

## 海思科医药集团股份有限公司

### 关于获得创新药 HSK47388 片（I）新增适应症 《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》，现将相关情况公告如下：

药品名称	剂型	申请事项	适应症	受理号
HSK47388 片 (I)	片剂	境内生产药品 注册临床试验	炎症性肠病	CXHL2600112
			（包括溃疡性结肠 炎和克罗恩病）	CXHL2600113

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026年1月受理的 HSK47388 片（I）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（I）是公司自主研发的口服、强效、高选择性药物，其银屑病适应症正处于II期临床阶段，消化系统疾病领域的新适应症也于近日获批临床。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在大鼠肠炎模型中呈现了显著的药效, 能够显著改善模型动物体重减轻, 降低DAI评分, 改善模型动物结肠缩短、重量增加、结肠密度增加的现象, 是一款极具开发潜力的药物, 有望为消化系统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

2026 年 4 月 16 日