

海思科医药集团股份有限公司 关于获得盐酸帕洛诺司琼注射液 一致性评价受理通知书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，基本情况如下：

药品名称	剂型	规格	申请事项	受理号
盐酸帕洛诺司琼注射液	注射剂	5ml：0.25mg （以 $C_{19}H_{24}N_2O$ 计）	报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：修改药品注册标准；其他	CYHB1950346 国

一、研发项目简介

盐酸帕洛诺司琼注射液为我公司开发的仿制药产品。该品种的原研公司为 Helsinn Healthcare SA 公司，最早于 2003 年 7 月在美国上市，商品名 Aloxi®，规格为 5ml：0.25mg 和 1.5ml：0.075mg。随后在欧洲多个国家上市销售，如瑞士、爱尔兰、法国、英国等，并于 2018 年获批在中国上市。

我公司开发的仿制产品盐酸帕洛诺司琼注射液，规格为 5ml：0.25mg（以 $C_{19}H_{24}N_2O$ 计）。该品种于 2018 年 7 月 31 日取得国家药品监督管理局药品注册批件（批件号：2018S00437，药品批准文号：国药准字 H20183343）。

我公司开发的盐酸帕洛诺司琼注射液，商标名“立适同”，主要用于预防重度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐及预防中度致吐化疗引起的恶心、呕吐。

据米内网数据显示，2017 年盐酸帕洛诺司琼注射液中国市场销售额约 16.9 亿元人民币。

该品种为我公司新获批品种，获批后为生产准备阶段，2018 年暂无销售。

二、受理注册意义

盐酸帕洛诺司琼注射液的受理标志着该品种一致性评价工作进入了新的阶段，如顺利通过审批将大大增加该品种市场竞争力。

三、风险提示

由于药品一致性评价审评周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意控制投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2019 年 05 月 22 日