

海思科医药集团股份有限公司 关于获得注射用艾司奥美拉唑钠 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”）之全资子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
注射用艾司奥美拉唑钠	注射剂	20mg (按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计)	报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：其他	CYHB1950565 国

一、研发项目简介

注射用艾司奥美拉唑钠的原研公司为 AstraZeneca AB，最早于 2003 年 08 月在瑞典上市，商品名为“耐信”、“Nexium”，规格为 40mg 和 20mg。随后在美国和欧洲多个国家均有上市销售，并于 2007 年进口至中国，2019 年阿斯利康制药有限公司获得本地化生产。

我公司开发的仿制产品注射用艾司奥美拉唑钠，商标名“海思汀”，规格为 20mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计），主要用于当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法；用于口服疗法不适用的急性胃和十二指肠溃疡出血的低危患者（内镜下 Forrest 分级 IIc-III）。

该品种于 2018 年 11 月 08 日取得国家药品监督管理局药品注册批件（批件号：2018S00571，药品批准文号：国药准字 H20183442）。

据米内网数据，艾司奥美拉唑钠 2018 年中国医院终端市场销售额 28 亿元人民币。

截至目前，公司在注射用艾司奥美拉唑钠项目已投入研发费用约 800 万元人民币，2018 年无销售。

二、受理注册意义

注射用艾司奥美拉唑钠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。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2019 年 08 月 03 日