

海思科医药集团股份有限公司

关于子公司获得药品审批意见通知件 和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”）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化学药品第 3.1 类化学原料药“琥珀酸多西拉敏”的《审批意见通知件》（批件号：2017L01349）以及原化学药品第 3.2 类“琥珀酸多西拉敏维生素 B6 肠溶片”的《药物临床试验批件》（批件号：2017L01350）。现就相关情况公告如下：

一、药品批件的基本信息

1、原料药“琥珀酸多西拉敏”审批意见通知件

药品名称：琥珀酸多西拉敏

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：CXHL1600047 川

批件号：2017L01349

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。

2、片剂“琥珀酸多西拉敏维生素 B6 肠溶片”药物临床试验批件

药品名称：琥珀酸多西拉敏维生素 B6 肠溶片

剂型：片剂

规格：每片含琥珀酸多西拉敏 10mg 和维生素 B6 10mg

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 3.2 类

受理号：CXHL1600048 川

批件号：2017L01350

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

琥珀酸多西拉敏为生产琥珀酸多西拉敏维生素 B6 肠溶片的原料药。

琥珀酸多西拉敏维生素 B6 肠溶片是琥珀酸多西拉敏和维生素 B6 组成的复方制剂，每片含琥珀酸多西拉敏 10mg 和维生素 B6 10mg，适应症为用于治疗对保守处理反应不佳的妊娠期恶心和呕吐。

琥珀酸多西拉敏维生素 B6 肠溶片由加拿大 Duchesnay 公司研发并于 2013 年 4 月经美国 FDA 批准在美国上市，商品名为 Diclegis。

我公司研发的琥珀酸多西拉敏维生素 B6 肠溶片，用于治疗对保守处理反应不佳的妊娠期恶心和呕吐，其活性成分与原研产品一致。

琥珀酸多西拉敏维生素 B6 肠溶片为 FDA 批准的唯一一个治疗妊娠期呕吐的药物，目前国内尚无进口和生产。

经查询，国内已有合肥创新医药、南京华威医药、海思科三家企业按原化学药品第 3.1 类提交琥珀酸多西拉敏原料药的注册申请。

同时，经查询，国内已有南京华威医药按原化学药品第 3.2 类提交复方琥珀酸多西拉敏肠溶片的注册申请。

开发本品，可更好地满足国内患者的需求并降低医疗成本，带来良好的社会价值和经济效益，也能填补我公司在该治疗领域产品的空白，带来新的利润增长点，对公司的业绩将产生积极影响。

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