

海思科医药集团股份有限公司

关于获得创新药环泊酚乳状注射液 《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 2020 年 01 月 19 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
环泊酚乳状注射液	注射液	5ml:50mg	新药申请： 特殊审批程序	CXHS2000001 国

一、环泊酚乳状注射液主要情况简介

环泊酚乳状注射液（以下简称“环泊酚”）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。

环泊酚于 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”和“全身麻醉诱导”适应症的临床试验。“消化道内镜诊断和治疗镇静和/或麻醉”适应症新药申请（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（受理号：CXHS1900019 国、

CXHS1900020 国），“全身麻醉诱导”适应症新药申请（特殊审批程序）于 2020 年 1 月 19 日获得国家药品监督管理局受理。

基于未来开拓环泊酚国际市场的考虑，公司拟在美国开展临床试验，公司已于 2019 年 7 月 31 日与美国 FDA 召开了 Pre-IND 会议，计划 2020 年底启动美国全麻诱导 III 期临床试验。

二、受理注册意义

国家药品监督管理局本次受理环泊酚乳状注射液增加适应症的申请，如该申请顺利通过审批将进一步增强环泊酚市场竞争力，为创新药的研发积累更为丰富和宝贵的经验，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，环泊酚在新药申请过程中，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

2020 年 01 月 20 日