

海思科医药集团股份有限公司 关于创新药 FTP-198 片获得《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”）之全资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《受理通知书》，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。相关情况如下：

一、获得药品注册受理通知书的基本情况

1、药品基本情况

药品名称	剂型	规格	申请事项	受理号
FTP-198 片	片剂	50mg, 200mg	境内生产药品注册	CXHL2000501 国 CXHL2000502 国

2、FTP-198 主要情况简介

FTP-198 系我公司研发的化学药品 1 类创新药，拟用于治疗特发性肺纤维化 (IPF)。IPF 是一种病因不明的慢性、进行性纤维化肺部疾病，可引起周围肺纤维化重塑，导致呼吸衰竭，发病率随年龄增长而升高，常见于 60~70 岁人群，是最常见的特发性间质性肺炎。IPF 确诊后的中位生存期为 2~5 年，死亡率高，是呼吸系统的难治性疾病之一。迄今为止，IPF 尚无肯定显著有效的治疗药物，因此迫切需要一种有效且耐受性更好的新型治疗药物。

本品靶点作用机制明确，有可扩展适应症的潜力，除纤维化外，

有可能拓展肿瘤、血管生成、自身免疫性疾病、炎症、NASH、神经退行性病变等适应症，公司未来将根据该品种的情况或将进行上述扩展适应症的研究开发。

3、FTP-198 临床试验情况

FTP-198 于 2020 年 1 月通过澳洲伦理审查，2020 年第一季度开展健康人单次/多次给药、随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增研究。

二、受理注册意义

国家药品监督管理局本次受理 FTP-198 片的申请，标志该产品可申请开展适应症“特发性肺纤维化”临床试验，如相关临床试验成功将有望进一步验证本品有效性和安全性，争取尽快获批上市造福广大患者。

三、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因素的影响。

目前 FTP-198 即将进入 I 期临床试验，在后期的临床研究与申报生产过程中，可能存在临床试验失败的风险，或由于项目本身、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

2020年10月14日