

海思科医药集团股份有限公司关于 创新药环泊酚乳状注射液及原料药的书面发补资料 获得国家药品监督管理局药品审评中心接收的公告

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”）之全资子公司辽宁海思科制药有限公司于近日向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）递交了创新药环泊酚乳状注射液及其原料药（受理号：CXHS1900019/CXHS1900020）的书面发补资料，并收到CDE签发的回执单。

环泊酚乳状注射液于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”适应症及原料药的新药申请（特殊审批程序）（受理号：CXHS1900019/CXHS1900020），并于2019年08月被纳入优先评审；该适应症于2020年3月收到CDE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）。

环泊酚乳状注射液于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；该适应症于2020年6月收到CDE下发的《补充资料通知》（药审补字[2020]第1641

号)，目前公司正在积极推进补充资料的相关工作，根据《补充资料通知》的要求尽快向 CDE 递交相关资料。

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，环泊酚乳状注射液在新药申请过程中，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 07 月 23 日