

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：2024-6-01

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 其他 <u>电话会议</u>
参与单位名称及人员姓名	富国基金、嘉实基金、华福证券、国联基金、平安基金、红塔红土基金、深圳前海云溪基金、华西证券、摩根大通、中信证券、中信建投证券、隆门创投、华鑫证券、泰康资产、华创证券、中金公司、招商证券、湘财基金、华富基金、德邦证券、新华养老保险、永赢基金、安联基金、国信证券、鹏扬基金、博衍基金、华能贵诚信托、汐泰投资、慎知资产、趣时资产、冲积资产、汇升投资、石锋资产、光大保德信基金等 (以上排名不分先后)
时间	6月17日至6月26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：刘琳
投资者关系活动主要内容介绍包括不限	Q1：请问 PROTAC 技术产品 HP518 的临床进展？ 答：HP518 是公司自主研发的新一代可口服给药的 AR PROTAC 分子，HP518 已在澳大利亚完成用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的 I 期临床试验，澳大利亚 I 期临床阶段性研究结果入选 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。澳大利

亚 I 期临床研究结果已于 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会分享。HP518 同适应症临床试验申请已于 2023 年获 FDA 批准，HP518 中国 I / II 期临床试验申请已于 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。

Q2: 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，DC₅₀ 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。已完成的澳大利亚 I 期临床试验为剂量递增研究，结果显示 HP518 在 mCRPC 患者中显示出积极的疗效，同时 HP518 具有较好的安全性特征。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。

Q3: 请介绍公司 PROTAC 技术平台优势？

答：PROTAC 技术利用双功能小分子靶向降解目标蛋白，被认为是生物医药领域的革命性技术，可靶向不可成药靶点及解决药物耐药性问题。

公司是国内较早进行 PROTAC 技术探索的企业，公司已布局“靶向蛋白降解 PROTAC 技术平台”，以保证公司持续引领新药源头创新，形成国际领先技术优势。公司在 PROTAC 药物研发方面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。公司已搭建覆盖“药物化学、化合物筛选、计算化学、工艺合成及制剂研究”的全链式“靶向蛋白降解 PROTAC 技术平台”，具备持续推进 PROTAC 分子进入临床的实力。目前公司靶向蛋白降

解 PROTAC 技术平台除已进入临床阶段的针对 AR 靶点的 HP518 外，针对 ER 靶点的拟用于 ER+乳腺癌的 PROTAC 在研药物 HP568，目前正在 IND 申报准备中。临床前研究结果显示，HP568 对野生型 ER 和 ER 突变体都有较强的降解活性，同时具较强的抗肿瘤活性和安全性，与 CDK4/6 抑制剂联用有协同抗肿瘤活性。公司正在积极推进在研 PROTAC 项目。

Q4: 请介绍公司核心产品氩恩扎鲁胺（HC-1119）的最新进展？

答：公司自主研发的核心产品氩恩扎鲁胺（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 注册研究信息纳入 2023 版 CSCO 前列腺癌诊疗指南；氩恩扎鲁胺（HC-1119）的新药上市申请于 2023 年 11 月获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理，目前正在审评中。截至目前，药学注册核查（原料药）已完成，制剂已完成合规审评。公司将根据项目进展及时披露相关信息。

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 是恩扎卢胺的氩代化合物，已获得国家重大新药创制科技重大专项支持，研究表明较市场上恩扎卢胺相比 HC-1119 具有以下优势：①剂量减半，有效性相当；②安全性好；③病人依从性更好；④专利有效期更长等优势，有成为 Best-in-class（同类最佳）品种的潜力。

Q6: 请介绍 HP501 临床进度及项目竞争优势？

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

	<p>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。目前公司正在积极推进 HP501 单药 II / III 期临床试验。HP501 用于治疗痛风相关的高尿酸血症的临床 II 期试验于 2023 年 12 月获 FDA 批准；HP501 中国联合用药 (联合黄嘌呤氧化酶抑制剂) 的 IND 申请，已于 2024 年 4 月获 NMPA 批准。</p> <p>Q7: 公司未来的产品开发计划是怎样的?</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，公司将重点推进氩恩扎鲁胺 (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，积极推进 PROTAC 药物 HP568 等临床前项目进入临床阶段；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>
附件清单 (如有)	无