

海思科医药集团股份有限公司

关于 HSK3486 乳状注射液III期临床研究完成受试者 入组和随访工作的公告

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”）于近日获悉公司全资子公司四川海思科制药有限公司（以下简称“四川海思科”）之“一项在结肠镜和胃镜诊疗受试者中评价 HSK3486 乳状注射液镇静/麻醉有效性和安全性的多中心、随机、双盲、丙泊酚平行对照的III期临床研究”已完成方案规定的所有受试者的入组和随访工作，目前已进入数据清理阶段，现将主要相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：HSK3486 乳状注射液；

主要研发阶段：成人消化道内镜诊疗程序的镇静和麻醉适应症的III期临床研究；

累计研发支出：截至 2018 年底约 1.5 亿元。

二、III期临床研究基本情况和目前进展情况

本研究的组长单位是四川大学华西医院，由刘进教授和左云霞教授担任本研究的主要研究者（PI），计划有全国 17 家研究中心加入本次III期临床研究，统计和数据管理单位是北京博纳西亚医药科技有限

公司，合同研究组织是方恩(北京)医药科技发展有限公司。

试验名称：一项在结肠镜和胃镜诊疗受试者中评价 HSK348 乳状注射液镇静/麻醉有效性和安全性的多中心、随机、双盲、丙泊酚平行对照的III期临床研究（以下简称“III期临床研究”）。

试验设计：本研究为多中心、随机、双盲、丙泊酚平行对照的III期临床研究，计划纳入大约 280 例符合入组条件的受试者，各中心竞争入组。

试验目的：主要目的是评价与丙泊酚相比，HSK3486 在结肠镜诊疗受试者中镇静/麻醉的有效性。次要目的是评价与丙泊酚相比，HSK3486 在胃镜诊疗受试者中镇静/麻醉的有效性，HSK3486 在结肠镜和胃镜诊疗受试者中镇静的总体有效性，评价 HSK3486 在结肠镜和/或胃镜诊疗受试者中镇静的安全性。

本III期临床研究于 2018 年 8 月底获得组长单位四川大学华西医院的伦理批件，2018 年 10 月 10 日首例受试者完成入组，2018 年 12 月 24 日末例受试者完成入组，2018 年 12 月 27 日末例受试者完成随访。III期临床研究实际共在全国 10 家中心启动并入组 290 例受试者，其中 HSK3486 组约 145 例，对照品丙泊酚组约 145 例。

谨此感谢参与 HSK348 乳状注射液临床研究的患者及其家人，感谢参与 HSK348 乳状注射液临床研究的所有中心和在临床开发中付出辛勤劳动、作出杰出贡献的各位专家，公司将尽快推动该产品后续的研究开发和注册申报工作，争取早日造福广大患者。

三、临床研究后续工作安排

本III期临床研究目前已进入数据清理阶段，预计在 2019 年 3 月

月底前完成数据清理并锁库，2019年5月前获得统计报告，2019年6月前获得III期临床研究总结报告。

III期临床研究全部结束后，公司将尽快向国家药品监督管理局递交 HSK3486 乳状注射液的新药上市申请。此外，公司还将根据情况在2019年内择机开展 HSK3486 乳状注射液在美国的临床研究和上市申请等工作。

四、主要风险提示

新药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，新药的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。

目前 HSK3486 III期临床研究仅完成受试者入组和随访工作，后续还需进行数据清理、统计分析和总结报告撰写等工作，在后续的研究开发与申报注册过程中，亦可能存在由于项目本身、申报材料质量无法达到评审要求而导致的研究失败、发补、退审等风险。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

2019年01月08日