

海思科医药集团股份有限公司

关于获得达比加群酯胶囊临床试验受理通知书的公告

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“公司”）之全资子公司四川海思科制药有限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	规格	申请事项	受理号
达比加群酯 胶囊	胶囊剂	110mg	进口（含港、澳、台）化学药品临床试验批准	JXHL1900374 国
		150mg		JXHL1900375 国

一、研发项目简介

达比加群酯胶囊为我公司与西班牙埃斯特维制药公司（Esteve Pharmaceuticals S. A.）合作产品。达比加群酯（甲磺酸盐）是继华法林之后 60 年来首个上市的全新口服直接抗凝血药物。达比加群酯是达比加群的前体药物，属非肽类凝血酶抑制剂，口服经胃肠吸收后体内转化为具有直接抗凝血活性的达比加群。达比加群结合于凝血酶的纤维蛋白特异结合位点，阻止纤维蛋白原裂解为纤维蛋白，从而阻断了凝血瀑布网络的最后步骤及血栓形成。同时，达比加群可以从纤维蛋白-凝血酶结合体上解离，发挥可逆的抗凝作用。

达比加群酯最早由德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）公司研发，并于 2008 年首次在英国上市，商品名为“PRADAXA®”（胶

囊剂)。随后在全球多个国家上市,并于 2010 年 10 月获得 FDA 批准。2013 年在中国获批进口上市,主要用于成年非瓣膜性心房颤动患者的卒中和全身性栓塞预防。

经查询,目前该产品由勃林格殷格翰(中国)投资有限公司进口(分包装)销售。2016 年之后,正大天晴药业集团股份有限公司、成都倍特药业有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、成都苑东生物制药股份有限公司分别按 4 类申报上市申请,目前均在审评审批中;四川海思科制药有限公司按 5.2 类报进口临床申请,目前在审评审批中。

据 IMS 数据,达比加群酯 2018 年全球销售额约 21.57 亿美元。

据米内网数据,达比加群酯 2018 年全国销售额约 4.5 亿元,占整体抗血栓市场的 2.85%。

二、研发项目其他情况

公司与西班牙埃斯特维制药公司合作开发达比加群酯胶囊,埃斯特维负责该产品的研发及生产供货,公司负责该产品在中国大陆境内的研发、申报和商业化销售。

西班牙埃斯特维制药公司最早成立于 1929 年,总部设立在西班牙巴塞罗那。埃斯特维业务涉及创新药、仿制药及原料药等制药研发生产全领域。

三、受理注册意义

达比加群酯胶囊临床试验的受理标志着我公司该品种在中国大陆境内研发工作取得了新的进展,如顺利获批将进一步丰富公司产品线,增强公司市场竞争力。

四、风险提示

由于药品上市申请审评周期长、环节多，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

2020年01月17日