

海思科医药集团股份有限公司

关于创新药 HSK47388 片获得 FDA

同意开展临床试验的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的 Study May Proceed Letter，根据 FDA 相关规定，经审查，公司 2025 年 5 月递交的 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。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。

HSK47388 片在国内的 IND 申请已于 2025 年 5 月受理，目前处于审评阶段。

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 7 月 16 日