

公司代码：688302

公司简称：海创药业



**海创药业股份有限公司  
2025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”。

3、 本公司董事会及董事、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、 信永中和会计师事务所（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（TPD）技术平台（包括 PROTAC 技术、分子胶降解技术等）、氘代药物研发平台及转化医学技术平台等核心平台为基础，专注于癌症、代谢性疾病及自身免疫性疾病/慢性炎症等具有重大市场潜力的治疗领域的创新药物研发。2025年5月，公司首款自主研发的治疗晚期前列腺癌的1类新药海纳安®（通用名：氘恩扎鲁胺软胶囊）获得国家药监局批准上市，并于2025年12月纳入国家医保药品目录（2026年1月1日正式执行）。报告期内，海纳安®实现销售收入2,019.25万元。由于海纳安®获批时间短且尚在市场准入阶段，仍需持续投入团队扩建、市场拓展和学术推广活动等开支，以及其它产品仍处于研发阶段，研发支出较大，截至2025年12月31日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损，并将面临如下潜在风险：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；公司虽有药品获得商业销售批准，销售收入可能无法弥补亏损，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配。公司未来亏损净额的多少将取决于公司研发项目投入、获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面。如公司后续在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能仍将无法盈利；即使公司未来能够盈利，但亦可能无法保持持续盈利。公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

截至本报告期末，公司营运资金仍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，将影响公司的研发项目和研发项目商业化进度、未来人才引进和现有团队的稳定，可能导致公司放弃具有更大商业潜力的药品研发，不利于公司在研药品有关的销售及市场推广等商业化进程。

## 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2025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十七次会议审议通过，尚需公司2025年年度股东会审议通过。

## 母公司存在未弥补亏损

适用 不适用

母公司主营业务为创新药研发、生产、销售，2025年5月，公司首款自主研发的治疗晚期前列腺癌的1类新药海纳安®（通用名：氘恩扎鲁胺软胶囊）获得国家药监局批准上市，并于2025年12月纳入国家医保药品目录（2026年1月1日正式执行）。由于海纳安®获批时间短且尚在市场准入阶段，仍需持续投入团队扩建、市场拓展和学术推广活动等开支，以及其它产品仍处于研发阶段，研发支出较大，截至2025年12月31日，母公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

## 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	代丽	李霞
联系地址	四川省成都市高新区科园南路5号蓉	四川省成都市高新区科园南路5

	药大厦1栋4层附2、3号	号蓉药大厦1栋4层附2、3号
电话	028-85058465-8012	028-85058465-8012
传真	028-85058465-8888	028-85058465-8888
电子信箱	ir@hinovapharma.com	ir@hinovapharma.com

## 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。公司依托靶向蛋白降解（TPD）技术平台（包括 PROTAC 技术、分子胶降解技术等）、氘代药物研发平台及转化医学技术平台等核心平台，聚焦癌症、代谢性疾病及自身免疫性疾病/慢性炎症等具有重大市场潜力、临床需求迫切的治疗领域，深耕创新药物从早期药物研发到后期商业化落地的全周期研发。秉持“创良药，济天下”的使命，公司以患者为中心，坚守安全、有效、可及可负担的药物研发初心，专注研发、生产及商业化拥有全球自主权益、填补重大临床空白的创新药物。

公司核心技术团队汇聚跨国制药企业资深专家，覆盖创新药研发、临床研究、注册申报、产业化生产、商业化运营全产业链环节，主导或参与国内外多款创新药的研发、上市与规模化落地，积淀了深厚的行业经验与实战能力。

分子胶蛋白降解平台为公司本年度新增重要技术平台，专注分子胶类药物研发，聚焦分子胶类创新药物研发。报告期内，公司成立新技术创新中心，围绕分子胶蛋白降解、AI/CADD 赋能药物发现等前沿方向，系统推进技术能力建设与人才储备，已组建兼具国际化视野与多学科交叉能力的高水平研发团队。公司培养并引进生物方向博士研究生三名（其中两名具有美国博士及博士后研究经历，一名毕业于北京大学）、药物化学方向博士研究生一名（毕业于中国科学技术大学）、AI/CADD 方向博士工程师一名（毕业于北京大学），为平台持续创新提供了坚实的人才支撑。技术体系建设方面，公司整合结构生物学、计算机辅助药物设计（CADD）、人工智能（AI）、生物化学与细胞生物学等关键能力，建立了面向早期研发的 AI 赋能药物发现平台，持续完善分子胶发现、机制解析、构效关系优化及候选化合物筛选评价等核心技术模块，着力突破分子胶物理性设计的关键瓶颈。依托上述平台，公司已在多个靶点上实现候选分子发现与优化，初步形成具有自主特色的分子胶研发能力体系，并将进一步增强公司在靶向蛋白降解领域的技术壁垒与核心竞争力。

#### 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，在癌症、代谢性疾病及自身免疫性疾病/慢性炎症领域重点布局，公司产品管线全球竞争力逐步提升。报告期内，公司首款核心产品治疗前列腺癌的氘恩扎鲁胺软胶囊（海纳安®）获得 NMPA 批准上市，并成功纳入国家医保药品目录。为进一步丰富公司的产品管线，公司不断推进新的产品或适应症研究项目。

截至本报告披露日，公司已上市和主要在研药物管线如下图所示：

治疗领域	药品	靶点及作用机理	适应症	开发区域	研发阶段						
					临床前	IND	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	NDA	上市
癌症	海纳安®	AR (抑制剂)	阿比特龙/化疗后的转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)	中国							
			早期前列腺癌	中国							
	HP518	AR PROTAC	标准治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)	澳大利亚							
				美国							
				中国							
			三阴乳腺癌 (TNBC)	中国/美国							
			晚期前列腺癌 (联合)	中国							
	HP537	CBP/p300 (抑制剂)	血液系统恶性肿瘤	中国/美国							
未披露	未披露	未披露	全球								
代谢性疾病	HP515	THR β (激动剂)	代谢相关脂肪性肝炎 (MASH)	中国							
			代谢相关脂肪性肝炎 (MASH)	美国							
			代谢相关脂肪性肝炎 (MASH, 联合)	全球							
			联合 GLP-1 治疗肥胖症 (联合)	全球							
	GLP 小分子	GLP-1R	肥胖症	全球							
	未披露	未披露	未披露	全球							
自身免疫性疾病/慢性炎症	HP570	VAV1 降解剂	自身免疫性疾病/慢性炎症等	全球							
	HC-X049	STAT6		全球							

注：

- 1、 氘恩扎鲁胺软胶囊（海纳安®）（项目号：HC-1119）中国 NDA 已于 2025 年 5 月获 NMPA 批准。HC-1119 拟用于早期前列腺癌适应症的研究目前处于临床 III 期准备阶段。
- 2、《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. sce. com. cn)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》。
- 3、《关于首次公开发行股票部分募投项目子项目调整的议案》已经公司 2025 年 8 月 13 日召开的第二届董事会第十一次会议、第二届监事会第十次会议、2025 年 10 月 30 日召开的 2025 年第一次临时股东大会审议通过，具体内容详见公司在上海证券交易所网站(www. sce. com. cn)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子项目调整的公告》。
- 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 12 月 24 日召开的第二届董事会第十六次会议审议通过，具体内容详见公司在上海证券交易所网站(www. sce. com. cn)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》。

以下为已经上市或处于临床阶段的主要在研药品的进展情况：

### 1、AR 抑制剂：氩恩扎鲁胺软胶囊（海纳安®）

氩恩扎鲁胺软胶囊是基于公司核心氩代药物研发平台自主开发的雄激素受体（AR）抑制剂，2025年5月获得国家药监局批准上市，用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。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。

氩恩扎鲁胺软胶囊是公司自主研发的、用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的 1 类新药，已获得国家重大新药创制科技重大专项支持。氩恩扎鲁胺（HC-1119）中国 III 期临床研究达到主要终点，数据显示，相较于对照组，氩恩扎鲁胺显著延长患者无进展生存期（PFS），并将疾病进展或死亡风险降低 42%（HR=0.58，95%CI：0.439-0.770；p=0.0001）。氩恩扎鲁胺（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，氩恩扎鲁胺的 HC-1119-04 注册研究纳入了 2023 版 CSCO 前列腺癌诊疗指南。2026 年 4 月，氩恩扎鲁胺用于转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的关键性 III 期随机对照临床试验 HC-1119-04 研究结果，已正式发表于 Nature Portfolio 旗下期刊《Signal Transduction and Targeted Therapy》（STTT），该研究由复旦大学附属肿瘤医院叶定伟教授担任通讯作者，复旦大学附属肿瘤医院吴应龙教授、顾成元教授和海创药业首席科技官李兴海博士共同担任第一作者。氩恩扎鲁胺软胶囊是国内首款获批上市治疗该适应症的国产创新药物，相较于其他新型内分泌药物，氩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。氩恩扎鲁胺软胶囊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，氩恩扎鲁胺软胶囊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，氩恩扎鲁胺软胶囊拟用于早期前列腺癌适应症的研究目前处于临床 III 期准备阶段。

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。

报告期内，在学术推广方面，氩恩扎鲁胺亮相 2025 浦江前列腺癌学术大会、第三十二届中华医学会泌尿外科学分会（CUA）学术会议、2025 华东六省一市泌尿外科学术年会暨江西省医学会泌尿外科学分会、2025 上海市医师协会泌尿外科医师分会等学术活动，累计参加各级学术交流 220 余场；通过学术交流形式，客观传递药品临床价值与研究成果，助力临床医生了解产品特性。

报告期内，在医学方面，氩恩扎鲁胺已纳入《CSCO 前列腺癌诊疗指南》（2025 版）中，氩恩扎鲁胺获得多重推荐，CSCO 指南给与氩恩扎鲁胺高级别推荐，不仅是对其临床价值与创新性的权威认可，更将为产品的临床处方与市场准入提供坚实的学术支撑，有助于增强临床用药信心，推动药品在前列腺癌治疗领域的广泛应用。公司通过开展 IIT/RWE，积累真实世界数据，探索前列腺癌全病程（如围手术期或 mHSPC）的一些初步疗效。

报告期内，在市场准入方面，公司积极筹备并参与 2025 年国家医保谈判，经过充分准备和有序推进，氩恩扎鲁胺已成功通过国谈，正式纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》（自 2026 年 1 月 1 日起执行）。后续，公司将积极配合医保政策落地，加速推进各省市招采挂网及双通道药房准入工作，持续拓宽购药渠道，提升患者用药可及性。公司也将继续开展专业学术推广，持续塑造产品品牌知晓度和临床认可度，惠及更多中国前列腺癌患者。



图：氩恩扎鲁胺软胶囊

## 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 ctDNA 检测发现，大约有 5%-30%左右的 CRPC 患者存在 AR 突变<sup>1, 2</sup>，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。

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，DC<sub>50</sub> 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 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，目前已完成中国 II 期临床试验全部参与者入组。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。2025 年 11 月，HP518 片联合抗肿瘤药物开展用于治疗晚期前列腺癌的 I b / II 期临床试验获中国 NMPA 批准。HP518 是国内首个进入临床试验阶段的口服 AR PROTAC

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.

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、THR-β 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、降低脂毒性达到对代谢相关脂肪性肝炎的改善效果。

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）<sup>3</sup>。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

<sup>3</sup> 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）。

癌及死亡<sup>4</sup>。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%<sup>5</sup>，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<sup>6</sup>。

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 MASH 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 目前已完成中国 I 期临床试验，初步数据表明药物的安全性、暴露量良好，且药效动力学符合预期。截止本报告披露日，HP515 已完成中国 IIa 期临床试验全部参与者入组。HP515 用于治疗 MASH 的临床试验申请于 2024 年 9 月获得美国 FDA 批准。

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 MASH 和肥胖症**

HP515 是公司自主研发的口服高选择性 THR-β 激动剂，与 GLP-1R 激动剂联合使用明显进一步改善肝生化和血生化指标，并且在增强减重同时保持瘦体重/体重比方面显示出良好的潜力。联合 HP515 可以提高 GLP-1R 激动剂的疗效，减少所需剂量，并将不良反应最小化，为肥胖和 MASH 提供了一种新的治疗方法。

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。THR β 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 Statistics Market Research Consulting 数据，2023 年全球减重及肥胖管理市场规模为 2,829

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

5 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.

6 药融咨询《NASH 治疗领域市场和研发格局分析报告》。

亿美元，预计 2030 年将增至 5,549 亿美元，年复合增长率达 10.5%<sup>7</sup>。

临床前研究数据显示，在食物诱导的代谢相关脂肪性肝炎（MASH）小鼠模型中，HP515 降低了小鼠肝脏重量、肝脏与体重比、血清甘油三酯（TG）、总胆固醇（TC）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）和肝脏脂质水平，并改善了非酒精性脂肪性肝病活动评分（NAS），减少了肝脏纤维化。在食物诱导的肥胖小鼠模型中，司美格鲁肽（30 nmol/kg）组小鼠体重下降 17.1%，30 nmol/kg 司美格鲁肽与 3 mg/kg HP515 联用组和 30 nmol/kg 司美格鲁肽与 30 mg/kg 的 HP515 联合用药组小鼠体重分别下降 30.2%和 35.4%。与司美格鲁肽单药组相比，HP515 与司美格鲁肽联合用药组体重下降的比例增加。司美格鲁肽（30 nmol/kg）与 3 mg/kg 或 30 mg/kg 的 HP515 联合用药组的瘦体重/体重比分别为 62.3%和 68.8%，与正常饮食组 63.6%的瘦体重/体重比接近，而司美格鲁肽单药组的瘦体重/体重比为 52.3%，表明 HP515 与 GLP-1R 激动剂联用能达到促进脂肪的减少并保持瘦体重/体重比的效果。此外，HP515 与司美格鲁肽联合用药组还降低了小鼠肝脏 TG、TC 以及血浆 TC、TG 和 LDL-C 水平以及 NAS 评分，表明 HP515 与 GLP-1R 激动剂联用能增强 MASH 治疗效果。RNA 测序结果显示，HP515 单药和联合用药组均能通过上调脂肪酸代谢基因（CYP2E1 和 UCP1）促进白色脂肪棕色化及升热作用。在食物诱导的肥胖小鼠模型中，替尔泊肽（10 nmol/kg）组小鼠体重下降 24.4%，10 nmol/kg 替尔泊肽与 10 mg/kg HP515 联用组小鼠体重下降 42.2%。与替尔泊肽单药组相比，HP515 与替尔泊肽联合用药组体重下降的比例增加。正常饮食组小鼠的瘦体重/体重比为 56.9%，替尔泊肽（10 nmol/kg）单药组的瘦体重/体重比为 53.5%，而 10 mg/kg 的 HP515 联合用药组的瘦体重/体重比为 67.0%。以上数据表明 HP515 与 GLP-1R 激动剂联用能达到促进脂肪的减少并保持瘦体重/体重比的效果。

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 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。这标志着相关研究数据得到国际顶级学术会议认可。

#### 4、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，

7 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.

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理学研究结果，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。

#### 5、VAV1 降解剂：HP570

HP570 是公司自主研发的一种靶向 VAV1 (Vav Guanine Nucleotide Exchange Factor 1) 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 (T-cell receptor, TCR) 及 B 细胞受体 (B-cell receptor, BCR) 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。VAV1 同时具有鸟嘌呤核苷酸交换因子 (guanine nucleotide exchange factor, GEF) 活性和衔接蛋白功能，参与调控下游多条免疫信号通路，影响淋巴细胞增殖、分化及效应功能。HP570 通过诱导 VAV1 蛋白选择性降解，有望同时抑制其 GEF 活性及衔接蛋白功能，从而较单纯抑制单一功能实现更全面的通路调控。作为 T/B 细胞关键信号节点，VAV1 在多种免疫介导性疾病中具有广泛的开发潜力。基于其作用机制及已获得的临床前研究结果，VAV1 靶向降解策略有望应用于多种 T 细胞和/或 B 细胞驱动的自身免疫及慢性炎症性疾病。

临床前研究显示，HP570 在体外可高效、选择性降解 VAV1 蛋白，并显著抑制 TCR/BCR 相关信号通路活性，表现出优异的药理活性。蛋白质组学结果提示，HP570 具有较好的选择性，未见明显其他 VAV 家族蛋白及 CRBN 新底物 (neo-substrates) 降解。与同靶点在研分子相比，HP570 显示出更强的降解活性。动物药效研究进一步表明，HP570 在实验性自身免疫性脑脊髓炎 (experimental autoimmune encephalomyelitis, EAE)、T 细胞驱动性炎症性肠病 (inflammatory bowel disease, IBD) 及胶原诱导性关节炎 (collagen-induced arthritis, CIA) 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。

此外，HP570 在临床前研究中表现出良好的药代动力学和初步安全性特征。动物研究结果显示，HP570 具有较好的口服暴露和生物利用度；在大鼠和食蟹猴初步毒理研究中总体耐受性良好，未见明显与给药相关的严重毒性信号。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。

截至本公告披露日，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。

## 6、STAT6

HC-X049 是公司围绕 STAT6 (Signal Transducer and Activator of Transcription 6) 靶点布局的创新小分子项目，采用 PROTAC 与小分子抑制剂 (inhibitor) 双技术路径并行推进，拟用于多种 Th2 炎症 (Type 2 inflammation) 驱动疾病的治疗，目前处于临床前研究阶段。

STAT6 是白细胞介素-4 (Interleukin-4, IL-4) 和白细胞素-13 (Interleukin-13, 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 with 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。

基于 STAT6 作为 IL-4/IL-13 通路核心转录调控因子的关键生物学作用，公司围绕该靶点同步推进 STAT6 PROTAC 和 STAT6 inhibitor 两类口服小分子药物开发。其中，STAT6 PROTAC 通过诱导 STAT6 蛋白降解，从源头降低靶蛋白水平，有望实现对通路更深度、持续的抑制；STAT6 inhibitor 则通过直接抑制 STAT6 功能活性，提供差异化的分子设计与开发路径。双路径并行布局有助于提高项目整体开发成功率，并为不同适应症场景和临床需求提供更灵活的产品策略。

HC-X049 临床前研究结果显示，公司开发的 STAT6 PROTAC 和 STAT6 inhibitor 均表现出良好的靶点活性，其中 STAT6 PROTAC 具有显著的 STAT6 降解活性，两类化合物均可有效抑制 IL-4/IL-13 - STAT6 相关信号通路，并展现出高选择性。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 (dupilumab) 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。

截至本公告披露日，国内外尚无 STAT6 靶点小分子药物获批上市。

## 2.2 主要经营模式

海创药业的经营模式是典型的研发驱动型创新药模式：

### 1. 研发模式

新药研发过程包括药物发现、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，搭建了靶向蛋白降解（TPD）技术平台（包括 PROTAC 技术、分子胶降解技术等）、氘代药物研发平台及转化医学技术平台等技术平台，自主研发多个创新药。通过立项管理、新药发现、开发研究、上市后监测等关键环节，实现药物研发全生命周期的闭环管理。公司针对疾病细分领域，聚焦于癌症、代谢性疾病及自身免疫性疾病/慢性炎症等领域，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，2025 年采购模式围绕研发创新、商业化生产双主线展开，坚持“合规、高效、优质、协同”原则，结合年度经营目标，建立了标准化、全流程可控的采购管理体系，保障了研发推进与核心产品商业化供应的稳定安全，同时严控成本、提升供应链协同效率。随着公司核心产品氘恩扎鲁胺软胶囊获批上市，采购内容在原有研发相关物料及服务基础上，新增了商业化生产物资，形成了“研发采购+生产采购”双驱动结构。采购范围主要包括研发物料、临床前及临床试验相关 CRO、SMO 服务、委托生产相关 CMO/CDMO 服务，以及商业化生产原料、辅料等，其中 CRO、CMO/CDMO 服务及研发物料为采购核心。

供应商管理方面，公司建立了完善的评估、准入、考核及动态管理体系，确保采购物资及服务符合研发、生产及合规要求。供应商遴选以“资质齐全、技术过硬、服务优质、合作稳定”为核心标准，优先选择行业内经验丰富、口碑良好的合作伙伴，通过常态化综合考核实行“优胜劣汰”，

持续优化供应商结构，保障供应链安全。

采购计划与执行遵循“年度预算、季度规划”原则，结合经营预算、研发进展、生产需求及市场变化制定采购计划，确保与经营活动精准匹配。公司建立了规范的采购审批流程，对采购全流程进行管控，保障采购行为合规透明。针对 CRO 等专业服务择优遴选供应商、明确交付标准并跟踪进展；针对物料采购严格把控质量检验，确保符合相关标准。

成本与风险管控方面，公司通过集中采购、长期战略合作、优化供应商结构等方式严控采购成本、提升性价比，同时建立风险预警机制，关注供应商产能、价格波动、政策变化等潜在风险，制定应对预案，保障供应链稳定连续，为公司发展提供支撑。

### 3.生产模式

为满足产品商业化生产需求，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。报告期内，公司已完成研发生产基地的软胶囊生产线及多功能生产线设备的调试、试生产与工艺验证工作，并稳步推进质量管理体系（GMP）建设。

2026 年 1 月底，公司研发生产基地抗肿瘤药氩恩扎鲁胺软胶囊的生产车间及相关生产线顺利通过药品 GMP 符合性检查，标志着该车间生产质量管理体系符合《药品生产质量管理规范》及相关附录的要求，能够持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品，为患者用药安全与疗效提供可靠保障。

同期，公司完成《药品生产许可证》（A 证）相关生产范围的变更，进一步拓展了生产资质与能力范围，有利于优化生产结构、保障稳定供应，更好地满足未来市场需求。

研发生产基地建设方面，报告期内，公司完成了研发生产基地高低压配电、环保（含土壤及地下水）、排污许可、雷电装置、环境噪音、空气质量检测、项目安全评价、多测合一、废气治理、电梯特种设备等多项专项验收。截至到本报告披露日，研发生产基地已完成质量验收及消防初步验收。

### 4.销售模式

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，积极推进商业化布局，力争实现产品的快速覆盖和市场准入。自建团队方面，公司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。外部合作方面，公司与当地具备终端准入和市场覆盖优势的代理商进行合作，这些代理商同时在特药及泌尿外科有丰富推广经验，能与公司自营团队形成优势互补。同时，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。报告期内，氩恩扎鲁胺已纳入《CSCO 前列腺癌诊疗指南》（2025 版），也成功通过 2025 年国家医保谈判，正式纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》（自 2026 年 1 月 1 日起执行）。后续，公司将积极配合医保政策落地，加速推进各省市招采挂网及双通道药房准入工作，持续拓宽购药渠道，提升患者用药可及性。公司也将继续开展专业学术推广，持续塑造产品品牌知晓度和临床认可度，惠及更多中国前列腺癌患者。

## 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

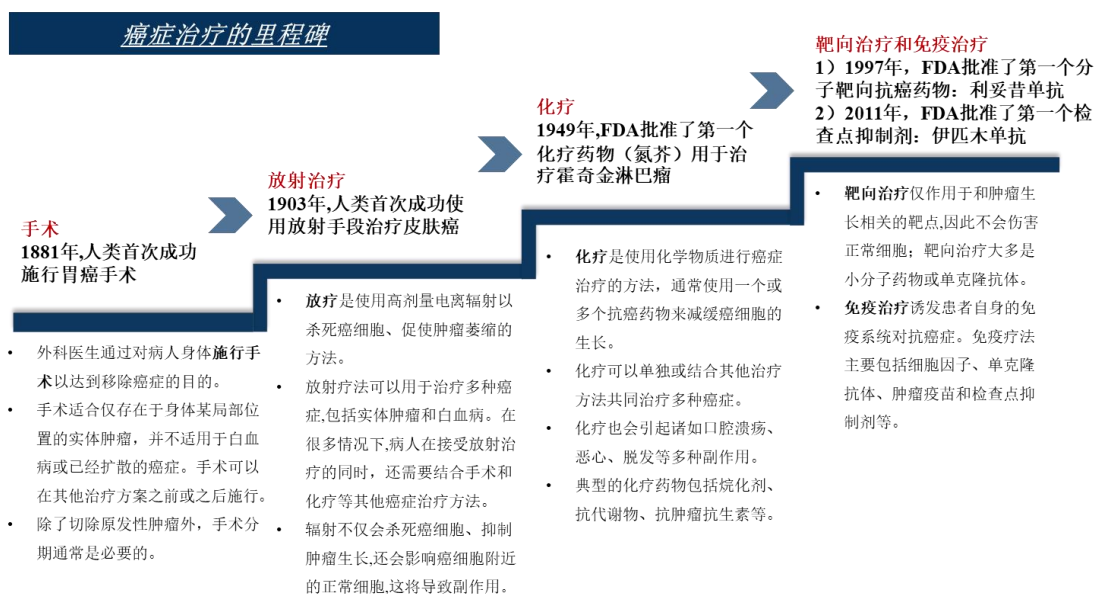
根据国家统计局发布的《国民经济行业分类标准（GB/T4754-2017）》，公司所属行业为医药制造业中的化学药品制剂制造（C272）。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的行业目录及分类原则，公司所属行业为医药制造业（C27）。

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：



数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

目前，全球抗肿瘤药物以靶向药物为主导，占整体市场的60%以上，免疫治疗药物占比超过化疗药物，市场占比达23.4%。预计到2030年，免疫治疗的份额将接近44.0%，而靶向药物的份额将达到49.5%。2024年中国的抗肿瘤药物市场化疗药物占整体市场的46.3%，靶向药物包括小分子靶向药物，生物药等占42.3%，其余11.3%为免疫治疗药物。随着相关有利政策的推动，新药上市及患者负担能力的提高，到2030年靶向治疗和免疫治疗将分别占据市场的43.5%和43.9%。

代谢类疾病有多种类型，其中常见的代谢类疾病包括：①代谢相关脂肪性肝炎（MASH），既往又称非酒精性脂肪性肝炎（NASH）、②慢性肾脏疾病（CKD）、③肥胖症等。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%，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，美国NASH患者数量将达到2,700万。2025年3月3日，《柳叶刀》发表了全球疾病负担研究2021（GBD 2021）的一项研究成果，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Statistics 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%。

自身免疫性疾病由免疫系统功能异常引起，即人体的免疫系统错误地攻击其正常细胞及组织。目前，约有百种不同类型的自身免疫疾病，包括系统性红斑狼疮（SLE）、类风湿性关节炎（RA）、强直性脊柱炎（AS）等，几乎可以影响身体的任何部位，许多自身免疫性疾病均为需接受终身治疗的慢性疾病。自身免疫疾病药物主要包含生物药与化学小分子药。近年来，全球自身免疫性疾病药物市场规模由2019年的1,169亿美元增至2023年的1,338亿美元。中国拥有庞大的人口基数且自身免疫性疾病患者数量众多，存量市场大，临床需求的持续增加，自身免疫性疾病药物市场规模呈稳步增长，2023年中国自身免疫性疾病药物市场规模约为40亿美元，用药方案逐步从化学制剂向生物制剂/新一代靶向药升级，市场提升空间较大。

## (2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

海创药业是一家具备全球竞争力的创新驱动型医药企业。公司拥有一支凝聚技术和全球视野优势的核心管理及研发团队，在癌症、代谢性疾病及自身免疫性疾病/慢性炎症等领域重点布局，以为患者提供安全、有效、可负担的药物为重点，致力于研发与生产满足重大临床需求、具有全球权益的创新药物。公司自主研发能力覆盖了从早期发现到后期研发的全部创新药开发技术环节，形成了领先的研发优势和丰富的技术储备。公司自主搭建靶向蛋白降解（TPD）技术平台（包括PROTAC技术、分子胶降解技术等）、氘代药物研发平台及转化医学技术平台等技术平台确保了可持续的创新能力和完整的创新药研发能力。公司治疗前列腺癌的氘恩扎鲁胺软胶囊新药上市申请已于2025年5月获得批准，同时多项产品处于临床前及临床试验的不同研究阶段。其中，氘恩扎鲁胺软胶囊和HP518可用于前列腺癌的靶向治疗，HP515可用于MASH或联合GLP-1R激动剂用于MASH/肥胖症的治疗，HP570可用于自身免疫性疾病/慢性炎症的治疗，所处细分市场为癌症靶向创新药物市场、代谢疾病创新药物市场及自身免疫性疾病创新药物市场。具体产品情况及对应市场分析参见本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“一、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况说明”之“（一）主要业务、主要产品或服务情况”之“2、主要产品”。

## (3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

公司重点布局3个领域：癌症、代谢性疾病及自身免疫性疾病/慢性炎症领域。

**中国抗肿瘤药物驱动力及发展趋势：**①庞大且不断扩大的患者群体；国家癌症中心数据显示，

2022年我国新发恶性肿瘤约482.47万例。受人口老龄化、环境污染、吸烟、运动缺乏、高热量饮食等不健康的生活方式影响，预期中国癌症新发病例数将保持增长，到2030年将达到581.2万人。中国庞大且不断扩大的癌症患者群体预示着抗肿瘤药物的需求不断增长。②医疗支出及负担能力提高；随着中国居民收入增加、国家城市化程度提高及国家医疗保障体系进一步完善，预计中国的整体医疗支出将会持续增加。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的扩展有望使肿瘤治疗的可及性提升，进一步提升肿瘤药物的市场规模。③药品审批流程的有利政策；于2017年10月9日，国务院发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励医药器械创新的意见》（以下简称“意见”），以改革中国药物市场的监管制度。意见旨在加快药物在中国的开发及审评过程，并鼓励通过以下途径加大药物及医疗器械的创新力度：1）改革临床试验管理；2）加快上市审评审批；3）提高中国在全球临床试验的参与度及对国外临床数据的接纳度；4）促进药品创新和仿制药发展。药品审批流程等一系列利好政策的推出，促进了抗肿瘤药物市场的蓬勃发展。④创新疗法的渗透率提升；2024年中国的抗肿瘤药物市场化疗药物占整体市场的46.3%，靶向药物包括小分子靶向药物，生物药等占42.3%，其余11.3%为免疫治疗药物。随着相关有利政策的推动，新药上市及患者负担能力的提高，到2030年靶向治疗和免疫治疗将分别占据市场的43.5%和43.9%。⑤肿瘤早期筛查比例不断提高；随着雇主对员工健康状况的日益关注、癌症早筛技术的发展以及公众对癌症早筛意识的不断提高，癌症早筛行业有望快速发展。随着前列腺癌PSA筛查项目的逐渐普及，国内临床上早期前列腺癌患者的比例也在升高。前列腺癌患者的生存期、手术预后得到较大改善。

**中国代谢类药物驱动力及发展趋势：**①代谢性疾病患病率的提升；中国代谢性疾病的患病人数呈稳定增长趋势，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%，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，美国NASH患者数量将达到2,700万。2025年3月3日，《柳叶刀》发表了全球疾病负担研究2021（GBD 2021）的一项研究成果，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Statistics 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%。人口老龄化和不健康的生活方式催生了不断扩大的代谢疾病患者群体，而早诊早筛的推进

也将提高轻症或者早期患者的治疗率，改善预后，进一步促进代谢性疾病药物市场。②有利政策驱动；代谢疾病的疾病负担较重，已成为制约国民健康预期寿命的重要因素，政府相关部门对此予以高度重视。同时，由于收入增加、城市化持续推进及政府大力支持，预计中国的整体医疗支出将会持续增加。国家医保目录的扩展有望使代谢性疾病的治疗可及性提升，惠及更多患者。③大量未满足的临床需求；代谢性疾病的治疗手段有限，目前存在大量未满足的临床需求。代谢性疾病大量未满足的临床需求鼓励着医药企业的创新药研发，推动更加安全有效的创新疗法获批，进一步推动了代谢疾病治疗药物市场的发展。④生活水平提高，饮食结构失衡；随着经济发展，人民生活水平提高，摄入高糖、高脂肪食物以及高嘌呤食物明显增加，近年来我国代谢性疾病发病率均呈上升趋势。

**中国自身免疫性疾病/慢性炎症类药物驱动力及发展趋势：**①临床需求巨大且日益增长；全球流行病学调查数据显示，自身免疫性疾病/慢性炎症已成为严重威胁人类健康的重大公共卫生问题。根据现有统计，全球约有5亿人罹患各类自身免疫性疾病，占总人口比例的5%-8%，其发病率呈现持续上升态势。目前，该类疾病已成为仅次于心血管疾病和恶性肿瘤的第三大常见疾病类型。2023年发表于《柳叶刀》杂志的一项英国大规模队列研究（样本量超过2200万，随访时间跨度近20年）揭示，19种主要自身免疫性疾病的总体患病率从2000-2002年间的7.7%（经年龄和性别标准化）显著上升至2017-2019年的11.0%。研究期间，约10.2%的研究人群被诊断为自身免疫性疾病（女性13.1%，男性7.4%）。②纳入慢性病管理体系，类风湿关节炎、强直性脊柱炎等已被纳入国家慢性病管理体系，推动了筛查和规范治疗，进一步释放治疗需求。③国家政策驱动与支付环境优化；随着药物被纳入国家医保目录，患者的支付门槛大幅降低，加速了市场渗透和放量。创新药审评审批加速，国家药监局（NMPA）的药审改革（如优先审评、突破性疗法认定）显著缩短了全球创新药在中国的上市时间差，让中国患者能更快用上新药。④诊断技术进步与精准医疗的快速发展，国内三甲医院已普遍开展自身抗体、特异性细胞因子等检测，生物标志物检测、基因分型等技术的普及，使得“精准分型、靶向治疗”成为可能，有助于识别最可能从特定疗法中获益的患者，提升治疗成功率。

### 3、公司主要会计数据和财务指标

#### 3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	1,309,746,240.96	1,361,579,788.43	-3.81	1,491,565,068.87

归属于上市公司股东的净资产	1,063,558,718.37	1,192,245,114.75	-10.79	1,367,090,349.22
营业收入	20,469,871.80	366,836.28	5,480.11	-
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	20,192,530.49		不适用	
利润总额	-137,249,571.37	-199,483,508.14	不适用	-294,139,327.87
归属于上市公司股东的净利润	-137,252,611.25	-199,495,736.10	不适用	-294,158,414.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-167,871,681.59	-217,509,880.91	不适用	-325,029,561.97
经营活动产生的现金流量净额	-108,878,288.48	-187,083,058.81	不适用	-255,507,080.79
加权平均净资产收益率(%)	-12.17	-15.59	不适用	-19.93
基本每股收益(元/股)	-1.39	-2.01	不适用	-2.97
稀释每股收益(元/股)	-1.39	-2.01	不适用	
研发投入占营业收入的比例(%)	550.60	47,441.25	减少46890.65个百分点	

### 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3月份)	第二季度 (4-6月份)	第三季度 (7-9月份)	第四季度 (10-12月份)
营业收入	-	13,167,136.01	10,184,670.01	-2,881,934.22
归属于上市公司股东的净利润	-32,101,768.77	-29,751,432.19	-37,293,963.44	-38,105,446.85
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-37,460,654.50	-35,544,980.45	-46,899,096.40	-47,966,950.24
经营活动产生的现金流量净额	-35,254,906.06	-12,173,135.81	-32,280,930.03	-29,169,316.58

注：2025年12月，氟恩扎鲁胺软胶囊成功纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025年）》（以下简称“国家医保药品目录”），该目录于2026年1月1日起正式实施。因产品进入国家医保药品目录后，产品价格有较大幅度的下降，公司在2025年末对经销商库存进行价格补差以及部分省份改变营销模式更换经销商少量退货致第四季度营业收入为负数。

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

#### 4、 股东情况

##### 4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	8,233						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	7,984						
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用						
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用						
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用						
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用						
前十名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)							
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例(%)	持有有 限售条 件股份 数量	质押、标记或冻 结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
AFFINITIS GROUP LLC	0	13,125,294	13.26	0	无	0	境外法 人
成都盈创动力创业 投资有限公司	-4,004,565	4,565,431	4.61	0	无	0	境内非 国有法 人
陈元伦	0	3,828,297	3.87	0	无	0	境内自 然人
中国农业银行股份 有限公司—鹏华医 药科技股票型证券 投资基金	-119,505	3,642,075	3.68	0	无	0	其他
Hinova United LLC	0	3,628,370	3.66	0	无	0	境外法 人

成都海创同力企业管理中心（有限合伙）	0	3,597,944	3.63	0	无	0	其他
AMHIRON LLC	0	1,564,347	1.58	0	无	0	境外法人
厦门楹联健康产业投资管理有限公司—厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙）	0	1,297,740	1.31	0	无	0	其他
陈加英	1,216,443	1,216,443	1.23	0	无	0	境内自然人
刘保财	1,014,525	1,014,525	1.02	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司实际控制人 YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦为兄弟关系；YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦、Affinitis Group LLC、成都海创同力企业管理中心（有限合伙）、Hinova United LLC 签署了《一致行动协议》，为一致行动人。除上述之外，公司未接到上述其他股东存在关联关系或一致行动协议的声明。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

#### 存托凭证持有人情况

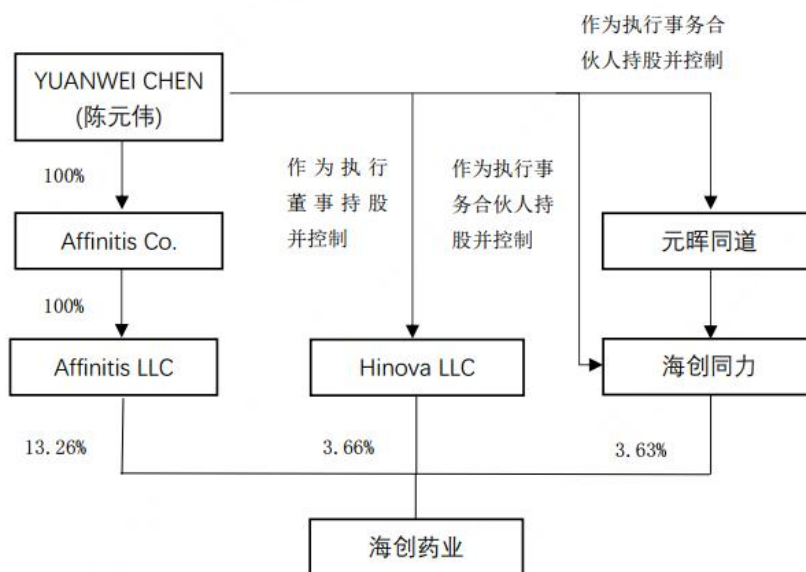
适用 不适用

#### 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

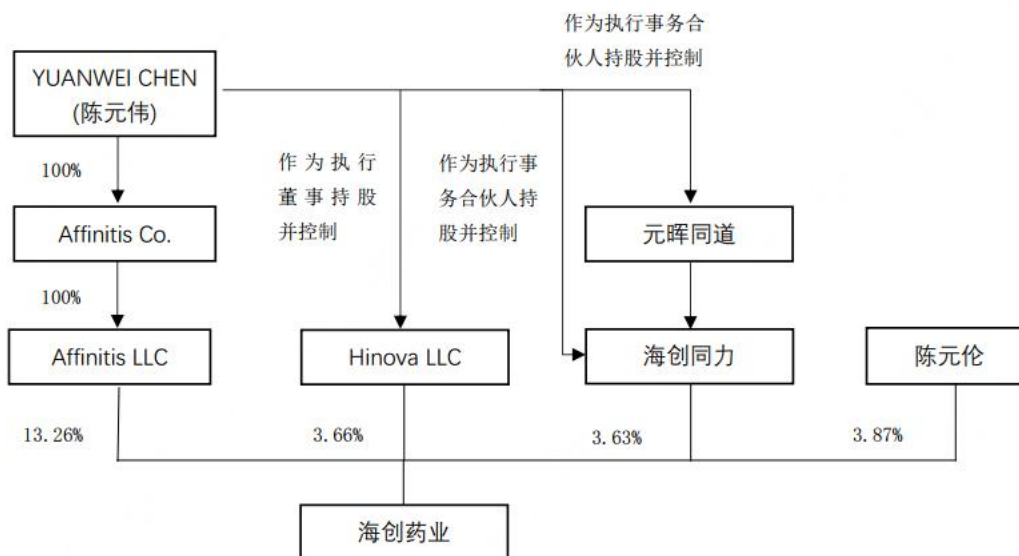
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用 √不适用

5、公司债券情况

□适用 √不适用

### 第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业收入大幅增长，主要系公司首个1类新药氩恩扎鲁胺软胶囊（项目号：HC-1119）于2025年5月获批上市销售取得药品销售收入所致。公司为合理规划研发投入，研发管线进一步优化，为提高资金使用效率重点研发项目加快推进，研发项目阶段不同投入不同，研发费用同比减少；同时，公司处于药品上市商业化前期拓展阶段，需投入较多的前期市场拓展和学术推广活动费用，销售费用增加；以及GMP体系建设费用增加、股权激励到期解锁计提股份支付费用减少等所致，公司2025年度仍未实现盈利。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用