

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK44459 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	申请事项	适应症	受理号
HSK44459 片	片剂	境内生产药品 注册临床试验	炎症性肠病	CXHL2501176

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

炎症性肠病（IBD）是一组慢性胃肠道非特异性炎性疾病，包括溃疡性结肠炎（UC）和克罗恩病（CD），主要临床表现包括腹痛、腹泻、黏液脓血便、瘻管以及肛周病变，病情缓解与复发交替，可伴随患者终生。

IBD常用的治疗药物有氨基水杨酸、激素、硫唑嘌呤、环孢素、沙利度胺等传统制剂，以及英夫利昔单抗、阿达木单抗、维得利珠单抗等生物制剂，但这些治疗对很大一部分患者疗效不佳，或因不良反应太大导致患者无法耐受。对于难治性IBD，患者亟需有效的替代方

案。

HSK44459片是公司自主研发的一个全新的具有独立知识产权的治疗炎症性肠病的药物。临床前研究结果表明，本品靶点明确、疗效确切、安全性好，是一款极具开发潜力的小分子药物，临床应用的效益/风险比高，具有广阔的临床应用前景，有望成为炎症性肠病的有效治疗药物，解决目前临床用药匮乏的难题。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。

HSK44459于2024年8月获得“间质性肺疾病”适应症的临床试验批准通知书（公告编号：2024-072），于2025年1月获得“白塞病”适应症的临床试验批准通知书（公告编号：2025-016），于2025年3月获得“银屑病”和“特应性皮炎”适应症的临床试验批准通知书（公告编号：2025-035），目前均在进行II期临床研究。本次获得受理的为“炎症性肠病”适应症的临床试验申请。

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10月29日