

中信证券股份有限公司

关于海创药业股份有限公司

2024 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”或“上市公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，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，中信证券履行持续督导职责，并出具本持续督导本年度跟踪报告。

一、持续督导工作情况

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订承销及保荐协议，该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、对上市公司培训等方式开展持续督导工作，并于 2025 年 4 月 21 日至 4 月 24 日对公司进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司内部审计和内控管理等内部控制制度，查阅了公司 2024 年度内部控制自我评价报告、2024 年度内部控制审计报告等文件；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件，查阅会计师出具的 2024 年度审计报告、关于 2024 年度控股股东、实际控制人及其他关联方占用发行人资金情况的专项报告；

(4) 查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账、会计师出具的 2024 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告及审核报告；

(5) 对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

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。

2024 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以及商业化准备投入增加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氘恩扎鲁胺软胶囊（HC-1119）是首款氘代产品前列腺癌 1 类新药，中国临床 III 期试验已达主要研究终点，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 注册研究信息纳入了 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 年获 NMPA 受理，目前正在审评中。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。

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：报告期内归属于上市公司股东的净利润-19,949.57 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-21,750.99 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。

5、商业化准备投入保持较高水平，导致公司累计未弥补亏损不断增加

公司将积极开展氩恩扎鲁胺软胶囊商业化产品的生产准备及市场准入商业化工作，确保新药上市批准后早日惠及患者。公司将利用“医学-市场-准入-销售”四轮驱动的商业化策略，通过自建团队和外部合作相结合的模式进行产品的市场推广。公司将建立完善的商业化体系包括市场、医学、商业、医保准入等等，继续打造商业化团队并开展市场推广，确保产品让更多患者收益。商业化投入准备保持较高水平，导致公司累计未弥补亏损不断增加。因此，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配，对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

（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、已纳入医保及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。公司核心产品尚处于研发阶段，虽然公司已取得药品生产许可证，但尚未取得药品注册批件等证照，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限。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、认证或者登记有效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。公司正制定差异化销售策略，但仍需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、营销搭建、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。2024 年公司研发费用为 17,403.17 万元。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，直接关系到人民生命健康。由于其重要性，医药产业长期处于严格监管状态，监管部门包括国家及各级市场监督管理部门

和卫生部门，它们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推进和社会医疗保障体制的不断完善，医药行业政策将不断调整、优化，医疗卫生市场政策亦可能发生重大变化。公司如果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，将对公司的经营产生不利影响。

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，导致各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临价格下降的风险，这可能对公司未来药品收入产生潜在负面影响。

3、未被列入医保目录或被调出医保目录风险

医保目录中的药品可以由社保支付全部或部分费用，因此被列入医保目录的药品具有更强的市场竞争力。国家医保目录会根据治疗需求、药品使用频率、疗效和价格等因素不定期进行调整，且越来越重视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被列入医保目录，也无法保证医保报销水平，亦无法保证入选医保后的价格调整幅度。如果公司开发的产品上市后未被列入医保目录，或者被调出医保目录，可能导致相应产品或适应症的销售无法快速增长或销售额出现波动。

（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

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

（一）主要会计数据

根据公司 2024 年年度报告披露内容，公司主要财务数据及指标如下所示如下：

单位：人民币元

主要会计数据	2024年	2023年	本期比上年同期增减 (%)
营业收入	366,836.28	0	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	0	0	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-199,495,736.10	-294,158,414.14	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	-217,509,880.91	-325,029,561.97	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-187,083,058.81	-255,507,080.79	不适用
主要会计数据	2024年末	2023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	1,192,245,114.75	1,367,090,349.22	-12.79
总资产	1,361,579,788.43	1,491,565,068.87	-8.71

（二）主要财务指标

主要财务指标	2024年	2023年	本期比上年同期 增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	-2.01	-2.97	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）	-2.2	-3.28	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-15.59	-19.93	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-17.00	-22.02	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	47,441.25	不适用	不适用

（三）报告期内主要会计数据和财务指标的说明

根据公司 2024 年年度报告披露内容，报告期内，公司研发项目进度及商业化建设持续推进，尚无药品获得商业销售批准，未产生药品销售收入；报告期内实现材料及研发中间体销售收入 36.68 万元，公司尚未实现盈利。归属于上市公司股东的净利润-19,949.57 万元，亏损同比减少 9,466.27 万元，减少幅度 32.18%；扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为-21,750.99 万元，亏损同比减少

10,751.97 万元，减少幅度 33.08%，主要系本报告期氐恩扎鲁胺软胶囊（项目号：HC-1119）处于新药上市申请国家药品监督管理局药品审评中心审评阶段，及为合理规划研发投入，优化研发管线，提高资金使用效率加快重点研发项目推进，同期研发项目阶段不同，研发投入同比降低；股权激励到期解锁计提股份支付费用减少；商业化准备投入增加；以及投资理财收益减少所致。

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、创新成就：公司已构建四大核心技术平台，争取早日推出商业化产品

公司凝聚在 PROTAC 及氐代领域的突出技术优势，逐步自主搭建并完善了包括“靶向蛋白降解 PROTAC 技术平台、氐代药物研发平台、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。

公司的氐代药物研发平台，在氐代的位点选择、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，在公司氐代产品管线中，首款氐代产品前列腺癌 1 类新药氐恩扎鲁胺软胶囊（HC-1119）上市申请于 2023 年获 NMPA 受理。截至本报告出具日，HC-1119 尚未完成药品注册。

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“靶向蛋白降解 PROTAC 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，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，澳大利亚临床研究结果入选 2024 年 1 月美国 ASCO-GU 大会，并入选 2024 年美国 ASCO 年会。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 期临床试验申请于 2023 年 11 月获 NMPA 批准，并于 2023 年 12 月完成首例受试者给药，中国 I 期耐受性研究已

完成，2024 年 12 月完成中国 II 期首例受试者入组，目前正在入组中。HP518 用于 AR 阳性三阴乳腺癌于 2024 年 6 月获美国 FDA 授予 FTD。用于治疗 ER+/HER2-晚期乳腺癌的口服 PROTAC 药物 HP568 片临床试验申请于 2024 年 10 月获得 NMPA 批准，2025 年 1 月完成首例受试者入组。HP568 片同适应症临床试验申请已于 2024 年 12 月获美国 FDA 批准。

2、专注于癌症与代谢性疾病，公司已布局拥有显著临床价值和巨大市场潜力的多样化产品管线

公司利用靶向蛋白降解 PROTAC 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 9 项在研产品，核心产品治疗前列腺癌的 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，还有多项产品处于临床前研究阶段。

3、公司拥有国际化临床开发实力，并持有多项核心技术知识产权

公司采取全球同步开发策略，锚定全球主要医药市场,搭建国际水平的新药研发技术平台和产品管线，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。

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化临床团队，加强海外临床试验的管理和执行能力，目前公司已在海外开展了多项临床试验。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 357 项发明专利，其中 124 项已获专利授权。随着公司在研项目的稳步推进，公司的全球知识产权价值逐步体现，公司积极开展全球业务和商务合作，广泛寻求商业权益授权合作机会，拓展国际化合作渠道，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；公司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、公司打造了一支具有全球视野和创新精神的团队，人才结构优化成效显著，并荣获了多项荣誉认证

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。报告期内，公司承担四川省重大科技专项 1 项。

商业化团队建设方面，公司将积极开展氘恩扎鲁胺软胶囊商业化产品的生产准备及市场准入商业化工作，确保新药上市批准后早日惠及患者。公司将利用“医学-市场-准入-销售”四轮驱动的商业化策略，通过自建团队和外部合作相结合的模式进行产品的市场推广。公司将建立完善的商业化体系包括市场、医学、商业、医保准入等等，继续打造商业化团队并开展市场推广，确保产品让更多患者收益。

5、公司秉持“立足当下、赢在未来”的战略理念，引领药物创新，不断彰显出色的自主研发能力

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，进展最快的是 HC-1119。PROTAC 是一项生物医药领域革命性技术，公司已布局“靶向蛋白降解 PROTAC 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,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 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

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

七、研发总体情况及研究进展

（一）研发支出变化

单位：人民币元

	本年度	上年度	变化幅度 (%)
费用化研发投入	174,031,725.15	248,268,044.24	-29.90
资本化研发投入	-	-	不适用
研发投入合计	174,031,725.15	248,268,044.24	-29.90
研发投入总额占营业收入比例(%)	47,441.25	不适用	不适用
研发投入资本化的比重(%)	-	-	不适用

注：公司主要产品处于新药上市申请评审阶段或研发阶段，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

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	96	26	357	124
实用新型专利	-	-	-	-
外观设计专利	-	-	-	-
软件著作权	-	-	-	-
其他	-	-	-	-
合计	96	26	357	124

公司临床在研项目情况如下：

项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
HC-1119 国内	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 HC-1119-04 注册研	新药获批上 市	较市场上恩扎卢胺相 比 HC-1119 具有以下 优势：①有效性好； ②安全性好；③病人 依从性更好；④专利	阿比特龙/化 疗后的 mCRPC

项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
	究信息纳入了 2023 版 CSCO 前列腺癌诊疗指南，氩恩扎鲁胺软胶囊新药上市申请于 2023 年 11 月获 NMPA 受理，目前正在审评中。		有效期更长等优势。如果 HC-1119 获得批准，将是首款获批上市治疗阿比特龙/化疗后的转移性去势抵抗性前列腺癌（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。	
HP518	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，澳大利亚临床研究结果入选 2024 年 1 月美国 ASCO-GU 大会，并入选 2024 年美国 ASCO 年会。此外，HP518 同适应症临床试验申请已于 2023 年 1 月获 FDA 批准，已经完成中国临床 I 期桥接试验，中国 II 期临床试验首例受试者已于 2024 年 12 月入组，目前正在入组中。	III 期临床	国内首个进入临床的口服 AR PROTAC 分子；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。	转移性去势抵抗性前列腺癌
HP501	中国单药已完成多项 I 期和 II 期临床研究，正在积极推进临床 II /III 期试验。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。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。	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。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，与安慰组无显著差异；安全性良好。	高尿酸血症/痛风

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告，对公司高级管理人员进行访谈。

基于前述核查程序，保荐人认为：本持续督导期间，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，募集资金使用已履行了必要的决策程序和信息披露程序，基于前述检查未发现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 2024 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和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。

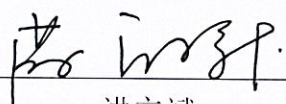
十一、本所或者保荐人认为应当发表意见的其他事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

本报告不构成对上市公司的任何投资建议，保荐机构提醒投资者认真阅读上市公司审计报告、年度报告等信息披露文件。

（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2024年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：


洪立斌


赵洞天

