

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK47388 片（I）新适应症
《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	新药注册分类
HSK47388 片（I）	片剂	境内生产药品注册 临床试验	化学药品 1 类

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026 年 6 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、高选择性的药物，此前，该品种已相继获得银屑病、炎症性肠病（UC/CD）等适应症的临床试验批件。本次银屑病关节炎适应症的临床试验申请获批，将进一步丰富产品管线布局，并有望为更广泛的自身免疫疾病患者提供更优的治疗选择。

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 8 月 19 日