

海思科医药集团股份有限公司

关于获得创新药 HSK55879 片 《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》，相关情况如下：

药品名称	剂型	申请事项	适应症	受理号
HSK55879 片	片剂	境内生产药品 注册临床试验	代谢系 统疾病	CXHL2501486 CXHL2501487 CXHL2501489
				CXHL2501519 CXHL2501520 CXHL2501521

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 HSK55879 片两个适应症的 IND 申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展以上两个适应症的临床试验。

一、 研发项目简介

HSK55879片是公司自主研发的，具有独立知识产权的新一代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和优异的药代特征，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更高效、更安全的新型治

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16日