

海思科医药集团股份有限公司
关于获得丙泊酚中/长链脂肪乳注射液
药品注册受理通知书的公告

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下发的《受理通知书》，基本情况如下：

药品名称	剂型	规格	申请事项	受理号
丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	注射剂	20ml：0.2g	已有国家标准药品的申请	CYHS1900355 国

一、研发项目简介

丙泊酚中/长链脂肪乳注射液为我公司开发的仿制药产品，是一种快速短效的静脉麻醉药，被广泛应用于围手术期的麻醉诱导、麻醉维持，以及 ICU 病房的镇静。该产品的原研公司为德国费森尤斯卡比集团，其丙泊酚长链注射液 1989 年在美国上市。目前欧洲有德国费森尤斯卡比集团、德国贝朗集团的该品种在德国批准上市。

国内除德国费森尤斯卡比集团、德国贝朗集团的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液获批进口外，另有广东嘉博制药有限公司、四川国瑞药业有限责任公司 2 家企业获得了该药品的生产批件。

我公司研发的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液，以费森尤斯卡比公司出口中国的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（规格 20ml:0.2g）为参比

制剂，其活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量均与被仿制的品种完全一致。该品种于 2016 年 12 月获得国家食品药品监督管理总局颁发的《药物临床试验批件》，批件号为 2016L10715。现已完成临床研究，以化学药品 4 类申报生产。

截至目前，公司在丙泊酚中/长链脂肪乳注射液的研发投入约 1,006 万元。

根据 IQVIA 销售数据显示，2018 年我国丙泊酚中/长链脂肪乳市场容量达到 16.73 亿元。

二、受理注册意义

丙泊酚中/长链脂肪乳注射液的受理标志着该品种的研发工作进入了新的阶段，如顺利通过审批将进一步丰富公司产品线，增强公司市场竞争力。

三、风险提示

由于药品审评周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意控制投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2019 年 06 月 03 日