

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：2024-1-02

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	太平基金、国泰基金、招商基金、湘财基金、平安证券、平安资管、合众资产、恒天成基金、湘财证券、东北证券、中欧基金、国投证券、东吴证券、工银瑞信基金、海通证券、真脉投资、建信基金、国海富兰克林基金、交易施罗德、高毅资产、德邦证券、融通基金、湘禾投资、量桥投资
时间	1月17-24日
地点	公司会议室
上市公司接待人员姓名	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：刘琳
投资者关系活动主要内容介绍包括不限	<p>Q1：请问 HP518 澳大利亚临床 I 期数据披露具体时间？</p> <p>答：2024 年度美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO-GU）将于 2024 年 1 月 25 日至 27 日在美国加利福尼亚州旧金山举行。HP518 澳大利亚 I 期临床数据将于 2024 年度 ASCO-GU 上首次发布。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> <p>Q2：请问 HP518 中国临床试验进展情况？</p>

答：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，目前正在入组中。

Q3: 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，DC₅₀ 达到 pmol 级；④肿瘤组织暴露量高，成药性强；HP518 是拥有全新机制的 AR 降解剂，有望克服前列腺癌治疗中由于 AR 突变引起的耐药问题，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。

Q4: 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。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。

Q5: 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高了药物的安全性。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

	<p>性。</p> <p>Q6: 请介绍公司 PROTAC 技术平台优势?</p> <p>答: 公司 2016 年即开始进行 PROTAC 技术药物研发, 是国内较早进行 PROTAC 技术探索的企业。公司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 研发方面积累了领先经验, 已搭建覆盖药物化学、化合物筛选, 到工艺合成及制剂研究全链条 PROTAC 研发体系, 具备持续推进 PROTAC 分子进入临床的实力。目前公司 PROTAC 蛋白靶向降解技术平台已有包括进入临床阶段的 HP518 等多个在研品种。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。</p> <p>Q7: 公司未来开发重心?</p> <p>答: 公司持续结合资金储备情况进行整体衡量, 合理规划目前的研发管线, 将现有资源进行合理配置。在研项目中, 公司将重点推进氘恩扎鲁胺 (HC-1119) 中国商业化进度, 加快推进口服 PROTAC 药物 HP518 项目临床研发进度以及 HP501 缓释片临床研发进度; 同时, 公司将平衡好研发投入产出, 有序推进癌症和代谢性疾病领域其它在研产品的研发进度。</p>
<p>附件清单 (如有)</p>	<p>无</p>