

中信证券股份有限公司

关于海创药业股份有限公司

2022 年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为海创药业股份有限公司（以下简称“海创药业”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐人，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，负责海创药业上市后的持续督导工作，并出具本持续督导年度跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	实施情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐人已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。	保荐人已与海创药业签订承销协议及保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。
3	通过日常沟通、定期回访、现场走访、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐人通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解海创药业业务情况，对海创药业开展了持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2022 年度海创药业在持续督导期间未发生按有关规定须保荐人公开发表声明的违法违规情况。
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。	2022 年度海创药业在持续督导期间未发生违法或违背承诺事项。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	2022 年，保荐人督导海创药业及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司	保荐人督促海创药业依照相关规定健全

序号	工作内容	实施情况
	治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	保荐人对海创药业的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，海创药业的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐人督促海创药业严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	保荐人对海创药业的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	2022 年度，海创药业及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	2022 年度，海创药业及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况。
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	2022 年度，经保荐人核查，海创药业生物不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	2022 年度，海创药业未发生相关情况。

序号	工作内容	实施情况
	等违法违规情形或其他不当情形； （三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。	保荐人已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求。
16	上市公司出现下列情形之一的，保荐人、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查： （一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。	2022 年度，海创药业不存在需要专项现场检查的情形。

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

在本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现海创药业存在重大问题。

三、重大风险事项

在本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

（一）尚未盈利的风险

公司作为一家专注于癌症和代谢性疾病领域的全球化创新驱动型药物企业，秉持“创良药，济天下”的使命，进行创新药的研发，创新药研发具有时限长、资金投入大、盈利周期长等特点。

2022 年公司正处于重要的研发阶段，持续大量的研发投入、股权激励产生的股份支付费用致公司累计未弥补亏损不断增加。公司进展最快的核心产品氩恩扎鲁胺（HC-1119）是首款氩代产品前列腺癌 1 类新药，已完成注册性临床 III 期试验数据分析，并于 2022 年 6 月经独立数据监查委员会（IDMC）评估达到方案主要研究终点，临床 III 期数据入选 2023 年美国临床肿瘤年会（ASCO）；HC-1119 的上市申请于 2023 年 3 月获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理。

随着各研发管线及其各项临床研究适应症快速推进，公司未来仍需持续较大规

模的研发投入用于临床前研究、临床试验、新药上市前准备等产品管线研发业务，公司研发费用预计持续处于较高水平，同时公司未来产品上市后的商业化进展亦存在一定的不确定性，公司未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。

（二）业绩大幅下滑或亏损的风险

随着研发持续投入，报告期内公司仍处于亏损状态：报告期内归属于母公司股东净亏损 30,151.48 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东净亏损 34,052.19 万元，主要系公司仍处于重要研发投入期，药品尚未形成销售，研发支出金额较大。公司针对不同靶点开展多管线研发，未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目临床前研究、临床试验、新药上市前准备等研发业务。另外，由于药品审评审批环节较多、周期较长、不确定性较大，公司核心产品新药上市进程可能受到较大程度的延迟或无法获得上市批准；核心产品获批上市后，如在市场拓展、学术推广、医保覆盖等方面的进展未达预期，或团队招募及发展不达预期，则将影响公司未来的商业化能力，公司可能在未来一段时间内将持续亏损且存在累计未弥补亏损的情形将导致公司存如下潜在风险：未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险、收入无法按计划增长的风险、产品或服务无法得到客户认同的风险。

报告期内，公司主营业务、核心竞争力没有发生重大不利变化。

（三）核心竞争力风险

1、新药临床前及临床研究相关风险

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，新药研发具有周期长、投入大、影响因素多、风险高等特点。如公司临床前研究项目无法获监管部门批准、未取得临床试验批件、临床试验阶段项目未能按计划推进、临床试验阶段项目结果不达预期、申报生产阶段未获批准等，可能导致公司药物研发项目进展放缓、乃至研发失败的风险。

2、药物注册审批风险

我国根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等规定严格实行药品注册制，禁止生产、销售未经批准的药品。药品注册流程程序复杂、耗时长、不确定性大，且近年来药品审批注册的政策不断发生变化，注册要求也不断提高。在提交新药注册申请后，监管部门可能会不认可临床试验相关数据的完整性、有效

性以及临床试验的执行过程等，审批政策要求可能会出现变化导致研究结果不足以支持相关药品获批上市，监管部门对新药注册的审评力度和审批速度可能存在不确定性等。

综合考虑上述情况，公司在研药品在申请上市阶段均可能因各种原因导致无法按照预期时间通过审评审批甚至无法通过审评审批，从而影响公司在研药品实现商业化的进度及预期，对公司业务造成不利后果。

3、技术升级及产品迭代风险

创新药物研发受人类对现有各类疾病及未来可能出现的新疾病的治疗需求影响，需要医药研发技术水平不断提升来共同推动。近年来生命科学和药物研究手段日新月异，未来有可能在公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，取代公司在研药物，成为治疗诸如癌症、代谢类等病症的首选药物。这将会带来技术升级迭代风险，对公司新药研发产生重大冲击。

4、核心技术人员流失的风险

技术人才储备是药品研发和经营的核心竞争力之一，公司高度重视核心技术人员发掘培养，为了吸引及稳定人才队伍，公司可能需要提供更高薪酬、进行股权激励及其他福利，有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外，目前企业间技术人才的争夺十分激烈，如果公司的核心人员出现流失以及相关技术泄密可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，从而可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

（四）经营风险

1、市场竞争风险

公司进展最快的核心产品 HC-1119 属于 AR 抑制剂。截至本公告披露日，已有 AR 抑制剂同类药物在国内获批上市销售，并有多个同类药物处于不同的临床试验阶段。HC-1119 获批上市销售后，不仅面临与上述品种的直接竞争，未来还将与原研品种各自化合物专利到期后的仿制药展开竞争。相比 HC-1119，已上市产品在市场推广、已纳入医保、医生用药习惯等方面的竞争优势，可能将加大公司产品面临的市场竞争难度。此外，若 HC-1119 的临床进展和审批进度落后于其他竞品，或公司无法建立有效的商业化销售团队或委托专业的商业化团队进行销售，产品的销售收入可能无法达到预期，从而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影

响。

2、药品质量控制风险

药品质量直接关系到用药者的健康和生命安全，责任重大。药品的质量和最终疗效取决于原材料采购、制剂生产、运输、贮存和使用等多个环节，任一环节的疏漏都有可能对药品质量产生不利影响，不排除未来仍有可能出现产品质量问题甚至造成医疗事故，给公司经营产生不利影响。

3、经营资质无法取得的风险

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药生产或经营企业须取得药品生产许可证、药品注册批件等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。虽然公司核心产品尚处于研发阶段，尚未取得药品生产许可证、药品注册批件等证照，但当公司取得上述证照且上述有效期满后，届时公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。若公司无法在规定的时间内获得产品的再注册批件，或未能在相关执照、认证或者登记有限期届满时换领新证或变更登记，届时公司将不能继续生产有关产品，从而对公司的正常经营造成不利影响。

4、商业化不达预期风险

公司核心产品 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，未来获批上市后，需要通过一系列专业化的学术推广等方式进行销售。公司正在组建商业化团队，制定差异化销售策略，但这需要商业化团队经过市场开拓等一系列过程才能实现新药的上市销售。如果公司在产品商业化过程中推广不达预期，将可能对 HC-1119 的商业化造成不利影响。

（五）财务风险

1、营运资金不足的风险

在研药物产生销售收入前，公司需要在临床开发、注册审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。截至报告期末，公司短期偿债能力良好，但如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目，影响在研药品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

2、股权激励导致股份支付金额持续较大的风险

为进一步建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务，公司设立了海创同力、Hinova LLC 等多个员工持股平台，并进行了多次股权激励，导致公司累计未弥补亏损大幅增加。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但股权激励可能导致当期股份支付金额较大，从而对当期及未来几年净利润造成不利影响。作为创新药研发企业，公司未来可能推出新的股权激励安排，如公司后续实施新的股权激励安排将继续产生新的股权激励费用，进而对公司未来经营业绩产生不利影响。

3、研发投入持续较大，对公司未来业绩可能存在不利影响

报告期内，公司投入大量资金用于临床前研究及临床试验。2022 年公司研发费用为 25,136.73 万元。截至报告期末，公司有 4 项产品正处于 NDA 评审和不同临床阶段（HC-1119、HP518、HP501、HP558）及同时储备多项处于早期临床前研究阶段的在研项目。公司未来仍需持续较大规模的研发投入进行创新药研发，对公司未来业绩可能存在不利影响。

（六）行业风险

1、行业政策变动风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，与人民生命健康高度相关。医药产业亦因此长期处于强监管状态，其监管部门包括国家及各级市场监督管理部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对医药行业实施严格监管。

随着中国医疗卫生体制改革的逐步推进、社会医疗保障体制的不断完善，医药行业政策亦将不断调整、优化，医疗卫生市场政策亦可能发生重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗体制政策变化和医药行业监管规则，将对公司经营产生不利影响。

2、药品价格政策调整风险

此外，随着国家药价谈判、医保目录调整和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临降价风险，从而对公司未来的药品收入造成潜在负面影响。

3、未被列入医保目录或被调出医保目录风险

列入医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此列入医保目录的药品更具市场竞争力。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，且越来越注重药品的临床治疗价值。公司研发的新药将积极响应国家政策争取纳入国家医保目录，但公司无法确保产品能够进入医保目录，也无法保证医保报销水平，亦无法保证进入医保后降价幅度。如公司开发的产品上市后未被列入目录，或列入医保目录后被调出目录，则可能导致相应产品或适应症的销售不能快速放量增长或者销售额出现波动。

（七）宏观环境风险

未来国际政治、经济局势、政策法规、市场环境的变化等多项因素，将可能对公司在境内外的研发和商业化活动造成一定的不利影响。

四、重大违规事项

2022年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

（一）主要会计数据

单位：人民币元

主要会计数据	2022年	2021年	本期比上年同期增减 (%)
营业收入	1,650,822.41	-	不适用
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	-	-	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-301,514,838.08	-306,179,915.29	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-340,521,900.70	-345,883,043.50	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-314,923,813.62	-227,824,084.46	不适用
主要会计数据	2022年末	2021年末	本期末比上年同期末 增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	1,585,391,913.28	788,760,912.33	101.00
总资产	1,735,074,449.45	982,350,913.16	76.62

（二）主要财务指标

主要财务指标	2022年	2021年	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	-3.32	-4.12	不适用
稀释每股收益(元/股)	不适用	不适用	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-3.75	-4.66	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-22.29	-34.50	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-25.17	-38.97	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	15,226.80	不适用	不适用

(三) 报告期末公司前三年主要会计数据和财务指标的说明

报告期内，公司研发项目进度持续推进，无产品销售收入，实现医药中间体销售收入 165.08 万元，公司尚未实现盈利。归属于上市公司股东的净利润-30,151.48 万元；扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为-34,052.19 万元，同比亏损减少 536.11 万元，减少幅度 1.55%。

报告期内，经营活动产生的现金流量净额为-31,492.38 万元，经营活动现金流出 35,314.37 万元，同比支出增加 9,541.03 万元，主要系本报告期内支付在研项目权益转让费用增加 4,716.98 万元及人员增加、研发投入增加等各项开支增加所致。

报告期末总资产 173,507.44 万元，较期初增加 76.62%；归属于母公司的所有者权益 158,539.19 万元，较期初增加 101.00%，主要系报告期内首次公开发行人民币普通股(A 股)2,476 万股，募集资金总额为人民币 10.63 亿元，扣减各发行费用后，实际募集资金净额人民币 9.95 亿元流入增加及公司研发投入、生产基地建设投入增加等所致。

六、核心竞争力的变化情况

(一) 核心竞争力及其先进性分析

1、公司以全球化视角，已搭建起具备国际化水平的 4 大核心技术平台，拥有接近商业化产品

公司凝聚在 PROTAC 及氘代领域的突出技术优势，逐步自主搭建并完善了包括“PROTAC 靶向蛋白降解技术平台、氘代药物研发平台、靶向药物发现与验证平台、转化医学技术平台在内的四大核心技术平台。基于这 4 大核心技术平台，公司已合

成一系列处于不同研究阶段且具有国际化水平的专利新药候选物，为公司的全球化发展奠定了坚实基础。

公司的氘代药物研发平台，在氘代的位点选择、药物合成和药物筛选验证上有丰富的经验及充足的技术储备，在公司氘代产品管线中，首款氘代产品前列腺癌 1 类新药氘恩扎鲁胺（HC-1119）上市申请于 2023 年 3 月获 NMPA 受理，即将实现商业化，该药具备差异化竞争优势。另一氘代产品 HP530S 片拟用于实体瘤的临床试验申请于 2023 年 2 月获得 NMPA 受理。

公司是国内较早进行 PROTAC 技术探索的企业，已合成多个目标蛋白配体、数百个 Linker，已在解决行业难题 PROTAC 分子“化合物稳定性”、“口服生物利用度”、CMC 研发方面积累起领先经验，已搭建覆盖“药物化学、化合物筛选、计算化学、工艺合成及制剂研究”的全链式“PROTAC 靶向蛋白降解技术平台”，具备持续推进 PROTAC 分子进入临床的实力，在公司 PROTAC 产品管线中，临床前研究表明：在研产品 HP518 的 PROTAC 分子具有稳定性好、口服生物利用度好、降解 AR 活性高等特点，目前 HP518 正在澳大利亚顺利进行 Ia 期临床剂量爬坡，是中国首款进入临床阶段的前列腺癌口服 PROTAC 在研药物。HP518 在美国递交的剂量扩展 Ib 研究申请于 2023 年 1 月获得批准，目前正在进行临床试验准备工作。HP518 在中国的临床试验递交申请工作正在进行中。公司正积极推动其他的 PROTAC 项目，如针对 AR 剪切突变（AR-sv）的第二代 AR PROTAC（HC-X029）、针对 SHP2 的 PROTAC（HC-X035）和针对 ER 的 PROTAC（HP568）。

2、公司聚焦癌症和代谢性疾病领域，已构建具有巨大临床价值、市场潜力的差异化产品管线

公司利用 PROTAC 靶向蛋白降解技术等前沿技术，聚焦具有重大市场潜力的癌症及代谢性疾病领域，面向治疗过程中未满足的临床需求，在前列腺癌、高尿酸血症/痛风等领域进行深度差异化布局，已建立具有重大临床价值、市场前景广阔的产品管线，匹配核心产品商业化进程，公司正加速位于成都天府国际生物城的研发生产基地建设，稳步实现“研产销一体化”。

公司现有 13 项在研产品，其中 4 项产品（HC-1119、HP518、HP501、HP558）进入临床试验的不同阶段，核心产品即将商业化。

3、公司具备国际化竞争力，拥有多项核心技术的知识产权

公司致力于研发和生产满足重大临床需求、具有全球权益的创新药物，搭建国际水平的新药研发技术平台和产品管线，锚定全球主要医药市场，注重国内外技术和项目的合作与拓展，寻求合作机会，在经营架构、专利布局、产品临床开发、商业合作等多维度构建国际化市场竞争力和国际化能力。

公司采取全球同步开发策略，锚定全球主要医药市场。目前，公司已在中国、美国、澳大利亚等建立了全球分支机构；在中国、美国搭建了经验丰富的全球临床团队，正在美国、欧洲、澳大利亚等国家和地区开展全球多中心临床试验。公司产品管线拥有自主全球知识产权，截至报告期末，公司及子公司已在全球不同国家和地区申请 232 项发明专利，其中 79 项已获专利授权，包括中国授权 38 项和境外授权 41 项。随着公司在研项目的推进，公司的全球知识产权价值逐步体现，公司积极开展全球商务合作，已与国内外多家知名机构、国际生物医药公司、跨国制药企业、知名大学建立战略合作关系，并广泛寻求商业权益授权合作机会；也将通过与跨国药企合作，开发自研品种境外市场，为全球更多的患者提供安全、有效的创新药物，树立并提升公司品牌影响力和公司综合竞争力。

4、公司持续优化人才结构，已拥有一支具备全球视野、创新精神的管理、研发及商业化团队，荣获多项荣誉并发表学术论文

公司高度重视科研实力的积累，经过多年发展，逐渐积累了一批创新药研发领域富有经验、创新精神和全球视野的专家技术团队，其中包括有 2 位国家级人才和多位四川省级人才，领导或参与了国内外多个创新药的研发、上市及产业化。公司不断完善创新药研发团队，提高团队的科研能力，已连续 3 年入选国家外专局引智计划项目，获得四川省“专精特新”中小企业、“2022 年度科技创新引才引智先进基地”等荣誉。报告期内，公司共承担省部级科研项目 2 项，其中科技部高端外国专家引进计划 1 项，四川省重大科技专项 1 项。报告期内，公司共发表核心期刊论文 2 篇，具体论文如下：

① Ma P, et al., Phase I clinical trial of HC-1119 soft capsule in Chinese healthy adult male subjects: Pharmacokinetics and safety of single-dose proportionality and effects of food. *Prostate*. 2022 Feb 1; 82(2): 276 - 285.

② WU X, et al., HC-1119, a deuterated Enzalutamine, inhibits Migration, Invasion and Metastasis of the AR-positive triple-negative breast cancer cells. Mol Biol Rep. 2022 Oct;49(10):9231-9240.

商业化团队建设方面，公司已于 2023 年 1 月引进营销副总裁唐刚先生。唐刚先生毕业于华西医科大学临床医学系，后于电子科技大学获得 MBA 学位，其医药商业化经历肇始于辉瑞、阿斯利康，还曾受聘于百时美施贵宝、罗氏等跨国药企。唐刚先生深耕中国医药市场超 20 年，在实体瘤、血液肿瘤、心血管等多个治疗领域具备深厚商业运营经验。相信唐刚先生的加入，公司商业化团队建设会持续稳步推进，为核心产品的商业化成功实现保驾护航，实现公司“研产销”一体化的战略目标。

5、公司运用“立足当下、赢在未来”战略，具备持续引领药物创新的出色自主研发能力

公司首先布局“氘代药物研发平台”锁定公司药品研发成功的最大可能性，提升产品研发效率，该平台上，公司拥有 HC-1119、HP530S 等多项重大创新药物。其次，公司于 2016 年即开始探索 PROTAC 这一生物医药领域革命性技术，并布局“PROTAC 靶向蛋白降解技术平台”，以保证公司持续引领新药源头创新，形成国际领先技术优势。持续建设研发团队，提升专利技术竞争力。公司自主研发的治疗耐药性晚期前列腺癌的 PROTAC 在研药物 HP518 和另一在研 PROTAC 药物 HC-X029 能同时降解全长 AR 和 AR 剪切突变体包括 AR-v7，预期具有解决目前临床药物产生的耐药问题，解决未满足的临床需求的潜力，有效差异化竞争广阔市场。另外公司自主研发针对 SHP2 的 PROTAC（HC-X035）和针对 ER 的 PROTAC（HP568）增强 PROTAC 平台产品管线延伸能力。

经过不断发展，除了现有管线产品，公司还拥有丰富的管线/靶点的信息，拥有多项技术储备，同时，公司将持续加大与现在技术平台相关的研发投入、推进生产及商业化体系搭建等相关工作。

（二）核心竞争力变化情况

2022 年度，公司的核心竞争力及其先进性未发生重大变化。

七、研发总体情况及研究进展

（一）研发支出变化情况

单位：人民币元

	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	251,367,349.82	264,929,037.17	-5.12
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	251,367,349.82	264,929,037.17	-5.12
研发投入总额占营业收入比例（%）	15,226.80	-	-
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

注：公司主要产品均处于研发阶段，尚未形成药品销售收入，研发投入占营业收入比例不具有参考性

（二）研发进展

截至报告期末，公司及子公司已在全球不同国家和地区申请 232 项发明专利，其中 79 项已获专利授权，包括中国授权 38 项和境外授权 41 项，专利覆盖新药结构通式、晶型、制备工艺、用途、制剂配方等，为公司产品提供充分的和长生命周期的专利保护。

报告期内获得的知识产权列表情况如下：

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	24	11	232	79
实用新型专利				
外观设计专利				
软件著作权				
其他				
合计	24	11	232	79

公司临床在研项目情况如下：

序号	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	国内 III 期临床试验经独立数据监查委员会（IDMC）对结果审核后判定试验达到预设的主要研究终点，临床 III 期数据入选 2023 年美国临床肿瘤年会	新药获批上市	较恩扎卢胺相比具有以下潜在优势： ①有效性好；②安全性好；③病人依从性更好；④专利有效期更长。如获批将是首款获批上	去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)（一线）；阿比特龙/化疗后的 mCRPC（二线三线）。

序号	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
	(ASCO),HC-1119 上市申请于 2023 年 3 月获 NMPA 受理; 正在开展全球多中心 III 期临床试验。		市治疗阿比特龙/化疗后的 mCRPC 的国产创新药物, 有望填补这个治疗领域的空缺市场, 解决患者未满足的临床需求。	
2	已完成多项 I/II 期临床试验, 正在开展 III 期临床试验相关准备工作等; 已提交 HP501 中国联合用药 (联合黄嘌呤氧化酶抑制剂) 的 IND 申请, 已获 NMPA 受理。	新药获批上市	目前已上市高尿酸血症/痛风药物均有不同程度的副作用。而 HP501 现有临床数据显示: 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; 不良事件发生率无剂量依赖性与安慰剂组无显著差异; 安全性良好。	高尿酸血症/痛风
3	澳大利亚 Ia 期临床已完成多个剂量组的爬坡, 在美国递交的剂量扩展 Ib 研究申请于 2023 年 1 月获得批准。正在进行中国临床试验准备工作。	III 期临床	①国内首个进入临床的口服 AR PROTAC; ②临床前研究显示具有克服小分子抑制剂耐药潜力。	去势抵抗性前列腺癌
4	在欧洲已完成 I 期临床试验, 并已获准在中国境内开展 II 期临床试验。报告期内, 完成了 CMC 的技术工艺转移及在中国的临床产品生产。	III 期临床	为 First-in-class 的生长因子共受体 CD44v6 抑制剂, 具有以下优势: ①可同时抑制肿瘤生长及转移; ②与化疗药物联用表现出了良好的协同作用; ③具有良好的安全性及耐受性; ④单药治疗已初步观察到了疗效, 并可进一步研究其联合用药的效果。	食管癌/实体瘤

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致 (如有)

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

（一）募集资金使用情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司募集资金使用及结存情况如下：

单位：人民币元

项目	金额
募集资金总额	1,062,699,200.00
减：发行费用(不含增值税)	67,585,884.32
募集资金净额	995,113,315.68
减：募集资金累计使用金额(包括实际已置换先期投入金额)	474,823,122.88
加：募集资金现金管理的收益及利息收入扣除手续费净额	10,442,666.68
减：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金	215,068,600.81
截至 2022 年 12 月 31 日募集资金专户余额	315,664,258.67

截至 2022 年 12 月 31 日止，公司募集资金专户的开立及存储情况如下：

单位：人民币元

开户银行	银行账号	期末账户余额
中国工商银行股份有限公司成都天府大道支行	4402239229100083578	196,767,318.52
招商银行股份有限公司成都锦江支行	128905498610907	118,821,757.34
兴业银行股份有限公司成都环球中心支行	431370100100117233	63,435.67
成都银行股份有限公司交子大道支行	1001300000993660	11,722.63
中国建设银行股份有限公司成都高新支行	51050140613700007070	24.51
中国光大银行股份有限公司成都金牛支行	39900180803790028	-
合计		315,664,258.67

注：除上述募集资金专户，公司为提高募集资金使用效率，将部分暂时闲置募集资金购买理财产品，截至 2022 年 12 月 31 日，公司购买的理财产品情况详见《中信证券股份有限公司关于海创药业股份有限公司 2022 年度募集资金存放与使用情况的专项核查意见》“三、本年度募集资金的实际使用情况”之“（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况”

公司本年度募集资金存放和使用符合《上市公司监管指引第 2 号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 年修订）》《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等有关法律、法规和规定的要求，对募集资金进行了专户存放和专项使用，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，不存在违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司实际控制人、董事、监事和高级管理人员直接持有公司股份相较于 2021 年 12 月 31 日无变化，海创药业实际控制人和董事、监事、高级管理人员持有的公司股权均不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、本所或者保荐人认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐人认为应当发表意见的其他事项。

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于海创药业股份有限公司2022年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人：


洪立斌


胡朝峰

