

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK31679 片新适应症
《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”）于近日获得国家药品监督管理局药品审评中心下发的《药物临床试验批准通知书》，相关情况如下：

药品名称	剂型	申请事项	规格	受理号
HSK31679 片	片剂	境内生产药品	20mg	CXHL2300356
		注册临床试验	80mg	CXHL2300357

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年4月10日受理的 HSK31679 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展“拟用于治疗非酒精性脂肪性肝炎”的临床试验。

一、研发项目简介

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，起到降血脂和肝脏脂肪的作用。临床拟用于治疗非酒精性脂肪性肝炎。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。

该品种“治疗成人原发性高胆固醇血症”适应症于 2022 年 1 月

获许进入临床，目前正在进行该适应症的II期临床试验。

二、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，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6月26日