

## 海思科医药集团股份有限公司 关于收到创新药 HSK3486 补充资料通知的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“审评中心”）下发的《补充资料通知》（药审补字[2020]第 0539 号、药审补字[2020]第 0540 号），主要内容如下：

审评中心对公司申报的 HSK3486 及 HSK3486 乳状注射液（受理号为 CXHS1900019 和 CXHS1100020）进行了技术审评，要求公司完善该品种有关安全性、有效性或/和质量控制的内容，并于 2020 年 7 月 27 日之前提交至审评中心。

公司将根据《补充资料通知》的要求尽快向审评中心提供相关资料。

HSK3486 乳状注射液于 2019 年 07 月获得国家药品监督管理局受理“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）（受理号：CXHS1900019/CXHS1900020），并于 2019 年 08 月被纳入优先评审；于 2020 年 01 月获得国家药品监督管理局受理“全身麻醉诱导”适应症新药申请（特殊审批程序）（受理号：CXHS2000001），并于 2020 年 02 月被纳入优先评审。

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

响，HSK3486 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。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2020 年 03 月 24 日