

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：2025-6-01

投资者关系 活动类别	☐特定对象调研 ☐分析师会议 ☐媒体采访 ☐业绩说明会 ☐新闻发布会 ☐路演活动 ☐现场参观 ☒其他 <u>电话会议</u>
参与单位名称及人员姓名	中信证券、财通证券、国盛证券、兴业证券、中信建投证券、国泰海通证券、华福证券、博时基金、易方达基金、农银人寿保险、新华资产、宝盈基金、成都高投、融健汇富、由榕资产、盛宇投资、东吴证券、朗盛投资、国投证券、英菲尼迪资本、东北证券、恒基浦业资产、砥俊资产、驯致投资、建信基金、大家资产、首创证券、青骊投资、途灵资产、东方证券、相聚资本、华鑫证券、优益增基金、海通证券资产管理、天府锦城实验室（前沿医学中心）、中信建投资本、肇万资产、保银投资、国信证券、清池资本、尚诚资产、中邮证券、长信基金、雪石资产、混沌投资、朋元资产、东海基金、德睿恒丰资产、东海基金、中泰证券、中航基金等券商及投资人
时间	6月3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） 董事/首席科技官：XINGHAI LI（李兴海） 董事/运营副总裁/董事会秘书：代丽 营销副总裁：唐刚
投资者关系 活动主要内容介绍包括 不限	Q1：氙恩扎鲁胺的销售策略如何？直营和招商结合的优势？现在的销售团队建设情况怎样？ 答：氙恩扎鲁胺(商品名:海纳安®)作为海创药业自主研发的首款国产获批上市、用于 mCRPC 治疗的 1 类创新药。销售策略围绕

	“医学-市场-准入-销售”四轮驱动模式展开，具体策略如下： （一）医学策略 1. 建立阿比特龙及化疗治疗进展的 mCRPC 患者治疗新标准。 2. 通过开展 IIT/RWE，积累真实世界数据，探索前列腺癌全病程（如围手术期或 mHSPC）的一些初步疗效。 （二）市场策略 1. 精准定位 氘恩扎鲁胺获批用于阿比特龙及化疗治疗进展的 mCRPC 患者。该适应症此前国内无获批药物，填补了临床空白。 2. 差异化推广 强调疗效优势（延长无进展生存期）及氘代技术带来的安全性优势（降低中枢神经不良反应、跌倒等风险），有机会成为潜在“Best-in-class”。 3. 长期来看，氘恩扎鲁胺是恩扎卢胺的氘代药物，疗效相当、安全性更优，未来氘恩扎鲁胺有机会获得前列腺癌全病程治疗机会与市场份额。 （三）销售策略 海创将通过差异化的自营+招商双轨制的销售模式，9 个主要省份（北上广，江苏川渝等）进行自营，21 个省份通过 CSO 合作进行推广。 1. 自营团队主导核心领域 目前已经建立了一支专业化的自营+招商团队：自营团队规模约 60 人，后续团队规模将根据市场拓展情况做相应调整优化。首批团队的核心成员来自罗氏、辉瑞、阿斯利康等跨国药企，同时具有国内创新药公司的新药学术推广经验，大多数具有泌尿肿瘤领域背景。自营团队将覆盖重点医院和 TOP KOL，通过针对性的学术平台的搭建，及 ASCO/CSCO 等国际会议临床数据背书，塑造“氘恩扎鲁胺”品牌知晓度，从而影响和带动 CSO 地区品牌观念的建立。同时通过开展 IIT（研究者发起的临床研究）/RWE（真实世界证据）
--	--

	临床研究，系统收集试验数据。 2. CSO 渠道 与 21 个省优秀的 CSO 合作，他们有市场准入和市场覆盖的优势，同时在肿瘤及泌尿外科有丰富推广经验，与自营团队形成优势互补。 （四）市场准入与医保策略 计划通过 2025 年国谈，纳入医保，提升产品可及性。目前已完成氩恩扎鲁胺药物经济学的初步研究，相关工作正在有序的准备和推进。 Q2：氩恩扎鲁胺同竞品比较的差异化优势？市场空间和销售预期如何？ 答：（一）针对目前市场上的药物主要有以下几项差异化优势： 1. 差异化竞争优势 氩恩扎鲁胺获批用于阿比特龙及化疗治疗进展的 mCRPC 患者。该适应症此前国内无获批药物，氩恩扎鲁胺的获批填补了临床空白。 2. 安全性及疗效优势 显著改善主要终点：延长 rPFS 至 5.5 个月，影像学进展或死亡风险降低 42%；氩代技术带来的安全性优势（降低中枢神经不良反应、跌倒等风险），总体安全性与对照组比无显著差异。试验中没有跌倒、癫痫等，未见显著皮疹、肝功异常、心脑血管等事件，3-4 级乏力仅 3.6%。 （二）市场空间和销售预期 1. 市场空间 根据 GLOBOCAN 2022 数据，前列腺癌是常见的泌尿系统恶性肿瘤，位居全球男性癌症发病率的第二位和癌症死亡率的第五位，2022 年全球前列腺癌新发病例数达到 146.7 万。近年来，中国前列腺癌的发病率呈现上升趋势，2022 年中国前列腺癌新发病例数达到
--	--

	13.4 万人。随着中国人口老龄化的加剧，前列腺癌患者数量呈上升趋势，为氘恩扎鲁胺的市场提供了庞大的潜在患者群体。 根据沙利文预计到 2030 年，国内前列腺癌市场规模将达到 500 亿。根据不完全统计，在中国二代抗雄药物市场规模在 2024 年超过 40 亿元。氘恩扎鲁胺具有巨大的市场潜力。 2. 销售预期 随着氘恩扎鲁胺的获批上市，通过海创医学、市场、销售、准入“四轮驱动”及自营加代理的差异化销售模式，通过不断提高公司的商业化能力和运营效能，持续提高市场渗透率，力争早日实现盈亏平衡。 Q3：氘恩扎鲁胺目前进入指南和专家共识的预期？ 答：基于产品的疗效和安全性，氘恩扎鲁胺的临床研究已在 2023 年纳入 CSCO 指南，2025 年产品获批后即将纳入 CSCO 指南。已经启动 CUA 指南撰写的相关工作。 Q4：氘恩扎鲁胺今年有希望参加医保，定价策略和相关医保策略是怎样的？ 答：公司将会积极参与医保谈判，争取产品早日进入医保，惠及更多患者。定价策略：基于产品的适应症；药物临床价值，同适应症无竞争品种，氘恩扎鲁胺定价将参照创新药的定价规则制定合理的价格，希望提高患者可及性。 Q5：公司在 PROTAC 平台优势，HP518 也是针对前列腺癌，目前进度如何，什么时候能读出 II 期数据？ 答：1) PROTAC 平台优势： 公司在 2016 年就开始蛋白降解技术的探索，目前已有成熟的 PROTAC 及分子胶技术平台，在分子设计、优化、成药性研究及 CMC 研究积累了丰富的经验，具备持续推进新药分子进入临床的实力。
--	--

	2) HP518 进展: HP518 是公司自主研发的新一代可口服给药的 AR PROTAC 分子,是国内首个进入临床试验阶段的口服 AR PROTAC 在研药物。HP518 用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 的 I 期临床研究已在澳大利亚和中国完成,中国 II 期临床试验已于 2024 年 12 月完成首例受试者入组,目前正在进行中。预计今年年底将获得部分 II 期数据。 澳大利亚临床研究结果入选 2024 年 1 月美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会 (ASCO-GU),并入选 2024 年美国 ASCO 年会。2025 年 5 月,HP518 澳大利亚临床 I 期研究成果在国际期刊《Investigational New Drugs》发表。 Q5: HP515 减肥保肌最近也读出了优异的临床前数据,HP515 减肥保肌的机理是什么?和竞品比较的竞争优势?后续的研发方向和临床试验节奏如何? 答: 1) 作用机理: HP515 和 GLP-1R 激动剂联用能扩大脂肪流失,但不会导致肌肉进一步减少。具体机制如下: GLP-1R 激动剂主要通过抑制食欲、延缓胃排空达到减重效果,所以在减少脂肪的同时,肌肉也会减少。HP515 是一种 THR-β 激动剂,能够增强脂肪组织的代谢活性,所以和 GLP-1R 激动剂联用时能进一步减少脂肪含量;但在肌肉组织中代谢活性并未明显改变,所以和 GLP-1R 激动剂联用时不会导致肌肉的进一步明显流失。 HP515 与 GLP-1R 激动剂联合使用的疗法可以提高 GLP-1R 激动剂的疗效,减少所需剂量,并将不良反应最小化,为肥胖和 MASH (代谢功能障碍性脂肪肝) 提供了一种新的治疗方法。 2) 临床前数据: HP515 联合 GLP-1R 激动剂用于肥胖症的临床前研究数据于 2025 年 5 月 13 日在西班牙马拉加举行的第 32 届欧洲肥胖症大会 (ECO) 上以口头报告形式亮相发布。 HP515 与司美格鲁肽联用能进一步促进脂肪的减少并保持瘦体
--	--

	重不流失。同时，HP515 与替尔泊肽联用效果类似。 3) 竞争优势：我们注意到其他公司有开发脂肪组织特异的 THR β 的选择性激动剂，与 GLP-1R 激动剂联用在临床前动物模型上也显示了减重及保持瘦体重的疗效。我们预计在减重及保持肌肉方面与竞品有相似的疗效。但我们是肝脏选择性的 THR-β 激动剂，我们的数据显示与 GLP-1R 激动剂联用能显著增强 MASH 的疗效。THR-β 激动剂与 GLP-1R 激动剂联用还能改善心血管疾病及其他代谢性疾病的临床结果。 4) 后续进展：HP515 正在进行 I 期临床研究，已完成单剂量爬坡，多剂量爬坡正在进行中。预计 2026 年启动与 GLP-1R 激动剂联用的临床试验。 Q7：公司未来 3 年的研发支出和现金情况？是否考虑再融资？BD 预期？ 答：1) 未来 3 年的研发支出：未来 2-3 年公司研发费用投入将维持在每年 2 亿左右。 2) 现金储备情况：截至 2025 年 3 月底，公司货币资金储备 8.8 亿。 3) 再融资：我们后续会根据产品商业化的情况和在研项目的研发进展来考虑再融资的需求。 4) BD 预期：公司已在海外搭建了经验丰富的 BD 团队，并同步与跨国药企进行 BD 沟通，公司各项 BD 业务持续推进中。
附件清单 (如有)	无