

海思科医药集团股份有限公司

关于环泊酚注射液第一项美国III期临床试验达到 预设主要终点的公告

本公司及监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。

近日，海思科医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）环泊酚注射液第一项美国III期临床试验（HSK3486-304）取得了初步的统计分析结果，达到了预设主要终点。现将主要相关情况公告如下：

一、HSK3486-304 临床试验主要情况

HSK3486-304 试验为一项多中心、随机、双盲、丙泊酚对照的III期临床研究，以评估 HSK3486 注射液（环泊酚）在美国人群成人择期手术中全身麻醉诱导的有效性和安全性，该试验入组了约 250 例美国受试者，主要人种为白种人、黑种人，结果显示该临床试验达到了预设主要终点：有效性方面环泊酚的麻醉诱导成功率和丙泊酚相当，有效性非劣假设达到了统计显著性验证。且在此前提下注射痛环泊酚发生率显著低于丙泊酚，其中中度及严重（NRS 评分 ≥ 4 ）注射痛环泊酚试验组发生率为 6.0%，而丙泊酚试验组发生率为 61.4%，显示了环泊酚相比丙泊酚可显著降低注射痛发生率，安全性更佳。目前，公司正在积极推进环泊酚注射液第二项美国III期临床试验，公司亦在积极推进环泊酚在海外市场的对外许可授权工作。

二、风险提示

公司目前尚未完成环泊酚注射液在美国的所有III期临床试验等关键临床试验，后续临床试验能否成功亦存在不确定性。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

2022年9月1日