

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《药品注册证书》
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《药品注册证书》，基本情况如下：

一、 药品基本情况

药品名称：丙泊酚中/长链脂肪乳注射液

受理号：CYHS1900355 国

证书编号：2021S00981

批准文号：国药准字 H20213723

剂型：注射剂

规格：20ml:0.2g

申请内容：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

适应症：本品是一种短效静脉用全身麻醉剂，可用于：

- 成人和 1 个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持。
- 成人和 1 个月以上儿童诊断性操作和手术过程中的镇静，可单

独使用也可与局部麻醉或区域麻醉联用。

- 16 岁以上重症监护患者辅助通气治疗时的镇静。

上市许可持有人：辽宁海思科制药有限公司

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，批准注册，发给药品注册证书。

二、 药品的其他相关情况

丙泊酚中/长链脂肪乳注射液作为一种快速短效的静脉麻醉药，具有起效快，诱导平稳，持续时间短，苏醒快而完全的优势，可以减少注射痛的程度和发生率，呼吸抑制轻，临床不良反应少，应用安全快捷，成为当今临床上必不可少的静脉全麻药。同时采用中链甘油三酯和长链甘油三酸酯（大豆油）制备的丙泊酚注射液能够减少大剂量或长期的连续使用长链脂肪乳易引起的不良反应，如高脂血症、损害免疫系统和影响网状内皮系统、肝等重要脏器的功能。

公司同时开展了该制剂与参比制剂的临床生物等效性研究以及相关的质量对比研究，证明了我公司制剂与参比制剂的质量和疗效一致，并获得批准。

据米内网全国放大数据，该产品 2020 年城市公立医院及县级公立医院销售额约为 17.7 亿元。

三、 风险提示

由于医药产品的行业特点，该药品未来生产及上市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。

险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2021年9月16日