

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：2024-9-01

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 checked="" 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 电话会议
参与单位名称及人员姓名	国泰基金、广发基金、长盛基金、财通证券、农银汇理基金、山西证券、星空资本、前海贝增资产、富国基金、华西基金、后浪资本、四川海子投资、融健汇富、睿华资本、杭州明诚、博裕资本、国联基金等
时间	9月3日至9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 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。

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。

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，在老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。公司将根据项目进展及时披露相关信息。

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。

Q6：公司未来的产品开发计划是怎样的？

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，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。

Q7：公司产品即将商业化，公司商业化落地准备的怎么样了？

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。

Q8：公司核心竞争力有哪些？

答：公司凝聚了国际前沿技术和全球视野的优势，在癌症和代谢性疾病领域重点布局，挖掘未满足的临床需求。自主搭建了靶向蛋白降解 PROTAC 技术平台、氘代药物研发平台、靶向药物发现与验证平台、转化医学技术平台。这些技术平台覆盖了创新药开发及产业化的全部技术环节，形成了从早期药物研发到后期商业化领先的研发优势和雄厚的技术及人才储备。公司依托于上述

	<p>核心技术平台，以自主创新为主，并通过自主研发进一步丰富公司管线，公司产品管线全球竞争力逐步提升。截至目前，公司核心产品治疗前列腺癌症的 HC-1119 新药上市申请获得受理，目前正在审评中；此外有多项产品进入临床试验的不同研究阶段，还有多项产品处于临床前研究阶段。</p>
附件清单 (如有)	无