

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：2025-5-01

投资者关系活动类别	☒特定对象调研 ☒分析师会议 ☐媒体采访 ☐业绩说明会 ☐新闻发布会 ☐路演活动 ☐现场参观 ☒其他 电话会议
参与单位名称及人员姓名	华福证券、诺安基金、恒泽基金、川投大健康、国泰海通证券、华安基金、永赢基金、前海开源基金、天风证券、平安养老保险、平安基金、深投控、首创证券、兴业证券、宝盈基金、西部自营基金、国投瑞银基金、长江证券资管、明沅投资、人保资产管理、长信基金、湘财基金、南华基金、川发展弘科基金、齐盛基金、长城证券、华西证券、诺安基金、山西证券等
时间	5月15日至5月30日
地点	公司会议室、线上会议等
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 药化资深副总裁：WU DU（杜武） 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:公司核心产品氩恩扎鲁胺软胶囊（项目号：HC-1119）的审评进展？ 答：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，截至本记录表发布日，氩恩扎鲁胺软胶囊已获批上市。公司首款自主研发的1类创新药氩恩扎鲁胺软胶囊成功获批，对公司经营发展具有重要意义。 氩恩扎鲁胺软胶囊（曾用名：HC-1119 软胶囊）是公司自主研

发的、用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)的1类新药，是第二代雄激素受体(AR)抑制剂，获得国家重大新药创制科技重大专项支持。氘恩扎鲁胺(HC-1119)中国III期临床研究达到主要终点，数据显示，相较于对照组，氘恩扎鲁胺显著延长患者无进展生存期(PFS)，并将疾病进展或死亡风险降低42%(HR=0.58, 95%CI: 0.439-0.770; p=0.0001)。氘恩扎鲁胺(HC-1119)在中国开展的III期临床数据入选2023年6月美国临床肿瘤学会(ASCO)年会，氘恩扎鲁胺的HC-1119-04注册研究纳入了2023版CSCO前列腺癌诊疗指南。氘恩扎鲁胺软胶囊是国内首款获批上市治疗该适应症的国产创新药物，相较于其他新型内分泌药物，氘恩扎鲁胺软胶囊在安全性方面表现优异，可显著降低中枢神经系统不良事件(如癫痫、跌倒等)发生率，且无皮疹相关不良反应，同时减少老年患者常见并发症风险。

根据GLOBOCAN 2022数据，前列腺癌是常见的泌尿系统恶性肿瘤，位居全球男性癌症发病率的第二位和癌症死亡率的第五位，2022年全球前列腺癌新发病例数达到146.7万。近年来，中国前列腺癌的发病率呈现上升趋势，2022年中国前列腺癌新发病例数达到13.4万人。对于转移性去势抵抗性前列腺癌，内分泌治疗仍是推荐的首选治疗方式。

Q2: 请介绍HP515项目进度?

答: HP515是公司自主研发的一种口服高选择性THR-β(甲状腺激素受体β亚型)激动剂，HP515与GLP-1R激动剂联合使用在增强减重效果同时保持瘦体重/体重比方面具有潜力。HP515联合GLP-1R激动剂用于肥胖症的临床前研究数据于2025年5月13日在西班牙马拉加举行的第32届欧洲肥胖症大会(ECO)上以口头报告形式亮相发布。HP515用于治疗MASH的中国临床试验申请于2024年8月获NMPA批准，2025年1月完成首例受试者入组，目前正在进行中，初步数据表明药物的安全性、暴露量良好，且

药效动力学符合预期。HP515 用于治疗 MASH 的临床试验申请于 2024 年 9 月获得美国 FDA 批准。

根据 Stratistics Market Research Consulting 数据，2023 年全球减重及肥胖管理市场规模为 2,829 亿美元，预计 2030 年将增至 5,549 亿美元，年复合增长率达 10.5%。HP515 与 GLP-1R 激动剂联合使用的疗法可以提高 GLP-1R 激动剂的疗效，减少所需剂量，并将不良反应最小化，为肥胖和 MASH 提供了一种新的治疗方法。在食物诱导的代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）小鼠模型中，HP515 降低了小鼠肝脏重量、肝脏与体重比、血清甘油三酯（TG）、总胆固醇（TC）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）和肝脏脂质水平，并改善了非酒精性脂肪性肝病活动评分（NAS），减少了肝脏纤维化。在食物诱导的肥胖小鼠模型中，司美格鲁肽（30 nmol/kg）组小鼠体重下降 17.1%，30 nmol/kg 司美格鲁肽与 3 mg/kg HP515 联用组和 30 nmol/kg 司美格鲁肽与 30 mg/kg 的 HP515 联合用药组小鼠体重分别下降 30.2% 和 35.4%。与司美格鲁肽单药组相比，HP515 与司美格鲁肽联合用药组体重下降的比例增加。司美格鲁肽（30 nmol/kg）与 3 mg/kg 或 30 mg/kg 的 HP515 联合用药组的瘦体重/体重比分别为 62.3% 和 68.8%，与正常饮食组 63.6% 的瘦体重/体重比接近，而司美格鲁肽单药组的瘦体重/体重比为 52.3%，表明 HP515 与 GLP-1R 激动剂联用能达到促进脂肪的减少并保持瘦体重/体重比的效果。此外，HP515 与司美格鲁肽联合用药组还降低了小鼠肝脏 TG、TC 以及血浆 TC、TG 和 LDL-C 水平以及 NAS 评分，表明 HP515 与 GLP-1R 激动剂联用能增强 MASH 治疗效果。RNA 测序结果显示，HP515 单药和联合用药组均能通过上调脂肪酸代谢基因（*CYP2E1* 和 *UCP1*）促进白色脂肪棕色化及升热作用。HP515 与替尔泊肽联用在降低体重和保持瘦体重/体重比的作用上和 HP515 与司美格鲁肽联用结果类似。

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 期临床试验耐受性研究已完成，中国 II 期临床试验已于 2024 年 12 月完成首例受试者入组，中国 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。2025 年 5 月，HP518 澳大利亚临床 I 期研究成果在国际期刊《Investigational New Drugs》发表。 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：公司产品已获批上市，商业化策略和团队搭建情况？ 答：公司正全面推进产品商业化落地筹备，已构建“医学-市场-准入-销售”四轮驱动的商业化策略，并以专业化学术推广为核心塑造品牌价值与临床治疗共识。公司拟采取自建团队和外部合作相结合的模式进行产品的市场推广。公司正在组建商业化团队，同时快速建立商业化渠道网络，确保新药上市批准后惠及更多的患者。
附件清单 (如有)	无