

海思科医药集团股份有限公司 关于首次获得生物药物临床批件的公告

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”）于近日收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）核准签发的生物药物“HSK-III-001 注射液”的《药物临床试验批件》（批件号：2016L10582），公司将尽快启动相应的临床试验等研究。

HSK-III-001 注射液是一种治疗血液系统恶性肿瘤的生物药物，系公司研发的首个全人源单克隆抗体药物，注册分类属于治疗用生物制品。HSK-III-001 注射液作用靶点为 B 细胞表面 CD20 分子的一个抗原表位，包含了 CD20 分子的胞外大环和小环结构，临床前研究数据充分显示本品疗效确切、安全性良好、生产工艺稳定、产品质量可控。目前该领域的同类靶点单抗药物为罗氏公司的利妥昔单抗注射液（中文商品名：美罗华），尚无国产同靶点单抗药物获批上市。利妥昔单抗全球的年销售额约为 70 亿美元，在中国的年销售额约为人民币 15 亿元，为全球十大畅销药物之一。

HSK-III-001 注射液未来如能成功上市，将有望在临床上替代利妥昔单抗的部分市场。此外，目前国际市场上与 HSK-III-001 注射液

类似的单抗还在拓展开发多发性硬化症等多个与免疫相关的其他适应症，公司计划也将适时启动此类适应症的临床研究，以拓展该产品的适应症。

预计 HSK-III-001 注射液未来市场前景广阔，有望成为公司的重磅产品，对公司未来的业绩产生积极的影响。

HSK-III-001 注射液系公司首个获得 CFDA 药物临床试验批件的生物药物，标志着公司已具备单克隆抗体药物研发能力，对公司布局生物药物领域具有重要的里程碑意义。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2016 年 12 月 26 日