

海思科医药集团股份有限公司

关于获得创新药 HSK47388 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》，相关情况如下：

药品名称	剂型	适应症	申请事项	受理号
HSK47388	片剂	拟用于自身免疫疾病的治疗	境内生产药品注册临床试验	CXHL2500521
				CXHL2500522

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年5月受理的 HSK47388 片临床试验申请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

HSK47388片是公司自主研发的口服、强效、高选择性的药物，拟用于自身免疫疾病的治疗。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，HSK47388可以剂量依赖地抑制大鼠炎症反应，同时也表现出了良好的耐受性和较大的安全窗，是一款极具开发

潜力的药物，有望为自身免疫疾病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8月8日