

海思科医药集团股份有限公司 关于达比加群酯胶囊临床试验进展的公告

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”）之全资子公司四川海思科制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的达比加群酯胶囊《临床试验通知书》（其于 2020 年年初获得国家药品监督管理局受理，详见公司于 2020 年 1 月 17 日在指定信息披露媒体披露的编号为 2020-005 的公告），现将《临床试验通知书》主要情况公告如下：

一、主要情况：

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，达比加群酯胶囊（受理号：JXHL1900374、JXHL1900375）符合药品注册的有关要求，同意申请人提交境外完成的 BE 研究数据用于本品上市申请。公司将按要求尽快完成相应研究工作后申报该产品上市。

二、风险提示

由于药品上市申请审评周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2020 年 04 月 01 日