

海思科医药集团股份有限公司 关于获得利丙双卡因乳膏《药品注册证书》 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”）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下发的《药品注册证书》，基本情况如下：

一、药品注册证书的基本情况

药品名称：利丙双卡因乳膏

受理号：CYHS2100163

证书编号：2023S00664

药品批准文号：国药准字 H20233544

剂型：乳膏剂

规格：1g:利多卡因 25mg 与丙胺卡因 25mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

适应症：用于下列情况的皮肤局部麻醉

-针穿刺，例如：置入导管或采血。

-浅层外科手术。例如：生殖器粘膜，在浅层外科手术或浸润麻醉之前；腿部溃疡清洁/清创术。

审批结论：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，发给药品注册证书。

二、 药品的其他相关情况

2021年2月，四川海思科向国家药品监督管理局提交利丙双卡因乳膏报产申请并获受理，于近日正式获批生产，取得《药品注册证书》。

利丙双卡因乳膏是利多卡因和丙胺卡因的复合制剂。利多卡因和丙胺卡因均为酰胺类局部麻醉药物，二者通过阻滞神经冲动的产生和传导所需的离子流而稳定神经细胞膜，从而产生局部麻醉作用。常规的表层麻醉给药方式是皮下或皮内注射，该方法给药不便，易使患者产生恐惧感和较差的顺应性。采用透皮技术使局麻药物渗透进入皮肤组织产生作用，是目前临床浅表层麻醉用药的新趋势。除医院和药店外，该产品在医美市场有广泛应用。

经查询，阿斯利康公司（AstraZeneca AB）研发的利丙双卡因乳膏（Lidocaine and Prilocaine Cream）于1984年11月首次在瑞典批准上市，1992年12月在美国上市，2012年1月在日本批准上市；截至2015年，该产品已在全球80多个国家获得批准上市。该产品主要用于正常完整皮肤的局部麻醉和生殖器粘膜浅表手术和浸润麻醉的预处理。

1998年12月，利丙双卡因乳膏原研产品(商品名“恩纳”)在中国获批上市。另外，同方药业集团有限公司（前身为北京紫光制药有限公司）于2006年上市了类似产品复方利多卡因乳膏。

2018 年以前，外用制剂产品无相应的指导原则，无明确的仿制要求。2018 年 7 月，CDE 发布了《新注册分类的皮肤外用仿制药的技术评价要求（征求意见稿）》；2021 年 3 月，CDE 发布了《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则（试行）》，结合美欧日药监机构的先进审评理念，明确了外用制剂开发及审评审批的要求，指导国内外外用制剂产品参照全球标准进行开发。

我公司获批的利丙双卡因乳膏，为首批参照《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则（试行）》要求进行审评审批的品种，视同通过一致性评价，该产品剂型、规格、适应症与原研产品恩纳一致。目前国内除原研产品外，该产品尚无其它新 4 类仿制药上市，我公司是视同通过一致性评价上市的首家仿制药企业。

据米内网全国放大数据，2021 年利丙双卡因乳膏城市公立医院及县级公立医院销售额约为 3.56 亿元人民币。

据 IMS 数据，2021 年利丙双卡因乳膏全球销售额约 4.55 亿美元。

三、 风险提示

由于医药产品的行业特点，该药品未来生产及上市销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种不确定因素影响，具有一定不确定性，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

2023 年 05 月 19 日