

证券代码: 002653

证券简称: 海思科

公告编号: 2018-023

## 海思科医药集团股份有限公司 关于子公司获得药品再注册批件的公告

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（以下简称“四川海思科”）于近日收到四川省食品药品监督管理局下发的药品再注册批件，经审查，四川海思科申报的恩替卡韦胶囊符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册，现将主要相关情况公告如下：

### 一、注册批件主要信息

药品名称	剂型	规格	药品分类	药品批准文号	药品批准文号有效期	批件号
恩替卡韦胶囊	胶囊剂	0.5mg	化学药品	国药准字H20130031	2023-03-01	2018R000049

### 二、产品适应症

恩替卡韦胶囊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。

### 三、对公司的影响及其他情况

上述药品再注册批件的获得确保了公司恩替卡韦胶囊的正常生产和销售，此外，公司目前正积极开展该药品的一致性评价工作，预计年内将进行申报，对公司未来发展将产生积极影响。

风险提示：上述药品的具体经营情况受到市场竞争、市场环境变化等不确定因素影响，请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2018年3月14日