

公司代码：688302

公司简称：海创药业



海创药业股份有限公司
2024 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”。敬请投资者予以关注，注意投资风险。

3、 本公司董事会、监事会及董事、监事、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、 德勤华永会计师事务所（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 PROTAC 技术和氘代技术等平台为基础，专注于癌症、代谢性疾病等具有重大市场潜力的治疗领域的创新药物研发。截至 2024 年 12 月 31 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要由于公司作为一家创新型生物医药企业，核心产品氘恩扎鲁胺软胶囊（项目号：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，目前尚在审评中，尚未开展商业化生产销售。创新药研发具有周期长、资金投入大等行业特点。报告期内，公司研发费用 17,403.17 万元，研发投入用于产品管线的临床前研究、临床试验，快速推进现有临床项目的开展和储备项目的开发等。

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。公司于 2022 年 4 月在科创板上市，募集资金净额为 99,511.33 万元。药品成功上市前，公司营运资金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；且现阶段公司相关在研药品的研发支出均予以费用化，随着公司在研项目的推进，在可预见的未来可能继续出现经营亏损。

报告期内，公司项目研发正常推进，不断有优秀人才加入，现金储备情况良好，且公司核心管理及研发团队稳定，在创新药研发领域具有丰富经验，拥有共同的愿景：基于对疾病领域的深入理解及靶向创新药开发的独到经验，加速推进全球创新药的临床开发，解决未被满足的临床需求，造福人类健康。

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2024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九次会议审议通过，尚需公司2024年年度股东大会审议通过。

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	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
联系地址	代丽	李霞
电话	四川省成都市高新区科园南路5号蓉药大厦1栋4层附2、3号	四川省成都市高新区科园南路5号蓉药大厦1栋4层附2、3号
传真	028-85058465-8012	028-85058465-8012
电子信箱	028-85058465-8888	028-85058465-8888

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。公司以靶向蛋白降解 PROTAC 技术和氘代技术等平台为基础，专注于癌症、代谢性疾病等具有重大市场潜力的治疗领域的创新药物研发，以“创良药，济天下”为使命，以为患者提供安全、有效、可负担的药物为重点，致力于研发、生产及商业化满足重大临床需求、具有全球权益的创新药物。

公司核心技术团队成员拥有来自大型跨国制药企业的丰富经验，涵盖创新药研发、临床研究、注册申报、生产、商业化等多个领域，领导或参与了国内外多个创新药的研发、上市及产业化。

公司凝聚了国际前沿技术和全球视野的优势，在癌症和代谢性疾病领域重点布局，挖掘未满足的临床需求。自主搭建了靶向蛋白降解 PROTAC 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。这些技术平台覆盖了创新药开发及产业化的全部技术环节，形成了从早期药物研发到后期商业化领先的研发优势和雄厚的技术及人才储备。

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，并通过自主研发进一步丰富公司管线，公司产品管线全球竞争力逐步提升。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。

公司主要在研产品管线如下

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	HC-1119	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							
	HP518 (PROTAC)	AR	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							
	HP568 (PROTAC)	ER	ER+乳腺癌	中国							
				美国							
	HP537	CBP/p300 (溴结构域抑制剂)	血液系统恶性肿瘤	中国/美国							
HP560	BET (抑制剂)	骨髓纤维化	中国								
未披露	未披露	未披露	全球								
代谢性疾病	HP501	URAT1 (抑制剂)	单药治疗-高尿酸血症/痛风	中国							
			联合 XO 抑制剂-高尿酸血症/痛风	中国							
			单药治疗-高尿酸血症/痛风	美国							
	HP515	THR B (激动剂)	非酒精性脂肪性肝炎 (MASH)	中国							
			非酒精性脂肪性肝炎 (MASH)	美国							
			联合治疗-肥胖, MASH, 糖尿病	全球							
	未披露	未披露	未披露	全球							

注：

1、HC-1119 中国 NDA 已获 NMPA 受理，审评进行中。

2、HP518 用于 AR 阳性三阴乳腺癌于 2024 年 6 月获 FDA 授予 Fast Track。

3、《关于首次公开发行股票部分募投项目调整的议案》已经公司 2024 年 4 月 12 日召开的第二届董事会第四次会议、第二届监事会第三次会议、2024 年 5 月 10 日召开的 2023 年年度股东大会审议通过，具体内容详见公司在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》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 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）及《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》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》。

公司核心在研产品情况如下：

1、AR 抑制剂：HC-1119（通用名：氩恩扎鲁胺）

HC-1119 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，用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。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。

HC-1119 已获得国家重大新药创制科技重大专项支持，研究表明较市场上恩扎鲁胺相比 HC-1119 具有以下优势：①剂量减半，有效性相当；②安全性好；③病人依从性更好；④专利有效期更长等优势，有成为 Best-in-class（同类最佳）品种的潜力。AR 抑制剂氩恩扎鲁胺（HC-1119）在中国开展的转移性去势抵抗性前列腺癌（阿比特龙/化疗后的 mCRPC）的 III 期临床试验已达主要研究终点，该 III 期研究是全球唯一针对阿比特龙经治 mCRPC 患者获得 III 期阳性结果的研究，该临床 III 期数据入选 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，氩恩扎鲁胺软胶囊新药上市申请于 2023 年 11 月获 NMPA 受理，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。公司正在积极开展商业化准备工作，公司已制定“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。公司拟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。公司正在组建商业化团队，同时快速建立商业化渠道网络，筹备商业化批次药品生产，包括原辅包供应、原料药/制剂生产、药品包装设计等，为核心产品的商业化成功实现保驾护航，确保新药上市批准后惠及更多的患者。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 mCRPC 的国产创新药物，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，HC-1119 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。

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^{1, 2}，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，DC₅₀ 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 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 I 期阶段性数据入选 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 (详见公司于 2024 年 5 月 28 日发布的《关于自愿披露 PROTAC 在研药物 HP518 在 2024 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会发布临床数据的公告》)。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。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 期临床试验申请已于 2023 年 11 月获 NMPA 批准。2023 年 12 月，在中国完成首例受试者给药，目前正在入组中。HP518 是国内首个进入临床试验阶段的口服 AR PROTAC 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

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.

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、URAT1 抑制剂：HP501

HP501 为公司自主研发的尿酸盐转运体（URAT1）抑制剂，通过抑制 URAT1 的活性，减少尿酸盐的重吸收，从而促进尿酸排泄，降低血尿酸水平，拟用于治疗高尿酸血症/痛风。我国的流行病学调研数据为滕卫平教授的研究团队通过汇总 44 项研究数据，涉及中国大陆 16 个省，超过 15 万人群，提出中国大陆地区高尿酸血症的总体患病率为 13.3%，与全球发病率 2.6%-36%相当³。全球高尿酸血症患病人数从 2016 年的 7.39 亿人增长到 2020 年的 9.28 亿人，期间的复合年增长率为 5.8%。全球高尿酸血症患病人数持续增加，根据弗若斯特沙利文预测，在 2025 年全球高尿酸血症患病人数将达到 11.79 亿人，2020 至 2025 年的复合年增长率为 4.9%，预计 2030 年全球高尿酸血症患病人数将达到 14.19 亿人。痛风为全球常见疾病，据流行病学统计，全球痛风患病人数从 2016 年的 1.7 亿人增至 2020 年的 2.1 亿人，复合年增长率为 5.8%。预计到 2025 年全球痛风人数将达到 2.7 亿人，并于 2030 年达到 3.3 亿人，期间复合年增长率分别为 5.0%和 3.7%⁴。

URAT1 抑制剂在开发过程中最大的难点是药物的安全性，因此开发疗效好、安全性高的治疗高尿酸血症/痛风的药物将创造较大的社会和经济效益。HP501 的疗效已经在多项临床 I 期和 II 期中得到了验证，同时，从化合物设计、药物筛选、制剂研发等方面最大程度地提高了药物的安全

³ Liu R, et al., Prevalence of Hyperuricemia and Gout in Mainland China from 2000 to 2014: A Systematic Review and Meta-Analysis. Biomed Res Int. 2015;2015:762820.

⁴ 弗若斯特沙利文《代谢疾病创新药物市场研究》。

性，HP501 在临床试验中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，安全性良好。

公司已经开展并完成了 HP501 多项 I 期和 II 期临床研究，结果显示 HP501 具有良好的有效性、安全性和耐受性，正在积极推进临床 II/III 期试验。报告期内，公司正在探索研究 HP501 多种给药方案在原发性痛风伴高尿酸血症患者中的药物安全性及有效性。HP501 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，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。

4、口服 PROTAC 药物：HP568

HP568 是公司自主研发的靶向降解雌激素受体 α (Estrogen receptor α , ER α) 的口服蛋白降解靶向联合体 (Proteolysis Targeting Chimera, PROTAC) 药物，HP568 由靶蛋白配体、E3 连接酶配体和两配体间的连接子 3 部分构成，拟用于治疗雌激素受体阳性和人表皮生长因子受体 2 阴性的晚期乳腺癌 (ER+/HER2-晚期乳腺癌)。

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤之一，根据 GLOBOCAN 2022 数据，全球有乳腺癌新发病例 231 万例，中国 2022 年乳腺癌的新发病例为 35.7 万，死亡病例为 7.5 万，5 年患病人数为 116 万例。在每年新发乳腺癌患者中，约 3%-10% 的患者在确诊时即有远处转移。早期患者中约有 30% 可发展为晚期乳腺癌，晚期乳腺癌患者 5 年生存率仅为 20%，中位总生存时间为 2-3 年⁵。雌激素受体阳性、人类表皮生长因子 2 阴性乳腺癌 (ER+/HER2-乳腺癌) 为最常见的亚型，占到 50 岁以下乳腺癌的 65%，50 岁以上乳腺癌的 75%⁶。

临床前研究结果显示，体外 HP568 通过特异性催化 ER α 发生蛋白酶体依赖的快速降解发挥其抗增殖活性，HP568 对 ER α 野生型 (wild-type, WT) 蛋白和临床常见的 ER α 突变蛋白均具有极强的降解活性。体内小鼠模型中 HP568 能剂量依赖地抑制小鼠原位移植瘤生长，药物安全性良好。根据 HP568 的体内外研究结果，可以预期 HP568 是治疗 ER+/HER2-乳腺癌的有效药物。口服 PROTAC 药物 HP568 片中国临床试验申请于 2024 年 10 月获得 NMPA 批准，2025 年 1 月完成首例受试者入组。HP568 片美国临床试验申请已于 2024 年 12 月获 FDA 批准。

经查询，截至本公告披露日，国内外无同类 PROTAC 产品获批上市。

5、THR β 激动剂：HP515

5 国家肿瘤质控中心乳腺癌专家委员会，抗癌协会乳腺癌专业委员会，抗癌协会肿瘤药物临床研究专业委员会. 晚期乳腺癌规范诊疗指南(2022 版) [J]. 中华肿瘤杂志, 2022, 44(12): 1262-1287.

6 Burstein HJ. Systemic Therapy for Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 2020;383(26):2557-2570.

(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、降低脂毒性达到对非酒精性脂肪性肝炎的改善效果。HP515 片于 2024 年 8 月获得中国国家药品监督管理局批准用于非酒精性脂肪性肝炎（NASH），并于 2024 年 9 月获得美国食品药品监督管理局的批准用于代谢性脂肪性肝炎（MASH，又称 NASH）。截至本公告披露日，国内无同类靶点产品获批上市。

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）⁷。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、肝细胞癌及死亡⁸。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%⁹，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 万¹⁰。

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 片中国临床试验申请于 2024 年 8 月获 NMPA 批准，2025 年 1 月完成首例受试者入组。HP515 用于治疗代谢性脂肪性肝炎的临床试验申请于 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 激动剂联合使用有增强减轻同时保留肌肉效果的潜力。

7 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）。

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

9 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.

10 药融咨询《NASH 治疗领域市场和研发格局分析报告》。

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 亿美元，预计 2030 年将增至 5,549 亿美元，年复合增长率达 10.5%¹¹。

HP515 联合 GLP-1R 激动剂用于肥胖症的临床前研究数据将于 2025 年 5 月 11 日至 14 日在西班牙马拉加举行的第 32 届欧洲肥胖症大会 (ECO) 上以口头报告形式发布。

6、p300/CBP 抑制剂：HP537

HP537 片是公司自主研发的 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，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。根据临床前体内药效学研究结果，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。

11 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.

7、BET 抑制剂：HP560

HP560 片是公司自主研发的一种口服靶向 BET (Bromodomain and extra-terminal) 家族蛋白的小分子抗肿瘤药物。HP560 片与乙酰化组蛋白竞争性结合 BET 家族蛋白的溴结构域(Bromodomain, BD) 口袋, 通过阻断 BET 家族蛋白和染色质结合影响下游基因表达, 达到抑制肿瘤细胞增殖, 可以用于多种实体瘤及血液瘤的治疗。

骨髓纤维化 (myelofibrosis, MF) 是一种骨髓增殖性肿瘤, 包括原发性骨髓纤维化 (primary myelofibrosis, PMF) 与继发性骨髓纤维化 (secondary myelofibrosis, SMF), 其中 SMF 可由真性红细胞增多症 (polycythemia vera, PV) 或原发性血小板增多症 (essential thrombocythemia, ET) 转化而来。根据国家卫生健康委 2023 年发布的第二批罕见病目录, PMF 是一种罕见疾病, 确诊时 80% 以上的患者均处于中危或高危阶段¹²。目前 Janus 激酶 (JAK) 抑制剂芦可替尼是全球首个被批准用于 MF 靶向治疗的药物, 于 2017 年在我国批准上市, 也是我国目前唯一获批治疗 MF 的靶向药物。尽管芦可替尼能够一定程度改善部分症状, 但不能减轻疾病负荷逆转纤维化程度, 仍有患者应答不佳。研究表明¹³, 在骨髓纤维化小鼠模型中, BET 抑制剂单独或联合 JAK 抑制剂能有效的减少炎症细胞因子、减轻疾病负荷和逆转骨髓纤维化。目前已有 BET 抑制剂 Pelabresib 在骨髓纤维化患者中完成了临床 III 期研究, 表明 BET 抑制剂在 MF 中的开发应用中极具潜力。

HP560 片作用机制明确, HP560 片临床前研究结果显示, HP560 片具有良好的疗效和安全性, 有望为骨髓纤维化患者提供一种全新的治疗选择, 具有重要的临床价值。HP560 片中国首个适应症临床试验申请于 2024 年 7 月获 NMPA 批准。

截至本公告披露日, 国内外均无 BET 靶点产品获批上市。

2.2 主要经营模式

1. 研发模式

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 PROTAC、氘代药物研发等技术平台, 自主研发多个创新药。通过立项管理、新药发现项目管理、开发项目管理、上市后研究准备等多个环节, 拉通项目全生命周期管理。公司针对疾病细分领域, 聚焦于癌症、代谢性疾病等领域, 对特定靶

12 孙一卓, 杨宇杰, 李 丽, 彭鲁英. 原发性骨髓纤维化的发病机制及诊疗研究进展. 中国优生与遗传杂志 2023 年第 31 卷第 4 期

13 Kleppe M, Koche R, Zou L, et al. Dual Targeting of Oncogenic Activation and Inflammatory Signaling Increases Therapeutic Efficacy in Myeloproliferative Neoplasms. Cancer Cell. 2018;33(4):785-787.

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，目前产品均处于在研状态，其采购内容主要为研发所用物料及 CRO 及 CMO/CDMO 公司提供的临床前试验、临床试验、委托生产等专业服务，提供专业服务的 CRO 公司由公司在长期合作的供应商中择优遴选。公司已经建立了完善的供应商评估和准入制度，确保公司采购物资及服务的质量符合公司要求。采购计划按“年度预算、季度规划”的原则组织实施。根据审定的采购预算、项目实际进展情况、投资计划等安排采购事项，确保采购需求及执行合理，并与生产经营活动相匹配。

3. 生产模式

公司已经完成生产基地土建工程，正在进行生产设备安装、调试、验证、GMP 体系搭建和产品的试生产。

目前正在成都天府国际生物城筹建满足国际标准的 GMP 生产厂房、配置先进软硬件生产设备的研发生产基地。研发车间一、研发车间二、生产车间、库房以及生产配套用房等已完成土建及消防工程建设。已完成软胶囊生产线、多功能生产线的土建、装修、设备采购、安装以及净化工程的建设，目前正处于设备的调试、验证与试生产阶段，并稳步推进 GMP 体系建设。公司已于 2023 年 2 月获得四川省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》。公司致力于打造高标准、高质量、高效率的产业化基地，争取早日实现生产工艺开发及 GMP 体系下临床 I / II / III 期及商业化药品制造的全产业链的自主生产能力。公司遵循上市许可人制度原则（MAH），已逐步建立符合 MAH 要求的 QA 部门和保障药品上市进行全生命周期管理的质量体系，确保未来商业化产品符合 GMP 的要求。

4. 销售模式

作为一家创新药企业，公司在产品开发的全过程中，会及时评估各个产品管线的潜在商业机会，分析市场竞争环境，制定最佳的商业化方案，在产品上市前做好充足的前期准备。截至本报告期末，主要产品均处于在研状态，尚未上市销售。

公司将根据新药研发进展及上市审评进度，采取合理的价格策略，制订相应的营销计划和销售策略，持续完善销售渠道的建设和销售团队的组建，采用直销和经销相结合的方式确保产品市场竞争力并不断提高公司的销售收入。对于中国市场，在癌症治疗领域，肿瘤患者大部分集中在一线、二线城市的三甲医院，公司计划采用自主营销和合作销售相结合的模式；在高尿酸血症/痛风等代谢性疾病领域，因为患者多、分布广，公司将主要采取寻求合作伙伴方式进行销售；对于海外市场，公司将积极寻求与国际知名药企合作、开发境外市场，扩大公司业务及产品全球市场覆盖范围，为全球更多的患者提供安全、有效的创新药物。

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

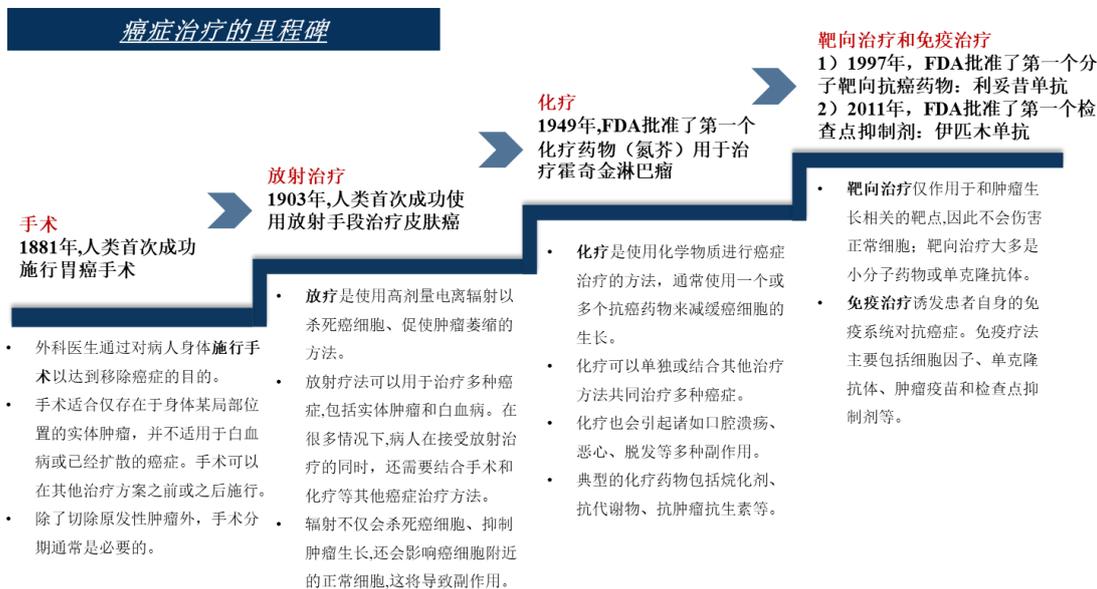
根据国家统计局发布的《国民经济行业分类标准（GB/T4754-2017）》，公司所属行业为医药制造业中的化学药品制剂制造（C272）。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》的行业目录及分类原则，公司所属行业为医药制造业（C27）。

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14,723亿美元，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%。中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主导，占整体市场的 70% 以上，其他靶向药物包括小分子靶向药物，生物药等占 23.4%，其余 4.0% 为免疫治疗药物。随着相关有利政策推动，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 54.0% 和 35.7%。

代谢类疾病有多种类型，其中常见的代谢类疾病包括：①高尿酸血症/痛风、②慢性肾脏疾病（CKD）、③非酒精性脂肪性肝炎等。根据《痛风诊疗规范(2023)》显示，我国成人居民高尿酸血症患病率达 14.0%(约 1.96 亿人)，痛风患病率约为 1%~3%(约 1,400 万人~4,200 万人)，相关治疗领域存在巨大临床需求。

(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，在癌症和代谢性疾病领域重点布局，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。公司自主搭建的靶向蛋白降解 PROTAC 技术平台、氘代药物研发平台、靶向药物发现与验证平台、转化医学技术平台确保了可持续的创新能力和完整的创新药研发能力。公司现有 9 项在研产品，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，还有多项产品处于临床前研究阶段。其中，HC-1119 和 HP518 可用于前列腺癌的靶向治疗，HP501 主要用于高尿酸血症/痛风的治疗，所处细分市场为癌症靶向创新药物市场和代谢疾病创新药物市场。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、报告期内公司所述行业及主营业务情况说明”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 2 个领域：癌症和代谢性疾病领域。

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；近年来，中国癌症新发病例数呈稳定增长趋势，由 2017 年的 417.2 万人增长至 2021 年的 468.8 万人。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；目前，中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主，占整体市场的 70%以上。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 54.0%和 35.7%。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，高尿酸血症的患病人数从 2016 年的 1.37 亿人增长到 2020 年的 1.67 亿人，期间的复合年增长率为 5.1%。预期未来中国高尿酸血症患病人数会持续增加，在 2025 年将达到 2.05 亿人，2020 至 2025 年的复合年增长率为 4.2%。预计 2030 年中国高尿酸血症患病人数将达到 2.39 亿人。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。例如现有的痛风治疗药物存在较多的毒副作用和长期用药的安全性风险，患者急需疗效佳、毒性低、可以长期使用的药物。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，进一步推动了代谢性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。痛风是一种代谢性疾病，该病发病的重要危险因素有肥胖、饮酒、高血压、高血脂症、进食高嘌呤食物等，而高尿酸血症是痛风的重要生化基础。

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

	2024年	2023年	本年比上年 增减(%)	2022年
总资产	1,361,579,788.43	1,491,565,068.87	-8.71	1,735,074,449.45
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	1,585,391,913.28
营业收入	366,836.28	0	不适用	1,650,822.41
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	0
归属于上市公司股东的	-199,495,736.10	-294,158,414.14	不适用	-301,514,838.08

司股东的净利润				
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	-340,521,900.70
经营活动产生的现金流量净额	-187,083,058.81	-255,507,080.79	不适用	-314,923,813.62
加权平均净资产收益率(%)	-15.59	-19.93	不适用	-22.29
基本每股收益(元/股)	-2.01	-2.97	不适用	-3.32
稀释每股收益(元/股)	不适用	不适用	不适用	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	47,441.25	不适用	不适用	15,226.80

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	-	109,734.51	-	257,101.77
归属于上市公司股东的净利润	-47,214,827.41	-53,197,218.70	-53,659,386.82	-45,424,303.17
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-52,718,913.99	-57,279,870.63	-57,343,341.13	-50,167,755.16
经营活动产生的现金流量净额	-60,666,610.51	-38,470,452.21	-40,842,490.50	-47,103,505.59

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)	3,352						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	4,193						
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	13,125,294	无	0	境外 法人
成都盈创动力创业 投资有限公司	- 993,150	8,569,996	8.66	0	无	0	境内 非国 法人
陈元伦	0	3,828,297	3.87	3,828,297	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	0	3,761,580	3.8	0	无	0	其他
Hinova United LLC	0	3,628,370	3.66	3,628,370	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	3,597,944	无	0	其他

AMHIRON LLC	0	1,564,347	1.58	1,564,347	无	0	境外法人
国泰佳泰股票专项型养老金产品—招商银行股份有限公司	895,663	1,555,028	1.57	0	无	0	其他
刘西荣	169,000	1,450,008	1.46	0	无	0	境内自然人
BioTrack Capital Fund I, LP	0	1,297,740	1.31	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
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。						
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

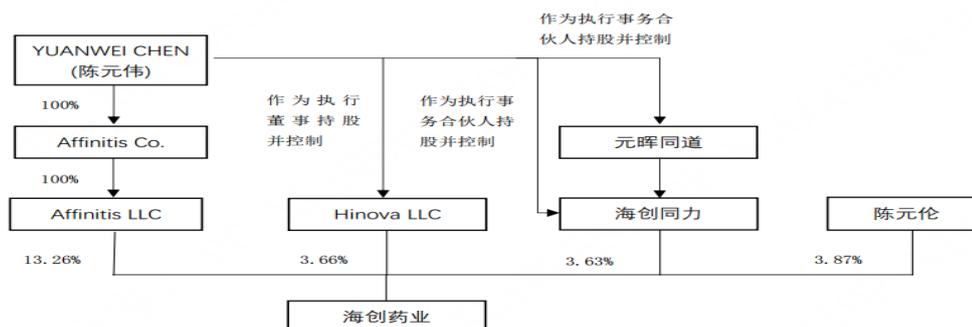
适用 不适用

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，公司研发项目进度及商业化建设持续推进，无药品销售收入，实现材料及中间体销售收入 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 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 33.08%。报告期末总资产 136,157.98 万元，较期初减少 8.71%；归属于母公司的所有者权益 119,224.51 万元，较期初减少 12.79%。截至报告期末，公司核心产品尚处于新药上市申请评审阶段及临床阶段，尚未取得注册批件亦未实现商业化生产；公司为提高资金使用效率重点推进优化调整的产品管线；营销核心团队已搭建，商业化布局等相关工作正在准备中。

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