

海思科医药集团股份有限公司

关于获得创新药 HSK46256 片 《药物临床试验批准通知书》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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

药品名称	剂型	申请事项	受理号
HSK46256 片	片剂	境内生产药品注册	CXHL2600418
		临床试验	CXHL2600419

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026年4月受理的 HSK46256 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

一、 研发项目简介

HSK46256是公司自主研发的一个全新的具有独立知识产权的治疗晚期实体瘤的药物。临床前研究结果显示，HSK46256在多个肿瘤细胞系中显示出潜在疗效，并在同源重组修复缺陷模型中具有强效的抗肿瘤活性，有潜力用于治疗同源重组修复缺失相关癌症，尤其是与BRCA突变相关的癌症，如乳腺癌、卵巢癌及前列腺癌等。此外，HSK46256具有较好的入脑性质，在颅内瘤药效模型中，可以有效抑制

颅内肿瘤增殖，并延长动物生存期，是一款极具开发潜力的小分子药物。

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6月12日