

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 5 月)

投资者关系活动类别	<input 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 checked="" 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	中金公司、哈投股份、中信期货、建信基金、上投摩根、前海开源、恒越基金、长盛基金、上海徐汇资本、交银康联资产、富安达基金、高特佳投资、凯昇投资、歌斐资产、尚诚投资、业如金控、六禾投资、九州通医药集团、Ginkgo Capital、Franchise Fund、太平养老保险、国华人寿保险、上海证券、广发证券、平安证券、申万宏源证券、山西证券等
时间	5月10日、5月11日、5月17日
地点	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 董事会秘书、运营副总裁：代丽女士
投资者关系活动主要内容介绍	Q1：公司产品管线布局是怎样的？ 答：公司聚焦肿瘤和代谢疾病等具有重大市场潜力治疗领域的药物研发，坚持在肿瘤、代谢性疾病等领域深度布局，真正解决未满足的临床需求。 现承担 2 项国家“重大新药创制”科技重大专项，拥有 10 款在研产品，覆盖前列腺癌、食管癌、多发性骨髓瘤、高尿酸血症/痛风等适应症，其中 4 项产品已进入临床试验阶段。其中，HC-1119 正在中国和全球开展两项用于治疗去势抵抗性前列腺癌的 III 期临床试验；用于治疗高尿酸血症/痛风的 HP501

已完成临床 II 期试验；对消化道肿瘤具有潜在的治疗作用的 HP558 已在欧洲完成临床 I 期试验，II 期临床试验申请已经获 NMPA 批准；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。

Q2: 氘代药物的专利在国内及全球是如何布局的？以后是否会考虑利用氘代平台开发其他氘代药物？

答：截至 2021 年 8 月 31 日，公司已自主申请氘代相关专利 91 项，其中授权 28 项。公司基于专有的“氘代药物研发平台”，除已在中国和全球进入 III 期临床试验的公司首个氘代药物德恩鲁胺（HC-1119）之外，还有治疗胰腺癌和多种实体瘤的 HP530 等项目，目前正在 IND 申报研发阶段，公司也将继续利用氘代药物研发平台开展新药研究。

Q4: 未来德恩鲁胺（HC-1119）上市后如何进行差异化竞争？

答：德恩鲁胺（HC-1119）作为新型氘代 AR 抑制剂，就产品本身而言，从临床及临床前结果分析来看，与恩扎卢胺相比，德恩鲁胺（HC-1119）具有有效性高、安全性好、病人依从性更好的潜力，且德恩鲁胺（HC-1119）化合物专利将于 2032 年到期，专利有效期更长，因此德恩鲁胺（HC-1119）有望成为临床上用于前列腺癌治疗更好的选择、成为 Best-in-class（同类最佳）国产创新药物，预计上市后具有市场竞争优势。

就产品适应症而言，目前转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的二、三线患者治疗手段有限，尚未有获批的治疗药物。公司产品德恩鲁胺（HC-1119）在中国的 III 期临床针对转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）二、三线治疗，将与恩扎卢胺及其仿制药等产品在上市销售后于中国境内将形成差异化竞争。

同时，公司将基于以上产品的临床优势制定差异化的市场策略，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。

Q4: 公司产品未来将采取怎样的定价策略?

答：公司将综合考虑各类因素，包括但不限于产品临床需求、产品自身优势、国内外患者支付水平、上市时的市场环境、竞品价格，以及支付方式、医疗保险等政策，科学制定具有竞争力的价格策略，提升市场占有率、切实减轻患者负担。

Q5: PROTAC 技术平台的技术壁垒?

答：当前，PROTAC 技术的挑战更多存在于“化合物稳定性”、“口服生物利用度”和“专利保护”三方面。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。同时，也需要有专利保护的 PROTAC 分子。

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、专利保护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: 公司 HP518 产品与其他竞品公司的产品相比有什么差异化的优势?

答：HP518 是用于治疗耐药性前列腺癌的 AR PROTAC 分子，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，DC₅₀ 达到 pmol 级。

HP518 是口服的 PROTAC 药物，具有解决前列腺癌耐药的潜力。HP518 在动物模型上具有良好的口服暴露量和生物利用度。口服 PROTAC 药物极具挑战性。HP518 对野生型 AR 及对恩扎卢胺耐药的变异 AR 都有很高的降解活性 (DC₅₀<1 nM)，对 AR 具有很高的选择性，对 AR 依赖的前列腺癌细胞系有优异的抑癌活性 (IC₅₀<50 nM)，在前列腺癌动物模型上也展现了优异的药效，同时也展现了良好的成药性、安全性。

Q7: HP501 与其他公司同类药物有什么特点?

答：公司产品 HP501 是海创药业自主研发的 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 为缓释片剂，药物在体内持续释放，不仅能保证药物在体内能长时间的维持有效血药浓度，药物作用持久，而且有可能避免药物峰浓度 (C_{max}) 所致的肾损害的不良反应发生风险。

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，用药频率为每天 1 次，也提高了患者的依从性。

目前 HP501 已完成临床 II 期，正在启动临床 III 期试验，在国内同靶点在研药物中临床进展相对领先。

Q8: 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，

	<p>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。</p> <p>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高且疗效好的高尿酸血症/痛风的药物。</p> <p>HP501 具有解决当前临床痛点的潜力，现有临床试验数据已显示 HP501 在治疗高尿酸血症/痛风方面的美好安全性及疗效。同时，使用 HP501 缓释片，用药频率为每天 1 次，也提高了患者的依从性。预期 HP501 上市后将拥有广阔市场空间。</p> <p>Q9: 公司预期实现盈亏平衡的时间?</p> <p>答：公司首款产品、治疗前列腺癌的德恩鲁胺（HC-1119）预计今年在中国提交 NDA，随着德恩鲁胺（HC-1119）等核心产品陆续实现商业化，公司业绩情况将逐渐改善。</p> <p>公司重视推进在研药品的临床试验进程及商业化准备，将优先配置资源推进接近商业化的在研药品，制订科学合理的临床开发策略，与药品监管机构保持积极沟通，高质量完成临床试验，全力推动产品尽快上市；在商业化准备方面，公司正按计划开展生产准备及销售准备；产品上市前，公司将制定明确的、可落地差异化市场战略，加速实现产品在国内外市场的普及渗透，最大限度地实现药物的商业价值，力争早日实现盈利。</p>
附件清单（如有）	无