

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	本品拟用于治疗支气管哮喘	境内生产药品注册临床试验	CXHL2400075

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，临床拟用于治疗支气管哮喘。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。

支气管哮喘是由多种细胞以及细胞组分参与的慢性气道炎症性疾病，根据 2015 年全球疾病负担研究[Global Burden of Disease

(GBD) Study]的结果,全球哮喘患者达 3.58 亿,患病率较 1990 年增加了 12.6%。亚洲的成人哮喘患病率为 0.7%-11.9% (平均不超过 5%),近年来哮喘平均患病率也呈上升趋势。2012-2015 年,在中国 10 个省市进行的“中国肺健康研究”调查结果显示,我国 20 岁及以上人群的哮喘患病率为 4.2%,按照 2015 年的全国人口普查数据推算,我国 20 岁以上人群应该有 4,570 万哮喘患者。根据哮喘全球防治倡议(Global Initiative for Asthma,GINA)定义的哮喘控制,虽然近年来哮喘的总体控制水平有所提高,但仍不够理想。根据 2017 年我国 30 个省市城区门诊支气管哮喘患者控制水平的调查结果,我国城区哮喘总体控制率仅为 28.5%。目前尚缺乏我国边远地区和基层医院哮喘患者控制率的调查资料,推测其哮喘控制率更低。哮喘的高发病率和低控制水平,既影响患者生活质量,又加重患者和社会的负担。

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;于 2024 年 1 月提交了支气管哮喘适应症及 COPD 适应症的 IND 申请,本次获得支气管哮喘适应症临床试验通知书。

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10日