

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK47977 片 IND 申请
《受理通知书》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《受理通知书》，基本情况如下：

药品名称	剂型	适应症	申请事项	受理号
HSK47977	片剂	拟用于淋巴瘤 的治疗	境内生产药品	CXHL2500544
			注册临床试验	CXHL2500545

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，
决定予以受理。

一、 研发项目简介

HSK47977片是公司自主研发，具有独立知识产权的全球新口服小分子抗肿瘤药物，拟用于淋巴瘤的治疗。目前，全球同靶点药物暂无临床数据公布，国内也尚无同靶点药物进入临床阶段。

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。

临床前研究结果显示，HSK47977在体外展现出对人淋巴瘤细胞系明显的增殖抑制作用，在体内异种移植模型中能有效抑制肿瘤生长，

同时也表现出较强的靶点选择性和理想的安全窗，是一款极具开发潜力的药物，有望为淋巴瘤患者提供一种新的治疗选择。

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

2025 年 6 月 10 日