

海思科医药集团股份有限公司
关于创新药 HSK31858 片
II 期临床试验获得伦理批准的公告

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”）创新药 HSK31858 片的临床研究“评价 HSK31858 片在非囊性纤维化支气管扩张（NCFBE）患者中有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期研究”获得组长单位广州医科大学附属第一医院医学伦理委员会的伦理批准。相关情况如下：

一、基本情况

药品名称：HSK31858 片

主要研发阶段：II 期临床试验

临床试验批件号：2022LP00141/2022LP00142

获得临床试验通知书时间：2022 年 1 月 28 日

二、HSK31858 片临床试验情况

HSK31858 片是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。截至本公告披露日，全球尚未有同靶点药物获批上市。

支气管扩张症的患病率随年龄增加而增高，据不完全统计，我国 7 省市 40 岁以上居民患病率约为 1.2%，目前尚无针对支气管扩张的治疗药物，均为对症治疗以及处理并发症，约有 170 万-600 万支气管扩张患者无法得到适合的治疗。

HSK31858 片已分别在澳洲和中国完成了 I 期临床试验，根据前期临床试验数据结果，公司做出本项目进入 II 期临床试验的决定。

三、II 期临床试验研究主要相关情况

本研究的组长单位是广州医科大学附属第一医院，由钟南山院士担任本研究的主要研究者 (PI)，全国 25 家研究中心将加入 HSK31858 片的 II 期临床研究。

试验名称：评价 HSK31858 片在 NCFBE 患者中有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期研究。

受试者数量：约 210 例。

试验目的：

1、主要目的：考察不同剂量的 HSK31858 在 NCFBE 患者中的有效性及安全性。

2、次要目的：考察 HSK31858 在 NCFBE 患者中的药代动力学 (PK) 特征及暴露水平；考察 NCFBE 患者中与 HSK31858 给药相关的药效动力学 (PD) 标志物变化；评价 HSK31858 对 NCFBE 患者生活质量的改善情况。

四、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性因素的影响。

目前 HSK31858 片正在进行 II 期临床试验，后期的临床研究与申报生产过程中可能存在由于项目本身、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

2022 年 11 月 17 日