

海思科医药集团股份有限公司关于 HSK3486 注射液获得 II 期临床研究统计报告的公告

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于近日知悉公司研发的麻醉药物 HSK3486 乳状注射液结肠镜检查 II b 期临床研究统计分析报告已定稿签字。为使投资者及时了解相关信息，公司现将主要有关内容公告如下：

一、基本情况

药品名称：HSK3486 乳状注射液；

主要研发阶段：结肠镜检查麻醉适应症的 II 期临床研究已结束；

批件号：2016L02535；

获得临床批复时间：2016 年 1 月 29 日；

累计研发支出：11,948 万元。

二、药物研究其他情况

本品麻醉诱导、ICU 镇静等其他多个适应症的开发目前处在不同的临床研究阶段。

三、同类药品的市场状况

丙泊酚是麻醉镇静领域的金标准药物，占据静脉麻醉药物最大的

市场份额，应用也最广，可用于麻醉科、重症监护室和门诊手术室等多科室。根据 IMS 数据，丙泊酚 2017 年国内销售额为 3.4 亿美金，并多年来一直保持较快的增速，占据同领域药物 60-70% 的整体份额。丙泊酚作为静脉麻醉剂的王者，具有起效和苏醒时间较为迅速等优点，但与此同时丙泊酚临床使用时 50% 左右的患者会出现注射痛，易导致呼吸抑制，且在临床大量使用时，由于脂质摄入量高，易造成血中甘油三酯升高。

四、临床研究结果主要结论

自 2017 年 12 月至 2018 年 05 月，公司在四川大学华西医院刘进教授牵头的中国 8 家医院招募 94 例门诊结肠镜检查患者开展了一项在诊断性结肠镜检查患者中评价 HSK3486 乳状注射液镇静/麻醉有效性和安全性的多中心、随机、双盲、丙泊酚平行对照的 II b 期临床研究。依据目前的临床研究统计报告，公司分析得出该研究的主要结论如下：

HSK3486 保持了丙泊酚快速起效，迅速清醒且可预计的特点，结肠镜检查成功率均为 100%，HSK3486 的效价为丙泊酚的 4-5 倍，等效剂量下诱导成功时间、完全苏醒时间与丙泊酚相当且麻醉医生满意度比丙泊酚更高。HSK3486 安全性良好，与丙泊酚相比，减少了注射痛的发生，降低了呼吸抑制程度，同时具有降低脂质用量，减少高甘油三酯等代谢相关问题的潜力。

五、该项目的后续主要工作情况

公司将根据国家药品监督管理局注册法规，尽快开展 HSK3486 III 期临床研究。此外，公司还将根据实际情况及时开展 HSK3486 其他适

应症的临床研究。

六、主要风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。目前 HSK3486 仅完成 II 期临床试验，尚需开展 III 期临床研究，在后期的临床研究与申报生产过程中，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研究失败、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。

公司董事会将密切关注该项目的后续进展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

2018 年 6 月 14 日