

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK7653 片上市许可
《受理通知书》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《受理通知书》，基本情况如下：

药品名称	剂型	申请事项	受理号
HSK7653 片	片剂	上市许可	CXHS2300017
			CXHS2300018

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

一、 研发项目简介

HSK7653 片是长效二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，是我公司开发的具有独立知识产权的口服治疗 2 型糖尿病的 1 类化学药品。作为治疗 2 型糖尿病的双周制剂，HSK7653 是糖尿病长期管理的理想用药选择。临床试验结果显示，HSK7653 没有胃肠道不良反应且不引起体重的增加，可在有效降糖的同时不增加低血糖和心血管事件的发生率，在轻中度肝、肾功能损伤患者中也无需调节剂量。

HSK7653 作为长效的 DPP-4 抑制剂，可通过抑制 DPP-4 从而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。随着 DPP-4 抑制剂药物的应用和认识不断增加，以及我国老龄化趋势，其指南地位和临床应用也在不断上升，特别其“不增加低血糖风险、不影响体重、不良反应轻微”的特点，使其广泛用于 2 型糖尿病患者，特别推荐在老年患者中使用。

全球糖尿病患病人数众多，市场空间极为广阔。全球糖尿病患者人数持续多年增长，2020 年糖尿病患者已将近 5 亿人，约占全球总人口比例的 7%。受社会、经济、人口、环境和遗传因素共同作用，全球糖尿病患病人数将在 2025 年接近 5.5 亿，并于 2030 年超过 6 亿。我国是全球糖尿病第一大国，患者数量居全球第一，并持续快速增长。有数据统计，2020 年，中国成年人糖尿病患病率高达 11.9%，2016 年患病率为 10.8%，患病率总体呈现不断上升的趋势。中国糖尿病患者数量已从 2016 年的 1.2 亿增长至 2020 年的 1.3 亿，约占中国总人口的 10%，位列世界第一。我国糖尿病患病人数以 3.0% 的复合年增长率持续增长，预计在 2025 年达到 1.5 亿，并将于 2030 年达到 1.7 亿。因此，针对 2 型糖尿病的治疗，仍然存在巨大未被满足的临床需求。

二、受理注册意义

国家药品监督管理局本次受理 HSK7653 片的上市许可申请，如该申请顺利通过审批，将能够为创新药的研发积累更为丰富和宝贵的经验，为公司学术品牌的建立起到积极的推动作用。

三、主要风险提示

由于药品审评周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响

响，HSK7653 片在新药申请过程中，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。

公司将积极推进该项目后续进展并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

2023 年 1 月 30 日