

证券代码：002653

证券简称：海思科

海思科医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：20210119

投资者关系 活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他（ <u>请文字说明其他活动内容</u> ）
参与单位 名称及人员 姓名	电话会议方式参会： 广发证券罗佳荣、李安飞、肖鸿德； 国海证券叶小桃； 招商证券李点典； 嘉实基金牛歌、肖琪严； 工银瑞信基金李善欣； 富国基金王超共 9 位投资者代表。
时间	2021 年 1 月 19 日
上市公司接 待人员姓名	董事、副总经理郑伟先生 研发中心总经理严庞科先生 董事会秘书王萌先生
地点	线上
投资者 关系 活动 主	<p>2021 年 1 月 19 日晚，公司董事、副总经理郑伟，研发中心总经理严庞科，董事会秘书王萌与投资者就公司的环泊酚相关情况，尤其是美国三期临床获批的情况进行了介绍及问题交流。</p> <p>一、郑伟先生介绍环泊酚美国 III 期临床 IND 获批情况</p> <p>海思科在创新药领域的研究从 2012 年开始起步，至今已经迈过了九个年头，而 3486 在美国的 IND 获批，意味着公司的创新国际化到了新的阶段。</p> <p>3486 在美国申报 IND 的过程其实一波三折。该产品在美国申</p>

要
内
容
介
绍

报并非难事，只要请到相应的专家、组织相应的团队，把资金投到
位即可。真正难的是产品在海外能不能产生好的经济效益。对此，
海思科经过一年半左右的深入思考、筹划、团队建设及合作，经历
了种种困难，海思科才达到了申报的里程碑：FDA 正式同意该产品
进入三期临床。

二、王萌先生介绍环泊酚获批给公司创新化、国际化方面带来的影
响

第一，公司第一个新药 3486 中国获批上市，公司真正成为了一
家创新药企业。目前，包括 3486 后续适应症开发在内，海思科
已经有 4 个的产品进入了临床三期阶段。除了 3486 不断的开展三
期临床丰富适应症以外，今年海思科在麻醉镇痛领域还有个非常重
要的进展——镇痛药 HSK-21542 即将启动三期临床，公司希望其在
2021 年底前后能够申报 NDA。海思科在麻醉镇痛领域，已经有两个
产品进入到临床的后期了，后续还有 HSK-7653、HSK-16149 两个糖
尿病的慢性用药也处于临床三期阶段。除这些公司第一批
me-better 产品以外，海思科目前也在积极地布局很多
fast-follow 的产品，其中针对一些靶点的产品的研究速度在于国
内外其他公司的竞争中都处于非常领先的卡位，这些产品中很快也
有能进入到临床的。

第二，随着 3486 在美国 IND 的获批，海思科的新药研发也越
来越国际化。很多人谈到中国药企创新药国际化这方面，并不完全
持有特别积极的看法，因为大家担心创新药研发就是不停做实验，
开很多国际中心，整个周期拖得比较长，投入也比较巨大，迟迟看
不到成绩等等。确实有些公司也出现了这种情况。海思科和这些公
司的差异在于，海思科在临床的方案设计和想法是希望尽可能在比
较短的时间内，通过相对可控的实验，尽快得到结果，尽快达到
NDA 的条件或 license out 的里程碑，避免在国际临床的过多投入，
这次 3486 的美国临床也是这样的。环泊酚美国 III 期临床 IND 获

批只是起点，我们非常积极地希望 3486、一些潜在的其他产品，以及未来越来越多的产品在国外启动临床。更重要的是，我们希望 3486 等产品在海外能够实现商业化的突破。

三、严庞科先生介绍目前在美国的全麻诱导的三期临床的方案以及郑伟先生的补充

严庞科：接下来，我把我们目前在美国的全麻诱导的三期临床的基本情况做个介绍。环泊酚的适应症就是全麻诱导，与丙泊酚相比有相当的有效性。这次临床试验的次要目的比较多，首先是想确认 3486 与丙泊酚相比麻醉效果更优，其次想确认其与丙泊酚相比注射痛更少。其他一些次要目的就不过多阐述了。临床设计多中心随机双盲对照实验，分为 3486 组和丙泊酚组，总病例数为 351 例，以 3486 组：丙泊酚组为 2:1 的比例随机分配。包括群体分析和全面的安全性研究在内，本次临床研究过程中还有很多细化的重点，在此也不做过多的阐述。

郑伟：其实我们从宏观上看这个产品，3486 和丙泊酚在有效性方面都可以达到 100%，都非常好。现在的问题是该产品在美国开发的商业价值在什么地方，能不能得到临床医生的认可、产生比较好的经济回报。在美国市场想得到良好的回报，就必须得证明这个药和丙泊酚相比好处在哪里。既然两者有效性都很好，那就要比较次要指标，主要也就是刚才说的麻醉效果和注射痛两方面。海思科在国内的临床试验比较出两者的注射痛有显著性差异，这使该产品在美国获批不存在问题，但是单纯靠注射痛的优势是很难说服美国临床医生的，很难抢占丙泊酚的大量市场。海思科在这个领域调研了很多，花费了很长时间、请了很多专家，最终我们对现有的临床数据和市场调查进行分析，提炼出了第二个次要终点指标，就是麻醉效果这个复合终点指标。刚开始海思科也没有自信，不能确定能否得到得到 FDA 的认可。去年 9 月份，我们跟 FDA 召开了 EOP2 会议，FDA 接受了海思科提出的建议，经过双方的学术交流，正式

把麻醉效果复合终点指标纳入了会议纪要里。对现有的国内麻醉诱导三期临床数据分析，在吸入麻醉进行麻醉维持的亚组中，环泊酚的优良麻醉效果患者比例可以达到 66.7%，而丙泊酚只有 29.2%，二者具有非常显著性的差异。我们在和美国临床顾问探讨时，他们认为如果环泊酚优良麻醉效果达到这个指标，这个药在与丙泊酚的竞争中将处于非常有利的地位，有望抢占丙泊酚很大部分的市场。那么，优良麻醉效果复合终点指标包括哪些部分呢？会议纪要明确规定的内容为：在环泊酚组患者心脏抑制和呼吸抑制副作用相同或者更好的条件下，试验组和对照组给药后的 15 分钟内，1、患者收缩压较基线增高没有超过 20%；2、患者没有出现麻醉深度不足引起的咳嗽、喉痉挛、支气管痉挛、呛咳、流泪等插管反应；3、患者 BIS 经过谷值后没有小于 60。

四、Q&A

Q：刚才提到了三期临床试验的主要终点和次要终点麻醉效果，其中麻醉效果里提到了成功率，其实这应该算是主要终点吧。

A：要进入次要终点，首先要看主要终点。主要终点本质上已经把成功率包括进去了。

Q：这个药在后续上市过程中，在主要终点跟关键的次要终点上需要达到什么样的结果和标准，FDA 才会批准上市？

A：只要它的麻醉成功率达到 100%，和丙泊酚相比具有非劣性即只要达到主要终点指标，它的获批基本上没有太大问题。这两个次要终点指标主要是为了提高环泊酚的商业价值。仅仅有注射痛这个指标还不足以提高商业价值，麻醉效果这个终点指标提出的核心目的不是为了获批，而是提高这个产品的商业价值。

Q：也就是说三期最后的结果出来，其实这个关键的次要终点是不影响是否获批的？

A: 对。

Q: 如果最后获批、上市了，关键的终点也达到了，后续会不会有把麻醉质量作为主要的重点进一步的开发的计划。

A: 我们这次临床试验做完之后，首先进行第一层统计学处理，看环泊酚成功率与丙泊酚相比是否非劣，然后进行第二层分析，看注射痛有没有显著性差异，符合终点指标，紧接着再进行麻醉效果的统计。统计完之后，我们会把这些综合的数据都写到使用说明书上，临床医生就知道环泊酚明显优于丙泊酚。这是同时进行的，不是先后进行的。

Q: 未来会不会以麻醉质量而不是成功率作为主要终点指标来评估麻醉方案？

A: 麻醉成功还是第一位的。在麻醉科医生评价过程中，他们就是把麻醉成功率放在第一位的，只有在保证第一位的基础上，才能谈到第二个、第三个。这还是有严格的先后顺序的。

Q: 海思科对于未来两年覆盖医院的数量有没有什么计划？

A: 我们就谈一下今年的销售计划或者目标，今年公司的销售目标是希望能够覆盖超过 620 家医院。截止到目前，我们已经在 10 家医院进院了。接下来也逐渐去做，600 多家目标医院大部分应该会在今年的年中完成进院。对于整个的销售数量，我们预计是能够达到 120 万支、3 亿元左右的销量，这是我们今年的目标。明年会进一步扩大。

Q: 能不能介绍一下环泊酚和瑞马唑仑这两个产品之间的差异？

A: 环泊酚和瑞马唑仑的机制、靶点是不一样的，属于不同类。环泊酚和丙泊酚是一类，瑞马唑仑属于和咪达唑仑一类。而丙泊酚在麻醉镇静领域里有绝对的主导地位。咪达唑仑很难和丙泊酚有相

比。

首先，环泊酚这类药物的镇静和麻醉水平高于咪达唑仑类。目前在中国无痛胃肠镜基本上都是用丙泊酚这类药物，很少会有人用咪达唑仑，我们认为可能和咪达唑仑使用时麻醉深度不够，患者处于相对清醒的状态有关。瑞马唑仑和咪达唑仑属同一类药物，可能也会存在这个问题。而丙泊酚用于无痛胃肠镜麻醉时就相当于人睡个舒适的觉，是真正意义上的舒适的无痛胃肠镜。根据临床数据环泊酚也能够达到这种效果，且有信心比丙泊酚更好。

其次，从临床使用上来讲环泊酚使用更方便，根据我们的三期临床数据 59.4%的人用一次环泊酚就可以完成整个无痛胃肠镜检查，无需追加用药。同时，环泊酚是注射剂可以直接使用，而瑞马唑仑是冻干粉针，需要配制后使用，麻醉师的操作会有一些不便的地方。

Q: 海思科管线上目前还有哪些产品是打算之后在美国申报临床的？

A: 我们希望镇痛产品 21542 在今年年底可以开三期临床，这个产品的活性可能比美国现有的产品活性高 10 倍，很有可能成为这个领域里最好的药，所以我们渴望把 21542 在美国报临床二期或三期。它在美国可能针对适应症是血液透析过程中造成的瘙痒。另一个产品是针对肺纤维化的 FTP-198，类似的产品吉利德在做三期临床，而这个产品我们在澳洲也完成一期临床了，今年希望可以启动二三期连做，今年年底有可能在美国申报。

Q: 3486 在美国报 NDA 需要的样本量多大？

A: 目前我们计划在美国和欧洲做临床，大概覆盖 700 多人。这些数据再结合一些其他数据可满足向 FDA 申报 NDA 的要求。

Q: 3486 在美国完成实验并申报 NDA 大致需要多长时间？

A: 我们希望能用一年半多一点的时间把临床全部做完，也就是

预计 2022 年年底或 2023 年年初报 NDA。

Q: 对于麻醉效果这个次要指标，这个实验在美国会做大概 300 多例，那它之前在中国的数据大概是怎样的情况，在美国这样的样本量情况下能否保证最后有比较大的把握实现这样的统计学差异。

A: 刚刚提到的 66%和 29%就来源于中国的麻醉诱导三期临床试验，已经做出了非常显著的统计学差异。所以美国的临床我们也是非常非常有信心的。

Q: 您提到的麻醉效果在国内指的是满意度的概念吗？

A: 完全不是满意度。麻醉效果这个指标是个复合终点指标。这个在我们跟美国 FDA 沟通纪要里有非常专业的描述。

Q: 今天您提到 21542 的开发进度比较快，而我印象中有几家国产在 18、19 年有申报的案例，我想问一下是否方便分享与竞争对手的开发进度比较。

A: 的确在中国我们几家竞争对手，主要有恒瑞的 SHR0410 和科伦的 KL280006。在术后镇痛的适应症，我们已经提交了 EOP2 的申请，我们现在应该是走在最前面了。另外我们关于血透病人瘙痒的适应症，我们也想要很快把它推到三期，这个适应症我们应该也是最快的。

Q: 能不能再多描述一下 21542 产品的特点？

A: 21542 主要有两个适应症，一是术后镇痛，对标的是临床常见的芬太尼、地佐辛等阿片类镇痛药。因为 21542 是作用外周不进中枢，所以成瘾性风险低，也避免了中枢作用的副作用。同时不做用于 Mu 受体，避免了便秘的副作用。二是瘙痒适应症，对标的是纳呋拉啡，但是由于其能进中枢，中枢副作用不能避免，而 21542 不存在这些副作用。

这个靶点全球看最领先的是 KORSUVA (CR845/difelikefalin) , 是美国 Cara Therapeutics 的产品, 和我们的适应症一样, 但是 21542 可能会比其更长效。

Q: FTP-198 这个产品的国内一期临床现在大概是什么样的情况?

A: 我们 2020 年底在中国拿的临床许可, 一共只有三个剂量组, 现在在中国已经完成了两个剂量组, 计划在春节前结束一期。

Q: FTP-198 如果启动二三期, 是不是还要看吉利德的 Ziritaxestat (GLPG-1690) 最后三期终点的情况?

A: 目前我们不需要等待吉利德三期的结果, 因为它二期已经展现出了非常好的疗效, 不出意外三期应该可以成功, 当然任何的研发最后都存在一定的风险。FTP-198 是非常有优势的, 和吉利德的 GLPG-1690 相比, 应该只需要其 1/3 的剂量就可以维持非常好的药效学的水平, 它的半衰期我们产品的半衰期要差很多, 同时我们的产品需要浓度的波动范围非常小, 我们预测它的安全性应该会比 GLPG-1690 好。

Q: FTP-198 如果做二三期顺利, 什么时候能出来?

A: 我们会全力推进其二三期联合临床, 乐观估计希望在 2023 年底能够申报 NDA。

Q: 环泊酚在美国临床试验的预计花费是多少?

A: 目前测算是 5000 万美金左右。

Q: 环泊酚后续商业化的模式是怎样的?

A: 产品的商业模式还在探讨, 因为海思科在海外没有销售团队, 也没有销售基础, 对海外市场确实不太了解。环泊酚将来在国外的销售, 基本是由许可方来处理的。在目前的制药背景下, 只要能够

说出产品非常明确的优势，在临床上定好位，它的价值可以很快得到释放。所以在这种情况下，我们最有可能会用到的许可方式是采用里程碑付款，加上销售提成。这个产品到现在为止专利周期很长，即使 24 年年初上市，我们还有剩余的十年专利时间。在这种情况下，我们国际市场还是很强硬，潜力回报周期也比较长，潜力比较大。

同时大家也清楚，因为丙泊酚是全球市场，大家已经很熟了，所以我们不需要太多的宣传，只要证明我们优势，找到相对应的合作伙伴，市场开发也不是问题。对于全球市场，我们也考虑会进行区域切分，与不同的公司来合作。

在环泊酚的国际许可方面，我们确实没有大力宣传推广，因为现在如果我们手上没有好的数据，即使找到合作伙伴对方开的条件不会太好，且临床试验对方未必能尽全力去推。因此我们想，要么不做产品，要做就尽全力把这个产品的临床做到最快，把这个产品的空间做大。临床开发 5000 万美金我们能拿得出来，又对产品那么有信心，我们就想自己做，等三期临床结束了，我们把好数据拿出来之后，不愁找不到合作伙伴。一定要等到好的数据出来再去谈一个对公司最有利的商业合作。

五、郑伟先生对此次电话会议的总结

首先，非常感谢各位投资者对海思科的关注。因为海思科以前是个仿制药公司，经过多年的发展，在仿制药业领域也做了一些技术积累。随着现在国家形势的改变，仿制药在市场上面临的竞争越来越恶劣。比较幸运的是，海思科在 8 年前做了创新转型。虽然在创新的转型过程中，我们起步还是晚了一点，但是无论如何，作为国内比较早期开展创新药研究的公司来讲，海思科经过 8 年的积累，已经累积了相对比较丰富的创新研发管线。

我们第一个立项的产品环泊酚搞成了，一个是幸运，另一个是我们在决策方面还是比较到位的。此外，我们还有许多非常有特点

	<p>的产品，都在陆续申报。可以这样说，在未来几年内，海思科会逐渐从以仿制药为主的公司转为以创新药为主导的公司。虽然我们跟恒瑞相比还有很大的差距，但是我们非常有信心把海思科发展成国内在特定专科领域有特色、有竞争优势，同时又能进入国际市场，在国际市场专科领域里有知名度的新药企业，谢谢大家。</p>
<p>附件清单 (如有)</p>	<p>HSK-3486 美国三期临床研究方案简介</p>
<p>日期</p>	<p>2021 年 1 月 19 日</p>