

**海思科医药集团股份有限公司**  
**关于获得创新药 HSK34890 片**  
**《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”）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审评中心下发的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

**一、药品及新药申请基本信息**

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

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，HSK34890 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于治疗“2 型糖尿病”的临床试验。

**二、研发项目简介**

HSK34890 是我公司自主研发的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 0.67%，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 Federation）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 1.74 亿，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，该临床需求愈发迫切。

### 三、风险提示

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。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2023 年 8 月 14 日