

海思科医药集团股份有限公司
关于创新药 HSK42360 片纳入《儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）》试点项目的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于 2026 年 4 月 8 日获悉，HSK42360 片正式被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入《儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）》试点项目。现将 HSK42360 片相关情况公告如下：

一、研发项目简介

HSK42360 片是公司自主研发的一种靶向 BRAF V600 突变且具有脑透性的小分子抑制剂，临床拟用于 BRAF V600 突变晚期实体瘤。BRAF 突变为胶质瘤的重要驱动因素之一，儿童胶质瘤是最常见的儿童中枢神经系统（CNS）肿瘤，在中国境内尚无获批上市用于 BRAF V600 突变的儿童胶质瘤的靶向治疗，该适应症领域仍存在巨大空白和尚未满足的临床需求。根据国家药品监督管理局关于发布《化学药品注册分类及申报资料要求》的通告（2020 年第 44 号）中化学药品注册分类的规定，本品属于化学药品 1 类。

HSK42360 片目前正在开展两项 I 期临床研究，分别针对成人实体瘤患者，以及年龄 ≥ 6 岁且 < 18 岁的儿童恶性脑肿瘤患者。本次 HSK42360 片被纳入《儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划(星光计划)》，

将极大推动该领域新药的研发进程，助力中国创新药物的自主发展，为中国儿童脑胶质瘤患者的治疗带来新的希望。

二、风险提示

创新药研发周期长、环节多、风险高，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将根据该项目的后续进展及时履行信息披露义务。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2026年4月9日