

中信证券股份有限公司

关于海创药业股份有限公司

2025 年半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，并出具本持续督导半年度跟踪报告。

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 8 月 19 日至 27 日对公司募集资金使用情况进行了现场检查。

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；

（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；

（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；

（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。

公司产品除氩恩扎鲁胺软胶囊于 2025 年 5 月获批上市外，公司其他产品尚处于研发阶段，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

随着在研项目的研发持续投入及上市产品商业化的持续推进，报告期内公司仍处于亏损状态。报告期内，公司实现营业收入 1,316.71 万元，报告期内归属于上市公司股东的净利润-6,185.32 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-7,300.56 万元，主要系公司多项在研产品仍处于研发投入期，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。

（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

公司正在持续开展氈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，报告期内，公司快速建立商业化渠道网络。2025 年 6 月实现产品全国上市首批发货并开出全国首张处方。公司也在积极推进准备市场准入与医保工作，提升产品可及性。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，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

公司所处的制药市场竞争激烈，尽管公司进展最快的核心产品氈恩扎鲁胺软胶囊已于报告期内获批上市。截至本跟踪报告出具之日，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。氈恩扎鲁胺软胶囊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。

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。虽然公司核心产品氩恩扎鲁胺软胶囊已于报告期内取得药品注册批件，并已取得药品生产许可证，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

公司核心产品氩恩扎鲁胺软胶囊已于报告期内获批上市，虽然公司已制定差异化销售策略，如在市场准入、市场拓展及学术推广等方面进展未达预期，导致无法快速放量或未能有效获得医生或患者的认可，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。

（五）财务风险

1、营运资金不足的风险

在研发药品产生收入前，公司需要在探索研究、临床前研究及临床试验、注册审批、营销搭建、市场推广等诸多方面投入大量资金。虽然公司研发的氩恩扎鲁胺软胶囊（项目号：HC-1119）于2025年5月29日获批上市，但其处于商业化初期，并且公司其他在研产品尚未实现商业化，因此公司当前产品销售收入仍无法满足公司营运资金的需求。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、HinovaLLC 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研发管线探索及临床试验。报告期内公司研发费用为 5,696.72 万元。截至本跟踪报告出具之日，公司核心产品治疗前列腺癌症的氩恩扎鲁胺软胶囊已获得批准上市，公司在癌症和代谢疾病领域还有多项产品处于临床前及临床研究阶段。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

据公司 2025 年半年度报告，公司主要财务数据、财务指标如下：

（一）主要会计数据

单位：人民币元

主要会计数据	2025年1-6 月	上年同期	本期比上年同期增减（%）
营业收入	13,167,136.01	109,734.51	11,899.08
利润总额	-61,851,186.16	-100,403,164.73	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-61,853,200.96	-100,412,046.11	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	-73,005,634.95	-109,998,784.62	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-47,428,041.87	-99,137,062.72	不适用
主要会计数据	2025年1-6 月	上年度末	本期末比上年度末增减（%）
归属于上市公司股东的净资产	1,137,447,835.11	1,192,245,114.75	-4.60
总资产	1,392,568,200.02	1,361,579,788.43	2.28

（二）主要财务指标

主要财务指标	2025年1-6月	上年同期	本期比上年同期 增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	-0.62	-1.01	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）	-0.74	-1.11	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-5.31	-7.59	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资 产收益率（%）	-6.27	-8.31	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	432.65	80,123.87	-99.46

（三）本督导期公司主要会计数据和财务指标的说明

根据公司 2025 年半年度报告，2025 年 1 月至 6 月，公司主要会计数据和财务指标的说明如下：

1、报告期内，公司实现营业收入大幅增长，主要系公司首个 1 类新药氈恩扎鲁胺软胶囊（项目号：HC-1119）于 2025 年 5 月 29 日获批上市，实现药品销售收入 1,306.88 万元，而上年同期营业收入仅为少量材料销售收入。

2、报告期内，归属于上市公司股东的净利润-6,185.32 万元，亏损同比减少 3,855.88 万元，减少幅度 38.40%；扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为-7,300.56 万元，亏损同比减少 3,699.31 万元，减少幅度 33.63%，主要系本报告期实现药品销售收入 1,306.88 万元及合理规划研发投入优化研发管线同期研发管线阶段不同研发费用同比减少 3,095.64 万元所致。

3、报告期内，经营活动产生的现金流量净额为-4,742.80 万元，净流出同比减少 5,170.90 万元，主要系本期有药品销售货款及保证金收取，同时研发支出同比减少所致。

六、核心竞争力的变化情况

（一）核心竞争力分析

1、创新成就：公司已构建四大核心技术平台，首个产品已获批上市

公司凝聚在 PROTAC 及氈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、氈代药物研发平台、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，作为国家重大新药创制科技专项支持项目，氘恩扎鲁胺软胶囊是国内首款获批上市用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者的国产创新药物。

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，截至本跟踪报告出具之日，HP518 用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的中国 I/II 期临床试验申请于 2023 年 11 月获中国 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。此外，HP518 同适应症临床试验申请已于 2023 年 1 月获美国 FDA 批准，澳大利亚同适应症的 I 期临床试验已完成，澳大利亚临床研究结果入选 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，2025 年 5 月，HP518 澳大利亚临床 I 期研究成果在国际期刊《Investigational New Drugs》发表。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。HP518 是国内首个进入临床试验阶段的口服 AR PROTAC 在研药物。

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。截至本跟踪报告出具之日，国内外均无同类靶点产品获批上市。

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。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，公司已布局差异化、梯队化的产品管线

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、代谢性脂肪性肝炎、减重等领域进行深度差异化和梯队化布局，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，公司严格遵循上市许可持有人（MAH）制度，已建立符合 MAH 要求的质量保证和覆盖药品全生命周期的质量管理体系，确保未来商业化产品持续符合 GMP 规范。

为满足未来商业化生产需求，2025 年 7 月海创药业总部基地正式启用；公司已建成符合 GMP 标准的现代化制剂生产工厂，配备自动化生产设备、精密检测仪器、完善的质量控制体系及标准化仓储物流设施。

公司核心产品治疗前列腺癌的氩恩扎鲁胺软胶囊已于报告期内获批上市；此外有多项产品处于临床前及临床研究阶段。

3、公司拥有国际化临床开发实力，核心管线已构建全球专利保护壁垒

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 334 项发明专利，其中 129 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商业化能力创新精神的专业团队，营销网络布局与顶尖学术会议双向赋能

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。

报告期内，公司积极开展商业化准备工作，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，力争实现产品的快速覆盖和市场准入。公司积极推进商业化布局，在产品上市前提前建立了一支在行业中有竞争力的商业化团队，其核心成员均具备国内外头部制药公司背景，同时具有在国内创新药公司从零到一全程主导新药上市及学术推广的商业化经验。自营团队重点覆盖全国学术重点省份、重点医院和 TOP KOL，通过专业化的学术推广，以循证医学证据为核心，通过构建“临床价值叙事”将药品信息转化为医生可信赖的学术话语，在合规框架内实现科学传播与商业目标的精准耦合，塑造“氩恩扎鲁胺”品牌知晓度，从而影响和带动自营和代理商合作地区品牌观念的建立。招商团队的合作对象均为在当地具备终端准入和市场覆盖优势的代理商，这些代理商同时在特药及泌尿外科有丰富推广经验，与自营团队形成优势互补。报告期内，公司快速建立商业化渠道网络，2025 年 6 月实现产品全国上市首批发货并开出全国首张处方，患者凭医生开具的处方即可在全国各大省会城市 DTP 药店购买到氩恩扎鲁胺软胶囊，标志着公司这款具有自主知识产权的国产创新药物正式进入临床应用阶段，为中国前列腺癌患者提供了新的治疗选择。氩恩扎鲁胺软胶囊在 6 月 28 日上海举办的 2025 浦江前列腺癌学术大会上首秀亮相，引发学界高度关注，多位权威专家对其临床价值给予充分肯定；公司已经为产品制定了详细的市场活动推广计划，各项学术活动正按计划逐步落地。公司也在积极推进准备市场准入与医保工作，计划通过 2025 年国谈，纳入医保，提升产品可及性。目前已完成氩恩扎鲁胺药物经济学的初步研究报告，相关工作正在有序的准备和推进。

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，氘恩扎鲁胺软胶囊已于报告期内获批上市。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

据公司 2025 年半年度报告，公司研发总体情况及研究进展如下：

（一）研发支出变化

单位：人民币元

	2025 年 1-6 月	上年同期	变化幅度 (%)
费用化研发投入	56,967,171.91	87,923,536.54	-35.21
资本化研发投入	-	-	不适用
研发投入合计	56,967,171.91	87,923,536.54	-35.21
研发投入总额占营业收入比例 (%)	432.65	80,123.87	-99.46
研发投入资本化的比重 (%)	不适用	不适用	不适用

注：报告期内公司首个 1 类新药氘恩扎鲁胺软胶囊（项目号：HC-1119）于 2025 年 5 月 29 日

获批上市，实现营业收入期间较短，研发投入占营业收入比例参考性不大；同期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

2025 年 1 月至 6 月，公司获得的知识产权列表情况如下：

	本期新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	16	4	334	129
实用新型专利	-	-	-	-
外观设计专利	-	-	-	-
软件著作权	-	-	-	-
其他	-	-	-	-
合计	16	4	334	129

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	氐恩扎鲁胺软胶囊新药上市申请于 2025 年 5 月获 NMPA 批准。	新药获批上市	氐恩扎鲁胺（HC-1119）在中国开展的 III 期临床数据入选 2023 年 6 月美国临床肿瘤学会（ASCO）年会，氐恩扎鲁胺的 HC-1119-04 注册研究纳入了 2023 版 CSCO 前列腺癌诊疗指南。氐恩扎鲁胺软胶囊是国内首款获批上市治疗目标适应症的国产创新药物，相较于其他新型内分泌药物，氐恩扎鲁胺软胶囊在安全性方面表现优异，可显著降低中枢神经系统不良事件（如癫痫、跌倒等）发生率，且无皮疹相关不良反应，同时减少老年患者常见并发症风险。	接受醋酸阿比特龙及化疗后出现疾病进展，且既往未接受新型雄激素受体抑制剂的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者
HP518	截至本跟踪报告出具之日，HP518 用于治疗转移性去势抵抗性	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，	转移性去势抵抗性前列腺癌/AR 阳

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
	前列腺癌（mCRPC）的中国 I / II 期临床试验申请于 2023 年 11 月获中国 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。此外，HP518 同适应症临床试验申请已于 2023 年 1 月获美国 FDA 批准，澳大利亚同适应症的 I 期临床试验已完成，澳大利亚临床研究结果入选 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，2025 年 5 月，HP518 澳大利亚临床 I 期研究成果在国际期刊《Investigational New Drugs》发表。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。 HP518 片于 2024 年 6 月收到美国 FDA 授予“快速通道认定”（FTD）用于治疗雄激素受体（AR）阳性三阴乳腺癌。		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。在三阴乳腺癌体外和体内的安全药理学、药效学研究结果表明，在测试剂量下 HP518 片具有良好的安全性、显著的抗肿瘤活性的潜力。	性三阴乳腺癌
HP501	中国单药已完成多项 I 期和 II 期临床研究。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。	拟暂停，尚需股东大会审议	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	高尿酸血症/痛风

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
	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。		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。	
HP515	1、HP515用于MASH适应症的临床试验申请已分别在中国和美国获批，目前已完成中国I期临床试验。 2、2025年5月，公司自主研发的1类新药口服THR-β激动剂HP515联合GLP-1R激动剂用于肥胖症的临床前研究数据在第32届2025欧洲肥胖症大会（ECO）上以口头报告形式亮相发布，并于2025年6月入选The 3rd Obesity & Weight Loss Drug Development Summit(“第三届年度肥胖与减重药物开发峰会”)壁报展示。	II期临床	临床前研究结果显示，HP515安全性良好，并在改善肝纤维化方面具有显著效果。此外，HP515与GLP-1R激动剂联合使用的疗法，在增强减重效果的同时在保持瘦体重/体重比方面显示出良好的潜力。	MASH/肥胖

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

（一）募集资金使用情况

根据公司2025年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告，截至2025年6月30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）	871,447,067.89
加：募集资金现金管理的收益及利息收入扣除手续费净额	23,578,430.60
减：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金	30,000,000.00
截至 2025年6月30日募集资金专户余额	117,244,678.39

截至 2025 年 6 月 30 日，公司累计使用募集资金 871,447,067.89 元，其中以前年度累计使用募集资金 844,206,217.14 元（包括置换预先投入金额），报告期内使用募集资金 27,240,850.75 元，尚未使用的募集资金余额 147,244,678.39 元（包含使用暂时闲置募集资金进行现金管理的收益及募集资金产生的利息收入扣除银行手续费净额 23,578,430.60 元），除用于现金管理的募集资金外，募集资金专户余额为人民币 117,244,678.39 元。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司募集资金专户具体存放情况如下

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	103,175,687.97
兴业银行股份有限公司成都环球中心支行	431370100100117233	782,773.00
招商银行股份有限公司成都锦江支行	128905498610907	13,274,386.46
成都银行股份有限公司交子大道支行	1001300000993660	11,808.66
中国建设银行股份有限公司成都高新支行	51050140613700007070	20.06
中国光大银行股份有限公司成都金牛支行	39900180803790028	2.24
合计		117,244,678.39

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，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：本持续督导期内，公司募集资金存放和实际使用符合相关法规和公司募集资金管理制度的规定，对募集资金进行了专户存放和专项使用，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 2025 年 6 月 30 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。

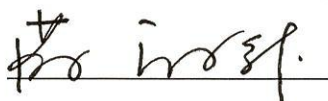
十一、本所或者保荐人认为应当发表意见的其他事项

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半年度报告/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2025年半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



中信证券股份有限公司

2025 年 9 月 3 日