

海思科医药集团股份有限公司
关于获得马来酸茛达特罗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”）及下属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3.2类“马来酸茛达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂”的《药物临床试验批件》（批件号：2017L04774），现将主要有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品化学名及剂型	规格
马来酸茛达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂	每粒含茛达特罗 110µg（按 C ₂₄ H ₂₈ N ₂ O ₃ 计）和格隆铵 50µg（按 C ₁₉ H ₂₈ NO ₃ 计）

1、适应症

慢性阻塞性肺病（COPD）。

2、注册类别

（原）化学药品第3.2类。

3、药品临床使用情况

马来酸茛达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂为复方制剂，含有两种作用机制的支气管扩张剂：其中茛达特罗为长效β₂-受体激动剂（LABA），

格隆溴铵为长效抗胆碱能药物。本品用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗，缓解 COPD 患者的症状。

临床研究证明，本品治疗 COPD，可以显著改善呼吸困难和肺功能，与单一的支气管扩张剂相比较有明显优越性，且本品有着良好的安全性和耐受性。

二、药品审批情况

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，批准本品进行临床试验，公司将尽快开展后续的临床试验等研究。

三、同类药品的市场状况

本品原研厂家是诺华制药公司（Novartis），已于 2013 年 7 月获欧盟批准，同年 11 月在日本、德国、荷兰上市，2014 年在澳大利亚、墨西哥、瑞士、英国等上市，2015 年在法国、加拿大、意大利上市，2015 年 10 月获得 FDA 批准用于 COPD 治疗，本品规格为每粒含茚达特罗 110 μ g（按 $C_{24}H_{28}N_2O_3$ 计）和格隆溴铵 50 μ g（按 $C_{19}H_{28}NO_3$ 计），每个包装由 30 粒胶囊及一个干粉吸入器组成。

该品种尚未在国内上市，根据 Biomedtracker 数据，诺华公司（Novartis）2016 年全球销售 3.63 亿美元。

四、国内同类药品申报情况

诺华公司（Novartis）提交的进口上市申请尚在审评审批中，国内江苏恒瑞医药股份有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司已获得该药物临床批件。该品种治疗 COPD 的显著作用有很大的潜力，有着良好的市场前景。

我公司研发的马来酸茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂的药物规格、活性成分、给药途径、用法用量、适应症等与原研品种一致。

五、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 11 月 08 日