

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK45019 片 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”）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《受理通知书》，基本情况如下：

药品名称	剂型	适应症	申请事项	受理号
HSK45019 片	片剂	炎症性肠病	境内生产药品	CXHL2501072
			注册临床试验	CXHL2501073

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。由于目前对IBD免疫发病机制的认识有限，导致现有的生物制剂在临床实践中的疗效并不能完全满足预期，仍存在未满足的临床需求。

HSK45019是公司自主研究，具有独立知识产权的小分子抑制剂，HSK45019有望为炎症性肠病患者提供一种新颖的治疗方法，带来更便捷和有效的治疗选择。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。

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 14 日