

海思科医药集团股份有限公司 关于获得精氨酸谷氨酸注射液《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药品监督管理局下发的《受理通知书》，根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。基本情况如下：

一、 药品基本情况

药品名称：精氨酸谷氨酸注射液

受理号：CYHB2150181 国

药品批准文号：国药准字 H20150032

剂型：注射剂

规格：200ml:20g

申请事项：仿制药一致性评价

注册分类：原化学药品 3.1 类

适应症：高氨血症。

二、 药品的其他相关情况

精氨酸谷氨酸盐注射液是一种有效的降低血氨的药物。精氨酸谷氨酸盐注射液在体内离解为精氨酸和谷氨酸。精氨酸是合成鸟氨酸的

前体,通过促进鸟氨酸循环,加速肝对血氨的降解,使血氨生成尿素,通过尿液排出体外,从而维持体内氮平衡,逆转大脑障碍,治疗肝昏迷。精氨酸作为注射液输入体内,可增加肝脏的精氨酸酶活性,促使血氨转化为尿素排出。谷氨酸能与血中过多的氨结合而成为无害的谷氨酰胺,由尿排出,可防止肝昏迷。

精氨酸谷氨酸盐注射液在国内无厂家生产,也无进口。我公司开发精氨酸谷氨酸盐注射液,开创国内高血氨治疗的新药物。本品为注射液,临床直接输注,无需配制,应用方便。本品疗效显著,无重大安全性隐患,安全性好。为临床医生和患者增加新的有效的用药选择,缓解患者病痛,减轻患者的用药负担。

该产品于2015年5月取得国家药品监督管理局药品注册批件(批件号:2015S00385,药品批准文号:国药准字H20150032)。

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

2021年04月06日