

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：2024-3-01

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>证券公司策略会</u>
参与单位名称及人员姓名	鹏华基金、博时基金、长盛基金、国投证券、平安基金、广发基金、中信建投基金、中银基金、产业研究院、先锋基金、国君资管、国联基金、富荣基金、新华基金、思悦投资、务新投资、曜金资本、红筹投资、睿扬投资、长城基金、嘉实基金、广发证券、君弘资产、博道基金、紫弘资本、汇添富基金、摩根资产管理、易方达基金、华夏基金、东吴证券、西部利得基金、西南证券等
时间	3月5日至3月14日
地点	公司会议室、券商策略会现场
上市公司接待人员姓名	董事长、总经理（总裁）：YUANWEI CHEN（陈元伟） 董事会秘书、运营副总裁：代丽 证券事务代表：李霞
投资者关系活动主要内容介绍包括不限	Q1：请问 HP518 产品有哪些方面的核心优势？ 答：HP518 是公司自主研发的新一代可口服给药的 AR PROTAC 分子，能同时降解野生型 AR 和点突变型 AR，目前临床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，DC ₅₀ 达到 pmol 级；④肿瘤组织暴露量高，在 小鼠体内有很好的肿瘤抑制效果，同时成药性强。HP518 临床 I 期数据入选 2024 年 1 月 ASCO-GU 大会，临床数据显示，HP518 拥

有良好的安全性和耐受性，在 mCRPC 患者中表现出有效性信号。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。

Q2: 请问 HP518 中国临床试验进展情况？

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: 请介绍公司 PROTAC 技术平台优势？

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。

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: 请问 HC-1119 与恩扎卢胺比较有哪些竞争优势?

答: 公司自主研发的 1 类新药 HC-1119 是恩扎卢胺的氘代化合物, 与恩扎卢胺相比主要有以下几方面的优势: (1) HC-1119 适应症针对 2L/3L 的 mCRPC 患者, 该领域目前暂无获批药物, 存在巨大未被满足的临床需求; (2) HC-1119 临床使用剂量为 80mg/天, 剂量较恩扎卢胺临床使用剂量减半, HC-1119 与恩扎卢胺有效性相当, 而安全性提高; (3) HC-1119 剂量是恩扎卢胺剂量的一半, 药品尺寸减半, 病人依从性提高; (4) 安全性方面, 恩扎卢胺容易引起中枢神经系统毒副作用, 恩扎卢胺临床试验中出现过癫痫事件。HC-1119 经过氘代后, 减少了脑暴露量, 可以减轻中枢神经系统相关毒副作用, 且 HC-1119 在临床试验中尚未观察到癫痫事件。(5) 相对于恩扎卢胺 2026 年专利到期, HC-1119 的专利将于 2032 年到期, 专利有效期更长。

Q6: 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、安全性和耐受性。

Q7: 公司未来将采取怎样的开发策略?

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。
附件清单 (如有)	无