

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：2024-12-01

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	鹏华基金、长江证券、易方达基金、中信证券资管、民生加银基金、兴合基金、新华基金、中金基金、国联证券、建信基金、工银瑞信基金、中国人保、长盛基金、中信建投基金、中信证券、华融融德、融健富汇、海子基金、国泰君安证券、华宝基金、嘉实基金、勤道资本、中国信达等
时间	12月2日至12月30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:请介绍公司核心产品氩恩扎鲁胺软胶囊（项目号：HC-1119）的最新进展？ 答：公司自主研发的核心产品氩恩扎鲁胺软胶囊（项目号：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 CSC0 前列腺癌诊疗指南；氩恩扎鲁胺软胶囊（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。截至本记录表发布日，公司已按照 CDE 要求提交了氩恩扎鲁胺软胶囊新药上市申请的补充资料，

目前已进入技术审评阶段，公司团队将与 CDE 持续保持积极的沟通，争取早日完成新药上市审评程序。公司将根据项目进展及时披露相关信息。

Q2: 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，是国内首个进入临床试验阶段的口服 AR PROTAC 在研药物。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，并于 2024 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会分享。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 同适应症临床试验申请已于 2023 年获 FDA 批准，HP518 已完成中国 I 期耐受性研究，HP518 于 2024 年 12 月完成中国 II 期临床试验首例受试者入组，II 期临床试验正在进行中。

此外，HP518 片拟用于治疗雄激素受体 (AR) 阳性三阴乳腺癌已获得美国 FDA 授予快速通道认定 (FTD)。HP518 片获 FTD，有利于公司提高与 FDA 沟通效率，获得 FDA 在药物开发过程中的指导，也有望通过优先审评缩短产品上市审评的时间，促使产品尽早实现商业化。

Q3: 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。

Q4: 请介绍公司 PROTAC 技术平台产品情况？

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。

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，中国临床试验申请于 2024 年 10 月获得批准，截至本记录表发布日，HP568 美国同适应症的临床试验申请已于 2024 年 12 月获得美国 FDA 批准。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，同时具有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。临床前研究结果显示，体外 HP568 通过特异性催化 ER α 发生蛋白酶体依赖的快速降解发挥其抗增殖活性，HP568 对 ER α 野生型 (wild-type, WT) 蛋白和临床常见的 ER α 突变蛋白均具有极强的降解活性。体内小鼠模型中 HP568 能剂量依赖地抑制小鼠原位移植瘤生长，药物安全性良好。根据 HP568 的体内外研究结果，可以预期 HP568 是治疗 ER+/HER2-乳腺癌的有效药物。公司正在积极推进在研 PROTAC 项目。

Q5: 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

	<p>临床研究，结果显示 HP501 具有良好的有效性、安全性和耐受性。目前公司正在探索研究 HP501 多种给药方案在原发性痛风伴高尿酸血症患者中的药物安全性及有效性，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 II 期临床试验于 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>Q6：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软胶囊（HC-1119）中国商业化进度，加快推进口服 PROTAC 药物 HP518、HP568 以及 URAT1 抑制剂 HP501 缓释片的研发进度。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>Q7：公司产品即将商业化，公司商业化落地准备情况？</p> <p>答：公司正积极开展商业化准备工作，正在组建商业化团队，目前营销核心团队负责人已到位。已经制定了包括“医学-市场-准入-销售”四轮驱动的商业化策略，积极通过各项学术交流活动塑造品牌形象和治疗观念。同时正快速建立商业化渠道网络，筹备商业化批次药品生产，确保新药上市批准后惠及更多的患者。</p>
<p>附件清单 (如有)</p>	<p>无</p>