

海思科医药集团股份有限公司
关于获得沃能®特殊医学用途全营养配方食品
《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市场监督管理总局下发的《受理通知书》，基本情况如下：

产品名称	产品类别	净含量和规格	申请事项	受理号
沃能®特殊医学用途全营养配方食品	全营养配方食品	500ml	国产特殊医学用途配方食品注册	国食注申TY20190048

一、研发项目简介

特殊医学用途配方食品属于特殊膳食食品。当目标人群无法进食普通膳食或无法用日常膳食满足营养需求时，特殊医学用途配方食品可以作为一种营养补充途径，起到营养支持作用。该类产品必须在医生或临床营养师指导下单独食用或与其他食品配合食用。

特殊医学用途配方食品是全营养配方产品的重要种类，雅培、雀巢、纽迪希亚等企业全营养配方产品已在美国、欧洲、日本、新加坡等全球多国上市。我国全营养配方产品处于发展初期，市场潜力较大，已在国内上市销售该类产品的企业包括雅培、纽迪希亚、费森尤斯卡比。据IMS数据，截止到2018年我国全营养配方产品年销售额为23.42亿元。

特医全营养配方食品属于全营养配方产品的其中一类，目前国内获批的成人特医全营养配方食品仅雅培全安素及雀巢佳膳悠选。我公司开发的沃能®特殊医学用途全营养配方食品也属于成人可用的全营养配方食品，它是一种营养全面、均衡、等渗的混悬液体，能量为425kJ/100ml。配方中的蛋白质 100%由乳蛋白与大豆蛋白提供（乳蛋白 84%、大豆蛋白 16%）。本品不含麸质（谷蛋白）与乳糖。适用于日常饮食不能或不足以满足营养需求的 10 岁以上人群。

截至目前，公司在沃能®特殊医学用途全营养配方食品的研发投入约 645 万元。

二、受理注册意义

沃能®特殊医学用途全营养配方食品的受理标志着该品种的研发取得了阶段性成果，如顺利通过审批，将配合公司肠营养药物的销售成为我公司一个新的销售增长点。

三、风险提示

由于特殊医学用途配方食品的审评周期长、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 07 月 16 日