

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：2025-1-01

投资者关系活动类别	<div><input checked="" type="checkbox"/>特定对象调研</div> <div><input type="checkbox"/>分析师会议</div> <div><input type="checkbox"/>媒体采访</div> <div><input type="checkbox"/>业绩说明会</div> <div><input type="checkbox"/>新闻发布会</div> <div><input type="checkbox"/>路演活动</div> <div><input type="checkbox"/>现场参观</div> <div><input checked="" type="checkbox"/>其他 电话会议</div>
参与单位名称及人员姓名	华西证券、东方红资产管理、华商基金、太平基金、诺安基金、东吴基金、工银瑞信基金、淳厚基金、拾贝投资、中信证券、中欧基金、国泰基金、招商基金、长江证券、清河泉资本、申万宏源证券、东方基金、富国基金、金斧子基金、银河基金、德邦证券、汇添富基金、东方证券、财通证券、诺德基金、兴业证券、幸福人寿保险、英大基金、泰康资产管理、易米基金、中银国际证券资管等
时间	1月2日至1月16日
地点	公司会议室
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	<p>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？</p> <p>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，公司团队将与 CDE 持续保持积极</p>

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，并于 2025 年 1 月完成首例受试者入组；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。

Q3：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 用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的中国 I 期耐受性研究已完成，2024 年 12 月完成中国 II 期首例受试者入组，II 期临床试验正在进行中。此外，HP518 同适应症临床试验申请已于 2023 年 1 月获美国 FDA 批准，澳大利亚同适应症的 I 期临床试

验已完成，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。

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。

Q4: 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。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。

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

	<p>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>
附件清单 (如有)	无