

海思科医药集团股份有限公司 关于获得生物药物临床批件的补充公告

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），现就相关情况进一步补充公告如下：

一、药品的基本信息

药品名称：HSK-III-001 注射液

剂型：注射剂

申请事项：新药

申请人：四川海思科制药有限公司、辽宁海思科制药有限公司、
西藏海思科药业集团股份有限公司

受理号：CXSL1400140 川

注册分类：治疗用生物制品

二、药品相关情况

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。公司将按 CFDA《药物临床试验批件》要求进行临床试验，待临床试验成功后再申报产品生产批件。

三、对上市公司的风险及风险提示

鉴于药物研发具有高投入、高科技、高风险、高附加值等特点，从临床试验到投产上市存在周期长、环节多等不可预测的风险，通常新药的临床试验需要 5 年甚至更长的时间，此间临床试验进度、结果以及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性和不可控因素的影响。公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2016 年 12 月 29 日