证券代码：002653　　证券简称：海思科　　公告编号：2019-101

海思科医药集团股份有限公司
关于获得注射用甲泼尼龙琥珀酸钠
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药品监督管理局下发的《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
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	注射剂	40mg（以 $C_{22}H_{30}O_5$ 计） 0.125g（以 $C_{22}H_{30}O_5$ 计）	补充申请事项	CYHB1950517 国 CYHB1950518 国

一、研发项目简介

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠是世界处方量第一的糖皮质激素，是美国、英国、日本等发达国家药典收载药品。原研公司为辉瑞，最早于1959 年 4 月在美国上市，商品名 Solu-Medrol®，规格为 40mg、125mg、500mg、1g 和 2g。随后在比利时、日本、英国等世界多个国家上市销售，并于 1999 年在中国获批进口上市。

我公司开发的仿制产品注射用甲泼尼龙琥珀酸钠，主要用于过敏反应、皮肤病、内分泌失调、胃肠道疾病、血液性疾病、肿瘤、神经系统疾病、眼科疾病、肾脏疾病、呼吸道疾病、风湿性疾病的治疗，于 2013 年 7 月取得国家药品监督管理局《药品注册批件》（批准文号：国药准字 H20133234、国药准字 H20133233）。

经查询，该品种目前国内有 8 家企业获批，其中进口 2 家（PFIZER SA、南光化学制药股份有限公司），国产 6 家（国药集团容生制药有限公司、天津金耀药业有限公司、辽宁海思科制药有限公司、重庆华邦制药有限公司、福安药业集团湖北人民制药有限公司及常州四药制药有限公司）。

据米内网数据显示，该品种 2018 年中国销售额 19.61 亿元，占糖皮质激素注射剂市场份额 62.56%。

我公司注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 2018 年销售收入约 9,300.00 万元，占营业收入比重 2.70%。截至本公告日，该品种的一致性评价已投入研发费用约人民币 535 万元。

二、受理注册意义

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠的受理标志着该品种一致性评价工作取得了阶段性成果，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 07 月 18 日