

证券代码：002653

证券简称：海思科

公告编号：2023-031

海思科医药集团股份有限公司
关于创新药 HSK31679 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”），于 2023 年 1 月分别向北京大学第一医院和北京清华长庚医院递交了关于“一项在中国高胆固醇血症合并非酒精性脂肪性肝病患者中评估 HSK31679 片有效性和安全性的多中心、随机、双盲双模拟、安慰剂及阳性对照、平行设计的 II 期临床研究”的临床相关资料，并于近日获得伦理批件，可开始实施 II 期临床研究。相关情况如下：

一、基本情况

药品名称：HSK31679 片

主要研发阶段：II 期临床试验

临床试验批件号：2022LP00129/2022LP00128

获得临床试验通知书时间：2022 年 1 月 27 日

二、HSK31679 片临床试验情况

HSK31679 片是公司自主研发的一种高选择性甲状腺激素 β 受体（THR- β ）激动剂，通过与甲状腺激素 β 受体结合，影响脂代谢过程中的关键步骤，起到降低胆固醇的作用。临床拟用于治疗成人原发性

高胆固醇血症。

HSK31679 片已在中国完成了 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

本研究为双组长单位，分别是北京大学第一医院和北京清华长庚医院，由霍勇教授和魏来教授担任本研究的主要研究者（PI），全国约 25 家研究中心将加入 HSK31679 片的 II 期临床研究。

试验名称：一项在中国高胆固醇血症合并非酒精性脂肪性肝病患者中评估 HSK31679 片有效性和安全性的多中心、随机、双盲双模拟、安慰剂及阳性对照、平行设计的 II 期临床研究。

试验目的：评估不同给药剂量的 HSK31679 片相比安慰剂在高胆固醇血症合并非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）患者中降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）和肝脏脂肪含量的有效性和安全性。

四、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 HSK31679 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

2023年03月15日