

证券代码: 002653

证券简称: 海思科

公告编号: 2018-100

海思科医药集团股份有限公司 关于获得盐酸乙酰左卡尼汀片 药品注册批件及新药证书的公告

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（以下简称“四川海思科”）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》及《新药证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：盐酸乙酰左卡尼汀片

受理号：CYHS1200164 川/ CYHS1200165 川

批件号：2018S00661/2018S00662

药品批准文号：国药准字 H20180021/国药准字 H20180022

新药证书编号：国药证字 H20180021/国药证字 H20180022

剂型：片剂

规格：按 $C_9H_{17}NO_4$ 计 0.25g/按 $C_9H_{17}NO_4$ 计 0.5g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 类

适应症：用于缓解糖尿病周围神经病变引起的感觉异常

申请人：四川海思科制药有限公司

新药证书持有者：四川海思科制药有限公司、海思科医药集团股份有限公司、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，有条件批准注册，发给药品批准文号，同时发给新药证书。

2、药品的其他相关情况

2012年6月28日，四川海思科向四川食品药品监督管理局提交报产申请并获受理，并于2018年12月17日获得批准注册。

乙酰左卡尼汀(ALC)为三甲基氨基酸酯，在体内，由乙酰左卡尼汀转移酶在脑、肝脏及肾脏合成。因其具有可促进肝脏脂肪酸 β -氧化，防止运动神经传导速度的减缓，有助于神经细胞修复和再生，是一个缓解糖尿病周围神经病变很有前景的药物。

本品作为外周神经干或神经根的炎症性损伤的治疗药物已在意大利上市。国外临床研究表明，本品治疗外周神经病变，能有效缓解患者的疼痛症状，改善生活质量，而且毒副作用很少；国内临床研究表明，盐酸乙酰左卡尼汀疗效确切，安全性高，对糖尿病周围神经病变患者能提供良好的治疗。

经查询，1985年意大利Sigma-Tau公司开发的商品名“NICETILE”首次上市，剂型为粉剂，该剂型需要冲服，服用不便，受潮后易变质。该品种目前国内尚无进口，我公司研发的盐酸乙酰左卡尼汀片为国内

首仿，用于缓解糖尿病周围神经病变引起的感觉异常，具有广阔的市场前景。

据 IMS 数据显示，氯乙酰左卡尼汀口服制剂全球 2017 年销售额约为 6,900 万美元。

截至目前，公司在盐酸乙酰左卡尼汀片研发项目上已投入研发费用共计 3,352 万元人民币。

二、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 12 月 19 日