

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：20180627

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（请文字说明其他活动内容）
参与单位 名称及人员 姓名	国金证券：王建礼                      汇添富基金：蔡其志 高毅资产：周洪伟                      奥博资本：董凯 华泰证券：冯浩琪                      中信证券：王琦 海通证券：范国清                      国投瑞银基金：张嘉荣 交银施罗德基金：张印                      浙商证券：戴颖、金嫣 太平养老保险：姚洪福                      申万菱信基金：汤一枝 等 60 位机构投资者代表。
时间	2018 年 06 月 27 日
地点	四川海思科制药有限公司办公楼会议室（电话会议）
上市公司接 待人员姓名	公司董事/研发副总裁：郑伟先生 董事会秘书：王萌先生 研发中心国际合作部总监：周峰先生
投 资 者 关 系 活 动 主	公司研发副总裁郑伟先生，董事会秘书王萌先生、研发中心国际合作部总监周峰博士与投资者就公司首个创新药 HSK3486 的情况进行了介绍。 郑伟先生主要向投资者介绍了公司创新药进入收获期，目前海思科首个创新药 HSK3486 已经完成了临床 II 期，6 月初公司在欧洲麻醉年会上会披露了 II 期数据，获得了不错反响，后续很快会进入临床 III 期。郑伟先生、周峰博士就投资者关注的 HSK3486 II 期详细数据、III 期临床设想、美国临床设想、未来的销售前景等相关

要  
内  
容  
介  
绍

问题进行了交流。

投资者主要问题如下：

1. 请介绍下 HSK3486 的国际专利情况？

答：HSK3486 的国际专利申请非常完善，既有化合物专利、计量专利和适应症专利，主要核心发达国家都已经申请，覆盖面非常齐全。中国、美国等国家已经授权，从现在开始还有十几年的专利保护。

2. 问：公司海外临床思路？

答：ICU 镇静临床比较麻烦，所以在国际开发非常选择麻醉诱导第一个走，如果 IMS 数据库，在美国 90% 手术全麻诱导是丙泊酚。人群太广泛，2~5 分钟就能看出结果，手术插管不成功马上就能判断。

CRO 正在洽谈，会选真正做过麻醉药的，比如做过瑞马唑仑或者丙泊酚或者磷丙泊酚的，在美国已经找了一个非常非常优秀的临床首席专家来推进。在中国有 500~600 病例，到美国直接做 III 期临床，大概 5000 万美元费用。今年先会在美国和 FDA 开一个 pre-IND 会议，把现有的资料总结完，看看美国有啥要求，然后再报 IND，真正启动在明年上半年启动，最大的困难在启动前的准备，启动之后 1 年内临床完全可以结束，几个月病例就能做完。

还有一个难题就是装置和国际布局的问题，担心制剂出口方面受到限制，我们准备把原料药委托一家通过美国 FDA 认证的中国企业来做，制剂选择一家国际上生产过丙泊酚通过 FDA 认证的企业，在欧洲、美国或者日本，专门供应海外市场。

3. 问：HSK3486 起效时间快的意义

答：HSK3486 和丙泊酚起效和苏醒相当。起效时间和苏醒时间对肠镜检查很重要，因为肠镜是诊断程序，特别要求快，提高医院周转率，安全可控。丙泊酚起效时间和苏醒时间，所以肠镜检查中国几乎都是丙泊酚。HSK3486 保留了这个重要的特点。

4. 问：终端市场，中国国际-丙泊酚几个适应症的细分占比？

答：根据 IMS 数据，丙泊酚国际近 13 亿美元，国内近 4 亿美金，ICU 王者地位，上市 20 年没有其他药能撼动，大概 70% 市场份额，国内及国际都是这样。

国内：肠镜检查 2000 万人，大概 2000 万支丙泊酚。麻醉诱导则是有多少台手术就有多少丙泊酚。麻醉维持被阿斯利康所垄断，需要开发装置，海思科正在开发中。ICU 镇静被阿斯利康垄断，但 HSK3486 优势明显，足以替代丙泊酚，3486 疗效是丙泊酚 4~5 倍，测算了一下，就算是 1~2ml 的小水针就足使用了，到医院中使用非常方便。从销量方面，预计肠镜检查+诱导占丙泊酚 60%，麻醉维持+ICU 镇静占丙泊酚 40%。

国际：美国肠镜检查医生都是米达唑仑，丙泊酚很少。但是麻醉诱导 90% 是丙泊酚，意味着有手术就是丙泊酚，就是 3486。雅培的吸入麻醉在美国麻醉维持占主导地位，因为一旦医院配了吸入麻醉剂就很难配丙泊酚了，所以在美国麻醉维持领域，丙泊酚市场很少，3486 也不开发这一适应症。ICU 镇静用的也很多。所以预计美国丙泊酚 50~60% 是麻醉诱导，余下 40~50% 的是 ICU 镇静。

5. 问：II 期后 III 期病例数增多，入组会不会有障碍？

答：III 期有 300+ 例，对照用阿斯利康的得普利麻，临床医生收入病例完全没有困难。

6. 问：上市后价格对比阿斯利康丙泊酚怎么样？

答：原则上价格会比丙泊酚原研高。在肠镜检查在保证同等疗效的情况下，显著降低了注射痛，降低了呼吸抑制发生率，脂肪乳输注状况有优势。注射痛对检查而言是大问题，进入血管沿着血管产生的刺激痛，血管痉挛现象非常难受，病人比较关注。呼吸抑制导致血压饱和度下降，极端情况下会导致死亡，所以医生降低呼吸抑制少操一分心也是一个巨大的优势。如果 FDA 也能批准上市，对于国内定价和加入医保目录更有优势。

7. 问：Ⅱ期 0.4mg/kg 和 0.5mg/kg 两组剂量，为什么追加次数和不良反应低剂量的反而更高？

答：追加次数麻醉药受临床医生专业程度、熟练程度、既往的经验、经验、不同种族不同国家不同年龄，每公斤算的。所以在临床研究设计中，我们找极端挑战，低剂量多分钟起效，高剂量病人的忍受剂量，保证范围，在保证范围之后，base 值，ICU 镇静，60~80，手术 40~50，如果 G20 很危险了，当然 HSK3486 有平台效应很难达到 G20，不赘述。追加次数是相对概念，如果剂量加大，追加次数为 0，剂量很低追加 1~3 有个范围。在 base 等值，针对丙泊酚 1.0 和 2.0 做了对比，麻醉程度相同的追加次数。

不良事件非常值得考量，如果 8 个临床分析，在剂量增加范围内是不受剂量影响。举例高血压糖尿病增加剂量不良反应线性增加，3486 在一定范围内剂量和不良事件不影响，及不良事件很定，二丙泊酚线性关系。低剂量不良反应高可能是虚假事件，因为不同组样本量不同导致没有充分出来，无论如何，可以得出结论基本可以说在一定剂量范围内，不良事件没有增加。Ⅲ级不良反应没有，可以负责的说到目前为止所有的不良反应都是非常常见的。因为麻醉最看重不可控，不良事件 83%，有不舒适的事件都是不良事件，只有和药物相关的原生不良反应才是应当关注的，不良事件只是广覆盖给医生做参考。3486 没有严重不良反应。

8. 问：未来 3486 销售队伍来源？仅 3486 单药相对于麻醉药线销售是否有难点？

答：完全培养队伍不可能，肯定从好的企业挖还有海思科自己的销售队伍里面提拔一些。麻醉科是个非常专业的科室，需要靠学术集群效应，麻醉科医生一定要在国内学术有很高的地位，如果国内麻醉委员会专家在的 30~50 家核心医院的专家认可 3486，建立起品牌和学术地位，以他们为核心，覆盖专业推广，这个难度大幅下降，因为太专业了，领导同意使用就容易进。另外，阿斯利康战略调整，丙泊酚销售卖给南非一家公司，因为丙泊酚已经仿过了，

惯性力量，肯定会引入，销售过丙泊酚的人员加盟。

丙泊酚在麻醉科是一个非常独立的产品，不受其他药品的影响，可以单独销售，不需要组合。海思科也申报了丙泊酚中长效注射液，也可以把丙泊酚作为低端，3486 作为高端。

9. 问：不良反应其他次要事件和丙泊酚相比改善？

答：澳洲 4 个临床，3486 在血压降低方面比丙泊酚有优势；在中国临床上，3486 在低血压发生率和丙泊酚基本持平，即使比较好但是不显著，没有显著差异。

10. 问：丙泊酚出现的其他副作用，如血压降低、心律减缓、氧饱和度问题等方面，HSK3486 0.4、0.5 剂量与丙泊酚 2.0 剂量相比，安全性方面是否有改善？丙泊酚在手术室、ICU 中的副作用较小，未来 HSK3486 的销售推广方向是在肠胃镜，还是手术室及 ICU？

答：循环系统抑制方面，其中低血压在临床研究数据中显示基本持平，无显著性差异；窦性心律减缓方面，临床数据显示不良反应率，右美托咪啶为 40%，丙泊酚为 3.6%，HSK3486 为 3%，与丙泊酚相比基本相当，无显著性差异；血氧饱和度与呼吸抑制有关系，临床数据显示在呼吸抑制 HSK3486 0.5 剂量较丙泊酚有 10% 的差异，略有优势；还有在是否需要有氧呼吸方面，HSK3486 表现较好。

前期推广是在胃肠镜方向，HSK3486 优势在于可快进、快出，较适合于胃肠镜检查。麻醉维持方面替代丙泊酚很难，存在装置问题。

11. 问：HSK3486 与除丙泊酚外的其他麻醉药品对比？

答：米达唑仑除在诊所里面用以外，因为对于意识状态改变太大，尤其是老年人，除非迫不得已，医院里用的很少。依托咪酯欧洲开发，心血管抑制比较低，一开始抱很大的希望，但是大临床发现用了以后增加了病人的死亡率最大的副作用是抑制肾上腺皮质，除非严重的心脏病手术不然不使用，是边缘产品。右美托咪啶是镇

	静产品，有一定应用，但是有很多不好的反应。3486 和丙泊酚相比其他产品竞争优势非常明显，所以是王牌产品。
附件清单 (如有)	HSK3486 Introduction
日期	2018 年 06 月 27 日