

证券代码：688302

证券简称：海创药业

海创药业股份有限公司

投资者关系活动记录表

(2022年11月)

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议）
参与单位名称及人员姓名	2022年11月2日 中融基金、申万菱信基金、圆信永丰、长安基金、高毅资产、韶夏资本、民生证券 2022年11月4日 招商基金、融通基金、宝盈基金、诺安基金、西藏德传投资、德权志兴基金、九鼎投资、中润东方基金、光大证券 2022年11月7日 西部证券、创金合信基金 2022年11月9日 广发基金、华泰柏瑞基金、海富通基金、申万菱信基金、平安养老、财通资管、民生医药 2022年11月10日 华夏基金、富国基金、招商基金、银华基金、长城基金、安信基金、淳厚基金、恒越基金、金信基金、北信瑞丰基金、东吴基金、太平资产、大家资产、新华资产、北大方正人寿、方正证券、瓦洛兰投资、天虫资本、悟空投资等 2022年11月10日 博时基金、嘉实基金、中信保诚基金、华富基金、中海基金、江苏高科产业投资、德邦证券 2022年11月11日 华宝基金 2022年11月14日 泾溪投资

	<p>2022年11月17日</p> <p>鹏华基金、嘉实基金、兴业基金、汇丰晋信、兴业证券、上银基金、朱雀基金、长安基金、中银国际证券、星泰投资、锐智资本等</p>
时间	11月2日、11月4日、11月7日、11月9日、11月10日、11月11日、11月14日、11月17日
地点	公司会议室、东方滨江大酒店、电话会议
上市公司接待人员姓名	<p>董事长、总经理（总裁）：YUANWEI CHEN(陈元伟)博士</p> <p>董事会秘书、运营副总裁：代丽女士</p> <p>证券事务代表：李霞</p>
投资者关系活动主要内容介绍	<p>Q1：请问德恩鲁胺（HC-1119）国内末线治疗怎么与恒瑞医药瑞维鲁胺（mHSPC）适应症竞争？</p> <p>答：首先，德恩鲁胺（HC-1119）与瑞维鲁胺所针对的适应症不同，瑞维鲁胺目前开发并获批的是针对转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）的治疗；公司德恩鲁胺（HC-1119）在中国的适应症是经醋酸阿比特龙和多西他赛治疗失败或不可耐受，或不适合多西他赛治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。</p> <p>其次，当前前列腺癌一线治疗药物市场竞争激烈，而德恩鲁胺（HC-1119）从转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）二、三线治疗切入，将具备差异化竞争优势。</p> <p>同时，根据 IQVIA 统计，预计 2022 年中国前列腺癌一线治疗市场药物渗透率排名第一的是阿比特龙（65%），而前列腺癌治疗过程中药物耐药问题高发，且前列腺癌早期症状不明显，出现症状就诊时以晚期病例居多，德恩鲁胺（HC-1119）获批后，预期将成为当前唯一能治疗经醋酸阿比特龙治疗失败或不可耐受的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的药物，临床应用空间广泛。</p> <p>Q2：德恩鲁胺（HC-1119）在国内开展针对二、三线治</p>

疗的临床试验研究，在国外开展针对一线治疗的临床研究，请介绍其商业化思路和策略

答：公司正在开展德恩鲁胺（HC-1119）的全球多中心（包括中国）III 期临床试验研究，该试验是一项多国、随机、双盲、非劣效性的与恩扎卢胺进行头对头的比较的临床试验，主要验证口服德恩鲁胺（HC-1119）（80mg/天）与恩扎卢胺（160 mg/天）在 ADT 失败后无症状或有轻度症状的进行性转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者中的有效性和安全性。公司的目的在于以此在全球（包括中国）获批未经化疗的一线治疗的适应症，同时争取以此获批恩扎卢胺的其他适应症。

目前 mCRPC 的二、三线患者治疗手段有限，尚未有获批的治疗药物。针对德恩鲁胺（HC-1119），公司同时在中国单独开展了一项针对经醋酸阿比特龙和多西他赛治疗失败或不可耐受或不适合多西他赛治疗的 mCRPC 患者的 III 期临床试验，主要与安慰剂对照评价德恩鲁胺（HC-1119）在二、三线 mCRPC 患者中的有效性和安全性。以安慰剂作为对照的试验设计理由如下：1）因为是二、三线治疗，尚无获批的治疗手段；2）以安慰剂对照具有样本量相对较少、研究时间短等优势，能将德恩鲁胺（HC-1119）快速推向市场，以满足更多病人需求。

综上所述，为了同时满足二、三线和一线 mCRPC 患者的需求，公司采取了在中国开发 mCRPC 的二、三线治疗，而在全球开发 mCRPC 的一线治疗策略。

Q3: 请介绍德恩鲁胺（HC-1119）在国内针对前列腺癌二、三线治疗和全球多中心一线治疗的临床进展

答：关于德恩鲁胺（HC-1119）在国内开展的针对前列腺癌二、三线治疗的 III 期临床试验研究，已于 2022 年 6 月

经独立数据监查委员会（IDMC）对其临床结果审核后判定试验达到方案预设的主要研究终点，并已向国家药品监督管理局药品审评中心递交中国上市前的沟通交流申请，相关事项正在顺利推进中，公司正积极配合药品上市评审工作，争取新药尽快上市并成功实现商业化。德恩鲁胺（HC-1119）有望获批成为首款针对阿比特龙/化疗后的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的国产创新药物，预期将填补国内这一临床治疗领域空白。

关于德恩鲁胺（HC-1119 正在开展的全球多中心 III 期临床试验研究，由于新冠疫情的持续和俄乌战争等不可抗拒的客观因素影响，国际多中心临床研究病人招募和药品的运输等受到一定影响，公司已采取积极应对措施，全力寻找解决方案加快推进项目。关于项目后续进程，公司将严格按照法律法规及时履行信息披露义务并与投资者做好沟通交流。

Q4: 请介绍氘代技术的专利保护情况？

答：虽然氘代技术突破化合物专利功能以及氘代化合物申请专利难度逐渐增加，但氘代药物仍可通过创新性、开发新适应症、与结构改造相结合等多种途径实现可专利性，具体情况如下：

①原药专利中难以通过概念性地描述同位素的方式限制氘代化合物申请专利

②开发新的适应症，获得用途专利授权

③氘代技术与结构改造结合，开发创新药物

④氘代药物已成为药物监管机构认可，业界接受的新药发现前沿技术

综上所述，氘代药物是一项受药物监管机构认可、业界接受的新药研发前沿技术。

此外，自主创新研发能力是公司的核心竞争力，公司在

发展氘代技术的同时，在 PROTAC 靶向蛋白降解等技术领域也已建立相对领先优势，具备引领源头创新的可持续发展实力。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司已自主申请氘代相关专利 123 项，其中授权 47 项；基于自建的“氘代药物研发平台”，公司已布局多条在研管线，除已在中国和全球进入 III 期临床试验的首款氘代药物德恩鲁胺（HC-1119）之外，还有分别处于临床前研究及 IND 申报等不同研发阶段的治疗实体瘤的 HP530 及治疗非酒精性脂肪肝（NASH）的 HP515 等项目。

Q5: 请介绍 PROTAC 技术壁垒，公司在这方面的优势

答：PROTAC 技术应用于药物研发方面的挑战主要存在于“化合物稳定性”及“口服生物利用度”两方面。PROTAC 分子比传统小分子药物有着更复杂的结构，这导致其存在更多的潜在代谢位点，进而影响分子代谢稳定性。同时，PROTAC 分子固有的三组份嵌合体结构，导致 PROTAC 分子量较大，这让绝大多数 PROTAC 分子都有溶解度差、渗透性差、吸收差、口服生物利用度低等缺点，这使得口服 PROTAC 分子的研发，更具挑战性。此外，PROTAC 技术的“专利保护”也极具难度。

目前公司基于 PROTAC 靶向蛋白降解技术平台，在解决 PROTAC 分子化合物稳定性、口服生物利用度、CMC 研发方面都积累了丰富的经验，已搭建从药物化学、化合物筛选，到工艺合成及制剂研究的全链条 PROTAC 研发体系，能够研发和推进更多 PROTAC 分子进入临床。

Q6: 请介绍 PROTAC 平台的 HP518 项目海外临床进展

答：作用于 AR 的口服 PROTAC 药物 HP518 正在澳大利亚

开展 I 期临床试验，具体进展为正在按计划有序推进剂量探索实验；此外，公司正在同步准备 HP518 美国临床试验 IND 申报工作。

Q7:请介绍高尿酸血症/痛风药物 HP501 临床进展？

答：HP501 是公司自主研发的 URAT1 小分子抑制剂，目前已上市的高尿酸血症/痛风药物均有不同程度的副作用，已有 II 期临床研究结果显示 HP501 治疗高尿酸血症/痛风，有良好的疗效及安全性。目前，治疗高尿酸血症/痛风的 HP501 已完成多项 I/II 期临床试验，正在开展 III 期临床试验相关准备工作。关于项目后续进程，公司将严格按照法律法规及时履行信息披露义务并与投资者做好交流沟通。

Q8:请问与 HP501 这款药同样靶点（URAT1）的雷西纳德和苯溴马隆都有很严重的副作用，HP501 在设计上是如何避免这些副作用的呢？

答：高尿酸血症/痛风是需要长期服药的慢性疾病，该类药物的开发关键是药物的安全性。目前全球仍缺乏安全且疗效好的高尿酸血症/痛风的药物。

HP501 是公司自主研发的 URAT1 小分子抑制剂，在 HP501 项目的前期开发策略中，公司引入候选化合物对肝肾功能的毒性评价；在临床前毒理研究中，选择了类人的灵长类动物（食蟹猴）作为安全性评价模型；并通过制剂开发进一步降低了潜在的毒副作用。HP501 从化合物设计和制剂研发方面最大程度地提高了药物的安全性。

现有临床试验数据已显示 HP501 在治疗高尿酸血症/痛风方面的良好疗效及安全性。同时，使用 HP501 缓释片，用药频率由每天 2 次改为每天 1 次，也提高了患者的依从性。

Q9: HP501 上市后的预计市场空间?

答：高尿酸血症/痛风在世界范围内呈现普遍化、年轻化趋势，患者人群庞大、市场空间广阔。据弗若斯特沙利文数据，预计到 2030 年，仅中国高尿酸血症/痛风患病患者人数就将达到 2.724 亿人，全球高尿酸血症/痛风患者人数将达 14.2 亿人，届时国内痛风药物市场规模将达 108 亿元人民币，全球痛风药物市场规模则将接近 500 亿元人民币。公司相信 HP501 上市后在高尿酸血症/痛风领域有着广阔的市场空间。

Q10: 请介绍公司商业化策略?

答：公司致力打造“研、产、销一体化”的国际化创新药企业，正全力推进在研产品管线早日实现商业化。

在生产准备方面，公司已委托有资质的 CDMO/CMO、药物生产企业生产临床药物；同时正在建设符合国际 GMP 标准的研发生产基地，以满足德恩鲁胺（HC-1119）等产品后续大规模商业化生产需要。

在营销团队建设方面，针对中国市场，在肿瘤治疗领域，肿瘤患者大部分集中在一线、二线城市的三甲医院，公司将自建销售团队进行销售；在高尿酸血症/痛风等代谢性疾病领域，因为患者多、分布广，公司将主要采取寻求合作伙伴方式进行销售；针对海外市场，公司将积极寻求与国际知名药企合作、开发境外市场，扩大公司业务及产品全球市场覆盖范围，为全球更多的患者提供安全、有效的创新药物。

公司正在组建一支具备丰富临床上市及推广经验营销团队，主要功能包括早期推广、市场拓展及商业活动。计划引进具备丰富的癌症领域专业知识和较强市场开拓能力的人才，负责产品在全国各省市乃至全球市场的开拓，同时还将

	<p>通过参加国内外学术会议、各类展会及学术活动的形式对产品进行推广。将根据产品上市的时间表，确保各团队人员在商业上市前到位并完成相关从业培训，同时制定好团队管理系统和考核系统，为产品上市做好充分准备。</p> <p>在市场营销策略方面，公司将制定明确的、可落地的市场战略。在产品上市之前，公司将基于充分的市场调研，并基于公司产品的临床优势制定差异化的市场推广策略，以加速实现新药的市场渗透，最大限度地实现药物的商业价值。</p>
附件清单（如有）	无