

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6月)

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（电话会议）
参与单位名称及人员姓名	2022年6月1日 华安证券、融通基金、博鸿资产 2022年6月8日 南方基金、招商基金、华创证券、红筹投资、财通证券、博时基金、国泰基金、太平养老、观合资产、加拿大鲍尔、东兴基金、农银人寿保险、长盛基金、深圳前海聚龙投资、建信养老、农银汇理、深圳市尚城资产、中国民生信托、浙江财通资本投资、阳光资产、东方证券、富安达基金、上海中域投资、长城医疗保健、上海盟洋投资、湘财基金、东吴基金、沅杨资产、恒越基金、蜂巢基金、富荣基金、观富（北京）资产、上海天猗投资、红土创新基金、创金合信 2022年6月9日 广发基金 2022年6月13日 国盛证券 2022年6月17日 南方天辰、中邮证券 2022年6月27日 中信证券、国盛证券、财通证券、华创证券、建银金禾投资、恒越基金、博远基金、博裕资本、国泰基金、由榕资产、华夏基金、平安基金、交银施罗德、太平养老保险、长江养老、长盛基金、农银汇理、湘财基金、中银基金、中银国际、沅杨资产、信诚基金、巴沃资产、华安基金、CSFG

	International、Horizon Asset、海通证券、华安证券、申万宏源证券、西南证券等
时间	6月1日、6月8日、6月9日、6月13日、6月17日、6月27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 首席医学官：郭宏博士 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	<p>Q1:公司氈代药物德恩鲁胺（HC-1119）的优势？</p> <p>答：德恩鲁胺（HC-1119）中国 III 期临床试验的适应症是治疗经醋酸阿比特龙和多西他赛治疗失败或不可耐受，或不适用于多西他赛治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC），目前这个治疗领域的治疗手段非常有限，与市场形成差异化竞争格局。与恩扎卢胺相比，剂量从恩扎卢胺 160mg 降低到 80mg；病人依从性更好的潜力；目前没有癫痫等副作用发生，安全性好；同时具有良好的有效性；化合物专利将于 2032 年到期，专利有效期更长。</p> <p>Q2: 除了德恩鲁胺（HC-1119），公司其他产品布局思路和研发进度？德恩鲁胺（HC-1119）是否和其他产品有协同？</p> <p>答：在前列腺癌治疗方面，雄激素受体（AR）是经过临床验证的靶点，但在治疗过程中会产生多种突变而导致耐药，目前尚未有很好的解决方案，2012 年恩扎卢胺获批上市以来，约 10 年时间全球在前列腺癌治疗领域都没有重大突破，这一治疗领域具备广阔前景及市场空间。</p> <p>由此公司聚焦前列腺癌领域，针对未满足的临床需求，围绕 AR 信号通路（AR 上游、AR 本身、野生型 AR 及 AR 突变体）深度布局研发管线。</p> <p>BET、CBP/p300 是 AR 信号通路上游的靶点，通过抑制上游靶点，将有可能解决由 AR 点突变导致的耐药问题，目前除 AR 抑制剂德恩鲁胺（HC-1119）外，针对 BET、CBP/p300 这两个靶点公司也已经布局有 HC-X027、HP537 等产品。</p>

此外，公司的第一个 AR PROTAC 品种 HP518，对野生型 AR 及一些对恩扎卢胺耐药的 AR 突变体都有很高的降解活性，对 AR 具有高选择性，正在澳大利亚开展 I 期临床试验。另外，还有能同时降解全长 AR 和 AR 剪切突变体包括 AR-v7 的 HC-X029 等在研 PROTAC 品种，目前处于临床前优化阶段。这些在研药物与德恩鲁胺（HC-1119）形成互补，预期 PROTAC 药物 HP518 和 AR 抑制剂德恩鲁胺（HC-1119）有联合治疗的作用。

Q3: 德恩鲁胺（HC-1119）首个获批是二线及以上转移性去势抗性前列腺癌（mCRPC），目前市场上的药物竞争格局如何？

答：根据 IQVIA 统计，预计 2022 年中国一线治疗市场渗透率排名靠前是：阿比特龙 65%，比卡鲁胺 20%，同时，比卡鲁胺是老药在逐渐淘汰中，阿比特龙进入医保和仿制药上市使得一线治疗药物大部分选用阿比特龙。同时阿比特龙仿制药陆续上市后，其预计市场份额不断增加中，所以我们选择的适应症是针对阿比特龙无效的病人。而 PARP 抑制剂是治疗有 BRCA 突变的患者。因此，阿比特龙无效的病人治疗领域的治疗手段非常有限，德恩鲁胺（HC-1119）有望填补这个治疗领域的空缺市场，为癌症患者提供更好的治疗手段。

Q4: 公司进展较快的项目进展情况？

答：德恩鲁胺（HC-1119）是公司当前进展较快的项目，其在中国的治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的 III 期临床试验经独立数据监查委员会（IDMC）对结果审核后判定试验达到预设的主要研究终点，公司将于近期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。德恩鲁胺（HC-1119）用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的全球多中心 III 期临床试验，一定程度受到新冠、俄乌战争等客观因素影响，公司正在积极寻找解决方案推进项目。

Q5: 公司有考虑将德恩鲁胺（HC-1119）全球权益与其他

大公司合作吗？

答：寻找海外产品的权益合作方是公司海外战略之一。目前公司正在推进德恩鲁胺（HC-1119）全球 III 期临床试验，同时公司正在和潜在的海外合作方积极商谈合作、拓展海外市场。

Q6：德恩鲁胺（HC-1119）临床数据的评价怎样？

答：根据公司 6 月 27 日发布的《关于自愿披露德恩鲁胺（HC-1119）用于转移性去势抵抗性前列腺癌国内 III 期临床试验进展的公告》，独立数据监查委员会（IDMC）对结果审核后判定试验达到预设的主要研究终点，目前详细数据还在分析之中，具体数据结果将在未来适当的时间进行披露。

Q7：未来销售团队的计划是怎样的？

答：公司致力打造“研、产、销一体化”的国际化创新药企业。对于中国市场，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；对于海外市场，公司将积极寻求合作、开拓海外市场。目前公司正在组建一支具备丰富临床上市及推广经验的核心营销团队，主要功能包括早期推广、市场拓展及商业活动。计划引进癌症领域，特别是在泌尿外科癌症领域，具备丰富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，确保各团队人员在产品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。

Q8：公司德恩鲁胺（HC-1119）和恒瑞医药、开拓药业两款国产治疗前列腺癌的药品相比有什么优势？

答：目前暂未获悉开拓药业普克鲁胺完整 III 期临床数据情况，无法进行评价。恒瑞 SHR3680 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），故德恩鲁胺（HC-1119）与恒瑞 SHR3680 针对的治疗适应症不同，形成差异化竞争。

Q9: 后续 PROTAC 和 AR 小分子有什么差异化优势？未来开发计划如何？

答：AR 小分子药物主要是针对 AR 的抑制剂，PROTAC 药物是靶向 AR 的蛋白降解剂。治疗过程中，AR 会产生突变，从而使得目前小分子 AR 抑制剂产生耐药性，失去治疗作用。为解决 AR 突变引起的耐药问题，公司开发了 AR PROTAC，其中 HP518 正在澳大利亚顺利开展 I 期临床试验，HP518 不仅可以针对 AR 野生型，也能够针对 AR 点突变，这些点突变主要是经恩扎卢胺或其他第二代 AR 抑制剂治疗后产生的耐药突变。目前 HP518 开发策略主要有两种：第一是针对第二代 AR 抑制剂治疗后产生点突变的人群，目前暂无针对这一患者群体的治疗手段；此外，由于 HP518 通过降解 AR 的作用机制，有成为治疗前列腺癌 Best-in-class（同类最佳）药物的潜力，并有拓展至治疗早期前列腺癌可能性。

公司另一在研 PROTAC 药物 HC-X029 能同时降解全长 AR 和 AR 剪切突变体包括 AR-v7，预期具有解决目前临床药物产生的耐药问题，解决未满足的临床需求的潜力。

HC-X029 目前处于临床前阶段，预计未来在中国市场，公司将独立开发并开展商业化；在海外市场，公司将寻求与大型制药公司进行联合开发。

Q10: PROTAC 开发投入比较高，怎样评价投入与产出性价比？

答：公司已建立 PROTAC 技术平台，第一个 PROTAC 产品 HP518 已在澳大利亚顺利开展 I 期临床试验。PROTAC 药物具有“可靶向‘不可成药’靶点、解决药物耐药性问题的潜力”等传统小分子药物没有的优势，小分子药物无法替代 PROTAC 药物，投入 PROTAC 药物的研发将使公司具备长期源

	头创新能力及核心竞争力，为公司长远发展打下基础。
	无