

海思科医药集团股份有限公司 关于环泊酚注射液获得 FDA 上市批准的公告

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”）全资子公司美国海思科（Haisco-USA Pharmaceuticals Inc.）于近日收到美国食品药品监督管理局（FDA）的上市批准通知，公司自主研发的环泊酚注射液（英文通用名：Cipepofol Injection，中文商品名：思舒宁[®]，英文商品名：CYPSEDO）在美国的新药上市申请（New Drug Application, NDA）获得批准，用于成人全身麻醉诱导。现将相关情况公告如下：

一、 药品基本信息

药品名称：环泊酚注射液（CYPSEDO）

申请事项：NDA

剂 型：注射剂

规 格：50mg:20ml

适 应 症：成人全身麻醉诱导（Induction of general anesthesia in adults undergoing surgery）

二、 药品研发及国际化历程

环泊酚注射液是公司自主开发的全新具有自主知识产权的 1 类静脉麻醉药物，属于 GABAA 受体激动剂。该产品于 2020 年 12 月在中国

获批上市，目前已在国内获批“非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉”“全身麻醉诱导和维持”“重症监护期间的镇静”及“儿童/青少年全身麻醉诱导和维持”等多项适应症，市场份额稳步增长。

国际化方面，环泊酚注射液于2021年获得FDA的IND申请批准，在美国直接进入关键III期临床试验。在完成全部临床研究后其新药上市申请（NDA）于2025年7月获得FDA受理，最终于近日获得FDA上市批准。海外多个关键III期临床试验结果显示，环泊酚注射液用于全身麻醉诱导起效迅速、术后苏醒快，且在血压稳定性、注射痛发生率等方面相比丙泊酚注射液具有临床优势。

三、 对公司的影响及意义

里程碑式突破：环泊酚注射液成为中国首款获得FDA批准上市的自主创新静脉麻醉药物，标志着公司创新药研发与国际化战略取得重大里程碑成果。

提升全球竞争力：此次获批充分证明了公司创新药的研发实力和国际标准的质量管控体系，进一步提升了公司在全球医药市场的品牌影响力和竞争地位。

开拓海外市场：公司将积极推动环泊酚在美国等海外市场的商业化工作，以此为契机加速拓展公司的全球市场。

业绩贡献预期：环泊酚注射液在美国获批上市，将为公司带来新的海外收入增长点，对公司的国际化发展具有积极意义。

四、 主要风险提示

环泊酚注射液在海外的销售可能受到政策环境、市场竞争、商业

化模式、市场需求、汇率波动等多种不确定因素影响，具有不确定性，
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

2026年6月1日