

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于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品注册证书的基本情况

药品名称：环泊酚注射液

受理号：CXHS2200006

证书编号：2022S01005

剂型：注射剂

规格：20ml:50mg

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“妇科门诊手术的镇静及麻醉”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，批准本品将“妇科门诊手术”纳入原批准适应症“非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉”涵盖

范围。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品监督管理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”以及“重症监护期间的镇静”。“妇科门诊手术”纳入原批准适应症“非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉”涵盖范围，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10月18日