

海思科医药集团股份有限公司

关于子公司获得格隆溴铵吸入粉雾剂

药物临床试验批件的公告

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”）子公司四川海思科制药有限公司于近日收到国家食品药品监督管理总局核准签发的原化学药品第3.1类“格隆溴铵吸入粉雾剂”的《药物临床试验批件》（批件号：2017L00815），公司将尽快开展后续的临床试验等研究。

格隆溴铵是一种长效季铵类毒蕈碱受体拮抗剂，临床用于治疗慢性阻塞性肺炎。该药物起效快，药效时间长，每天给药一次，可持续扩张支气管，不良反应较少，不易产生耐药性，能显著改善心肺运动耐力，改善患者肺功能，提高患者生活质量，尤其适合老年患者使用。

格隆溴铵国内已上市的国产制剂均为口服片剂，目前尚无吸入粉雾剂。与口服制剂比较，吸入粉雾剂具有给药量小（微克级），可以从肺部直接入血，起效快；局部给药，提高药物在靶器官的聚集，增加疗效的同时降低毒副作用；无首过效应，生物利用度高等优势。

开发吸入粉雾剂技术壁垒高，制剂和装置均受制于跨国公司的专利保护；吸入粉雾剂属于药械结合的产品，因此处方工艺不仅涉及药

学，还涉及粉体技术、材料技术和空气动力学等多学科。公司开发过程中突破了原研厂家在制剂和装置方面的专利，并申请了自己的专利。同时公司建立了吸入粉雾剂产品的开发平台，将以此开发一系列的粉雾剂产品。

格隆溴铵吸入粉雾剂由诺华制药公司原研开发，该产品于 2012 年 9 月获欧盟批准，此后陆续在欧洲、日本、美国上市，国内暂无销售。

格隆溴铵治疗慢性阻塞性肺炎的作用显著，具有良好的市场前景。我公司国内首家获得该药物临床试验批件，如未来该药物能够成功上市将对公司今后的业绩产生积极影响。

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，预计该药从临床试验到获得生产批件需要 3 年或更长时间，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

2017 年 3 月 17 日