

中信证券股份有限公司关于海创药业股份有限公司自愿披露关于氩恩扎鲁胺原料药供应商自行撤回原料药登记备案关联制剂申请被动撤回事项的核查意见

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”）作为海创药业股份有限公司（以下简称“海创药业”或“公司”）首次公开发行股票保荐机构，根据《首次公开发行股票注册管理办法》《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》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》等有关法律法规和规范性文件的要求，对海创药业自愿披露关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（以下简称“凯莱英”）自行撤回氩恩扎鲁胺（曾用通用名：德恩鲁胺）原料药登记备案并导致关联制剂氩恩扎鲁胺新药上市申请被动撤回事项进行了专项核查，并出具核查意见如下：

一、撤回氩恩扎鲁胺原料药及制剂上市申请的基本情况

海创药业提交的氩恩扎鲁胺（曾用通用名：德恩鲁胺）软胶囊上市申请，于2023年03月获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理。本品种原料药供应商为凯莱英，其公司于2022年09月在国家药品监督管理局药品审评中心完成原料药登记备案。

近日，海创药业收到原料药供应商凯莱英的通知，其公司已自行提交原料药登记备案的撤回申请。经与多方沟通确认，原料药登记备案撤回将导致本品种制剂申请被动关联撤回，目前CDE的相关流程正在进行中，预计将于2-3周内结束，待流程结束后，公司将尽快完成新药上市申请的重新递交。

二、药品基本情况

药品名称	氩恩扎鲁胺软胶囊（HC-1119软胶囊）
剂型	胶囊
规格	40 mg/粒
注册分类	化学药品1类

申请人	海创药业股份有限公司
-----	------------

三、药品其他情况

氩恩扎鲁胺软胶囊（HC-1119 软胶囊）是由公司自主研发的、治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的 1 类新药，是第二代雄激素受体（AR）拮抗剂恩扎卢胺的氩代药物，获得国家 2018 年“重大新药创制”科技专项支持。

四、风险提示

上述因原料药登记备案撤回关联氩恩扎鲁胺软胶囊制剂申请被动撤回事项，再次递交本品种上市申请后，虽然首次审评中已完成的部分工作可能不会重复进行，但可能会延后氩恩扎鲁胺软胶囊的获批时间。

目前尚无与氩恩扎鲁胺软胶囊同适应症的 AR 抑制剂处于已上市或上市申请阶段，国内已上市销售的 AR 抑制剂同类药物的适应症不同于氩恩扎鲁胺软胶囊。上述事项将影响氩恩扎鲁胺软胶囊获批时间，可能面临与 AR 抑制剂的竞争，未来还可能与原研品种各自化合物专利到期后的仿制药展开竞争，可能对公司产品竞争格局产生一定影响。

由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险，并关注《上海证券交易所科创板股票上市规则》中关于研发型企业被实施退市风险警示的条件。

五、对公司经营的影响

1、因原料药登记备案撤回关联氩恩扎鲁胺软胶囊制剂申请被动撤回，将可能对氩恩扎鲁胺软胶囊的获批时间产生一定程度的影响，但对公司当期经营业绩不会产生重大影响。如原料药供应商最终未能完成氩恩扎鲁胺原料药的登记备案，公司将采取包括更换原料药供应商在内的其他方式，推进氩恩扎鲁胺原料药的登记备案以及氩恩扎鲁胺软胶囊的上市申请。

2、目前公司产品除氩恩扎鲁胺软胶囊处于上市申请阶段外，其他在研项目处于临床前或临床 I-III 期不同阶段。上述事项不会对公司其他在研项目的研发进度造成影响。根据公司的说明，凯莱英及公司将尽快完成原料药登记备案以及新

药上市申请的重新递交,基于上述预期,保荐机构合理预计公司目前暂未触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》中关于研发型企业被实施退市风险警示的条件。但由于氩恩扎鲁胺软胶囊目前尚处于申请上市阶段,若最终未获得药品注册证书或产品上市后销售情况不理想,并且在其他在研产品临床试验进展不及预期的情况下,则可能导致公司触发被实施退市风险警示的条件。

六、保荐机构核查意见

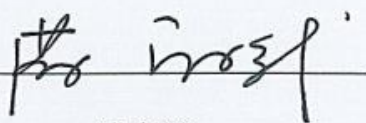
经核查,保荐机构认为:

氩恩扎鲁胺软胶囊目前处于上市申请阶段,其原料药登记备案撤回关联氩恩扎鲁胺软胶囊制剂申请被动撤回,将可能对氩恩扎鲁胺软胶囊的获批时间产生一定程度的影响,进而可能对公司未来业绩造成一定影响,但对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

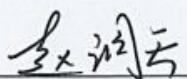
(以下无正文)

(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自愿披露关于氩恩扎鲁胺原料药供应商自行撤回原料药登记备案关联制剂申请被动撤回事项的核查意见》之签字盖章页)

保荐代表人：



洪立斌



赵洞天



中信证券股份有限公司

2023年10月23日