

海思科医药集团股份有限公司 关于 HSK7653 片进入 IIa 期临床研究的公告

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”）全资子公司四川海思科制药有限公司于近日获得了天津市人民医院关于“一项在中国 2 型糖尿病患者中评价 HSK7653 片多次口服给药的多中心、随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的安全性、耐受性和药代/药效动力学研究”的临床试验快速审查意见，可开始实施该品种 IIa 期临床研究，现将主要相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：HSK7653 片；

主要研发阶段： IIa 期临床试验；

药物临床试验批件号： 2017L05011/2017L05012/2017L05013；

获得临床批件时间： 2017 年 11 月 16 日；

累计研发支出：约 4000 万元。

二、HSK7653 主要情况简介

HSK7653 片（以下简称“HSK7653”）是公司开发的全新的具有自主知识产权的治疗 2 型糖尿病的口服药物，拟用于 2 型糖尿病治疗。按我国药品注册管理办法规定，其药品注册分类为化药 1 类。HSK7653

于 2017 年 11 月获得国家食品药品监督管理总局的《药物临床试验批件》；2018 年 5 月在北京协和医院开展了 I 期临床试验；2019 年 01 月 IIa 期临床方案获得了天津市人民医院伦理批准，同期召开了启动会，并开始筛选患者。

三、IIa 期临床试验相关情况

本研究将在北京大学人民医院和天津市人民医院等 2-3 家研究中心开展，合同研究组织是诺思格（北京）医药科技股份有限公司。

试验名称：一项在中国 2 型糖尿病患者中评价 HSK7653 片多次口服给药的多中心、随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的安全性、耐受性和药代/药效动力学研究。

试验设计：本研究为多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 IIa 期临床试验，计划纳入大约 48 例符合入组条件的 2 型糖尿病患者，连续给药 12 周。

试验目的：评价 HSK7653 在中国 2 型糖尿病患者中多次口服给药的安全性和耐受性、药代动力学（PK）和药效动力学（PD）特征及 PK/PD 相关性、与基线相比空腹血糖、餐后 2h 血糖、糖化白蛋白、HbA1c 等指标的变化值，初步评价有效性。

HSK7653 作为二肽基肽酶-4（DPP-4）的长效抑制剂，可以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。临床前药代动力学和药效学研究结果均支持 HSK7653 做为长周期临床用药，这一结论在临床 I 期单次给药研究中得到了验证，研究结果显示该品种对 DPP-4 具有较强的抑制作用，且

持续时间长，安全性好，这将大幅改善患者的便利性和依从性。

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，药品的前期研发以及产品从研制、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 HSK7653 正在进行 IIa 期临床试验，在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

2019 年 01 月 29 日