

证券代码：002653

证券简称：海思科

公告编号：2026-123

海思科医药集团股份有限公司
关于创新药 HSK42360-Na 片纳入突破性治疗药物程序
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 9 月 24 日获悉，HSK42360-Na 片正式被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）纳入《突破性治疗品种名单》，将极大推动该领域新药的研发历程，为我国脑胶质瘤患者治疗带来新的希望。

现将 HSK42360-Na 片相关情况公告如下：

突破性治疗公示详细信息

×

突破性治疗申请公示详细信息

受理号	CXHL2501283	药品名称	HSK42360-Na片
药品类型	化药	注册分类	1
申请日期	2026-07-31	承办日期	2025-11-20
公示日期	2026-09-17	公示截止日期	2026-09-23
是否为罕见病药物	否		
拟定适应症（或功能主治）	BRAF V600 突变的复发或进展性高级别脑胶质瘤		
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号），同意纳入突破性治疗药物程序。		

HSK42360-Na 片用于治疗“BRAF V600 突变的复发或进展性高级别脑胶质瘤”适应症的突破性疗法申请，经 CDE 审核符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试

行)等三个文件的公告》(2020年第82号),同意纳入突破性治疗药物程序。本品已于2026年9月23日完成公示,正式纳入《突破性治疗品种名单》。

HSK42360-Na片在纳入突破性治疗后,有望在上市申报阶段获得优先审评资格,加速本品的上市。

一、研发项目简介

HSK42360-Na片是公司自主研发的一款 BRAF paradoxical breaker 抑制剂,其通过选择性地抑制 BRAF V600 活性单体,阻断 MAPK 通路信号,同时不诱导 RAF 同源或异源二聚体的形成以及 MAPK 通路的“反常激活”,持久地抑制与杀伤 BRAFV600 突变的肿瘤。

该产品具有优异的中枢神经系统渗透性,在原发性脑肿瘤及脑转移瘤中均展现出显著的潜在治疗优势。已开展的临床试验显示,该产品对 BRAF V600 突变的高级别脑胶质瘤疗效突出,且安全性可控,初步结果已在 2026 年 AACR(美国癌症研究协会)年会及 ESMO(欧洲肿瘤内科学会)中枢神经系统肿瘤专场进行口头汇报。

2026 年 4 月,该项目正式被纳入《儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划(星光计划)》试点项目,适应症为儿童 BRAF V600 突变的复发或进展的脑胶质瘤。

2026 年 6 月,公司与美国 Nuvectis Pharma 公司达成授权合作,将该项目除大中华区域以外的全球开发、生产和商业化权利独家授予 Nuvectis Pharma。

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 9 月 28 日