

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：2026-7-2

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（请文字说明其他活动内容）
参与单位名称及人员姓名	J. P. Morgan、华福证券、西南证券、泰康资产、景林资产、明泓投资、Polymer Capital、建峽基金、Teng Yue Partners、Balyasny Asset Management、淡水泉、T. Rowe Price Associates、Cephei Capital
时间	2026 年 7 月 14 日、7 月 15 日
地点	公司会议室
上市公司接待人员姓名	董事长/总经理：陈元伟 董事/运营副总裁/董事会秘书：代丽 投资者关系：张翔宇
投资者关系活动主要内容介绍	Q1：HP515 的 MASH 适应症临床试验中，是否 IIa 期的肝脂肪分数（LFC）改善幅度越大，就能判断后续 IIb 期或者 III 期的 MASH 和纤维化改善越好？ 行业公认 LFC 相对降幅$\geq 30\%$是阻断 MASH 病理进展、实现炎症消退及纤维化停滞的最低有效阈值；未达该阈值的受试者，纤维化几乎无逆转获益，且疾病持续进展风险显著升高。 在达标人群中，LFC 降幅越高，脂毒性微环境清除越彻底，肝星状细胞活化抑制、炎症通路消退、肝细胞修复的效率越高，最终实现纤维化分期逆转率更高、纤维化进展率更低、复合终点应答更优。 轻度 LFC 下降仅能部分缓解脂质毒性，无法彻底阻断持续驱动纤维化的炎症级联反应；而深度 LFC 消减可彻底消除 MASH 始动病因，终止脂毒性-炎症-纤维化的恶性循环，为肝组织基质重塑、纤维化瘢痕吸收提供核心病理基础。 HP515 40mg/50mg/60mg 各治疗剂量组，受试者平均 LFC 较基线降幅均超过 50%，而安慰剂组仅下降 3.5%，所有剂量

	组与安慰剂组差异均具有极高统计学显著性 ($P < 0.001$)。同时, HP515 实现 $LFC \geq 30\%$、$\geq 50\%$ 降幅的患者应答比例显著优于对照组, 达成超深度降脂的核心疗效特征。 相较于多数同类在研分子 12 周的平均 LFC 降幅, HP515 超 50% 的深度 LFC 消减具备更强的纤维化和 MASH 改善获益潜力。 Q2: HP515 联合疗法的开发上有怎样的整体规划? 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。 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。 Q3: 氩恩扎鲁胺的早期前列腺癌适应症的介绍和进展? 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。 恩扎鲁胺已经在国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。 Q4: 公司对 STAT6 靶点的研发布局和进展? HC-X049 是公司围绕 STAT6 靶点布局的创新小分子项目, 采用 PROTAC 与小分子抑制剂双技术路径并行推进, 同步推进 STAT6 PROTAC 和 STAT6 inhibitor 两类口服小分子药物开发, 拟用于多种 Th2 炎症驱动疾病的治疗, 目前处于临床前研究阶段。
--	---

	STAT6 是 IL-4 和 IL-13 信号通路的关键转录因子，在 Th2 细胞分化、IgE 类型转换重组、嗜酸性粒细胞相关炎症反应、上皮屏障功能异常及黏液高分泌等病理过程中发挥核心调控作用，是 Th2 炎症反应的关键下游信号节点。 异常激活的 IL-4/IL-13 - STAT6 通路与多种 Th2 炎症驱动疾病密切相关，包括特应性皮炎、哮喘、慢性阻塞性肺病、嗜酸性食管炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉等。目前，针对 IL-4/IL-13 上游通路的生物制剂已在相关疾病中显示出明确临床获益，充分验证了该通路的成药价值，但现有治疗仍普遍存在注射给药依从性受限、部分患者应答不足或应答不持久、长期治疗成本较高等未满足临床需求，临床上仍亟需兼具高效性、便利性和可及性的口服创新疗法。 在体内药效研究中，相关候选化合物在较低给药剂量下即表现出与度普利尤单抗相当的药效水平，显示出良好的体内活性和转化潜力。与此同时，项目化合物初步药代动力学性质良好，并在早期安全性评价中表现出较好的耐受性，具备进一步优化和开发基础，有望成为该领域具有竞争力的 Best-in-Class (BIC) 口服创新药物。 目前两款药物已到 PCC 阶段，后续将申报 IND。 Q5：公司 VAV1 分子胶降解剂 HP570 未来开发方向？ HP570 是公司自主研发的一种靶向 VAV1 的口服分子胶降解剂，目前处于临床前开发阶段。VAV1 主要在造血系统细胞中表达，是 T 细胞受体及 B 细胞受体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。 动物药效研究表明，HP570 在实验性自身免疫性脑脊髓炎、T 细胞驱动性炎症性肠病及胶原诱导性关节炎等多个免疫炎症模型中均表现出良好的疾病控制作用，并在较低药物暴露水平下实现与对照分子相当或更优的药效，显示出较好的体内药效优势。 HP570 作用机制明确，临床前药效及安全性研究结果积极，具备进一步开发为免疫介导及慢性炎症性疾病创新治疗药物的潜力。截至 2026 年 4 月，国内外尚无 VAV1 同靶点药物获批上市。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。 Q6：氘代药物的优势？ C-D 相比 C-H 键，键解离能更高，更难断裂。C-D 键更牢固，难氧化断裂，代谢速率显著下降，代谢变慢，清除率降低，半衰期延长，增加生物利用度和系统暴露量。 带来的临床收益：给药频次降低，稳态血药浓度更平稳、总暴露量提升。 很多药物的毒性来自氧化后的次级代谢物，母体分子
--	---

	C-H 被氧化生成活泼醛、亲电中间体；中间体共价结合蛋白 / DNA，引发毒性、过敏等风险。氘代阻断关键位点 C-H 氧化，大幅减少毒性代谢物，降低药物引起的毒副作用，拓宽治疗窗口。 Q7：氘恩扎鲁胺同竞品比较的差异化优势？ 氘恩扎鲁胺获批用于阿比特龙及化疗治疗进展的 mCRPC 患者。该适应症此前国内无获批药物，氘恩扎鲁胺的获批填补了临床空白。 安全性及疗效优势显著改善主要终点：延长 rPFS 至 5.5 个月，影像学进展或死亡风险降低 42%；氘代技术带来的安全性优势（降低中枢神经不良反应、跌倒等风险），总体安全性与对照组比无显著差异。试验中没有跌倒、癫痫等，未见显著皮疹、肝功异常、心脑血管等事件，3-4 级乏力仅 3.6%。
附件清单（如有）	无