

海思科医药集团股份有限公司

关于获得创新药 HSK44459 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”）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
HSK44459	片剂	境内生产药品 注册临床试验	炎症性肠病 (包括溃疡性结肠炎和克罗恩病)	CXHL2501176

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年10月受理的 HSK44459 片新增适应症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

炎症性肠病（inflammatory bowel disease, IBD）包括溃疡性结肠炎（ulcerative colitis, UC）和克罗恩病（Crohn's disease, CD），是一种特发性累及胃肠道的慢性炎症性疾病，由多种病因引起，疾病特点为炎症活动及复发交替，需长程乃至终身治疗，且常需要多学科共同参与诊治，为个人及社会带来沉重的负担。

除了传统的美沙拉嗪和糖皮质激素，目前我国获批可用于 UC 的

药物还有英夫利西单抗、维得利珠单抗、乌帕替尼等。鉴于 UC 病情变化大，易于合并感染、血栓、癌变风险等的复杂性，为使患者利益最大化，目前仍需更多有效且安全的药物获批上市。除了目前已有的生物制剂及小分子药物外，采用多靶点药物及联合治疗难治性 CD、粪菌移植、干细胞注射治疗、探索新的治疗靶点药物等仍是当下研究的热点。更多基于新机制的有效且安全的药物的获批上市，将进一步提高 CD 疗效，降低并发症发生率，改善患者的预后。故两种疾病在临幊上都亟需有效、安全性更优且用药方便的口服小分子靶向药物上市，为患者提供更多用药选择。

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（包括溃疡性结肠炎和克罗恩病）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(包括溃疡性结肠炎和克罗恩病)的有效治疗药物，解决目前临床用药匮乏的难题。

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 12 月 31 日