

中信证券股份有限公司

关于海创药业股份有限公司

2025 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，并出具本持续督导年度跟踪报告。

一、持续督导工作概述

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、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2026 年 4 月 21 日、2026 年 5 月 8 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、股东会、董事会议事规则等公司治理制度、股东会、董事会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度，查阅公司 2025 年度内部控制自我评价报告、2025 年度内部控制鉴证报告等文件；

（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 2025 年度审计报告、关于 2025 年度控股股东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 2025 年度募集资金存放与使用情况鉴证报告；

(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

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、代谢性疾病及自身免疫性疾病/慢性炎症等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持续推进，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 2,046.99 万元，报告期内归属于

上市公司股东的净利润-13,725.26 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-16,787.17 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

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。公司已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。2025年12月，氩恩扎鲁胺软胶囊成功纳入国家医保目录，将提升产品可及性，目前，公司正在积极开展氩恩扎鲁胺软胶囊的市场准入及专业学术推广等商业化工作，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氩恩扎鲁胺软

胶囊已于报告期内获批上市。截至本报告披露日，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。氩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。相比氩恩扎鲁胺软胶囊，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。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 11,270.77 万元。截至本报告披露日，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、代谢性疾病及自身免疫性疾病/慢性炎症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、医保目录调整风险

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。截止本报告披露日，公司首款商业化产品海纳安®（通用名：氩恩扎鲁胺软胶囊）首次纳入国家医保药品目录，有助于提升对患者的可及性，以及产品的市场份额和销售收入，对公司经营产生积极影响。然而，医保目录的动态调整机制也带来了一定的风险。若公司产品未来进入医保后又被调整出医保目录，可能对公司产品的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生重大不利影响。

（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

根据 2025 年年报报告，公司 2025 年主要财务数据及指标分析如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2025 年	2024 年	本期比上年同期增减(%)
--------	--------	--------	--------------

营业收入	2,046.99	36.68	5,480.11
归属于上市公司股东的净利润	-13,725.26	-19,949.57	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	-16,787.17	-21,750.99	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-10,887.83	-18,708.31	不适用
主要会计数据	2025 年末	2024 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	106,355.87	119,224.51	-10.79
总资产	130,974.62	136,157.98	-3.81
主要财务指标	2025 年	2024 年	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益 (元 / 股)	-1.39	-2.01	不适用
稀释每股收益 (元 / 股)	-1.39	-2.01	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	-1.70	-2.2	不适用
加权平均净资产收益率 (%)	-12.17	-15.59	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	-14.88	-17.00	不适用
研发投入占营业收入的比例 (%)	550.60	47,441.25	减少46,890.65个百分点

报告期内，公司实现营业收入 2,046.99 万元，主要系首个 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，因此报告期内产生药品销售收入较上年度营业收入（仅为少量材料及中间体销售收入）增长幅度较大。利润总额-13,724.96 万元，亏损同比减少 6,223.39 万元，减少幅度 31.20%；归属于上市公司股东的净利润-13,725.26 万元，亏损同比减少 6,224.31 万元，减少幅度 31.20%；扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为-16,787.17 万元，亏损同比减少 4,963.82 万元，减少幅度 22.82%，主要系公司合理规划研发投入、优化研发管线，同期研发管线阶段不同投入不同，公司 2025 年度研发费用 11,270.77 万元，较上年同期 17,403.17 万元，同比减少 35.24%；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；以及股权激励到期解锁计提股份支付费用减少及收取与

收益相关的政府补助较上年同期增加。

六、核心竞争力的变化情况

（一）公司的核心竞争力

1、核心技术平台支撑商业化落地与管线进展

根据公司年报披露，公司已成功构建并完善了核心技术平台，包括靶向蛋白降解（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。以上核心技术平台构成了公司持续创新的基石，并已成功支持了首个产品的商业化落地及后续在研管线的推进。

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，并于报告期内实现销售。

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，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，截至本报告披露日，其已完成中国 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 具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，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 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。截至本报告披露日，国内外均无同靶点产品获批上市。

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。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、聚焦前沿领域，布局差异化与梯队化的产品管线

公司利用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、代谢性疾病及自身免疫性疾病/慢性炎症领域，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、自身免疫性疾病/慢性炎症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。

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。

根据公司年报披露，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 310 项发明专利，其中 132 项已获专利授权。

4、打造专业商业化团队与高效营销网络，驱动商业化进程

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，公司承担四川省科技厅 1 项重大科技专项、1 项重点研发项目。

（二）核心竞争力变化情况

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，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、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	11,270.77	17,403.17	-35.24
资本化研发投入	-	-	不适用
研发投入合计	11,270.77	17,403.17	-35.24
研发投入总额占营业收入比例（%）	550.60	47,441.25	减少 46,890.6 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	不适用

报告期内公司首个 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，实现营业收入期间较短，研发投入占营业收入比例参考性较小；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

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	19	10	310	132
实用新型专利	-	-	-	-
外观设计专利	-	-	-	-
软件著作权	-	-	-	-
其他 (商标)	-	1	28	23
合计	19	11	338	155

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
海纳安®	海纳安*于2025年5月获NMPA批准上市	新药获批上市	凯恩扎鲁软胶囊是国内首次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，凯恩扎鲁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，且既往未接受新型缓释型抑制剂的转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)成人患者
HP518	截至本报告披露日，HP518用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)的II期临床试验已完成全部参与者入组。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，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	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患者中表现出有活性信号。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。	转移性去势抵抗性前列腺癌/AR阳性三阴乳腺癌

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
	1b/II 期临床试验获中国 NMPA 批准。HP518 片于 2024 年 6 月收到美国 FDA 授予“快速通道认定”(FTD)用于治疗晚期实体瘤患者的(AR 阳性三阴乳腺癌)。			
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，初步数据表明药物的安全性、暴露良好，且药效学符合预期。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。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 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。HP515 I 期临床试验数据显示，HP515 在安全性、耐受性、代谢动力学及药效动力学方面均达预期。此外，HP515 与 GLP-1R 激动剂联合使用的疗法，在 MASH 及增强减重效果的同时保持体重/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进展与前期信息披露不一致的情形。

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。

公司于 2025 年 1 月 3 日召开了第二届董事会第八次会议，审议通过了《关于首次公开发行股票部分募投项目延期的议案》，同意公司将“研发生产基地建设项目”达到预定可使用状态日期调整至 2025 年 12 月 31 日，将募投项目“创新药研发项目”部分子项目的实施期限延期至 2026 年 12 月 31 日。公司于 2025 年 12 月 24 日召开了第二届董事会第十六次会议，审议通过了《关于首次公开发行股票部分募投项目延期的议案》，同意公司将“研发生产基地建设项目”达到预定可使用状态日期调整至 2026 年 12 月 31 日。上述延期仅涉及项目进度的变化，未改变募投项目的实施主体、募集资金投资用途及投资规模等，不会对募投项目的实施造成实质性影响。

创新药研发项目子项目 HP501 项目于 2025 年 8 月 13 日经第二届董事会第十一次会议审议程序对 HP501 子项目的后续研发推进及募集资金投向进行了变更，并于 2025 年 8 月 13 日进行了公告。

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 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、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，保荐人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。

（以下无正文）

(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 年度持续督导跟踪报告》之签署页)

保荐代表人：洪立斌
洪立斌

王天祺
王天祺

