

## 海创药业股份有限公司

# 关于自愿披露 PROTAC 在研药物 HP518 在 2024 年 美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会发布临床数据的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

### 重要内容提示：

- 海创药业股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的 PROTAC 在研创新药物 HP518 的临床研究数据将于 2024 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上发布。
- 本次在 2024 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会发布临床数据对公司近期经营业绩不会产生重大影响。由于生物医药行业具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品前期研发以及产品从研制、临床试验、报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### 一、药品基本情况及在 2024 年 ASCO 年会发布的临床数据

#### （一）药品基本情况

HP518 是公司自主研发一种口服、靶向蛋白降解嵌合体 (PROTAC) 药物，用于晚期前列腺癌 (mCRPC) 患者治疗。

#### （二）HP518 在 2024 年 ASCO 年会发布的临床数据

本研究为 HP518 在 mCRPC 患者中的首次人体、非随机、开放性、多中心 I 期剂量递增研究，旨在评价其安全性、耐受性、药代动力学和初步药物有效性。本研究在澳大利亚 Peter MacCallum Cancer Centre 等中心完成，数据截至 2024 年 4 月 22 日，共入组 22 例患者 (25mg-500mg 剂量，每天 1 次)。基线期 ECOG 评分 0 分患者为 10 例 (45.5%)，1 分的患者为 12 例 (54.5%)。既往接受过治疗的线数中位数为 3.5 线 (2-6)；19 例 (86%) 接受过恩扎卢胺治疗，4 例 (18%) 接受过阿比特龙治疗；17 例 (77%) 接受过

化疗；16例（73%）接受过放疗。19例患者获得了 ctDNA 数据，4例患者为 AR LBD 突变。

本研究有 3 例患者出现 PSA50 应答，2 例患者根据 RECIST1.1 标准确认为部分缓解（PR），且疗效分别持续 36 周（受试者编号 103-003）和 60 周（受试者编号 101-006），101-006 受试者显示肝脏病灶缩小 80%。HP518 在多次口服给药后血药浓度中位达峰时间为 3-12h。在 5 倍剂量范围（100-500 mg）内，第 1 天 C<sub>max</sub> 和 AUC<sub>0-last</sub> 的增加与剂量成比例，在第 56 天达到稳态。

HP518 具有较好的安全性特征。本次研究未观察到剂量限制性毒性（DLT），累计观察到 10 例次严重不良事件（SAE），1 例次呕吐与研究药物相关；发生 12 例次 ≥3 级治疗期间出现的不良事件（TEAE），仅 1 例次呕吐与研究药物相关。最常见的 AE 为 1 级或 2 级恶心和呕吐，均可以通过止吐药物治疗。

综上，HP518 是一种新型 AR PROTAC 降解剂，在 mCRPC 患者中显示出积极的疗效，支持开展下一步临床研究。

## 二、风险提示

本次在 2024 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会发布临床数据对公司近期经营业绩不会产生重大影响。由于生物医药行业具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品前期研发以及产品从研制、临床试验、报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海创药业股份有限公司

董事会

2024 年 05 月 28 日