

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

(2023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 type="checkbox"/> 其他（电话会议）
参与单位名称及人员姓名	2023年5月10日 招商基金、华安基金、中信建投基金、长盛基金、中银基金、农银汇理基金、华富基金、中信建投证券、东吴证券、德邦证券等 2023年5月11日 广发基金、诺安基金、融通基金、长盛基金、信达澳亚基金、长信基金、东海基金、西部利得基金、东证资管、中信资本、华泰资管、国君资管、涌泉润物资产、混沌资产、百年资管、上海仙人掌私募基金、冲积资产、兴银理财、海通证券资管、国盛证券、东北证券、淡水泉投资、湘楚资产、源乐晟、融通基金、遁远资产、金元顺安、湘财基金、圆鸣投资、勇泉资产、珩道投资等 2023年5月12日 国泰基金、浦银基金、光大证券、华安证券、欣歌投资等 2023年5月25日 华安基金、汇丰晋信基金、安信基金、中信证券 2023年5月26日 东方资管、重阳战略投资、圆信永丰基金
时间	5月10日、5月11日、5月12日、5月25日、5月26日
地点	上海柏悦酒店、上海东方滨江大酒店、上海裕景酒店、上海浦东嘉里城酒店、上海浦东香格里拉、投资人会议室等
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包括不限于	Q1：请介绍公司产品总体情况？ 答：海创药业是一家创新驱动型的国际化创新药企业。公司在癌症和代谢性疾病领域重点布局，自主搭建了靶向蛋白降解（PROTAC）技术平台、氘代药物研发平台、靶向药物发现与验证平台、转化医学技术平台。公司依托于上述核心技术平台，以自

主创新为主，并通过合作引进方式进一步丰富公司产品管线，公司产品管线全球竞争力逐步提升。目前公司在癌症和代谢疾病领域构建了有 13 项在研产品的产品管线，12 项是由公司自主研发的新药，1 项是合作引进的新药，核心产品治疗前列腺癌的 HC-1119 提交了新药上市申请，有 3 项产品提交了新药临床申报（包括 1 项美国 FDA），有 4 项产品（HC-1119、HP518、HP501 及 HP558）进入临床试验的不同研究阶段。关于公司**具体产品情况**，详见公司 2023 年 4 月 28 日披露的《2022 年年度报告》。

Q2: 请介绍公司 HC-1119 产品进展情况？

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 的上市申请于 2023 年 3 月获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理。公司正积极配合药品上市评审工作，积极进行沟通交流，争取 HC-1119 能早日获批上市并成功实现商业化。公司正积极开展商业化团队建设、积极筹备药品市场准入，争取新药上市批准后尽快实现上市销售。如果 HC-1119 获得批准，将是首款获批上市治疗阿比特龙/化疗后的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的国产创新药物，有望填补该治疗领域的空缺市场，解决患者未满足的临床需求。

Q3: 请介绍公司 HC-1119 产品核心竞争优势？

答：公司自主研发 HC-1119 适应症为 mCRPC 末线，该适应症暂无获批药物，该领域存在未被满足的临床需求。HC-1119 是恩扎卢胺的氘代化合物，临床使用剂量为 80mg/天，是恩扎卢胺临床使用剂量的一半，HC-1119 与恩扎卢胺有效性相当，而安全性提高。

恩扎卢胺容易引起中枢神经系统毒副作用，这与药物在脑中暴露量升高有关。临床前动物实验研究发现，HC-1119 与恩扎卢胺数据对比，HC-1119 中枢神经系统毒性风险较恩扎卢胺减少 50%。HC-1119 与恩扎卢胺历史临床数据对比结果发现，HC-1119 较恩扎卢胺在中枢神经系统引起的乏力等症状发生率降低 70%。恩扎卢胺临床试验中发生约 1%的癫痫，这与活性成分（M0+M2）透过血脑屏障抑制 GABA-A 受体氯离子通道活性有关。在相同血浆暴露量下，HC-1119（M0+M2）在脑中的暴露量较恩扎卢胺显著降低，且 HC-1119 临床试验中尚未观察到癫痫事件。HC-1119 较恩扎卢胺在其他由中枢神经系统引起的乏力等症状发生率大大降低。

综上所述，HC-1119 有可能是潜在 Best in class 的二代雄激素拮抗剂，拥有从 mCRPC 末线治疗出发的差异化开发策略以及安全性提高等方面的核心优势。

Q4: 请公司介绍 HP518 产品进展情况?

答：HP518 临床 Ia 剂量爬坡研究在澳大利亚于 2022 年 1 月实现首例患者入组，目前已完成多个剂量组的爬坡 Ia 期临床研究，正在按计划顺利推进中。HP518 在美国递交的剂量扩展 Ib 研究申请于 2023 年 1 月获得 FDA 的正式批准，公司正在进行临床试验准备工作。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。

Q5: 请公司介绍 PROTAC 平台目前布局产品?

答：公司 2016 年开始进行 PROTAC 药物研发，是国内较早进行 PROTAC 技术探索的企业，已合成多个目标蛋白配体、数百个 Linker，整合了生物学、药物化学、计算化学等学科，在解决行业难题 PROTAC 分子“化合物稳定性”、“口服生物利用

度”、PK 及 CMC 研发方面有丰富的技术经验积累。目前 PROTAC 蛋白靶向降解技术平台已有多项在研品种，包括已进入临床阶段的 HP518 以及针对 ER、SHP2 和 AR 剪切突变（AR-sv）等靶点的其他项目。公司积极推进在研 PROTAC 项目，力争在全球性竞争中达到领先的地位。

Q6: 请介绍公司专利授权情况?

答：公司产品管线拥有自主全球知识产权，截至 2022 年 12 月底，公司及子公司已在全球不同国家和地区申请 232 项发明专利，其中 79 项已获专利授权，包括中国授权 38 项和境外授权 41 项。公司自主创新研发实力不断增强，可持续研发具有全球权益的创新药物。

Q7: 请公司介绍生产基地建设情况?

答：公司正积极开展位于成都天府国际生物城的募集资金投资项目“研发生产基地建设项目”的建设，积极完成所有主体结构建设以及主要生产设备的采购和安装，并稳步推进 GMP 体系建设，目前主体已封顶。公司已于 2023 年 2 月获得四川省药品监督管理局审批的《药品生产许可证(Bh)》。公司旨在打造高标准、高质量、高效率的产业化基地，争取早日实现从前期的药物发现、到生产工艺开发与生产规模放大、到 GMP 体系下的药品制造的全产业链的自主经营，同时，公司遵循上市许可人制度原则（MAH），不断完善符合 MAH 要求的质量系统，确保未来商业化产品符合 GMP 的要求。

Q8: 请公司介绍研发投入及研发人员情况?

答：2022 年，公司研发投入金额 25,136.73 万元，与上年同期基本持平。截至 2022 年 12 月底，公司研发人员数量达 118 人，较上年同期增长 24.21%。研发人员中 95.76%为本科及以上学历。

学历，硕士博士占比 43.22%，研发人员数量占公司总人数比例提升至 72.84%。公司重视对各类优秀人才的吸引和发展，建立优秀人才队伍是公司将创新药物从研发推向商业化的不竭动力。

Q9：请公司介绍氬恩扎鲁胺（HC-1119 软胶囊）未来销售策略？

答：1、公司将组建一支包括医学、市场、销售、准入四大职能，200 人左右规模，具有肿瘤背景尤其是泌尿肿瘤领域有经验、竞争力强的商业化团队。2、通过市场（差异化推广策略）、医学（医学科学支持）、销售（敏捷、创新的业务模式，包括数字化营销等）、准入（创新支付、国谈进医保）四轮驱动，高效整合资源，推动公司业务快速发展。3、由海创精准覆盖核心市场（省会城市为主的市场），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。4、针对 HC-1119 适应症拓展，公司后期计划通过多项其他临床研究持续产生医学证据，支持商业化。

Q10：请公司介绍货币资金储备情况及未来融资计划？

答：截止第一季度末，公司账户有约 15 亿元人民币货币资金，公司资金主要使用方向主要有三：第一是投入研发、加速推进在研项目进展，如 HC-1119 全球 III 期临床试验、PROTAC 技术研究、高尿酸血症/痛风等药物的研究与开发；第二由于公司核心产品临近实现商业化，公司将建立自己的市场营销体系、组建销售团队；还有一部分资金将投入到生产基地的建设，以保证产品商业化需求。公司将科学、合理运用资金资源，推动产品尽早实现商业化、公司尽快实现盈利。公司将根据资金使用规划及产品研发进展情况，合理规划和安排融资活动。

Q11：请公司介绍 HP501 产品核心优势？

	<p>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高了药物的安全性。</p> <p>HP501 是全新分子结构，URAT1 抑制活性高，安全性良好。</p> <p>①在前期药物筛选阶段，对 HP501 进行了肝细胞毒性和线粒体功能测试，数据显示 HP501 对肝细胞没有毒性、不抑制线粒体功能和 BSEP 转运体；②在临床前毒理研究中，选择类人的灵长类(食蟹猴)动物为毒理评价的大动物，HP501 每天给药一次、重复给药 39 周 GLP 毒性试验结果显示，HP501 未观察到损害作用的剂量 (NOAEL) 为 150 mg/kg;③在食蟹猴中建立了肾功能安全性评价模型，HP501 150 mg/kg 每天给药一次、重复给药 39 周 GLP 毒性试验结果显示，在血生化、尿液检查、肾脏脏器重量及系数、肾脏大体解剖观察等方面未发现有明显异常，肾脏组织病理学未发现与 HP501 有关的明显改变;④HP501 为缓释制剂，在体内可以持续释放，以避免药物峰浓度 (Cmax) 过高可能导致肾损害等不良反应发生的风险;⑤HP501 不经尿液排出，肾功能不全患者不需要调整剂量;⑥HP501 在临床试验中尚未发现肝肾毒副作用，未发现与药物相关的严重不良反应，安全性良好。</p> <p>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。</p>
附件清单 (如有)	无