

## 海思科医药集团股份有限公司 关于子公司获药品审批意见通知件的公告

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”）及其子公司四川海思科制药有限公司、辽宁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料药“马来酸茚达特罗”的《审批意见通知件》。现就相关情况公告如下：

### 一、药品的基本信息

药品名称：马来酸茚达特罗

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

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、  
海思科医药集团股份有限公司

注册分类：原化学药品第 3.1 类

受理号：CXHL1600014 川

批件号：2017L01348

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品制剂进行临床试验。

### 二、药品相关情况

茚达特罗是一种长效的 $\beta$  2-肾上腺素受体激动剂，适应症为成人慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者的维持治疗。马来酸茚达特罗为生产马来酸茚达特罗吸入粉雾剂单方和茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂复方的原料药。

经查询，国内已有连云港润众、江苏盛迪和海思科三家企业按原化学药品第 3.1 类提交马来酸茚达特罗原料药的注册申请。

同时，经查询，目前国内仅诺华制药生产的马来酸茚达特罗吸入粉雾剂单方（规格为 150 $\mu$  g）获批进口，国内已有正大天晴和江苏恒瑞两家企业按原化学药品第 6 类提交马来酸茚达特罗吸入粉雾剂的注册申请。

茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂复方尚无进口，茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂 2016 年全球销售约 3.63 亿美元。

我公司正在进行茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂复方的开发，已按原化学药品第 3.2 类提交临床试验申请。

### 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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2017 年 4 月 1 日