

海思科医药集团股份有限公司

关于获得创新药 HSK44459 片两项新适应症 《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”）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》，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	银屑病	CXHL2401454
				CXHL2401455
			特应性皮炎	CXHL2401451
				CXHL2401453

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年12月受理的 HSK44459 片两项新适应症临床试验申请均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

银屑病是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病。临床表现为鳞屑性红斑或斑块，局限或广泛分布。银屑病可合并其他系统疾病，如心血管疾病等，严重影响患者的生活质量。当前系统治疗的药物包括传统药物、生物制剂及小分

子靶向药物。与传统药物、生物制剂相比，小分子靶向药物具有疗效肯定、应用方便等优势。但现已上市的小分子靶向药物仍存在一些安全问题，不良反应较多。

特应性皮炎（Atopic Dermatitis, AD）是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病。由于患者常合并过敏性鼻炎、哮喘等其他特应性疾病，故被认为是一种系统性疾病。当局部治疗效果不佳或者患者治疗不耐受时，应考虑系统抗炎治疗。系统治疗药物主要是口服抗组胺药物、传统免疫抑制剂、糖皮质激素、生物制剂、JAK 抑制剂等。但这些系统治疗药物仍存在部分患者治疗不达标，不良反应较多等问题。

故两种疾病在临床上都亟需有效性、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是公司自主研发的一个全新的具有独立知识产权的治疗银屑病和特应性皮炎的药物。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，有望成为银屑病和特应性皮炎的有效治疗药物，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），目前 I 期临床

研究已完成。本次获得“银屑病和特应性皮炎”适应症临床试验批准通知书。

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3月13日