

海思科医药集团股份有限公司
关于创新药 HSK3486 乳状注射液获得《受理通知书》
及《药物临床试验批准通知书》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”）之全资子公司四川海思科制药有限公司（以下简称“四川海思科”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》、《药物临床试验批准通知书》，相关情况如下：

一、获得通知书的基本情况

1、《受理通知书》基本情况

药品名称	剂型	规格	申请事项	受理号
HSK3486 乳状注射液	注射液	20ml:200mg	境内生产药品注册	CXHL2000515 国

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

2、《药物临床试验批准通知书》基本情况

药品名称	剂型	规格	受理号
HSK3486 乳状注射液	注射液	20ml:50mg	CXHL2000357 国

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020年8月受理的 HSK3486 乳状注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于“全麻维持”的III期临床试验。

3、HSK3486 主要情况简介

HSK3486 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。按我国新化学药品注册分类规定，其药品注册分类为化药 1 类。

HSK3486 于 2019 年 7 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 8 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），并于 2020 年 7 月递交了书面发补资料，2020 年 9 月完成药学注册现场核查和 CDE 临床审评会。

HSK3486 于 2020 年 1 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 2 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），并于 2020 年 8 月递交了书面发补资料，2020 年 9 月完成药学注册现场核查。

HSK3486 于近日获得国家药品监督管理局受理“重症监护期间的镇静”适应症境内生产药品注册（受理号：CXHL2000515 国）。

4、HSK3486 临床试验情况

HSK3486 于 2016 年 1 月获得国家食品药品监督管理总局的《药物临床试验批件》；2016 年 5 月至 2016 年 8 月在四川大学华西医院开展了 I 期临床试验；2016 年 12 月至 2018 年 6 月在四川大学华西

医院等多家中心开展了 II 期（IIa 和 IIb）临床试验；2018 年 7 月至今在四川大学华西医院等多家中心开展了 HSK3486 用于消化内镜、全麻诱导、纤支镜适应症的三项 III 期临床试验。

HSK3486 于 2020 年 8 月国家药品监督管理局受理“全麻维持”适应症境内生产药品注册（受理号：CXHL2000357 国）；近日国家药品监督管理局同意该品种开展用于“全麻维持”的 III 期临床试验。

二、受理注册意义

国家药品监督管理局本次受理 HSK3486 乳状注射液的“重症监护期间的镇静”适应症境内生产药品注册及批准开展“全麻维持”的 III 期临床试验申请，标志该产品可申请开展新的适应症“重症监护期间的镇静”III 期临床试验，同时可以开展适应症“全麻维持”III 期临床试验，如相关临床试验成功将有望进一步拓宽其适应症，增强市场竞争力。

三、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因素的影响。

目前 HSK3486 即将进入新适应症的 III 期临床试验，在后期的临床研究与申报生产过程中，可能存在 III 期临床试验失败的风险，或由于项目本身、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

2020 年 10 月 12 日