

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK34890 片新药申请
《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”）全资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《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》基本情况

药品名称	剂型	申请事项	受理号
HSK34890 片	片剂	境内生产药品注册	CXHL2300586
		临床试验	CXHL2300587

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。

二、研发项目简介

HSK34890 是我公司自主研发一款极具开发潜力的小分子药物，能以葡萄糖浓度依赖的方式增强胰岛素分泌，改善糖耐量，抑制胰高血糖素分泌，并能够延缓胃排空，抑制食欲及摄食，从而达到降低血糖的作用，拟用于 2 型糖尿病（T2DM）的治疗。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。

近年来随着人们生活方式逐渐改变，我国超重和肥胖人群迅速增

加，糖尿病患病率逐年上升。据统计，1980 年我国糖尿病患病率为 0.7%，2015-2017 年我国成人糖尿病的患病率已达 11.2%，其中 2 型糖尿病（T2DM）最多见，占 90-95%。国际糖尿病联盟（International Diabetes Faderation, IDF）调查显示，预计到 2045 年我国糖尿病患病率将升至 12.5%，糖尿病患者将达 1.7 亿，将连续多年位居世界首位。

根据市场调研机构 Grand View Research 的报告，全球糖尿病药物市场规模在 2020 年达到了 197.5 亿美元。预计到 2028 年，全球糖尿病药物市场规模将增长到 272.5 亿美元，复合年增长率为 4.3%。结合糖尿病的高发病率，该临床需求则更加迫切。

三、风险提示

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

2023 年 6 月 2 日