

海思科医药集团股份有限公司 关于获得一类新药临床试验批件的公告

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”）及其子公司四川海思科制药有限公司、辽宁海思科制药有限公司于近日收到国家食品药品监督管理总局核准签发的《药物临床试验批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：HSK7653 片

剂型：片剂

规格：25mg；5mg；0.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 1 类

申报阶段：临床

申请人：海思科医药集团股份有限公司、四川海思科制药有限公司、辽宁海思科制药有限公司

受理号：CXHL1600348、CXHL1600347、CXHL1600346

批件号：2017L05013、2017L05012、2017L05011

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

2、药品的其他相关情况

2016 年 12 月 30 日，公司及四川海思科制药有限公司、辽宁海思科制药有限公司向四川省食品药品监督管理局提交临床试验申请并获受理。

HSK7653 片系我公司自主研发的全新的具有独立知识产权的治疗 2 型糖尿病的口服药物。

HSK7653 作为二肽基肽酶-4（DPP-4）的长效抑制剂，可以提高内源性胰高血糖素样肽-1（GLP-1）和葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）的血浆浓度，以葡萄糖浓度依赖方式促进胰岛素的分泌，最终改善血糖控制。

临床前药代动力学和药效学研究结果支持 HSK7653 临床用药长周期用药，有望大幅改善患者的便利性和依从性。该品种具有强效和长效抑制剂 DPP-4、更优的葡萄糖耐受和餐后血浆胰岛素水平、显著剂量依赖性地降低糖化血红蛋白水平、不产生低血糖、不引起体重增加、特异性非常强、副作用小等特征，提示 HSK7653 片临床应用中将具有药效显著、安全性好、用药方便、患者依从性好等明显临床优势。

若其成功上市，可有效打破该类药品的垄断地位，为我国众多的 2 型糖尿病患者提供更多或更优的用药选择，具有重要的临床意义和社会意义。

截至目前，公司在 HSK7653 项目已投入研发费用共计 2538 万元

人民币。

二、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2017 年 12 月 06 日