

海思科医药集团股份有限公司
关于获得盐酸普拉克索缓释片《药品注册证书》
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”）之全资子公司四川海思科制药有限公司旗下全资子公司海思科制药（眉山）有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》，基本情况如下：

一、 药品基本情况

药品名称：盐酸普拉克索缓释片

受理号：CYHS1800082 国、CYHS1800083 国

证书编号：2020S00753、2020S00754

药品批准文号：国药准字 H20203600、国药准字 H20203601

剂型：片剂

规格：按 $C_{10}H_{17}N_3S \cdot 2HCl \cdot H_2O$ 计（1）0.375mg，（2）1.5mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

适应症：本品用于治疗成人特发性帕金森病的体征和症状，即在整个疾病过程中，包括疾病后期，当左旋多巴的疗效逐渐减弱或者出

现变化和波动（剂末现象或“开关”波动）时，都可以单独应用本品（无左旋多巴）或与左旋多巴联用。

上市许可持有人：海思科制药（眉山）有限公司

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，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的其他相关情况

2018年4月，四川海思科制药有限公司向国家食品药品监督管理局提交盐酸普拉克索缓释片报产申请并获受理。2020年11月，海思科制药（眉山）有限公司正式获批生产，获得本品《药品注册证书》。

普拉克索是新一代非麦角胺类多巴胺受体激动剂，生物利用度高，药效迅速，不受食物影响，对合并抑郁症的帕金森患者具有良好的疗效。该药于1997年通过FDA批准，用于治疗原发性帕金森病（PD）。普拉克索可用于PD的各个阶段，可以单独应用于早期PD，或者作为辅助治疗与左旋多巴联用治疗晚期PD。普拉克索是目前国内外PD诊疗指南推荐的一线用药。

经查询，盐酸普拉克索缓释片（每日服用一次）于2009年首次在欧盟上市，随后于2010年在美国上市，2011年在日本上市。2014年8月，原研厂家勃林格殷格翰公司的盐酸普拉克索缓释片获批在国内进口上市，规格为0.375mg、0.75mg、1.5mg、3mg和4.5mg。2020年7月和10月，浙江京新药业股份有限公司和江苏恒瑞医药股份有限公司生产的盐酸普拉克索缓释片分别获批国内上市，规格均为0.75mg和

0.375mg。我公司为同品种第3家，视同通过一致性评价，其中1.5mg规格为国内首家仿制。

据米内网数据显示，普拉克索 2019 年在中国城市公立医院、县级公立医院终端销售额超过 7.5 亿元人民币，其中普拉克索缓释片销售额近 1 亿元人民币。

据 IMS 数据显示，普拉克索 2019 年全球销售额近 6 亿美元，其中普拉克索缓释片销售额近 3 亿美元。

三、 风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，且药品获得注册证书后生产和销售也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 11 月 30 日