

海思科医药集团股份有限公司 关于获得创新药 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”）子公司上海海思盛诺医药科技有限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	申请事项	适应症	受理号
HSK50042	片剂	境内生产药品 注册临床试验	呼吸系统疾病	CXHL2501481
HSK55879			代谢系统疾病	CXHL2501482
				CXHL2501486
				CXHL2501487
				CXHL2501489

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。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，以上两个药品均属于化学药品1类。

一、 研发项目简介

1、 HSK50042片剂

HSK50042是公司自主研发的口服、强效、高选择性小分子抑制剂药物，拟用于呼吸系统疾病的治疗。

临床前研究表明，HSK50042在较低剂量下即可有效改善模型小鼠的肺部疾病病理症状，具有良好的药效作用，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。本次申请为HSK50042片在呼吸系统疾病领域中又一新适应症的临床试验申请，有望为呼吸疾病患者提供一种高效、安全的新型治疗选择。

2、HSK55879片剂

HSK55879片是公司自主研发的具有独立知识产权的口服小分子激动剂药物，拟用于代谢系统疾病的治疗。

临床前研究数据表明，HSK55879在相关动物模型中表现出显著的药效活性，作用机制明确，且在不同剂量下均显示出良好的耐受性，同时拥有较大的安全窗。综合现有结果，HSK55879具备明确的开发价值和良好的转化前景，有望为临床患者提供一种高效、安全的新型治疗选择。

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12月31日