

# 海思科医药集团股份有限公司

## 关于获得创新药 HSK50042 片新增适应症 《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”）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《药物临床试验批准通知书》，现将基本情况公告如下：

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
				CXHL2501482

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年12月受理的 HSK50042 片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

HSK50042片是公司自主研发的口服、强效、高选择性小分子抑制剂药物，本次在呼吸系统疾病领域中又一新适应症获批临床。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，有望为呼吸疾病患者提供一种高效、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

2026年3月6日