

海思科医药集团股份有限公司

关于获得创新药 HSK31858 片新适应症 《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”）子公司西藏海思科制药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》，相关情况如下：

药品名称	剂型	适应症	申请事项	受理号
HSK31858 片	片剂	本品拟用于治疗慢性阻塞性肺疾病	境内生产药品注册 临床试验	CXHL2400125

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年1月受理的 HSK31858 片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

HSK31858 是由我公司自主研发的一种口服、强效和高选择性的二肽基肽酶 1 (Dipeptidyl Peptidase 1, DPP1) 小分子抑制剂，临床拟用于治疗慢性阻塞性肺疾病。按我国新化学药品注册分类规定，其药品注册分类为化药 1 类。

慢性阻塞性肺疾病（慢阻肺，COPD）是一种危害极为严重的慢性呼吸道疾病，近年发病率和死亡率均逐年增高，已成为与高血压和糖

尿病“等量齐观”的慢性重大疾病，造成重大的经济和社会负担。2018年，王辰院士牵头的“中国成人肺部健康研究”调查结果显示，我国20岁及以上成人慢阻肺患病率为8.6%，40岁以上人群患病率高达13.7%，估算我国患者数近1亿，慢阻肺已位于我国单病种死因排序的第三位。

HSK31858 于 2022 年 2 月获得“支气管扩张症（包括非囊性纤维化支气管扩张症和囊性纤维化支气管扩张症）及急性肺损伤/急性呼吸窘迫综合征引起的下呼吸道疾病”适应症的临床试验批准通知书，其中非囊性纤维化支气管扩张症（NCFBE）正处于 II 期临床试验阶段；另支气管哮喘适应症已于 2024 年 4 月获得临床试验批准通知书，本次获得 COPD 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

2024 年 4 月 12 日