

海思科医药集团股份有限公司

关于环泊酚注射液新适应症上市申请获得批准的公告

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（以下简称“辽宁海思科”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：环泊酚注射液

受理号：CXHS2101054 国

证书编号：2022S00698

剂型：注射剂

规格：20ml:200mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 2.4 类

适应症：新增“重症监护期间的镇静”适应症

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品增加 20ml:200mg 规

格，并新增适应症用于“重症监护期间的镇静”，发给药品注册证书。

2、药品相关情况

环泊酚注射液属于静脉麻醉药，其活性成分环泊酚是(R)-构型异构体小分子药物，为 GABA_A 受体激动剂，通过作用于 GABA_A 受体介导的氯离子通道，增加电流的传导，引起神经元的超极化。这种超极化引起了神经信号传递一致，降低了动作电位产生的成功率，从而抑制中枢神经系统，产生麻醉的作用。

环泊酚注射液整体安全性耐受性良好，药效活性约为丙泊酚的 5 倍，快速平稳起效，苏醒迅速且完全，注射痛发生率极低，对呼吸的影响优于丙泊酚，对心率和血压的影响不劣于丙泊酚，脂质输入量小于丙泊酚。

3、药品其他情况

环泊酚注射液目前已获得国家药监局批准上市的适应症为“非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉”、“全身麻醉诱导和维持”及“重症监护期间的镇静”，适应症“妇科门诊手术的镇静及麻醉”尚在上市申请审批中。新适应症“重症监护期间的镇静”的获批上市，将进一步拓展环泊酚注射液的临床应用市场，为更多的患者提供更舒适、更安全的麻醉体验。

二、主要风险提示

由于医药产品的行业特点，环泊酚注射液未来销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种不确定因素影响，具有一定不确定性，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

2022 年 7 月 15 日