证券代码：688302　　证券简称：海创药业　　公告编号：2025-020

# 海创药业股份有限公司 关于为公司及董事、监事、高级管理人员购买责任保险的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、董事会会议召开情况

海创药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2025年4月18日召开第二届董事会第九次会议和第二届监事会第八次会议，分别审议了《关于为公司及董事、监事、高级管理人员购买责任保险的议案》。为进一步完善公司风险管理体系，降低公司运营风险，促进公司董事、监事及高级管理人员在其职责范围内更充分地发挥决策、监督和管理职能，根据《上市公司治理准则》的相关规定，拟为公司和全体董事、监事、高级管理人员及相关人员购买责任保险（以下简称“董监高责任险”）。公司全体董事、监事作为被保险对象，属于利益相关方，在审议本事项时均回避表决，本议案直接提交公司股东大会进行审议。

二、董监高责任险具体方案

投保人：海创药业股份有限公司；

被保险人：公司/公司全体董事、监事、高级管理人员及其他代表公司行为的雇员；

责任限额：每次及累计赔偿限额5,000万元人民币；

保险费用：不超过人民币50万元/年（具体以保险公司最终报价数据为准）；

保险期限：12个月/每期（保险合同期满时或期满前办理续保或者重新投保）。

为提高决策效率，董事会提请股东大会在上述权限内授权公司董事长或董事长指定的授权代理人办理公司购买董监高责任险相关事宜（包括但不限于确定被保险人、确定保险公司、确定保险金额、保险费及其他保险条款、选择及聘任保险经纪公司或其他中介机构、签署相关法律文件及处理与投保、理赔等相关的其他事项），以及在以后年度公司董监高责任险合同期满时（或之前）办理续保或者重新投保等相关事宜。

二、独立董事的独立意见

经审议，独立董事认为：为公司、董事、监事及高级管理人员购买责任保险，将进一步完善公司风险管理体系，提升公司法人治理水平，降低运营风险，促进公司董事、监事、高级管理人员及相关责任人在各自职责范围内更充分地行使权利、履行职责，保障公司和投资者的权益。本次购买董监高责任险的审议程序符合相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的相关规定，不存在损害公司及全体股东尤其是中小股东利益的情形。全体独立董事同意该议案，并同意董事会将该议案直接提交2024年年度股东大会审议。

三、监事会意见

全体监事回避，未进行表决，直接提交公司股东大会审议。

特此公告。

海创药业股份有限公司

董事会

2025年4月18日

公司代码：688302　　公司简称：海创药业

# 海创药业股份有限公司 2024年年度报告摘要

第一节 重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所：http://www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。敬请投资者予以关注，注意投资风险。

3、本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4、公司全体董事出席董事会会议。

5、德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是　□否

公司是一家创新驱动型的国际化创新药企业。公司以靶向蛋白降解PROTAC技术和氘代技术等平台为基础，专注于癌症、代谢性疾病等具有重大市场潜力的治疗领域的创新药物研发。截至2024年12月31日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要由于公司作为一家创新型生物医药企业，核心产品氘恩扎鲁胺软胶囊（项目号：HC-1119）新药上市申请已获国家药品监督管理局药品审评中心受理，目前尚在审评中，尚未开展商业化生产销售。创新药研发具有周期长、资金投入大等行业特点。报告期内，公司研发费用17,403.17万元，研发投入用于产品管线的临床前研究、临床试验、快速推进现有临床项目的开展和储备项目的开发等。

公司主要产品管线针对不同靶点在研多款全球创新药，在研药物产生销售收入前，公司需要在临床前研究、临床开发、产品生产与控制等诸多方面投入大量资金。公司于2022年4月在科创板上市，募集资金净额为99,511.33万元。药品成功上市前，公司营运资金主要依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力；且现阶段公司相关在研药品的研发支出均予以费用化，随着公司在研项目的推进，在可预见的未来可能继续出现经营亏损。

报告期内，公司项目研发正常推进，不断有优秀人才加入，现金储备情况良好，且公司核心管理及研发团队稳定，在创新药研发领域具有丰富经验，拥有共同的愿景；基于对疾病领域的深入理解及靶向创新药开发的独到经验，加速推进全球创新药的临床开发，解决未被满足的临床需求，造福人类健康。

7、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2024年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第九次会议审议通过，尚需公司2024年年度股东大会审议通过。

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用　√不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1 公司股票简况

√适用　□不适用

| 公司股票简况 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 股票种类 | 股票上市交易所及板块 | 股票简称 | 股票代码 | 变更前股票简称 |
| A股 | 上海证券交易所科创板 | 海创药业 | 688302 | 无 |

1.2 公司存托凭证简况

□适用　√不适用

1.3 联系人和联系方式

| | 董事会秘书 | 证券事务代表 |
|---|---|---|
| 姓名 | 董事会秘书(信息披露境内代表) | 证券事务代表 |
| 联系地址 | 代丽 | 李霞 |
| 电话 | 四川省成都市高新区科园南路5号蓉药大厦1栋4层附2,3号 | 四川省成都市高新区科园南路5号蓉药大厦1栋4层附2,3号 |
| 传真 | 028-85058465-8012 | 028-85058465-8012 |
| 电子信箱 | 028-85058465-8888 | 028-85058465-8888 |

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

1. 主要业务

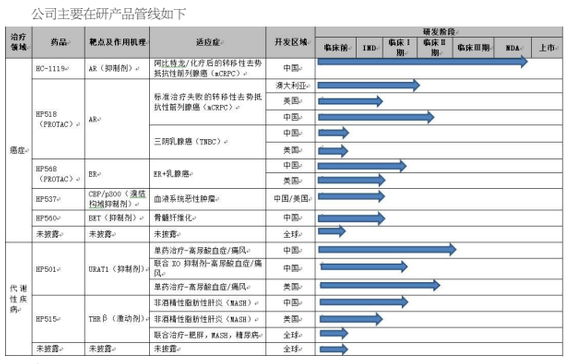
海创药业是一家创新驱动型的国际化创新药企业。公司以靶向蛋白降解PROTAC技术和氘代技术等平台为基础，专注于癌症、代谢性疾病等具有重大市场潜力的治疗领域的创新药物研发，以“创良药，济天下”为使命，以为患者提供安全、有效、可负担的药物为重点，致力于研发、生产及商业化满足重大临床需求、具有全球权益的创新药物。

公司核心技术团队成员拥有来自大型跨国制药企业的丰富经验，涵盖创新药研发、临床研究、注册申报、生产、商业化等多个领域，领导或参与了国内外多个创新药的研发、上市及产业化。公司凝聚了国际前沿技术和全球视野的优势，在癌症和代谢性疾病领域重点布局，挖掘未满足的临床需求。自主搭建了靶向蛋白降解PROTAC技术平台、氘代药物研发平台、靶向药物发现与验证平台、转化医学技术平台。这些技术平台覆盖了创新药开发及产业化的全部技术环节，形成了从早期药物研发到后期商业化领先的研发优势和雄厚的技术及人才储备。

2. 主要产品

公司依托于上述核心技术平台，以自主创新为主，并通过自主研发进一步丰富公司管线，公司产品管线全球竞争力逐步提升。截至本报告披露日，公司在癌症和代谢疾病领域构建了有9项在研产品的产品管线，核心产品治疗前列腺癌症的HC-1119新药上市申请获得受理，目前正在审评中；此外有6项产品进入临床试验的不同研究阶段(HP518、HP568、HP501、HP515、HP537及HP560)，还有多项产品处于临床前研究阶段。

公司主要在研产品管线如下




注：

1、HC-1119中国NDA已获NMPA受理，审评进行中。

2、HP518用于AR阳性三阴乳腺癌于2024年6月获FDA授予Fast Track。

3、《关于首次公开发行股票部分募投项目调整的议案》已经公司2024年4月12日召开的第二届董事会第四次会议、第二届监事会第三次会议、2024年5月10日召开的2023年年度股东大会审议通过，具体内容详见公司在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》披露的《海创药业股份有限公司关于首次公开发行股票部分募投项目调整的公告》。

4、《关于首次公开发行股票部分募投项目延期的议案》已经公司2025年1月3日召开的第二届董事会第八次会议、第二届监事会第七次会议审议通过，具体内容详见公司在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》披露的《海创药业股份有限公司关于首次公开发行股票部分募投项目延期的公告》。

公司核心在研产品情况如下：

1、AR抑制剂：HC-1119(通用名：氘恩扎鲁胺)

HC-1119是基于公司核心氘代药物研发平台自主开发的雄激素受体(AR)抑制剂，用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)。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。

HC-1119已获得国家重大新药创制科技重大专项支持，研究表明较市场上恩扎卢胺相比HC-1119具有以下优势：①剂量减半，有效性相当；②安全性好；③病人依从性更好；④专利有效期更长等优势，有成为Best-in-class(同类最佳)品种的潜力。AR抑制剂氘恩扎鲁胺(HC-1119)在中国开展的转移性去势抵抗性前列腺癌(阿比特龙/化疗后的mCRPC)的Ⅲ期临床试验已达主要研究终点，该Ⅲ期研究是全球唯一针对阿比特龙经治mCRPC患者获得Ⅲ期阳性结果的研究，该临床Ⅲ期数据入选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，氘恩扎鲁胺软胶囊新药上市申请于2023年11月获NMPA受理，报告期内，公司积极和CDE协调沟通，按照CDE要求完成了相关GMP生产核查，CDE已完成对HC-1119各专业的首轮审评工作，公司已按照CDE要求提交了HC-1119新药上市申请的补充资料，目前正在技术审评阶段。公司正在积极开展商业化准备工作，公司已制定“医学-市场-准入-销售”四轮驱动的商业化策略，通过学术推广活动塑造品牌形象和治疗观念。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，筹备商业化批次药品生产，包括原辅包供应、原料药/制剂生产、药品包装设计等，为核心产品的商业化成功实现保驾护航，确保新药上市批准后惠及更多的患者。如果HC-1119获得批准，将是首款获批上市治疗阿比特龙/化疗后的mCRPC的国产创新药物，有望填补该治疗领域的空缺市场，解决患者未满足的临床需求。同时，HC-1119具有治疗早期阶段的前列腺癌(如转移性激素敏感性前列腺癌mHSPC、非转移性去势抵抗性前列腺癌nmCRPC等)的潜力。

2、口服PROTAC药物：HP518

(1)HP518用于治疗前列腺癌

HP518是公司基于PROTAC核心技术平台，自主研发的针对新型内分泌治疗(NHA)失败的晚期前列腺癌的PROTAC分子。HP518作用机制是通过PROTAC分子的靶点识别部分和E3连接酶识别部分分别同时识别和连接靶点AR和E3连接酶，通过拉近靶点蛋白和E3连接酶，促使泛素蛋白转移至靶点蛋白，从而对靶点蛋白进行泛素化标记，促使靶点蛋白通过蛋白酶体途径降解。基于PROTAC技术自身特性，HP518将有望解决前列腺癌耐药性这一长期困扰前列腺癌治疗的难点，成为新一代前列腺癌治疗药物。

目前，NHA仍然是晚期前列腺癌的主要治疗手段，但在治疗过程中，AR易产生包括点突变及剪切突变在内的多种突变，从而导致患者耐药。有研究报道通过液态活检循环肿瘤细胞和etDNA检测发现，大约有5%-30%左右的CRPC患者存在AR突变[1,2]，而其中与临床治疗有效性相关的点突变主要集中在配体结合区(ligand-binding domain, LBD)的8号外显子区域。8号外显子的突变可能会改变现有AR拮抗剂药物与AR的结合，从而导致耐药，这是巨大的未满足的医疗需求。

[1]Romanel A, et al.,Plasma AR and Abiraterone-Resistant Prostate Cancer.Sci Transl Med.2015 Nov 4; 7(312):312re10.

[2]Azad AA, et al.,Androgen Receptor Gene Aberrations in Circulating Cell-Free DNA: Biomarkers of Therapeutic Resistance in Castration- Resistant Prostate Cancer.Clin Cancer Res.2015 May 15;21(10): 2315-24.

HP518能同时降解野生型AR和点突变型AR，目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，DC50达到pmol级；④肿瘤组织暴露量高，成药性强；具有解决晚期前列腺癌症患者因AR突变导致耐药性的潜力；同时由于PROTAC的药物作用机制为通过AR降解完全消除AR功能，对AR的抑制作用更强。截至本报告披露日，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，澳大利亚临床Ⅰ期阶段性数据入选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(详见公司于2024年5月28日发布的《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》)。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。此外，HP518同适应症临床试验申请已于2023年1月获FDA批准，中国Ⅰ/Ⅱ期临床试验申请已于2023年11月获NMPA批准。2023年12月，在中国完成首例受试者给药，目前正在入组中。HP518是国内首个进入临床试验阶段的口服AR PROTAC在研药物。

(2)HP518用于治疗AR阳性三阴乳腺癌

公司自主研发的PROTAC分子HP518通过降解AR蛋白，可以用于治疗AR阳性三阴乳腺癌。根据GLOBOCAN 2022发布的数据显示，2022年全球乳腺癌的年新发病例数达231万，死亡病例数达67万，是全球女性发病率最高的癌症。在中国，2022年乳腺癌年新发病例数达35.7万，死亡病例数达7.5万，分别占全球病例数的15.5%和11.2%。其中，三阴乳腺癌约占所有乳腺癌的10%至15%，具有侵袭性强、复发率高和预后较差的特点。AR在乳腺癌患者中普遍表达，阳性率约为70%-90%，AR阳性三阴乳腺癌患者约占三阴乳腺癌患者的15%-50%。

公司利用转化医学技术平台研究发现AR在三阴乳腺癌发病机理中的重要作用，证明AR降解剂能够抑制AR阳性三阴乳腺癌的生长。AR通过非配体依赖的全新机理调节三阴乳腺癌细胞生长，导致AR抑制剂疗效欠佳。HP518片作为高活性、高选择性的AR PROTAC药物，能够降解AR和其突变体，阻断AR在三阴乳腺癌中的信号通路。临床前体外和体内药效学研究结果发现，HP518片显示出了显著的抗肿瘤活性并具备联合三阴乳腺癌一线用药的潜力。体外和体内的安全药理学研究结果表明，在测试剂量下HP518片具有良好的安全性，对神经系统、心血管系统和呼吸系统均无明显影响。HP518片在临床前体外和体内药效学研究中显示出了显著的抗肿瘤活性的潜力，有望成为治疗AR阳性三阴乳腺癌的新一代治疗药物。

HP518片于2024年6月收到美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)授予“快速通道认定”(“Fast Track Designation”，以下简称“FTD”)用于治疗雄激素受体(AR)阳性三阴乳腺癌。截至本报告披露日，国内外均无同类靶点产品获批上市。

3、URAT1抑制剂：HP501

HP501为公司自主研发的尿酸盐转运体(URAT1)抑制剂，通过抑制URAT1的活性，减少尿酸盐的重吸收，从而促进尿酸排泄，降低血尿酸水平，拟用于治疗高尿酸血症/痛风。我国的流行病学调研数据为滕卫平教授的研究团队通过汇总44项研究数据，涉及中国大陆16个省，超过15万人群，提出中国大陆地区高尿酸血症的总体患病率为13.3%，与全球发病率2.6%-36%相当[3]。全球高尿酸血症患病人数从2016年的7.39亿人增长到2020年的9.28亿人，期间的复合年增长率为5.8%。全球高尿酸血症患病人数持续增加，根据弗若斯特沙利文预测，在2025年全球高尿酸血症患病人数将达到11.79亿人，2020至2025年的复合年增长率为4.9%，预计2030年全球高尿酸血症患病人数将达到14.19亿人。痛风为全球常见疾病，据流行病学统计，全球痛风患病人数从2016年的1.7亿人增至2020年的2.1亿人，复合年增长率为5.8%。预计到2025年全球痛风人数将达到2.7亿人，并于2030年达到3.3亿人，期间复合年增长率分别为5.0%和3.7%[4]。

URAT1抑制剂在开发过程中最大的难点是药物的安全性，因此开发疗效好、安全性高的治疗高尿酸血症/痛风的药物将创造较大的社会和经济效益。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，HP501在临床试验中尚未发现肝肾毒副作用，未发现与药物相关的严重不良反应，安全性良好。

[3]Liu R, et al., Prevalence of Hyperuricemia and Gout in Mainland China from 2000 to 2014: A Systematic Review and Meta-Analysis. Biomed Res Int. 2015;2015:762820.

[4]弗若斯特沙利文《代谢疾病创新药物市场研究》.

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，正在积极推进临床Ⅱ/Ⅲ期试验。报告期内，公司正在探索研究HP501多种给药方案在原发性痛风伴高尿酸血症患者中的药物安全性及有效性。HP501用于治疗痛风相关的高尿酸血症的临床Ⅱ期试验于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。

4、口服PROTAC药物：HP568

HP568是公司自主研发的靶向降解雌激素受体α(Estrogen receptor α, ERα)的口服蛋白降解靶向联合体(Proteolysis Targeting Chimera，PROTAC)药物，HP568由靶蛋白配体、E3连接酶配体和两配体间的连接子3部分构成，拟用于治疗雌激素受体阳性和人表皮生长因子受体2阴性的晚期乳腺癌(ER+/HER2-晚期乳腺癌)。

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤之一，根据GLOBOCAN 2022数据，全球有乳腺癌新发病例231万例，中国2022年乳腺癌的新发病例为35.7万，死亡病例为7.5万，5年患病人数为116万例。在每年新发乳腺癌患者中，约3%-10%的患者在确诊时即有远处转移。早期患者中约有30%可发展为晚期乳腺癌，晚期乳腺癌患者5年生存率仅为20%，中位总生存时间为2-3年[5]。雌激素受体阳性、人类表皮生长因2阴性乳腺癌(ER+/HER2-乳腺癌)为最常见的亚型，占到50岁以下乳腺癌的65%，50岁以上乳腺癌的75%[6]。

—国家肿瘤质控中心乳腺癌专家委员会，抗癌协会乳腺癌专业委员会，抗癌协会肿瘤药物临床研究专业委员会．晚期乳腺癌规范诊疗指南(2022版)[J]．中华肿瘤杂志，2022，44(12)：1262-1287.

[5]Burstein HJ. Systemic Therapy for Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 2020;383(26):2557-2570.

临床前研究结果显示，体外HP568通过特异性催化ERα发生蛋白酶体依赖的快速降解发挥其抗增殖活性，HP568对ERα野生型(wild-type, WT)蛋白和临床常见的ERα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。口服PROTAC药物HP568片中国临床试验申请于2024年10月获得NMPA批准，2025年1月完成首例受试者入组。HP568片美国临床试验申请已于2024年12月获FDA批准。

经查询，截至本公告披露日，国内外无同类PROTAC产品获批上市。

5、THRβ激动剂：HP515

(1)HP515用于MASH

HP515片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片能直接作用于THR-β激活下游基因转录，通过增强肝细胞脂质代谢活性、提高肝脏脂肪代谢、降低脂毒性达到对非酒精性脂肪性肝炎的改善效果。HP515片于2024年8月获得中国国家药品监督管理局批准用于非酒精性脂肪性肝炎(NASH)，并于2024年9月获得美国食品药品监督管理局的批准用于代谢性脂肪性肝炎(MASH，又称NASH)。截至本公告披露日，国内无同类靶点产品获批上市。

非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)是一种与胰岛素抵抗和遗传易感密切相关的代谢性肝损伤，疾病谱包括非酒精性肝脂肪变性、非酒精性脂肪性肝炎(NASH)、NASH相关的肝硬化和肝细胞癌(HCC)[7]。非酒精性脂肪性肝炎(NASH)是非酒精性脂肪性肝病的较严重亚型，是一种潜在的进展性肝病，患者肝脏肿大，肝脏脂肪变性，炎症反应增加，肝纤维化增加，进一步可发展为肝硬化、肝细胞癌及死亡[8]。非酒精性脂肪性肝病，是全球最常见的慢性肝病，普通成人患病率在6.3%-45%，其中10%-30%为NASH。中国在内的亚洲多数国家非酒精性脂肪性肝病患病率处于中上水平(>25%)。全球范围内NASH的患病率为3%-5%[9]，死亡率25.56%。患病率变化与肥胖症、2型糖尿病、代谢综合征流行趋势相平行，预计到2030年，中国NASH患者数量将达到4,830万[10]。

临床前研究结果显示，HP515是一种具有高选择性的THR-β激动剂，药物在肝脏分布高，安全性好，并在消退NASH和改善肝纤维化方面具有显著效果。根据HP515临床前研究结果，可以预期HP515是治疗MASH的有效药物，具有重要的临床价值。HP515片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。HP515用于治疗代谢性脂肪性肝炎的临床试验申请于2024年9月获得美国FDA批准。

[7]中华医学会肝病分会脂肪肝和酒精性肝病学组，非酒精性脂肪性肝病防治指南(2018年更新版).

[8]Zobair M. Younossi. Non-alcoholic fatty liver disease　A global public health perspective [J]. Journal of Hepatology, 2019 vol.70:531　544.

[9]YOUNOSSI ZM, KOEING AB, ABDELATIF D, et al. Global epidemiology of nonalcoholic fatty liver disease-meta-analytic assessment of prevalence, incidence, and outcomes [J]. Hepatology, 2016, 64(1): 83-84.

[10]药融咨询《NASH治疗领域市场和研发格局分析报告》.

截至本报告披露日，国内无同类靶点产品获批上市。

(2)HP515联合GLP-1R激动剂用于肥胖症

HP515是公司自主研发的口服高选择性THR-β激动剂，与GLP-1R激动剂联合使用有增强减重同时保留肌肉效果的潜力。

全球肥胖率持续上升，尤其是在欧洲、美洲和亚洲。两种GLP-1受体激动剂—司美格鲁肽和替尔泊肽通过增强胰岛素敏感性和促进饱腹感，在减重方面表现出良好的效果。然而，由于恶心、肌肉流失以及停药后体重反弹等副作用，它们的应用受到一定限制。THRβ激动剂为代谢性疾病提供了一种新方法，通过激活肝脏和脂肪组织中的基因转录，促进脂质代谢和能量平衡。

《柳叶刀》发表的全球疾病负担研究2021(GBD 2021)的一项研究成果显示，2021年，全球≥25岁成年人中，估计有21.1亿为超重/肥胖；中国是全球超重/肥胖成年人数最多的国家，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%[11]。

[11]GBD 2021 Adult BMI Collaborators. Global, regional, and national prevalence of adult overweight and obesity, 1990　2021, with forecasts to 2050: a forecasting study for the Global Burden of Disease Study 2021 [J] Lancet. 2025 Mar 8;405(10481):813-838.

HP515联合GLP-1R激动剂用于肥胖症的临床前研究数据将于2025年5月11日至14日在西班牙马拉加举行的第32届欧洲肥胖症大会(ECO)上以口头报告形式发布。

6、p300/CBP抑制剂：HP537

HP537片是公司独立自主研发的p300/CBP(E1A-binding protein P300/CREB-binding protein, p300/CBP)抑制剂小分子抗肿瘤药物，HP537片通过结合p300/CBP溴结构域(bromine domain, BRD)阻断p300/CBP信号通路。p300/CBP参与细胞周期调控和细胞生长、分化和发展，在肿瘤中高度表达和激活，是肿瘤细胞生长的关键调控因子。HP537通过抑制p300/CBP酶的活性，从而使肿瘤细胞的生长受到抑制，达到抗肿瘤的效果。根据中国国家药品监督管理局《关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》，HP537片属于化学药品1类。HP537片主要用于治疗血液系统恶性肿瘤，包括但不限于多发性骨髓瘤(multiple myeloma, MM)、非霍奇金淋巴瘤(non-Hodgkin's lymphoma, NHL)、急性髓系白血病(acute myeloid leukemia, AML)及骨髓增生异常综合征(myelodysplastic syndromes, MDS)。

根据GLOBOCAN统计，全球2022年血液系统恶性肿瘤新发病例超131万例，中国2022年血液系统恶性肿瘤新发病例超21.5万例。

HP537片具有较好的化学稳定性和生物活性。临床前研究显示HP537具有良好的有效性及安全性，其具有高活性、高选择性，同时具有良好的口服暴露量和生物利用度。根据临床前体内外药效学研究结果，预期HP537可在血液系统恶性肿瘤治疗领域发挥重要的临床价值。HP537片中国临床试验申请于2024年2月获NMPA批准，美国临床试验申请于2024年7月获FDA批准。

7、BET抑制剂：HP560

HP560片是公司自主研发的一种口服靶向BET(Bromodomain and extra-terminal)家族蛋白的小分子抗肿瘤药物。HP560片与乙酰化组蛋白竞争性结合BET家族蛋白的溴结构域(Bromodomain, BD)口袋，通过阻断BET家族蛋白和染色质结合影响下游基因表达，达到抑制肿瘤细胞增殖，可以用于多种实体瘤及血液瘤的治疗。

骨髓纤维化(myelofibrosis, MF)是一种骨髓增殖性肿瘤，包括原发性骨髓纤维化(primary myelofibrosis, PMF)与继发性骨髓纤维化(secondary myelofibrosis, SMF)，其中SMF可由真性红细胞增多症(polycythemia vera, PV)或原发性血小板增多症(essential thrombocythemia, ET)转化而来。根据国家卫生健康委2023年发布的第二批罕见病目录，PMF是一种罕见疾病，确诊时80%以上的患者均处于中危或高危阶段[12]。目前Janus激酶(JAK)抑制剂芦可替尼是全球首个被批准用于MF靶向治疗的药物，于2017年在我国批准上市，也是我国目前唯一获批治疗MF的靶向药物。尽管芦可替尼能够一定程度改善部分症状，但不能减轻疾病负荷迹转纤维化程度，并仍有患者应答不佳。研究表明[13]，在骨髓纤维化小鼠模型中，BET抑制剂单独或联合JAK抑制剂能有效的减少炎症细胞因子、减轻疾病负荷和逆转骨髓纤维化。目前已有BET抑制剂Pelabresib在骨髓纤维化患者中完成了临床Ⅲ期研究，表明BET抑制剂在MF中的开发应用中极具潜力。

[12]孙一卓，杨宇杰，李 丽，彭鲁英．原发性骨髓纤维化的发病机制及诊疗研究进展．中国优生与遗传杂志 2023年第31卷第4期

[13]Kleppe M, Koche R, Zou L, et al. Dual Targeting of Oncogenic Activation and Inflammatory Signaling Increases Therapeutic Efficacy in Myeloproliferative Neoplasms. Cancer Cell. 2018;33(4):785-787.

HP560片作用机制明确，HP560片临床前研究结果显示，HP560片具有良好的疗效和安全性，有望为骨髓纤维化患者提供一种全新的治疗选择，具有重要的临床价值。HP560片中国首个适应症临床试验申请于2024年7月获NMPA批准。

截至本公告披露日，国内外均无BET靶点产品获批上市。

2.2 主要经营模式

1. 研发模式

新药研发过程包括临床前研究、临床试验和新药申报等阶段，新药研发周期长、技术壁垒高、风险高，公司通过专业、国际化的研发思路，搭建了PROTAC、氘代药物研发等技术平台，自主研发多个创新药。通过立项管理、新药发现项目管理、开发项目管理、上市后研究准备等多个环节，拉通项目全生命周期管理。公司针对疾病细分领域，聚焦于癌症、代谢性疾病等领域，对特定靶点开发具有潜在临床价值，且具有国际竞争力的创新药。与此同时，公司加强国际化能力建设，商务团队不断拓展商务活动外延，积极寻找商务发展机会。

公司核心产品均为自主研发获得，出于资源调配、监管要求等因素考虑，在具体实施时，公司会将临床前研究和临床研究的部分非核心工作外包于第三方服务公司，包括药物发现阶段的部分化合物合成工作、临床前的药理及毒理试验、临床试验的CRO及SMO(临床试验现场管理)服务等。

2. 采购模式

公司属于创新驱动型企业，目前产品均处于在研状态，其采购内容主要为研发所用物料及CRO及CMO/CDMO公司提供的临床前试验、临床试验、委托生产等专业服务，提供专业服务的CRO公司由公司在长期合作的供应商中择优遴选。公司已经建立了完善的供应商评估和准入制度，确保公司采购物资及服务的质量符合公司要求。采购计划按“年度预算、季度规划”的原则组织实施。根据审定的采购预算、项目实际进展情况、投资计划等安排采购事项，确保采购需求及执行合理，并与生产经营活动相匹配。

3. 生产模式

公司已经完成生产基地土建工程，正在进行生产设备安装、调试、验证、GMP体系搭建和产品的试生产。

目前正在成都天府国际生物城筹建满足国际标准的GMP生产厂房、配置先进软硬件生产设备的研发生产基地。研发车间一、研发车间二、生产车间、库房以及生产配套用房等已完成土建及消防工程建设。已完成软胶囊生产线、多功能生产线的土建、装修、设备采购、安装以及净化工程的建设，目前正处于设备的调试、验证与试生产阶段，并稳步推进GMP体系建设。公司已于2023年2月获得四川省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》。公司致力于打造高标准、高质量、高效率的产业化基地，争取早日实现生产工艺开发及GMP体系下临床Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ期及商业化药品制造的全产业链的自主生产能力。公司遵循上市许可人制度原则(MAH)，已逐步建立符合MAH要求的QA部门和保障药品上市进行全生命周期管理的质量体系，确保未来商业化产品符合GMP的要求。

4. 销售模式

作为一家创新药企业，公司在产品开发的全过程中，会及时评估各个产品管线的潜在商业机会，分析市场竞争环境，制定最佳的商业化方案，在产品上市前做好充足的前期准备。截至本报告期末，主要产品均处于在研状态，尚未上市销售。

公司将根据新药研发进展及上市审评进度，采取合理的价格策略，制订相应的营销计划和销售策略，持续完善销售渠道的建设和销售团队的组建，采用直销和经销相结合的方式确保产品市场竞争力并不断提高公司的销售收入。对于中国市场，在癌症治疗领域，肿瘤患者大部分集中在一线、二线城市的三甲医院，公司计划采用自主营销和合作销售相结合的模式；在高尿酸血症/痛风等代谢性疾病领域，因为患者多、分布广，公司将主要采取寻求合作伙伴方式进行销售；对于海外市场，公司将积极寻求与国际知名药企合作、开发境外市场，扩大公司业务及产品全球市场覆盖范围，为全球更多的患者提供安全、有效的创新药物。

2.3 所处行业情况

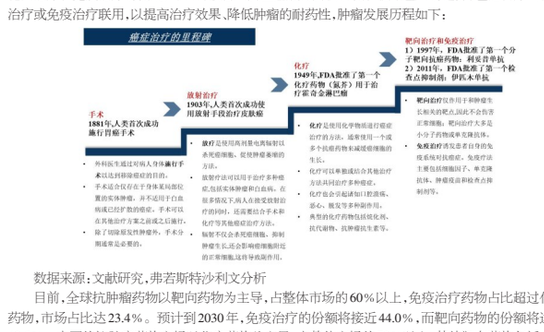
(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类标准(GB/T4754-2017)》，公司所属行业为医药制造业中的化学药品制剂制造(C272)。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引(2012年修订)》的行业目录及分类原则，公司所属行业为医药制造业(C27)。

在老龄化加剧、社会医疗卫生支出增加和研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，2020年全球医药市场规模为12,988亿美元，根据相关数据分析，全球医药市场规模整体呈现增长趋势，2019年至2023年，全球医药市场规模从13,245亿美元上升至14,723美元，预计到2026年、2030年将分别达到17,667亿美元和20,694亿美元。

随着中国经济发展水平、人口老龄化速度较高、诊疗意识增强、人均医疗支出的增长，2020年，中国医药市场规模达到约人民币14,480亿元，根据相关市场数据预测，中国医药市场仅次于美国医药市场，位居全球第二，在2023年达到2,315亿美元，预计到2026年、2030年将分别增长至2,911亿美元、和3,732亿美元。

癌症是目前人类面临的最大的医疗卫生问题之一，也是最恶性的人类疾病。癌症拥有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵的特点，癌症患者通常需要承受巨大的生理痛苦，是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。癌症的治疗方法主要分为五大类：手术、放射治疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。手术适用于存在于身体局部位置的恶性实体瘤，无法应用于白血病或已经扩散的癌症。随后，放射治疗以及化疗带来癌症疗法的第一次变革，两种方法可以单独使用或者联合使用，然而放射治疗和化疗还会影响癌细胞附近的正常细胞，往往伴随着不可避免的副作用。随着疾病基础研究的不断深入和精准医学的不断发展，癌症发展的基因和通路不断被揭示，不同分子分型及基因突变的深入研究，推动药物研发从针对病变器官的治疗向针对疾病的分子亚型及靶向突变基因的个性化治疗转变，促进靶向治疗和免疫治疗的发展。同时，联合用药已经成为药物研发和临床应用的趋势，包括化疗与靶向治疗或免疫治疗联用，以提高治疗效果、降低肿瘤的耐药性，肿瘤发展历程如下：


癌症治疗的里程碑
手术
1881年，人类首次成功施行胃癌手术
放射治疗
1903年，人类首次成功使用放射手段治疗皮肤癌
化疗
1949年，FDA批准了第一个化疗药物（氮芥