

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 type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 电话会议 <input checked="" type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动
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CSCO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, 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。

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

	<p>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>