

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

编号：2023-12-01

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 checked="" type="checkbox"/> 其他 <u>电话会议</u>
参与单位名称及人员姓名	中银基金、交银基金、东吴证券、上海仙人掌基金、汇添富基金、光大证券、华宝基金、广发基金、海富通基金、中庚基金、银河基金、前海开源基金、华安基金、摩根基金、易方达基金、国泰君安证券、人保资产、循远资产、森瑞投资、长城证券
时间	12月20-29日
地点	公司会议室、电话会议
上市公司接待人员姓名	董事长、总经理（总裁）：YUANWEI CHEN（陈元伟）博士 首席科技官：XINGHAI LI（李兴海）博士 董事会秘书、运营副总裁：代丽 证券事务代表：李霞
投资者关系活动主要内容介绍包括不限	<p><b>Q1：请介绍 PROTAC 产品 HP518 目前的进展？</b></p> <p>答：公司自主研发的 HP518 正在澳大利亚开展用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的 I 期临床试验，澳大利亚 I 期临床数据将于 2024 年度美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO-GU）上首次发布。HP518 在美国递交的临床试验申请于 2023 年 1 月获得 FDA 的正式批准。HP518 中国临床试验申请已于 2023 年 11 月获 NMPA 批准，并于 2023 年 12 月完成首例受试者入组。HP518 是中国企业中首个进入临床试验阶段的口服 AR PROTAC 在研药物，HP518 有望成为新一代治疗前列腺癌的药物。</p>

**Q2: 请问 HP518 产品有哪些方面的核心优势?**

答: HP518 公司自主研发的新一代 AR 降解剂, 能同时降解野生型 AR 和点突变型 AR, 目前研究数据表明其具有以下优势: ①稳定性好; ②具有良好的口服生物利用度; ③降解 AR 活性高, DC<sub>50</sub> 达到 pmol 级; ④肿瘤组织暴露量高, 成药性强; 具有解决晚期前列腺癌患者因 AR 突变导致耐药性的潜力; 同时由于 PROTAC 的药物作用机制为通过 AR 降解完全消除 AR 功能, 对 AR 的抑制作用更强, 因而 HP518 在抗雄治疗方面预期较新型内分泌治疗 (NHA) 具有更好的疗效。

**Q3: 请介绍公司核心产品 HC-1119 的最新进展?**

答: 公司自主研发的核心产品 HC-1119 中国临床 III 期试验数据入选 2023 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会, HC-1119-04 注册研究纳入 2023 版 CSCO 前列腺癌诊疗指南; HC-1119 的上市申请于 2023 年 11 月获国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 受理, 详见公司于 2023 年 11 月 30 日在上海证券交易所网站 (www.sse.com.cn) 披露的《自愿披露关于氩恩扎鲁胺软胶囊新药上市申请获得受理的公告》(公告编号: 2023-043)。公司正积极配合药品上市评审工作, 积极进行沟通交流。公司也正同步制订相应的营销计划和销售策略, 持续完善销售团队的组建以及药品市场准入的筹备等。

**Q4: 请介绍 HP501 有哪些方面的核心优势?**

答: 高尿酸血症/痛风是需要长期服药的慢性疾病, 药物的安全性尤为重要。目前全球仍缺乏安全性高且疗效好的高尿酸血症/痛风的药物。URAT1 抑制剂在开发过程中最大的难点是药物的安全性, HP501 的疗效已经在多项临床 I 期和 II 期中得到了验证, 同时, 从化合物设计、药物筛选、制剂研发等方面最大程度地提

	<p>高了药物的安全性。HP501 是全新分子结构，URAT1 抑制活性高，安全性良好。公司已经开展并完成了 HP501 多项 I 期和 II 期临床研究，结果显示 HP501 具有良好的有效性、安全性和耐受性。目前正在开展 HP501 中国 III 期临床试验的相关准备工作。</p> <p><b>Q5: 请介绍公司的销售策略以及销售团队搭建的具体情况?</b></p> <p>答：市场营销方面，公司正组建一支具备医学、市场、销售、准入四大职能的商业化团队，目前营销团队负责人及职能部门总监已经到位。该团队不仅具有肿瘤背景尤其是泌尿肿瘤、高尿酸血症/痛风等代谢类领域专业化学术背景，同时兼具跨国制药公司和创新药公司工作背景，在创新药上市及推广方面积累了丰富的销售实战经验。该团队已深入进行了市场调研，并已制定相应的营销策略体系，正在按计划开展上市前的销售工作。未来，公司将结合核心产品的注册时间表，在产品获批前组建一线销售团队，通过市场、医学、销售、准入四轮驱动，高效整合资源，推动公司业务快速发展。在销售策略方面，由海创精准覆盖核心市场，同时寻求与第三方公司进行广阔市场的推广合作，从而达到市场的拓面下沉和深度覆盖。</p>
附件清单 (如有)	无