

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK47388 片新适应症 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
HSK47388 片	片剂	拟用于自身免疫疾病的治疗	境内生产药品	CXHL2500600
			注册临床试验	CXHL2500601

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

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在大鼠肠炎模型中剂量依赖地呈现出显著的药效，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HSK47388片在自身免疫疾病领域中又一新适应症的临床试验申请，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 6 月 25 日