

海思科医药集团股份有限公司 关于获得卡泊三醇倍他米松软膏 药物临床试验批件的公告

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于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：卡泊三醇倍他米松软膏

剂型：软膏剂

规格：1g:无水卡泊三醇 50ug，二丙酸倍他米松（以倍他米松计）
0.5mg，15g/支/盒

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类（原）

申请人：四川海思科制药有限公司

受理号：CYHS1501253

批件号：2018L03233

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合已有国家标准药品审批的有关规定，同意本品进行临床试验。

二、药品其他相关情况

2015年08月04日，四川海思科制药有限公司向四川省食品药品监督管理局提交申报临床申请并获受理，并于近日取得该品种药物临床试验批件。根据现行的《药品注册管理办法》，我公司申报的卡泊三醇倍他米松软膏，用于18岁及以上患者的斑块状银屑病的治疗，其活性成分、适应症、用法用量与被仿制品种完全一致。

卡泊三醇倍他米松软膏是卡泊三醇和倍他米松的外用复方制剂，近年来广泛用于治疗斑块状银屑病，药物配比合理，方便患者使用，起效迅速，能够迅速缓解患者的症状，减轻患者的痛苦，且可减少对皮肤的刺激作用。长期应用还可以改变局部皮肤的免疫状态，减少糖皮质激素类药物长期应用的副作用，从而减轻银屑病患者抗药和反弹的风险，疗效维持时间长，有效地降低了银屑病患者复发率。

卡泊三醇倍他米松软膏由爱尔兰利奥制药公司研发并于2001年在丹麦上市，用于治疗稳定性斑块状银屑病，商品名为Dovobet。该药于2006年被FDA批准上市，在美国的商品名为Taclonex。目前已在瑞士、韩国、日本等国家上市。

本品于2003年在国内上市，规格为1g：卡泊三醇50 μ g，倍他米松0.5mg，15g/支/盒，30g/支/盒。目前国内只有卡泊三醇倍他米松软膏进口。

据IMS数据显示，卡泊三醇倍他米松软膏全球2017年销售额约2.45亿美元，其中在中国销售额约317.20万美元。

截至目前，公司在该项目已投入研发费用共计249.86万元人民

币。

经查询，目前国内重庆华邦制药有限公司已获得该品种临床试验批件。

三、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11月21日