

海思科医药集团股份有限公司 关于创新药环泊酚注射液获得拓展儿童人群批准 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”）子公司沈阳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《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、 药品基本信息

药品名称：环泊酚注射液

受理号：CYHB2402078

通知书编号：2025B04334

原药品批准文号：国药准字 H20200013

剂型：注射剂

规格：20ml:50mg

审批结论：经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求。批准本品如下补充申请事项：1、用于儿童/青少年全身麻醉诱导和维持的用法用量；2、修订说明书安全性信息。

二、 研发项目简介

环泊酚注射液（思舒宁[®]）（以下简称“环泊酚”或“该产品”）

是公司开发的全新的具有自主知识产权的 1 类静脉麻醉药物,于 2020 年 12 月国内获批上市,在国内已获得“非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉”、“全身麻醉诱导和维持”、“重症监护期间的镇静”适应症的药物注册证书。

经国内外临床试验验证,环泊酚能显著降低注射部位的疼痛反应,耐受性良好,尤其在儿童患者群体中表现出更高的接受度和配合度。该产品为需要麻醉的患者尤其是儿童患者提供了更舒适、安全的新选择,展现出卓越的临床应用价值。此外,环泊酚成功完成了中国麻醉药品领域首个全面的心脏安全性研究(TOT 试验),进一步验证了临床应用中表现出来的心血管安全性优势,为患者和医生双方提供了更令人安心的选择。

同时,公司向 FDA 提交的该产品 NDA 申请于 2025 年 7 月获得受理,目前在审评中。

三、 主要风险提示

由于医药产品的行业特点,该产品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

2025 年 9 月 23 日