

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：2026-7-1

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 type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <u>电话会议</u>
参与单位名称及人员姓名	中信证券、国联民生证券、国信证券、方正证券、国金证券、财通证券、长江证券、国投证券、华福证券、申万宏源证券、兴业证券、东北证券、野村东方国际证券、国都证券资管、天弘基金、优益增投资、鹏扬基金、宏利基金、东方证券资管、前海海富资管、浙江伟星资产、伯兄资产、德远投资、海子投资、乾和资产、亿能投资、南京银行等
时间	2026年5月-6月
地点	公司会议室、电话会议
上市公司接待人员姓名	陈元伟：董事长/总经理 李兴海：首席科技官 CSO 李锡明：首席医学官 CMO 代丽：董事会秘书 张翔宇：投资者关系
投资者关系活动主要内容介绍	<p>Q1：公司在代谢疾病赛道的整体管线布局和长期战略规划是怎样的？后续在该领域还有哪些值得市场期待的管线与技术布局方向？</p> <p>答：MASH 是全球最常见的慢性肝病，中国在内的亚洲多数国家代谢功能障碍相关脂肪性肝病（MASLD）患病率 > 25%。全球范围内 MASH 的患病率 3%-5%。预计到 2030 年，中国 MASH 患者数量将达到 4,830 万，市场规模达到 355 亿元，美国 MASH 患者数量将达到 2,700 万，全球市场规模将达到 322 亿美元。HP515 正是瞄准 MASH 这一蓝海市场。</p> <p>肥胖症也是代谢类疾病重要的领域：《柳叶刀》研究显示，2021 年，全球 ≥25 岁成年人中有 21.1 亿为超重/肥</p>

胖，中国是人数最多的国家，达到 4.02 亿。预计到 2050 年，全球超重/肥胖人数达到 38.0 亿，将超过成人总数的一半。根据 Statistics 咨询数据，预计 2030 年全球减重及肥胖管理市场规模将增至 5,549 亿美元，年复合增长率达 10.5%。

GLP-1 系列产品在减重表现出良好的效果，但同时也造成肌肉流失，并且胃肠道毒副作用仍然是患者依从性的重大挑战。我们的临床前研究显示，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，并且 HP515 与 GLP-1R 激动剂联用能显著增强 MASH 的疗效，还能改善心血管疾病及其他代谢性疾病的临床结果。

因此我们将首先推进 HP515 单药的 MASH 适应症，正如前述已经完成 IIa 期临床试验；同时推进 HP515 与 GLP-1 类药物联用治疗肥胖的临床开发；后续也会推进联用 GLP-1 治疗 MASH 的临床开发。目前联用 GLP-1 的 DDI 研究已经在进行了。

除此之外，公司同步布局口服小分子 GLP-1 的药物研发，覆盖肥胖、MASH 等适应症，与现有代谢产品形成代谢领域协同互补的产品矩阵。

Q2: 介绍一下 HP515 的数据和 MDGL 相比有什么竞争优势，和国内的在研管线相比有什么竞争优势？

答：MDGL 的 MASH 药物在全球的销售表现优异，2025 年全年实现 9.6 亿美元的收入，这是全球唯一上市的 THR- β 靶点药物。

HP515 从 LFC 的降幅来看，经过 12 周的治疗时间，40、50、60mg 各剂量组均显示 50% 以上的平均降幅。而根据公开信息各自披露的临床数据来看，MDGL 以及国内其他正在推进的 THR- β 在研品种 II 期临床试验显示 12 周 LFC 平均降幅集中在 25-45%。在安全性方面，HP515 没有药物相关的 3 级以上不良事件，适合 MASH 患者长期服用。

从临床进度来看，HP515 已完成了 IIa 期临床试验，即将启动 IIb 期，也有可能直接推进 III 期。在 THR- β 领域，目前 HP515 进度处于国内领先第一梯队。预计到 2030 年，中国 MASH 患者数量将近 5,000 万，而中国目前缺乏上市药品，HP515 有望上市后能占据一定市场份额，满足 MASH 患者迫切的临床需求。

Q3: 公告中提到的与药物无关的 3 级 AE 具体是怎样的情况？另外，既往 THR- β 类药物长期应用曾被报道存在轻微心率影响，想请问在 HP515 已有的临床数据中，是否观察到心率升高或其他心脏相关的不良信号？

答：试验总体耐受性良好，绝大多数不良事件为 1~2 级轻中度一过性反应，各组（含安慰剂组）间不良事件发生

率、严重程度分布均匀，无显著组间差异；试验中仅出现 1 例 3 级不良事件，试验中仅出现 1 例与试验药物无关联的 3 级不良事件。这名患者在入组前就有多年的高脂血症。试验过程中出现短暂的胸闷胸疼，研究者怀疑是冠心病，就让病人停止试验。随后观察病人的病情稳定，未进行任何相应的治疗。经项目研究者、独立数据监察委员会共同核查评估，判定该事件与试验药物无关，因为大多数 MASH 病人都并发心血管疾病，这名患者很可能就是一个潜在冠心病患者。

另一方面，也可以参考 MDGL 的 MASH 药物 II 期的安全性数据：

≥3 级所有治疗突发不良事件（TEAE）共 7 例：80mg 组 5 例，发生率 6.0%，安慰剂组 2 例，发生率 4.9%。因不良事件停药率有 2.4%（2/84）。

THR- α 亚型主要分布于心脏组织，过度激活可能引发心率加快等心脏反应，这是行业对该靶点的普遍关注点。我们从分子设计源头就做了针对性规避，并在全临床阶段设置了严格的心脏专项监测，结论非常明确：

1、机制层面：高亚型选择性从源头规避心脏风险

HP515 通过精准结构修饰，实现了极高的 THR- β / α 亚型选择特异性，对心脏高表达的 THR- α 亚型几乎无激动活性，从靶点机制上排除了心率加快、心脏负荷增加的脱靶风险。

2、I 期临床高剂量下、IIa 期长周期给药均无心脏毒性信号

我们持续监测各剂量组受试者的静息心率、心肌损伤标志物、心电图结果，未报告任何与药物相关的心悸、心率增快、心肌损伤等心脏不良事件，也未发现任何心脏相关的潜在安全隐患。

3、后续试验中，我们会继续将心脏安全性作为重点监测指标，进一步验证更长周期给药下的安全耐受性。

Q4: HP515 联合疗法的临床前数据表现如何？后续在联合疗法的开发上有怎样的整体规划？

答：公司已系统完成 HP515 与主流 GLP-1 类药物（司美格鲁肽、替尔泊肽）的联合用药临床前研究，相关数据先后在第 32 届欧洲肥胖症大会（ECO）以口头报告、第三届国际肥胖与减重药物开发峰会以口头报告大会主讲形式发布，获得国际代谢领域的学术认可，核心结果可总结为三方面：

1、减重幅度协同跃升，疗效显著优于单药，在食物诱导的肥胖小鼠模型中，二者联用展现出明确的 1+1>2 效应：与司美格鲁肽联用：司美格鲁肽单药组体重下降 15.1%，联合 10mg/kg HP515 后体重降幅达到 37.2%，减重效果提升超 1 倍；与替尔泊肽联用：替尔泊肽单药组体重下降 24.4%，联合 10mg/kg HP515 后体重降幅达到 42.2%，进一步放大了全

身减重获益。

2、核心差异化：减脂不减肌，显著优化身体成分。针对 GLP-1 类药物减重过程中普遍伴随肌肉流失的临床痛点，HP515 的加入实现了明确改善：司美格鲁肽单药组瘦体重 / 总体重占比仅为 52.3%，联合用药组提升至 65.0%，甚至高于正常饮食对照组的 63.6%；替尔泊肽单药组瘦体重 / 总体重占比为 53.5%，联合用药组大幅提升至 67.0%，显著优于正常饮食组的 56.9%。

3、机制互补协同，同时降低安全风险。机制研究显示，HP515 主打肝脏与全身脂质分解、提升基础代谢，GLP-1 侧重中枢性食欲抑制，二者通路互补；联用还可上调 CYP2E1、UCP1 等脂肪酸代谢相关基因，增强机体产热作用，进一步放大代谢获益。同时该联合方案可降低 GLP-1 类药物的使用剂量，有望减少胃肠道不良反应的发生，提升患者长期用药的耐受性。

临床开发计划：联合用药首先在人体里开展药物相互作用研究，招募已完成，试验正在进行中。后续联合用药的开发，将根据 DDI 结果，分别设计适合于肥胖和 MASH 联合用药的方案。

Q5：氩恩扎鲁胺今年以来的整体销售态势如何？后续在市场推广、渠道覆盖方面还有怎样的规划？

1、公司氩恩扎鲁胺软胶囊于 2025 年 5 月获批上市；该产品当前获批适应症已纳入《2025 版 CSCO 前列腺癌诊疗指南》《2025 中国肿瘤整合诊治指南(CACA)》，且均获 I 级推荐，并于 2026 年成功纳入国家医保目录。

2、公司依托“医学、市场、准入、销售”四轮协同驱动体系推进商业化落地。商业化团队持续推进各省份药事准入工作，常态化开展临床学术推广活动，实现产品自“商业化元年”向“医保放量阶段”的关键过渡。产品上市后，多次亮相 CSCO、CACA、CUDA、CUA 等国内权威泌尿肿瘤学术平台，累计举办数千场线下及线上学术交流活动，临床专家认知度持续提升；同时依托多渠道分层渗透策略，稳步提高终端市场销售。

3、销售端采用“自营+招商”并行模式，并根据市场拓展节奏动态优化人员配置。团队核心骨干均拥有罗氏、辉瑞、阿斯利康等跨国药企从业背景，同时具备国内创新药企新药上市从零到一全流程商业化操盘、学术推广实操经验，多数人员深耕泌尿肿瘤治疗领域。依据 GLOBOCAN 2022 统计数据，前列腺癌为全球男性第二高发恶性肿瘤，死亡率位列男性恶性肿瘤第五位；2022 年全球前列腺癌新增病例 146.7 万例，国内新增病例 13.4 万例。伴随国内人口老龄化程度持续加深，前列腺癌患病群体规模呈逐年增长态势，为氩恩扎鲁胺带来充足潜在患者基础。结合沙利文行业预测，2030 年

国内前列腺癌整体市场规模有望达到 506 亿元，氩恩扎鲁胺具备较大市场成长空间。

Q6：年报中看到公司有布局氩恩扎鲁胺的早期前列腺癌适应症，想请管理层介绍一下该适应症的布局想法？

1、氩恩扎鲁胺目前获批的核心适应症为既往接受过阿比特龙联合化疗治疗后进展的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。该适应症精准聚焦临床未被充分满足的治疗领域，针对多线治疗后疾病进展的晚期患者，填补了国内此类人群系统性治疗方案的空白，为经治 mCRPC 患者提供了全新的临床用药选择。

2、根据肿瘤侵袭范围及疾病演进时序，前列腺癌治疗可分为局部及区域前列腺癌、根治性治疗后生化复发性前列腺癌（BCR）、转移性去势敏感性前列腺癌（mHSPC）、转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。目前，mHSPC、mCRPC 领域均已商业化治疗药物，但针对于高风险生化复发（BCR）的早期前列腺癌患者，仍缺乏已批准药物进行干预以降低前列腺癌复发概率。鉴于氩恩扎鲁胺在 mCRPC 适应症中明确的疗效和安全性，公司正在准备氩恩扎鲁胺针对 BCR 的早期前列腺癌的适应症 III 期临床，以填补市场空白，满足临床患者的需求，提升氩恩扎鲁胺产品的远期销售空间。

Q7：BCR 适应症的市场规模和竞争格局介绍？

恩扎鲁胺已经在海外获批治疗高风险生化复发（BCR）前列腺癌患者，在中国尚且没有任何新型雄激素受体抑制剂获批治疗该阶段患者。在中国约 2/3 的初诊患者处于局限期或者局部进展期，50%-60%的初诊患者会进行根治性治疗，大约 30%的初诊患者在前列腺癌初步根治性治疗后的 5 年内会出现生化复发。根据预测，国内高风险 BCR 存量患者约 10 万人，市场规模约 80 亿。目前，国内暂无高风险生化复发（BCR）的早期前列腺癌产品获批上市。

Q8：面对当前的市场准入新形势，公司在产品入院、渠道建设、市场拓展方面有怎样的应对策略？如何保障后续产品的持续商业化放量？

公司始终把合规经营作为发展根基。当下医疗反腐常态化，有助于净化行业，引导产业聚焦临床价值与创新。创新药推广方面，公司坚持合规学术推广，依托专业医学交流、正规科研合作、合规学术活动传递产品医学价值；同时搭建完整内控机制，全流程业务可追溯。渠道端推进多元数字化布局：顺应双通道政策，深耕院内市场、拓展 DTP 药房，保障患者用药可及，打造稳健销售网络；运用数字化工具赋能学术活动，提升推广精准度与合规水平。后续行业环境将更公平透明，公司将依托自研实力与完善合规体系，持续巩固

长期竞争力。

Q9: 公司是国内 PROTAC 赛道的第一梯队企业，想请管理层介绍一下 HP518 分子？

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 I 期临床研究已在澳大利亚和中国完成，中国 II 期临床试验完成入组。目前也在积极沟通后续开发方案及联合用药的开发方案。

Q10: 请管理层介绍一下分子胶平台的后续开发规划，以及首条管线预计的临床推进节奏？

在推动现有管线进展的同时，公司利用 AI 技术平台，也在积极开展新项目立项评估和源头创新研究，持续夯实研发储备。分子胶蛋白降解平台为公司新增重要技术平台，专注分子胶类药物研发，聚焦分子胶类创新药物研发。依托上述平台，公司已在多个靶点上实现候选分子发现与优化，初步形成具有自主特色的分子胶研发能力体系，并将进一步增强公司在靶向蛋白降解领域的技术壁垒与核心竞争力。

HP570 是公司自主研发的一种靶向 VAV1 的口服分子胶降解剂，目前处于临床前毒理研究阶段。VAV1 主要在造血系统细胞中表达，是 T 细胞受体（TCR）及 B 细胞受体（BCR）信号通路中的关键调控蛋白，在 T 细胞和 B 细胞的发育、活化及免疫应答过程中发挥重要作用。在 2024 年，诺华与分子胶龙头 Monte Rosa 签署全球独家开发、生产、商业化许可协议，总交易金额达 22.5 亿美元，VAV1 分子胶受到全球制药巨头的认可，诺华正积极推进 II 期临床。

HP570 作用机制明确，临床前药效及安全性研究结果积极，亚纳摩尔级 DC50 具有强大的蛋白敲落能力。HP570 相关 IND-enabling 研究正在推进中，公司计划积极推动其后续开发进程，同时也在积极和海外多家公司沟通，寻求 BD 合作机会。

Q11: 公司的自免方向整体战略布局？

自身免疫疾病市场广阔，根据弗若斯特沙利文数据，2030 年全球总规模将达到 1760 亿美元，中国将达到 231 亿美元。自身免疫疾病细分赛道分化显著，类风湿关节炎、银屑病、特应性皮炎等成熟领域已经形成多层级、多机制的完整药物管线，临床可选方案相对充足；但仍存在大量未被充分满足临床需求的难治性病种与治疗空白，炎症性肠病、系统性红斑狼疮、硬皮病、干燥综合征等疾病是其中典型代表，传统小分子抑制剂、生物制剂均存在难以突破的疗效与靶点瓶颈。

	<p>而分子胶靶向蛋白降解技术，有望从根源上解决传统药物无法成药的靶点难题，通过调控更上游、全新的免疫调控通路，填补当前巨大临床缺口。海创目前布局了 VAV1 分子胶、STAT6 靶向小分子、STAT6 PROTAC，形成自免疾病的矩阵。在临床前阶段，就有海外公司对我们的自免产品感兴趣，未来的合作潜力巨大。</p>
附件清单（如有）	无