

海思科医药集团股份有限公司 关于环泊酚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2020年02月20日获悉，公司全资子公司四川海思科制药有限公司的环泊酚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2020年02月27日。现将环泊酚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：环泊酚乳状注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:50mg

申请阶段：生产

注册分类：化学药品1类

申请人：四川海思科制药有限公司

受理号：CXHS2000001

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、药品的其他相关信息

环泊酚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。

国家药品监督管理局于 2019 年 07 月 29 日受理“消化道内镜诊断和治疗镇静和/或麻醉”适应症的新药申请（特殊审批程序），并于 2019 年 08 月 02 日承办公司递交的药品注册申请。

国家药品监督管理局于 2020 年 01 月 19 日受理“全身麻醉诱导”适应症新药申请（特殊审批程序），并于 2020 年 01 月 22 日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

本次环泊酚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

2020年02月21日