

**海思科医药集团股份有限公司**  
**关于获得利鲁唑口溶膜上市许可申请**  
**《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“海思科”或“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	申请事项	受理号
利鲁唑口溶膜	膜剂	上市许可	JXHS2300041

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

### 一、 研发项目简介

EXSERVAN™是由 Aquestive 公司使用其 PharmFilm®创新药物递送技术开发的利鲁唑口服薄膜制剂，已于 2019 年 11 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）的批准，用于治疗肌萎缩侧索硬化症（ALS）。

2022 年 3 月，海思科与 Aquestive 公司签署了合作协议，海思科负责 EXSERVAN™在中国的注册和商业化活动，Aquestive 作为该产品的独家制造商和供应商（详见公司于 2022 年 3 月 4 日披露在巨潮资讯网上编号 2022-013 的公告）。

肌萎缩侧索硬化（ALS），俗称“渐冻症”，是一种进行性神经退行性疾病。肌萎缩侧索硬化会导致脑和脊髓中的某些神经细胞逐渐死亡，随着疾病的发展，会使患者失去自主肌肉活动，也可能失去说话、进食、运动和呼吸的能力。大多数 ALS 患者在接受诊断后 2-5 年内死亡。基于中国 2012-2016 年城镇职工基本医疗保险和城镇居民基本医疗保险数据，估计 2016 年中国 ALS 患病率为 2.91/10 万人年，发病率 1.65/10 万人年。2018 年 ALS 被纳入《第一批罕见病目录》（序号 4. 肌萎缩侧索硬化）。目前，ALS 的药物治疗仍以延缓疾病进展和对症治疗为主。

利鲁唑口溶膜利用 PharmFilm 技术的粘膜粘附特性，可粘附于口腔内，在 3-5 分钟内完全分解，易于吞咽，避免呛咳（通过了 FDA 指定的吞咽测试），并且不受唾液分泌过多或过少的影响。利鲁唑口溶膜克服了片剂的局限性，与口服混悬液相比，简化用药过程，减少吞咽困难患者的吞咽负担，降低呛咳风险，吞咽更安全，接受度更高，可进一步提高吞咽困难患者用药的便利性和依从性。利鲁唑口溶膜适合吞咽困难患者自主长期给药，节约家庭护理成本和医疗成本，并为抵触口服溶液以及拒绝经皮内镜胃造瘘术（PEG）的吞咽困难患者提供优先选择，具有明显的临床优势。利鲁唑口溶膜可解决并满足绝大多数 ALS 患者，尤其是重度吞咽障碍患者的临床需求，实现真正意义上的简化用药，减轻患者的吞咽负担，降低呛咳风险，提高患者用药的便利性和依从性，为临床提供一种治疗优选。

## 二、风险提示

药品审评周期长、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后续进展并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

2023年5月11日