

## 海思科医药集团股份有限公司 关于 HSK3486 乳状注射液拟纳入优先审评的公告

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”）于 2019 年 08 月 21 日获悉，公司全资子公司辽宁海思科制药有限公司的 HSK3486 乳状注射液被国家药品监督管理局药品审评中心纳入《拟优先审评品种公示名单》，公示截止日期 2019 年 08 月 28 日。现将 HSK3486 乳状注射液的相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：HSK3486 乳状注射液

剂型：注射剂

规格：20ml：50mg

申报阶段：生产

注册分类：化学药品 1 类

申请人：辽宁海思科制药有限公司

受理号：CXHS1900020

拟优先审评理由：经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管[2017]126 号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（一）3 款具有明显治疗优势创新药纳入优先审评程序。

## 二、药品其他相关情况

HSK3486 乳状注射液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。2019 年 08 月 02 日，国家药品监督管理局药品审评中心承办公司递交的药品注册申请。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次 HSK3486 乳状注射液被纳入优先审评程序不会对公司当期生产经营产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。

公司将积极推进并密切关注该项目的后续进展，根据相关法律法规及审评进展情况及时履行信息披露义务。

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

2019 年 08 月 22 日