

海思科医药集团股份有限公司

关于获得创新药 HSK44459 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”）子公司四川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《药物临床试验批准通知书》，相关情况如下：

药品名称	剂型	适应症	申请事项	受理号
HSK44459 片	片剂	间质性肺疾病	境内生产药品	CXHL2400529
			注册临床试验	CXHL2400528

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年5月受理的 HSK44459 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

一、 研发项目简介

间质性肺疾病（Interstitial lung Disease, ILD）是一大组主要累及肺间质、肺泡和（或）细支气管的异质性疾病。当缺乏有效治疗时，多数 ILD 可发展为弥漫性肺纤维化，导致肺组织结构破坏、弥散功能障碍，逐渐出现呼吸衰竭而死亡。特发性肺纤维化（Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF）是 ILD 最具代表性的类型，除了 IPF，有 20%-30% 的其他类型 ILD 患者中也会出现逐渐进展的肺纤维化，这些疾病具有进展性纤维化的共同特征，导致肺功能下降和死亡风险增加。

目前用于 IPF 抗纤维化治疗的主要药物为吡非尼酮和尼达尼布，但并不能逆转肺纤维化进程，且不良反应明显。基于目前 ILD 的临床治疗现状，对有效性和安全性更好的治疗药物有较大的临床需求。

HSK44459 片是公司一种全新的、自主研发的、具有独立知识产权的环核苷酸磷酸二酯酶 4B（PDE4B）抑制剂，可以通过抑制炎症因子的渗出（主要）和成纤维细胞的增殖活化，达到抗炎和抗纤维化的作用。相较于传统泛靶点 PDE4 抑制剂，选择性 PDE4B 抑制剂预期在保留抗炎效果的基础上，能减少胃肠道、中枢神经等不良反应。目前国内尚无同靶点药物上市。临床前研究结果表明，本品靶点明确、疗效确切、安全性好，是一款极具开发潜力的小分子药物，临床应用的效益/风险比高，具有广阔的临床应用前景，有望成为间质性肺疾病的有效治疗药物并解决目前临床用药匮乏的难题。

根据国家药品监督管理局关于发布《化学药品注册分类及申报资料要求》的通告（2020年第44号）中化学药品注册分类的规定，本品属于化学药品1类。

二、风险提示

创新药研发周期长、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

2024 年 8 月 8 日