

# 海思科医药集团股份有限公司

## 关于磺达肝癸钠注射液通过 仿制药一致性评价的公告

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”）之全资子公司辽宁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《药品补充申请批准通知书》，基本情况如下：

### 一、药品补充申请通知书基本情况

药品名称：磺达肝癸钠注射液

受理号：CYHB2250227

通知书编号：2023B03574

原药品批准文号：国药准字 H20203681

剂型：注射剂

规格：0.5ml:2.5mg

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

注册分类：化学药品

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)介入性治疗(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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 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、药品的其他相关情况

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 IIa 因子无作用，出血的不良反​​应少，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。

本品参比制剂为 Aspen Pharma Trading Limited 的安卓®（ARIXTRA®），于 2001 年首次在美国上市，随后在欧洲、日本上市销售，并于 2008 年获批在中国上市。

我公司开发的仿制产品磺达肝癸钠注射液，于 2020 年 12 月批准上市，于 2022 年 4 月向国家药品监督管理局提交一致性评价补充申

请并获受理。

我公司获批的磺达肝癸钠注射液剂型、规格、适应症与原研一致。此次磺达肝癸钠注射液通过一致性评价，有利于提高产品竞争力，带来新的市场机会。

### 三、风险提示

由于医药产品的行业特点，该药品未来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7月24日