

证券代码: 002653

证券简称: 海思科

公告编号: 2018-094

海思科医药集团股份有限公司

关于获得注射用艾司奥美拉唑钠 药品注册批件的公告

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（以下简称“辽宁海思科”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用艾司奥美拉唑钠

受理号：CYHS1300479 辽/ CYHS1300480 辽

批件号：2018S00571/ 2018S00572

药品批准文号：国药准字 H20183442/ 国药准字 H20183443

剂型：注射剂

规格：20mg(以 C₁₇H₁₈N₃O₃S 计)/ 40mg(以 C₁₇H₁₈N₃O₃S 计)

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

申请人：辽宁海思科制药有限公司

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，发给药品批准文号。

二、药品的其他相关情况

2013年4月3日，辽宁海思科向辽宁省食品药品监督管理局提交报产申请并获受理，并于近日正式批准生产。我公司该品种商标名为“海思汀®”，适应症为用于作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法；用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者(胃镜下 Forrest 分级 II c-III)。

艾司奥美拉唑钠具有更理想的代谢特征，其肝脏首过代谢更小，血浆清除率更低，生物利用度更高。临床研究显示，它较以往的 PPI 起效更快，发挥作用更持久更稳定。艾司奥美拉唑钠能有效地缓解 GERD 症状，提供更有效的长期维持治疗，从而有效地预防症状的复发；能有效地治愈胃、十二指肠溃疡出血、根除 Hp 并迅速缓解症状。此外，本品在维持治疗和按需治疗中良好的依从性、耐受性，均受到了临床认可。

经查询，埃索美拉唑（艾司奥美拉唑钠的原英译名称）最先由瑞典 AstraZeneca AB 研制，其镁盐制剂 2001 年在美国上市，钠盐-注射用埃索美拉唑钠于 2005 年上市，目前国内除 AstraZeneca AB 生产的注射用埃索美拉唑钠（商品名“Nexium”、“耐信”，规格 40mg）获批进口外，另有阿斯利康制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、江苏奥赛康药业股份有限公司、辽宁海思科制药有限公司等 11 家企业获得了该药品的生产批件。

据 IMS 数据，注射用艾司奥美拉唑 2017 年全球销售超过 23 亿美

元；据米内网数据，该品种 2017 年中国医院终端市场销售额达 23.22 亿元，并以 35%增长率在质子泵抑制剂品种中遥遥领先，艾司奥美拉唑未来市场潜力乐观，且增长势头迅猛。

截至目前，公司在注射用艾司奥美拉唑钠研发项目上已投入研发费用共计 613 万元人民币。

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，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件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

2018 年 11 月 22 日