

证券代码：688302

证券简称：海创药业

公告编号：2025-051

## 海创药业股份有限公司

### 自愿披露关于氘恩扎鲁胺软胶囊纳入 2025 年 国家医保药品目录的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

#### 重要内容提示：

2025 年 12 月 7 日，国家医保局、人力资源社会保障部公布了《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》（以下简称“国家医保药品目录”），海创药业股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的氘恩扎鲁胺软胶囊通过国家医保谈判，首次被纳入国家医保药品目录，该目录将于 2026 年 1 月 1 日起执行。

现将相关情况公告如下：

#### 一、药品相关情况

药品通用名：氘恩扎鲁胺软胶囊

中文商品名：海纳安®

剂型：胶囊

医保分类：乙类

协议有效期：2026 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日

药品相关情况：氘恩扎鲁胺软胶囊（曾用名：HC-1119 软胶囊）是公司自主研发的、用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的 1 类新药，是第二代雄

激素受体 (AR) 抑制剂, 获得国家重大新药创制科技重大专项支持。氘恩扎鲁胺 (HC-1119) 在中国开展的III期临床数据入选 2023 年 6 月美国临床肿瘤学会(ASCO) 年会, 氘恩扎鲁胺的 HC-1119-04 注册研究纳入了 2023 版 CSCO 前列腺癌诊疗指南。氘恩扎鲁胺 (HC-1119) 中国III期临床研究达到主要终点, 数据显示, 相较于对照组, 氘恩扎鲁胺显著延长患者无进展生存期 (PFS), 并将疾病进展或死亡风险降低 42% (HR=0. 58, 95%CI: 0. 439–0. 770; p=0. 0001)。氘恩扎鲁胺软胶囊是国内首款获批上市治疗接受醋酸阿比特龙及化疗后出现疾病进展, 且既往未接受新型雄激素受体抑制剂的转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 成人患者的国产创新药物, 相较于其他新型内分泌药物, 氘恩扎鲁胺软胶囊在安全性方面表现优异, 可显著降低中枢神经系统不良事件 (如癫痫、跌倒等) 发生率, 且无皮疹相关不良反应, 同时减少老年患者常见并发症风险。2025 版 CSCO 前列腺癌诊疗指南已将其纳入 mCRPC 的推荐治疗方案。

根据 GLOBOCAN 2022 数据, 前列腺癌是常见的泌尿系统恶性肿瘤, 位居全球男性癌症发病率的第二位和癌症死亡率的第五位, 2022 年全球前列腺癌新发病例数达到 146. 7 万。近年来, 中国前列腺癌的发病率呈现上升趋势, 2022 年中国前列腺癌新发病例数达到 13. 4 万人。随着中国人口老龄化的加剧, 前列腺癌患者数量呈上升趋势, 根据沙利文预计到 2030 年, 国内前列腺癌市场规模将达到 500 亿元。根据不完全统计, 在中国二代抗雄药物市场规模在 2024 年超过 40 亿元。对于转移性去势抵抗性前列腺癌, 内分泌治疗仍是推荐的首选治疗方式。

## 二、对公司影响及风险提示

氘恩扎鲁胺软胶囊被纳入 2025 年国家医保药品目录, 体现了国家医保局对该药物临床价值、患者获益及创新程度等方面的认可。药品进入医保目录后, 有利于该药物的市场推广, 将进一步减轻患者用药负担, 提升药品可及性。国家医保目录将自 2026 年 1 月 1 日起正式实施, 公司将积极配合推动医保政策落地,

持续推进医院准入与核心市场覆盖，以期更大范围满足患者的用药需求。具体医保支付标准、医保报销细则等相关信息，需以国家医保局等相关部门公示信息为准。

公司的具体产品销售情况会受到渠道拓宽、市场环境等诸多因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

海创药业股份有限公司

董事会

2025年12月8日