

证券代码：002653

证券简称：海思科

公告编号：2022-099

海思科医药集团股份有限公司

关于创新药 HSK31858 片

II 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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。

近日，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”完成首例受试者入组和给药。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

临床研究组长单位：广州医科大学附属第一医院

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，该项目的 II 期临床研究已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，正式开始 II 期临床试验（详见公司于 2022 年 11 月 17 日披露于巨潮资讯网的公告，公告编号：2022-094）。近日已完成首例受试者入组和给药。

三、主要风险提示

由于临床试验进展的影响因素较多，包括主管部门审批、中心启动、患者招募等多个环节，每个环节均会受到医疗政策、市场、技术发展等不确定因素的影响，直接关系到项目的实施进度及预期投资效果，其过程及结果具有高度不确定性。

目前 HSK31858 片正在进行 II 期临床试验，新药研发具有研发投入大、技术难度高、试验周期长等特点，且容易受到不可预测因素的影响，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 12 月 7 日