

海思科医药集团股份有限公司 关于创新药 FTP-198 片获得《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”）之全资子公司四川海思科制药有限公司（以下简称“四川海思科”）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：

一、获得药物临床试验批准通知书的基本情况

1、药品基本情况

药品名称	剂型	规格	申请事项	受理号	通知书编号
FTP-198 片	片剂	50mg	临床试验	CXHL2000501	2020LP00833
		200mg		CXHL2000502	2020LP00834

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020年9月24日受理的 FTP-198 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于特发性肺纤维化的临床试验。

2、FTP-198 主要情况简介

FTP-198 系我公司研发的化学药品 1 类创新药，拟用于治疗特发性肺纤维化 (IPF)。IPF 是一种病因不明的慢性、进行性纤维化肺部疾病，可引起周围肺纤维化重塑，导致呼吸衰竭，发病率随年龄增长而升高，常见于 60~70 岁人群，是最常见的特发性间质性肺炎。IPF 确诊后的中位生存期为 2~5 年，死亡率高，是呼吸系统的难治性疾

病之一。迄今为止，IPF 尚无肯定显著有效的治疗药物，因此迫切需要一种有效且耐受性更好的新型治疗药物。

本品靶点作用机制明确，有可扩展适应症的潜力，除纤维化和肿瘤外，还包含血管生成，自身免疫性疾病，炎症，NASH，神经退行性病变等适应症，公司未来将根据该品种情况或将进行上述扩展适应症的研究开发。

3、FTP-198 临床试验情况

FTP-198 于 2020 年 1 月通过澳洲伦理审查，2020 年第一季度开展健康人单次/多次给药、随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增研究。根据目前结果，有望成为特发性肺纤维化 (IPF) 的潜在同类最佳 (best-in-class) 治疗药物。

二、临床试验获批意义

国家药品监督管理局本次批准 FTP-198 片的临床试验申请，标志该产品可开展适应症“特发性肺纤维化”临床试验，如相关临床试验成功将有望进一步验证本品有效性和安全性，争取尽快获批上市造福广大患者。

三、主要风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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，容易受到一些不确定因素的影响。

目前 FTP-198 即将进入国内 I 期临床试验，在后期的临床研究与申报生产过程中，可能存在临床试验失败的风险，或由于项目本身、

申报材料质量无法达到评审要求而导致的研究失败、发补、退审等风险，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司董事会将密切关注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

2020 年 12 月 2 日