

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK3486 乳状注射液新药申请
《受理通知书》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”）及公司全资子公司四川海思科制药有限公司、辽宁海思科制药有限公司于2019年07月30日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，基本情况如下：

药品名称	剂型	规格	申请事项	受理号
HSK3486	原料药	—	新药申请	CXHS1900019 国
HSK3486 乳状注射液	注射液	20ml:50mg	特殊审批程序	CXHS1900020 国

一、HSK3486 主要情况简介

HSK3486 乳状注射液（以下简称“HSK3486”）是公司开发的全新的具有自主知识产权的静脉麻醉药物，拟用于手术全麻诱导、内镜诊疗的镇静/麻醉、ICU 镇静等适应症。按我国新化学药品注册分类规定，其药品注册分类为化药1类。

HSK3486 于2016年1月获得国家食品药品监督管理局下发的《药物临床试验批件》，启动“消化道内镜诊断和治疗镇静和/或麻醉”适应症的临床试验，现已完成III期临床试验及数据清理等工作，新药申请（特殊审批程序）于2019年07月29日获得国家药品监督管理

局受理。中国成人手术麻醉诱导适应症的III期临床试验正在进行中。

基于未来开拓 HSK3486 国际市场的考虑，公司拟在美国开展临床试验，目前公司已向美国 FDA 递交了 Pre-IND 会议申请并获得邮件确认，预计近期将召开会议。

截至目前，公司在 HSK3486 乳状注射液的研发投入约 1.91 亿元。

二、受理注册意义

HSK3486 乳状注射液的受理标志着公司在创新药研究开发方面取得了里程碑式的重要成果，为创新药的研发积累了宝贵的经验，如顺利通过审批将是公司第一个成功研发的创新药，不仅为公司带来新的营收增长点，也为公司学术品牌的建立起到积极的推动作用。

三、风险提示

由于药品审评周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，HSK3486 新药申请过程中，可能存在由于项目本身、申报材料质量无法达到评审要求而导致的发补、退审等风险，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进该项目后续进展并及时履行信息披露义务。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2019 年 07 月 31 日