

## 海思科医药集团股份有限公司 关于复方维生素注射液（13） 拟纳入优先审评程序的公告

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”）于 2018 年 12 月 25 日获悉，公司全资子公司辽宁海思科制药有限公司的复方维生素注射液（13）进入国家食品药品监督管理总局药品审评中心的《拟优先审评品种公示》名单。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：复方维生素注射液（13）

受理号：CYHS1800163

剂型：注射剂

规格：A 瓶：5ml；B 瓶：5ml

申请人：辽宁海思科制药有限公司

申请事项：生产

注册分类：化学药品 3 类

优先评审理由：申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请。

### 二、药品的其他相关信息

2018年7月5日，公司向国家药品监督管理局递交的复方维生素注射液（13）药品注册申请获得受理。复方维生素注射液（13）为含有多种水溶性维生素和多种脂溶性维生素的注射用多种维生素，同时兼备了两大类维生素的优点且具备较大的优势。13种复合维生素的效用、质量及安全性大幅提高，使用上更加方便，减少了人工配制差错和交叉污染的机会，增加患者用药的依从性，也为临床治疗工作提供了良好的保证。

复方维生素注射液（13）原研厂家为 Sandoz Canada Inc，目前在国内尚无进口和生产。

截至目前，公司在复方维生素注射液（13）研发项目上已投入研发费用共计 1,409 万元人民币。

### 三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。

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26日