

## 海思科医药集团股份有限公司 关于恩替卡韦胶囊通过一致性评价的公告

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（以下简称“四川海思科”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于“恩替卡韦胶囊”的《药品补充申请批件》，通过仿制药质量与疗效一致性评价，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：恩替卡韦胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.5mg

申请内容：一致性评价申请

批件号：2018B04255

申请人：四川海思科制药有限公司

适应症：适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。也适用于治疗 2 岁至<18 岁慢性 HBV 感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者，有病毒复制活跃和血清 ALT 水平持续升高的证据

或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

## 二、该药品相关信息

2018年4月，四川海思科收到国家食品药品监督管理总局下发的接收通知书，接收号CYHB1840012国，并于近日获得《药品补充申请批件》，该品种通过一致性评价。

据米内网数据，2017年恩替卡韦中国终端销售额为101.4亿元。

经查询，国内已有超过10家企业生产销售恩替卡韦口服制剂（剂型包括胶囊剂、片剂、分散片等），其中通过一致性评价的有正大天晴药业集团股份有限公司、江西青峰药业有限公司、四川海思科制药有限公司等企业。

截至本公告日，公司针对该药品的一致性评价已投入研发费用约人民币482万元。

## 三、对公司的影响及风险提示

恩替卡韦胶囊通过一致性评价，质量和疗效等同原研产品，市场竞争力提高，可以使更多患者获益的同时，也有利于扩大产品的市场销售，对公司的经营业绩产生积极影响，并为其他产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，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

2018年11月23日