

海思科医药集团股份有限公司 关于获得磺达肝癸钠注射液《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”）之全资子公司辽宁海思科制药有限公司（以下简称“辽宁海思科”）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、 药品基本情况

药品名称：磺达肝癸钠注射液

受理号：CYHS1400458 辽

证书编号：2020S00856

药品批准文号：国药准字 H20203681

剂型：注射剂

规格：0.5ml:2.5mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：原化学药品第6类

适应症：本品用于进行下肢重大骨科手术如髌关节骨折、重大膝关节手术或者髌关节置换术等患者，预防静脉血栓栓塞事件的发生。

用于无指征进行紧急(<120分钟)侵入性治疗(PCI)的不稳定性心

绞痛或非 ST 段抬高心肌梗死(UA/NSTEMI) 患者的治疗。

用于使用溶栓或初始不接受其它形式再灌注治疗的 ST 段抬高心肌梗死患者的治疗。

审评结论：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

2014 年 4 月，辽宁海思科向辽宁省药品监督管理局提交磺达肝癸钠注射液报产申请并获受理。2020 年 12 月，辽宁海思科正式获批生产，获得本品《药品注册证书》。

磺达肝癸钠是针对凝血X因子的一种新型的人工合成抗凝剂，它具有生物利用度高、起效快、半衰期长等优点。其对 II a 因子无作用，出血的不良反应用少，只能抑制游离的Xa因子，不抑制与凝血酶原酶结合的Xa因子，不需监测PT（凝血酶原时间）、APTT（部分凝血酶原时间）。磺达肝癸钠分子链短，不能诱导抗体反应，与血小板没有相互作用，不会引起血小板减少症，且对肝脏无毒害作用，过敏反应发生少。相比传统抗凝药物有很大的优势。其不仅能够减少心血管事件，而且降低了出血风险，在临床中表现出了良好的有效性和安全性，值得推广应用。

本品直接接触药品的包装材料采用预灌封注射器组合件（不带注射针），具储存药物和普通注射两种作用，兼容性和稳定性良好的材料，不但安全可靠，而且减少了药物转移过程中造成的浪费和二次污染机会。

经查询，磺达肝癸钠注射液于2001年首次在美国上市，随后分别于2002年、2007年在欧洲、日本上市，2018年和2019年江苏恒瑞医药股份有限公司和博瑞制药（苏州）有限公司先后在国内上市，公司为国内该品种获批企业第三家。

据米内网数据显示，磺达肝癸钠注射液 2019 年在中国城市公立医院、县级公立医院终端销售额约 1.26 亿元人民币。

据 IMS 数据显示，磺达肝癸钠注射液 2019 年全球销售额约 2.10 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

2020 年 12 月 22 日