

海思科医药集团股份有限公司 关于获得创新药 HSK44459 乳膏两项新增适应症 《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》，现将相关情况公告如下：

药品名称	剂型	申请事项	适应症	受理号
HSK44459 乳膏	乳膏	境内生产药品 注册临床试验	银屑病	CXHL2600299
				CXHL2600300
				CXHL2600301
			特应性皮炎	CXHL2600302
				CXHL2600303
				CXHL2600304

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026年3月受理的 HSK44459 乳膏两项新增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、代谢性疾病、肝肾疾病、自身免疫性疾病、心理疾病等，严重影响患者的生活质量。银屑病现有治疗方法包括外用局部治疗、系统治疗和物理疗法。外用药物适用于绝大多数患者，并且是首选治疗。尽管现有的外用药物大部分具有一定的疗效，但疗效有限，且有一定的不良反应，疾病易反复发作，长期使用患者依从性欠佳。

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。AD的治疗目的是缓解或消除临床症状，消除诱发和/或加重因素，减少和预防复发，减少或减轻合并症，提高患者的生活质量。AD的药物治疗包括局部外用药物和系统治疗药物，但已上市的药物中仍存在不良反应较多等问题。

HSK44459乳膏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。

同时公司也在同步推进HSK44459片多项适应症的临床研究，目前特发性肺纤维化适应症及进展性肺纤维化适应症已启动III期临床研

究，白塞病、特应性皮炎及银屑病适应症均处于 II 期临床阶段。

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 5 月 27 日