

证券代码：002653

证券简称：海思科

公告编号：2023-032

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK40118 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”）于近日获得国家药品监督管理局药品审评中心下发的《药物临床试验批准通知书》，相关情况如下：

一、药品及新药申请基本信息

药品名称	剂型	申请事项	受理号
HSK40118 片	片剂	境内生产药品注册 临床试验	CXHL2300005
			CXHL2300004
			CXHL2300003

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年1月受理的 HSK40118 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于治疗“晚期非小细胞肺癌”的临床试验。

二、研发项目简介

HSK40118 是我公司自主研发的口服 EGFR-PROTAC 小分子抗肿瘤药物，是基于海思科领先的 Protac 研发平台研发出的小分子抗肿瘤药物，由靶向 EGFR 蛋白的小分子抑制剂、E3 泛素连接酶的招募配体和连接这两个部分的 linker 组成的三联体。临床拟用于治疗 EGFR 突

变的晚期非小细胞肺癌。目前尚无 EGFR-PROTAC 药物上市，针对 EGFR C797S 突变的四代 EGFR TKIs 尚处于早期研发阶段。

中国非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者 EGFR 突变率为 35-40%，其中最常见的突变是 19 号外显子的缺失 (约 45%) 和 21 外显子的 L858R 点突变 (40-45%)。EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (TKIs) 是目前治疗伴上述两种 EGFR 突变的 NSCLC 的首选药物，但长期使用 TKIs (>6 个月) 会导致获得性耐药。最常见的获得性耐药突变是 EGFR T790M (第一、二代 TKIs 治疗后) 和 EGFR C797S (第三代 TKIs 治疗后)。在 3 代 TKIs 治疗进展后，目前还没有批准的靶向治疗，包括针对 C797S 和其它 EGFR 耐药突变的治疗。

临床前研究表明，HSK40118 在体外具有良好的突变型 EGFR 蛋白的抑制以及降解活性，且对野生型 EGFR 显示优异的选择性，对 EGFR L858R-T790M 双突变、ex19del(或 L858R)-T790M-C797S 三突变体内移植瘤的生长具有显著的抑制效果，提示 HSK40118 对 3 代 EGFR TKI 诱导的获得性耐药突变患者将产生显著疗效，有望延缓甚至克服由于长期使用 EGFR TKI 导致的 EGFR 耐药突变问题，具有重要的临床和社会意义。

三、风险提示

目前 HSK40118 片即将进入 I 期临床试验，新药研发具有研发投入大、技术难度高、试验周期长等特点，且容易受到不可预测因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2023年3月16日