本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

海创药业股份有限公司

Hinova Pharmaceuticals Inc.

（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）

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

（注册稿）

声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）

中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

（广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座）

声明及承诺

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型：	人民币普通股（A股）
发行股数：	公司本次公开发行股票的数量为24,760,000股，占发行后股本比例不低于25%；本次发行原股东不进行公开发售股份
发行人高级管理人员、员工参与战略配售情况：	【】
保荐机构相关子公司参与战略配售：	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
每股面值：	人民币1.00元
每股发行价格：	【】元/股
发行日期：	【】年【】月【】日
上市的证券交易所和板块：	上海证券交易所科创板
发行后总股本：	不超过99,015,598股
保荐人（主承销商）：	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期：	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司提醒投资者应认真阅读本招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示。除重大事项提示外，本公司特别提醒投资者应认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”章节的全部内容。

一、公司是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司

海创药业是一家基于氘代技术和 PROTAC 靶向蛋白降解等技术平台，以开发具有重大临床需求的 Best-in-class（同类最佳）、First-in-class（国际首创）药物为目标的国际化创新药企业。公司适用并符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的上市标准：“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”作为一家拟采用第五套上市标准的创新药研发公司，本公司提示投资者关注公司以下特点及风险：

（一）公司核心产品仍处于临床阶段，公司尚未盈利并预期持续亏损

截至本招股说明书签署日，公司核心产品尚处于临床阶段，尚未取得生产批件亦未实现商业化生产。公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，截至 2020 年末，公司累计未分配利润为-38,836.32 万元。2018 年度、2019 年度及 2020 年度及 2021 年 1-6 月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-3,857.87 万元、-11,170.46 万元、-48,984.95 万元及-14,808.36 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股东的净利润分别为-5,219.83 万元、-12,526.98 万元、-45,592.38 万元及-16,205.46 万元。由于未来一段时间内，公司预计仍将增加研发投入，未来预计仍将存在累计未弥补亏损。

（二）公司仍需持续较大规模的投入在研管线的研发

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及上市申请。2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，公司研发费用分别为 4,893.45 万元、11,609.50 万元、42,893.17 万元及 12,800.68 万元。截至本招股说

明书签署日，公司产品管线拥有 10 个主要在研药品项目，同时储备多项处于早期研究阶段的在研项目。公司未来仍将投入大量研发支出用于推进公司在研产品完成临床前研究、临床试验及上市申请。根据公司会计政策，公司相关在研药品的研发支出在未取得生产批准之前均予以费用化，公司的研发费用资本化会计政策将进一步加剧公司未来亏损，在可预见的未来将导致大量经营亏损产生。

（三）公司无法确保核心产品通过临床 III 期试验并取得上市批准，其上市存在不确定性

由于临床试验和新药审评审批存在较大的不确定性，公司无法确保核心产品通过临床 III 期试验并取得上市批准。如公司的核心产品无法通过临床 III 期试验并取得上市批准，或该等批准为有条件批准且存在重大限制，或公司核心产品获批时间相较公司预期存在一定延迟，则将对公司的业务经营造成重大不利影响。公司核心产品能否于预期时间内顺利完成临床 III 期试验并获得监管机构批准上市亦存在不确定性。

（四）公司无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

公司产品管线拥有 10 个主要在研药品项目，同时储备多项处于早期研究阶段的在研项目。公司未来仍将投入大量研发支出用于推进公司在研产品完成临床前研究、临床试验及上市申请。在公司核心产品上市前，未来经营亏损将不断增加，公司核心产品上市后预计未盈利状态仍将在一段时间内存续并可能继续扩大。

截至本招股说明书签署日，公司仅有一款在研产品 HC-1119 处于临床 III 期阶段，一款在研产品 HP501 已完成临床 II 期试验，尚未开展临床 III 期试验。同时考虑到公司核心产品 HC-1119 系恩扎卢胺的氘代药物，而恩扎卢胺的仿制药已于 2021 年 8 月底于中国境内获批上市。虽然恩扎卢胺仿制药获批的适应症与 HC-1119 与中国境内开展 III 期临床的适应症并不相同，但恩扎卢胺及其仿制药仍可能与公司产品展开竞争。如公司的核心产品无法通过临床 III 期并取得上市批准，或该等批准为有条件批准且存在重大限制，或公司核心产品获批时间相较公司预期存在一定推迟，或公司核心产品上市后销售不达预期，自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财

务状况，即最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，或者追溯重述后最近一个会计年度扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，则可能导致公司触发退市条件。

公司核心产品目前尚处于临床阶段，若无法通过临床试验或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，公司可能触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.3 条的规定，即公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第五项规定要求，则亦可能导致公司触发退市条件。

根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

（五）公司可能在一段时间内难以实现盈亏平衡

公司研发进度较快的产品 HC-1119 的转移性去势抵抗性前列腺癌的末线治疗已于 2019 年获 NMPA 批准进入临床 III 期试验，预计于 2022 年提交 NDA；转移性去势抵抗性前列腺癌的一线治疗已于 2019 年获得 FDA 和 NMPA 批准进入全球多中心的临床 III 期试验，预计于 2023 年提交 NDA；HP501 的单药治疗高尿酸血症/痛风适应症已于 2020 年进入临床 II 期试验，预计 2021 年启动临床 III 期试验，预计 2023 年提交 NDA。

公司上述两个产品距离获批上市仍有一定时间，且即使公司产品顺利获批上市，在新药上市之初的一段时间内销量可能不会立刻大量增加，在市场开拓过程中如公司产品不能较快被市场接受和认可，则可能在一段时间内不能达到预期的销售规模。由于发行人生产、销售、研发等经营活动投入较高，相关成本、费用金额较大，发行人盈亏平衡点销售收入金额较高，发行人可能在一段时间内难以实现盈亏平衡。

二、公司未来可能无法继续研发除现有产品线以外的其他氘代药物的风险

公司拥有自主研发的核心技术平台之一为氘代药物研发平台。氘代技术目前

已被广泛地应用于药物的研发当中，包括 HC-1119 和 HP530 等小分子候选新药。但是，氘代技术对生产技术和质量控制技术有较高要求且原料成本相对较高，进而导致氘代药物生产成本相对较高；氘代药物除非开展新适应症的临床开发，否则将面临非氘代药专利到期后仿制药的竞争。随着对氘代技术日益受到各方重视且其专利保护越发严格，部分药企已开始在新药发明专利中包含氘代衍生物的技术提示或专利中已包含一些氘代药物的相关生物活性数据，研发氘代新药将面临较大挑战，公司未来存在无法继续研发除现有产品线以外的其他氘代药物的可能性。若未来氘代药物生产成本进一步上涨、非氘代药物或仿制药竞争加剧公司氘代药物专利申请难度进一步提升，则会影响公司产品的研发及商业化，进而对公司的业务、财务状况造成不利影响。

三、公司 PROTAC 靶向蛋白降解平台面临药物研发、上市失败的风险

PROTAC 概念由 Craig Crews 等人于 2001 年提出，在 2015 年后取得突破性进展后，全球医药行业才逐渐对 PROTAC 药物研发予以重视，PROTAC 技术发展时间较短。目前，全球研发进展领先的 PROTAC 药物处于临床 II 期试验阶段，尚无获批上市药物。尽管公司在 PROTAC 技术上已积累了药物发现、优化筛选、CMC 工艺及试剂开发等经验，但若 PROTAC 技术存在尚未被发现的固有技术缺陷、技术路线未获监管机构认可、临床试验结果不达预期等情况，可能导致公司 PROTAC 产品管线研发进展不及预期甚至是研发失败的风险。

此外，尽管 PROTAC 药物有其优越性，但全球范围内尚未有 PROTAC 药物上市，全球范围内 PROTAC 产品管线均具有临床及商业化失败的风险。

四、公司核心产品之一 HC-1119 的 50%项目权益系从四川海思科受让取得，且公司尚未完成第三期付款

HC-1119 系公司自主研发的新药产品，2016 年 HC-1119 项目即将进入临床试验阶段，需要大量资金支持进行临床试验，海创有限考虑到自身资金情况、融资能力、四川海思科的资金优势和其在医药行业的经验与渠道优势，于 2016 年 9 月及 10 月分别与四川海思科签署《框架合作协议》和《恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议》，两份协议约定：海创有限授予四川海思科及其指定的关联公司

作为 HC-1119 项目在中国境内唯一的研发、生产及销售主体，授权四川海思科独占实施许可专利的权利。双方各占项目收益的 50%，以四川海思科向海创药业支付专利许可费的方式进行项目权益分配。同时四川海思科承担 HC-1119 项目境内全部临床试验支出。2016 年 10 月，海创有限与四川海思科之间签署了《关于<专利实施许可协议>的补充协议》，协议约定如果 2023 年 3 月 30 日之前本协议所涉专利产品未获得上市药品注册批件且 2023 年 3 月 30 日之前，除本协议所涉专利产品外，中国境内上市竞争产品的竞争企业的数量超过 2 家，则权益分成比例由海创有限与四川海思科各占税前利润的 50%修改为 40%比 60%。由于至解除协议（定义见下文）签署日，上述两款条件均未发生，因此《关于<专利实施许可协议>的补充协议》亦未实际执行。

2020 年 9 月公司与四川海思科签署了《<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议>及相关协议之解除协议》（以下简称“解除协议”）。经双方友好协商，四川海思科将原获授权的 HC-1119 及以其为活性成分的各种药物制剂专利产品及专利方法（以下合称“HC-1119 专利产品”）的独占实施许可权、因专利产品在中国境内产生的新的技术成果及其知识产权的共同所有权及其对临床试验、所涉药品申请药品注册证及新药证书、研发权、生产权、销售权、商业化权、商标（通用名）及其他知识产权等全部权利转让给公司。解除协议约定，此次转让公司应承担的对价总额包括：1）应支付四川海思科转让对价计人民币 2.6 亿元，分三期支付。截至 2021 年 6 月 30 日，第一期、第二期款项计人民币 1.1 亿元，已完成支付，第三期款项计人民币 1.5 亿元，尚未支付；2）截至协议签署日四川海思科已经发生但尚未支付的 HC-1119 的第三方临床费用。公司结合该笔交易的交易实质以及公司自身的研发项目资本化政策，将转让对价作为在研产品权益转让费用计入研发费用。

2021 年 8 月，经公司与四川海思科进一步商业谈判，签署了《恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议》及相关协议之解除协议>的补充协议（以下简称“《付款安排调整协议》”），该协议对解除协议约定的应支付给四川海思科的第三期款项计人民币 1.5 亿元的付款节点予以明确。约定第三期款项的付款节点修订如下：（1）海创药业于 2021 年 12 月 31 日向四川海思科指定账户支付人民币 5,000 万元；（2）海创药业于 2022 年 6 月 30 日向四川海思科指定账户支付人民币 3,000

万元;（3）海创药业于 2022 年 12 月 31 日向四川海思科指定账户支付人民币 7,000 万元。

根据《付款安排调整协议》，公司需在 2022 年 12 月 31 日前合计向四川海思科支付 1.5 亿元人民币，鉴于支付金额相对较高，届时会对公司 2021 年度及 2022 年度的货币资金等报表科目造成影响，进而对公司经营产生一定不利影响。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司货币资金余额为 105,939.75 万元，资产负债率为 19.92%，短期偿债能力良好，但如果未来无法筹措到足够的营运资金，公司将可能被迫削减或取消在研项目或推迟在研药品研发和商业化进度，将对公司业务造成不利影响。

五、公司核心产品 HC-1119 的竞争产品恩扎卢胺的仿制药已获批上市，公司面临与恩扎卢胺仿制药发生竞争的风险

根据公开信息查询，2018 年 10 月，上海复星医药（集团）股份有限公司旗下子公司上海复星星泰医药科技有限公司成功挑战了恩扎卢胺“二芳基乙内酰脲化合物”发明专利（ZL200680025545.1）。2018 年 10 月 25 日，国家知识产权局专利复审委员会作出第 37674 号等无效宣告请求决定书（以下简称“无效宣告”），宣告涉案发明专利“二芳基乙内酰脲化合物”（专利号 ZL200680025545.1）的专利（以下简称“恩扎卢胺化合物专利”）权全部无效。

根据现行有效的《中华人民共和国专利法》，如果专利被国家知识产权局宣布专利无效，在专利权人通过行政诉讼驳回专利局宣告前，恩扎卢胺的原研厂商无法通过起诉其他仿制药企业来制止恩扎卢胺仿制药的上市销售。

截至 2021 年 8 月 25 日，豪森药业关于恩扎卢胺仿制药的上市申请已获 CDE 批准，成为首家国产恩扎卢胺仿制药获批上市的企业。

截至 2021 年 8 月 31 日，国家药品监督管理局网站公示信息显示，国内已有 3 家公司进行恩扎卢胺软胶囊仿制药申请，公示的试验进程具体如下：

药物名称	公司名称	适应症	受理号	受理日期*
恩扎卢胺软胶囊	齐鲁制药	去势抵抗性前列腺癌（CRPC），转移性去势敏感性前列腺癌（mCSPC）	CYHS2100268	2021-03-10

药物名称	公司名称	适应症	受理号	受理日期*
恩扎卢胺软胶囊	四川科伦	去势抵抗性前列腺癌（CRPC），转移性去势敏感性前列腺癌（mCSPC）	CYHS2100265	2021-03-10
恩扎卢胺软胶囊	沈阳红旗	已扩散或复发的晚期男性去势耐受前列腺癌	CYHS2100266	2021-03-10

虽然根据国家知识产权局网站查询，HC-1119 的竞争产品恩扎卢胺的化合物专利在中国将于 2026 年到期，截至本招股书说明书签署日该专利处于专利维持状态，但已有恩扎卢胺仿制药获批上市。虽然恩扎卢胺仿制药已获批适应症为 ADT 失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的 mCRPC 一线治疗，而 HC-1119 在中国的 III 期临床是针对 mCRPC 末线治疗，HC-1119 与恩扎卢胺及其仿制药上市销售后在中国境内将形成差异化竞争。但是由于仿制药价格通常显著低于原研药，该等竞争将仍可能影响公司核心产品 HC-1119 的市场份额及定价策略，进而可能会对公司的生产经营产生不利影响。

六、公司核心产品 HC-1119 在全球多中心开展Ⅲ期临床试验入组进展较慢，海外临床试验可能存在延迟或失败的风险

公司于 2019 年经 FDA 批准后在全球开展 mCRPC 未经化疗的一线治疗的多中心Ⅲ期临床试验，预计在 16 个国家启动共计 80 家中心医院的临床患者招募和临床试验。截至 2021 年 9 月 2 日，发行人已在全球 5 个国家实现 11 例病人入组。HC-1119 在全球多中心开展 mCRPC 未经化疗的一线治疗的Ⅲ期临床试验病人入组较慢主要系疫情反复，导致相关部门和机构在资料审核、病人入院及药品分发等环节出现了不同程度的延迟。发行人预计将于 2022 年底完成全部 430 例病人入组，并于 2023 年底提交 NDA。具体时间进度预期如下：

时间	事项
2021 年 9 月 2 日	已在全球多个国家入组病人 11 例，其中美国 2 例，法国 1 例，波兰 2 例，俄罗斯 3 例，西班牙 3 例
2021 年底	在全球（包括中国）完成 62 例受试者入组
2022 年底	完成所有受试者入组，计划合计入组 430 例
2023 年 6 月底	完成所有受试者随访工作（随访 6 个月）
2023 年底	完成数据清理、统计分析、CSR 撰写、资料准备、NDA 提交

时间	事项
2024 年底	新药批准上市

注：上述时间表为预计时间表，未来可能受试验进度、疫情影响和审核政策变化有所调整。

尽管发行人针对 HC-1119 全球多中心III期临床试验已制定了详细的入组计划，但考虑到疫情的不确定性以及发行人海外临床试验的经验较为欠缺，可能导致发行人海外临床试验不能如期开展甚至失败，进而对公司的全球化经营造成不利影响。

七、公司核心产品获批上市后可能无法达到销售预期的风险

公司所处的医药制造业市场竞争激烈，尽管公司核心产品 HC-1119 目前正在进行 III 期临床试验；HP501 正在进行 II 期临床试验，但公司产品在国内市场存在与已获批同类药物的竞争，其中与公司核心产品 HC-1119 同靶点、同适应症的恩扎卢胺已于 2020 年通过谈判进入国家医保目录。

HC-1119 及 HP501 获批上市后将面临已上市产品在前期市场推广、已纳入医保、医生用药习惯等方面的竞争优势局面，若 HC-1119 及 HP501 没有采取有效的应对措施，可能导致公司核心产品销售不达预期，进而对公司经营产生不利影响。

八、公司核心产品面临在进入医保目录前定价水平不合理或进入医保目录降价幅度较大，导致销售不达预期的风险

目前公司尚未组建营销团队，市场营销能力尚未被市场验证，在研产品商业化存在不确定性。公司无法保证未来针对拟上市药品的市场策略有效并符合市场实际需求。如公司上市销售的药品在进入医保前在定价、定位、临床使用时机或病人选择等市场策略上与临床医生或患者的实际需求存在偏离，策略制定不当或实施效果未达预期，则将对公司产品的商业化前景造成较大不利影响。

尽管公司核心产品在上市后销售的增长可能会依赖于进入国家医保的速度，如果核心产品进入国家医保后谈判形成的价格较进入国家医保前的价格相比降幅较大，或对医保报销比例进行限制，或后续被调出医保目录则可能造成核心产品销售收入不达预期，进而影响公司的盈利能力。

九、公司面临股份支付对业绩产生不利影响的风险

基于公司所处行业属于人才密集型行业的特征，为进一步建立健全公司对员工的长效激励机制，报告期内公司于 2018 年及 2020 年针对核心人员推出了股权激励计划。

报告期各期，公司计入期间费用的股份支付费用分别为 187.18 万元、3,342.43 万元、9,161.30 万元及 5,031.97 万元。公司根据会计准则要求进行了股份支付处理。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致较高的股份支付费用，可能对公司未来经营业绩产生一定程度的不利影响。

十、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况

（一）2021 年度主要财务数据及同期比较情况

公司 2021 年度财务报表未经审计，但已经德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）审阅，主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	变动金额	变动比例
资产总计	98,235.09	118,788.48	-20,553.39	-17.30%
负债总计	19,359.00	20,173.93	-814.93	-4.04%
所有者权益合计	78,876.09	98,614.55	-19,738.46	-20.02%
归属于母公司所有者权益	78,876.09	98,614.55	-19,738.46	-20.02%

公司 2021 年 12 月末资产及净资产较 2020 年末变动比例均在 20%左右，负债总额较 2020 年末下降 4.04%，公司资产流动性良好，2021 年 12 月末，公司流动资产占总资产的比例为 97.24%，资产结构良好，应交税费、应付职工薪酬以及银行借款等负债正常支付。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	变动金额	变动比例
营业收入	-	-	-	-
净利润	-30,617.99	-48,985.04	18,367.05	-37.50%
归属于母公司股东的净利润	-30,617.99	-48,984.95	18,366.96	-37.50%

项目	2021 年度	2020 年度	变动金额	变动比例
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-34,588.30	-45,592.38	11,004.08	-24.14%

2021 年度公司净亏损低于 2020 年度主要系 2021 年年度公司研发费用减少，研发费用减少的原因为 2020 年 9 月 4 日公司与四川海思科签署《解除协议》及相关协议并据此确认 HC-1119 在研项目权益转让费人民币 26,362.36 万元，金额较大，因此 2020 年度亏损较高，而本期无类似事项发生，亏损较去年同期有所减少。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	变动金额	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	-22,782.41	-24,366.30	1,583.89	-6.50%
投资活动产生的现金流量净额	342.48	881.58	-539.10	-61.15%
筹资活动产生的现金流量净额	-847.76	135,862.47	-136,710.23	-100.62%

2021 年度，公司经营活动产生的现金流量净额高于去年同期主要系 2021 年度，政府补助收入、银行存款利息收入相较于 2020 年增多所致。2021 年度公司投资活动产生的现金流量净额低于去年同期主要系 2020 年度公司收回关联方资金拆借本金及利息，2021 年公司无此类情况发生。2021 年度公司筹资活动产生的现金流量金额低于去年同期主要系公司 2021 年度未进行股权融资，2021 年度股东投入相较于去年同期较低所致。

（二）2021 年度财务状况分析

2021 年度财务报表已经德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）审阅，并出具了《审阅报告》（德师报（阅）字（22）第 R00002 号）。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司总资产为 98,235.09 万元，较 2020 年末下降 17.30%；公司总负债为 19,359.00 万元，较 2020 年末下降 4.04%。2021 年度，公司实现归属于母公司股东的净利润-30,617.99 万元，较 2020 年度亏损减少 37.50%。

财务报告审计基准日后至招股说明书签署日之间，公司经营状况正常，在研项目正常推进，资产负债结构未发生重大变化，应付职工薪酬以及银行借款等负债正常履行。公司经营业务处于正常状态。

（三）2022 年 1-3 月业绩预计

结合公司实际经营情况，公司预计 2022 年 1 至 3 月无营业收入，同比无变化；实现归属于母公司股东的净利润为-8,951 至-10,940 万元，亏损同比增加 79%至 119%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-9,570 至-11,559 万元，亏损同比增加 76%至 92%。

预计 2022 年 1 至 3 月，公司整体经营状况正常，主要在研产品的研发正常有序推进，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面未发生重大变化。

上述 2022 年 1 至 3 月业绩预计数据未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测或业绩承诺。

目 录

声明及承诺 1

本次发行概况 2

重大事项提示 3

一、公司是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司 3

二、公司未来可能无法继续研发除现有产品线以外的其他氘代药物的风险 5

三、公司 PROTAC 靶向蛋白降解平台面临药物研发、上市失败的风险 6

四、公司核心产品之一 HC-1119 的 50%项目权益系从四川海思科受让取得，且公司尚未完成第三期付款 6

五、公司核心产品 HC-1119 的竞争产品恩扎卢胺的仿制药已获批上市，公司面临与恩扎卢胺仿制药发生竞争的风险 8

六、公司核心产品 HC-1119 在全球多中心开展Ⅲ期临床试验入组进展较慢，海外临床试验可能存在延迟或失败的风险 9

七、公司核心产品获批上市后可能无法达到销售预期的风险 10

八、公司核心产品面临在进入医保目录前定价水平不合理或进入医保目录降价幅度较大，导致销售不达预期的风险 10

九、公司面临股份支付对业绩产生不利影响的风险 11

十、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况 11

目 录 14

第一节 释义 19

第二节 概览 28

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 28

二、本次发行概况 28

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 30

四、发行人主营业务经营情况 30

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略 33

六、发行人的具体上市标准 34

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项 34

八、募集资金用途 34

第三节 本次发行概况 36
一、本次发行的基本情况 36
二、本次发行的有关当事人 36
三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明 38
四、有关本次发行上市的重要日期 39
第四节 风险因素 40
一、技术风险 40
二、经营风险 44
三、内控风险 50
四、财务风险 51
五、法律风险 53
六、发行失败的风险 54
七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险 54
八、募集资金投资项目风险 56
九、公司上市后亦可能面临退市风险 57
第五节 发行人基本情况 59
一、发行人基本情况 59
二、发行人的设立情况 59
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况 64
四、发行人报告期内重大资产重组情况 77
五、海外红筹架构搭建及解除情况 77
六、发行人的股权结构 82
七、发行人控股、参股公司的简要情况 83
八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况 85
九、发行人股本情况 90
十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况 149
十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排 165
十二、发行人员工及社会保障情况 168
第六节 业务与技术 172

一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况.....172
二、发行人所处行业的基本情况.....219
三、发行人在行业中的竞争地位.....281
四、主要客户及销售情况.....287
五、发行人采购情况和主要供应商.....288
六、与发行人业务相关的资产及资质情况.....295
七、发行人的核心技术与研究开发情况.....305
八、公司的境外经营情况.....338
第七节 公司治理与独立性.....339
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况.....339
二、公司内部控制制度的情况.....343
三、公司报告期内违法违规情况.....344
四、公司资金占用和对外担保情况.....344
五、独立经营情况.....344
六、同业竞争.....346
七、关联方和关联关系.....348
八、关联交易.....356
九、为减少关联交易而采取的措施.....360
十、关联交易决策的执行情况.....361
第八节 财务会计信息与管理层分析.....363
一、财务会计报表.....363
二、审计意见.....371
三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....372
四、合并财务报表的编制方法.....373
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....374
六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠.....400
七、公司的主要财务指标.....401
八、非经常性损益.....402
九、分部信息.....403

十、可比公司选取标准.....403
十一、盈利能力分析.....404
十二、财务状况分析.....416
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力.....428
十四、现金流量分析.....430
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....433
十六、盈利预测报告.....433
十七、未来可实现盈利情况.....433
十八、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况.....435
第九节 募集资金运用与未来发展规划.....438
一、募集资金运用概况.....438
二、募集资金投资项目具体情况.....439
三、公司发展目标与战略规划.....447
第十节 投资者保护.....451
一、发行人投资者关系的主要安排.....451
二、发行人的股利分配政策情况.....452
三、发行人本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序.....454
四、发行人股东投票机制的建立情况.....454
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....455
六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况.....456
第十一节 其他重要事项.....475
一、重要合同.....475
二、对外担保事项.....477
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....478
第十二节 有关声明.....479
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....479
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....481
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....482
三、保荐人（主承销商）声明.....483
四、发行人律师声明.....486

五、会计师事务所声明.....487
七、验资机构声明.....490
第十三节 备查文件 491

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

普通名词解释		
海创、海创药业、公司、发行人、股份公司、母公司	指	海创药业股份有限公司
海创有限、有限公司	指	成都海创药业有限公司，系发行人前身
天府诺创	指	成都天府诺创国际生物医药研究院有限公司，系发行人全资子公司
海创香港	指	Hinova Pharmaceuticals （HK）Limited，系发行人全资子公司
Hinova （U.S.）	指	Hinova Pharmaceuticals （USA）Inc.，系发行人全资孙公司
Hinova （Aus）	指	Hinova Pharmaceuticals Aus Pty Ltd，系发行人三级子公司
海创北分	指	海创药业股份有限公司北京分公司，系发行人分公司
Affinitis LLC	指	Affinitis Group LLC，系发行人控股股东
海创同力	指	成都海创同力企业管理中心（有限合伙），系发行人股东
元晖同道	指	成都元晖同道企业管理中心（有限合伙），系海创同力有限合伙人
Hinova LLC	指	Hinova United LLC，系发行人股东
海思科	指	海思科医药集团股份有限公司，系发行人股东
盈创动力	指	成都盈创动力创业投资有限公司，系发行人股东
四川鼎祥	指	四川鼎祥股权投资基金有限公司，系盈创动力股东
Amhiron	指	Amhiron LLC，系发行人股东
Hermed Alpha	指	Hermed Alpha Industrial Co., Limited，系发行人股东
天禧投资	指	共青城天禧投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
无锡善宜	指	无锡市善宜管理咨询企业（有限合伙），系发行人股东
上海复星	指	上海复星平耀投资管理有限公司，系发行人股东
宁波朗盛	指	宁波朗盛千汇投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
厦门火炬	指	厦门硅谷火炬创业投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
成都沛坤	指	成都沛坤菁蓉创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
嘉兴力鼎	指	嘉兴力鼎富云股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
厦门海银	指	厦门高能海银金拾创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东

广发信德	指	广发信德中恒汇金（龙岩）股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
吉林敖东	指	吉林敖东药业集团股份有限公司，系发行人股东
深圳南岭	指	深圳南岭慧业战略新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
厦门楹联	指	厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
苏州国发	指	苏州国发伍号产业投资发展合伙企业（有限合伙），系发行人股东
BioTrack	指	BioTrack Capital Fund I, LP，系发行人股东
海南律赢	指	海南律赢股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
珠海兴锐	指	珠海横琴兴锐远航投资中心（有限合伙），系发行人股东
萍乡勤道	指	萍乡市勤道鑫控股权投资基金中心（有限合伙），系发行人股东
佛山弘陶	指	佛山弘陶佳选股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
深圳投控	指	深圳投控建信创智科技股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
芜湖鑫德	指	芜湖鑫德壹号投资中心（有限合伙），系发行人股东
深圳国海	指	深圳市国海叁号创新医药投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
深圳中科	指	深圳中科融信海创投资中心（有限合伙），系发行人股东
成都高投	指	成都高新投资集团有限公司，系发行人股东
杭州泰格	指	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
成都英飞	指	成都英飞科创菁蓉创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
安徽和壮	指	安徽和壮高新技术成果基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
建银金鼎	指	金鼎投资（天津）有限公司，系发行人股东
建银资本	指	建银国际资本管理（天津）有限公司，系发行人股东
彭州生物	指	彭州全球生物医药科技成果转化股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
西藏洪泰	指	西藏国调洪泰私募股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
宁波祺睿	指	宁波梅山保税港区祺睿股权投资中心（有限合伙），系发行人股东
珠海瀚尧	指	珠海瀚尧股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
深圳勤道	指	深圳市勤道成长七号投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
深圳德诺	指	深圳市德诺瑞吉投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东

苏州隆门	指	苏州隆门六号医药投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
珠海英飞	指	珠海中以英飞新兴产业投资基金（有限合伙），系发行人股东
晋江创科	指	晋江光资创科壹号股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
建创中民	指	建创中民（昆山）创业投资企业（有限合伙），系发行人股东
青岛瑞盈	指	青岛华南鼎业瑞盈投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
上海景数	指	上海景数创业投资中心（有限合伙），系发行人股东
杭州明诚	指	杭州明诚致慧一期股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
江苏盛宇	指	江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙），系发行人股东
Hinova （HK）	指	Hinova （HK）Limited，曾系海创有限股东
Hinova BVI	指	Hinova Holding Limited，系 Hinova （HK）的股东
海创开曼	指	Hinova Pharmaceuticals, Inc.，系 Hinova BVI 的股东
Affinitis Co.	指	Affinitis Group Co. Ltd.，系 Affinitis LLC 股东、海创开曼股东，曾系海创有限股东
四川海思科	指	四川海思科制药有限公司，海思科子公司，曾系海创有限股东
CYL	指	CYL Bros Holding Inc.，曾系海创开曼股东
Hiron	指	Hiron Pharmaceuticals Inc.，系 Amhiron 股东，曾系海创开曼股东
ICON	指	ICON INVESTMENT GROUP COMPANY LIMITED，曾系海创开曼股东
Haisco	指	Hong Kong Haisco Pharmaceutical Co., Limited，曾系海创开曼股东
Hinova Tongli	指	Hinova Tongli Holding Inc.，曾系海创开曼股东
Eternal Thrive	指	Eternal Thrive Holdings Limited，曾系海创开曼股东
恒瑞医药	指	江苏恒瑞医药股份有限公司
百济神州	指	BeiGene, Ltd.，百济神州有限公司
贝达药业	指	贝达药业股份有限公司
泽璟制药	指	苏州泽璟生物制药股份有限公司
诺诚健华	指	InnoCare Pharma Limited，诺诚健华医药有限公司
Arvinas	指	ARVINAS, INC.
开拓药业	指	Kintor Pharmaceutical Limited，开拓药业有限公司
拜耳	指	BAYER AG，拜耳股份有限公司
PPD	指	PPD GLOBAL LTD
凯莱英	指	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司及其子公司

药明康德	指	无锡药明康德新药开发股份有限公司及其子公司
睿智医药	指	睿智医药科技股份有限公司及其子公司
《公司章程》	指	发行人届时有效的公司章程
《公司章程（草案）》	指	于 2021 年 1 月经发行人 2021 年第一次临时股东大会审议通过的《海创药业股份有限公司章程（草案）》
《发起人协议》	指	发行人全体发起人于 2020 年 9 月 18 日签署的《关于发起设立海创药业股份有限公司的发起人协议》
NMPA、国家药监局	指	国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
原 CFDA	指	原国家食品药品监督管理局
卫健委	指	国家卫生健康委员会
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
成都市市场监管局	指	成都市市场监督管理局及其前身成都市工商行政管理局
保荐人、保荐机构、主承销商中信证券	指	中信证券股份有限公司
发行人律师、君合律师	指	北京市君合律师事务所
申报会计师、德勤会计师	指	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）
中锋评估	指	北京中锋资产评估有限责任公司
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
普通股、A 股	指	本公司本次发行的人民币普通股
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
交易日	指	上海证券交易所的正常营业日
登记机构	指	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
报告期	指	2018 年、2019 年及 2020 年及 2021 年 1-6 月
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
深交所	指	深圳证券交易所
艾力斯	指	上海艾力斯医药科技股份有限公司
君实生物	指	上海君实生物医药科技股份有限公司
百奥泰	指	百奥泰生物制药股份有限公司
专业名词解释		
创新药	指	含有新的、结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
CRO	指	Contract Research Organization，合同研发组织，通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中

		提供专业化服务的一种学术性或商业性科学机构
CMO	指	Contract Manufacturing Organization，主要是接受制药公司的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等服务
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization，定制研发与生产业务，即在 CMO 的基础上增加相关产品的定制化研发业务
CMC	指	Chemistry Manufacture and Control，化学成分生产和控制，主要指药物研发过程中生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究工作。
Best-in-class	指	指同类药物中的最佳药物
First-in-class	指	指同类药物中的首创药物
野生型、野生型基因	指	野生型基因是指自然存在的未发生突变的基因，与之相对应的概念为突变型基因
突变	指	基因在结构上发生碱基对组成或排列顺序的改变
一线治疗	指	基于循证医学证据由专业的学会制定的对于初次确诊的疾病给予首选或标准的规范治疗药物、路径和方案
二线治疗	指	一线用药失败、毒性不能耐受、或者耐药致治疗效果不明显以后，再选择使用的治疗药物、路径和方案
三线治疗	指	指一线用药、二线用药失败、或者治疗效果不明显后，选择的药物、路径和方法
先导化合物	指	对某个靶标或模型呈现一定强度和选择性活性的化合物，一般具有新颖的化学结构，其理化性质、药代性质和安全性等满足一定的要求，具有类药性和可开发性。先导化合物一般不能直接成为药物，需要对其化学结构进行优化，使上述性质达到最佳配置。先导化合物的质量直接影响新药研发的速度和成功率
临床候选化合物	指	通过对先导化合物进行结构优化得到的具有成药前景的化合物，一般针对某个靶标或模型呈现较高的药效学强度和选择性，具有适宜的药代动力学、良好的理化性质、较高的安全性。候选药物经过系统的临床前研究，经药政部门审批后可以进入临床 I 期、II 期和 III 期研究，最终经批准后成为上市药物
临床前研究	指	主要包括药物安全性评价、药物代谢动力学和药理学研究等
临床试验批件/通知书，临床试验批准	指	药品监督管理部门对药物临床试验申请的批准。根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订，2019 年 12 月 1 日起生效），国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意
IND、IND 申请	指	Investigational New Drug Application，新药临床试验申请
NDA、NDA 申请	指	New Drug Application，新药上市申请

GLP	指	Good Laboratory Practice，药物非临床研究质量管理规范
GCP	指	Good Clinical Practice，药物临床试验质量管理规范
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范
MAH	指	Marketing Authorization Holder，药品上市许可持有人，MAH 制度是指将上市许可和生产许可分离的管理模式，上市许可持有人可以将药品委托给不同的生产商生产，药品质量由上市许可人负责，该制度有利于抑制制药企业产能的重复建设，并提高新药研发的积极性
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验，其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据，一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
IV 期临床试验、上市后研究	指	新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等
安慰剂	指	没有药物治疗作用的药物制剂，在临床医学的实验研究中，为观察某种药物的疗效，也常用于对照试验
qd	指	quaque die，一日一次
OS、总生存期	指	Overall Survival，指肿瘤患者从随机化分组开始至死亡的生存时间，是衡量肿瘤药物临床疗效的重要参数
mOS、中位总生存期	指	median Overall Survival，中位总生存期，指有 50%的个体尚存活的时间
ORR、客观缓解率	指	Objective Response Rate，客观缓解率，即可评估肿瘤体积达到预先规定值并能维持最低时限要求的患者比例，包括完全缓解和部分缓解的比例，不包括疾病稳定的病例。ORR 作为直接衡量药物抗肿瘤活性的指标，常用于肿瘤新药在单臂试验中生存期的替代终点
PFS	指	Progression Free Survival，无进展生存期，指从随机分组开始到首次记录到的肿瘤进展或任意原因引起死亡（如果受试者在疾病进展前死亡）所经历的时间。“疾病进展”往往早于死亡，因此 PFS 常常短于 OS，且能在 OS 之前被评价，因而随访时间较短
mPFS	指	median Progress Free Survival，中位无进展生存期，指从随机分组开始到首次记录到的肿瘤进展或任意原因引起死亡（如果受试者在疾病进展前死亡）所经历的时间的中位数
rPFS	指	radiographic Progression Free Survival，影像学无进展生存期，影像下显示的无进展生存期
CR、完全缓解	指	Complete Response，完全缓解，指所有靶病灶消失，任何病理性淋巴结（无论是否为靶病灶）的短径必须

		缩小至小于 10mm，以 ORR 为主要疗效指标时，要求 CR 持续时间至少为 4 周，以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时，则不需要对 CR 的持续时间做出限定
PR、部分缓解	指	Partial Response，部分缓解，指靶病灶最大径之和比基线时减少 30%以上，以 ORR 为主要疗效指标时，要求 PR 持续时间至少为 4 周，以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时，则不需要对 PR 的持续时间做出限定
SD、疾病稳定	指	Stable Disease，疾病稳定，指靶病灶最大径之和比最低值时的缩小未达 PR，或增大未达 PD
PD、疾病进展	指	Progressive Disease，疾病进展，指可评估病灶最大径之和比最低值时至少增加 20%以上且最长径总和绝对值增加至少为 5mm，或出现一个或多个新病灶
RP2D	指	Recommended Phase II Dose，II 期临床研究推荐剂量
DLT	指	Dose-Limiting Toxicity，剂量限制性毒性。具体指药物的某些主要的毒副作用成为限制其继续增加剂量的主要原因，通常为达到《不良事件通用术语评价标准》非血液学 3 级或血液学 4 级和药物相关的毒副作用，这些毒副作用即为药物的剂量限制性毒性
PK、药代动力学	指	Pharmacokinetic，药物代谢动力学，或药代动力学，主要研究药物在机体内的吸收、分布、代谢及排泄的过程
I 相代谢、II 相代谢	指	药物在体内的代谢分为两个阶段 I 相代谢和 II 相代谢。I 相代谢为氧化、还原及水解等反应，主要产物包括亲电子基和氧自由基等；II 相代谢指与葡萄糖醛酸等结合的反应，增加水溶性，促进其排泄
CYP17	指	17-alpha-hydroxylase，17-α-羟化酶
CYP2D6	指	cytochrome P450 family 2 subfamily D member 6，细胞色素 P450 酶系同工酶 2D6
口服生物利用度	指	药物口服后达到体循环的比例
血药浓度	指	药物吸收后在血浆内的总浓度，包括与血浆蛋白结合的或在血浆游离的药物，有时也可泛指药物在全血中的浓度
血液暴露量	指	药吸收进入人体后在血浆中的药物浓度测量结果
AUC/$AUC_{0\text{-}24h}$/$AUC_{0\text{-}inf}$	指	药时曲线下面积，即血药浓度曲线对时间轴所包围的面积/给药后从 0 到 24 小时的血药浓度时间曲线下面积/给药后从 0 到无穷大时间的血药浓度时间曲线下面积
C_{max}/C_{trough}	指	峰浓度，给药后达到的最高血药浓度/在多次给药中，药物用药后的最低浓度，即谷浓度
T_{max}	指	服药后血药浓度达到峰值的时间
$t_{1/2}$	指	药物半衰期，是血液中药物浓度或者是体内药物量减低到二分之一所花费的时间
PSA/PSA_{50}	指	前列腺特异性抗原/前列腺特异性抗原浓度较基线下降幅度≥50%
IC_{50}	指	半数抑制浓度，在体外试验中，在特定暴露时间后，药物抑制其靶点活性达到 50%所需的药物浓度

EC_{50}	指	半数有效浓度，在体外试验中，在特定暴露时间后，药物达到最大反应 50%的药物浓度
DC_{50}	指	半数降解浓度，在体外实验中，在特定暴露时间后，药物降解 50%特定蛋白质等所需的药物浓度
氘代药物	指	药物分子结构中含有氘原子的药品
氘代	指	（向化合物中）引入氘的反应
ADT	指	Androgen Deprivation Therapy，雄激素剥夺疗法
mCRPC/CRPC	指	Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer/ Castration-Resistant Prostate Cancer，转移性去势抵抗性前列腺癌/去势抵抗性前列腺癌
mHSPC/HSPC	指	Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer /Hormone-Sensitive Prostate Cancer，转移性激素敏感性前列腺癌/激素敏感性前列腺癌
CKD	指	Chronic kidney disease，慢性肾脏疾病
NAFLD	指	Non-alcoholic Fatty Liver Disease，非酒精性脂肪性肝病
NASH	指	Non-alcoholic Steatohepatitis，非酒精性脂肪性肝炎
PROTAC	指	Proteolysis Targeting Chimera，蛋白质降解靶向嵌合体
Linker	指	Linker 是连接两个功能分子的链状工具分子，可以用来合成 PROTAC
AR	指	Androgen Recrptor，雄性激素受体
URAT1	指	Urate Transporter 1，尿酸盐转运蛋白，是尿酸的转运体，是参与尿酸盐重吸收过程的最重要载体蛋白之一
FAK	指	Focal Adhesion Kinase，细胞内一种非受体酪氨酸激酶，参与胞内多条信号通路的传导，通过激酶依赖和非激酶依赖机制参与肿瘤细胞侵袭、转移、增殖、生长和抗凋亡等多个过程
PARP/PARPi	指	poly ADP-ribose polymerase/ poly ADP-ribose polymerase inhibitor，聚 ADP 核糖聚合酶/聚 ADP 核糖聚合酶抑制剂，PARP 在 DNA 损伤修复与细胞凋亡中发挥着重要作用
XO/XOI	指	Xanthine Oxidase/ Xanthine Oxidase Inhibitor，黄嘌呤氧化酶/黄嘌呤氧化酶抑制剂
CD44/CD44v6	指	CD44 是细胞膜黏附分子，其基因位于第 11 号染色体短臂上，在转录过程中易于通过选择性剪接形成剪接变异体，即 CD44v，CD44v6 是 CD44 家族中的一员
THRβ	指	甲状腺激素受体 β 亚型
VCaP	指	一种人前列腺癌细胞
RAS-RAF-ERK	指	鼠肉瘤病毒基因（rat sarcoma virus, Ras）是一种 GTP（Guanosine triphosphate）结合蛋白，是癌症研究的重要靶标；Raf （Rapidly Accelerated Fibrosarcoma）激酶是与逆转录病毒癌基因有关的三种丝氨酸/苏氨酸特异性蛋白激酶家族；细胞外信号调节蛋白激酶（extracellular-signal-regulated kinase, ERK）级联通路是细胞信号转导的重要途径，参与调节细胞多种生理功能,并在细胞恶性转化及演进中起重要作用。

		RAS-RAF-ERK 信号通路对于细胞间和细胞内信号传导至关重要，该信号通路可以调节细胞的生长，存活和分化
恩扎卢胺	指	Enzalutamide/恩杂鲁胺/安可坦/XTANDI，雄激素受体抑制剂，用于治疗前列腺癌相关疾病
比卡鲁胺	指	Bicalutamide，雄激素受体抑制剂，用于治疗前列腺癌相关疾病
阿比特龙	指	Abiraterone，是一种 CYP17 抑制剂，用于治疗前列腺癌相关疾病
非布司他	指	Febuxostat，为黄嘌呤氧化酶抑制剂，适用于治疗具有痛风症状的高尿酸血症
苯溴马隆	指	Benzbromarone，一种非竞争性黄嘌呤氧化酶抑制剂，用于治疗高尿酸血症/痛风
雷西纳德	指	Zurampic/lesinurad，一种 URAT1 抑制剂，用于治疗高尿酸血症/痛风
HC-1119	指	发行人自主研发的一种治疗前列腺癌的氘代 AR 抑制剂
HP501	指	发行人自主研发的一种治疗高尿酸血症/痛风的 URAT1 抑制剂
HP558	指	amcure GmbH 开发的一种 First-in-class 的特异性靶向 CD44v6 的抑制剂，发行人拥有其大中华区的开发及商业化权益
HP518	指	发行人自主研发的一种降解 AR 的治疗前列腺癌的口服 PROTAC 药物
HP537	指	发行人自主研发的具有高选择性的 p300/CBP 小分子抑制剂
HP530	指	发行人自主研发的氘代 FAK 抑制剂
HC-X029	指	发行人自主研发的一种降解 AR 的 PROTAC 药物
HC-X027	指	发行人自主研发的一种 BET 抑制剂
HC-X035	指	发行人自主研发的一种降解 SHP2 的 PROTAC 药物
HP515	指	发行人自主研发的 THRβ 抑制剂

特别说明：本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者做出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况	
中文名称	海创药业股份有限公司
英文名称	Hinova Pharmaceuticals Inc.
有限公司成立日期	2013 年 2 月 5 日
股份公司设立日期	2020 年 9 月 24 日
注册资本	74,255,598 元
注册地址	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
主要生产经营地址	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
控股股东	Affinitis Group LLC
实际控制人	YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦兄弟
法定代表人	YUANWEI CHEN（陈元伟）
行业分类	医药制造业（C27）
在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构	
保荐人、主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	北京市君合律师事务所
审计机构	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	北京中锋资产评估有限责任公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	24,760,000 股	占发行后总股本比例	25%
其中：发行新股数量	24,760,000 股	占发行后总股本比例	25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用

发行后总股本	99,015,598 股		
每股发行价格	【】元		
发行人高级管理人员、员工参与战略配售情况	【】		
保荐机构相关子公司参与战略配售	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件		
发行前每股净资产	11.96 元（按 2021 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	不适用
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	不适用
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）		
发行市盈率	不适用		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
公开发售股份股东名册	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及原股东公开发售股份，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	研发生产基地建设项目		
	创新药研发项目		
	发展储备资金		
发行费用概算	【】		

（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期	【】年【】月【】日
缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产总额（万元）	110,940.20	118,788.48	4,471.55	4,518.20
归属于母公司所有者权益（万元）	88,837.31	98,614.55	-3,617.16	2,086.56
资产负债率（母公司）	19.88%	17.01%	212.67%	54.02%
资产负债率（合并）	19.92%	16.98%	180.03%	53.14%
项目	**2021 年 1-6 月**	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
营业收入（万元）	-	-	422.65	356.19
净利润（万元）	-14,808.36	-48,985.04	-11,162.41	-3,866.60
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-14,808.36	-48,984.95	-11,170.46	-3,857.87
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-16,205.46	-45,592.38	-12,526.98	-5,219.83
基本每股收益（元）	-1.99	-6.97	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	不适用	不适用	不适用	不适用
扣除非经常性损益前加权平均净资产收益率	-17.29%	-226.44%	不适用	-98.37%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-8,118.32	-24,366.30	-8,143.43	-1,775.13
现金分红（万元）	不适用	不适用	不适用	不适用
研发投入占营业收入比例	不适用	不适用	2,746.80%	1,373.82%

注：公司主要产品均处于研发阶段，尚未形成销售收入，研发投入占营业收入比例不具有参考性。

四、发行人主营业务经营情况

海创药业是一家基于氘代技术和 PROTAC 靶向蛋白降解等技术平台，以开发具有重大临床需求的 Best-in-class（同类最佳）、First-in-class（国际首创）药物为目标的国际化创新药企业。

公司专注于肿瘤、代谢性疾病等重大治疗领域的创新药物研发，秉承“创良药，济天下”的战略理念，以为患者提供安全、有效且可负担的药物为重点，致力于研发与生产具有全球权益的创新药物。

公司注重研发创新，拥有一支由国家级人才专家 YUANWEI CHEN（陈元伟）博士带领的多位资深海归博士组成的，具有多个新药成功开发经验和国内外知名药企从业经历的研发团队。公司核心技术团队对癌症和代谢性疾病等多个重大疾病的机理具有深入研究和理解，在靶标选择、化合物设计、生物模型设计、临床

前研究、临床方案设计及临床研究等方面具有丰富经验和科学敏感性。成立至今，公司凝聚技术优势，逐步自主构建并完善了氘代药物研发平台、PROTAC 靶向蛋白降解技术平台、靶向药物发现与验证平台及先导化合物优化筛选平台四大核心技术平台，具体如下：（1）氘代药物研发平台——该平台拥有包括氘代药物发现、氘代位点选择、氘代药物设计、优化与工艺研究等技术，在氘代药物立项、筛选及临床路径开发上具备丰富的经验。截至 2021 年 8 月 31 日，公司自主申请了氘代相关专利 91 项，其中授权 28 项。该平台上，公司拥有 HC-1119、HP530 等多项重大创新药物，其中 HC-1119 正同步开展两个临床 III 期试验；（2）PROTAC 靶向蛋白降解技术平台——PROTAC 技术利用双功能小分子靶向降解目标蛋白，被认为是生物医药领域的革命性技术，可靶向不可成药靶点及解决药物耐药性问题。公司 2016 年开始进行 PROTAC 药物研发，在解决 PROTAC 分子的稳定性、口服生物利用度、PK 方面已积累了较丰富的经验，目前已有多个品种在临床前阶段。公司在研产品 HP518 是一个作用于 AR、治疗耐药性前列腺癌的 PROTAC 药物，表现出良好的口服 PK 特性，目前**已在澳大利亚开展临床Ⅰ期试验**。（3）靶向药物发现与验证平台——该平台系公司面向重大未满足临床需求药物研发的技术基础。基于存在未被满足临床需求的病症，通过文献调研以及大数据分析，公司可寻找新的致病机制及其相关的靶点，建立疾病模型，并通过高通量筛选及虚拟筛选等手段来实现对于先导化合物的发现。在此平台上，公司积累了有效的体内外筛选模型，可对靶点以及先导化合物进行发现与验证；（4）先导化合物优化筛选平台——该平台拥有基于结构化学与计算机辅助药物设计相结合的药物研发体系，通过该平台能高效完成候选化合物（PCC）的筛选和确定。

截至本招股说明书签署日，依托于上述核心技术平台，公司通过自主研发与合作引进，构建了丰富的产品管线，共有 10 项在研产品。其中，1 项产品（HC-1119）正同步开展两个临床 III 期试验和一个 II/III 期临床试验，包括全球多中心的临床 III 期试验、中国境内的临床 III 期试验以及巴西的 II/III 期临床试验，1 项产品（HP501）已完成临床 II 期试验，正在准备 III 期临床试验方案，1 项产品（HP558）已在欧洲完成临床 I 期试验，并已获准在中国境内开展 II 期临床试验，1 项产品 HP518 **已在澳大利亚开展临床Ⅰ期试验**，2 项产品（如 HP537 等）正处于 IND 申报研究阶段，4 项产品处于临床前研究阶段。

其中进入临床试验阶段的产品管线及 PROTAC 管线情况如下：

治疗领域	产品名称	适应症	临床区域	研发进度	核心竞争优势	商业权益	备注
肿瘤	HC-1119	一线治疗：转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）	美国、欧洲、加拿大、中国等区域	全球III期	HC-1119 为 AR 抑制剂，较恩扎卢胺具有以下优势：①有效性高；②安全性好；③病人依从性更好；④专利有效期更长。	全球	HC-1119 的研究被列入国家“重大新药创制”科技重大专项
		末线治疗：阿比特龙/化疗后的 mCRPC	中国境内	中国III期			
新冠		COVID-19 住院患者	巴西	巴西Ⅱ/Ⅲ期	HC-1119 为 AR 抑制剂，可能是治疗新冠病毒感染的重要手段之一	全球	/
代谢性疾病	HP501	一线治疗：单药治疗-高尿酸血症/痛风	中国境内	中国II期已完成，正在准备III期	HP501 为 URAT1 抑制剂，具有以下优势：①有效性好；②安全性更高。	全球	/
肿瘤	HP558	食管癌	欧洲	**中国II期**	HP558 为 First-in-class 的生长因子共受体 CD44v6 抑制剂，具有以下优势：①可同时抑制肿瘤生长及转移；②与化疗药物联用表现出了良好的协同作用；③具有良好的安全性及耐受性；④单药治疗已初步观察到了疗效，并可进一步研究其联合用药的效果。	大中华区（中国大陆、香港、澳门及中国台湾）	/
肿瘤	HP518	标准治疗失败的 mCRPC	-	澳大利亚I期	HP518 是用于治疗耐药性前列腺癌的 AR PROTAC 分子，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_{50} 达到 pmol 级。	全球	/

截至 2021 年 8 月 31 日，公司已拥有 62 项专利授权，包括中国境内授权 35 项和境外授权 27 项。公司在肿瘤和代谢性疾病领域重点布局，重点搭建了氘代药物研发平台、PROTAC 靶向蛋白降解技术平台、靶向药物发现与验证平台与先

导化合物优化筛选平台，形成了较强的研发优势和丰富的技术储备。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）发行人技术先进性、研发技术产业化情况

海创药业是一家基于氘代技术和 PROTAC 靶向蛋白降解等技术平台，以开发具有重大临床需求的 Best-in-class（同类最佳）、First-in-class（国际首创）药物为目标的国际化创新药企业。

公司专注于肿瘤、代谢性疾病等重大治疗领域的创新药物研发，秉承“创良药，济天下”的战略理念，以为患者提供安全、有效且可负担的药物为重点，致力于研发与生产具有全球权益的创新药物。

自成立以来，公司坚持自主创新，通过研发积累，公司已建立氘代药物研发平台、PROTAC 靶向蛋白降解技术平台、靶向药物发现与验证平台、先导化合物优化筛选平台；搭建了一套从创新药物早期发现到临床开发的成熟技术体系，能够在靶点发现与验证、先导化合物发现、药物分子设计、化学合成工艺及制剂开发和临床方案设计及开发等方面提升公司在研产品的成功率并且缩短药品研发周期。

公司通过上述核心技术平台构建了梯次分明的产品管线。其中，公司主要应用氘代药物研发平台研发了 HC-1119、HP530 等品种。HC-1119 是恩扎卢胺的氘代药物。截至本招股说明书签署日，HC-1119 正同步开展两个临床 III 期试验和一个 II/III 期临床试验，包括全球多中心的临床 III 期试验、中国境内的临床 III 期试验以及巴西的 II/III 期临床试验，预计 2022 年提交 NDA。HC-1119 获得了国家“重大新药创制”科技专项的支持。HC-1119 较恩扎卢胺具有有效性高、安全性好、病人依从性高及专利期限更长的优势。公司主要应用靶向药物发现与验证平台、先导化合物优化筛选平台研发了 HP501、HP537 等品种。HP501 是 URAT1 抑制剂，用于治疗高尿酸血症和痛风。截至本招股说明书签署日，HP501 在中国境内的临床 II 期试验已完成，正在准备 III 期临床试验方案，预计于 2021 年进入临床 III 期试验。HP501 具有有效性好、安全性更高的优势。公司主要应用 PROTAC 靶向蛋白降解技术平台研发了 HP518、HC-X029 等品种。HP518 是一种降解 AR 的治疗前列腺癌的口服 PROTAC 药物，具有解决 AR 突变前列腺癌

耐药性的潜力。HP518 在动物模型上具有良好的口服暴露量和生物利用度，目前 HP518 **已在澳大利亚开展临床 I 期试验**。

公司募集资金投资项目中的研发生产基地建设项目将建设国际研发中心、符合国际标准的 GMP 生产厂房、配套运行设施等，将提高公司研产销一体化能力。

（二）未来发展战略

作为一家专注于肿瘤、代谢性疾病等多个重大治疗领域的国际化创新药企业，公司致力于具有全球权益的创新药物研发、生产和商业化。公司以“创良药，济天下”为战略理念，以“诚信、创新、实干、担当”为核心价值观，以氘代药物研发、PROTAC 靶向蛋白降解等为核心技术平台，以尚未满足的重大临床需求为导向，开发具有重大临床需求的同类最佳（Best-in-class）及国际首创（First-in-class）的肿瘤及代谢疾病领域药物以满足全球患者的需求。公司将围绕生命健康领域，以全球顶尖技术交叉融合积极开展创新探索，努力成为可持续发展的国际化创新药企业。

六、发行人的具体上市标准

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

公司本次公开发行股票募集资金（扣除发行费用后）将用于公司主营业务相关项目，具体投资项目情况如下：

单位：万元

编号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	备案批文	环保批复文件
1	研发生产基地建	62,483.10	62,483.10	川投资备	成环评审

编号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	备案批文	环保批复文件
	设项目			[2101-510122-04-01-432170]FGWB-0033 号	[2021] 59 号
2	创新药研发项目	142,912.78	142,912.78	不适用	-
3	发展储备资金	45,000.00	45,000.00	不适用	不适用
合计		**250,395.88**	**250,395.88**	-	-

注：1、根据成都高新技术产业开发区发展改革和规划管理局于 2021 年 1 月 26 日出具的《关于海创药业股份有限公司募投项目不属于项目核准或备案范围的函》，创新药研发项目无固定资产投入，不属于项目核准或备案范围；2、创新药研发项目目前阶段暂不需要办理环境影响评价手续，发行人承诺将根据具体研发内容及实际进度履行相应的环境影响评价程序（如需）；3、发行人已于 2021 年 7 月 15 日取得成都市生态环境局关于海创药业研发生产基地建设项目环境影响报告书的审查批复。

公司本次公开发行募集资金投资项目均紧密围绕公司的主营业务，与公司未来战略发展规划相符。

经公司第一届董事会第七次会议以及 2021 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，该制度对募集资金的存储、日常管理及应用进行了相应规定，包括募集资金的使用原则、专项账户的设立、使用方向及变更、使用监管等。公司将严格按照有关规定存放及使用本次募集资金，公司募集资金将存放于经董事会批准设立的专项账户集中管理，做到专款专用。

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项。

若本次发行上市实际募集资金低于募集资金项目投资额，公司将通过自筹资金解决。如果实际募集资金超过计划募集资金，则超额募集资金将用于补充流动资金。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，进行适当调整。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数及占发行后总股本的比例	公司本次公开发行股票的数量为 24,760,000 股，占发行后股本比例不低于 25%；本次发行原股东不进行公开发售股份
每股发行价格	人民币【】元
发行人高管、员工参与战略配售情况	【】
保荐机构相关子公司参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行前每股收益	不适用
发行后每股收益	不适用
发行市盈率	不适用
发行前每股净资产	11.96 元（按 2021 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销
发行费用概算	【】

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人：海创药业股份有限公司

法定代表人：	YUANWEI CHEN（陈元伟）
联系地址：	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
联系人：	代丽
联系电话：	028-8505 8465
传真：	028-8505 8465-8888

（二）保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

法定代表人	张佑君
联系地址	北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦
联系电话	010-6083 4101
传真号码	010-6083 3083
保荐代表人	洪立斌、胡朝峰
项目协办人	
项目其他经办人	王栋、张杨、肖向南、刘珈成、牛瑞、李楠、余葭柔、沈子权、许晨鸣、赵洞天

（三）发行人律师：北京市君合律师事务所

律师事务所主任：	华晓军
住所：	北京市东城区建国门北大街 8 号华润大厦 20 层
联系电话：	010-8519 1300
传真：	010-8519 1350
经办律师：	陶旭东、许晟骜

（四）保荐人律师：北京中银律师事务所

律师事务所主任：	李征
住所：	北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 2 号楼 11-12 层
联系电话：	010-6587 6666
传真：	010-6587 6666-6
经办律师：	谈俊、吕彦昌

（五）会计师事务所：德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人：	付建超
住所：	上海市黄浦区延安东路 222 号 30 楼
联系电话：	021-6141 8888
传真：	021-6335 0003
经办注册会计师：	杨海蛟、凌滟

（六）资产评估机构：北京中锋资产评估有限责任公司

负责人：	曹丰良
住所：	北京市海淀区海淀南路 21 号八层 8-1-3
联系电话：	010-6609 0385
传真：	010-6609 0368

经办注册资产评估师：	寇迎伟、颜秉柱

（七）验资机构：天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：	邱靖之
住所：	北京市海淀区车公庄西路 19 号外文文化创意园 12 号楼
联系电话：	010-8882 7799
传真：	010-8801 8737
经办注册会计师：	申军、赵本刚

（八）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所：	中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴东路 166 号
联系电话：	021-5870 8888
传真：	021-5889 9400

（九）保荐人（主承销商）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行

（十）申请上市交易所：上海证券交易所

住所：	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话：	021-6880 8888
传真	021-6880 4868

三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

除本次发行的保荐机构、主承销商中信证券及其关联方通过以自有、资管或募集资金投资的已经基金业协会备案的相关金融产品间接持有发行人股份外，本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员与直接或间接持有发行人股份的主体不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。保荐机构拟通过全资子公司中信证券投资有限公司参与本次发行之战略配售持有发行人股份。除此之外，本次发行后，保荐机构与发行

人之间不存在其他可能影响公正履行保荐职责的关联关系。

四、有关本次发行上市的重要日期

发行安排	日期
刊登发行公告	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期	【】年【】月【】日
缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价本次发行及做出投资决定时，除本招股说明书已披露的其他信息外，应慎重考虑下述各项风险因素。

一、技术风险

（一）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。

公司核心产品 HC-1119 正同步开展两个临床 III 期试验和一个 II/III 期临床试验，包括全球多中心的临床 III 期试验、中国境内的临床 III 期试验以及巴西的 II/III 期临床试验。尽管 HC-1119 及 HP501 在临床前和前期临床试验中均表现出良好的安全性和有效性，但临床前研究及前期临床研究结果不能完全预示临床试验的最终结果。因此，HC-1119 及 HP501 是否能通过临床 III 期试验存在不确定性。

公司在研产品 HP501 为 URAT1 抑制剂。现有 URAT1 抑制剂如苯溴马隆有发生爆发性肝炎的风险以及雷西纳德具有升高血肌酐、损伤肾功能等副作用。尽管 HP501 是与雷西纳德、苯溴马隆具有不同母核结构的化合物，临床前研究及前期临床试验中均表现出了良好的安全性，但仍存在在后续临床试验过程中出现安全性风险的可能。

（二）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。

（三）药品生产风险

在公司研发生产基地正式投产运行之前，将委托具有 GMP 资质的药品生产企业生产临床用试验样品及未来的商业化生产，如果未来与委托生产企业存在纠纷且未找到合适的委托生产替代企业，会在一定程度上影响公司产品的生产销售，并对公司产品的商业化前景造成较大不利影响。此外，公司在建的研发生产基地及生产设施须接受监管机构的持续监督和检查，并确保符合届时有效的 GMP 标准。创新药的商业化生产工艺复杂，对生产人员技术能力具备较高要求，未来在生产过程中还可能因为设备设施故障、人为失误、缺乏重要原材料或其他因素影响药品的正常规模化生产，导致公司无法提供足够并符合监管机构标准的商业化需求，进而造成公司产品的商业化可能出现重大延迟，并对公司的业务及经营业绩产生不利影响。

（四）技术升级及产品迭代风险

海创药业是一家基于氘代和 PROTAC 靶向蛋白降解等技术平台，以开发具有重大临床需求的 Best-in-class（同类最佳）、First-in-class（国际首创）药物为目标的国际化创新药企业。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。具体包括：

对于发行人核心产品之一 HC-1119 而言，如果短期内出现其他未预知的重大技术突破，不排除存在发行人产品及 AR 抑制剂疗法被替代的风险；另外，长期来看，随着技术进步，不排除在 AR 抑制剂市场出现更好的产品或市场上出现更好的疗法使得发行人 HC-1119 甚至 AR 抑制剂疗法被替代的风险。

对于发行人另一核心产品 HP501 而言，如果短期内出现其他未预知的重大技术突破，不排除存在发行人产品及 URAT1 抑制剂疗法被替代的风险；另外，长期来看，随着技术进步，不排除在 URAT1 抑制剂市场出现更好的产品或市场上出现更好的疗法使得发行人 HP501 甚至 URAT1 抑制剂疗法被替代的风险。

（五）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，形成了 YUANWEI CHEN（陈元伟）、XINGHAI LI（李兴海）、WU DU（杜武）、樊磊、匡通滔及汪宗宝组成的核心技术团队。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。

（六）知识产权风险

1、知识产权未能被有效保护的风险

公司主营业务属于创新药研发领域，其知识产权保护涉及多方面。虽然公司已经寻求通过在全球范围内提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护具有商业重要性的在研药品及技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。若公司无法为在研药品取得及维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

此外，由于发明专利申请程序耗时长且复杂、各国家（地区）专利审核政策不同、审查时间存在差异，以及相关专利的新颖性和创造性、实用性能否被审核认可等原因，公司正在申请的发明专利可能无法获得授权或无法按期获得授权，相关技术可能无法从专利角度获得有效保护。

2、侵犯第三方知识产权的风险

公司在研产品管线及相关技术可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或

专利申请，且因公司主营业务领域的动态发展，很可能会出现与公司业务方面有关的其他专利公布。一般而言，医药行业容易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼、其他索赔及法律程序，公司存在被指控侵犯第三方专利权的风险。若第三方对公司提起的侵犯知识产权的索赔得到争议解决机构的支持，公司可能需要停止侵权药品的生产、销售并支付赔偿。

公司在研产品 HC-1119 等小分子候选新药为氘代药物。由于氘代药物是药物经过氘代后得到的，因此氘代药物涉及可能存在和对照药物专利及其知识产权方面的诉讼及其他索赔或法律程序的风险，公司无法完全排除因研发氘代药物相关技术产品可能产生的专利侵权而被竞争对手等相关方起诉的风险。若公司氘代药物未来涉及专利纠纷，相关争议或诉讼可能会导致公司产生额外开支甚至支付赔偿，妨碍公司研发、生产或销售候选药物，进而可能对公司的新药研发速度业务及营业状况造成重大不利影响。

（七）临床试验受试者纠纷的风险

在药物临床实验中，受试者往往面对的是安全性及有效性尚未得到充分、有效验证的药物，不管如何控制试验的过程，受试者都不可避免地面临试验风险，若因临床试验造成受试者损害，则可能发生相应的赔偿纠纷。我国《药物临床试验质量管理规范》规定，“申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。”

对于由试验所需的药物、治疗或者检验而导致疾病、不良反应或者伤害的，试验医生和试验发起人将确定受试者的疾病、不良反应或者伤害是否由于试验的因素引起。临床试验机构会对参加临床试验的受试者提供与临床试验的风险性质和风险程度相适应的保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。虽然公司已为受试者购买了相应保险，且截至本招股说明书签署日公司临床试验阶段尚未出现严重受试者损害导致的司法纠纷事件，但不排除未来可能因严重受试者损害导致公司被提起诉讼从而面临相关法律纠纷的风险。

（八）PROTAC 相关药物研发、上市失败的风险

目前，全球研发进展领先的 PROTAC 药物处于临床 II 期试验阶段，尚无获批上市药物。尽管公司在 PROTAC 技术上已积累了药物发现、优化筛选、CMC 工艺及试剂开发等经验，但若 PROTAC 技术存在尚未被发现的固有技术缺陷、技术路线未获监管机构认可、临床试验结果不达预期等情况，可能导致公司 PROTAC 产品管线研发进展不及预期甚至是研发失败的风险。

此外，尽管 PROTAC 药物有其优越性，但全球范围内尚未有 PROTAC 药物上市，全球范围内 PROTAC 产品管线均具有临床及商业化失败的风险。

（九）公司未来可能无法继续研发除现有产品线以外的其他氘代药物的风险

公司拥有自主研发的核心技术平台之一为氘代药物研发平台。氘代技术目前已被广泛地应用于药物的研发当中，包括 HC-1119 和 HP530 等小分子候选新药。但是，氘代技术对生产技术和质量控制技术有较高要求且原料成本相对较高，进而导致氘代药物生产成本相对较高；氘代药物除非开展新适应症的临床开发，否则将面临非氘代药专利到期后仿制药的竞争。随着氘代技术日益受到各方重视且氘代技术专利保护越发严格，部分药企已开始在新药发明专利中包含氘代衍生物的技术提示或专利中已包含一些氘代药物的相关生物活性数据，研发氘代新药将面临较大挑战，公司未来存在无法继续研发除现有产品线以外的其他氘代药物的可能性。若未来氘代药物生产成本上涨、非氘代药物或仿制药竞争加剧，公司氘代药物专利申请难度进一步提升，则会影响公司未来氘代产品的研发及商业化，进而对公司的业务、财务状况造成不利影响。

二、经营风险

（一）市场竞争风险

公司进展最快的核心产品 HC-1119 属于 AR 抑制剂。截至本招股说明书签署日，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。HC-1119 获批上市销售后，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、医生用药习惯等方面的竞争优势，可能将加大发行人产品面临的市场竞争难度。此外，若 HC-1119 的临床进展和审批进

度落后于其他竞品，或公司无法建立有效的商业化销售团队或委托专业的商业化团队进行销售，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。

（二）医药行业政策相关风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，与人民生命健康高度相关。医药产业亦因此长期处于强监管状态，其监管部门包括国家及各级市场监督管理部门和卫生部门，其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逐步推进、社会医疗保障体制的不断完善，医药行业政策亦将不断调整、优化，医疗卫生市场政策亦可能发生重大变化。如公司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，将对公司经营产生不利影响。

（三）药品价格政策调整风险

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，依法实行市场调节价的药品，药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904 号）规定，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。这一通知虽然取消了发改委价格司对药品制定最高零售限价的职能，但药品价格仍受到多种因素限制，包括患者临床需求、医生认知程度、医保支付标准、国家或地方政府招标采购机制及包括商业保险在内的第三方支付标准等，未来药品价格形成机制可能会出现进一步改革，最终格局尚存在不确定性。

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购模式。若未来公司药品参与各省（自治区、直辖市）集中采购，投标未中标或中标价格大幅下降，将可能对公司经营业绩产生不利影响。

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，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临降价风险，从而对公司未来的药品收入造成潜在负面影响。

（四）未被列入医保目录或被调出医保目录风险

列入医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此列入医保目录的药品更具市场竞争力。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，且越来越注重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能够进入医保目录，也无法保证医保报销水平，亦无法保证进入医保后降价幅度。如公司开发的产品上市后未被列入目录，或列入医保目录后被调出目录，则可能导致相应产品或适应症的销售不能快速放量增长或者销售额出现波动。

（五）核心产品 HC-1119 的竞争产品恩扎卢胺的仿制药已获批上市，公司面临与恩扎卢胺仿制药发生竞争的风险

根据公开信息查询，2018 年 10 月，上海复星医药（集团）股份有限公司旗下子公司上海复星星泰医药科技有限公司成功挑战了恩扎卢胺“二芳基乙内酰脲化合物”发明专利（ZL200680025545.1）。2018 年 10 月 25 日，国家知识产权局专利复审委员会作出第 37674 号等无效宣告请求决定书（以下简称“无效宣告”），宣告涉案发明专利“二芳基乙内酰脲化合物”（专利号 ZL200680025545.1）的专利（以下简称“恩扎卢胺化合物专利”）权全部无效。

根据现行有效的《中华人民共和国专利法》，如果专利被国家知识产权局宣布专利无效，在专利权人通过行政诉讼驳回专利局宣告前，恩扎卢胺的原研厂商无法通过起诉其他仿制药企业来制止恩扎卢胺仿制药的上市销售。

截至 2021 年 8 月 25 日，豪森药业关于恩扎卢胺仿制药的上市申请已获 CDE 批准，成为首家国产恩扎卢胺仿制药获批上市的企业。

截至 2021 年 8 月 31 日，国家药品监督管理局网站公示信息显示，国内已有 3 家公司进行恩扎卢胺软胶囊仿制药申请，公示的试验进程具体如下：

药物名称	公司名称	适应症	受理号	受理日期*
恩扎卢胺软胶囊	齐鲁制药	去势抵抗性前列腺癌	CYHS2100268	2021-03-10

药物名称	公司名称	适应症	受理号	受理日期*
		（CRPC），转移性去势敏感性前列腺癌（mCSPC）		
恩扎卢胺软胶囊	四川科伦	去势抵抗性前列腺癌（CRPC），转移性去势敏感性前列腺癌（mCSPC）	CYHS2100265	2021-03-10
恩扎卢胺软胶囊	沈阳红旗	已扩散或复发的晚期男性去势耐受前列腺癌	CYHS2100266	2021-03-10

虽然根据国家知识产权局网站查询，HC-1119 的竞争产品恩扎卢胺的化合物专利在中国将于 2026 年到期，截至本招股书说明书签署日该专利处于专利维持状态，但已有恩扎卢胺仿制药获批上市。虽然恩扎卢胺仿制药已获批适应症为 ADT 失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的 mCRPC 一线治疗，而 HC-1119 在中国的 III 期临床是针对 mCRPC 末线治疗，HC-1119 与恩扎卢胺及其仿制药上市销售后在中国境内将形成差异化竞争。但是由于仿制药价格通常显著低于原研药，该等竞争将仍可能影响公司核心产品 HC-1119 的市场份额及定价策略，进而可能会对公司的生产经营产生不利影响。

（六）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会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。

（七）研发技术服务及原材料供应风险

公司的业务经营需要大量的研发前及研发阶段的技术服务以及临床试验对照药、原料药、药用辅料以及其他研发试剂耗材等原材料供应。若研发技术服务及原材料的价格大幅上涨，公司的经营成本将相应上涨。如果在自然灾害或经济环境、市场供求关系等因素发生较大变化的情况下，研发技术服务及原材料供应商不能及时、足额、保质的提供合格的服务或产品，或者供应商经营状况恶化，亦或是与发行人的业务关系发生变化，将影响发行人的正常生产经营活动，公司的持续盈利能力将会受到不利的影响。

（八）全球化经营风险

中国（包括香港、澳门及中国台湾）以外的国际市场是公司发展战略和潜在

增长的重要组成部分，同时，公司在美国、澳大利亚设有全资孙公司或者三级子公司，主要负责公司在研产品的境外临床试验。境外公司可能因为国际政治、经济、市场环境以及境外法律、相关政策发生变化，导致公司在境外的研发和商业化活动受到不利影响。同时，中国与美国等国家的贸易关系以及由此可能导致的对技术转移、跨境投资、贸易等方面施加的额外限制，将会对公司业务拓展、未来海外业务经营造成不利影响。

（九）整体变更前存在未弥补亏损且尚未消除的风险

公司在有限责任公司整体变更为股份有限公司时存在未分配利润为负的情形，主要原因系：公司自设立以来从事新药研发工作，该等新药研发项目周期较长、资金投入大；公司主要产品目前仍处于研发阶段，尚未形成实际销售，尚未产生相应销售收入。截至股改基准日，公司尚未实现盈利。

截至报告期末，公司尚未盈利且未分配利润为负的情形尚未消除，若公司未来持续盈利能力未得以改善，经营业绩持续亏损，可能存在未分配利润持续为负，无法分红的风险。

（十）新型冠状病毒肺炎疫情对公司产生的经营风险

新型冠状病毒肺炎疫情的爆发对全球范围内人类的日常生活、医院正常运营等方面均产生了一定的负面影响。由于新冠肺炎疫情的蔓延，许多病患担心前往医院就诊时不慎受到感染，部分癌症患者的就诊受到一定程度影响，因此可能对公司已开展和拟开展的临床试验患者随访、试验进度造成不利影响。此外，新冠肺炎疫情在全球范围内的传播，使得全球经济面临下行压力，从而可能对公司未来研发、境外临床试验等活动造成一定负面影响。

目前鉴于国内疫情形势逐渐好转，公司在研产品国内临床试验正常开展，但海外疫情愈发严峻，公司在研产品海外临床试验进度可能受阻，进而对公司的国际化进程以及公司产品在全球范围内的上市销售产生一定影响。

（十一）无法持续获得氘代试剂的风险

报告期内发行人在研发过程中使用氘代试剂，氘代试剂是发行人 HC-1119 开发过程中的重要原材料之一。

报告期内，发行人在研发过程中使用的氘代试剂，主要系从泽璟制药、凯莱英采购。发行人目前使用的氘代试剂来源均直接采购自中国国内，但是氘代试剂原材料的最终来源地均系境外，主要系美国、欧洲地区。虽然发行人现有的氘代试剂进口无需申请特别许可且发行人、泽璟制药及凯莱英均非欧美贸易管制黑名单企业。现有情况下，相关国家或地区未对发行人使用上述进口材料实施出口管制。但未来如果上述国家或地区对出口氘代试剂加以限制或泽璟制药及凯莱英被列为上述国家或地区贸易管制黑名单，且公司未能在找到氘代试剂产量及质量满足公司要求的国内供应商，可能会对公司的生产经营产生不利影响。

（十二）公司核心产品 HC-1119 无法对所有 AR 分型及变异体进行治疗，且存在治疗后产生新的耐药性的风险

AR 信号通路的活化是前列腺癌发生发展的重要原因，因此 AR 抑制剂是治疗前列腺癌的主要手段。AR 存在突变体，各种突变与前列腺癌的进展有关。第一代 AR 抑制剂如比卡鲁胺与 AR 结合能力较弱、治疗效果较差，治疗过程中诱发 AR 突变，例如 W741L/W741C 的突变。针对比卡鲁胺产生耐药性，已被欧美市场淘汰。第二代 AR 抑制剂如恩扎卢胺与 AR 结合能力强，能克服因使用第一代 AR 抑制剂产生突变而导致的耐药性。

第二代 AR 抑制剂在治疗过程中也会产生新的突变，从而产生耐药，该等 AR 突变主要有围绕配体结合部位而产生的点突变和配体部位缺失的剪切突变（如 AR-v7）。因此，第二代 AR 抑制剂（恩扎卢胺、阿帕鲁胺、达那鲁胺等）对带有 AR-v7 的剪切突变和某些点突变（如：F876L 突变）的前列腺癌治疗效果不佳。研究发现在经过第二代 AR 抑制剂治疗人群中，约有 20-40%的 AR-v7 突变，点突变的流行病学数据目前暂不清楚。

公司核心产品 HC-1119 属于第二代 AR 抑制剂，与现有第二代 AR 抑制剂治疗机理相同，对带有 AR-v7 的剪切突变和某些点突变的前列腺癌治疗效果不佳。公司产品存在在治疗过程中会产生新的突变，进而产生耐药性的风险。

（十三）公司核心产品 HC-1119 与恩扎卢胺适应症范围不同，可能导致 HC-1119 在上市初与恩扎卢胺在全球竞争中处于不利地位

HC-1119 目前在全球（包括中国境内）开展的 III 期临床试验的适应症范围

只针对移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC），而恩扎卢胺已经获批适应症包括移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）、非转移性去抵抗性前列腺癌（nmCRPC）和转移性去势敏感性前列腺癌（mHSPC），可能导致公司核心产品 HC-1119 在上市初与恩扎卢胺在全球竞争中处于不利地位。为了 HC-1119 获得更多适应症，发行人可能需要投入更多资金开展相关适应症的临床试验研究。

HC-1119 目前在中国开境内展的 III 期临床试验的适应症范围是针对阿比特龙/化疗失败的 mCRPC，而恩扎卢胺已经获批适应症仅包括 ADT 失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的 mCRPC 和非转移性去势抵抗性前列腺癌（nmCRPC），公司核心产品 HC-1119 与恩扎卢胺及其仿制药上市销售后在境内将形成差异化竞争。

三、内控风险

（一）向关联方资金拆借的风险

报告期内，公司因搭建红筹架构需要，存在与关联方 Affinitis Co.、海创同力、陈元伦、XINGHAI LI（李兴海）、海创开曼、盈创动力、天禧投资进行资金拆借的情形。2018 年末及 2019 年末，公司应收关联方借款及利息余额分别为 41.47 万元及 271.55 万元。截至 2020 年 11 月，公司应收上述关联方款项已经全部清偿，2020 年末公司已不存在应收关联方借款及利息余额。

虽然公司已制定关于规范关联方资金往来的相应政策，但如果公司未来不能严格按照有关法律法规以及内控制度的要求规范运作，仍可能存在第三方或关联方占用公司资金从而损害公司或中小股东利益的风险。

（二）实际控制人持股比例较低的风险

公司实际控制人为 YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦兄弟。YUANWEI CHEN（陈元伟）为公司董事长及总经理（总裁）、陈元伦为公司董事，为确保公司控制权稳定，YUANWEI CHEN（陈元伟）、Affinitis LLC、海创同力、Hinova LLC 和陈元伦已签署《一致行动协议》。由于公司发展过程中曾进行多次股权融资，使得公司实际控制人 YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦兄弟目前持股比例相对较低，截至本招股说明书签署日，YUANWEI CHEN（陈元伟）通过个人持股平台 Affinitis Co.的全资子公司 Affinitis LLC 间接控制公司 17.6758%的股份，

通过 Hinova LLC 间接控制公司 4.8863%的股份、海创同力间接控制公司 4.8453%的股份，合计控制公司 27.4074%的股份；陈元伦直接持有公司 5.1556%股份；二人共计控制公司 32.5630%的股份。

根据本次公开发行的方案，公司拟发行的新股占发行后总股本的比例不低于25%。本次发行完成后，公司实际控制人仍为 YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦兄弟，但二人合计控制公司股份的比例将下降为 24.4203%，持股比例相对较低，存在公司控制权不稳定的风险，可能会对公司业务开展和经营管理的稳定性产生不利影响。

四、财务风险

（一）营运资金不足的风险

在研药物产生销售收入前，公司需要在临床开发、注册审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,775.13 万元、-8,143.43 万元、-24,366.30 万元及-8,118.32 万元。成功上市前，公司营运资金依赖于外部融资，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。截至报告期末，公司货币资金余额为 105,939.75 万元，资产负债率为 19.92%，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，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

（二）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、Hinova LLC 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。

（三）折旧和摊销增加的风险

根据本次募集资金投资计划，本次募集资金投资项目建成后，每年新增较多的折旧和摊销费用。尽管在编制募集资金投资项目可行性研究报告时，公司已充分考虑折旧和摊销费用增加的运营成本，但是由于市场发展、宏观经济、行业政策等具有不确定性，可能会使公司募集资金投资项目建成后难以在预计周期内实现收益，项目新增的折旧和摊销费用将会直接影响公司的盈利能力。

（四）公司核心产品之一 HC-1119 的 50%项目权益系从四川海思科受让取得，且公司尚未完成第三期付款

HC-1119 系公司自主研发的新药产品，2016 年 HC-1119 项目即将进入临床试验阶段，需要大量资金支持进行临床试验，海创有限考虑到自身资金情况、融资能力、四川海思科的资金优势和其在医药行业的经验与渠道优势，于 2016 年 9 月及 10 月分别与四川海思科签署《框架合作协议》和《恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议》，两份协议约定：海创有限授予四川海思科及其指定的关联公司作为 HC-1119 项目在中国境内唯一的研发、生产及销售主体，授权四川海思科独占实施许可专利的权利。双方各占项目收益的 50%，以四川海思科向海创药业支付专利许可费的方式进行项目权益分配。同时四川海思科承担 HC-1119 项目境内全部临床试验支出。2016 年 10 月，海创有限与四川海思科之间签署了《关于<专利实施许可协议>的补充协议》，协议约定如果 2023 年 3 月 30 日之前本协议所涉专利产品未获得上市药品注册批件且 2023 年 3 月 30 日之前，除本协议所涉专利产品外，中国境内上市竞争产品的竞争企业的数量超过 2 家，则权益分成比例由海创有限与四川海思科各占税前利润的 50%修改为 40%比 60%。由于至解除协议（定义见下文）签署日，上述两款条件均未发生，因此《关于<专利实施许可协议>的补充协议》亦未实际执行。

2020 年 9 月公司与四川海思科签署了《<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议>及相关协议之解除协议》（以下简称“解除协议”）。经双方友好协商，四川海思科将原获授权的 HC-1119 及以其为活性成分的各种药物制剂专利产品及专利方法（以下合称“HC-1119 专利产品”）的独占实施许可权、因专利产品在中国境内产生的新的技术成果及其知识产权的共同所有权及其对临床试验、所涉药品申请药品注册证及新药证书、研发权、生产权、销售权、商业化权、商标（通用名）

及其他知识产权等全部权利转让给公司。解除协议约定，此次转让的对价总额包括：1）应支付四川海思科转让对价计人民币 2.6 亿元，分三期支付。截至 2021 年 6 月 30 日，第一期、第二期款项计人民币 1.1 亿元，已完成支付，第三期款项计人民币 1.5 亿元，尚未支付；2）截至协议签署日四川海思科已经发生但尚未支付的 HC-1119 的第三方临床费用。公司结合该笔交易的交易实质以及公司自身的研发项目资本化政策，将转让对价作为在研产品权益转让费用计入研发费用。

2021 年 8 月，经公司与四川海思科进一步商业谈判，签署了《恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议》及相关协议之解除协议>的补充协议（以下简称“《付款安排调整协议》”），该协议对解除协议约定的应支付给四川海思科的第三期款项计人民币 1.5 亿元的付款节点予以明确。约定第三期款项的付款节点修订如下：（1）海创药业于 2021 年 12 月 31 日向四川海思科指定账户支付人民币 5,000 万元；（2）海创药业于 2022 年 6 月 30 日向四川海思科指定账户支付人民币 3,000 万元；（3）海创药业于 2022 年 12 月 31 日向四川海思科指定账户支付人民币 7,000 万元。

根据《付款安排调整协议》，公司需在 2022 年 12 月 31 日前合计向四川海思科支付 1.5 亿元人民币，鉴于支付金额相对较高，届时会对公司 2021 年度及 2022 年度的货币资金等报表科目造成影响，进而对公司经营产生一定不利影响。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司货币资金余额为 105,939.75 万元，公司资产负债率为 19.92%，负债水平较低，短期偿债能力较强，但如果未来无法筹措到足够的营运资金，公司将可能被迫削减或取消在研项目或推迟在研药品研发和商业化进度，将对公司业务造成不利影响。

五、法律风险

（一）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。虽然公司核心产品尚处于研发阶段，尚未取得药品生产许可证、药品注册批件等证照，但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、认证或者登记有限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。

（二）安全生产风险

公司主营业务属于医药制造业，可能涉及使用有害及易燃易爆的物品及原材料。截至本招股说明书签署日，公司尚未开展生产亦未发生重大安全事故，但仍存在因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的潜在风险，可能因此受到相关安全监督管理部门的处罚，并被要求整改，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。同时，尽管公司已为员工缴纳社会保险以支付员工因公受伤产生的费用，但该保险可能无法提供足够的赔偿以应对潜在的责任。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，公司将可能需要承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加公司的日常运营成本。

六、发行失败的风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。由于科创板采用市场化定价的方式确定发行价格，有可能存在发行认购不足从而导致发行失败的风险。公司在首次公开发行后总股本将超过 9,000 万股，若网下初始发行比例低于本次公开发行股票数量的 80%，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，则存在中止发行的风险。

另外，根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》规定，发行人预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案，才可重新启动发行。如果在中国证监会做出注册决定后 12 个月内，发行人的询价结果都无法支持其选择的市值标准，公司将面临股票发行失败的风险。

七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

公司自成立以来持续进行创新药的研发，尚未实现产品的商业化生产和销

售。报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-3,857.87 万元、-11,170.46 万元、-48,984.95 万元及-14,808.36 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股东的净利润分别为-5,219.83 万元、-12,526.98 万元、-45,592.38 万元及-16,205.46 万元。截至 2021 年 6 月 30 日，公司未分配利润为-53,644.67 万元。

公司报告期内尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事药物研发活动，该类项目研发周期长、资金投入大。公司持续投入大量研发费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。此外，公司由于股权激励产生的股份支付费用也导致公司累计未弥补亏损大幅增加。公司的研发费用预计将持续处于较高水平，同时公司未来产品上市后的商业化进展亦存在一定的不确定性。

公司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在如下潜在风险：

1、未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

截至本招股说明书签署日，发行人仍处于产品研发阶段，未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，且股权激励产生股份支付费用，若公司核心产品的上市进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，上市后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，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。

2、收入无法按计划增长的风险

由于药品审评审批环节较多、周期较长、不确定性较大，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，如药品商业化后公司收入未能按计划增长，可能导致亏损进一步增加。

3、产品或服务无法得到客户认同的风险

药品获批上市到销售放量，需要经过医院招标、医保准入等一系列环节。若公司的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或销售团队的市场推广

能力不达预期，未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

4、资金状况给公司未来业务拓展、人才引进、团队稳定等方面造成影响的风险

公司无法实现盈利，导致现金流紧张，会对研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面产生影响。在研药物产生销售收入前，公司需要在临床开发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。在药物成功上市前，公司营运资金依赖于外部融资，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。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，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

若公司经营活动无法维持现金流，将对公司的产品研发和在研药品商业化进度造成不利影响，影响或迟滞公司现有在研药品的临床试验开展，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，可能导致公司无法及时向供应商或合作伙伴履约等，并对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

公司资金状况面临压力将影响公司持续向员工发放并提升其薪酬，从而影响公司未来吸引人才和稳定现有团队，从而可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司进一步扩大业务范围的战略能力。

公司未来可能持续处于未盈利状态或累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。

八、募集资金投资项目风险

1、募集资金投资项目未能实现预期经济效益的风险

公司本次募集资金投资项目的可行性分析是基于当前政策及市场环境、行业趋势以及公司实际情况做出的。由于宏观经济形势及行业政策具有不确定性，公司募集资金投资项目存在工期延后、产能不能完全消化和预期收益不能完全实现的风险。

2、募集资金投资项目的用地风险

本次发行的募集资金投资项目“研发生产基地建设项目”实施地点在成都天府国际生物城。公司与成都天府国际生物城管理委员会签订了《投资合作协议》，成都天府国际生物城管理委员会承诺将根据项目实施进度，在符合相关法律规定的前提下，依法公开出让位于国际生物城面积约 58 亩的土地。公司须按规定参与竞买，依法取得土地使用权。公司计划按相关规定依法取得该土地使用权。截至本招股说明书签署日，公司已向有关部门磋商，正在积极落实过程中，但尚未进入相关程序，上述项目的实施进度和实施效果存在一定的不确定性。上述项目在后续的投资进度可能受取得实施地土地所有权证的进度影响，从而造成募集资金投资项目的实施风险。

九、公司上市后亦可能面临退市风险

公司产品管线拥有 10 个主要在研药品项目，同时储备多项处于早期研究阶段的在研项目。公司未来仍将投入大量研发支出用于推进公司在研产品完成临床前研究、临床试验及上市申请。在公司核心产品上市前，未来经营亏损将不断增加，公司核心产品上市后预计未盈利状态仍将在一段时间内存续并可能继续扩大。

截至本招股说明书签署日，公司仅有一款在研产品 HC-1119 处于临床 III 期阶段，一款在研产品 HP501 已完成临床 II 期试验，尚未开展临床 III 期试验。同时考虑到公司核心产品 HC-1119 系恩扎卢胺的氘代药物，而恩扎卢胺的仿制药已于 2021 年 8 月底于中国境内获批上市。虽然恩扎卢胺仿制药获批的适应症与 HC-1119 与中国境内开展的适应症并不相同，但恩扎卢胺及其仿制药仍可能与公司产品展开竞争。如公司的核心产品无法通过临床 III 期并取得上市批准，或该等批准为有条件批准且存在重大限制，或公司核心产品获批时间相较公司预期存在一定推迟，或公司核心产品上市后销售不达预期，自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，或者追溯重述后最近一个会计年度扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，则可能导致公司触发退市条件。

公司核心产品目前尚处于临床阶段，若无法通过临床试验或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，公司可能触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.3 条的规定，即公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第五项规定要求，则亦可能导致公司触发退市条件。

根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	海创药业股份有限公司
英文名称	Hinova Pharmaceuticals Inc.
注册资本	74,255,598 元
法定代表人	YUANWEI CHEN（陈元伟）
成立日期	2013 年 2 月 5 日
注册地址	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
办公地址	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
邮政编码	610041
电话号码	028-85058465
传真号码	028-85058465-8888
互联网网址	www.hinovapharma.com
电子邮箱	ir@hinovapharma.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	代丽，028-85058465-8012

二、发行人的设立情况

（一）有限公司设立情况

2013 年 1 月，陈元伦、刘西荣分别以货币出资 160 万元、40 万元拟共同设立海创有限，设立时海创有限的注册资本为 200 万元。

公司设立时，出于便于办理工商手续、个人工作情况等因素考虑，李英富、陈光武、周雯委托陈元伦代为持有公司股份。陈元伦出资额 160 万元中，25 万元（对应公司注册资本比例 12.5000%）为代李英富持有，25 万元（对应公司注册资本比例 12.5000%）为代陈光武持有，12.50 万元（对应公司注册资本比例 6.2500%）为代周雯持有，97.50 万元（对应公司注册资本比例 48.7500%）为陈元伦本人持有。前述股权代持安排已在 2020 年 6 月海创有限红筹架构拆除所对应的股权结构调整中根据李英富、陈光武、周雯、陈元伦实际持股情况进行还原，还原后情况参见本节之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（五）2020 年 6 月，报告期内第三次股权转让及第二次增资”。

2013 年 2 月，四川钰华纳会计师事务所有限公司出具《验资报告》，认定截至 2013 年 1 月，海创有限设立时的股东出资均以货币方式实缴完毕。

2013 年 2 月，海创有限取得了成都市市场监管局核发的编号为 510109000360049 的《企业法人营业执照》。

海创有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	陈元伦	160.00	80.0000
2	刘西荣	40.00	20.0000
合计		**200.00**	**100.0000**

（二）股份公司设立情况

海创药业系由海创有限以整体变更方式设立。

2020 年 9 月，海创有限董事会、股东会决议同意海创有限以 2020 年 8 月 31 日为股改基准日整体变更为股份有限公司。

根据德勤会计师 2020 年 9 月出具的《审计报告》，截至审计基准日 2020 年 8 月 31 日，海创有限经审计的账面净资产值为 1,002,668,989.56 元。

根据中锋评估 2020 年 9 月出具的《资产评估报告》，截至评估基准日 2020 年 8 月 31 日，海创有限净资产评估值为 104,197.94 万元。

2020 年 9 月，海创有限董事会、股东会决议同意海创有限以股改基准日 2020 年 8 月 31 日经审计的账面净资产值 1,002,668,989.56 元按照 14.53：1 的比例折股整体变更为股份公司，变更后股份公司的股份总数为普通股 69,010,894 股，每股面值为 1 元，注册资本额为 69,010,894.00 元，净资产超过注册资本的部分 933,658,095.56 元计入股份公司的资本公积。海创有限全体股东作为股份公司的发起人股东，按其对海创有限注册资本中的出资比例持有相应数额的股份公司股份。

2020 年 9 月，海创药业全体发起人共同签署了《发起人协议》，约定按照前述方案整体变更设立股份有限公司。

2020 年 9 月，海创药业召开创立大会暨第一次股东大会，同意按照前述方案整体变更设立股份有限公司，审议通过了公司章程及股东大会、董事会、监事

会议事规则等议案，并选举了海创药业第一届董事、监事。

2020 年 9 月，海创药业取得了成都市市场监管局核发的《营业执照》。

海创药业整体变更设立时的股权结构如下：

序号	名称	股份数（股）	出资比例（%）
1	Affinitis LLC	13,125,294	19.0192
2	盈创动力	10,568,449	15.3142
3	陈元伦	3,828,297	5.5474
4	Hinova LLC	3,628,370	5.2577
5	海创同力	3,597,944	5.2136
6	海思科	3,250,676	4.7104
7	刘西荣	2,143,006	3.1053
8	Hermed Alpha	1,903,289	2.7579
9	Amhiron	1,564,347	2.2668
10	上海复星	1,439,019	2.0852
11	嘉兴力鼎	1,414,862	2.0502
12	厦门楹联	1,297,740	1.8805
13	BioTrack	1,297,740	1.8805
14	深圳国海	1,142,876	1.6561
15	深圳投控	1,095,908	1.5880
16	芜湖鑫德	1,095,908	1.5880
17	宁波祺睿	1,095,908	1.5880
18	李英富	1,093,818	1.5850
19	陈光武	1,093,818	1.5850
20	广发信德	926,923	1.3432
21	吉林敖东	926,923	1.3432
22	天禧投资	828,074	1.1999
23	宁波朗盛	797,149	1.1551
24	深圳中科	782,791	1.1343
25	杭州泰格	782,791	1.1343
26	安徽和壮	782,791	1.1343
27	西藏洪泰	782,791	1.1343
28	厦门海银	648,870	0.9402
29	建银资本	626,233	0.9074

序号	名称	股份数（股）	出资比例（%）
30	深圳南岭	556,166	0.8059
31	周雯	546,887	0.7925
32	海南律赢	524,931	0.7606
33	成都高投	469,675	0.6806
34	成都英飞	469,675	0.6806
35	沈山	459,238	0.6655
36	成都沛坤	417,110	0.6044
37	苏州国发	394,998	0.5724
38	萍乡勤道	347,907	0.5041
39	彭州生物	313,117	0.4537
40	珠海兴锐	191,349	0.2773
41	熊佳	173,954	0.2521
42	佛山弘陶	173,954	0.2521
43	厦门火炬	129,774	0.1880
44	无锡善宜	122,413	0.1774
45	建银金鼎	78,279	0.1134
46	赖粒玉	34,791	0.0504
47	汪诚	26,710	0.0387
48	喻晶	13,355	0.0193
49	邵栋	4,006	0.0058
合计		**69,010,894**	**100.0000**

（三）有限公司整体变更为股份公司的基准日未分配利润为负的情况

2020 年 9 月，德勤会计师出具《审计报告》，确认截至审计基准日 2020 年 8 月 31 日，海创有限经审计的账面净资产值为 1,002,668,989.56 元，其中未分配利润为人民币-265,928,528.37 元。

海创有限截至审计基准日未分配利润为负的主要原因系：公司自设立以来从事新药研发工作，该等新药研发项目周期较长、资金投入大；公司主要产品目前仍处于研发阶段，尚未形成实际销售，尚未产生相应销售收入。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司仍存在未分配利润为负的情形，具体情况如下：

单位：元

总资产	1,109,401,992.20
股本/实收资本	74,255,598.00
资本公积	1,350,617,399.75
其他综合收益	-53,108.40
未分配利润	-536,446,747.03
所有者权益合计	888,373,142.32

截至报告期末，公司存在未分配利润为负的情形尚未消除，与公司报告期内尚未盈利的情况相匹配。

整体变更后公司尚未盈利主要原因系：公司主要产品仍处于研发阶段，尚无在销售状态的产品，公司持续投入大量研发费用，以及对核心员工的股权激励费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。

报告期内，公司通过股权融资方式获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出需求，通过股权激励等方式在保障公司现有团队稳定的同时引进优秀人才。截至 2021 年 6 月 30 日，公司货币资金余额为 105,939.75 万元，公司资产负债率为 19.92%，负债水平较低，短期偿债能力较强。

截至本报告出具日，公司尚未盈利、存在累计未弥补亏损未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。但投资药品开发具有很高的不确定性，需要大量前期开支，且存在在研药物无法取得监管批准或不具有商业可行性的风险，公司未盈利状态可能持续存在，将导致累计未弥补亏损继续扩大。

海创有限经德勤会计师审计的截至 2020 年 8 月 31 日的实收资本为 69,010,893.72 元，资本公积为 1,199,586,624.21 元，未分配利润为-265,928,528.37 元，净资产为 1,002,668,989.56 元。

2020 年 9 月，海创有限董事会、股东会决议同意海创有限以股改基准日 2020 年 8 月 31 日经审计的账面净资产值 1,002,668,989.56 元按照 14.53：1 的比例折股整体变更为股份公司，变更后股份公司的股份总数为普通股 69,010,894 股，每股面值为 1 元，注册资本额为 69,010,894.00 元，净资产超过注册资本的部分 933,658,095.56 元计入股份公司的资本公积。海创有限全体股东作为股份公司的

发起人股东，按其对海创有限注册资本中的出资比例持有相应数额的股份公司股份。

报告期内，公司尚未实现盈利，公司为实现盈利采取了诸多有效措施，具体分析详见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、未来可实现盈利情况”之“（二）为实现盈利公司拟采取的措施”。

三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

（一）2018 年 10 月，报告期内第一次股权转让

2018 年 7 月，海创有限召开董事会会议并作出决议，同意刘西荣将其持有的海创有限 5.1640%的股权（对应注册资本 43.07 万元）的股权转让给陈元伦。

本次股权转让主要系由于彼时海创有限拟搭建红筹架构，出于便于办理相关手续等因素考虑，刘西荣委托陈元伦代为持有海创开曼股权而产生。前述股权代持安排已在 2020 年 6 月海创有限红筹架构拆除所对应的股权结构调整中根据刘西荣与陈元伦实际持股情况进行还原，还原后情况参见本节之“（五）2020 年 6 月，报告期内第三次股权转让及第二次增资”。

2018 年 9 月，成都市投资促进委员会向海创有限下发《外商投资企业变更备案回执》，同意海创有限变更备案。2018 年 10 月，成都市市场监管局向海创有限核发《准予变更备案登记通知书》。

本次股权转让完成后，海创有限的股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	Affinitis Co.	258.4160	30.9851
2	盈创动力	231.5030	27.7582
3	陈元伦	172.2780	20.6568
4	海创同力	77.0030	9.2330
5	四川海思科	64.0000	7.6739
6	XINGHAI LI（李兴海）	30.8000	3.6930
合计		**834.0000**	**100.0000**

（二）2019 年 1 月，报告期内第二次股权转让

为搭建红筹架构，2018 年 12 月，Affinitis Co.、盈创动力、陈元伦、XINGHAI

LI（李兴海）、四川海思科、海创同力与 Hinova （HK）签订《股权转让协议》，Affinitis Co.、盈创动力、陈元伦、XINGHAI LI（李兴海）、四川海思科、海创同力将其合计持有的海创药业 100%的股权转让给 Hinova （HK），具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让出资额（万元）	占总出资额比例（%）	出让价格（万美元）
1	Affinitis Co.	Hinova（HK）	258.4160	30.9851	164.2205
2	盈创动力		231.5030	27.7582	147.1174
3	陈元伦		172.2780	20.6568	109.4821
4	海创同力		77.0030	9.2330	48.9349
5	四川海思科		64.0000	7.6739	40.6722
6	XINGHAI LI（李兴海）		30.8000	3.6930	19.5729
合计			**834.0000**	**100.0000**	**530.0000**

2018 年 12 月，海创有限召开董事会会议并作出决议，同意上述股权转让。

2019 年 1 月，成都市投资促进委员会向海创有限下发《外商投资企业变更备案回执》，同意海创有限变更备案。2019 年 1 月，成都市市场监管局向海创有限换发《营业执照》。

本次股权转让完成后，海创有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	Hinova （HK）	834.00	100.0000
合计		**834.00**	**100.0000**

（三）2019 年 8 月，报告期内第一次增资

2019 年 8 月，海创有限投资者作出决定，同意海创有限注册资本变更为 630 万美元。

2019 年 8 月，海创有限与 Hinova （HK）签署《成都海创药业有限公司增资协议》，Hinova （HK）向公司增资 500 万美元，其中 495.79 万美元进入注册资本，4.21 万美元计入资本公积。

2019 年 8 月，成都市投资促进局向海创有限下发《外商投资企业变更备案回执》。2019 年 8 月，成都市市场监管局向海创有限换发《营业执照》。

本次增资后海创有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	Hinova （HK）	630.00	100.0000
合计		**630.00**	**100.0000**

（四）2020 年 4 月，注册资本币种变更

Hinova （HK）于 2020 年 4 月作出《成都海创药业有限公司投资者决定》，将公司注册资本的币种由美元变更为人民币，注册资本由 630 万美元变更为 43,286,942.91 元。

本次币种变更完成后，海创有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例（%）
1	Hinova （HK）	43,286,942.91	100.0000
合计		**43,286,942.91**	**100.0000**

（五）2020 年 6 月，报告期内第三次股权转让及第二次增资

为拆除红筹架构、解除股份代持关系（详见招股说明书本节之“二、发行人的设立情况”之“（一）有限公司设立情况”以及“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（一）2018 年 10 月，报告期内第一次股权转让”），2020 年 6 月，Hinova （HK）与 Affinitis LLC、陈元伦、海创同力、刘西荣、李英富、陈光武、周雯、Amhiron、海思科、盈创动力、Hermed Alpha、天禧投资签署《关于成都海创药业有限公司之股权转让协议》，Hinova（HK）将所持海创有限 100%股权分别转让给上述 12 名股东。

通过本次股权转让，李英富、陈光武、周雯、刘西荣、陈元伦的股权份额已根据实际持股情况完成还原，李英富、陈光武、周雯与陈元伦之间的代持关系已解除，各股东之间不存在纠纷或潜在纠纷。

本次股权转让具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让注册资本（元）	转让价格（美元）	转让注册资本比例（%）
1	Hinova（HK）	Affinitis LLC	13,125,293.69	3,547,627.20	30.3216
2		盈创动力	11,758,292.02	3,178,141.20	27.1636
3		海创同力	3,911,105.15	501,998.42	9.0353
4		陈元伦	3,828,297.23	491,371.75	8.8440

序号	转让方	受让方	转让注册资本（元）	转让价格（美元）	转让注册资本比例（%）
5		海思科	3,250,676.26	878,623.20	7.5096
6		刘西荣	2,187,505.66	280,769.46	5.0535
7		Amhiron	1,564,346.83	422,826.30	3.6139
8		李英富	1,093,817.76	140,392.34	2.5269
9		陈光武	1,093,817.76	140,392.34	2.5269
10		Hermed Alpha	617,921.11	167,017.50	1.4275
11		周雯	546,887.24	70,195.69	1.2634
12		天禧投资	308,982.20	83,514.60	0.7138
合计			**43,286,942.91**	**9,902,870.00**	**100.0000**

2020 年 6 月，Hinova LLC 与前述股权受让方、海创有限签署《成都海创药业有限公司增资协议》，约定 Hinova LLC 以 564.73 万元人民币等值美元认购公司新增注册资本 398.70 万元。

2020 年 6 月，海创有限召开股东会会议并作出决议，同意上述股权转让及增资事宜。

2020 年 6 月，成都市市场监管局向海创有限核发外商投资企业变更登记通知书，并向海创有限换发了《营业执照》。

本次股权转让及增资后，海创有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例（%）
1	Affinitis LLC	13,125,293.69	27.7643
2	盈创动力	11,758,292.02	24.8727
3	Hinova LLC	3,986,988.86	8.4338
4	海创同力	3,911,105.15	8.2733
5	陈元伦	3,828,297.23	8.0981
6	海思科	3,250,676.26	6.8763
7	刘西荣	2,187,505.66	4.6273
8	Amhiron	1,564,346.83	3.3091
9	李英富	1,093,817.76	2.3138
10	陈光武	1,093,817.76	2.3138
11	Hermed Alpha	617,921.11	1.3071
12	周雯	546,887.24	1.1568

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例（%）
13	天禧投资	308,982.20	0.6536
合计		**47,273,931.77**	**100.0000**

（六）2020 年 8 月，报告期内第三次增资

2020 年 8 月，Hermed Alpha、无锡善宜与海创有限签署《成都海创药业有限公司增资协议》，合计向海创有限增资 369,597.53 元，具体情况如下：

序号	股东名称	新增出资额（元）	增资金额
1	Hermed Alpha	247,184.15	1,066,666.00 美元
2	无锡善宜	122,413.38	3,700,000.00 元
合计		**369,597.53**	-

2020 年 8 月，上海复星、Hermed Alpha、天禧投资、宁波朗盛、厦门火炬、成都沛坤、嘉兴力鼎、厦门海银、广发信德、吉林敖东、深圳南岭、厦门楹联、苏州国发、BioTrack 与海创有限签署《成都海创药业有限公司增资协议》，合计向海创有限增资 11,848,620.47 元，具体情况如下：

序号	股东名称	新增出资额（元）	增资金额
1	上海复星	1,483,089.22	55,526,400.00 元
2	嘉兴力鼎	1,414,861.80	54,025,019.34 元
3	厦门楹联	1,297,740.02	49,281,400.00 元
4	BioTrack	1,297,740.02	7,000,000.00 美元
5	Hermed Alpha	1,038,183.99	5,599,999.79 美元
6	广发信德	926,923.37	35,201,000.00 元
7	吉林敖东	926,923.37	35,201,000.00 元
8	宁波朗盛	797,149.37	30,272,860.00 元
9	厦门海银	648,870.01	24,699,850.00 元
10	深圳南岭	556,165.86	21,120,600.00 元
11	天禧投资	519,092.06	2,800,000.21 美元等值人民币
12	成都沛坤	417,109.61	15,981,750.00 元
13	苏州国发	394,997.77	15,000,000.00 元
14	厦门火炬	129,774.00	4,972,100.00 元
合计		**11,848,620.47**	-

2020 年 8 月，海创有限召开股东会会议并作出决议，同意上述增资事宜。

本次增资主要系境内股权结构调整并还原已签署相关协议但未交割的投资人的投资权益。

2020 年 8 月，成都市市场监管局向海创有限核发外商投资企业变更登记通知书，并向海创有限换发了《营业执照》。

本次增资完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例（%）
1	Affinitis LLC	13,125,293.69	22.0622
2	盈创动力	11,758,292.02	19.7644
3	Hinova LLC	3,986,988.86	6.7017
4	海创同力	3,911,105.15	6.5742
5	陈元伦	3,828,297.23	6.4350
6	海思科	3,250,676.26	5.4640
7	刘西荣	2,187,505.66	3.6770
8	Hermed Alpha	1,903,289.25	3.1992
9	Amhiron	1,564,346.83	2.6295
10	上海复星	1,483,089.22	2.4929
11	嘉兴力鼎	1,414,861.80	2.3782
12	厦门楹联	1,297,740.02	2.1814
13	BioTrack	1,297,740.02	2.1814
14	李英富	1,093,817.76	1.8386
15	陈光武	1,093,817.76	1.8386
16	广发信德	926,923.37	1.5581
17	吉林敖东	926,923.37	1.5581
18	天禧投资	828,074.26	1.3919
19	宁波朗盛	797,149.37	1.3399
20	厦门海银	648,870.01	1.0907
21	深圳南岭	556,165.86	0.9349
22	周雯	546,887.24	0.9193
23	成都沛坤	417,109.61	0.7011
24	苏州国发	394,997.77	0.6639
25	厦门火炬	129,774.00	0.2181
26	无锡善宜	122,413.38	0.2058

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例（%）
合计		**59,492,149.77**	**100.0000**

（七）2020 年 8 月，报告期内第四次股权转让

2020 年 8 月，上海复星与汪诚、喻晶、邵栋签署《股权转让协议》，Hinova LLC 与珠海兴锐签署《成都海创药业有限公司股权转让协议》，海南律赢分别与 Hinova LLC、海创同力、刘西荣签署《成都海创药业有限公司股权转让协议》，盈创动力及海创有限分别与佛山弘陶、赖粒玉、萍乡勤道、沈山、熊佳签署《成都海创药业有限公司之股权转让协议》，约定进行如下股权转让：

转让方	受让方	转让注册资本（元）	转让价格	转让注册资本比例（%）
上海复星	汪诚	26,709.50	1,000,000.00 元	0.0449
	喻晶	13,354.80	500,000.00 元	0.0224
	邵栋	4,006.40	150,000.00 元	0.0067
Hinova LLC	珠海兴锐	191,349.02	1,592,379.74 美元	0.3216
Hinova LLC	海南律赢	167,269.98	1,387,391.85 美元	0.2812
海创同力		313,160.75	17,897,261.24 元	0.5264
刘西荣		44,500.00	2,543,192.68 元	0.0748
盈创动力	佛山弘陶	173,953.65	10,000,000.00 元	0.2924
	赖粒玉	34,790.74	2,000,000.00 元	0.0585
	萍乡勤道	347,907.31	20,000,000.00 元	0.5848
	沈山	459,237.65	26,400,000.00 元	0.7719
	熊佳	173,953.65	10,000,000.00 元	0.2924
合计		**1,950,193.45**	**-**	**3.2780**

2020 年 8 月，海创有限召开股东会会议并作出决议，同意上述股权转让。

2020 年 8 月，成都市市场监管局向海创有限核发外商投资企业变更登记通知书。

本次股权转让完成后，海创有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例（%）
1	Affinitis LLC	13,125,293.69	22.0622
2	盈创动力	10,568,449.02	17.7644
3	陈元伦	3,828,297.23	6.4350

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例（%）
4	Hinova LLC	3,628,369.86	6.0989
5	海创同力	3,597,944.40	6.0478
6	海思科	3,250,676.26	5.4640
7	刘西荣	2,143,005.66	3.6022
8	Hermed Alpha	1,903,289.25	3.1992
9	Amhiron	1,564,346.83	2.6295
10	上海复星	1,439,018.52	2.4188
11	嘉兴力鼎	1,414,861.80	2.3782
12	厦门楹联	1,297,740.02	2.1814
13	BioTrack	1,297,740.02	2.1814
14	李英富	1,093,817.76	1.8386
15	陈光武	1,093,817.76	1.8386
16	广发信德	926,923.37	1.5581
17	吉林敖东	926,923.37	1.5581
18	天禧投资	828,074.26	1.3919
19	宁波朗盛	797,149.37	1.3399
20	厦门海银	648,870.01	1.0907
21	深圳南岭	556,165.86	0.9349
22	周雯	546,887.24	0.9193
23	海南律赢	524,930.73	0.8824
24	沈山	459,237.65	0.7719
25	成都沛坤	417,109.61	0.7011
26	苏州国发	394,997.77	0.6639
27	萍乡勤道	347,907.31	0.5848
28	珠海兴锐	191,349.02	0.3216
29	熊佳	173,953.65	0.2924
30	佛山弘陶	173,953.65	0.2924
31	厦门火炬	129,774.00	0.2181
32	无锡善宜	122,413.38	0.2058
33	赖粒玉	34,790.74	0.0585
34	汪诚	26,709.50	0.0449
35	喻晶	13,354.80	0.0224
36	邵栋	4,006.40	0.0067

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例（%）
合计		**59,492,149.77**	**100.0000**

（八）2020 年 9 月，报告期内第四次增资

2020 年 8 月，深圳投控、芜湖鑫德、深圳国海、深圳中科、成都高投、杭州泰格、成都英飞、安徽和壮、建银金鼎、建银资本、彭州生物、西藏洪泰、宁波祺睿等主体分别与海创有限签署《成都海创药业有限公司增资协议》，向海创有限增资 9,518,743.95 元，具体情况如下：

序号	股东名称	新增注册资本（元）	增资金额（元）
1	深圳国海	1,142,875.51	73,000,000.00
2	深圳投控	1,095,908.02	70,000,000.00
3	芜湖鑫德	1,095,908.02	70,000,000.00
4	宁波祺睿	1,095,908.02	70,000,000.00
5	深圳中科	782,791.44	50,000,000.00
6	杭州泰格	782,791.44	50,000,000.00
7	安徽和壮	782,791.44	50,000,000.00
8	西藏洪泰	782,791.44	50,000,000.00
9	建银资本	626,233.16	40,000,000.00
10	成都高投	469,674.87	30,000,000.00
11	成都英飞	469,674.87	30,000,000.00
12	彭州生物	313,116.58	20,000,000.00
13	建银金鼎	78,279.14	5,000,000.00
合计		**9,518,743.95**	**608,000,000.00**

2020 年 8 月，海创有限召开股东会会议并作出决议，同意上述增资事宜。

2020 年 9 月，成都市市场监管局向海创有限核发外商投资企业变更登记通知书，并向海创有限换发了《营业执照》。

本次变更完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例（%）
1	Affinitis LLC	13,125,293.69	19.0192
2	盈创动力	10,568,449.02	15.3142
3	陈元伦	3,828,297.23	5.5474
4	Hinova LLC	3,628,369.86	5.2577

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例（%）
5	海创同力	3,597,944.40	5.2136
6	海思科	3,250,676.26	4.7104
7	刘西荣	2,143,005.66	3.1053
8	Hermed Alpha	1,903,289.25	2.7579
9	Amhiron	1,564,346.83	2.2668
10	上海复星	1,439,018.52	2.0852
11	嘉兴力鼎	1,414,861.80	2.0502
12	厦门楹联	1,297,740.02	1.8805
13	BioTrack	1,297,740.02	1.8805
14	深圳国海	1,142,875.51	1.6561
15	芜湖鑫德	1,095,908.02	1.5880
16	宁波祺睿	1,095,908.02	1.5880
17	深圳投控	1,095,908.02	1.5880
18	李英富	1,093,817.76	1.5850
19	陈光武	1,093,817.76	1.5850
20	广发信德	926,923.37	1.3432
21	吉林敖东	926,923.37	1.3432
22	天禧投资	828,074.26	1.1999
23	宁波朗盛	797,149.37	1.1551
24	深圳中科	782,791.44	1.1343
25	杭州泰格	782,791.44	1.1343
26	安徽和壮	782,791.44	1.1343
27	西藏洪泰	782,791.44	1.1343
28	厦门海银	648,870.01	0.9402
29	建银资本	626,233.16	0.9074
30	深圳南岭	556,165.86	0.8059
31	周雯	546,887.24	0.7925
32	海南律赢	524,930.73	0.7606
33	成都英飞	469,674.87	0.6806
34	成都高投	469,674.87	0.6806
35	沈山	459,237.65	0.6655
36	成都沛坤	417,109.61	0.6044
37	苏州国发	394,997.77	0.5724

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例（%）
38	萍乡勤道	347,907.31	0.5041
39	彭州生物	313,116.58	0.4537
40	珠海兴锐	191,349.02	0.2773
41	熊佳	173,953.65	0.2521
42	佛山弘陶	173,953.65	0.2521
43	厦门火炬	129,774.00	0.1880
44	无锡善宜	122,413.38	0.1774
45	建银金鼎	78,279.14	0.1134
46	赖粒玉	34,790.74	0.0504
47	汪诚	26,709.50	0.0387
48	喻晶	13,354.80	0.0193
49	邵栋	4,006.40	0.0058
合计		**69,010,893.72**	**100.0000**

（九）2020 年 9 月，海创有限整体变更为股份有限公司

海创药业系由海创有限整体变更设立的股份有限公司。具体情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人的设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。

（十）2020 年 9 月，报告期内第五次增资

2020 年 9 月，海创药业召开股东大会并通过决议，同意公司注册资本由 69,010,894.00 元增加至 74,255,598.00 元，新增注册资本由珠海瀚尧等 11 名股东认购对应股份，具体情况如下：

序号	股东名称	股份数（股）	增资金额（元）
1	深圳勤道	939,350	60,000,000.00
2	深圳德诺	939,350	60,000,000.00
3	青岛瑞盈	626,233	40,000,000.00
4	苏州隆门	469,675	30,000,000.00
5	上海景数	469,675	30,000,000.00
6	杭州明诚	469,675	30,000,000.00
7	江苏盛宇	469,675	30,000,000.00
8	珠海英飞	313,117	20,000,000.00

序号	股东名称	股份数（股）	增资金额（元）
9	建创中民	313,117	20,000,000.00
10	珠海瀚尧	156,558	10,000,000.00
11	晋江创科	78,279	5,000,000.00
合计		**5,244,704**	**335,000,000.00**

2020 年 9 月，成都市市场监管局向海创药业核发外商投资企业变更登记通知书，并向海创药业换发了《营业执照》。

上述增资完成后，本公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	Affinitis LLC	13,125,294	17.6758
2	盈创动力	10,568,449	14.2325
3	陈元伦	3,828,297	5.1556
4	Hinova LLC	3,628,370	4.8863
5	海创同力	3,597,944	4.8453
6	海思科	3,250,676	4.3777
7	刘西荣	2,143,006	2.8860
8	Hermed Alpha	1,903,289	2.5632
9	Amhiron	1,564,347	2.1067
10	上海复星	1,439,019	1.9379
11	嘉兴力鼎	1,414,862	1.9054
12	厦门楹联	1,297,740	1.7477
13	BioTrack	1,297,740	1.7477
14	深圳国海	1,142,876	1.5391
15	深圳投控	1,095,908	1.4759
16	芜湖鑫德	1,095,908	1.4759
17	宁波祺睿	1,095,908	1.4759
18	李英富	1,093,818	1.4730
19	陈光武	1,093,818	1.4730
20	深圳勤道	939,350	1.2650
21	深圳德诺	939,350	1.2650
22	广发信德	926,923	1.2483
23	吉林敖东	926,923	1.2483
24	天禧投资	828,074	1.1152

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）
25	宁波朗盛	797,149	1.0735
26	深圳中科	782,791	1.0542
27	杭州泰格	782,791	1.0542
28	安徽和壮	782,791	1.0542
29	西藏洪泰	782,791	1.0542
30	厦门海银	648,870	0.8738
31	建银资本	626,233	0.8433
32	青岛瑞盈	626,233	0.8433
33	深圳南岭	556,166	0.7490
34	周雯	546,887	0.7365
35	海南律赢	524,931	0.7069
36	成都高投	469,675	0.6325
37	苏州隆门	469,675	0.6325
38	成都英飞	469,675	0.6325
39	上海景数	469,675	0.6325
40	杭州明诚	469,675	0.6325
41	江苏盛宇	469,675	0.6325
42	沈山	459,238	0.6185
43	成都沛坤	417,110	0.5617
44	苏州国发	394,998	0.5319
45	萍乡勤道	347,907	0.4685
46	珠海英飞	313,117	0.4217
47	建创中民	313,117	0.4217
48	彭州生物	313,117	0.4217
49	珠海兴锐	191,349	0.2577
50	熊佳	173,954	0.2343
51	佛山弘陶	173,954	0.2343
52	珠海瀚尧	156,558	0.2108
53	厦门火炬	129,774	0.1748
54	无锡善宜	122,413	0.1649
55	建银金鼎	78,279	0.1054
56	晋江创科	78,279	0.1054
57	赖粒玉	34,791	0.0468

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）
58	汪诚	26,710	0.0360
59	喻晶	13,355	0.0180
60	邵栋	4,006	0.0054
总计		**74,255,598**	**100.0000**

截至本招股说明书签署日，公司股权结构未发生变动。

四、发行人报告期内重大资产重组情况

报告期内，发行人未发生重大资产重组。

五、海外红筹架构搭建及解除情况

（一）红筹架构的建立

为筹划境外融资及境外上市，公司自 2018 年起搭建了红筹架构。红筹架构的搭建过程如下所述：

1、实际控制人设立 Affinitis Co.

2013 年 1 月，YUANWEI CHEN（陈元伟）设立 BVI 公司 Affinitis Co.，并持有其 50,000 股，系唯一股东。

2、境外拟上市及境外融资主体海创开曼设立

2018 年 8 月，Maricorp Services Ltd.在开曼群岛注册成立海创开曼。

2018 年 8 月，海创开曼原唯一初始股东 Maricorp Services Ltd.将其持有的 1 股普通股转让予 Affinitis Co.。

3、海创开曼设立 Hinova BVI

2018 年 8 月，海创开曼在英属维尔京群岛设立 Hinova BVI，持有 1 股普通股，系唯一股东。

4、Hinova BVI 设立 Hinova （HK）

2018 年 8 月，Hinova BVI 在香港设立 Hinova （HK），持有 1 股普通股，系唯一股东。

5、2018 年普通股拆分及境内股东平移至境外持股

2018 年 11 月，海创开曼与 Affinitis Co.、CYL、Hiron、Hinova Tongli、ICON、Haisco 签署了《股份认购协议》，约定 Affinitis Co.、CYL、Hiron、Hinova Tongli 认购海创开曼合计 64,567,999 股普通股、ICON 认购海创开曼 27,758,000 股天使轮优先股、Haisco 认购海创开曼 7,674,000 股 A 系列普通股。

2018 年 12 月，海创开曼董事会作出决议，同意：

（1）将已授权股份拆分成 464,568,000 股普通股、7,674,000 股 A 系列普通股、27,758,000 股天使轮优先股，每股面值为 0.0001 美元；

（2）向 Affinitis Co.发行 30,984,999 股普通股，向 CYL 发行 20,657,000 股普通股，向 Hiron 发行 3,693,000 普通股，向 Hinova Tongli 发行 9,233,000 股普通股，向 ICON 发行 27,758,000 股天使轮优先股，向 Haisco 发行 7,674,000 股 A 系列普通股。

上述安排完成后，海创开曼的股权结构如下：

序号	股东名称	股份种类	持有已发行股份数额（股）	持股比例
1	Affinitis Co.	普通股	30,985,000	30.9850%
2	CYL	普通股	20,657,000	20.6570%
3	Hiron	普通股	3,693,000	3.6930%
4	Hinova Tongli	普通股	9,233,000	9.2330%
5	ICON	天使轮优先股	27,758,000	27.7580%
6	Haisco	A 系列普通股	7,674,000	7.6740%
合计			**100,000,000**	**100.0000%**

6、Hinova （HK）收购海创有限

关于 Hinova （HK）收购海创有限详见招股书说明书本节之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）2019 年 1 月，报告期内第二次股权转让”。

至此，Hinova （HK）取得了海创有限的控制权，红筹架构搭建完毕。

7、2019 年回购及发股

2019 年 4 月，ICON、Haisco 分别与海创开曼签署《Share Transfer》，约定将

其持有海创开曼的全部股权以 0 元对价转让给海创开曼。

2019 年 4 月，海创开曼董事会作出决议，回购 ICON 认购的 27,758,000 股天使轮优先股、回购 Haisco 认购的 7,674,000 股 A 系列普通股。

2019 年 5 月，海创开曼董事会作出决议，同意：

（1）海创开曼向 Haisco 发行 7,674,000 股 A 系列普通股，向 ICON 发行 27,758,000 股天使轮优先股；

（2）海创开曼预留不超过 B 轮融资交割后的 7.5%已发行股份作为境外员工期权计划（以下简称“ESOP”）项下的预留发行普通股。

上述回购、发股等安排完成后，海创开曼的股权结构如下：

序号	股东名称	股份种类	持有已发行股份数额（股）	持股比例
1	Affinitis Co.	普通股	30,985,000	30.9850%
2	CYL	普通股	20,657,000	20.6570%
3	Hiron	普通股	3,693,000	3.6930%
4	Hinova Tongli	普通股	9,233,000	9.2330%
5	ICON	天使轮优先股	27,758,000	27.7580%
6	Haisco	A 系列普通股	7,674,000	7.6740%
合计			**100,000,000**	**100.0000%**

8、2019 年发行股份

2019 年 7 月，海创开曼董事会作出决议，同意：

（1）海创开曼将已授权 11,728,986 股普通股重新指定为 B 系列优先股；

（2）海创开曼向 Hermed Alpha 发行 3,909,662 股 B 系列优先股，向 Eternal Thrive 发行 1,954,831 股 B 系列优先股；

（3）海创开曼预留 5,864,493 股 B 系列优先股作为 Hermed Alpha、Eternal Thrive 相关持有主体未来行权；

（4）海创开曼总计预留 9,412,183 股普通股作为 ESOP 项下的预留发行普通股。

其中，上述第（3）、（4）项决议已终止。

2019 年 7 月，海创开曼与 Fosun Industrial Co., Limited、厦门火炬、成都鼎建新材料合伙企业（有限合伙）、宁波朗盛、Eternal Thrive、Hermed Alpha 及其他相关方签署《股份认购协议》，约定认购海创开曼合计 16,083,591 股 B 系列优先股。2019 年 7 月，海创开曼向 Hermed Alpha 发行 3,909,662 股 B 系列优先股，向 Eternal Thrive 发行 1,954,831 股 B 系列优先股。

2019 年 12 月，海创开曼与嘉兴力鼎、厦门海银、广发信德、吉林敖东、深圳南岭、厦门楹联签署《股份认购协议》，约定认购海创开曼合计 13,624,858 股 B 系列优先股。

该等已与海创开曼签署《股份认购协议》的投资人中，除 Hermed Alpha、Eternal Thrive 外均需要履行完毕对外直接投资（ODI）登记程序（该等投资人以下简称“境内投资人”）。在签署《股份认购协议》后以及办理 ODI 登记程序过程中，境内投资人与公司管理层根据企业实际经营情况以及国内资本市场的最新变化已在探讨拆除红筹架构并回归境内上市的可行性问题，有鉴于此，该等境内投资人实际未在境外进行交割。

本轮融资部分交割完成后，海创开曼的股权结构如下（未包括已签署《股份认购协议》但未交割的投资人）：

序号	股东名称	股份种类	持有已发行股份数额（股）	持股比例
1	Affinitis Co.	普通股	30,985,000	29.2685%
2	CYL	普通股	20,657,000	19.5127%
3	Hiron	普通股	3,693,000	3.4884%
4	Hinova Tongli	普通股	9,233,000	8.7215%
5	ICON	天使轮优先股	27,758,000	26.2203%
6	Haisco	A 系列普通股	7,674,000	7.2489%
7	Hermed Alpha	B 系列优先股	3,909,662	3.6931%
8	Eternal Thrive	B 系列优先股	1,954,831	1.8465%
合计			**105,864,493**	**100.00%**

（二）红筹架构的拆除

在完成上述红筹架构搭建后，考虑到企业实际经营情况，出于对国内资本市场的迅速发展的信心，在经过对境内外资本市场反复权衡之后，公司与相关股东

协商一致，改变在境外上市的发展战略并终止境外上市进程，同时确定以海创有限为境内融资及上市主体。

2020 年 4 月，海创开曼董事会召开会议，全体董事一致决议，同意拆除红筹架构回归境内上市。

2020 年 4 月起海创有限开始着手准备红筹架构拆除及控制权回归境内工作，为实现海创有限在境内上市，实施如下重组步骤：

1、海创有限股权重组

有关海创有限股权重组请详见本节之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（五）2020 年 6 月，报告期内第三次股权转让及第二次增资”。

2、境内股权结构调整并还原已签署相关协议但未交割的投资人的投资权益

2020 年 8 月，海创有限通过股东会决议，同意海创有限注册资本由 47,273,931.77 元增加至 59,492,149.77 元，详见招股书说明书本节之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（六）2020 年 8 月，报告期内第三次增资”。

3、回购境外投资人股权

2020 年 8 月，海创开曼董事会作出决议，同意：

（1）以合计 16,578,700.00 美元回购 Affinitis Co.、Hiron、ICON、Haisco、Hermed Alpha 以及 Eternal Thrive 持有的海创开曼股权；

（2）取消 Hinova Tongli 持有的 9,233,000 股普通股、CYL 持有的 20,657,000 股普通股；

（3）终止 ESOP，预留股份不再为 ESOP 保留。

其中，由于 Hinova Tongli、CYL 未进行实缴，因此在本次回购中根据境外法律法规予以取消；ESOP 仅作为预留股份，未实际发行股份，因此在本次回购中予以终止。

2020 年 8 月，海创开曼与 Affinitis Co.、Hiron、ICON、Haisco、Hermed Alpha 以及 Eternal Thrive 签署了《SHARE REPURCHASE AGREEMENT》，约定由海

创开曼回购前述投资人持有的海创开曼股权共计 75,974,492 股。

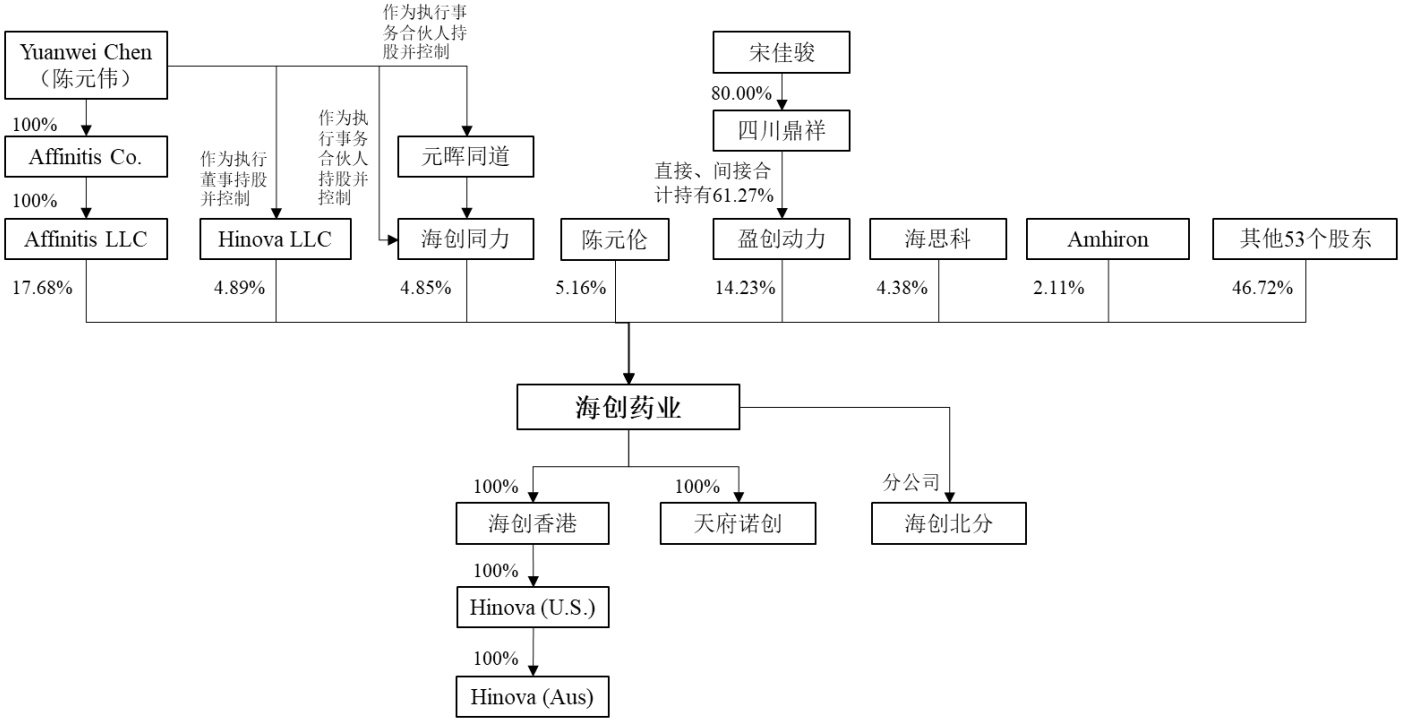
海创开曼向其投资人支付回购款如下：

序号	投资人	回购股份数额（股）	金额（美元）
1	Affinitis Co.	30,984,999	3,505,176.96
2	Hiron	3,693,000	417,766.84
3	ICON	27,758,000	3,140,112.16
4	Haisco	7,674,000	868,109.76
5	Hermed Alpha	3,909,662	5,765,018.79
6	Eternal Thrive	1,954,831	2,882,515.49
合计		**75,974,492**	**16,578,700.00**

截至 2020 年 8 月，上述投资人股份回购的股东名册变更已经完成。上述回购完成后，海创开曼由 Affinitis Co.持有其 1 股普通股。

六、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：



七、发行人控股、参股公司的简要情况

（一）全资子公司

1、天府诺创

基本情况	
名称	成都天府诺创国际生物医药研究院有限公司
企业类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）
注册地址	成都高新区科园南路 5 号 1 栋 4 层
主要生产经营地	成都高新区科园南路 5 号 1 栋 4 层
成立日期	2017-09-01
注册资本	100 万元
实收资本	100 万元
股东构成	海创药业持股 100%
经营范围	生物医药技术开发、技术咨询、技术转让（不含医疗卫生活动）；医学研究与实验发展；研发、销售药品（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）、消毒用品（不含危险化学品）、化妆品、医疗器械（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）并提供技术服务、技术咨询、技术转让（不含医疗卫生活动）；研发、销售化学试剂（不含危险化学品）；会议及展览服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营）。
与公司主营业务关系	目前未实际开展业务
财务情况（单位：万元）	
项目	2021 年上半年度/2021 年 6 月末
营业收入	-
净利润	-0.09
总资产	102.43
净资产	96.38

注：以上财务数据未经审计

2、海创香港

海创香港为公司全资子公司，主要作为公司境外业务的控股型平台，其基本情况如下：

基本情况	
中文名称	海创药业（香港）有限公司
英文名称	Hinova Pharmaceuticals （HK）limited
商业登记证号码	71834404-000-05-20-0

公司编号	2938893
注册地址	19H Maxgrand Plaza No 3, Tai Yau Street, San Po Kong, Kowloon, Hong Kong
成立时间	2020-05-06
股本	10,000 股普通股，总额为 10,000.00 港元
股东构成	海创药业持股 100%
与公司主营业务关系	公司境外业务的控股型平台
财务情况（单位：万元）	
项目	2021 年上半年度/2021 年 6 月末
营业收入	-
净利润	-0.11
总资产	28.17
净资产	26.88

注：以上财务数据未经审计

（二）全资孙公司、三级子公司

1、Hinova （U.S.）

基本情况	
英文名称	Hinova Pharmaceuticals （USA）Inc.
注册地址	300 Delaware Avenue, Suite 210-A, Wilmington, DE 19801
成立时间	2018-10-22
股本	1,000,000 股普通股，每股 0.001 美元
股东构成	海创香港持股 100%
与公司主营业务关系	主要从事公司产品在美国及其他海外地区的临床研究、药品注册、项目引进、商务拓展等业务
财务情况（单位：万元）	
项目	2021 年上半年度/2021 年 6 月末
营业收入	582.88
净利润	47.60
总资产	304.27
净资产	123.26

注：以上财务数据未经审计

2、Hinova （Aus）

基本情况	
英文名称	Hinova Pharmaceuticals Aus Pty Ltd

注册地址	Prime Accounting and Business Advisory Pty Ltd, “HWT Tower”, Level 19, 40 City Road, Southbank, VIC 3006
成立时间	2018-11-08
股本	12 股普通股，每股 1 澳元
股东构成	Hinova （U.S.）持股 100%
与公司主营业务的关系	拟主要从事公司产品在澳洲地区的临床研究、药品注册、项目引进、商务拓展等业务
财务情况（单位：万元）	
项目	2021 年上半年度/2021 年 6 月末
营业收入	-
净利润	-
总资产	-
净资产	-

注：以上财务数据未经审计

八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况

（一）控股股东

公司的控股股东为 Affinitis LLC，持有公司 13,125,294 股股份，占公司股份总数的 17.6758%，其基本情况如下：

基本情况	
英文名称	Affinitis Group LLC
注册地址	12545 El Camino Real Unit F, San Diego, CA 92130
成立时间	2020-4-27
股东构成	YUANWEI CHEN（陈元伟）通过个人持股平台 Affinitis Co.持股 100%
与公司主营业务的关系	YUANWEI CHEN（陈元伟）个人持股平台
财务情况（单位：万元）	
项目	2021 年上半年度/2021 年 6 月末
营业收入	-
净利润	-0.14
总资产	355.89
净资产	354.89

注：以上财务数据经四川普信会计师事务所有限公司审计

（二）实际控制人

公司实际控制人为 YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦兄弟。报告期内 YUANWEI CHEN（陈元伟）和陈元伦通过直接和/或间接持股的方式一直处于控股地位。YUANWEI CHEN（陈元伟）担任发行人（包括其前身海创有限）的董事长及总经理（总裁）、陈元伦担任发行人董事一职，二人对公司经营管理、技术研发、生产建设等重要业务经营活动均有重大影响。

截至本招股书签署日，YUANWEI CHEN（陈元伟）通过个人持股平台 Affinitis Co.的全资子公司 Affinitis LLC 间接持有公司 17.6758%的股份，通过 Hinova LLC 间接控制公司 4.8863%的股份，通过海创同力间接控制公司 4.8453%的股份，合计控制公司 27.4074%的股份；陈元伦直接持有公司 5.1556%股份，二人共计控制 32.5630%的股份。

上述二人基本情况如下：

YUANWEI CHEN（陈元伟），男，美国国籍，护照号码：56590XXXX。

陈元伦，男，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码：51010619701228XXXX。

为确保公司控制权稳定，YUANWEI CHEN（陈元伟）、Affinitis LLC、海创同力、Hinova LLC 和陈元伦签署了《一致行动协议》，该协议的主要内容有：

1、各方确认，自公司（包括其前身海创有限）成立以来，陈元伦（包括通过其个人持股平台）及员工持股平台在公司股东大会、董事会的表决意见均保持与 Affinitis Co.或 Affinitis LLC 以及 YUANWEI CHEN（陈元伟）一致，具有事实上的一致行动关系。

2、各方同意，陈元伦（包括通过员工持股平台间接持股方式拥有公司的股份）在公司股东大会、董事会事项上应与 Affinitis LLC 及 YUANWEI CHEN（陈元伟）保持一致行动关系，各方在股东大会、董事会行使提案权或行使表决权时应以 YUANWEI CHEN（陈元伟）的意见为准。

3、陈元伦（包括通过员工持股平台间接持股方式拥有公司的股份）向公司股东大会及/或董事会提出议案前，应当事先就是否提出议案及议案内容与

YUANWEI CHEN（陈元伟）进行充分的沟通和交流。如果 YUANWEI CHEN（陈元伟）对是否提出议案或议案内容有异议且双方无法达成一致时，在不违反法律法规、监管机构的规定和公司章程规定的前提下，应当以 YUANWEI CHEN（陈元伟）意见为准。为避免异议，如陈元伦未经 YUANWEI CHEN（陈元伟）同意提出议案或议案内容未获得 YUANWEI CHEN（陈元伟）同意的，该等议案应视为无效。

4、陈元伦（包括通过员工持股平台间接持股方式拥有公司的股份）在公司股东大会及/或董事会行使表决票前，应当事先与 YUANWEI CHEN（陈元伟）沟通并保持一致行动。在双方无法形成统一表决意见时，应当以 YUANWEI CHEN（陈元伟）意见为准。为避免异议，如陈元伦的表决结果与 YUANWEI CHEN（陈元伟）不一致的，应按照 YUANWEI CHEN（陈元伟）意见计入公司表决表。

5、未经 YUANWEI CHEN（陈元伟）书面同意，陈元伦不得采取任何影响公司实际控制权变更的单方行动，包括但不限于签订股份转让协议、出售股份、质押股份等。

6、任何一方直接或间接持有的公司股份数量的增加或减少不影响本协议对该方的效力，该方以其直接或间接持有的公司所有股份一同受本协议约束。

7、如果陈元伦未遵循本协议的约定在任何公司股东大会或董事会上提出议案或作出表决，或违反本协议的其他约定的，视为违约，应赔偿 YUANWEI CHEN（陈元伟）因此遭受的一切损失。在不违反法律法规、监管机构的规定和公司章程规定的前提下，违约方还应采取有效措施消除其违约行为所带来影响，包括但不限于下列措施：（1）按照 YUANWEI CHEN（陈元伟）的指示，撤回其向股东大会或董事会提出的议案或提交的表决；（2）按照 YUANWEI CHEN（陈元伟）的指示，重新提出议案或作出表决；以及（3）如发生两次以上违反本协议的行为，YUANWEI CHEN（陈元伟）还应有权要求陈元伦将其在股东大会及董事会的提案权和表决权在本协议的有效期内授权 YUANWEI CHEN（陈元伟）行使，在授权期限内陈元伦不得再亲自行使提案权和表决权。

8、至公司股票在证券交易所上市之日起的五（5）年届满之日止，各方均不得退出一致行动或者解除《一致行动协议》。有效期届满前任何一方未提出到期

解除的，《一致行动协议》自动续期五（5）年，以此类推。

综上所述，YUANWEI CHEN（陈元伟）和陈元伦形成一致行动关系并共同控制公司。

（三）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东和实际控制人直接或间接持有公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

（四）其他持有公司 5%以上股份的股东

截至 2021 年 6 月 30 日，盈创动力直接持有公司 14.2325%的股份；四川鼎祥通过持有盈创动力 59.4%的股权、盈创动力之股东成都盈创动力投资管理有限公司 9%的股权，合计间接持有公司 8.7205%的股份；宋佳骏通过持有四川鼎祥 80%的股权，间接持有公司 6.9764%的股份。

上述股东基本情况如下：

1、盈创动力

企业名称	成都盈创动力创业投资有限公司
统一社会信用代码	91510100551053934N
注册地址	中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段 1480 号高新孵化园 12 号楼 A 座 103 号
主要生产经营地	中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段 1480 号高新孵化园 12 号楼 A 座 103 号
法定代表人	朱维
注册资本	3,100 万元
实收资本	3,100 万元
企业类型	其他有限责任公司
成立日期	2010-3-18
经营范围	创业投资、创业管理服务、创业投资咨询（不含金融、证券、期货及国家有专项规定的项目）（不得从事非法集资，吸收公众资金等金融活动）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与公司主营业务的关系	公司财务投资者
股东情况	四川鼎祥持有 59.4%股份、成都盈创动力投资管理有限公司持有 20.8%股份、成都高投创业投资有限公司持有 19.8%股份

2、四川鼎祥

企业名称	四川鼎祥股权投资基金有限公司
统一社会信用代码	9151010039659035XT
注册地址	中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段 1700 号 1 栋 2 单元 11 层 1108、1110-1116 号
主要生产经营地	中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段 1700 号 1 栋 2 单元 11 层 1108、1110-1116 号
法定代表人	朱维
注册资本	50,000 万元
实收资本	50,000 万元
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
成立日期	2014-07-17
经营范围	对非上市企业的股权、上市公司非公开发行的股权等非公开交易的股权投资以及相关咨询服务。（不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）（依法须经批准的项目、经相关部门批准后方可开展经营活动）。
股东情况	宋佳骏持有 80%股份、宋玢阳持有 20%股份

3、宋佳骏

宋佳骏，男，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码 51110219950104XXXX。

（五）已解除的特殊权利条款、对赌协议情形

公司历次融资过程中，与各相关方签署的投资协议等文件中曾包含回购权等特殊权利条款。公司已与全部股东签署特殊权利条款终止协议，协议约定“本协议生效后，全部特别条款即终止，特别条款相关约定均不再对各方具有约束力、涉及之所有权利义务即终止。另外，各方确认，本协议生效时，除享有公司现有章程所载明的股东权利外，各方不存在关于现有股东的股东权利的其他协议或安排，不存在以口头约定或者书面协议等任何方式另行与公司或/及创始人之间达成的股东权利分配或者影响公司股权结构稳定性之任何协议（包括但不限于关于优先认缴权、股权转让、领售权、优先清算权、反稀释、回购权、知情权及检查权等安排）。如存在公司现有章程之外关于现有股东的股东权利的其他协议或安排，则随本协议生效而即刻终止。”因此，公司曾与股东签署的各项特殊权利条款均已完全解除，且不设有恢复条款。

九、发行人股本情况

（一）本次 A 股发行前后的股本情况

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后（未考虑超额配售选择权）	
		持股数额（股）	持股比例（%）	持股数额（股）	持股比例（%）
1	Affinitis LLC	13,125,294	17.6758	13,125,294	13.2558
2	盈创动力	10,568,449	14.2325	10,568,449	10.6735
3	陈元伦	3,828,297	5.1556	3,828,297	3.8664
4	Hinova LLC	3,628,370	4.8863	3,628,370	3.6644
5	海创同力	3,597,944	4.8453	3,597,944	3.6337
6	海思科	3,250,676	4.3777	3,250,676	3.2830
7	刘西荣	2,143,006	2.8860	2,143,006	2.1643
8	Hermed Alpha	1,903,289	2.5632	1,903,289	1.9222
9	Amhiron	1,564,347	2.1067	1,564,347	1.5799
10	上海复星	1,439,019	1.9379	1,439,019	1.4533
11	嘉兴力鼎	1,414,862	1.9054	1,414,862	1.4289
12	厦门楹联	1,297,740	1.7477	1,297,740	1.3106
13	BioTrack	1,297,740	1.7477	1,297,740	1.3106
14	深圳国海	1,142,876	1.5391	1,142,876	1.1542
15	深圳投控	1,095,908	1.4759	1,095,908	1.1068
16	芜湖鑫德	1,095,908	1.4759	1,095,908	1.1068
17	宁波祺睿	1,095,908	1.4759	1,095,908	1.1068
18	李英富	1,093,818	1.4730	1,093,818	1.1047
19	陈光武	1,093,818	1.4730	1,093,818	1.1047
20	深圳勤道	939,350	1.2650	939,350	0.9487
21	深圳德诺	939,350	1.2650	939,350	0.9487
22	广发信德	926,923	1.2483	926,923	0.9361
23	吉林敖东	926,923	1.2483	926,923	0.9361
24	天禧投资	828,074	1.1152	828,074	0.8363
25	宁波朗盛	797,149	1.0735	797,149	0.8051
26	深圳中科	782,791	1.0542	782,791	0.7906
27	杭州泰格	782,791	1.0542	782,791	0.7906
28	安徽和壮	782,791	1.0542	782,791	0.7906
29	西藏洪泰	782,791	1.0542	782,791	0.7906

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后（未考虑超额配售选择权）	
		持股数额（股）	持股比例（%）	持股数额（股）	持股比例（%）
30	厦门海银	648,870	0.8738	648,870	0.6553
31	建银资本（SS）	626,233	0.8433	626,233	0.6325
32	青岛瑞盈	626,233	0.8433	626,233	0.6325
33	深圳南岭	556,166	0.7490	556,166	0.5617
34	周雯	546,887	0.7365	546,887	0.5523
35	海南律赢	524,931	0.7069	524,931	0.5301
36	成都高投（SS）	469,675	0.6325	469,675	0.4743
37	苏州隆门	469,675	0.6325	469,675	0.4743
38	成都英飞	469,675	0.6325	469,675	0.4743
39	上海景数	469,675	0.6325	469,675	0.4743
40	杭州明诚	469,675	0.6325	469,675	0.4743
41	江苏盛宇	469,675	0.6325	469,675	0.4743
42	沈山	459,238	0.6185	459,238	0.4638
43	成都沛坤	417,110	0.5617	417,110	0.4213
44	苏州国发	394,998	0.5319	394,998	0.3989
45	萍乡勤道	347,907	0.4685	347,907	0.3514
46	珠海英飞	313,117	0.4217	313,117	0.3162
47	建创中民	313,117	0.4217	313,117	0.3162
48	彭州生物	313,117	0.4217	313,117	0.3162
49	珠海兴锐	191,349	0.2577	191,349	0.1933
50	熊佳	173,954	0.2343	173,954	0.1757
51	佛山弘陶	173,954	0.2343	173,954	0.1757
52	珠海瀚尧	156,558	0.2108	156,558	0.1581
53	厦门火炬	129,774	0.1748	129,774	0.1311
54	无锡善宜	122,413	0.1649	122,413	0.1236
55	建银金鼎	78,279	0.1054	78,279	0.0791
56	晋江创科	78,279	0.1054	78,279	0.0791
57	赖粒玉	34,791	0.0468	34,791	0.0351
58	汪诚	26,710	0.0360	26,710	0.0270
59	喻晶	13,355	0.0180	13,355	0.0135
60	邵栋	4,006	0.0054	4,006	0.0040

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后（未考虑超额配售选择权）	
		持股数额（股）	持股比例（%）	持股数额（股）	持股比例（%）
61	社会公众股	-	-	24,760,000	25.0062
总计		**74,255,598**	**100.0000**	**99,015,598**	**100.0000**

注：“SS”为 State-owned Shareholder 的缩写，即国有股东

截至本招股说明书签署日，公司私募基金股东均已完成备案，具体情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案编号
1	盈创动力	SD3359
2	宁波朗盛	SS4864
3	厦门火炬	SCZ632
4	成都沛坤	SEZ116
5	嘉兴力鼎	SJK196
6	厦门海银	SE8819
7	广发信德	SCV356
8	深圳南岭	SGF801
9	厦门楹联	SCX139
10	苏州国发	SLA503
11	彭州生物	SJA114
12	深圳国海	SLK019
13	上海景数	SW2222
14	芜湖鑫德	SL7832
15	珠海瀚尧	SLU314
16	深圳中科	SLQ358
17	杭州明诚	SJE836
18	江苏盛宇	SGT320
19	深圳勤道	SLV928
20	深圳投控	SJH897
21	珠海英飞	SEG116
22	青岛瑞盈	SLG262
23	宁波祺睿	SEJ904
24	西藏洪泰	SJH875
25	苏州隆门	SLM948
26	成都英飞	SJX472

序号	股东名称	私募基金备案编号
27	安徽和壮	SJJ005
28	佛山弘陶	SLS967
29	建创中民	SCH040
30	建银金鼎	SD2020
31	萍乡勤道	SLU740
32	深圳德诺	SLT279
33	晋江创科	SQN630

（二）本次发行前的前十名股东

本次发行前，公司前 10 名股东直接持股情况如下表所示：

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	Affinitis LLC	13,125,294	17.6758
2	盈创动力	10,568,449	14.2325
3	陈元伦	3,828,297	5.1556
4	Hinova LLC	3,628,370	4.8863
5	海创同力	3,597,944	4.8453
6	海思科	3,250,676	4.3777
7	刘西荣	2,143,006	2.8860
8	Hermed Alpha	1,903,289	2.5632
9	Amhiron	1,564,347	2.1067
10	上海复星	1,439,019	1.9379
合计		**45,048,691**	**60.6670**

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司前十名自然人股东及其在公司任职情况如下：

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）	任职情况
1	陈元伦	3,828,297	5.1556	董事、工程部副总裁
2	刘西荣	2,143,006	2.8860	无
3	李英富	1,093,818	1.4730	无
4	陈光武	1,093,818	1.4730	无
5	周雯	546,887	0.7365	无
6	沈山	459,238	0.6185	无
7	熊佳	173,954	0.2343	无

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）	任职情况
8	赖粒玉	34,791	0.0468	无
9	汪诚	26,710	0.0360	无
10	喻晶	13,355	0.0180	无
总计		**9,413,874**	**12.6777**	-

（四）国有股份、外资股份、战略投资者持股情况

1、国有股东持股情况

截至本招股说明书签署日，公司国有股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	建银资本	626,233	0.8433
2	成都高投	469,675	0.6325
合计		**1,095,908**	**1.4758**

（1）建银资本

截至 2021 年 6 月 30 日，建银资本基本信息如下：

名称	建银国际资本管理（天津）有限公司
统一社会信用代码	91120116679421185N
住所	天津开发区广场东路 20 号滨海金融街 E3-AB-303
法定代表人	赵论语
注册资本	10,000 万元
企业类型	有限责任公司（法人独资）
成立日期	2008 年 9 月 17 日
营业期限	2008 年 9 月 17 日至 2028 年 9 月 16 日
经营范围	投资管理及咨询、财务顾问及咨询；项目投资及企业收购、兼并、重组；受托管理股权投资基金，从事投融资管理及相关咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至 2021 年 6 月 30 日，建银资本的股权结构如下：

序号	股东名称	持股比例
1	建银国际（中国）有限公司	100%

建银国际（中国）有限公司为建银国际（控股）有限公司（以下简称“建银控股”）的全资子公司，建银控股为中国建设银行股份有限公司（以下简称“建设银行”）的全资子公司。

建设银行的第一大股东为中央汇金投资有限责任公司系国有独资企业，对建设银行的持股比例超过 50%。因此，建设银行符合《上市公司国有股权监督管理办法》第三条第（二）款情形。

因此，建银资本为建设银行间接持股的境内全资企业，且其公司类型为有限责任公司，符合《上市公司国有股权监督管理办法》第三条第（三）款中关于国有股东的认定标准。

根据中华人民共和国财政部于 2021 年 9 月 13 日出具的《财政部关于确认海创药业股份有限公司国有股权管理方案的函》（财金函[2021]110 号），同意海创药业股份有限公司国有股权管理方案，并确认截至 2021 年 6 月 17 日，海创药业股份有限公司股份总数为 74,255,598 股，其中建银资本所持的 626,233 股为国有法人股。

（2）成都高投

截至 2021 年 6 月 30 日，成都高投的基本信息如下：

名称	成都高新投资集团有限公司
统一社会信用代码	91510100633110883L
住所	中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段 18 号高新国际广场 A 座 6 楼
法定代表人	任正
注册资本	2,069,553.769703 万元
企业类型	其他有限责任公司
成立日期	1996 年 10 月 28 日
营业期限	1996 年 10 月 28 日至无固定期限
经营范围	建设、科技、经贸发展投资及符合国家政策的其它投资（不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）；投资项目管理及咨询（不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）；资产管理及咨询（不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）；房地产开发及经营（凭资质许可证经营）；（以上经营范围依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

截至 2021 年 6 月 30 日，成都高投的股权结构如下：

序号	股东名称	持股比例
1	成都高新技术产业开发区财政金融局	90%
2	四川财政厅	10%

根据成都高新技术产业开发区财政金融局于 2021 年 2 月下发的《成都高新

区财政金融局关于对海创药业股份有限公司国有股东确认和标识的批复》，成都高新技术产业开发区财政金融局同意对成都高投持有的发行人 469,675 股（占总股本的 0.6325%）国有股份进行确认，股东性质为国有股东，股东标识为“SS”。

2、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，公司外资股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	Affinitis LLC	13,125,294	17.6758
2	Hinova LLC	3,628,370	4.8863
3	Hermed Alpha	1,903,289	2.5632
4	Amhiron	1,564,347	2.1067
5	BioTrack	1,297,740	1.7477
合计		**21,519,040**	**28.9797**

（1）Affinitis LLC

Affinitis LLC 基本情况详见招股说明书本节之“八、（一）控股股东”。

（2）Hinova LLC

Hinova LLC 基本情况详见招股说明书本节之“十一、（三）Hinova LLC”。

（3）Hermed Alpha

Hermed Alpha 为一家于 2017 年 4 月 10 日在香港合法设立并有效存续的有限公司，公司编号为 2526378，注册办事处地址为 LEVEL 54, HOPEWELL CENTRE, 183 QUEEN’S ROAD EAST, HONG KONG，目前从事投资业务。已发行股本为 23,452,694.00 美元，股权结构为 Hermed Capital Health Care Fund L.P.持有其 75.13%股权、Fosun Industrial Co., Limited 持有其 24.8%股权、Hermed Capital Health Care （RMB）GP Limited 持有其 0.07%股权。

（4）Amhiron

Amhiron 为一家于 2020 年 4 月 28 日在美国加利福尼亚州合法设立并有效存续的有限责任公司，编号为 202012210744，注册地址为 2354 W. 230 Pl., Torrance, California 90501，无实质性商业活动。XINGHAI LI（李兴海）通过个人持股平台 Hiron 持有其 100%股权。

（5）BioTrack

BioTrack 为一家于 2018 年 7 月 13 日在开曼群岛设立的豁免有限合伙企业，登记号为 97264，注册地址为 Mourant Governance Services （Cayman）Limited, 94 Solaris Avenue, Camana Bay, PO Box 1348, Grand Cayman KY1-1108, Cayman Islands，目前从事投资业务。其普通合伙人为 BioTrack Fund I GP, LP，持有其 1.61%份额，其他有限合伙人主要包括家族基金、捐赠基金、FOF 及其他合格投资者等，BioTrack 的实际控制人为 Zhongji Zhi。

（五）最近一年新增股东情况

由于最近一年内公司进行了红筹架构拆除、代持关系解除、股权融资及老股转让等原因，公司 60 名股东均为最近一年内新增股东，该等股东取得股份的时间、价格和定价依据如下表所示：

1、由于红筹架拆除，海创有限股东持股主体变化（即海创有限直接股东由 Hinova （HK）变更为实际股东）而产生的最近一年新增股东

序号	新增股东名称	红筹架构下，对应的海创开曼的股东	取得方式	投资金额（美元）	价格（美元/注册资本）	取得股权的时间	定价依据
1	Affinitis LLC	Affinitis Co.	受让	3,547,627.20	0.27	2020 年 6 月	拆除红筹架构时变更持股主体，海创同力、自然人股东按照名义价格加税作价，其他股东根据截至评估基准日 2020 年 3 月 31 日股东全部权益评估价值 8,268.53 万元作价
2	盈创动力	ICON	受让	3,178,141.20	0.27		
3	海创同力	Hinova Tongli	受让	501,998.42	0.13		
4	陈元伦	CYL	受让	491,371.75	0.13		
5	海思科	Haisco	受让	878,623.20	0.27		
6	Amhiron	Hiron	受让	422,826.30	0.27		
7	Hermed Alpha	Hermed Alpha	受让	167,017.50	0.27		
8	天禧投资	Eternal Thrive	受让	83,514.60	0.27		

2、由于代持关系解除而产生的最近一年新增股东

序号	新增股东名称	取得方式	投资金额（美元）	价格（美元/注册资本）	取得股权的时间	定价依据
1	李英富	受让	140,392.34	0.13	2020 年 6 月（陈元伦于 2013 年 1 月为其代持，后于 2020 年 6 月拆除红筹	拆除红筹架构时变更持股主
2	陈光武	受让	140,392.34	0.13		
3	周雯	受让	70,195.69	0.13		

序号	新增股东名称	取得方式	投资金额（美元）	价格（美元/注册资本）	取得股权的时间	定价依据
					架构时解除代持，并从 Hinova （HK）受让取得公司股权）	体，自然人股东按照名义价格加税作价
4	刘西荣	受让	280,769.46	0.13	2020 年 6 月（由陈元伦于 2018 年 7 月为其代持，后于 2020 年 6 月拆除红筹架构时解除代持，并从 Hinova （HK）受让取得公司股权）	

3、通过增资或受让取得股份而产生的最近一年新增股东

序号	新增股东名称	取得方式	投资金额（若无特别标注则为人民币元）	价格（若无特别标注则为人民币元/注册资本或元/股）	取得股权的时间	定价依据
1	Hinova LLC	增资	5,647,287.72 元等值美元	1.42	2020 年 6 月	与 2017 年境内员工持股平台海创同力入股海创有限时的作价一致
2	无锡善宜	增资	3,700,000.00	30.23	2020 年 8 月（2019 年 7 月起，公司开展了境外股权融资工作，并陆续签署了相关协议，但由于彼时公司红筹架构处于拟拆除过程中，该部分股权未在境外实际交割，后于 2020 年 8 月在境内交割）	以公司投前 2 亿美元估值作价
3	上海复星	增资	55,526,400.00	37.44		以公司投前 2.5 亿美元估值作价，并根据相关协议签署时人民币-美元汇率确定
4	嘉兴力鼎	增资	54,025,019.34	38.18		
5	厦门楹联	增资	49,281,400.00	37.98		
6	BioTrack	增资	7,000,000.00 美元	5.39 美元/注册资本		
7	广发信德	增资	35,201,000.00	37.98		
8	吉林敖东	增资	35,201,000.00	37.98		
9	宁波朗盛	增资	30,272,860.00	37.98		
10	厦门海银	增资	24,699,850.00	38.07		
11	深圳南岭	增资	21,120,600.00	37.98		
12	成都沛坤	增资	15,981,750.00	38.32		
13	苏州国发	增资	15,000,000.00	37.98		
14	厦门火炬	增资	4,972,100.00	38.32		
15	汪诚	受让	1,000,000	37.44	2020 年 8 月	三人系上海复星关联员
16	喻晶	受让	500,000	37.44		

序号	新增股东名称	取得方式	投资金额（若无特别标注则为人民币元）	价格（若无特别标注则为人民币元/注册资本或元/股）	取得股权的时间	定价依据
17	邵栋	受让	150,000	37.44		工，作价等同于上海复星取得公司股权价格
18	珠海兴锐	受让	1,592,379.74 美元	8.32 美元/注册资本		原股东存在投资收益兑现以及流动资金需求，以公司投前约 34 亿元估值作价，并根据相关协议签署时人民币-美元汇率确定
19	海南律赢	受让	1,387,391.85 美元、20,440,453.92 元	8.29 美元/注册资本、57.15		
20	佛山弘陶	受让	10,000,000.00	57.49		
21	赖粒玉	受让	2,000,000.00	57.49		
22	萍乡勤道	受让	20,000,000.00	57.49		
23	沈山	受让	26,400,000.00	57.49		
24	熊佳	受让	10,000,000.00	57.49		
25	深圳投控	增资	70,000,000.00	63.87	2020 年 9 月	以公司投前 38 亿元估值作价
26	芜湖鑫德	增资	70,000,000.00	63.87		
27	深圳国海	增资	73,000,000.00	63.87		
28	深圳中科	增资	50,000,000.00	63.87		
29	成都高投	增资	30,000,000.00	63.87		
30	杭州泰格	增资	50,000,000.00	63.87		
31	成都英飞	增资	30,000,000.00	63.87		
32	安徽和壮	增资	50,000,000.00	63.87		
33	建银金鼎	增资	5,000,000.00	63.87		
34	建银资本	增资	40,000,000.00	63.87		
35	彭州生物	增资	20,000,000.00	63.87		
36	西藏洪泰	增资	50,000,000.00	63.87		
37	宁波祺睿	增资	70,000,000.00	63.87		
38	珠海瀚尧	增资	10,000,000.00	63.87	2020 年 9 月	
39	深圳勤道	增资	60,000,000.00	63.87		
40	深圳德诺	增资	60,000,000.00	63.87		
41	苏州隆门	增资	30,000,000.00	63.87		
42	珠海英飞	增资	20,000,000.00	63.87		
43	晋江创科	增资	5,000,000.00	63.87		

序号	新增股东名称	取得方式	投资金额（若无特别标注则为人民币元）	价格（若无特别标注则为人民币元/注册资本或元/股）	取得股权的时间	定价依据
44	建创中民	增资	20,000,000.00	63.87		
45	青岛瑞盈	增资	40,000,000.00	63.87		
46	上海景数	增资	30,000,000.00	63.87		
47	杭州明诚	增资	30,000,000.00	63.87		
48	江苏盛宇	增资	30,000,000.00	63.87		

截至 2021 年 6 月 30 日，上述股东基本情况如下：

1、Affinitis LLC

详见本招股说明书本节之“八、（一）控股股东”。

2、盈创动力

详见本招股说明书本节之“八、（四）其他持有公司 5%以上股份的股东”。

3、海创同力

详见本招股说明书本节之“十一、（一）海创同力”。

4、陈元伦

详见本招股说明书本节之“八、（二）实际控制人”。

5、海思科

海思科成立于 2005 年 8 月 26 日，企业类型为股份有限公司（上市），注册资本为人民币 107,447.9620 万元，住所为西藏山南市泽当镇三湘大道 17 号，法定代表人为王俊民，经营范围为：一般项目：一般项目：销售：化工原料（不含易燃易爆及剧毒化工原料）、药用辅料；中、西药品及新产品的研究、开发、技术服务、技术转让；设计、制作、代理；企业品牌维护及推广，企业形象策划，企业营销管理咨询，网络数据服务、房屋租赁。许可项目：中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、生物制品（不含预防性生物制品和诊断药品）、进出口贸易、营销管理培训、技术进出口、食品经营（特殊食品、保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉、婴幼儿配方食品）（除依法须经批准的

项目外，自主开展法律法规未禁止、限制的经营活动），营业期限自 2005 年 8 月 26 日至 2055 年 8 月 25 日。

海思科系上市公司，股票代码为 002653，根据海思科的公告文件，海思科的实际控制人为王俊民、范秀莲和郑伟。

6、Amhiron

详见本招股说明书本节之“（四）、2、外资股东持股情况”之“（4）Amhiron”。

7、Hermed Alpha

详见本招股说明书本节之“（四）、2、外资股东持股情况”之“（3）Hermed Alpha”。

8、天禧投资

天禧投资成立于 2020 年 4 月 13 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为江西省九江市共青城市基金小镇内，执行事务合伙人为王嘉伟，经营范围为：一般项目为股权投资，项目投资，实业投资。（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目），合伙期限自 2020 年 4 月 13 日至 2070 年 4 月 12 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，天禧投资各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	王嘉伟	普通合伙人	1,809.00	90.00%
2	宋玢阳	有限合伙人	201.00	10.00%
合计			**2,010.00**	**100.00%**

其普通合伙人王嘉伟基本情况如下：

王嘉伟，中国国籍，男，无境外永久居留权，身份证号码为 44030119861026XXXX。

9、李英富

李英富，中国国籍，美国永久居留权，身份证号码为 51010219650821XXXX。

10、陈光武

陈光武，中国国籍，美国永久居留权，身份证号码为 41010519630123XXXX。

11、周雯

周雯，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 51303019770707XXXX。

12、刘西荣

刘西荣，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 51010219560413XXXX。

13、Hinova LLC

详见本招股说明书本节之“十一、（三）Hinova LLC”。

14、无锡善宜

无锡善宜成立于 2016 年 5 月 31 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为宜兴市丁蜀镇蠡河路（江苏宜兴陶瓷产业园区），执行事务合伙人为宜兴善盈贸易咨询有限公司（委派代表：肖振宇），经营范围为：企业管理咨询服务；贸易咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2016 年 5 月 31 日至 2026 年 5 月 30 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，无锡善宜各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	宜兴善盈贸易咨询有限公司	普通合伙人	15.00	1.50%
2	肖振宇	有限合伙人	420.00	42.00%
3	赵强	有限合伙人	265.00	26.50%
4	龚延	有限合伙人	150.00	15.00%
5	邬杨斌	有限合伙人	150.00	15.00%
合计		-	**1,000.00**	**100.00%**

其普通合伙人宜兴善盈贸易咨询有限公司基本情况如下：

宜兴善盈贸易咨询有限公司成立于 2016 年 5 月 5 日，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股），主要经营场所为宜兴市丁蜀镇蠡河路（江苏宜兴陶瓷产业园区），其法定代表人为肖振宇，注册资本为 15 万元人民币，经营范围为：

贸易咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），营业期限自 2016 年 5 月 5 日至 2031 年 5 月 4 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，宜兴善盈贸易咨询有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	肖振宇	9.00	60.00%
2	龚延	3.00	20.00%
3	赵强	3.00	20.00%
合计		**15.00**	**100.00%**

15、上海复星

上海复星成立于 2007 年 3 月 21 日，企业类型为有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资），住所为上海市崇明区新河镇新开河路 825 号 10 幢 221 室（上海新河经济开发区），法定代表人为关晓晖，经营范围为：投资管理、咨询，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），市场营销策划，商务信息咨询，经济信息咨询，会务服务，展览展示服务，财务咨询（不得从事代理记帐）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），营业期限自 2007 年 3 月 21 日至 2037 年 3 月 20 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，上海复星的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	上海复星医药（集团）股份有限公司	1,000.00	100.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

16、嘉兴力鼎

嘉兴力鼎成立于 2018 年 9 月 12 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为浙江省嘉兴市南湖区南江路 1856 号基金小镇 1 号楼 137 室-18，执行事务合伙人为深圳市力鼎基金管理有限责任公司（委派代表：张学军），经营范围为：股权投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）（不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等业务），合伙期限自 2018 年 9 月 12 日至 2038 年 9 月 11 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，嘉兴力鼎各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市力鼎基金管理有限责任公司	普通合伙人	1.00	0.02%
2	上海凌风投资管理有限公司	有限合伙人	839.00	15.17%
3	李鹏	有限合伙人	800.00	14.47%
4	浙江东鑫电子科技有限公司	有限合伙人	760.00	13.74%
5	广投资本管理有限公司	有限合伙人	600.00	10.85%
6	沈安祥	有限合伙人	550.00	9.95%
7	伍朝阳	有限合伙人	500.00	9.04%
8	上海合成发电机有限公司	有限合伙人	300.00	5.43%
9	冀延松	有限合伙人	200.00	3.62%
10	上海融达实业有限公司	有限合伙人	200.00	3.62%
11	王东亮	有限合伙人	170.00	3.07%
12	胡坚	有限合伙人	110.00	1.99%
13	焦冬霞	有限合伙人	100.00	1.81%
14	许潮汕	有限合伙人	100.00	1.81%
15	孙赵鹏	有限合伙人	100.00	1.81%
16	广西广投鼎新引导基金运营有限责任公司	普通合伙人	100.00	1.81%
17	江苏海邦信息技术有限公司	有限合伙人	100.00	1.81%
合计		-	**5,530.00**	**100.00%**

嘉兴力鼎普通合伙人深圳市力鼎基金管理有限责任公司基本情况如下：

深圳市力鼎基金管理有限责任公司成立于 2014 年 1 月 24 日，企业类型为有限责任公司，主要经营场所为深圳市前海深港合作区前湾一路鲤鱼门街一号前海深港合作区管理局综合办公楼 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司），其法定代表人为伍朝阳，注册资本为 10000 万元人民币，经营范围为：一般经营项目是：受托管理股权投资基金；投资管理（不含限制项目）；投资咨询（不含限制项目）；受托资产管理（不含限制项目）；企业管理咨询（不含限制项目）；许可经营项目是：财务咨询，营业期限自 2014 年 1 月 24 日至 2039 年 1 月 22 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳市力鼎基金管理有限责任公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	伍朝阳	5,000.00	50.00%
2	张学军	2,500.00	25.00%

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
3	高凤勇	2,500.00	25.00%
合计		**10,000.00**	**100.00%**

嘉兴力鼎普通合伙人广西广投鼎新引导基金运营有限责任公司基本情况如下：

广西广投鼎新引导基金运营有限责任公司成立于 2015 年 11 月 20 日，企业类型为其他有限责任公司，主要经营场所为南宁市江南区洪胜路 5 号丽汇科技工业园标准厂房综合楼 1117-87 号房，经营范围为：投资管理；受托资产管理；股权投资；财务咨询、企业管理咨询、投资咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。），营业期限自 2015 年 11 月 20 日至无固定期限。

截至 2021 年 6 月 30 日，广西广投鼎新引导基金运营有限责任公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	广投资本管理集团有限公司	700.00	70.00%
2	数字广西集团有限公司	300.00	30.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

17、厦门楹联

厦门楹联成立于 2018 年 4 月 16 日，企业类型为非法人商事主体（有限合伙企业），主要经营场所为厦门市翔安区莲亭路 808 号 201-3 单元，执行事务合伙人为厦门楹联健康产业投资管理有限公司（委派代表：罗鹊），经营范围为：对第一产业、第二产业、第三产业的投资（法律、法规另有规定除外）；投资管理（法律、法规另有规定除外）；资产管理（法律、法规另有规定除外）；企业管理咨询；投资咨询（法律、法规另有规定除外）；受托管理股权投资，提供相关咨询服务；受托管理股权投资基金，提供相关咨询服务，合伙期限自 2018 年 4 月 16 日至 2027 年 1 月 19 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，厦门楹联各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	厦门楹联健康产业投资管理有限公司	普通合伙人	435.00	0.50%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
2	厦门楹联健康产业管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	435.00	0.50%
3	恒瑞医药	有限合伙人	20,000.00	23.00%
4	云南白药集团股份有限公司	有限合伙人	10,000.00	11.50%
5	厦门金圆投资集团有限公司	有限合伙人	11,900.00	13.68%
6	厦门市翔安投资集团有限公司	有限合伙人	9,100.00	10.46%
7	苏州国发苏创养老服务业投资企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	3.45%
8	上海紫瞻投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	12,000.00	13.80%
9	应振洲	有限合伙人	3,500.00	4.02%
10	陈光明	有限合伙人	300.00	0.34%
11	王帝钧	有限合伙人	300.00	0.34%
12	苏州楹佳企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	11,000.00	12.65%
13	上海联和投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	5.75%
合计		-	**86,970.00**	**100.00%**

厦门楹联普通合伙人厦门楹联健康产业投资管理有限公司基本情况如下：

厦门楹联健康产业投资管理有限公司成立于 2018 年 6 月 14 日，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股），主要经营场所为厦门市翔安区莲亭路 808 号 201-8 单元，其法定代表人为罗鹃，注册资本为 1000 万元人民币，经营范围为：投资管理（法律、法规另有规定除外）；资产管理（法律、法规另有规定除外）；企业管理咨询；投资咨询（法律、法规另有规定除外），营业期限自 2018 年 6 月 14 日至 2068 年 6 月 13 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，厦门楹联健康产业投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	厦门楹联企业管理合伙企业（有限合伙）	990.00	99.00%
2	罗鹃	10.00	1.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

厦门楹联普通合伙人厦门楹联健康产业管理合伙企业（有限合伙）基本情况如下：

厦门楹联健康产业管理合伙企业（有限合伙）成立于 2020 年 3 月 30 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为厦门市翔安区莲亭路 808 号 201-6 单元，其执行事务合伙人为厦门楹联健康产业投资管理有限公司，经营范围为：企业总部管理；其他未列明企业管理服务（不含须经审批许可的项目）；企业管理咨询；商务信息咨询；其他未列明的专业咨询服务（不含需经许可审批的项目）；其他未列明商务服务业（不含需经许可审批的项目），营业期限自 2020 年 3 月 30 日至 2050 年 3 月 29 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，厦门楹联健康产业管理合伙企业（有限合伙）的股权结构如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	厦门楹联企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	990.00	99.00%
2	厦门楹联健康产业投资管理有限公司	普通合伙人	10.00	1.00%
合计		-	**1,000.00**	**100.00%**

18、BioTrack

BioTrack 基本情况详见本节之“（四）、2、（5）BioTrack”。

19、广发信德

广发信德成立于 2017 年 5 月 15 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为福建省龙岩市上杭县临城镇紫金路帝豪大厦第九层，执行事务合伙人为广发信德投资管理有限公司（委派代表：谢永元），经营范围为：股权投资，与股权投资有关的债权投资以及法律允许的其他投资活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2017 年 5 月 15 日至长期。

截至 2021 年 6 月 30 日，广发信德各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	广发信德投资管理有限公司	普通合伙人	17,500.00	20.00%
2	尚浦产投发展（横琴）有限公司	有限合伙人	30,000.00	34.29%
3	广西梧州中恒集团股份有限公司	有限合伙人	20,000.00	22.86%
4	龙岩市汇金发展集团有限公司	有限合伙人	15,000.00	17.14%
5	汕头市西利实业有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.14%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
6	吉林敖东	有限合伙人	1,000.00	1.14%
7	东莞景丰塑胶制品有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.14%
8	安玉良	有限合伙人	1,000.00	1.14%
9	朱蔓林	有限合伙人	1,000.00	1.14%
合计		-	**87,500.00**	**100.00%**

其普通合伙人广发信德投资管理有限公司基本情况如下：

广发信德投资管理有限公司成立于 2008 年 12 月 3 日，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资），主要经营场所为新疆乌鲁木齐经济技术开发区喀什西路 545 号美丽家园 3 层办公楼 45 号房间，其法定代表人为曾浩，注册资本为 280000 万元人民币，经营范围为：许可经营项目：无。一般经营项目：股权投资；为客户提供股权投资的财务顾问服务及证监会同意的其他业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），营业期限自 2008 年 12 月 3 日至无固定期限。

截至 2021 年 6 月 30 日，广发信德投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	广发证券股份有限公司	280,000.00	100.00%
合计		**280,000.00**	**100.00%**

20、吉林敖东

吉林敖东成立于 1993 年 3 月 20 日，企业类型为其他股份有限公司（上市），截至 2021 年 6 月 30 日公司总股本现为 1,163,044,863 股，住所为吉林省敦化市敖东大街 2158 号，法定代表人为李秀林，经营范围为：种植养殖、商业（国家专项控制、专营除外）；机械修理、仓储；本企业生产、科研所需的原辅材料、机械设备、仪器仪表、零配件（国家实行核定公司经营的 12 种进口商品除外）进口；医药工业、医药商业、医药科研与开发；汽车租赁服务；自有房地产经营活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），营业期限自 1993 年 3 月 20 日至 2038 年 9 月 14 日。

吉林敖东系上市公司，股票代码为 000623，根据吉林敖东的公告文件，吉林敖东的实际控制人为李秀林先生、敦化市金源投资有限责任公司及 5 名敦化市金诚实业有限责任公司股东。

21、宁波朗盛

宁波朗盛成立于 2017 年 3 月 7 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为宁波市镇海区蛟川街道镇宁西路 123 号，执行事务合伙人为宁波镇海朗盛百汇投资管理有限公司（委派代表：周灵），经营范围为：股权投资［未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务］。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2017 年 3 月 7 日至长期。

截至 2021 年 6 月 30 日，宁波朗盛各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1.	宁波镇海朗盛百汇投资管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.20%
2.	宁波市镇海区海江投资发展有限公司	有限合伙人	10,000.00	20.00%
3.	宁波梅山保税港区道口众合投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,401.00	10.80%
4.	黑鹰（上海）投资管理有限公司	有限合伙人	5,000.00	10.00%
5.	宁波梅山保税区朗灿股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,649.00	7.30%
6.	福建循道投资有限公司	有限合伙人	3,000.00	6.00%
7.	新疆拉夏贝尔服饰股份有限公司	有限合伙人	2,600.00	5.20%
8.	西藏融创投资有限公司	有限合伙人	2,500.00	5.00%
9.	鞍山市大德房地产开发有限公司	有限合伙人	2,500.00	5.00%
10.	上海清宴投资管理中心	有限合伙人	2,500.00	5.00%
11.	上海天亿实业控股集团有限公司	有限合伙人	2,500.00	5.00%
12.	吉林省绿能能源投资有限公司	有限合伙人	2,500.00	5.00%
13.	霍尔果斯朗盛创业投资管理有限公司	有限合伙人	2,500.00	5.00%
14.	上海华饶实业有限公司	有限合伙人	2,250.00	4.50%
15.	上海仲庆商贸有限公司	有限合伙人	1,500.00	3.00%
16.	宁波梅山保税区泽羽投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,500.00	3.00%
合计		-	**50,000.00**	**100.00%**

其普通合伙人宁波镇海朗盛百汇投资管理有限公司基本情况如下：

宁波镇海朗盛百汇投资管理有限公司成立于 2016 年 3 月 21 日，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股），主要经营场所为宁波市镇海区招宝山街道沿江东路 306 号，其法定代表人为平凡，注册资本为 100 万元人民币，经营范围为：投资管理［未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务］，营业期限自 2016 年 3 月 21 日至无固定期限。

截至 2021 年 6 月 30 日，宁波镇海朗盛百汇投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	朗盛投资集团有限公司	55.00	55.00%
2	平凡	18.00	18.00%
3	西藏融创投资有限公司	12.00	12.00%
4	张国珍	6.00	6.00%
5	上海星云投资有限公司	3.00	3.00%
6	吴群	2.00	2.00%
7	俞熔	2.00	2.00%
8	周灵	1.00	1.00%
9	段刘文	1.00	1.00%
合计		**100.00**	**100.00%**

22、厦门海银

厦门海银成立于 2015 年 9 月 28 日，企业类型为非法人商事主体（有限合伙企业），主要经营场所为中国（福建）自由贸易试验区厦门片区（保税港区）海景南二路 45 号 4 楼 02 单元之 409（该住所仅限作为商事主体法律文书送达地址），执行事务合伙人为厦门高能海银创业投资管理有限公司（委派代表：王晓滨），经营范围为：创业投资业务；创业投资咨询业务，合伙期限自 2015 年 9 月 28 日至 2024 年 3 月 27 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，厦门海银各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	厦门高能海银创业投资管理有	普通合伙人	500.00	2.00%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
	限公司			
2	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	有限合伙人	8,000.00	32.00%
3	厦门市创业投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	20.00%
4	国投高科技投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	20.00%
5	厦门海沧发展集团有限公司	有限合伙人	5,000.00	20.00%
6	曾丹	有限合伙人	1,500.00	6.00%
合计		-	**25,000.00**	**100.00%**

其普通合伙人厦门高能海银创业投资管理有限公司基本情况如下：

厦门高能海银创业投资管理有限公司成立于 2014 年 3 月 4 日，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股），主要经营场所为厦门火炬高新区软件园华讯楼 A 区 2F-C6，其法定代表人为王晓滨，注册资本 800 万元人民币，经营范围为：创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构，营业期限自 2014 年 3 月 4 日至 2034 年 3 月 3 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，厦门高能海银创业投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	厦门高能刺桐创业投资合伙企业（有限合伙）	312.00	39.00%
2	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	248.00	31.00%
3	厦门市创业投资有限公司	160.00	20.00%
4	厦门海沧发展集团有限公司	80.00	10.00%
合计		**800.00**	**100.00%**

23、深圳南岭

深圳南岭成立于 2018 年 12 月 12 日，企业类型为有限合伙，主要经营场所为深圳市龙岗区南湾街道南岭社区岭新街 1 号，执行事务合伙人为南岭股权投资基金管理（深圳）有限公司（委派代表：周森），经营范围为：股权投资、受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）。合伙期限自 2018 年 12 月 12 日至 2028 年 12 月 12 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳南岭各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	南岭股权投资基金管理（深圳）有限公司	普通合伙人	300.00	1.47%
2	深圳南岭创业创新股权投资母基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	9,600.00	47.16%
3	亨通集团有限公司	有限合伙人	9,000.00	44.20%
4	深圳市国成科技投资有限公司	有限合伙人	800.00	3.93%
5	深圳恒泰羲和股权投资基金管理有限公司	有限合伙人	360.00	1.77%
6	广州慧业投资有限公司	有限合伙人	300.00	1.47%
合计		-	**20,360.00**	**100.00%**

注：2021 年 4 月 13 日，深圳南岭合伙人广州慧业股权投资基金管理有限公司名称变更为广州慧业投资有限公司

其普通合伙人南岭股权投资基金管理（深圳）有限公司基本情况如下：

南岭股权投资基金管理（深圳）有限公司成立于 2017 年 9 月 1 日 ，企业类型为有限责任公司，主要经营场所为深圳市龙岗区南湾街道南新路 13 号 C 栋二楼 ，其法定代表人为周森，注册资本为 1000 万元人民币，经营范围为：一般经营项目是：许可经营项目是：受托资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；股权投资、受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务），营业期限自 2017 年 9 月 1 日至无固定期限。

截至 2021 年 6 月 30 日，南岭股权投资基金管理（深圳）有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市南岭富盈投资有限公司	600.00	60.00%
2	深圳市国成科技投资有限公司	180.00	18.00%
3	周森	170.00	17.00%
4	李双清	50.00	5.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

24、成都沛坤

成都沛坤成立于 2018 年 11 月 28 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为四川省成都市成华区致强路 266 号 611 室，执行事务合伙人为成都沛坤晟

华私募股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）（委派代表：张涛），经营范围为：对非上市企业的股权、上市公司非公开发行的股权等非公开交易的股权投资以及相关咨询服务，合伙期限自 2018 年 11 月 28 日至 2025 年 11 月 27 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，成都沛坤各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	成都沛坤晟华私募股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	500.00	1.97%
2	宁波梅山保税港区二郎神投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,001.00	19.69%
3	国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	19.68%
4	成都成华国资经营投资有限责任公司	有限合伙人	5,000.00	19.68%
5	成都市菁蓉创富投资有限公司	有限合伙人	4,900.00	19.29%
6	成都生产力促进中心	有限合伙人	3,000.00	11.81%
7	成都科技服务集团有限公司	有限合伙人	2,000.00	7.87%
合计		-	**25,401.00**	**100.00%**

注：2021 年 6 月 10 日，成都沛坤执行事务合伙人成都沛坤晟华股权投资管理合伙企业（有限合伙）名称变更为成都沛坤晟华私募股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）。

其普通合伙人成都沛坤晟华私募股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）基本情况如下：

成都沛坤晟华私募股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）成立于 2018 年 3 月 1 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为四川省成都市成华区致强路 266 号 423 号，执行事务合伙人为成都晟华创合投资管理合伙企业（有限合伙），注册资本为 1000 万元人民币，经营范围为：服务：受托管理股权投资企业、从事投资管理及相关咨询服务（取得相关行政许可后方可经营），合伙期限自 2018 年 3 月 1 日至 2026 年 2 月 28 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，成都沛坤晟华股权投资管理合伙企业（有限合伙）合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	成都晟华创合投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	759.8	75.98%
2	成都创新风险投资有限公司	有限合伙人	240.2	24.02%
合计		-	**1,000.00**	**100.00%**

25、苏州国发

苏州国发成立于 2019 年 7 月 23 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为苏州高新区华佗路 99 号金融谷商务中心 6 幢，执行事务合伙人为苏州国发资产管理有限公司（委派代表：苏明），经营范围为：高新技术产业投资、股权投资、创业投资。（依法需经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2019 年 7 月 23 日至 2029 年 7 月 22 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，苏州国发各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	苏州国发资产管理有限公司	普通合伙人	2.00	0.13%
2	苏州国发科技创新投资企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	66.58%
3	苏州国发实帧人工智能投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	350.00	23.30%
4	孙蕾	有限合伙人	150.00	9.99%
合计		-	**1,502.00**	**100.00%**

其普通合伙人苏州国发资产管理有限公司基本情况如下：

苏州国发资产管理有限公司成立于 2012 年 11 月 21 日 ，企业类型为有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资），主要经营场所为苏州高新区金山东路 66 号，其法定代表人为闵文军，注册资本为 10000 万元人民币，经营范围为：受托资产管理；投资管理；投资顾问；股权投资；企业资产的重组、并购及项目融资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），营业期限自 2012 年 11 月 21 日至 2032 年 11 月 20 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，苏州国发资产管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	苏州国发创业投资控股有限公司	10,000.00	100.00%
合计		**10,000.00**	**100.00%**

26、厦门火炬

厦门火炬成立于 2017 年 5 月 19 日，企业类型为非法人商事主体（有限合伙企业），主要经营场所为中国（福建）自由贸易试验区厦门片区（保税港区）海景路 268 号 1 号楼 401 单元之 193，执行事务合伙人为厦门硅谷厦创投资管理合

伙企业（有限合伙）（委派代表：盛晔），经营范围为：创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的委托进行创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构，合伙期限自 2017 年 5 月 19 日至 2025 年 3 月 6 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，厦门火炬各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	厦门硅谷厦创投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	203.00	1.00%
2	宁波梅山保税港区康恒投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,005.00	24.77%
3	厦门金圆投资集团有限公司	有限合伙人	5,000.00	24.74%
4	厦门海沧发展集团有限公司	有限合伙人	5,000.00	24.74%
5	福建省辉锐材料科技有限公司	有限合伙人	2,000.00	9.90%
6	宁波梅山保税港区连歆投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	4.95%
7	宁波梅山保税港区香蕉投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	4.95%
8	宁波梅山保税港区宇滴投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	4.95%
合计		-	**20,208.00**	**100.00%**

其普通合伙人厦门硅谷厦创投资管理合伙企业（有限合伙）基本情况如下：

厦门硅谷厦创投资管理合伙企业（有限合伙）成立于 2017 年 5 月 12 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为中国（福建）自由贸易试验区厦门片区（保税港区）海景路 268 号 1 号楼 401 单元之 165，执行事务合伙人为厦门硅谷火炬投资管理合伙企业（有限合伙），注册资本为 1000 万元人民币，经营范围为：投资管理（法律、法规另有规定除外）；其他未列明企业管理服务（不含须经审批许可的项目）；投资咨询（法律、法规另有规定除外），合伙期限自 2017 年 5 月 12 日至 2026 年 5 月 11 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，厦门硅谷厦创投资管理合伙企业（有限合伙）合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	厦门硅谷火炬投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	800.00	80.00%
2	张涛	有限合伙人	114.29	11.43%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
3	周伟国	有限合伙人	85.71	8.57%
合计		-	**1,000.00**	**100.00%**

27、汪诚

汪诚，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 33010619630104XXXX。

28、喻晶

喻晶，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 42010219751101XXXX。

29、邵栋

邵栋，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 44080219840502XXXX。

30、珠海兴锐

珠海兴锐成立于 2020 年 6 月 22 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为珠海市横琴新区环岛东路 1889 号 17 栋 201 室-305 号（集中办公区），执行事务合伙人为深圳市航睿管理咨询有限公司（委派代表：杜踊跃），注册资本为 10000 万元人民币，经营范围为：以自有资金进行投资兴办实业、项目投资（具体项目另行申报）；创业投资；为创业企业提供创业管理服务；投资咨询、商务信息咨询（不含证券、保险、基金、银行、金融业务及其它限制项目）。受托资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2020 年 6 月 22 日至无固定期限。

截至 2021 年 6 月 30 日，珠海兴锐各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市航睿管理咨询有限公司	普通合伙人	100.00	1.00%
2	吴瑶	有限合伙人	3,300.00	33.00%
3	贵州航程房地产开发有限公司	有限合伙人	3,300.00	33.00%
4	贵州远通房地产开发有限公司	有限合伙人	3,300.00	33.00%
合计		-	**10,000.00**	**100.00%**

其普通合伙人深圳市航睿管理咨询有限公司基本情况如下：

深圳市航睿管理咨询有限公司成立于 2021 年 3 月 5 日，企业类型为有限责任公司，主要经营场所为深圳市南山区粤海街道蔚蓝海岸社区中心路 3008 号深圳湾 1 号广场南区 T7-21 层 ，其法定代表人为杜踊跃，注册资本为 1000 万元人民币，经营范围为：一般经营项目是：受托资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；投资咨询（不含限制项目）；受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动，不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务），营业期限自 2021 年 3 月 5 日至无固定期限。

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳市航睿管理咨询有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	杜踊跃	510.00	51.00%
2	吴瑶	490.00	49.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

31、海南律赢

海南律赢成立于 2020 年 7 月 13 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为海南省海口市龙华区滨海大道 117 号海南滨海国际金融中心 A 座 402 单元，执行事务合伙人为李梅，经营范围为：以自有资金从事投资活动；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；融资咨询服务（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2020 年 7 月 13 日至无固定期限。

截至 2021 年 6 月 30 日，海南律赢各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	胡庆治	有限合伙人	600.00	20.00%
2	徐宏	有限合伙人	1020.00	34.00%
3	郭龙伟	有限合伙人	1020.00	34.00%
4	李新卫	有限合伙人	240.00	8.00%
5	李梅	普通合伙人	120.00	4.00%
合计		-	**3,000.00**	**100.00%**

其普通合伙人李梅基本情况如下：

李梅，中国国籍，女，无境外永久居留权，身份证号码为51292419650624XXXX。

32、佛山弘陶

佛山弘陶成立于2020年8月13日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为佛山市南海区桂城街道桂澜北路 6 号千灯湖创投小镇核心区三座 404-405（住所申报，集群登记），执行事务合伙人为深圳市弘陶基金管理有限公司（委派代表：邱俊），经营范围为：资本投资服务（股权投资）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自2020年8月13日至2060年8月12日。

截至2021年6月30日，佛山弘陶各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市弘陶基金管理有限公司	普通合伙人	1.00	0.03%
2	嘉兴正方五号股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	750.00	24.58%
3	陈钧操	有限合伙人	700.00	22.94%
4	李凤翔	有限合伙人	500.00	16.39%
5	洪金宗	有限合伙人	500.00	16.39%
6	章兴金	有限合伙人	400.00	13.11%
7	张利	有限合伙人	100.00	3.28%
8	周宏亮	有限合伙人	100.00	3.28%
合计		**-**	**3,051.00**	**100.00%**

其普通合伙人深圳市弘陶基金管理有限公司基本情况如下：

深圳市弘陶基金管理有限公司成立于2013年12月4日，企业类型为有限责任公司，主要经营场所为深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司），其法定代表人为邱俊，注册资本为1000万元人民币，经营范围为：一般经营项目是：股权投资基金管理（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动，不得从事公开募集基金管理业务）；投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理等业务），营业期限自2013年12月4日至2033年12月4日。

截至2021年6月30日，深圳市弘陶基金管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	邱俊	800.00	80.00%
2	深圳前海胜华投资有限公司	150.00	15.00%
3	深圳前海弘中投资合伙企业（有限合伙）	50.00	5.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

33、赖粒玉

赖粒玉，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为51012219900808XXXX。

34、萍乡勤道

萍乡勤道成立于2020年7月9日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为江西省萍乡市萍乡经济技术开发区经贸大厦附属楼1楼102室，执行事务合伙人为深圳市勤道资本管理有限公司（委派代表：王志妮），经营范围为：一般项目为股权投资、投资咨询（须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动）（不得公开募集资金，不得非法集资，不得发放贷款，不得面向社会不特定对象销售理财产品，不得将资产权益折分面向社会不特定对象销售，不得从事融资担保等金融服务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目），合伙期限自2020年7月9日至长期。

截至2021年6月30日，萍乡勤道各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市勤道资本管理有限公司	普通合伙人	200.00	1.29%
2	萍乡市金融控股有限公司	有限合伙人	3,000.00	19.36%
3	萍乡市汇盛工业投资管理有限公司	有限合伙人	2,500.00	16.13%
4	上栗县国有资产经营管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	12.90%
5	芦溪县国有资产经营管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	12.90%
6	萍乡市国丰投资管理有限责任公司	有限合伙人	2,000.00	12.90%
7	戴强	有限合伙人	1500.00	9.68%
8	莲花县国有资产经营管理有限公司	有限合伙人	1,000.00	6.45%
9	萍乡海绵智慧城市建设中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	6.45%
10	王隋	有限合伙人	300.00	1.94%
合计		-	**15,500.00**	**100.00%**

其普通合伙人深圳市勤道资本管理有限公司基本情况如下：

深圳市勤道资本管理有限公司成立于 2015 年 6 月 3 日 ，企业类型为有限责任公司，主要经营场所为深圳市福田区福田街道福安社区福华三路 168 号国际商会中心 2011-2012 ，其法定代表人为王志妮，注册资本为 3000 万元人民币，经营范围为：一般经营项目是：投资于证券市场的投资管理（理财产品须通过信托公司发行，在监管机构备案，资金实现第三方银行托管）（不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；创业投资基金、创业投资基金管理、股权投资基金、股权投资基金管理、开展股权投资和企业上市咨询业务（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；受托资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理等业务）；经济信息咨询（不含限制项目），营业期限自 2015 年 6 月 3 日至 5000 年 1 月 1 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳市勤道资本管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	王志妮	2,990.00	99.67%
2	张艳	10.00	0.33%
合计		**3,000.00**	**100.00%**

35、沈山

沈山，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 51010519660510XXXX。

36、熊佳

熊佳，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 51118119880718XXXX。

37、深圳投控

深圳投控成立于 2020 年 2 月 21 日，企业类型为有限合伙，主要经营场所为深圳市福田区福田街道福安社区深南大道 4009 号投资大厦 23B1，执行事务合伙人为深圳市投控资本有限公司（委派代表：姚飞），经营范围为：一般经营项目为投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；股权投资（不得从事证券投资活动、不得以公开方式募集资金开展投资活动、不得从事公开募集基金管理业务）。（具体经营范围以相关机关核准为准），合伙期

限自 2020 年 2 月 21 日至 2025 年 2 月 21 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳投控各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市投控资本有限公司	普通合伙人	1,000.00	1.00%
2	建信（北京）投资基金管理有限责任公司	普通合伙人	35,000.00	35.00%
3	深圳投控湾区股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	34,000.00	34.00%
4	广大恒安（深圳）股权投资管理有限公司	有限合伙人	20,000.00	20.00%
5	深圳金信诺高新技术股份有限公司	有限合伙人	10,000.00	10.00%
合计		-	**100,000.00**	**100.00%**

深圳投控普通合伙人深圳市投控资本有限公司基本情况如下：

深圳市投控资本有限公司成立于 2016 年 9 月 2 日，企业类型为有限责任公司（法人独资），主要经营场所为深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司），其法定代表人为姚飞，注册资本为 500000 万元人民币，经营范围为：资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；股权投资；受托管理股权投资基金及创业投资基金（不得从事证券投资活动，不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；创业投资业务；投资顾问、企业管理咨询（均不含限制项目），营业期限自 2016 年 9 月 2 日至 5000 年 1 月 1 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳市投控资本有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市投资控股有限公司	500,000.00	100.00%
合计		**500,000.00**	**100.00%**

深圳投控普通合伙人建信（北京）投资基金管理有限责任公司基本情况如下：

建信（北京）投资基金管理有限责任公司成立于 2011 年 3 月 24 日，企业类型为有限责任公司（法人独资），主要经营场所为北京市西城区闹市口大街 1 号院 2 号楼 3 层 3B8，其法定代表人为王业强，注册资本为 206100 万元人民币，经营范围为：投资管理、投资咨询；实业投资；资产管理；财务咨询、企业管理咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证

券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。），营业期限自 2011 年 3 月 24 日至无固定期限。

截至 2021 年 6 月 30 日，建信（北京）投资基金管理有限责任公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	建信信托有限责任公司	206,100.00	100.00%
合计		**206,100.00**	**100.00%**

38、芜湖鑫德

芜湖鑫德成立于 2015 年 8 月 14 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为北京市西城区武定侯街 6 号卓著中心 9 层，执行事务合伙人为北京融凯德投资管理有限公司（委派代表：王修勋），经营范围为：企业投资（涉及前置许可的除外）。（未经金融等监管部门的批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2015 年 8 月 14 日至 2035 年 8 月 13 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，芜湖鑫德各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	北京融凯德投资管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.07%
2	华融融德资产管理有限公司	有限合伙人	150,000.00	99.93%
合计		-	**150,100.00**	**100.00%**

其普通合伙人北京融凯德投资管理有限公司基本情况如下：

北京融凯德投资管理有限公司成立于 2011 年 6 月 24 日，企业类型为有限责任公司（外商投资企业法人独资），主要经营场所为北京市西城区武定侯街 6 号 8 层 F2-1（A）801 内 803，其法定代表人为王修勋，注册资本为 1000 万元人民币，经营范围为：投资管理；投资咨询；企业管理咨询；财务顾问。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供

担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）营业期限自 2011 年 6 月 24 日至 2031 年 6 月 23 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，北京融凯德投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	华融融德资产管理有限公司	1,000.00	100.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

39、深圳国海

深圳国海成立于 2020 年 7 月 10 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为深圳市福田区香蜜湖街道竹林社区紫竹七道 26 号教育科技大厦 3 层，执行事务合伙人为国海创新资本投资管理有限公司（委派代表：杨静远），经营范围为：一般经营项目为医药项目投资（具体项目另行申报）；创业投资业务（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）；信息咨询、投资咨询。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是为无，合伙期限自 2020 年 7 月 10 日至无固定期限。

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳国海各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	国海创新资本投资管理有限公司	普通合伙人	1,475.00	20.00%
2	朱群	有限合伙人	2,000.00	27.12%
3	左杰	有限合伙人	1,500.00	20.34%
4	李奕庄	有限合伙人	1,400.00	18.98%
5	王洪民	有限合伙人	1,000.00	13.56%
合计		**-**	**7,375.00**	**100.00%**

其普通合伙人国海创新资本投资管理有限公司基本情况如下：

国海创新资本投资管理有限公司成立于 2012 年 1 月 8 日，企业类型为有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资），主要经营场所为南宁市高新区高新四路 9 号和泰科技园综合楼 108 号，其法定代表人为刘峻，注册资本为 200,000

万元人民币，经营范围为：私募基金管理和投资业务，投资管理（除金融、证券、期货外），投资咨询，财务咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）营业期限自 2012 年 1 月 8 日至无固定期限。

截至 2021 年 6 月 30 日，国海创新资本投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	国海证券股份有限公司	200,000.00	100.00%
合计		**200,000.00**	**100.00%**

40、深圳中科

深圳中科成立于 2020 年 3 月 27 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为深圳市福田区香蜜湖街道竹林社区紫竹七道 18 号中国经贸大厦 24 层 H，执行事务合伙人为深圳中科融信投资管理有限公司（委派代表：陈晓生），经营范围为：一般经营项目为投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资生物制药的大健康产业项目（具体项目另行申报）；信息咨询。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营），合伙期限自 2020 年 3 月 27 日至无固定期限。

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳中科各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	深圳中科融信投资管理有限公司	普通合伙人	15.00	0.27%
2	深圳市前海瑞莱基金管理有限公司	普通合伙人	100.00	1.81%
3	南京晟之邦新材料科技有限公司	有限合伙人	1,000.00	18.13%
4	深圳易善缘贸易有限公司	有限合伙人	500.00	9.07%
5	深圳市安瑞德贸易有限公司	有限合伙人	500.00	9.07%
6	吴帝霞	有限合伙人	400.00	7.25%
7	廖勇君	有限合伙人	400.00	7.25%
8	陈晓生	有限合伙人	350.00	6.35%
9	徐劲明	有限合伙人	300.00	5.44%
10	张智昇	有限合伙人	300.00	5.44%
11	许洁萍	有限合伙人	300.00	5.44%
12	苏志彪	有限合伙人	300.00	5.44%
13	东莞市金梧桐财富管理有限公司	有限合伙人	300.00	5.44%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
14	东莞市钛美饰品有限公司	有限合伙人	200.00	3.63%
15	徐丽云	有限合伙人	150.00	2.72%
16	孙志超	有限合伙人	100.00	1.81%
17	陈凤桃	有限合伙人	100.00	1.81%
18	朱英	有限合伙人	100.00	1.81%
19	古昭强	有限合伙人	100.00	1.81%
合计		-	**5,515.00**	**100.00%**

深圳中科普通合伙人深圳中科融信投资管理有限公司基本情况如下：

深圳中科融信投资管理有限公司成立于 2015 年 11 月 03 日，企业类型为有限责任公司，主要经营场所为深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司），其法定代表人为陈晓生，注册资本为1000万元人民币，经营范围为：投资管理，受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动，不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）。（以上各项法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营），营业期限自 2015 年 11 月 03 日至 5000 年 01 月 01 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳中科融信投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市融信汇资本管理有限公司	490.00	49.00%
2	深圳中科融信通和企业管理中心（有限合伙）	360.00	36.00%
3	深圳深科先进投资管理有限公司	150.00	15.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

深圳中科普通合伙人深圳市前海瑞莱基金管理有限公司基本情况如下：

深圳市前海瑞莱基金管理有限公司成立于 2015 年 04 月 27 日，企业类型为有限责任公司，主要经营场所为深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司），其法定代表人为金楠，注册资本为 1000 万元人民币，经营范围为：受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动，不得以公开方式募集资金开展投资活动，不得从事公开募集基金管理业务）；受托资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理等业务）；投资兴办实业（具体项目另行申报），营业期限自 2015 年 4 月 27 日至 5000 年 01 月 01 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳市前海瑞莱基金管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市前海瑞莱小微金融资产管理有限公司	700.00	70.00%
2	金楠	300.00	30.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

41、成都高投

详见本招股说明书本小节之“（四）、1、国有股东持股情况”之“（2）成都高投”。

42、杭州泰格

杭州泰格成立于 2016 年 4 月 22 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为浙江省杭州市滨江区西兴街道聚工路 19 号 8 幢 16 层 1602 室（自主申报），执行事务合伙人为上海泰格医药科技有限公司（委派代表：纪添荣），经营范围为：服务，即私募股权投资、私募股权投资管理、投资管理、投资咨询（除证券、期货）（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2016 年 4 月 22 日至 2036 年 4 月 21 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，杭州泰格各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	上海泰格医药科技有限公司	普通合伙人	150.00	0.04%
2	杭州泰格医药科技股份有限公司	有限合伙人	359,850.00	99.96%
合计		-	**360,000.00**	**100.00%**

其普通合伙人上海泰格医药科技有限公司基本情况如下：

上海海泰格医药科技有限公司成立于 2006 年 01 月 06 日，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资），主要经营场所为上海市徐汇区茶陵路 225 弄 10 号 206 室，其法定代表人为施笑利，注册资本为 500 万元人民币，经营范围为：医药、保健专业领域技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让，商务咨询、投资咨询，投资管理，企业管理咨询，会务服务、展览展示服务，企业形象策划、市场营销策划，市场信息咨询与调查，计算机数据处理、翻译，以服务外包方式从事数据处理、软件开发，系统内员工培训（涉及前置审批的项目

除外）。[依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动]，营业期限自 2006 年 1 月 6 日至 2026 年 01 月 05 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，上海海泰格医药科技有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	杭州泰格医药科技股份有限公司	500.00	100.00%
合计		**500.00**	**100.00%**

43、成都英飞

成都英飞成立于 2020 年 2 月 6 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为中国（四川）自由贸易试验区成都市双流区西航港街道成新大件路 289 号 1001 室，执行事务合伙人为成都空港英飞菁蓉创业投资管理有限公司（委派代表：张晓东），经营范围为：许可项目为非公开募集证券投资基金管理服务（限金融机构、从事金融活动的企业）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准），合伙期限自 2020 年 2 月 6 日至 2027 年 2 月 5 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，成都英飞各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	成都空港英飞菁蓉创业投资管理有限公司	普通合伙人	500.00	3.33%
2	珠海英飞尼迪创业投资基金（有限合伙）	有限合伙人	7,000.00	46.67%
3	成都市菁蓉创富投资有限公司	有限合伙人	4,300.00	28.67%
4	成都空港创新创业投资有限公司	有限合伙人	3,200.00	21.33%
合计		-	**15,000.00**	**100.00%**

其普通合伙人成都空港英飞菁蓉创业投资管理有限公司基本情况如下：

成都空港英飞菁蓉创业投资管理有限公司成立于 2018 年 02 月 06 日，企业类型为其他有限责任公司，主要经营场所为中国（四川）自由贸易试验区成都市双流区西航港街道成新大件路 289 号 825 室附 7 号 ，其法定代表人为于明丽，注册资本为 1000 万元人民币，经营范围为：受托管理股权投资企业，从事投资管理及相关咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），营业期限自 2018 年 2 月 06 日至 2026 年 02 月 06 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，成都空港英飞菁蓉创业投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	英飞尼迪（珠海）创业投资管理有限公司	600.00	60.00%
2	成都创新风险投资有限公司	250.00	25.00%
3	成都空港创新创业投资有限公司	150.00	15.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

44、安徽和壮

安徽和壮成立于 2019 年 10 月 21 日，企业类型为非公司私营企业，主要经营场所为安徽省蚌埠市禹会区红旗一路 592 号秀水新村（二村）14 号楼社区用房，执行事务合伙人为方正和生投资有限责任公司（委派代表：李尧琦），经营范围为：股权投资、投资管理及投资咨询。（以上无前置许可项目，依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2019 年 10 月 21 日至 2029 年 10 月 20 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，安徽和壮各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	方正和生投资有限责任公司	普通合伙人	99,800.00	19.96%
2	合肥和生众硕企业管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	200.00	0.04%
3	安徽省三重一创产业发展基金有限公司	有限合伙人	225,000.00	45.00%
4	蚌埠市产业引导基金有限公司	有限合伙人	90,000.00	18.00%
5	华新世纪投资集团有限公司	有限合伙人	75,000.00	15.00%
6	蚌埠禹会建设投资有限责任公司	有限合伙人	10,000.00	2.00%
合计		-	**500,000.00**	**100.00%**

安徽和壮普通合伙人方正和生投资有限责任公司基本情况如下：

方正和生投资有限责任公司成立于 2010 年 08 月 05 日，企业类型为其他有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资），主要经营场所为拉萨市金珠西路 158 号阳光新城 B 区 1 栋 2 单元 5-1 号 ，其法定代表人为何亚刚，经营范围为：私募基金管理（不得向非合格投资者募集、销售、转让私募产品或者私募产品收益权，不得以公开方式募集资金、吸收公众存款、发放贷款；不得公开交易

证券类投资产品或金融衍生产品；不得经营金融产品、理财产品和相关衍生业务）；为客户提供财务顾问咨询服务。[依法需经批准的项目，经相关部门批准后方可经营该项目]，营业期限自 2010 年 8 月 05 日至 2060 年 08 月 04 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，方正和生投资有限责任公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	方正证券股份有限公司	200,000.00	100.00%
合计		**200,000.00**	**100.00%**

安徽和壮普通合伙人合肥和生众硕企业管理合伙企业（有限合伙）基本情况如下：

合肥和生众硕企业管理合伙企业（有限合伙）成立于 2019 年 9 月 23 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为安徽省合肥市高新区创新大道 2800 号创新产业园 2 期 E1 栋基金大厦 583 室，其执行事务代表人为上海鹰湃管理咨询有限公司，经营范围为：企业管理服务，企业管理咨询，商务信息咨询，会务咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），营业期限自 2019 年 9 月 23 日至 2049 年 9 月 22 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，合肥和生众硕企业管理合伙企业（有限合伙）合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	李秀娟	有限合伙人	500.00	49.95%
2	李尧琦	有限合伙人	500.00	49.95%
3	上海鹰湃管理咨询有限公司	普通合伙人	1.00	0.1%
合计		-	**1,001.00**	**100.00%**

45、建银金鼎

建银金鼎成立于 2010 年 3 月 11 日，企业类型为有限责任公司，注册资本为人民币 100,000 万元，住所为天津经济技术开发区广场东路 20 号滨海金融街 E3-AB-302 号，法定代表人为赵论语，经营范围为：法律、法规、国务院决定禁止的、不得经营；应经批准的、未获批准前不得经营；法律、法规、国务院决定未规定审批的、自主经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），营业期限自 2010 年 3 月 11 日至 2030 年 3 月 10 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，建银金鼎的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
1	建银资本	29,982.00	29.98%
2	北京国泉投资中心（有限合伙）	10,000.00	10.00%
3	祝义才	10,000.00	10.00%
4	北京昊海房地产开发有限公司	7,500.00	7.50%
5	福晟集团有限公司	5,018.00	5.02%
6	吴贤兰	5,000.00	5.00%
7	上海卓特商贸有限公司	5,000.00	5.00%
8	李素云	2,500.00	2.50%
9	廖昌清	3,000.00	3.00%
10	新疆乾盛股权投资有限公司	3,000.00	3.00%
11	厦门匹克投资管理有限公司	3,000.00	3.00%
12	上海雅临投资管理有限公司	2,000.00	2.00%
13	厦门匹克能源有限公司	2,000.00	2.00%
14	韩华龙	1,500.00	1.50%
15	王先杰	1,500.00	1.50%
16	曾立	1,000.00	1.00%
17	常州华瑞福海电子科技有限公司	1,070.00	1.07%
18	常州市南港港口机械有限公司	2,500.00	2.50%
19	龚宇明	4,000.00	4.00%
20	谢小平	430.00	0.43%
合计		**100,000.00**	**100.00%**

46、建银资本

详见本招股说明书本小节之“（四）、1、国有股东持股情况”之“（1）建银资本”。

47、彭州生物

彭州生物成立于 2019 年 9 月 4 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为四川省彭州工业开发区西河东路 29 号，执行事务合伙人为四川发展弘科股权投资基金管理有限公司（委派代表：刘军），经营范围为：对非上市企业的股权、上市公司非公开发行的股权等非公开交易的股权投资以及相关咨询服务（不

得从事非法集资、吸收公众存款等金融活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可展开经营活动），合伙期限自 2019 年 9 月 4 日至 2029 年 9 月 3 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，彭州生物各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	四川发展弘科股权投资基金管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.17%
2	彭州市国有投资有限公司	有限合伙人	30,000.00	49.92%
3	四川发展兴展产业引导股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	30,000.00	49.92%
合计		-	**60,100.00**	**100.00%**

其普通合伙人四川发展弘科股权投资基金管理有限公司基本情况如下：

四川发展弘科股权投资基金管理有限公司成立于 2017 年 6 月 29 日，企业类型为有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资），主要经营场所为中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府五街 200 号 5 号楼 A 区 4 楼，其法定代表人为刘军，注册资本为 1000 万元人民币，经营范围为：受托管理股权投资企业，从事投资管理及相关咨询服务（不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营）。营业期限自 2017 年 6 月 29 日至 2032 年 6 月 28 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，四川发展弘科股权投资基金管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	四川发展产业引导股权投资基金管理有限责任公司	1,000.00	100.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

48、西藏洪泰

西藏洪泰成立于 2019 年 1 月 31 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为西藏自治区曲水县雅江工业园区中小企业孵化楼 307-A195 室，执行事务合伙人为天津洪泰志达投资管理有限公司（委派代表：汤迎旭），经营范围为：私募股权投资、私募资产管理（依法需经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限为长期。

截至 2021 年 6 月 30 日，西藏洪泰各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	天津国调洪泰投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	299,900.00	74.97%
2	力诺集团股份有限公司	有限合伙人	82,000.00	20.50%
3	西藏普鲁都斯投资管理有限公司	有限合伙人	18,000.00	4.50%
4	天津洪泰志达投资管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.03%
合计		-	**400,000.00**	**100.00%**

其普通合伙人天津洪泰志达投资管理有限公司基本情况如下：

天津洪泰志达投资管理有限公司成立于 2018 年 7 月 5 日，企业类型为有限责任公司（法人独资），主要经营场所为天津市东丽区东丽湖汇智北道与汇智环路交口处东南侧智空间广场一期 4 号楼 8 层 03 室 79 号，其法定代表人为盛希泰，注册资本为 10000 万元人民币，经营范围为：投资管理；（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），营业期限自 2018 年 7 月 5 日至 2058 年 7 月 4 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，天津洪泰志达投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	鑫宸实业有限公司	10,000.00	100.00%
合计		**10,000.00**	**100.00%**

49、宁波祺睿

宁波祺睿成立于 2016 年 11 月 29 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 H0166，执行事务合伙人为国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司（委派代表：李可），经营范围为：股权投资及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2016 年 11 月 29

日至 2036 年 11 月 28 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，宁波祺睿各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.05%
2	川财证券有限责任公司	有限合伙人	50,000.00	26.44%
3	中国国有资本风险投资基金股份有限公司	有限合伙人	49,000.00	25.91%
4	国药控股股份有限公司	有限合伙人	30,000.00	15.86%
5	国药集团一致药业股份有限公司	有限合伙人	20,000.00	10.58%
6	国药集团药业股份有限公司	有限合伙人	15,000.00	7.93%
7	浙江娃哈哈创业投资有限公司	有限合伙人	10,000.00	5.29%
8	宁波梅山保税港区云展投资中心（有限合伙）	有限合伙人	7,000.00	3.70%
9	共青城英智投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	1.59%
10	宁波梅山保税港区云兴投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	1.59%
11	宁波柯力投资有限公司	有限合伙人	1,500.00	0.79%
12	新疆美康股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	500.00	0.26%
合计		-	**189,100.00**	**100.00%**

其普通合伙人国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司基本情况如下：

国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司成立于 2016 年 10 月 14 日，企业类型为有限责任公司（国有控股），主要经营场所为中国（上海）自由贸易试验区张杨路 828-838 号（双）26J-2 室，其法定代表人为李可，注册资本为 600 万元人民币，经营范围为：股权投资管理，投资管理，管理咨询，投资咨询。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）营业期限自 2016 年 10 月 14 日至无固定期限。

截至 2021 年 6 月 30 日，国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	中金资本运营有限公司	306.00	51.00%
2	国药控股股份有限公司	294.00	49.00%
合计		**600.00**	**100.00%**

50、珠海瀚尧

珠海瀚尧成立于 2019 年 11 月 29 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为珠海市横琴新区环岛东路 1889 号 17 栋 201 室-56 号（集中办公区），执行事务合伙人为珠海启融创业投资管理有限公司（委派代表：马明），经营范围为：协议记载的经营范围，即股权投资，投资管理（私募基金应及时在中国证券基金业协会完成备案）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2019 年 11 月 29 日至 2039 年 11 月 29 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，珠海瀚尧各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	珠海启融创业投资管理有限公司	普通合伙人	0.10	0.01%
2	珠海融谦股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	700.00	68.29%
3	余永平	有限合伙人	325.00	31.70%
合计		-	**1,025.10**	**100.00%**

其普通合伙人珠海启融创业投资管理有限公司基本情况如下：

珠海启融创业投资管理有限公司成立于 2016 年 6 月 13 日，企业类型为有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资），主要经营场所为珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-16553，其法定代表人为贲金锋，注册资本为 1000 万元人民币，经营范围为：投资管理、基金管理、资产管理、股权投资、创业投资、企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。营业期限自 2016 年 6 月 13 日至无固定期限。

截至 2021 年 6 月 30 日，珠海启融创业投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	珠海启迪博大投资管理有限公司	1,000.00	100.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

51、深圳勤道

深圳勤道成立于 2020 年 1 月 13 日，企业类型为有限合伙，主要经营场所为深圳市福田区福田街道福安社区福华三路 168 号国际商会中心 2001，执行事务合伙人为深圳市勤道资本管理有限公司（委派代表：王志妮），经营范围：一般

经营项目为投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资咨询（不含限制项目）；创业投资业务；创业投资咨询业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营），合伙期限自 2020 年 1 月 13 日至无固定期限。

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳勤道各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市勤道资本管理有限公司	普通合伙人	1.00	0.02%
2	邢敏	有限合伙人	800.00	13.01%
3	深圳市勤道聚鑫投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	650.00	10.57%
4	萍乡市勤道汇盛股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	650.00	10.57%
5	戴强	有限合伙人	600.00	9.75%
6	深圳市四海轩贸易有限公司	有限合伙人	500.00	8.13%
7	林谦	有限合伙人	460.00	7.48%
8	王志妮	有限合伙人	410.00	6.67%
9	彭炼	有限合伙人	300.00	4.88%
10	杨爽	有限合伙人	300.00	4.88%
11	李然	有限合伙人	280.00	4.55%
12	张艳	有限合伙人	200.00	3.25%
13	易青	有限合伙人	200.00	3.25%
14	郝淼	有限合伙人	200.00	3.25%
15	肖燕松	有限合伙人	200.00	3.25%
16	陈子琳	有限合伙人	100.00	1.63%
17	张攻	有限合伙人	100.00	1.63%
18	王文祥	有限合伙人	100.00	1.63%
19	沈思源	有限合伙人	100.00	1.63%
合计		**-**	**6,151.00**	**100.00%**

其普通合伙人深圳市勤道资本管理有限公司基本情况如下：

深圳市勤道资本管理有限公司成立于 2015 年 6 月 3 日，企业类型为有限责任公司，主要经营场所为深圳市福田区福田街道福安社区福华三路 168 号国际商会中心 2011-2012，其法定代表人为王志妮，注册资本为 3000 万元人民币，经营范围为：投资于证券市场的投资管理（理财产品须通过信托公司发行，在监管机

构备案，资金实现第三方银行托管）（不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；创业投资基金、创业投资基金管理、股权投资基金、股权投资基金管理、开展股权投资和企业上市咨询业务（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；受托资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理等业务）；经济信息咨询（不含限制项目）。营业期限自 2015 年 6 月 3 日至 5000 年 1 月 1 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳市勤道资本管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	王志妮	2,990.00	99.67%
2	张艳	10.00	0.33%
合计		**3,000.00**	**100.00%**

52、深圳德诺

深圳德诺成立于 2018 年 8 月 29 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为深圳市福田区福保街道福保社区红棉道 8 号英达利科技数码园 C 栋 302，执行事务合伙人为深圳市德诺凯瑞投资有限公司（委派代表：林云峰），经营范围为：一般经营项目为投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资咨询（不含限制项目）；投资顾问（不含限制项目）；创业投资。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。合伙期限自 2018 年 8 月 29 日至 2025 年 8 月 11 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳德诺各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市德诺凯瑞投资有限公司	普通合伙人	20.00	0.30%
2	李辉强	有限合伙人	1,200.00	18.18%
3	深圳市赫慕投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,150.00	17.42%
4	广州汇盈资本管理有限公司	有限合伙人	1,000.00	15.15%
5	胡浩然	有限合伙人	600.00	9.09%
6	李琛森	有限合伙人	600.00	9.09%
7	孙朝军	有限合伙人	500.00	7.58%
8	海南碧海云天生物科技有限公司	有限合伙人	500.00	7.58%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
9	杨京兰	有限合伙人	300.00	4.55%
10	卢楚荣	有限合伙人	300.00	4.55%
11	北京乐嘉宁投资管理有限公司	有限合伙人	220.00	3.33%
12	代明芳	有限合伙人	110.00	1.67%
13	王晓东	有限合伙人	100.00	1.52%
合计		-	**6,600.00**	**100.00%**

其普通合伙人深圳市德诺凯瑞投资有限公司基本情况如下：

深圳市德诺凯瑞投资有限公司成立于 2015 年 9 月 16 日，企业类型为有限责任公司（法人独资），主要经营场所为深圳市南山区粤海街道高新区社区科技南十二路 18 号长虹科技大厦 2302，其法定代表人为林云峰，经营范围为：创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。营业期限自 2015 年 9 月 16 日至 5000 年 1 月 1 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳市德诺凯瑞投资有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	德诺资本投资有限公司	1,000.00	100.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

53、苏州隆门

苏州隆门成立于 2019 年 5 月 15 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为苏州工业园区苏虹东路 183 号 14 栋 305 室，执行事务合伙人为苏州隆门创业投资合伙企业（有限合伙）（委派代表：赖哲洵），经营范围为：医药项目投资、创业投资、投资咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2019 年 5 月 15 日至无固定期限。

截至 2021 年 6 月 30 日，苏州隆门各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	苏州隆门创业投资合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	100.00	0.38%
2	深圳市泓鑫投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	19.22%
3	烟台慧智网络科技有限公司	有限合伙人	3,000.00	11.53%

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
4	张华楠	有限合伙人	1,500.00	5.77%
5	张云丹	有限合伙人	500.00	1.92%
6	申红权	有限合伙人	460.00	1.77%
7	叶向阳	有限合伙人	200.00	0.77%
8	代苒	有限合伙人	200.00	0.77%
9	张君	有限合伙人	400.00	1.54%
10	刘澥冬	有限合伙人	200.00	0.77%
11	解斌	有限合伙人	200.00	0.77%
12	宋向阳	有限合伙人	3,000	11.53%
13	长兴金控股权投资有限公司	有限合伙人	3,000	11.53%
14	苏州工业园区研瑞投资管理有限公司	有限合伙人	2,500	9.61%
15	长兴香樟健康管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000	7.69%
16	田加	有限合伙人	1,000	3.84%
17	周祺翔	有限合伙人	600	2.31%
18	郑金囡	有限合伙人	550	2.11%
19	李新建	有限合伙人	500	1.92%
20	迟永强	有限合伙人	300	1.15%
21	陈红庆	有限合伙人	200	0.77%
22	徐本仲	有限合伙人	200	0.77%
23	王岩	有限合伙人	200	0.77%
24	牟其波	有限合伙人	200	0.77%
合计		-	**26,010.00**	**100.00%**

其普通合伙人苏州隆门创业投资合伙企业（有限合伙）基本情况如下：

苏州隆门创业投资合伙企业（有限合伙）成立于 2017 年 8 月 9 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为苏州工业园区苏虹东路 183 号 14 栋 305 室，注册资本为 1000 万元人民币，执行事务合伙人为申红权，经营范围为：创业投资及相关咨询业务，代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2017 年 8 月 9 日至 2087 年 12 月 31 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，苏州隆门创业投资合伙企业（有限合伙）合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	申红权	普通合伙人	510.00	51.00%
2	徐本仲	有限合伙人	490.00	49.00%
合计		-	**1,000.00**	**100.00%**

54、珠海英飞

珠海英飞成立于 2018 年 6 月 28 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-52339（集中办公区），执行事务合伙人为珠海市英飞尼迪咨询服务有限公司（委派代表：赵学敏），经营范围为：协议记载的经营范围，即创业投资，股权投资（私募基金应及时在中国证券投资基金业协会完成备案）、（以上不含证券业务及法律、行政法规、国务院决定规定需前置审批及禁止的项目）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2018 年 6 月 28 日至 2027 年 6 月 28 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，珠海英飞各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	珠海市英飞尼迪咨询服务有限公司	普通合伙人	1,000.00	2.00%
2	珠海发展投资基金（有限合伙）	有限合伙人	30,000.00	60.00%
3	国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	20.00%
4	珠海英飞尼迪创业投资基金（有限合伙）	有限合伙人	9,000.00	18.00%
合计		-	**50,000.00**	**100.00%**

其普通合伙人珠海市英飞尼迪咨询服务有限公司基本情况如下：

珠海市英飞尼迪咨询服务有限公司成立于 2018 年 11 月 15 日，企业类型为有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资），主要经营场所为珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-63374（集中办公区），其法定代表人为赵学敏，注册资本为 1000 万元人民币，经营范围为：企业管理咨询、商务咨询、技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。营业期限自 2018 年 11 月 5 日至无固定期限。

截至 2021 年 6 月 30 日，珠海市英飞尼迪咨询服务有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	英飞尼迪（珠海）创业投资管理有限公司	1,000.00	100.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

55、晋江创科

晋江创科成立于 2019 年 5 月 15 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为福建省泉州市晋江市青阳街道陈村社区金融广场 2 号楼 6 层公共办公区 B-008，执行事务合伙人为福建盼盼投资有限公司（委派代表：陈若霖），经营范围为：非证券类股权投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2019 年 5 月 15 日至长期。

截至 2021 年 6 月 30 日，晋江创科各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	福建盼盼投资有限公司	普通合伙人	100.00	1.00%
2	蔡丕鹏	有限合伙人	9,800.00	98.00%
3	和瑞创业投资资金管理（深圳）有限公司	普通合伙人	100.00	1.00%
合计		-	**10,000.00**	**100.00%**

晋江创科普通合伙人福建盼盼投资有限公司基本情况如下：

福建盼盼投资有限公司成立于 2013 年 9 月 26 日，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股），主要经营场所为晋江市安海镇前蔡工业区，其法定代表人为蔡金垵，注册资本为 10000 万元人民币，经营范围为：一般经营项目是：对房地产业、金融业、制造业、餐饮业、酒店业、采矿业的投资（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。营业期限自 2013 年 9 月 26 日至 2023 年 9 月 24 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，福建盼盼投资有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	蔡金垵	9,000.00	90.00%
2	蔡文良	1,000.00	10.00%
合计		**10,000.00**	**100.00%**

晋江创科普通合伙人和瑞创业投资资金管理（深圳）有限公司基本情况如下：

和瑞创业投资资金管理（深圳）有限公司成立于 2016 年 4 月 1 日，企业类型为有限责任公司，主要经营场所为深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司），其法定代表人为林顺，注册资本为 1000 万元人民币，经营范围为：一般经营项目是：为创业企业提供创业管理服务业务；受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动，不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；投资咨询（不含限制项目）；受托资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；投资兴办实业（具体项目另行申报）。营业期限自 2016 年 4 月 1 日至 5000 年 1 月 1 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，和瑞创业投资资金管理（深圳）有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	林顺	600.00	60.00%
2	王智显	400.00	40.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

56、建创中民

建创中民成立于 2017 年 10 月 17 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为昆山市前进西路 1899 号 1 号房，执行事务合伙人为建创中民创业投资管理（昆山）有限公司（委派代表：王晓坤），经营范围为：创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2017 年 10 月 17 日至 2023 年 10 月 16 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，建创中民各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	建创中民创业投资管理（昆山）有限公司	普通合伙人	500.00	1.64%
2	昆山高新集团有限公司	有限合伙人	10,000.00	32.79%
3	天津诺德投资有限公司	有限合伙人	10,000.00	32.79%
4	中民未来控股集团有限公司	有限合伙人	10,000.00	32.79%

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
合计		-	**30,500.00**	**100.00%**

其普通合伙人建创中民创业投资管理（昆山）有限公司基本情况如下：

建创中民创业投资管理（昆山）有限公司成立于 2017 年 8 月 31 日，企业类型为有限责任公司，主要经营场所为昆山市玉山镇前进西路 1899 号 1 号房，其法定代表人为王晓坤，经营范围为：投资管理，资产管理，股权投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。营业期限自 2017 年 8 月 31 日至 2037 年 8 月 30 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，建创中民创业投资管理（昆山）有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	建银国际产业投资（珠海）有限公司	325.00	65.00%
2	中民未来控股集团有限公司	125.00	25.00%
3	昆山高新集团有限公司	50.00	10.00%
合计		**500.00**	**100.00%**

57、青岛瑞盈

青岛瑞盈成立于 2020 年 6 月 4 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为山东省青岛市即墨区鳌山卫街道蓝谷创业中心 3 号楼 B 座 3 楼，执行事务合伙人为北京华南鼎业投资管理有限公司（委派代表：刘洪斌），经营范围为：以自有资金进行投资管理、股权投资、股权投资管理、创业投资（未经金融监管部门依法批准，不得从事向公众吸收存款、融资担保、代客理财等金融服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2020 年 6 月 4 日至无固定期限。

截至 2021 年 6 月 30 日，青岛瑞盈各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	北京华南鼎业投资管理有限公司	普通合伙人	1,150.00	21.30%
2	四川锦发建筑安装工程有限责任公司	有限合伙人	1,000.00	18.52%
3	杨文芳	有限合伙人	1,000.00	18.52%
4	阚春凤	有限合伙人	500.00	9.26%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
5	张韬	有限合伙人	500.00	9.26%
6	刘新生	有限合伙人	330.00	6.11%
7	北京城建鸿润智能系统有限公司	有限合伙人	200.00	3.70%
8	谢宇静	有限合伙人	120.00	2.22%
9	于巍	有限合伙人	100.00	1.85%
10	何玉英	有限合伙人	100.00	1.85%
11	顾斌	有限合伙人	100.00	1.85%
12	彭毅	有限合伙人	100.00	1.85%
13	林晓艳	有限合伙人	100.00	1.85%
14	张冬燕	有限合伙人	100.00	1.85%
合计		**-**	**5,400.00**	**100.00%**

其普通合伙人北京华南鼎业投资管理有限公司基本情况如下：

北京华南鼎业投资管理有限公司成立于 2014 年 4 月 4 日，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股），主要经营场所为北京市石景山区永乐小区长城羊毛衫厂 6 号楼 2 层 2323 房间，其法定代表人为刘洪斌，注册资本为 1,000 万元人民币，经营范围为：投资管理（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。），营业期限自 2014 年 4 月 4 日至 2034 年 4 月 3 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，北京华南鼎业投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	陈季民	600.00	60.00%
2	青岛盈晟投资合伙企业（有限合伙）	400.00	40.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

58、上海景数

上海景数成立于 2015 年 11 月 24 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营

场所为上海市普陀区真北路 958 号 20 幢 1328 室，执行事务合伙人为上海景旭巍奕创业投资管理有限公司（委派代表：钱庭栀），经营范围为：创业投资，投资管理，投资咨询，资产管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2015 年 11 月 24 日至 2025 年 11 月 23 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，上海景数各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	上海景旭巍奕创业投资管理有限公司	普通合伙人	436.70	1.02%
2	上海景沣股权投资基金管理有限公司	有限合伙人	25,763.30	60.55%
3	上海创业投资有限公司	有限合伙人	7,100.00	16.69%
4	上海科技创业投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	11.75%
5	上海普陀科技投资有限公司	有限合伙人	3,500.00	8.23%
6	上海景旭创业投资有限公司	有限合伙人	750.00	1.76%
合计		-	**42,550.00**	**100.00%**

其普通合伙人上海景旭巍奕创业投资管理有限公司基本情况如下：

上海景旭巍奕创业投资管理有限公司成立于 2015 年 10 月 14 日，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股），主要经营场所为上海市普陀区真北路 958 号 20 幢 429 室，其法定代表人为钱庭栀，经营范围为：实业投资，投资管理，资产管理。[依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动]。营业期限自 2015 年 10 月 14 日至 2040 年 10 月 13 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，上海景旭巍奕创业投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	钱庭栀	2,100.00	70.00%
2	上海梓湘商务咨询中心（有限合伙）	900.00	30.00%
合计		**3,000.00**	**100.00%**

59、杭州明诚

杭州明诚成立于 2019 年 9 月 30 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为浙江省杭州市上城区元帅庙后 88-2 号 414 室-1，执行事务合伙人为明诚致慧（杭州）股权投资有限公司（委派代表：胡华勇），经营范围为：服务：股权

投资（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务），合伙期限自 2019 年 9 月 30 日至 2039 年 9 月 29 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，杭州明诚各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	明诚致慧（杭州）股权投资有限公司	普通合伙人	1,000.00	0.94%
2	浙江荣盛控股集团有限公司	有限合伙人	50,000.00	47.17%
3	正邦集团有限公司	有限合伙人	20,000.00	18.87%
4	深圳前海南山金融发展有限公司	有限合伙人	20,000.00	18.87%
5	宫明杰	有限合伙人	10,000.00	9.43%
6	姚凌寒	有限合伙人	3,000.00	2.83%
7	煌上煌集团有限公司	有限合伙人	2,000.00	1.89%
合计		-	**106,000.00**	**100.00%**

其普通合伙人明诚致慧（杭州）股权投资有限公司基本情况如下：

明诚致慧（杭州）股权投资有限公司成立于 2019 年 3 月 20 日，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股），主要经营场所为浙江省杭州市上城区元帅庙后 88-2 号 414 室，其法定代表人为胡华勇，经营范围为：服务：股权投资（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存、融资担保、代客理财等金融服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。营业期限自 2019 年 3 月 20 日至 9999 年 9 月 9 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，明诚致慧（杭州）股权投资有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	胡华勇	1,300.00	65.00%
2	浙江荣盛控股集团有限公司	500.00	25.00%
3	正邦集团有限公司	200.00	10.00%
合计		**2,000.00**	**100.00%**

60、江苏盛宇

江苏盛宇成立于 2019 年 6 月 4 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为丹阳市福安路北，执行事务合伙人为上海宇康股权投资中心（有限合伙）（委

派代表：沈琴），经营范围为股权投资、创业投资，投资管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2019 年 6 月 4 日至 2026 年 6 月 3 日

截至 2021 年 6 月 30 日，江苏盛宇各合伙人的出资额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	上海宇康股权投资中心（有限合伙）	普通合伙人	1,000.00	1.00%
2	丹阳投资集团有限公司	有限合伙人	30,000.00	30.00%
3	镇江国有投资控股集团有限公司	有限合伙人	20,000.00	20.00%
4	上海铖晟投资中心（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	10.00%
5	江苏鱼跃科技发展有限公司	有限合伙人	10,000.00	10.00%
6	嘉兴领新创致股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,000.00	6.00%
7	南京融泓嘉毅投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,000.00	6.00%
8	李萌	有限合伙人	5,000.00	5.00%
9	江苏金陵融锦饭店有限公司	有限合伙人	2,000.00	2.00%
10	上海益生年华企业管理中心	有限合伙人	2,000.00	2.00%
11	江苏丹建集团有限公司	有限合伙人	2,000.00	2.00%
12	陈敏娟	有限合伙人	1,000.00	1.00%
13	上海橙贝企业管理咨询中心	有限合伙人	1,000.00	1.00%
14	上海博玥企业管理咨询中心	有限合伙人	1,000.00	1.00%
15	上海昱兆企业管理咨询中心	有限合伙人	1,000.00	1.00%
16	上海良辰投资管理有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.00%
17	上海瑞夏投资管理有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.00%
合计		**-**	**100,000.00**	**100.00%**

其普通合伙人上海宇康股权投资中心（有限合伙）基本情况如下：

上海宇康股权投资中心（有限合伙）成立于 2018 年 3 月 14 日，企业类型为有限合伙企业，主要经营场所为上海市松江区鼎源路 618 弄 1 号 29 幢 619 室，执行事务合伙人为上海盛宇股权投资基金管理有限公司，经营范围为：股权投资，创业投资，投资管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），合伙期限自 2018 年 3 月 14 日至 2038 年 3 月 13 日。

截至 2021 年 6 月 30 日，上海宇康股权投资中心（有限合伙）合伙人的出资

额及出资比例具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	上海盛宇股权投资基金管理有限公司	普通合伙人	6,000.00	60.00%
2	江苏鱼跃科技发展有限公司	有限合伙人	4,000.00	40.00%
合计		-	**10,000.00**	**100.00%**

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至 2021 年 6 月 30 日，本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下：

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）通过个人持股平台 Affinitis Co.的全资子公司 Affinitis LLC 间接持有公司 17.6758%的股份，通过 Hinova LLC 间接控制公司 4.8863%的股份，通过海创同力间接控制公司 4.8453%的股份，合计控制公司 27.4074%的股份；陈元伦直接持有公司 5.1556%股份。二人共计控制公司 32.5630%的股份。

YUANWEI CHEN（陈元伟）之配偶 YING LIU（刘英）为 Hinova （U.S.）员工，通过 Hinova LLC 间接持有公司 0.1141%股份。YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦之外甥女周雯直接持有公司 0.7365%股份；侄女陈凤渠、外甥张云川为公司员工，通过海创同力间接持有公司 0.0506%、0.0202%股份。

盈创动力的控股股东四川鼎祥持有盈创动力 59.4%股权，宋玢阳持有四川鼎祥 20%的股权；天禧投资的合伙人宋玢阳及其配偶持有天禧投资 100.00%的份额；成都高投通过其全资孙公司成都高投创业投资有限公司间接持有盈创动力 19.8%的股权。因此，盈创动力、天禧投资、成都高投具有关联关系，合计持有公司 15.9802%的股份。

Hermed Alpha 的第一大股东 Hermed Capital Health Care Fund L.P.的实际控制人之一为上海复星医药（集团）股份有限公司；上海复星医药（集团）股份有限公司直接持有上海复星 100%股权，并间接持有通德股权投资管理（上海）有限公司 50%的股权；肖振宇为无锡善宜执行事务合伙人委派代表、通德股权投资管理（上海）有限公司董事；喻晶、汪诚、邵栋为上海复星关联员工。因此，上海复星、Hermed Alpha、无锡善宜、喻晶、汪诚、邵栋具有关联关系，合计持有

公司 4.7254%股份。

广发证券股份有限公司持有广发信德的执行事务合伙人广发信德投资管理有限公司 100%的股份，并持有吉林敖东 3.73%的股份（截至 2021 年 6 月 30 日）；吉林敖东及其一致行动人持有广发证券股份有限公司 18.06%的 A 股和 H 股股份（截至 2021 年 6 月 30 日，系其第一大股东），并持有广发信德 1.14%的合伙份额。因此吉林敖东、广发信德具有关联关系，合计持有公司 2.4966%股份。

萍乡勤道、深圳勤道执行事务合伙人均为深圳市勤道资本管理有限公司，因此萍乡勤道、深圳勤道具有关联关系，合计持有公司 1.7335%股份。

建银金鼎的控股股东为建银资本；建创中民的普通合伙人建创中民创业投资管理（昆山）有限公司的控股股东建银国际产业投资（珠海）有限公司的间接全资股东为建银国际（控股）有限公司；建银资本的间接全资股东为建银国际（控股）有限公司。因此建银金鼎、建银资本、建创中民具有关联关系，合计持有公司 1.3704%股份。

芜湖鑫德持有珠海融谦股权投资基金合伙企业（有限合伙）33.61%合伙份额，珠海融谦股权投资基金合伙企业（有限合伙）持有珠海瀚尧 68.29%合伙份额，因此芜湖鑫德、珠海瀚尧具有关联关系，合计持有公司 1.6867%股份。

珠海英飞的执行事务合伙人珠海市英飞尼迪咨询服务有限公司的全资股东为英飞尼迪（珠海）创业投资管理有限公司；珠海英飞尼迪创业投资基金（有限合伙）持有成都英飞 46.67%份额，珠海英飞尼迪创业投资基金（有限合伙）的执行事务合伙人为英飞尼迪（珠海）创业投资管理有限公司。因此珠海英飞、成都英飞具有关联关系，合计持有公司 1.0542%股份。

成都沛坤的基金管理人成都晟华创合投资管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人为平潭沛坤日月投资合伙企业（有限合伙），平潭沛坤日月投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人为张涛；厦门火炬的基金管理人为厦门硅谷厦创投资管理合伙企业（有限合伙），厦门硅谷厦创投资管理合伙企业（有限合伙）的有限合伙人张涛直接持有其 11.43%份额。因此，成都沛坤和厦门火炬具有关联关系，合计持有公司 0.7365%股份。

（七）发行人股东公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次公开发行不进行股东公开发售，不会对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生影响。

十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历

1、董事会成员

姓名	在本公司职务	任期
YUANWEI CHEN（陈元伟）	董事长	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
XINGHAI LI（李兴海）	董事	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
陈元伦	董事	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
刘敏	董事	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
易宇	董事	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
邬杨斌	董事	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
魏于全	独立董事	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
薛云奎	独立董事	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
彭永臣	独立董事	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日

（1）YUANWEI CHEN（陈元伟），男，1963 年 9 月出生，美国国籍，博士学历、博士后研究员、教授，1986 年至 1989 年担任中国科学院成都有机化学研究所助理研究员，1989 年至 1993 年于瑞士洛桑大学攻读化学博士学位，1993 年至 1995 年于美国斯克利普斯研究所（The Scripps Research Institute）进行博士后研究，1995 年至 1998 年担任美国爱博特制药公司资深研究员，1998 年至 2005 年担任美国拜耳制药公司高级研究科学家，2005 年至 2008 年担任白鹭医药技术（上海）有限公司首席科学官，2008 年至 2013 年担任上海睿智化学研究有限公司药物化学研发副总裁、成都睿智化学研究有限公司总经理，2013 年 6 月至今任海创药业董事长、总经理（总裁），2019 年至今兼职担任四川大学教授。

YUANWEI CHEN（陈元伟）分别于 2009 年、2019 年与泽璟制药、ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍签订了《氘代的ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的组合物的技术转让和提成协议》、《关于<技术转让和提成协议>之补充协

议》，YUANWEI CHEN（陈元伟）有权在一定期限内取得泽璟制药主要产品多纳非尼年销售额的 3.35%作为专利转让费用。

（2）XINGHAI LI（李兴海），男，1963 年 9 月出生，美国国籍，博士学历、博士后研究员、教授，1995 年至 2000 年于美国犹他大学攻读肿瘤学博士学位，2001 年至 2007 年于美国宾夕法尼亚大学进行博士后研究，2007 年至 2012 年担任美国默克公司高级科学家，2012 年至 2013 年担任上海睿智化学研究有限公司高级总监，2013 年至 2015 年担任阿斯利康中国创新中心总监，2015 年 3 月至今任海创药业首席科技官，2016 年 11 月至今任海创药业董事，2019 年至今兼职担任西南医科大学教授。

（3）陈元伦，男，1970 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历、二级建造师，1995 年至 2020 年年历任四川省第十二建筑工程有限公司科员、中山市利源装饰工程有限公司经理、中山市富逸建筑工程有限公司副总经理、海创有限董事、中山市盈逸工程顾问有限公司副总经理，2020 年 9 月至今担任海创药业工程部副总裁、董事。

（4）刘敏，女，1975 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，1995 年至 2017 年历任四川省第五人民医院护士、成都倍升投资有限责任公司出纳，1999 年至 2000 年于西南财经大学学习，2003 年至 2005 年于中央广播电视大学学习，2013 年 11 月至今任海创药业董事。

（5）易宇，女，1972 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历、注册会计师，1993 年至 2010 年担任中共四川省委讲师团、四川省干部函授学院讲师，2000 年至 2004 年担任四川安锐会计师事务所、四川财产评估事务所项目总稽核，2004 年至 2013 年历任成都高新创新投资有限公司投资部长、副总经理、总经理，2011 年至今兼职担任成都盈创世纪股权投资基金管理有限公司合伙人、投委会委员，2013 年至今任成都盈创动力投资管理有限公司合伙人、投委会委员，2013 年 11 月至今担任海创药业董事，2015 年至今任成都盈创泰富股权投资基金管理有限公司执行董事兼经理。

（6）邬杨斌，男，1974 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，2000 年到 2001 年担任宁波亚太生物技术有限公司生产部经理，2001 年

至 2005 年担任四川运通投资管理有限公司项目经理，2005 年至 2009 年担任成都康弘药业集团股份有限公司 BD 部负责人，2009 年至 2011 年担任成都普什制药有限公司研发部经理，2011 年至 2015 年担任四川禾邦实业集团研究所所长兼商务拓展中心负责人，2015 年至今担任通德股权投资管理（上海）有限公司高级投资总监，2020 年 9 月至今担任海创药业董事。

（7）魏于全，男，1959 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历、中国科学院院士，1986 年至 1991 年担任华西医科大学（现四川大学华西医学中心）助教与讲师，1991 年至 1996 年于日本京都大学医学院攻读博士学位，1996 年至 2006 年担任四川大学华西医院临床肿瘤中心生物治疗科与研究室主任教授，1997 年至今担任四川大学华西医院肿瘤生物治疗研究室博士生导师，2005 年至 2017 年担任四川大学副校长，2005 年至今担任四川大学生物治疗国家重点实验室主任，2006 年至今担任四川大学华西医院临床肿瘤中心主任，历任成都佰克莫医药科技有限公司董事、成都朗格莱福医药科技有限公司董事、深圳高尚科美生物科技有限公司董事、成都金瑞基业生物科技有限公司董事、成都恩多施生物工程技术有限公司董事、浙江特瑞思药业股份有限公司董事、深圳嘉科生物科技有限公司董事、成都朗谷生物科技股份有限公司董事，2019 年至今担任成都先导药物开发股份有限公司独立董事，2019 年至今担任江苏艾迪药业股份有限公司独立董事，2020 年 7 月至今担任成都威斯克生物医药有限公司董事长，2020 年 9 月至今担任海创药业独立董事、2021 年至今担任成都智汇天成企业管理咨询有限公司执行董事、2021 年至今担任成都威斯津生物医药科技有限公司董事长。

（8）薛云奎，男，1964 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历、教授、注册会计师，1984 年至 1996 年担任西南大学副教授，1996 年至 1999 年担任上海财经大学教授，1999 年至 2002 年担任上海国家会计学院副院长，2002 年至今担任长江商学院教授，2009 年至今担任上海财大软件股份有限公司独立董事，2014 年至今担任上海头水商务咨询有限公司执行董事，2017 年至今担任上海吉洛美生物医疗科技有限公司董事，2018 年至今担任百年人寿保险股份有限公司董事，2018 年至今担任上海头水商务咨询有限公司执行董事，2018 年至今担任美的集团股份有限公司独立董事，2019 年至今担任珠海万达商业管

理集团股份有限公司独立董事，2019 年至今担任大连万达商业管理集团股份有限公司董事，2019 年至今担任欧冶云商股份有限公司的独立董事，2020 年 9 月至今担任海创药业独立董事，2021 年至今担任上海银行股份有限公司独立董事。

（9）彭永臣，男，1953 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，1982 年至 1989 年担任四川省监狱管理局副处长，1989 年至 1992 年担任四川省政法委员会综治办副主任，1992 年至 1993 年担任四川省涉外律师事务副主任，1993 年至 2012 年担任四川英济律师事务所主任，2012 年至今担任北京竞天公诚（成都）律师事务所合伙人、律师，2020 年 9 月至今担任海创药业独立董事。

2、监事会成员

姓名	在本公司职务	任期
兰建宏	监事会主席、职工代表监事	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
刘恺	监事	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
周淼	监事	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日

（1）兰建宏，男，1984 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，2009 年至 2018 年历任陕西汉江药业集团股份有限公司主管、江苏普信制药有限公司主管、安徽美致诚药业有限公司质量总监、四川仁安药业有限责任公司质量部经理，2018 年至今担任海创药业的质量保证部副总监，2020 年 9 月至今担任海创药业监事会主席、职工代表监事。

（2）刘恺，男，1985 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，2010 年至 2017 年历任杜邦中国集团有限公司管理培训生、葛兰素史克中国投资有限公司企业拓展部分析师、勃林格殷格翰中国投资有限公司企业拓展部经理、中国健康产业投资基金投资总监，2017 年至今任 BioTrack 执行董事，2020 年 9 月至今担任海创药业监事。

（3）周淼，女，1972 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，曾担任卡夫中国公司市场分析师，比利时 UCB 公司项目经理，美国卡乐康公司高级市场及技术经理，2012 年至 2013 年担任阿斯利康制药公司（AstraZeneca Asia Pacific）高级经理，2013 年至 2014 年康桥资本（C-Bridge Capital）副总裁，2014 年至 2017 年担任默沙东制药公司战略副总裁，2017 年至 2018 年担任浙江

华海投资管理有限公司海外投资总监，2018 年至 2019 年担任索伦托生物公司（Sorrento Therapeutics）高级 BD 总监，2019 年至 2021 年任厦门楹联合伙人，2020 年 9 月至今担任海创药业监事。

3、高级管理人员

姓名	在本公司职务	任期
YUANWEI CHEN（陈元伟）	总经理（总裁）	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
XINGHAI LI（李兴海）	首席科技官	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
代丽	运营副总裁、董事会秘书	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
WU DU（杜武）	药化资深副总裁	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
樊磊	药化资深副总裁	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
匡通滔	CMC 副总裁	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
汪宗宝	临床副总裁	2020 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
史泽艳	财务总监	2021 年 11 月 12 日至 2023 年 9 月 20 日

（1）YUANWEI CHEN（陈元伟），简历详见本节之“十、（一）、1、董事会成员”。

（2）XINGHAI LI（李兴海），简历详见本节“十、（一）、1、董事会成员”。

（3）代丽，女，1981 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，2005 年至 2018 年历任成都西部猎头咨询有限公司经理，云图控股股份公司人力资源主管，四海同兴控股有限公司副总经理，四川同泰众盈投资管理股份公司总经理，2018 年 1 月至今任海创药业运营副总裁，2020 年 9 月至今任海创药业董事会秘书。

（4）WU DU（杜武），男，1972 年 9 月出生，美国国籍，博士学历、博士后研究员，1996 年至 2002 年于美国匹兹堡大学攻读化学博士学位，2002 年至 2004 年于美国斯克利普斯研究所（The Scripps Research Institute）进行博士后研究，2004 年至 2009 年担任美国默克公司研究实验室（Merck Research Laboratories, Merck Inc.）资深化学家，2009 年至 2016 年担任美国 PTC 医药公司（PTC Therapeutics）资深科学家，2016 年 7 月至今任海创药业药化资深副总裁。

（5）樊磊，男，1976 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历、博士后研究员，2001 年至 2006 年于美国布兰代斯大学攻读化学博士学位，

2006 年至 2007 年于加拿大阿尔贝塔大学进行博士后研究，2007 年至 2009 年担任上海睿智化学研究有限公司研发总监，2010 年至 2014 年担任成都睿智化学研究有限公司研发总监，2014 年 5 月至今任海创药业药化资深副总裁。

（6）匡通滔，男，1981 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，2003 年至 2006 年担任浙江海正药业有限公司员工，2006 年至 2009 年担任上海睿智化学研究有限公司项目经理，2009 年至 2013 年担任成都睿智化学有限公司工艺研发部主管，2013 年 7 月至今任海创药业 CMC 副总裁。

（7）汪宗宝，男，1982 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，2005 年至 2008 年担任美国礼来高级监查员，2008 年至 2011 年历任诺和诺德中国制药有限公司高级监查员、副总经理，2011 年至 2012 年担任精鼎医药研究开发（上海）有限公司高级经理，2012 年至 2018 年担任诺思格医药科技开发有限公司临床运营总监、质量部总监，2018 年至 2019 年 PRA Health Sciences 临床部总监，2019 年至 2020 年担任轩竹（北京）医药科技有限公司高级总监，2020 年 4 月至今任海创药业临床副总裁。

（8）史泽艳，女，1981 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级会计师、注册税务师，2001 年至 2003 年担任四川彩地印务有限公司会计，2003 年至 2004 年担任成都统一食品有限公司会计，2004 年至 2021 年 5 月历任成都南光有限公司会计、部长助理、副部长、财务负责人，2021 年 5 月至 11 月担任海创药业财务副总监、2021 年 11 月至今担任海创药业财务总监。

4、核心技术人员

姓名	在本公司职务
YUANWEI CHEN（陈元伟）	董事长、总经理（总裁）
XINGHAI LI（李兴海）	董事、首席科技官
WU DU（杜武）	药化资深副总裁
樊磊	药化资深副总裁
匡通滔	CMC 副总裁
汪宗宝	临床副总裁

（1）YUANWEI CHEN（陈元伟），简历详见本节“十、（一）、1、董事会成员”。

（2）XINGHAI LI（李兴海），简历详见本节“十、（一）、1、董事会成员”。

（3）WU DU（杜武），简历详见本节“十、（一）、3、高级管理人员”。

（4）樊磊，简历详见本节“十、（一）、3、高级管理人员”。

（5）匡通滔，简历详见本节“十、（一）、3、高级管理人员”。

（6）汪宗宝，简历详见本节“十、（一）、3、高级管理人员”。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至 2021 年 6 月 30 日，除在公司及其控股、参股公司任职外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要兼职情况如下表所示：

序号	姓名	公司职位	关联企业	兼职职务	与本公司关系
1	YUANWEI CHEN（陈元伟）	董事长、总经理（总裁）	Affinitis LLC	董事	公司控股股东
2			Affinitis Co.	董事	公司控股股东的股东、YUANWEI CHEN（陈元伟）个人持股平台
3			海创同力	执行事务合伙人	公司员工持股平台
4			Hinova LLC	执行董事	公司员工持股平台
5			元晖同道	执行事务合伙人	公司员工持股平台
6			Hinova （HK）	董事	公司曾经的股东
7			Hinova BVI	董事	公司曾经的间接股东
8			海创开曼	董事	公司曾经的间接股东
9			Affinitis Pharma Inc.	董事	关联方，正在办理注销手续
10			四川大学	教授	无关联关系
11	XINGHAI LI（李兴海）	董事、首席科技官	Amhiron	董事	公司股东
12			Hiron	董事	Amhiron 的股东、XINGHAI LI（李兴海）个人持股平台
13			Hinova LLC	监事	员工持股平台
14			西南医科大学	教授	无关联关系
15	刘敏	董事	成都万马天盈电气设备有限公司	出纳	无关联关系
16	易宇	董事	成都盈创动力投资管理有限公司	合伙人、投委会委员、	关联方、持有公司股东盈创动力

序号	姓名	公司职位	关联企业	兼职职务	与本公司关系
				监事	20.8%的股份
17			天府盈创动力成都股权投资基金管理有限公司	执行董事兼经理	关联方
18			盈创动力	监事	公司股东
19			成都盈创泰富股权投资基金管理有限公司	执行董事兼经理	关联方
20			成都盈创世纪股权投资基金管理有限公司	监事	无关联关系
21			成都盈创德泰股权投资基金管理有限公司	董事长	关联方
22			成都盈泰投资管理有限公司	监事	无关联关系
23			四川大金不锈钢有限公司（现名成都大金航太科技股份有限公司）	董事	关联方
24			四川汇安融信息技术服务有限公司	董事	关联方
25			四川远海国际旅行社股份有限公司	监事	无关联关系
26			成都芯通科技股份有限公司	监事	无关联关系
27			国广视界科技（成都）有限公司	董事	关联方
28			江苏璟泽生物医药有限公司	监事	无关联关系
29			奥泰医疗系统有限责任公司	董事	关联方
30			Alltech International Group, Inc.	董事	关联方
31			成都盈创海鸿创业投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	关联方
32	邬杨斌	董事	通德股权投资管理（上海）有限公司	高级投资总监	公司股东 Hermed Aplha Hermed Alpha 的第一大股东 Hermed Capital Health Care Fund L.P.的实际控制人之一为上海复星医药（集团）股份有限公司；上海复星医药（集团）股份有限公司间接持有通德股权投资管理（上海）有限公司50%的股份
33	魏于全	独立	四川大学华西医院	肿瘤生物治	无关联关系

序号	姓名	公司职位	关联企业	兼职职务	与本公司关系
		董事		疗研究室博士生导师、临床肿瘤中心主任、生物治疗国家重点实验室主任	
34			成都佰克莫医药科技有限公司	董事	无关联关系
35			成都朗格莱福医药科技有限公司	董事	无关联关系
36			深圳高尚科美生物科技有限公司	董事	无关联关系
37			成都金瑞基业生物科技有限公司	董事	无关联关系
38			成都恩多施生物工程技术有限公司	董事	无关联关系
39			浙江特瑞思药业股份有限公司	独立董事	无关联关系
40			成都威斯克生物医药有限公司	董事长	关联方
41			深圳嘉科生物科技有限公司	董事	无关联关系
42			成都朗谷生物科技股份有限公司	董事	无关联关系
43			成都智汇天成企业管理咨询有限公司	执行董事	关联方
44			成都先导药物开发股份有限公司	独立董事	无关联关系
45			江苏艾迪药业股份有限公司	独立董事	无关联关系
46			深圳天赋生物有限公司	监事	无关联关系
47			成都嘉葆药银医药科技有限公司	监事	无关联关系
48			成都威斯津生物医药科技有限公司	董事长	无关联关系
49	彭永臣	独立董事	北京市竞天公诚（成都）律师事务所	合伙人、律师	无关联关系
50	薛云奎	独立董事	长江商学院	教授	无关联关系
51			上海头水商务咨询有限公司	执行董事	关联方
52			上海财大软件股份有限公司	独立董事	无关联关系
53			上海吉洛美生物医疗科技有限公司	董事	无关联关系
54			百年人寿保险股份有限公司	董事	无关联关系

序号	姓名	公司职位	关联企业	兼职职务	与本公司关系
55			大连万达商业管理集团股份有限公司	董事	无关联关系
56			上海银行股份有限公司	独立董事	无关联关系
57			美的集团股份有限公司	独立董事	无关联关系
58			珠海万达商业管理集团股份有限公司	独立董事	无关联关系
59			欧冶云商股份有限公司	独立董事	无关联关系
60			深圳华佗资本管理有限公司	监事	无关联关系
61	刘恺	监事	BioTrack	执行董事	公司股东
62			艾柯医疗器械（北京）有限公司	董事	关联方
63			北京寻因生物科技有限公司	董事	关联方
64			上海小午医药科技有限公司	董事	关联方
65			上海岸阔医药科技有限公司	董事	关联方
66			上海纽脉医疗科技股份有限公司	董事	关联方
67			ONQUALITY PHARMACEUTICALS（HONG KONG）LIMITED	董事	关联方

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

截至本招股说明书签署日，除公司董事长、总经理（总裁）YUANWEI CHEN（陈元伟）与公司董事陈元伦为兄弟关系以外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况

1、公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员所签署的协议

在公司任职的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均与公司签署了劳动合同或聘任协议，公司高级管理人员、核心技术人员与公司签署了保密协议、竞业限制协议。除上述协议外，公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未与公司签订其他协议。

2、公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员所作出的重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员所作出的重要承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份质押、冻结或诉讼情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷情况。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

1、发行人董事的任职变化情况

日期	董事会成员变化情况	变动原因
2019 年 1 月	YUANWEI CHEN（陈元伟）、XINGHAI LI（李兴海）、易宇、余浪、刘敏	-
2019 年 8 月	YUANWEI CHEN（陈元伟）、XINGHAI LI（李兴海）、易宇、刘敏、肖振宇	易宇、余浪均为股东盈创动力委派的董事，公司 2019 年 7 月境外融资完成后，为完善公司治理结构，新增股东 Hermed Alpha 委派肖振宇担任董事，替换原董事余浪
2020 年 9 月	YUANWEI CHEN（陈元伟）、XINGHAI LI（李兴海）、易宇、刘敏、陈元伦、邬杨斌、魏于全（独立董事）、薛云奎（独立董事）、彭永臣（独立董事）	公司进行股份制改革，Hermed Alpha 对其委派的董事人选进行内部调整，由肖振宇变更为邬杨斌；为完善公司治理结构，新增主要股东陈元伦担任董事，并新增 3 名独立董事

2、发行人监事的任职变化情况

日期	监事会成员变化情况	变动情况及原因
2019 年 1 月	傅政勇、刘斌	-
2020 年 9 月	兰建宏、刘恺、周淼	公司进行股份制改革，公司员工兰建宏担任职工代表监事、监事会主席，替换未在公司任职的原监事刘斌；原监事傅政勇为股东盈创动力委派的监事，考虑到盈创动力已委派董事，为完善公司治理结构，替换为分别由股东 BioTrack、厦门楹联委派的刘恺、周淼担任监事

3、发行人高级管理人员的任职变化情况

日期	高级管理人员变化情况	变动原因
2019 年	YUANWEI CHEN（陈元伟）、XINGHAI LI（李兴	-

日期	高级管理人员变化情况	变动原因
1 月	海）、代丽、WU DU（杜武）、樊磊、匡通滔、IVAN CHEUNGLAM KING（敬祥林）	
2020 年 4 月	YUANWEI CHEN（陈元伟）、XINGHAI LI（李兴海）、代丽、WU DU（杜武）、樊磊、匡通滔、IVAN CHEUNGLAM KING（敬祥林）、汪宗宝	汪宗宝于 2020 年 4 月入职，担任临床副总裁
2020 年 5 月	YUANWEI CHEN（陈元伟）、XINGHAI LI（李兴海）、代丽、WU DU（杜武）、樊磊、匡通滔、IVAN CHEUNGLAM KING（敬祥林）、汪宗宝、万永阳	万永阳于 2020 年 5 月入职，担任财务总监
2021 年 3 月	YUANWEI CHEN（陈元伟）、XINGHAI LI（李兴海）、代丽、WU DU（杜武）、樊磊、匡通滔、汪宗宝、万永阳	IVAN CHEUNGLAM KING（敬祥林）于 2021 年 3 月退休，现担任公司顾问
2021 年 11 月	YUANWEI CHEN（陈元伟）、XINGHAI LI（李兴海）、代丽、WU DU（杜武）、樊磊、匡通滔、汪宗宝、史泽艳	万永阳于 2021 年 11 月辞去公司财务总监职务，公司聘任原财务副总监史泽艳为财务总监

4、核心技术人员的任职变化情况

日期	核心技术人员变化情况	变动原因
2019 年 1 月	YUANWEI CHEN（陈元伟）、XINGHAI LI（李兴海）、WU DU（杜武）、樊磊、匡通滔、IVAN CHEUNGLAM KING（敬祥林）	-
2020 年 4 月	YUANWEI CHEN（陈元伟）、XINGHAI LI（李兴海）、WU DU（杜武）、樊磊、匡通滔、IVAN CHEUNGLAM KING（敬祥林）、汪宗宝	汪宗宝于 2020 年 4 月入职，担任临床副总裁
2021 年 3 月	YUANWEI CHEN（陈元伟）、XINGHAI LI（李兴海）、WU DU（杜武）、樊磊、匡通滔、汪宗宝	IVAN CHEUNGLAM KING（敬祥林）于 2021 年 3 月退休，现担任公司顾问

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股书签署之日，除直接或间接持有发行人股份外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要其他对外投资情况如下：

序号	对外投资企业名称	对外投资情况
1	成都爱兴生物科技有限公司	公司董事长、总经理（总裁）YUANWEI CHEN（陈元伟）持有 9.39%股份
2	Affinitis Pharma Inc.	公司董事长、总经理（总裁）YUANWEI CHEN（陈元伟）持有 50%股份，正在办理注销手续
3	海创开曼	公司董事长、总经理（总裁）YUANWEI CHEN（陈元伟）间接持有 100%股份
4	Hinova BVI	公司董事长、总经理（总裁）YUANWEI CHEN（陈元伟）间接持有 100%股份
5	Hinova （HK）	公司董事长、总经理（总裁）YUANWEI CHEN（陈元伟）间接持有 100%股份

序号	对外投资企业名称	对外投资情况
6	成都菁英人才企业管理中心（有限合伙）	公司董事长、总经理（总裁）YUANWEI CHEN（陈元伟）持有 10%份额
8	成都盈创世纪股权投资基金管理有限公司	公司董事易宇持有 15%股份
9	成都盈创泰富股权投资基金管理有限公司	公司董事易宇持有 58.6%股份
10	天府盈创动力成都股权投资基金管理有限公司	公司董事易宇持有 50%股份
11	海南安脉云科技有限公司	公司董事易宇持有 2.41%股份
12	海南力云科技有限公司	公司董事易宇持有 0.241%股份
13	海南盈创佳泰创业投资合伙企业（有限合伙）	公司董事易宇持有 2 %股份
14	成都欧迅科技股份有限公司	公司董事刘敏持有 0.2129%股份
15	南京修凡管理咨询合伙企业（有限合伙）	公司董事邬杨斌持有 20%份额
16	成都百大投资管理顾问有限公司	公司独立董事彭永臣持有 90%股份
17	成都市金财大通投资顾问有限公司	公司独立董事彭永臣持有 2.08%股份
18	杭州梧桐树药业有限公司	公司独立董事魏于全持有 10%股份
19	成都瑞博克医药科技有限公司	公司独立董事魏于全持有 10.13%股份
20	深圳高尚科美生物科技有限公司	公司独立董事魏于全持有 13.5%股份
21	成都金瑞基业生物科技有限公司	公司独立董事魏于全持有 8.44%股份
22	成都恩多施生物工程技术有限公司	公司独立董事魏于全持有 6%股份
23	成都百年壹号医药科技有限公司	公司独立董事魏于全持有 4.89%股份
24	成都朗谷生物科技股份有限公司	公司独立董事魏于全持有 8%股份
25	成都嘉葆药银医药科技有限公司	公司独立董事魏于全持有 10%股份
26	深圳天赋生物有限公司	公司独立董事魏于全持有 30%股份
27	成都智汇天成企业管理咨询有限公司	公司独立董事魏于全持有 51.02%股份
28	成都智汇天成生物医药合伙企业（有限合伙）	公司独立董事魏于全持有 15.82%份额
29	成都智汇天成人才服务合伙企业（有限合伙）	公司独立董事魏于全持有 99.04%份额
30	成都智汇天成生物医药合伙企业（有限合伙）	公司独立董事魏于全持有 0.083%份额
31	成都威斯克生物医药有限公司	公司独立董事魏于全间接持有 51.8076%份额
32	南海长青（北京）生物医疗技术有限公司	公司独立董事魏于全持有 20%股份
33	深圳嘉科生物科技有限公司	公司独立董事魏于全持有 20%股份
34	成都百年银辰生物科技有限公司	公司独立董事魏于全持有 20.25%股份
35	成都佰克莫医药科技有限公司	公司独立董事魏于全持有 20.25%股份

序号	对外投资企业名称	对外投资情况
36	成都朗格莱福医药科技有限公司	公司独立董事魏于全持有 27%股份
37	贵州伊诺其尼科技有限公司	公司独立董事魏于全持有 20.25%股份
38	成都赛金普医药科技有限公司	公司独立董事魏于全持有 20.25%股份
39	成都冕康生物科技有限公司	公司独立董事魏于全持有 20.25%股份
40	成都卫可信生物科技有限公司	公司独立董事魏于全持有 20.25%股份
41	成都金唯科生物科技有限公司	公司独立董事魏于全持有 27%股份
42	威斯克生物医药（广州）有限公司	公司独立董事魏于全通过控制成都威斯克医药有限公司间接控制威斯克生物医药（广州）有限公司
43	成都威斯津生物医药科技有限公司	公司独立董事魏于全直接、间接控制控制公司股份
44	美的集团股份有限公司	公司独立董事薛云奎持有 17.99 万股
45	深圳市华佗资本管理有限公司	公司独立董事薛云奎持有 25%股份
46	上海头水商务咨询有限公司	公司独立董事薛云奎持有 100%股份

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的上述对外投资与公司不存在利益冲突。

（八）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份情况

截至 2021 年 6 月 30 日，董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份如下：

序号	姓名	身份	持股方式及持股比例
1	YUANWEI CHEN（陈元伟）	公司董事长、总经理（总裁）	通过 Affinitis LLC 间接持有公司 17.6758%的股份，通过 Hinova LLC 间接控制公司 4.8863%的股份，通过海创同力间接控制公司 4.8453%的股份，合计控制公司 27.4074%的股份
2	XINGHAI LI（李兴海）	公司董事、首席科技官	通过 Amhiron 间接持有公司 2.1067%的股份，通过 Hinova LLC 间接持有公司 1.2099%的股份
3	陈元伦	公司董事、工程部副总裁，YUANWEI CHEN（陈元伟）之胞弟	直接持有公司 5.1556%的股份，通过海创同力间接持有公司 0.1347%的股份，通过元晖同道持有公司 0.2873%的股份
4	刘敏	公司董事	-
5	易宇	公司董事	通过盈创动力间接持有公司 0.5329%股份
6	邬杨斌	公司董事	通过无锡善宜间接持有公司 0.0247%股份

序号	姓名	身份	持股方式及持股比例
7	魏于全	公司独立董事	-
8	薛云奎	公司独立董事	-
9	彭永臣	公司独立董事	-
10	兰建宏	公司监事会主席、职工代表监事	通过海创同力间接持有公司 0.0590%股份
11	刘恺	公司监事	-
12	周淼	公司监事	-
13	代丽	公司运营副总裁、董事会秘书	通过海创同力间接持有公司 0.7323%股份
14	WU DU（杜武）	公司药化资深副总裁	通过 Hinova LLC 间接持有公司 0.5190%股份
15	樊磊	公司药化资深副总裁	通过海创同力间接持有公司 0.5206%股份
16	匡通滔	公司 CMC 副总裁	通过海创同力间接持有公司 0.5206%股份
17	汪宗宝	公司临床副总裁	通过海创同力间接持有公司 0.1929%股份
18	万永阳	曾任公司财务总监	通过海创同力间接持有公司 0.1295%股份
19	YING LIU（刘英）	Hinova (U.S.)员工、YUANWEI CHEN（陈元伟）之配偶	通过 Hinova LLC 间接持有公司 0.1141%股份
20	周雯	YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦之外甥女	直接持有公司 0.7365%的股份
21	陈凤渠	公司员工，YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦之侄女	通过海创同力间接持有公司 0.0506%股份
22	张云川	公司员工，YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦之外甥	通过海创同力间接持有公司 0.0202%股份
23	刘西荣	公司董事刘敏之胞兄	直接持有公司 2.8860%的股份

注：2021 年 11 月，万永阳因个人原因辞去海创药业财务总监职务，同月，万永阳与陈元伦签署《股权回购协议》，同意将其通过海创同力间接持有公司 0.1295%股份转让给陈元伦。截至本招股说明书签署之日，海创同力工商登记已变更完成。

（九）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据及履行程序

发行人根据公司相关规定，对各董事、监事、高级管理人员及核心技术人员按其贡献程度，并结合劳动合同支付劳动报酬。独立董事依照公司制度规定领取定额薪酬。

2020 年 9 月，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议成立薪酬与考核委员会，并由其主要负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核，以及制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2020 年度从本公司（含下属子公司）领取薪酬情况如下所示：

序号	姓名	公司任职情况	2020 年度薪酬（万元）
1	YUANWEI CHEN（陈元伟）	董事长、总经理（总裁）	201.61
2	XINGHAI LI（李兴海）	董事、首席科技官	181.61
3	陈元伦	董事、工程部副总裁	11.67
4	刘敏	董事	-
5	易宇	董事	-
6	邬杨斌	董事	-
7	魏于全	独立董事	4.50
8	薛云奎	独立董事	4.50
9	彭永臣	独立董事	4.50
10	兰建宏	监事会主席、职工代表监事	30.80
11	刘恺	监事	-
12	周淼	监事	-
13	代丽	运营副总裁、董事会秘书	75.89
14	WU DU（杜武）	药化资深副总裁	82.77
15	樊磊	药化资深副总裁	82.59
16	匡通滔	CMC 副总裁	63.07
17	汪宗宝	临床副总裁	115.62
18	史泽艳	财务总监	-
合计			**892.63**

注：上述薪酬不包含股份支付金额；陈元伦于 2020 年 9 月入职，汪宗宝于 2020 年 4 月入职，万永阳于 2020 年 5 月入职，魏于全、薛云奎、彭永臣于 2020 年 9 月入职，史泽艳于 2021 年 5 月入职；2020 年曾任高级管理人员、核心技术人员 IVAN CHEUNGLAM KING（敬祥林）的薪酬为 153.76 万元、2020 年曾任财务总监万永阳的薪酬为 33.49 万元。

除上述披露情况外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未在公司及所属子公司享受其他待遇和退休金计划。

2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占发行人亏损总额的情况

报告期各期，公司向董事、监事、高级管理人员及核心技术人员支付的薪酬总额占同期亏损总额情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月末	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬总额	552.24	1,046.39	679.95	564.87
亏损总额	14,808.36	48,985.04	11,162.41	3,866.60
占比	3.73%	2.14%	6.09%	14.61%

十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

截至本招股说明书签署日，除员工持股计划外，本公司不存在其他正在执行的对董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励及其他制度安排。

公司员工持股计划包括海创同力、元晖同道、Hinova LLC，其基本情况如下：

（一）海创同力

海创同力为公司境内员工持股平台，其基本情况如下：

企业名称	成都海创同力企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91510100MA62MJGB30
经营场所	四川省成都高新区科园南路 5 号 1 栋 7 层 1 号附 1 号
执行事务合伙人	YUANWEI CHEN（陈元伟）
出资额	522.94 万元
企业类型	外商投资有限合伙企业
成立日期	2016-11-18
营业期限	2016-11-18 至无固定期限
经营范围	企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营）。
持有发行人股权情况	直接持有发行人 4.8453%股权

截至本招股说明书签署日，海创同力合伙人构成情况如下：

序号	合伙人	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	代丽	有限合伙人	79.04	15.1136%

序号	合伙人	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
2	YUANWEI CHEN（陈元伟）	普通合伙人	72.31	13.8266%
3	樊磊	有限合伙人	56.19	10.7445%
4	匡通滔	有限合伙人	56.19	10.7445%
5	元晖同道	有限合伙人	46.31	8.8566%
6	汪宗宝	有限合伙人	20.82	3.9814%
7	陈元伦	有限合伙人	30.42	5.8171%
8	马红群	有限合伙人	10.92	2.0886%
9	陈俊	有限合伙人	10.17	1.9456%
10	李雯	有限合伙人	9.56	1.8276%
11	周忠华	有限合伙人	9.56	1.8276%
12	王飞	有限合伙人	8.76	1.6753%
13	肖英	有限合伙人	7.65	1.4620%
14	魏星	有限合伙人	6.83	1.3054%
15	艾朝武	有限合伙人	6.55	1.2532%
16	兰建宏	有限合伙人	6.37	1.2184%
17	吕海斌	有限合伙人	5.90	1.1279%
18	胥珂馨	有限合伙人	5.90	1.1279%
19	于华	有限合伙人	5.69	1.0878%
20	陈凤渠	有限合伙人	5.46	1.0443%
21	涂志林	有限合伙人	5.41	1.0339%
22	温坤	有限合伙人	5.41	1.0339%
23	耿熙	有限合伙人	4.92	0.9399%
24	罗潼川	有限合伙人	4.42	0.8459%
25	王道铭	有限合伙人	3.93	0.7519%
26	张少华	有限合伙人	3.69	0.7049%
27	张桃	有限合伙人	3.38	0.6462%
28	刘盛兰	有限合伙人	3.28	0.6266%
29	龚锐	有限合伙人	2.84	0.5439%
30	李宇	有限合伙人	2.73	0.5222%
31	霍永旭	有限合伙人	2.70	0.5169%
32	陈江	有限合伙人	2.46	0.4699%
33	肖代彪	有限合伙人	2.39	0.4569%
34	张云川	有限合伙人	2.18	0.4177%

序号	合伙人	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
35	张文斌	有限合伙人	1.97	0.3760%
36	魏佳崎	有限合伙人	1.97	0.3760%
37	李霞	有限合伙人	1.82	0.3481%
38	周义	有限合伙人	1.64	0.3133%
39	汤芸菱	有限合伙人	1.46	0.2785%
40	李海波	有限合伙人	1.37	0.2611%
41	王静	有限合伙人	0.98	0.1880%
42	向倩榕	有限合伙人	0.91	0.1741%
43	薛刚	有限合伙人	0.51	0.0979%
合计			**522.94**	**100.0000%**

注：2021 年 11 月，万永阳因个人原因辞去海创药业财务总监职务，同月，万永阳与陈元伦签署《股权回购协议》，同意将其持有海创同力 2.6729%的股份转让给陈元伦。

（二）元晖同道

元晖同道为公司境内员工持股平台，其基本情况如下：

企业名称	成都元晖同道企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91510100MA69F42360
经营场所	四川省成都高新区科园南路 5 号 1 栋 7 层 1 号附 2 号
执行事务合伙人	YUANWEI CHEN（陈元伟）
出资额	46.31 万元
企业类型	外商投资有限合伙企业
成立日期	2020-5-19
营业期限	2020-5-19 至 无固定期限
经营范围	企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）（涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外）
持有发行人股权情况	通过担任海创同力有限合伙人间接持有公司 0.4291%股权

截至本招股书签署日，元晖同道合伙人构成情况如下：

序号	合伙人	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	陈元伦	有限合伙人	33.85	73.0944%
2	戴旖昀	有限合伙人	2.91	6.2766%
3	杜静	有限合伙人	1.71	3.6850%
4	赵凤英	有限合伙人	1.45	3.1382%
5	何锦云	有限合伙人	1.25	2.7024%

序号	合伙人	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
6	秦德锟	有限合伙人	1.14	2.4567%
7	彭莹	有限合伙人	0.91	1.9652%
8	黄秋艳	有限合伙人	0.91	1.9652%
9	段京义	有限合伙人	0.91	1.9652%
10	游杨	有限合伙人	0.73	1.5723%
11	李思璇	有限合伙人	0.55	1.1791%
12	YUANWEI CHEN（陈元伟）	普通合伙人	0.000001	0.0000%
合计			**46.31**	**100.0000%**

（三）Hinova LLC

Hinova LLC 为公司境外员工持股平台，其基本情况如下：

企业名称	Hinova United LLC
企业编号	202012110494
经营场所	12545 El Camino Real, Unit F, San Diego, California 92130
执行董事	YUANWEI CHEN（陈元伟）
成立日期	2020-4-27
持有发行人股权情况	直接持有发行人 4.8863%股权

截至本招股书签署日，Hinova LLC 权益持有人构成情况如下：

序号	权益持有人	出资份额（万份额）	出资比例
1	YUANWEI CHEN（陈元伟）	199.88	55.0878%
2	XINGHAI LI（李兴海）	89.84	24.7602%
3	WU DU（杜武）	38.54	10.6214%
4	IVAN CHEUNGLAM KING（敬祥林）	20.00	5.5121%
5	YING LIU（刘英）	8.47	2.3349%
6	LI SHAO（邵莉）	6.11	1.6835%
合计		**362.84**	**100.0000%**

十二、发行人员工及社会保障情况

（一）员工基本情况

截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日，公司及其子公司员工合计人数分别为 56 人、63 人、95 人和 113 人。

1、专业构成

专业构成	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
行政及管理人员	33	29.2%	28	29.47%	18	28.57%	16	28.57%
研发人员	80	70.8%	67	70.53%	45	71.43%	40	71.43%
合计	**113**	**100.00%**	**95**	**100.00%**	**63**	**100.00%**	**56**	**100.00%**

2、学历构成

学历构成	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
博士	10	8.8%	9	9.47%	8	12.70%	7	12.50%
硕士	31	27.4%	26	27.37%	20	31.75%	18	32.14%
本科	55	48.7%	47	49.47%	29	46.03%	24	42.86%
大专及以下	17	15.1%	13	13.68%	6	9.52%	7	12.50%
合计	**113**	**100%**	**95**	**100.00%**	**63**	**100.00%**	**56**	**100.00%**

3、年龄构成

年龄构成	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
51 岁及以上	5	4.4%	8	8.42%	7	11.11%	6	10.71%
41-50 岁	16	14.2%	13	13.68%	8	12.70%	11	19.64%
31-40 岁	57	50.4%	41	43.16%	34	53.97%	31	55.36%
30 岁及以下	35	31%	33	34.74%	14	22.22%	8	14.29%
合计	**113**	**100%**	**95**	**100.00%**	**63**	**100.00%**	**56**	**100.00%**

（二）员工社会保障情况

1、社会保险缴纳情况

报告期内，发行人为员工缴纳社会保险的基本情况如下：

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
社会保险缴纳人数	111	91	62	52
员工总人数	113	95	63	56
缴纳社保人数占员工总人数的比例	**98.23%**	**95.79%**	**98.41%**	**92.86%**

截至 2021 年 6 月 30 日，共有员工 113 名，其中 111 名员工已缴纳社会保险，

缴纳比例为员工总人数的 98.23%。2 名员工为外籍人士，未缴纳社会保险。

2、住房公积金缴纳情况

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
住房公积金缴纳人数	110	91	60	50
员工总人数	113	95	63	56
缴纳住房公积金人数占员工总人数的比例	**97.35%**	**95.79%**	**95.24%**	**89.29%**

截至 2021 年 6 月 30 日，共有员工 113 名，其中 110 名员工公司已缴纳住房公积金，缴纳比例为员工总人数的 97.35%。3 名员工为外籍人士，未缴纳住房公积金。

3、取得证明情况

公司属地人力资源和社会保障主管部门及住房公积金主管部门已出具证明，确认报告期内公司遵守国家相关法律法规，不存在因违反国家社会保险和住房公积金相关法律法规而受到相关政府主管部门行政处罚的情形。

4、控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东 Affinitis LLC、间接控股股东 Affinitis Co.承诺如下：“1、就海创药业首次公开发行前未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金事宜，如应社会保障主管部门要求或决定，海创药业及其子公司需要为员工补缴社会保险金和住房公积金，或海创药业及其子公司因未为员工缴纳社会保险金和住房公积金而承担任何罚款或损失的情形，本公司愿承担应补缴的社会保险金、住房公积金和由此产生的滞纳金、罚款等全部费用，保证海创药业不会因此遭受损失。2、如本公司违反上述承诺，则海创药业有权依据本承诺函扣留本公司从海创药业获取的分红等收益，并用以补偿海创药业及其子公司因此而遭受的损失。”

公司实际控制人 YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦承诺如下“1、就海创药业首次公开发行前未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金事宜，如应社会保障主管部门要求或决定，海创药业及其子公司需要为员工补缴社会保险金和住房公积金，或海创药业及其子公司因未为员工缴纳社会保险金和住房公积金而承担任何罚款或损失的情形，本人愿承担应补缴的社会保险金、住房公积金和由此产生的滞纳金、罚款等全部费用，保证海创药业不会因此遭受损失。2、如本人违

反上述承诺，则海创药业有权依据本承诺函扣留本人从海创药业获取的工资、奖金、补贴、分红等收入，并用以补偿海创药业及其子公司因此而遭受的损失。”

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况

（一）主营业务情况

海创药业是一家基于氘代技术和 PROTAC 靶向蛋白降解等技术平台，以开发具有重大临床需求的 Best-in-class（同类最佳）、First-in-class（国际首创）药物为目标的国际化创新药企业。

公司专注于肿瘤、代谢性疾病等重大治疗领域的创新药物研发，秉承“创良药，济天下”的战略理念，以为患者提供安全、有效且可负担的药物为重点，致力于研发与生产具有全球权益的创新药物。

公司注重研发创新，拥有一支由国家级人才专家 YUANWEI CHEN（陈元伟）博士带领的多位资深海归博士组成的，具有多个新药成功开发经验和国内外知名药企从业经历的研发团队。公司核心技术团队对癌症和代谢性疾病等多个重大疾病的机理具有深入研究和理解，在靶标选择、化合物设计、生物模型设计、临床前研究、临床方案设计及临床研究等方面具有丰富经验和科学敏感性。成立至今，公司凝聚技术优势，逐步自主构建并完善了氘代药物研发平台、PROTAC 靶向蛋白降解技术平台、靶向药物发现与验证平台及先导化合物优化筛选平台四大核心技术平台，具体如下：（1）氘代药物研发平台——该平台拥有包括氘代药物发现、氘代位点选择、氘代药物设计、优化与工艺研究等技术，在氘代药物立项、筛选及临床路径开发上具备丰富的经验。截至 2021 年 8 月 31 日，公司自主申请了氘代相关专利 91 项，其中授权 28 项。该平台上，公司拥有 HC-1119、HP530 等多项重大创新药物，其中 HC-1119 正同步开展两个临床 III 期试验；（2）PROTAC 靶向蛋白降解技术平台——PROTAC 技术利用双功能小分子靶向降解目标蛋白，被认为是生物医药领域的革命性技术，可靶向不可成药靶点及解决药物耐药性问题。公司 2016 年开始进行 PROTAC 药物研发，在解决 PROTAC 分子的稳定性、口服生物利用度、PK 方面已积累了较丰富的经验，目前已有多个品种在临床前研究阶段。公司在研产品 HP518 是一个作用于 AR、治疗耐药性前列腺癌的 PROTAC 药物，具有良好的口服 PK 特性，目前已获准在澳大利亚进入临床 I 期试验。（3）靶向药物发现与验证平台——该平台系公司面向重大未满足临床需求

药物研发的技术基础。基于存在未被满足临床需求的病症，通过文献调研以及大数据分析，公司可寻找新的致病机制及其相关的靶点，建立疾病模型，并通过高通量筛选及虚拟筛选等手段来实现对于先导化合物的发现。在此平台上，公司积累了有效的体内外筛选模型，可对靶点以及先导化合物进行发现与验证；（4）先导化合物优化筛选平台——该平台拥有基于结构化学与计算机辅助药物设计相结合的药物研发体系，通过该平台能高效完成候选化合物（PCC）的筛选和确定。

截至本招股说明书签署日，依托于上述核心技术平台，公司通过自主研发与合作引进，构建了丰富的产品管线，共有 10 项在研产品。其中，1 项产品（HC-1119）正同步开展两个临床 III 期试验和一个 II/III 期临床试验，包括全球多中心的临床 III 期试验、中国境内的临床 III 期试验以及巴西的 II/III 期临床试验，1 项产品（HP501）已完成临床 II 期试验，正在准备 III 期临床试验方案，1 项产品（HP558）已在欧洲完成临床 I 期试验，并已获准在中国境内开展 II 期临床试验，1 项产品 HP518 **已在澳大利亚开展临床Ⅰ期试验**，2 项产品（如 HP537 等）正处于 IND 申报研究阶段，4 项产品处于临床前研究阶段。

其中进入临床试验阶段的产品管线及 PROTAC 管线情况如下：

治疗领域	产品名称	适应症	临床区域	研发进度	核心竞争优势	商业权益	备注
肿瘤	HC-1119	一线治疗：转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）	美国、欧洲、加拿大、中国等区域	全球 III 期	HC-1119 为 AR 抑制剂，较恩扎卢胺具有以下优势：①有效性高；②安全性好；③病人依从性更好；④专利有效期更长。	全球	HC-1119 的研究被列入国家“重大新药创制”科技重大专项
		末线治疗：阿比特龙/化疗后的 mCRPC	中国境内	中国 III 期			
新冠		COVID-19 住院患者	巴西	巴西 II/III 期	HC-1119 为 AR 抑制剂，可能是治疗新冠病毒感染的重要手段之一	全球	/
代谢性疾病	HP501	一线治疗：单药治疗-高尿酸血症/痛风	中国境内	中国 II 期已完成，正在准备 III 期	HP501 为 URAT1 抑制剂，具有以下优势：①有效性好；②安全性更高。	全球	/

治疗领域	产品名称	适应症	临床区域	研发进度	核心竞争优势	商业权益	备注
肿瘤	HP558	食管癌	欧洲	**中国II期**	HP558为First-in-class的生长因子共受体CD44v6抑制剂，具有以下优势：①可同时抑制肿瘤生长及转移；②与化疗药物联用表现出了良好的协同作用；③具有良好的安全性及耐受性；④单药治疗已初步观察到了疗效，并可进一步研究其联合用药的效果。	大中华区（中国大陆、香港、澳门及中国台湾）	/
肿瘤	HP518	标准治疗失败的mCRPC	-	澳大利亚I期	HP518是用于治疗耐药性前列腺癌的AR PROTAC分子，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_{50}达到pmol级。	全球	/

截至2021年8月31日，公司已拥有62项专利授权，包括中国境内授权35项和境外授权27项。公司在肿瘤和代谢性疾病领域重点布局，重点搭建了氘代药物研发平台、PROTAC靶向蛋白降解技术平台、靶向药物发现与验证平台与先导化合物优化筛选平台，形成了较强的研发优势和丰富的技术储备。

（二）主要产品情况

1、公司在研管线情况

截至本招股说明书签署日，公司主要有10项在研产品，9项是由公司自主研发的新药，1项是合作引进新药。其中，HC-1119的转移性去势抵抗性前列腺癌的末线治疗已于2019年获NMPA批准进入临床III期试验，预计于2022年提交NDA；转移性去势抵抗性前列腺癌的一线治疗已于2019年获得FDA和NMPA批准进入全球多中心的临床III期试验，预计于2023年提交NDA；COVID-19住院患者的治疗已于2021年7月获得ANVISA批准在巴西进入II/III期临床试验，预计于2022年提交紧急授权使用（EUA）和NDA；HP501的单药治疗高尿酸血症/痛风适应症已完成临床II期试验，正在准备III期临床试验方案，预计2021年启动临床III期试验；HP558是First-in-class的生长因子共受体CD44v6

抑制剂，在欧洲已完成 I 期临床试验，并已获准在中国境内开展 II 期临床试验，预计 2021 年启动临床 II 期试验；HP518 是针对 AR 的 PROTAC 药物，能同时降解野生型 AR 和突变型 AR，有良好的口服生物利用度，具有解决前列腺癌耐药性的潜力，**已在澳大利亚开展临床 I 期试验**。

公司在研项目情况如下：

治疗领域	药品	技术来源	作用靶点	适应症	现阶段临床开发区域	研发阶段	重要里程碑
肿瘤	HC-1119	自主研发	AR	转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）	全球		预计 2023 年提交 NDA
				阿比特龙/化疗后的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）	中国境内		预计 2022 年提交 NDA
				COVID-19	巴西		已获巴西卫生监督局（ANVISA）批准进入临床 II/III 期试验
				与 PARPi 联用：转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）	尚未开展		预计 2022 年启动 II 期
	HP558	合作引进	CD44v6	食管癌	中国境内		已获准在中国境内开展临床 II 期试验
	HP518（Protac）	自主研发	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		**已在澳大利亚开展临床 I 期试验**
	HC-X029（Protac）	自主研发	AR-sv	标准治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的末线治疗	尚未开展		预计 2023 提交 IND
	HC-X035（Protac）	自主研发	SHP2	KRAS 突变的癌症	尚未开展		预计 2023 提交 IND
	HP537	自主研发	CBP/p300	多发性骨髓瘤，急性髓性白血病，乳腺癌	尚未开展		预计 2022 提交 IND
	HC-X027	自主研发	BET	三阴乳腺癌、血液肿瘤、多发性骨髓瘤、骨髓纤维化症	尚未开展		预计 2023 提交 IND

治疗领域	药品	技术来源	作用靶点	适应症	现阶段临床开发区域	研发阶段						重要里程碑
						临床前研究	IND 申报	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	NDA 申请	
	HP530	自主研发	FAK	胰腺癌、多种实体瘤	尚未开展							预计 2022 提交 IND
代谢性疾病	HP501	自主研发	URAT1	单药治疗-高尿酸血症/痛风	中国境内							预计 2021 年启动 III 期
				联合 XO 抑制剂-高尿酸血症/痛风	尚未开展							预计 2022 年启动 II 期
				联合 XO 抑制剂-慢性肾病	尚未开展							预计 2022 年启动 II 期
	HP515	自主研发	THRβ	非酒精性脂肪性肝炎（NASH）	尚未开展							预计 2023 提交 IND

注：

1、HC-1119 获得中国境内临床 I 期试验数据后，经 FDA 同意，直接在美国进入临床 III 期，故临床 I 期及 II 期部分为虚线。

2、HC-1119 获得中国境内临床 I 期试验数据后，经中国药监部门同意，直接在中国进入临床 III 期，故临床 II 期部分为虚线。

3、HC-1119 及 HP501 的联合用药临床研究（HC-1119 与 PARP 抑制剂联用，HP501 与 XO 抑制剂联用）可直接进入临床 II 期研究。因此相应的研发阶段标识为非实心箭头。

4、HC-1119 于 2021 年 7 月获巴西卫生监督局（ANVISA）批准进入临床 II/III 期试验，截至目前尚未入组患者，因此相应的研发阶段标识为非实心箭头。

5、HP558 已在欧洲完成了 I 期临床试验研究，并已获准在中国境内开展 II 期临床试验，目前正在取得临床批件中。因此相应的研发阶段标识为非实心箭头。

2、进入临床阶段的在研产品情况

（1）HC-1119

1）产品概述

早期前列腺癌患者主要通过雄激素剥脱治疗，但大多数患者仍会发生病情复发，演变成去势抵抗性前列腺癌（CRPC），如不采取有效的治疗手段，CRPC 自然病程的中位生存时间为 12-18 个月。目前我国治疗 CRPC 的非化疗药物主要包括比卡鲁胺（AR 抑制剂）、阿比特龙（雄激素合成 CYP17 抑制剂）、恩扎卢胺（AR 抑制剂）和阿帕他胺（AR 抑制剂）。比卡鲁胺系早期上市的 AR 抑制剂，曾为治疗前列腺癌的一线用药，临床发现比卡鲁胺对晚期前列腺癌疗效不显著，并有可能激活促进肿瘤的生长，因此其目前在美国、英国等国家均已不再作为一线药物使用。AR 抑制剂恩扎卢胺在 2012 年于 FDA 获批用于治疗化疗失败后的 mCRPC，目前已获批的适应症还包括未经化疗的 mCRPC、nmCRPC 和 mHSPC，恩扎卢胺于 2019 年被 NMPA 批准用于治疗 mCRPC，2020 年进入国家医保乙类目录。2019 年，恩扎卢胺全球销售额约为 43 亿美元。

HC-1119 是海创药业自主研发的 AR 抑制剂，用于治疗去势抵抗性前列腺癌。HC-1119 能够竞争性抑制雄激素与 AR 结合，阻断 AR 信号通路的传递，抑制前列腺癌细胞增殖，诱导前列腺癌细胞凋亡。

针对 HC-1119 临床研究，公司进行了整体前瞻性设计，搭建了高效分析的临床试验数据系统。HC-1119 在中国进行 4 个独立的 I 期临床研究，分别对该品种在前列腺癌患者及健康人群中的耐受性、初步疗效及药代动力学性质进行了研究，同时也对阳性对照品种在患者中的药代动力学、药效学、药物转换进行了研究。临床 I 期试验结果初步证明了 HC-1119 在人体中安全、有效。经前期沟通，FDA 批准该品种在美国可跳过 I/II 期临床试验，直接进入 III 期临床，同时 NMPA 也同意其在中国直接进入 III 期临床试验。HC-1119 项目 IND 以来的关键里程碑时间线如下：

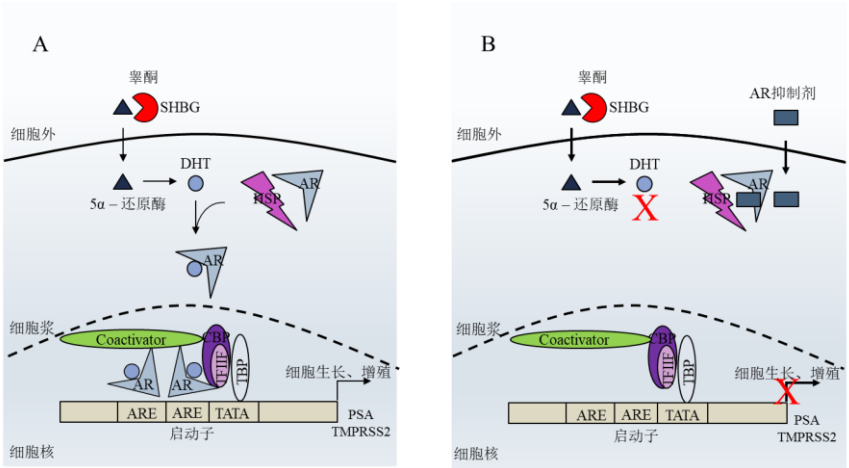
时间	试验分期	登记号	实验名称	适应症/试验人群	试验分类	试验区域
2019-02-22	III 期	NCT03850795	A Multinational Phase 3, Randomized, Double-Blind, Non-inferiority, Efficacy and	mCRPC	安全性和有效性	全球多中心

时间	试验分期	登记号	实验名称	适应症/试验人群	试验分类	试验区域
			Safety Study of Oral HC-1119 Versus Enzalutamide in Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer （mCRPC）			
2019-03-01	III 期	CTR20190199	评价 HC-1119 软胶囊在转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者中有效性和安全性的 III 期临床研究	mCRPC	安全性和有效性	中国境内
2018-05-24	I 期	CTR20180746	评价 HC-1119 在转移性去势抵抗前列腺癌患者中的耐受性、药代动力学及初步疗效的 I 期临床研究	mCRPC	安全性和有效性（剂量爬坡试验及多剂量药代动力学试验）	中国境内
2018-05-21	I 期	CTR20180717	评价恩扎卢胺在转移性去势抵抗性前列腺癌中国患者中药代动力学、药效学及药物转换的临床研究	mCRPC	药代动力学/药效动力学试验	中国境内
2018-06-04	I 期	CTR20171334	HC-1119 软胶囊在中国健康男性成年受试者中单次给药的药代动力学研究以及进食对药代动力学影响的研究	健康受试者	单剂量药代动力学	中国境内
2017-02-10	I 期	CTR20170042	评价 HC-1119 在转移性去势抵抗前列腺癌患者中的耐受性、药代动力学及初步疗效的 I 期临床研究	mCRPC	安全性和有效性（剂量扩增）	中国境内

2）作用机理及优势

①作用机理

HC-1119 属于 AR 抑制剂。前列腺细胞的生长和增殖高度依赖雄激素受体信号通路，阻断雄激素的产生或抑制雄激素与 AR 结合是已被临床证明的治疗前列腺癌的手段。AR 抑制剂用于前列腺癌的治疗机理如下图所示：



数据来源：文献检索，弗若斯特沙利文分析

②产品优势

HC-1119 与恩扎卢胺相比具有以下优势：

A、有效性高。

80 mg HC-1119 产生的效果与现在市场上销售最好的同类药物恩扎卢胺的 160 mg疗效相当。临床I期结果显示，80 mg HC-1119 血浆中活性化合物（M0+M2）暴露量与 160 mg 恩扎卢胺相似；同时，80 mg HC-1119 的 PSA_{50} 应答率与 160 mg 恩扎卢胺相似。

临床前动物模型研究发现，1 mg HC-1119 抑制肿瘤的活性与 3 mg 恩扎卢胺相当。

B、安全性好。

临床前动物研究数据显示，HC-1119 有毒代谢产物在脑中的暴露量比恩扎卢胺的更低，从而较恩扎卢胺在中枢神经系统相关的毒副作用（疲劳，癫痫等）更小。恩扎卢胺在临床研究中发现约有 0.8%的病人发生癫痫，一般认为，这是由于母药及代谢产物（M0+M2）透过血脑屏障产生毒副作用所致，这也是引起 3-4 级疲劳的原因。在相似血浆暴露量下，HC-1119 的母药及代谢产物（M0+M2）在脑中的暴露量较恩扎卢胺显著降低。同时由于临床剂量减半，代谢产物减少，HC-1119 安全性更高。因此，HC-1119 比恩扎卢胺有较好的安全性。

HC-1119 与恩扎卢胺早期临床研究中枢神经系统相关安全性数据对比如下：

参数	**HC-1119***				**恩扎卢胺****					
剂量（mg/天）	40	80	160	200	30	60	160	240	360	480
病人数（人）	3	18	19	3	3	21	14	29	16	1
C_{max}（μg/mL）（M0+M2）	15.3	27.0	52.0	51.9	5.0	10.0	29.3	34.4	44.3	49.2
$AUC_{0\text{-}24h}$（h*μg/mL）（M0+M2）	327.6	569.1	1,108.4	1,089.8	113.6	214.9	599.8	764.2	936.2	864.0
疲劳（3+4级）	-	-	-	-	-	-	-	5（17%）	6（21%）	5（23%）
癫痫	-	-	-	-	-	-	-	-	1（4%）	1（5%）

注：
*HC-1119 数据来自 I 期临床研究
**恩扎卢胺数据来自 NDA 20,3415 Review Enzalutamide（M2 值根据 160 mg 时 M2/M0 比值计算而来）

根据上表，HC-1119 160 mg 和 200 mg 剂量组（共 22 个病人）患者血浆暴露量（C_{max} 和 $AUC_{0\text{-}24h}$）已超过恩扎卢胺 240 mg 及以上剂量组，未发现有 3-4 级疲劳或癫痫发生，而恩扎卢胺在该暴露量以上有 17-23%的患者出现 3-4 级疲劳、4-5%的患者发生癫痫。截至 2021 年 8 月 31 日，服用 HC-1119 的受试者接近 400 人，尚未有癫痫发生。

C、病人依从性更好。

由于原料药水溶性较差，恩扎卢胺制剂开发为尺寸较大的油状软胶囊，临床治疗中发现部分老年患者吞咽困难。因 HC-1119 药物有效性的提高，该品种所用药物剂量较少，产品体积可减半，这样可以减轻因产品尺寸过大造成的吞咽困难，提高患者的依从性。

D、专利有效期更长。

恩扎卢胺化合物专利将于 2026 年到期，HC-1119 化合物专利将于 2032 年到期。

3）临床及临床前结果分析

HC-1119 被预期具有更低的临床应用剂量、更优的药物安全性以及更高的药物经济性和患者的依从性，是临床上用于前列腺癌治疗更好的选择。

该项目于 2016 年 8 月获得 CFDA 1 类新药临床批文（2016L06592、2016L07045），2017 年初在华西医院启动临床 I 期试验，2019 年初同时在中国和美国启动临床 III 期试验研究。

①全球多中心 III 期临床试验

《A Multinational Phase 3, Randomized, Double-Blind, Non-inferiority, Efficacy and Safety Study of Oral HC-1119 Versus Enzalutamide in Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer （mCRPC）》（NCT 号：NCT 03850795）是一项多国、随机、双盲、非劣效性研究，比较口服 HC-1119（80 mg/天）与恩扎卢胺（160 mg/天）在 ADT 失败后无症状或有轻度症状的进行性转移性去势抵抗性

前列腺癌（mCRPC）患者中的有效性和安全性的 III 期临床研究，主要目的是基于实体肿瘤的疗效评价标准，根据 24 周的总缓解率（ORR）评估 HC-1119 相对于恩扎卢胺的有效性。

受试者为从未服用下一代 AR 抑制剂（恩扎卢胺、阿帕他胺、达拉鲁胺），雄激素-生物合成抑制剂（阿比特龙或其类似药物）、从未接受化疗及酮康唑治疗的患者。预计入组 430 例，其中中国入组约 60 例。

②中国 III 期临床试验

《评价 HC-1119 软胶囊在转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者中有效性和安全性的 III 期临床研究》（登记号：CTR20190199）是随机、双盲的临试验，主要目的为评价患者接受 HC-1119 软胶囊和安慰剂治疗后的影像学无进展生存期（rPFS）和总生存时间（OS）。

受试者为经醋酸阿比特龙和多西他赛治疗失败或不可耐受或不适合多西他赛治疗的 mCRPC 患者，预计入组 417 例。

目前临床 III 期试验正在进行中，尚未获得总结性数据。

③临床 I 期试验

在中国进行了 4 个独立的 I 期临床研究：

A、《评价 HC-1119 在转移性去势抵抗前列腺癌患者中的耐受性、药代动力学及初步疗效的 I 期临床研究》（登记号：CTR20180746），该试验是一个剂量爬坡试验，主要目的是观察 HC-1119 软胶囊在 mCRPC 患者中的耐受性和安全性，探索其剂量限制性毒性（DLT）；次要目的是观察 HC-1119 的药代动力学特征及 HC-1119 对血清 PSA 影响的药效动力学特征；

B、《评价 HC-1119 在转移性去势抵抗前列腺癌患者中的耐受性、药代动力学及初步疗效的 I 期临床研究》（登记号：CTR20170042），该试验是一个 80 mg 和 160 mg 的剂量扩增试验，主要目的是评价 80 mg 和 160 mg 剂量的有效性和安全性；

C、《HC-1119 软胶囊在中国健康男性成年受试者中单次给药的药代动力学研究以及进食对药代动力学影响的研究》（登记号：CTR20171334），该试验的主要

目的是评价 HC-1119 软胶囊在健康人体内的药代动力学特征以及进食对药代动力学的影响；

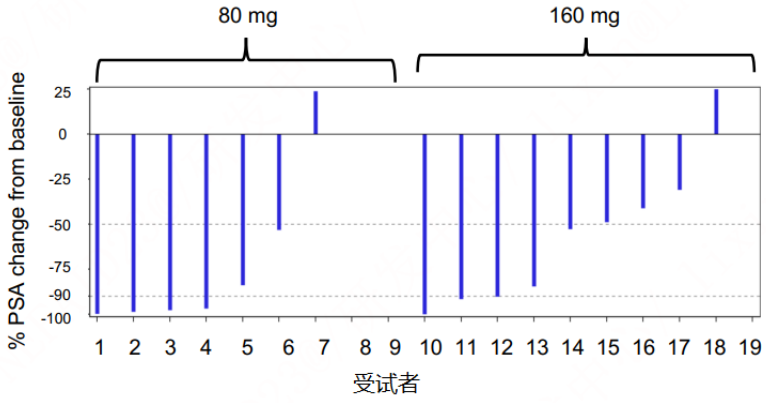
D、《评价恩扎卢胺在转移性去势抵抗性前列腺癌中国患者中药代动力学、药效学及药物转换的临床研究》（登记号：CTR20180717），该试验主要目的是观察恩扎卢胺在中国 mCRPC 患者中的药代动力学特征。

I 期临床试验研究结果表明 HC-1119 在转移性去势抵抗性前列腺癌患者中有明显的抗肿瘤活性、80 mg HC-1119 和 160 mg 恩扎卢胺治疗 mCRPC 的疗效相当、不良反应发生情况与恩扎卢胺类似、安全性总体良好。详细结果如下：

a.有效性

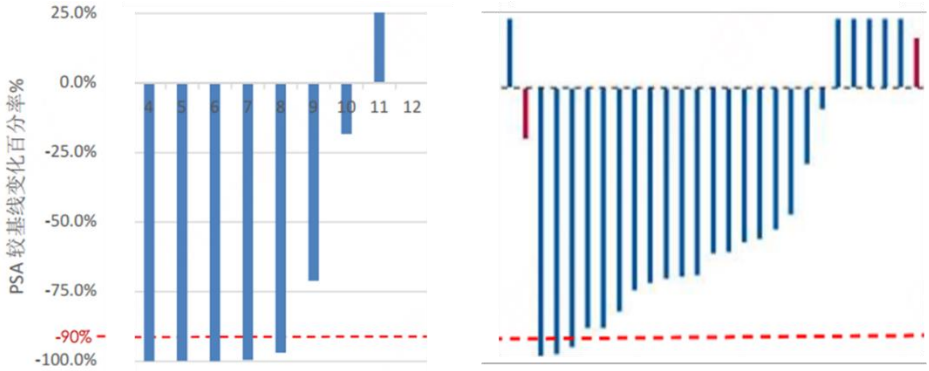
本阶段主要用 PSA 反应率（给药 12 周以内，PSA 水平较基线降低>50%的患者比例）和影像学评估疗效。在临床试验 A 中，77%（17 例）的受试者 PSA 下降超过 50%。同时，HC-1119 在 80 mg 和 160 mg 剂量时具有良好的疗效，且 80 mg HC-1119 和 150/160 mg 恩扎卢胺的有效性相似，相关结果如下：

80 mg 和 160 mg HC-1119 的 PSA 反应情况图



80 mg HC-1119 和 150/160 mg 恩扎卢胺对 PSA 的影响对比：

HC-1119 80 mg /天（n=8） MDV 3100 150/160 mg /天（n=28）



注：MDV 3100 为恩扎卢胺的临床试验代号，数据来源于恩扎卢胺 I/II 期临床试验结果

同时，剂量递增和扩展试验中共计 22 位患者的影像学评估显示，使用 HC-1119 的总体疾病控制率为 72.7%，其中 PR 为 4 例，SD 为 12 例，PD 为 6 例。在剂量递增队列中，6 名患者中有 4 名在 12 周时有靶病变，其中 1 名患者发生 PR，3 周时有 3 名患者出现 SD。在剂量扩展队列中，16 名（84.2%）患者（80 mg 组 7 名，160 mg 组 9 名）在第 12 周通过成像分析进行了评估，发现 3 个 PR，2 个 SD，7 个非 CR/非 PD 和 4 个 PD，患者的 2 年总生存率为 56.8%。

b.安全性

本研究阶段使用 HC-1119 未发生 DLT，最高剂量（200 mg/天）仍为可耐受剂量，且出现的 AE 级别较低。健康受试者单次空腹口服 40 mg、80 mg、160 mg HC-1119 软胶囊和餐后口服 160 mg HC-1119 软胶囊后所有的不良事件严重程度均为 1 级，不良反应发生率低，无严重不良事件；无严重不良反应；无重要不良事件；无导致脱落的不良事件；无导致脱落的不良反应，安全性较好，对药物的耐受性良好。下表为研究出现的 AE 情况：

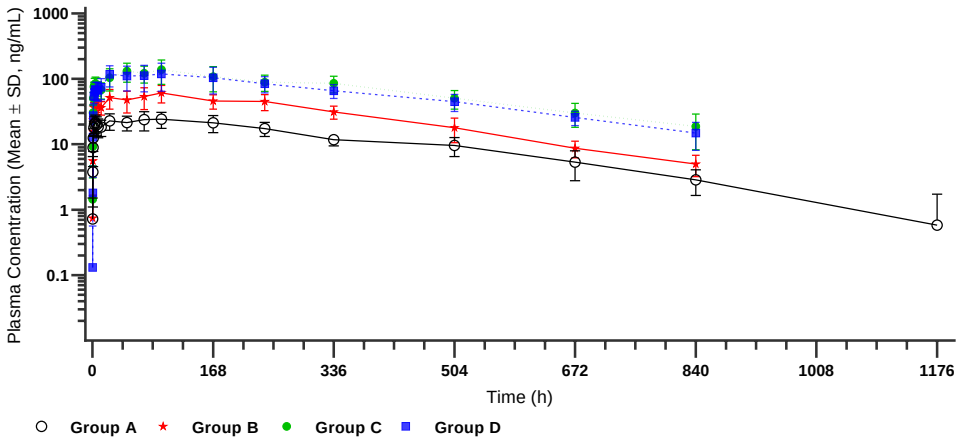
样本量 （N=24）	例次	N （%）
任何不良事件	**127**	**24 （100.0）**
3级及以上不良事件	1	1 （4.2）
研究药物相关不良事件	**65**	**19 （79.2）**
研究药物相关的3级及以上不良事件	0	0 （0.0）
导致研究药物终止不良事件	**1**	**1 （4.2）**
导致退出试验不良事件	**2**	**2 （8.3）**

样本量 （N=24）	例次	N （%）
严重不良事件	**1**	**1 （4.2）**
研究药物相关严重不良事件	0	0 （0.0）
导致死亡的不良事件	**0**	**0 （0.0）**

c.药代动力学特征

HC-1119 口服后迅速吸收，HC-1119 的 PK 在 40~160 mg 的剂量范围内基本呈线性关系，在 200 mg 剂量下血浆暴露量达到饱和，受试者间药代动力学参数的变异度较低（小于 30% CV（变异系数）），且食物对 HC-1119 PK 参数无明显作用。

口服 40~160 mg HC-1119 平均血药浓度（±SD）-时间曲线



注：
空腹给药组：A 组： 40 mg, B 组： 80 mg, C 组： 160 mg；
餐后给药组：D 组： 160 mg

对比 HC-1119 与恩扎卢胺的 PK 性质发现，无论是在 mCRPC 患者还是健康受试者中，稳态时 80 mg HC-1119 与 150/160 mg 恩扎卢胺的 PK 相似，详情如下：

mCRPC 患者稳态时 HC-1119 与恩扎卢胺活性药血浆暴露量对比表

参数	HC-1119 （M0 + M2）*	恩扎卢胺 （M0 + M2）**
Dose （QD）	80 mg （N=8）	160 mg （N=14）
C_{max} （μg/mL）（平均值 ±SD）	27.0 ±3.5	29.3 ±7.6
C_{trough} （μg/mL）（平均值 ±SD）	22.3 ±3.2	22.6 ±6.8
$AUC_{0\text{-}24h}$ （h*μg/mL）（平均值 ±SD）	569.0 ±79.4	599.8 ±171.1

注：
*HC-1119 数据来自 I 期临床研究
**恩扎卢胺数据来自编号为 9785-CL-0007 的临床试验；

健康志愿者中 HC-1119 和恩扎卢胺的 PK 数据对比表

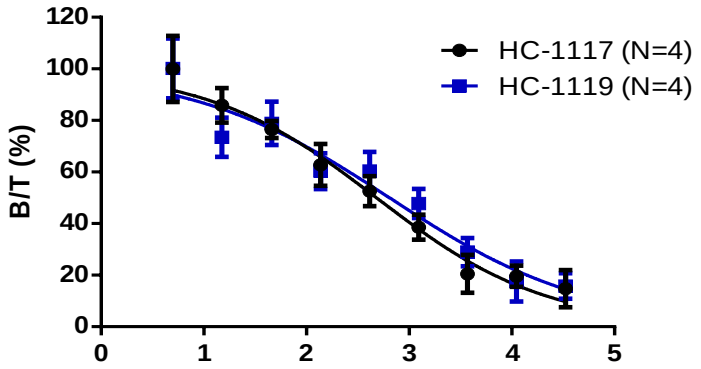
参数	150/160 mg MDV3100（N=3）*	160 mg HC-1119（N=12）	80 mg HC-1119（N=12）
C_{max} （μg/mL）（平均值 ±SD）	3.4 ±0.8	6.2 ±1.3	3.1 ±0.6
T_{max} （h）（平均值 ±SD）	0.5 （0.5-2.0）[a]	1.4 ±0.7	1.6±0.9
AUC_{0-inf} （μg*h/mL）（平均值 ±SD）	334.0 ±50.0	758.5 ±105.3	335.2 ±61.7
$t_{1/2}$ （h）（平均值 ±SD）	143.7 ±34.8	155.0 ±61.3	108.6 ±34.0

注：
*：MDV 3100 为恩扎卢胺的临床试验代号，数据来自恩扎卢胺 I/II 期临床试验结果；
a：表示范围

④临床前研究

临床前研究数据表明：在蛋白质水平上，HC-1119 与恩扎卢胺与具有相似的靶点结合能力；在细胞水平上，HC-1119 与恩扎卢胺具有相似的选择性，抑制活性相似或更强，诱导癌细胞凋亡的能力相似；在动物模型中，HC-1119 较恩扎卢胺抗肿瘤活性更强。

HC-1119 和恩扎卢胺靶点结合能力相似



化合物浓度（log[nM]）

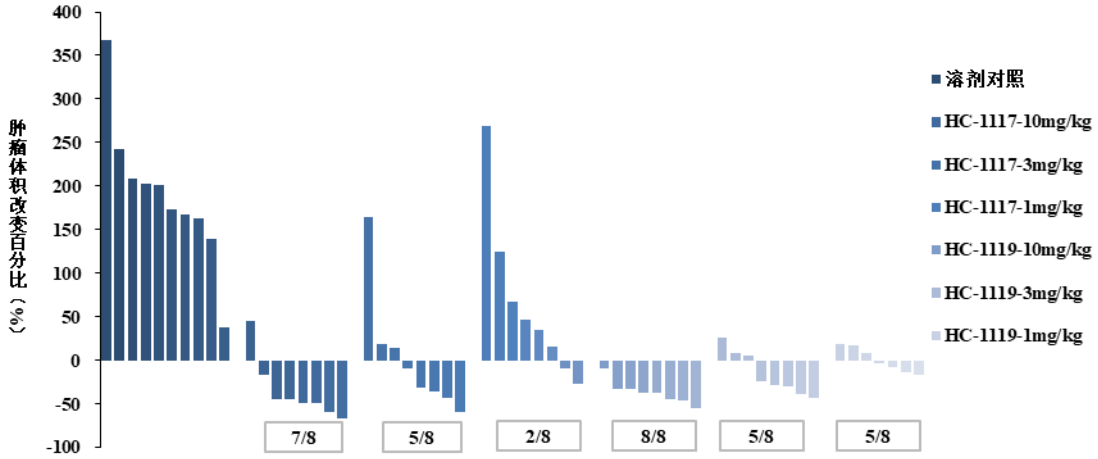
注：HC-1117 为临床前研究中恩扎卢胺的代号，B/T（%）表示结合的放射性占总放射性的比例

HC-1119 和恩扎卢胺抑制前列腺癌细胞增值活性相似

细胞名称	AR 情况	恩扎卢胺 IC_{50}（nM）	HC-1119 IC_{50}（nM）
LNCaP/AR（前列腺癌细胞）	AR 高表达	991	318
LNCaP（前列腺癌细胞）	AR 表达	141	109
VCaP（前列腺癌细胞）	AR 突变	>10 μM	>10 μM
22RV1（前列腺癌细胞）	AR-v7 突变	>10 μM	>10 μM

细胞名称	AR 情况	恩扎卢胺 IC_{50}（nM）	HC-1119 IC_{50}（nM）
PC-3（前列腺癌细胞）	无 AR 表达	>10 μM	>10 μM
DU145（前列腺癌细胞）	无 AR 表达	>10 μM	>10 μM
239T（人胚胎肾细胞）	无 AR 表达	>10 μM	>10 μM

给药 28 天后单个动物肿瘤大小（小鼠模型）



注：HC-1117 为临床前研究中恩扎卢胺的代号

4）未来开发计划

HC-1119 项目预计 2021 年完成中国临床 III 期试验研究，2022 年递交 NDA。公司已拟定销售网络搭建战略，逐步开展具有丰富的从业经验及专业的销售骨干的招聘及培训。

公司已委托有资质的 CDMO/CMO、药物生产企业生产临床药物，公司募集资金投资项目将按照国际 GMP 要求建立生产车间，满足 HC-1119 项目的大规模商业化生产。

HC-1119 在中国开展 mCRPC 末线治疗的III期临床试验的具体时间进度预期如下：

时间[1]	事项
2021 年 8 月 20 日	已实现病人入组 390 例
2021 年 10 月底	完成所有受试者入组，计划合计入组 417 例
2022 年 4 月底	完成所有受试者随访工作（随访 6 个月）
2022 年 6 月底	与 NMPA 召开 Pre-NDA 会议
2022 年 10 月底	完成数据清理、统计分析、CSR 撰写、资料准备，NDA 提交

时间[1]	事项
2023 年四季度[2]	新药批准上市

注 1：上述时间表为预计时间表，未来可能受试验进度、疫情影响和审核政策变化有所调整；
注 2：HC-1119 于 2018 年获得“重大新药创制”科技重大专项，发行人在取得临床Ⅲ期试验数据后将与 NMPA 就是否适用优先审评审批进行沟通。如适用，发行人预计 HC-1119 在中国境内开展 mCRPC 末线治疗的药品注册批件将于 2023 年第二季度取得。

HC-1119 在全球多中心开展 mCRPC 未经化疗的一线治疗的Ⅲ期临床试验的具体时间进度预期如下：

时间	事项
2021 年 9 月 2 日	已在全球多个国家入组病人 11 例，其中美国 2 例，法国 1 例，波兰 2 例，俄罗斯 3 例，西班牙 3 例
2021 年底	在全球（包括中国）完成 62 例受试者入组
2022 年底	完成所有受试者入组，计划合计入组 430 例
2023 年 6 月底	完成所有受试者随访工作（随访 6 个月）
2023 年底	完成数据清理、统计分析、CSR 撰写、资料准备、NDA 提交
2024 年底	新药批准上市

注：上述时间表为预计时间表，未来可能受试验进度、疫情影响和审核政策变化有所调整。

HC-1119 在巴西开展 COVID-19 治疗的Ⅱ/Ⅲ期临床试验的具体时间进度预期如下：

时间	事项
2022 年 1 月	完成所有病人入组，计划合计入组 600 例
2022 年 2 月	向 ANVISA 提交 EUA
2022 年 3 月	完成数据清理、统计分析等研究工作
2022 年 4 月	完成 CSR 撰写
2022 年 6 月	完成资料准备、NDA 提交

注：上述时间表为预计时间表，未来可能受试验进度、疫情影响和审核政策变化有所调整。

5）临床开发策略

公司首先在中国开发 mCRPC 的末线治疗以及在全球开发 mCRPC 的未经化疗的一线治疗。恩扎卢胺已有充分的临床试验数据显示其有效性和安全性，目前批准的适应症有：化疗失败的 mCRPC、未经化疗的 mCRPC、mHSPC 和 nmCRPC。HC-1119 是恩扎卢胺的氘代化合物，目前 FDA 和 NMPA 尚未对氘代化合物的开发路径有明确的指导原则。

同时，公司正在研究 HC-1119 联合用药的临床治疗策略。HC-1119 与

PD-1/PD-L1 单抗联用治疗 mCRPC；HC-1119 与 PARP 抑制剂联用治疗 mCRPC；HC-1119 与其他手段联用治疗 AR（+）的乳腺癌。

6）临床需求概述

由于前列腺癌现有治疗药物价格昂贵，全球、中国前列腺癌药物市场 2019 年分别为 126 亿美元、53 亿元，预计 2024 年可达到 233 亿美元、155 亿元，前列腺癌药物市场仍然存在着巨大的临床需求。详细市场数据，请参见本招股说明书“第六节业务与技术”中关于前列腺癌药物市场的描述。

7）商业化计划

公司首个拟上市产品 HC-1119 预计将于 2023 年获批上市销售。上市后商业成本主要包括商业运营团队的人员成本、学术推广成本、与合作药企或合同销售企业的商业推广成本以及商业配送成本等。

（2）HP501

1）产品概述

嘌呤化合物摄入过多、体内尿酸合成增强或排泄减少是引起高尿酸血症的主要原因。体内尿酸主要由肾脏（70%）、皮肤（15%）及肠道（15%）排出体外，肾脏尿酸排泄功能降低是引起高尿酸血症的主要原因。长期高尿酸血症导致尿酸盐晶体沉积在皮下和关节处引起痛风。高尿酸血症人群常伴有糖尿病、慢性肾病及心血管疾病等。2019 年国内高尿酸血症的发病率约为 10%，约有 1.6 亿的患者；痛风患者约为 3,200 万，已成为我国第二大代谢类疾病。

目前治疗高尿酸血症的药物分为三大类：1）黄嘌呤氧化酶抑制剂，包括别嘌呤醇和非布司它；2）尿酸氧化酶类，包括长效尿酸氧化酶的普瑞凯希和基因重组尿酸氧化酶的拉布立酶；3）肾脏尿酸转运体抑制剂，如苯溴马隆和雷西纳德。用黄嘌呤氧化酶抑制剂治疗高尿酸血症大约有 40%-60%的患者血清尿酸浓度不能控制到理想水平（小于 360 μM）；尿酸氧化酶属于重组蛋白分子，用药后有产生抗体的风险；尿酸转运体抑制剂苯溴马隆有较严重的肝脏毒性作用，用药后存在产生爆发性肝炎的风险，20 世纪 70 年代于法国、德国等国家上市，后逐渐撤出欧洲市场，在美国未被 FDA 批准，目前只有中国、日本等少数国家仍然使用；雷西纳德尽管在临床 III 期中 400 mg/天剂量组降低血尿酸作用显著，但部

分试验者出现高肌酐血症，因此 FDA 只批准了 200 mg 剂量。因此开发疗效好、安全性高的治疗高尿酸血症/痛风的药物为临床需要，将创造较大的社会和经济效益。

大约有 99%的尿酸在肾近曲小管重吸收回血循环。URAT1 是尿酸的转运体，负责尿酸在肾脏的重吸收。因此抑制 URAT1 的功能、促进尿酸在尿中的排泄，是治疗高尿酸血症的重要手段。但 URAT1 靶点药物研发缓慢，其原因如下：1）URAT1 在动物的功能与人不同，结构差异大，URAT1 敲除的小鼠没有明显的低尿酸血症，以至于认为 URAT1 在血尿酸代谢平衡中不发挥重要作用；2）正因为 URAT1 在人和动物中结构和功能不同，药效学研究的动物模型建立困难；3）作用于 URAT1 的前期药物如苯溴马隆有发生严重的爆发性肝炎风险，长期认为 URAT1 不是安全的靶点。近年来，在人群中发现极少部分人 URAT1 突变致功能降低或缺失，该部分人群出现低尿酸血症，终身不患痛风，也没有与 URAT1 药物毒副作用相关的症状，表明开发 URAT1 抑制剂是治疗高尿酸血症/痛风的安全有效的手段。

现有 URAT1 抑制剂如苯溴马隆有发生爆发性肝炎的风险以及雷西纳德具有升高血肌酐、损伤肾功能等副作用，因此，URAT1 抑制剂的开发重点在于降低毒副作用，提高安全性。公司在 URAT1 项目的前期开发策略中引入了候选化合物对肝肾功能的毒性评价；在临床前毒理研究中选择了与人较近的大动物食蟹猴作为安全性评价模型；在制剂开发中确定了缓释制剂以降低可能由 C_{max} 过高引起的肾脏毒副作用。

HP501 是公司自主研发的 URAT1 抑制剂，用于治疗高尿酸血症和痛风。临床前研究显示，HP501 是 URAT1 的选择性抑制剂，选择性强于已上市药物雷西纳德。HP501 临床 I 期结果显示，PK 线性关系良好，血尿酸较基线下降百分率随剂量增加而增加，单次给药剂量组 45 mg 血尿酸较基线下降百分率最大超过 50%，多次给药剂量组 30 mg 血尿酸较基线下降百分率最大亦超过 50%，且临床安全性良好。HP501 与主要已上市降尿酸药物的安全性对比情况如下：

产品名称	作用靶点	作用机理	安全风险	上市时间及地域	备注
别嘌醇	XO	抑制尿酸合成	有皮肤过敏反应及肝肾功能损伤	1966，全球	/

产品名称	作用靶点	作用机理	安全风险	上市时间及地域	备注
非布司他	XO	抑制尿酸合成	增加心脏猝死风险，严重肝损伤	2009，全球	/
苯溴马隆	URAT1	促进尿酸排泄	爆发性肝炎风险	1976，欧洲	未进入美国，2003 年部分欧洲国家撤市
雷西纳德	URAT1	促进尿酸排泄	升高血肌酐，肾脏毒性	2015，美国	2019 年美国撤市
Dotinurad	URAT1	促进尿酸排泄	尚未发现	2020，日本	/
HP501	URAT1	促进尿酸排泄	尚未发现*	-	/

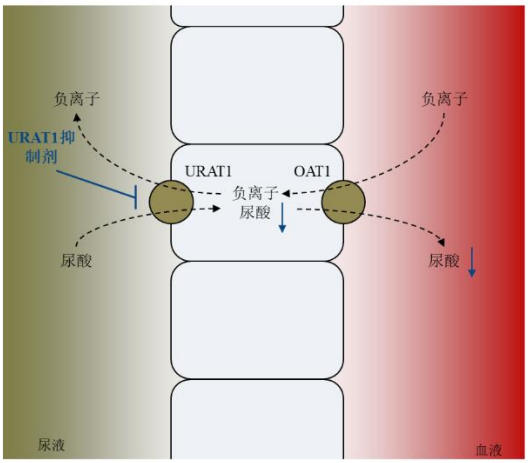
注：*HP501 利用化合物设计、成药性评价及制剂研究，降低了其损伤肝肾功能的风险

HP501 IND 以来的关键里程碑时间线

时间	试验分期	登记号	实验名称	适应症/试验人群	试验分类	试验区域
2019-03-22	I 期	CTR20190247	中国健康受试者 HP501 缓释片单次和多次给药的安全性、耐受性研究及评估药物相互作用及食物的影响的 I 期研究	健康人群	药代动力学/药效动力学试验	中国境内
2020-08-07	II 期	CTR20201456	HP501 缓释片治疗高尿酸血症（伴痛风或无症状）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、平行设计、剂量探索、多中心 II 期临床试验	高尿酸血症/痛风	安全性和有效性	中国境内

2）作用机理及优势

URAT1 位于肾近曲小管的上皮细胞刷状缘，主要参与尿酸在肾近曲小管的重吸收，通过抑制 URAT1 可以抑制尿酸的重吸收，从而促进尿酸从体内的排泄（如下图）。根据统计研究，有 90%的高尿酸血症都是由于肾脏尿酸排出缺陷造成的，URAT1 被认为是治疗高尿酸血症/痛风的一个重要靶点。全球多家医药公司都在积极开发新型 URAT1 抑制剂用于高尿酸血症/痛风的治疗。



数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

3）临床及临床前结果分析

HP501 为自主研发的全新的 URAT1 小分子抑制剂。HP501 是具有全新结构的化合物，其分子量小于 500。体外活性测试显示，HP501 对尿酸转运体的抑制作用优于阳性对照药物。

HP501 为缓释片剂，药物在体内持续释放，不仅能保证药物在体内能长时间的维持有效血药浓度，药物作用持久，而且有可能避免药物峰浓度（C_{max}）所致的肾损害的不良反应发生风险。同时使用 HP501 缓释片，用药频率由每天 2 次改为每天 1 次，也提高了患者的依从性。

①临床 II 期试验情况

《HP501 缓释片治疗高尿酸血症（伴痛风或无症状）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、平行设计、剂量探索、多中心 II 期临床试验》（登记号：CTR20201456）是一项随机、双盲、安慰剂对照、平行设计、剂量探索、多中心 II 期临床试验，主要目的是初步评价 HP501 缓释片治疗高尿酸血症（伴痛风或无症状）的有效性和安全性，并进行剂量探索，为后续临床试验的设计提供依据。受试者为无症状高尿酸血症者，预计入组患者 120 例。

目前临床 II 期试验已完成，CSR 报告正在总结中。初步结果表明，血尿酸降低达标率存在剂量依赖性；40 mg/天剂量组和 50 mg/天剂量组血尿酸降低达标率分别为 32%和 43%，均高于上市药物雷西纳德 III 期临床数据（200 mg/天和

400 mg/天血尿酸降低达标率分别为 28%和 30%）；安全性良好，未发现与药物相关的严重不良反应，不良事件发生率无剂量依赖性、与安慰剂组无显著差异。安慰剂组和治疗组中各有 1 例次转氨酶轻度升高（小于正常上限的 1.5 倍），试验组中（低剂量）有 1 例轻度血肌酐升高（小于正常上限的 1.5 倍）。

II 期试验初步结果表明，HP501 安全有效，尚未发现肝肾毒副作用。

②临床 I 期试验情况

《中国健康受试者 HP501 缓释片单次和多次给药的安全性、耐受性研究及评估药物相互作用及食物的影响的 I 期研究》（登记号：CTR20190247）是一项随机、双盲、平行对照的 I 期临床试验，主要目的是评价 HP501 缓释片在中国健康人中单次及多次口服给药的人体耐受性、药代动力学特征及初步药效，同时也评价 HP501 缓释片和非布司他片的药物相互作用及食物对 HP501 的影响，为 II 期临床研究推荐安全剂量。

已完成单次给药和多次给药临床试验中，判断与 HP501 药物相关的不良事件包括口干、唇干、便秘、月经不调、鼻衄、头痛、头晕、腹痛、皮肤干、牙龈肿痛、眼睛不适、皮疹、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高等。其中，发生率在 10%以上的不良事件包括口干、唇干、便秘和月经不调。64 例试验组受试者（单次给药递增 24 例，多次给药递增 40 例）中，41 例受试者发生了 AE，发生率 64.1%；其中，5 例为中度（分别是 2 例便秘、1 例月经不调、1 例牙龈肿痛和 1 例皮疹），发生率 7.8%，其他均为轻度。试验组中，AE 发生的频率及严重程度没有明显的剂量依赖性，也与单次给药或多次给药无关。16 例安慰剂受试者中，12 例受试者发生了 AE，分别是月经不调、头晕、唇干、晕针、血甘油三酯升高、血胆固醇升高、尿白细胞阳性、恶心、鼻衄、头痛、腹痛和便秘，发生率 75%；其中 1 例为中度（月经不调），发生率 6.3%，其他均为轻度。各剂量组均未发生 SAE，且未发生重要脏器毒性反应。

单次给药递增试验 AE 情况总结

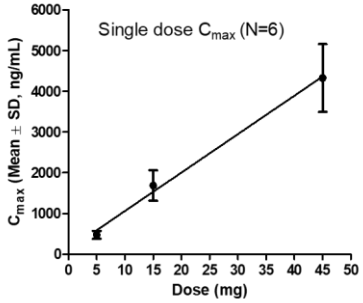
	试验组 （N=24）		安慰剂 （N=8）	
	例次	例数 （%）	例次	例数 （%）
不良事件	24	10（41.67%）	10	6 （75%）
不良反应	13	9 （37.5%）	4	4 （50%）

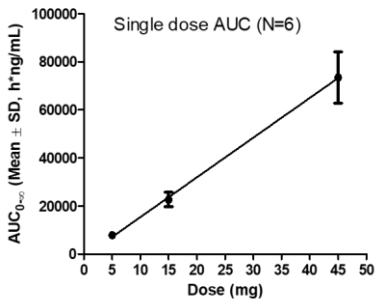
	试验组 （N=24）		安慰剂 （N=8）	
	例次	例数 （%）	例次	例数 （%）
严重不良事件	0	0 （0.0）	0	0 （0.0）
严重不良反应	0	0 （0.0）	0	0 （0.0）
导致脱落的不良事件	0	0 （0.0）	0	0 （0.0）
导致脱落的不良反应	0	0 （0.0）	0	0 （0.0）

多次给药递增试验 AE 情况总结

	试验组 （N=40）		安慰剂 （N=8）	
	例次	例数 （%）	例次	例数（%）
不良事件	84	31 （77.5%）	9	6 （75%）
不良反应	74	30 （75%）	7	6 （75%）
严重不良事件	0	0 （0.0）	0	0 （0.0）
严重不良反应	0	0 （0.0）	0	0 （0.0）
导致脱落的不良事件	0	0 （0.0）	0	0 （0.0）
导致脱落的不良反应	0	0 （0.0）	0	0 （0.0）

HP501 临床I期结果显示，PK 线性关系良好，血尿酸较基线下降百分率随剂量增加而增加，单次给药剂量组 45 mg 血尿酸较基线下降百分率最大超过 50%，多次给药剂量组 30 mg 血尿酸较基线下降百分率最大亦超过 50%，在高尿酸血症患者中，血尿酸降低达标率（血尿酸值<360 μM）超过 90%，且临床安全性良好。





③临床前研究情况

临床前数据表明 HP501 与国外同类产品活性相当、更好的药代动力学和毒理学特征。前期的系列临床前试验研究表明 HP501 在大鼠、犬、猴等动物种属体内药代动力学性质良好，同时，HP501 在大鼠和食蟹猴长期毒性 GLP 实验中未发现明显毒副作用。

4）未来开发计划

中国开发策略：

2021 年启动 III 期注册性临床试验，预计 2023 年提交 NDA。计划 2022 年启动联合 XO 抑制剂针对高尿酸血症/痛风和慢性肾病的临床试验。

HP501 在中国开展治疗高尿酸血症/痛风的临床试验具体时间进度预期如下：

时间 [1]	事项
2021 年 8 月初	已取得临床Ⅱ期试验的 CSR 初稿
2021 年 12 月底	与 NMPA 沟通讨论临床 III 期方案
2022 年一季度	实现首例病人入组
2022 年底	完成所有病人入组，计划合计入组 900 例 [2]
2023 年 3 月底	完成所有受试者疗效随访，启动 NDA 滚动提交资料准备
2023 年 9 月底	完成所有病人安全数据随访
2023 年 11 月底	向 NMPA 提交 NDA
2024 年 11 月底	新药批准上市

注 1：上述时间表为预计时间表，未来可能受试验进度、疫情影响和审核政策变化有所调整；
注 2：发行人临床 II 期试验 2.5 个月启动 15 家中心并完成 120 例病人入组，平均每中心每月入组 3.2 个病人。临床 III 期试验入组目标人群与临床 II 期相同，按照 II 期入组速度，III 期临床在 45 家中心 9 个月内完成 900 例病人入组具有合理性和客观性。

海外开发策略：

计划 2022 年启动单药治疗高尿酸血症/痛风的全球临床试验，同时启动联合 XO 抑制剂针对高尿酸血症/痛风和慢性肾病的全球临床试验。

5）临床需求概述

XO 抑制剂别嘌醇有发生严重皮肤过敏反应及肝肾功能损伤的风险，非布司他有发生心脏猝死（在美国 FDA 黑框警告）、肝脏损伤的风险，且 XO 抑制剂单药治疗高尿酸血症有 40%-60%的患者血清尿酸浓度不能控制到理想水平。虽然，URAT1 抑制剂苯溴马隆仍然在中国使用（美国未获批上市，部分欧洲国家已撤市），但是有发生爆发性肝炎的风险。另一款 URAT1 抑制剂雷西纳德在中国未获批上市，在美国已于 2020 年撤市。因此，高尿酸血症/痛风市场仍然存在着未满足的临床需求。全球、中国痛风市场 2019 年分别为 32 亿美元、28 亿元，预计 2030 年可达到 77 亿美元、108 亿元。

3、进入 IND 申报研究/申报阶段的在研产品情况

（1）HP558

1）产品概述

HP558 是由 amcure GmbH 开发的一款 First-in-class 的特异性靶向 CD44v6 的抑制剂（原代号 AMC303），已在欧洲完成临床 I 期试验。CD44v6 是生长因子受体（Met、Ron、VEGFR-2）的共受体，HP558 通过抑制其生长因子信号传递而达到抗肿瘤的作用。

HP558 在临床前动物模型研究中，显示了良好的抗肿瘤活性：可抑制原发性肿瘤的生长、病灶的转移扩散。HP558 的毒理研究中显示其耐受性较好且安全窗较宽。HP558 的临床 I 期结果显示其安全性和耐受性良好，并观察到初步疗效。临床前、临床试验表明，HP558 具有良好的抗肿瘤活性、安全性和耐受性，可与化疗或其他靶向药物联用，用于治疗多种晚期肿瘤。

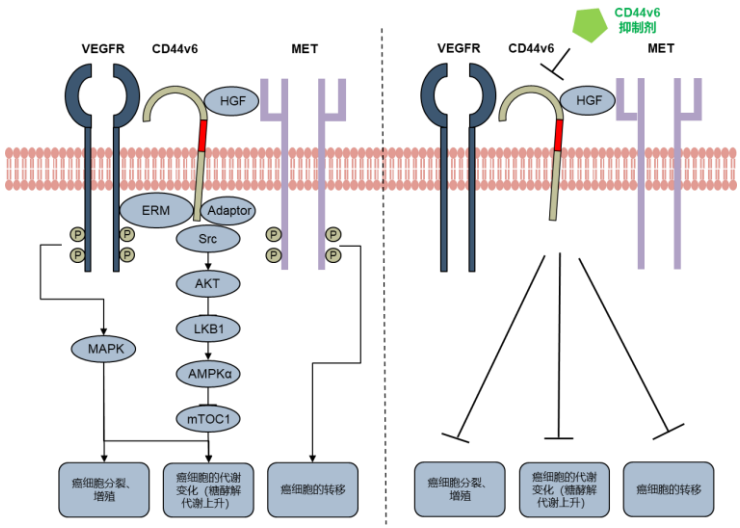
公司在坚持自主创新的同时，为了进一步丰富肿瘤治疗的产品管线，通过与国际上的生物制药企业合作，引入新的、市场空间大及具有未满足临床需求的候选药物。HP558 在消化道肿瘤中具有潜在的治疗作用，由于中国患者人群大，临床研究易于进行。因此，公司引进了 HP558 的大中华区（中国大陆、香港、澳门及中国台湾）的开发及商业化权益。HP558 来自于授权引进，其境外的临床进度并非由发行人完成。

2）作用机理及优势

CD44 是细胞膜黏附分子，其基因位于第 11 号染色体短臂上，在转录过程中易于通过选择性剪接形成剪接变异体，即 CD44v。CD44v6 主要在具有转移能力的癌细胞中表达，能改变细胞之间、细胞与基质之间的粘连，增加细胞与透明质酸的亲和力，因而增强肿瘤细胞的转移潜力。已有研究报道 CD44v6 在食管癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、白血病和胃癌组织中高表达，与肿瘤的发生、发展及转移密切相关。

受体酪氨酸激酶（RTK）Met、Ron 和 VEGFR-2 的过表达是多种人类恶性肿瘤的重要特征。RTK 的活化强烈依赖于粘附分子 CD44 家族成员特别是 CD44v6 的存在。阻断 CD44v6 可阻断 VEGF/VEGF-R2，HGF/c-Met 和 MSP/RON 相关的

信号通路，从而减少肿瘤生长和转移，如下图所示：



数据来源：弗若斯特沙利文分析

在欧洲的 I 期临床研究中，其表现出良好的安全性及耐受性，单药治疗已初步观察到了疗效。公司引进该品种，进一步研究其联合用药的效果。目前国际上还没有同类品种进入临床试验。该品种可与多种治疗联用，潜在的适应症广，未来前景广阔。

3）临床及临床前结果分析

HP558 已在欧洲完成在晚期或转移性恶性上皮来源的实体瘤患者中进行的 I 期研究。本实验分为 2 个队列，第一队列为多次给药的剂量递增试验，主要初步探索 HP558 的安全性和耐受性（共入组患者 27 例），第二队列旨在评估药物的剂量限制性毒性、安全性、耐受性以及药代动力学/药效学，并确定 HP558 治疗的最大耐受剂量/II 期推荐剂量（共入组患者 28 例）。

①欧洲临床 I 期试验

在 I 期试验中，HP558 被证明具有良好的安全性和耐受性：

A、在高达 20 mg/kg 体重的剂量下，无明显毒副反应。

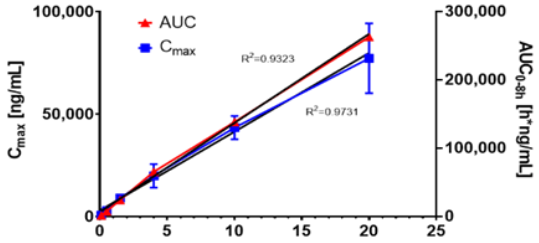
B、所有试验组无药物相关严重不良事件，药物相关不良事件（轻度至中度）为局部超敏反应（发红、皮疹、瘙痒、输注部位反应）。

C、药代动力学呈线性，药物无积累。

D、在接受过晚期多线治疗失败的患者中，约有 14%的患者反应为病情稳定

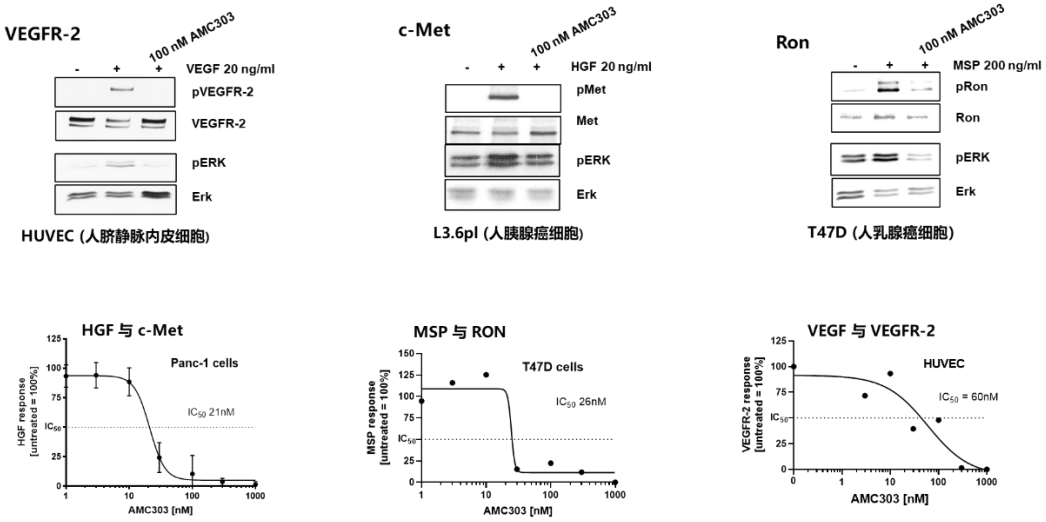
超过 3 个月。

E、完成临床 II 期推荐剂量（RP2D 为 10 mg/kg）的确定。HP558 的剂量与血浆暴露量的关系如下图所示：



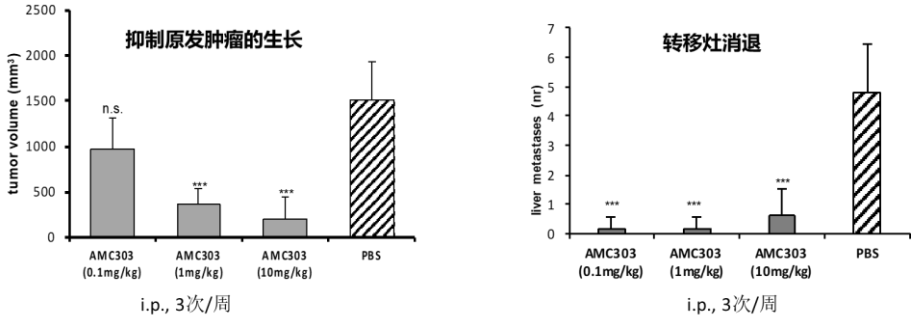
②临床前研究

临床前研究表明，HP558 对 RTK 信号通路 Met、Ron、VEGFR-2 的抑制活性较好，HP558 对 RTK 信号通路的体外抑制情况如下：



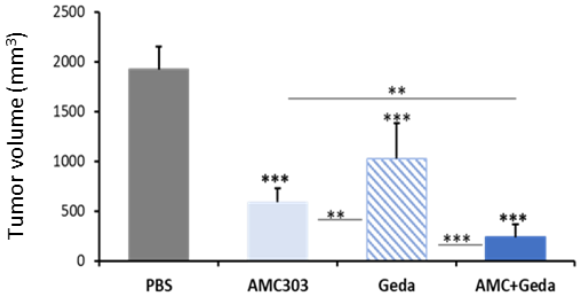
注：AMC303 为 HP558 在欧洲的临床试验代号

HP558 在对癌细胞的生长和转移有良好的抑制作用。HP558 抑制小鼠原位人源胰腺癌细胞的生长及癌病灶转移情况如下：



注：AMC303 为 HP558 在欧洲的临床试验代号

HP558 与吉达列西联用在原位胰腺癌模型中可增强抗肿瘤活性，显示 HP558 具有联合治疗的广阔空间，具体研究数据如下：



注：AMC303 为 HP558 在欧洲的临床试验代号、Geda 为吉达列西。

4）未来开发计划

2021 年进行 IND 申报，启动与化疗联用、2/3 线治疗晚期食管鳞癌的临床 II 期试验研究。

发行人引进 HP558 项目后取得的进展如下：

①对 HP558 的所有研究资料进行质量审查和翻译，正按照 NMPA 要求撰写 IND 申报资料，已于 2021 年 8 月初向 NMPA 提交 IND 申请。

②已与 NMPA 进行了沟通，就 II 期临床试验方案达成共识。

③已获准在中国境内开展 II 期临床试验。

④该项目需要在中国开展单剂量的 PK 桥接试验

⑤公司正在就该项目进行技术转移工作，同时进一步进行转化医学研究。

5）临床需求概述

食管癌是消化系统常见的恶性肿瘤之一，中国食管癌的病理类型以鳞癌为主。2019 年，食管鳞癌在中国的新发病例数为 25.2 万，预计到 2024 年和 2030 年将增加到 29.4 万和 34.6 万，复合年增长率分别为 3.1%和 2.7%。2035 年，食管鳞癌的新发病例数将增长至 38.5 万人，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 2.2%，食管癌药物市场仍具有广阔的空间。

（2）HP518

1）产品概述

PROTAC 技术利用双功能小分子靶向降解目标蛋白，被认为是生物医药领域的革命性技术，可靶向不可成药靶点及解决药物耐药性问题。PROTAC 药物具有高活性，高选择性，解决耐药性的潜力及靶向传统的不可成药性靶点等特点，在新药研发方面有广阔的前景和潜力。

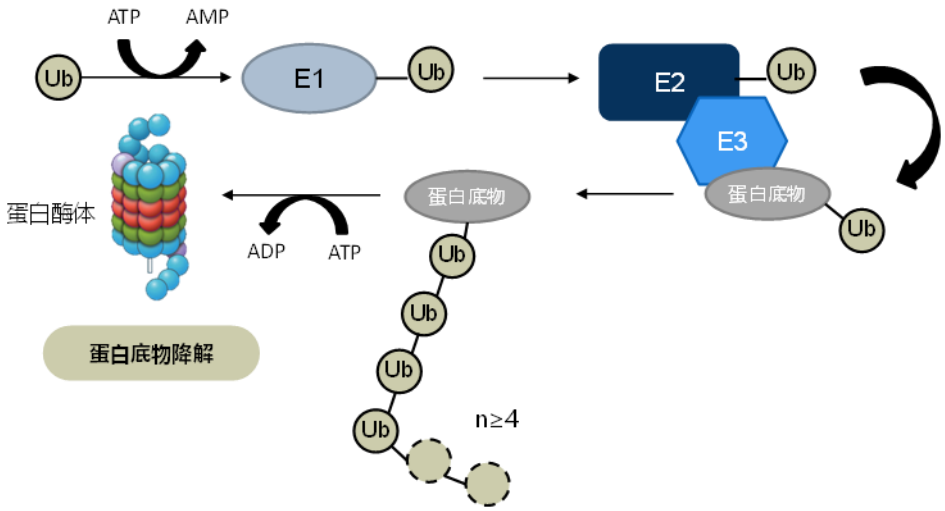
HP518 是一个降解 AR 的治疗前列腺癌的口服 PROTAC 药物。其作用机制是通过 PROTAC 分子的靶点识别部分和 E3 连接酶识别部分分别同时识别和联接靶点 AR 和 E3 连接酶，将此二者拉近，促使泛素蛋白转移对靶点蛋白进行聚泛素蛋白化标记，进而促使靶点蛋白通过蛋白酶体降解。通过 PROTAC 药物治疗前列腺癌有可能可以解决前列腺癌的耐药性，开发出更好的前列腺癌药物，解决未满足的临床需求。

HP518 PROTAC 分子为研发口服 PROTAC 积累了经验，为进一步拓展公司的 PROTAC 药物产品管线打下了良好的基础。

2）作用机理及优势

①作用机理

PROTAC 技术的作用机理为：通过泛素-蛋白酶体系统（Ubiquitin-proteasome system, UPS）实现的，UPS 是细胞内蛋白质降解的主要途径之一。UPS 降解蛋白质可以简单地分为三个步骤：首先，由一种连接酶给目标蛋白加上泛素标签；经过多轮泛素化后就有了多个泛素标签；多聚泛素化之后的蛋白质被蛋白酶体识别并被降解。



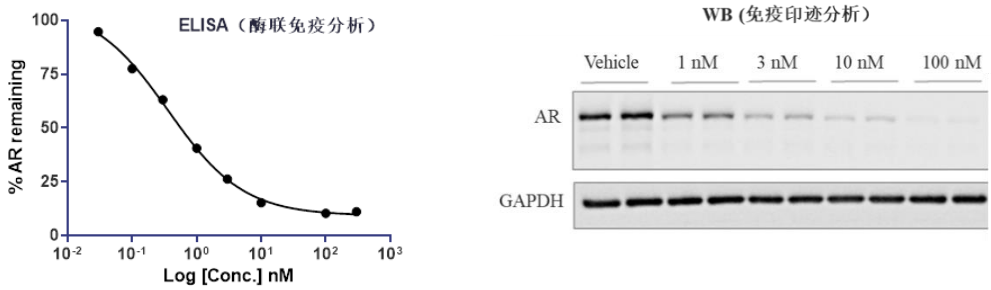
数据来源：弗若斯特沙利文分析

②产品优势

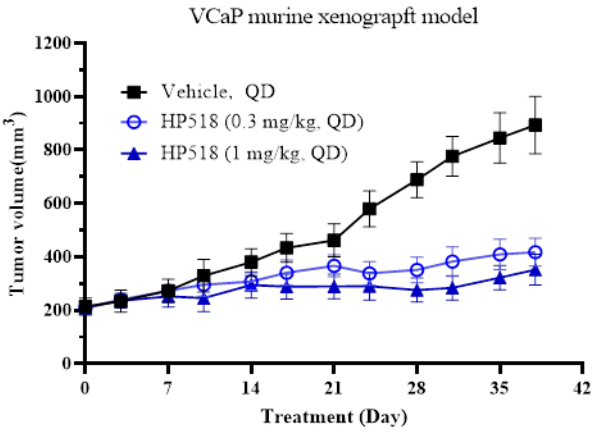
HP518 是口服的 PROTAC 药物，具有解决前列腺癌耐药的潜力。HP518 在动物模型上具有良好的口服暴露量和生物利用度。口服 PROTAC 药物极具挑战性。HP518 对野生型 AR 及对恩扎卢胺耐药的变异 AR 都有很高的降解活性（DC_{50}<1 nM），对 AR 具有很高的选择性，对 AR 依赖的前列腺癌细胞系有优异的抑癌活性（IC_{50}<50 nM），在前列腺癌动物模型上也展现了优异的药效，同时也展现了良好的成药性、安全性。

3）临床前研究结果分析

HP518 在细胞中降解 AR 的活性高，DC_{50} 达到 pmol 级，在 VCaP 前列腺癌肿瘤细胞中对 AR 的降解研究如下图所示：



HP518 具有良好的口服生物利用度，在前列腺癌动物模型研究中显示了良好的抗肿瘤活性（小鼠模型中，0.3 mg/kg 每天灌胃一次即观察到明显的抗肿瘤效果，如下图所示）。



根据已发表的数据，HP518 的体外生物活性、药效与 Arvinas 的 ARV-110 相当，但没有 ARV-110 公布出来的与他汀类药物相互作用的问题，预计 HP518 有更好的安全性、更广的患者人群和适用范围。ARV-110 与 HP518 的对比情况如下所示：

	ARV-110	HP518
AR 降解 DC_{50}	~ 1 nM	< 1 nM
VCaP 细胞 IC_{50}	< 50 nM	< 50 nM
对 AR 的选择性	高	高
降解 AR 点突变体	可降解	可降解
动物模型给药方式	口服，1 次/天	口服，1 次/天
BCRP 抑制剂	是	不是
药物-药物相互作用（和他汀类药物）	有	预计没有

注：ARV-110 数据来自 Arvinas 的公布数据；HP518 数据来自临床前实验。

公司正在积极拓展 PROTAC 产品管线，针对耐药性前列腺癌和其他多种癌症的关键靶点进行布局，积极推进其他的 PROTAC 项目，如针对 AR 剪切突变（AR-sv）的第二代 AR PROTAC（HC-X029）和针对 SHP2 的 PROTAC（HC-X035），力争在全球性竞争中达到领先的地位。

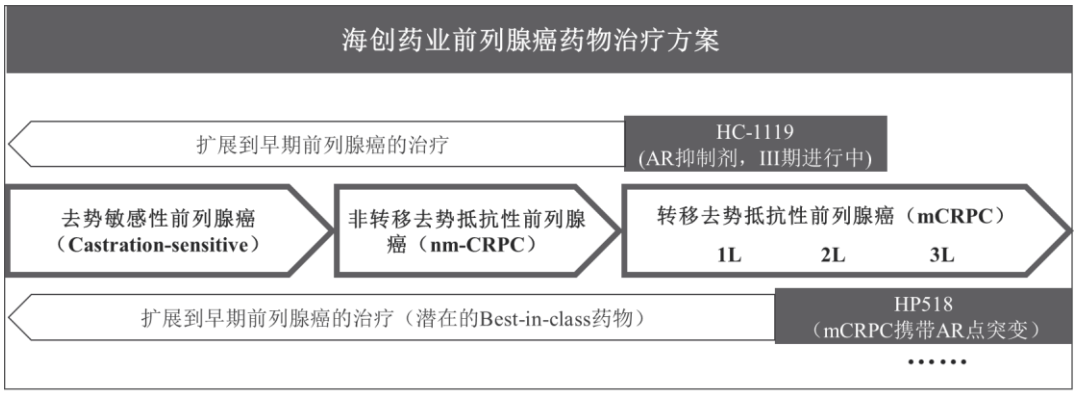
4）未来开发计划及临床开发策略

HP518 已于 2021 年 10 月获准在澳大利亚开展临床 I 期试验，**并于 2022 年 1 月完成首例患者入组。**

AR 抑制剂是目前治疗前列腺癌的主要治疗方案，但自 2012 年恩扎卢胺的获批后，前列腺癌的药物开发尚未出现突破性进展。mCRPC 患者接受化疗、AR

抑制剂治疗后，通常由于 AR 突变产生耐药性。这是巨大的未满足的医疗需求。HP518 是一种针对 AR 的 PROTAC 药物，可降解野生型 AR 及突变体，因此可能为由 AR 突变而产生耐药性的患者提供一种新疗法。此外，由于 PROTAC 的药物作用机制为通过 AR 降解完全消除 AR 功能，因此 HP518 具有成为前列腺癌早期疗法 Best-in-class 药物的潜力。

公司将首先开发针对 AR 突变的 mCRPC 二线治疗或三线治疗，通过快速通道认定（Fast-Track Designation）迅速推进获批，同时将 HP518 适应症扩展到前列腺癌的早期治疗，使其成为 Best-in-class 药物。公司前列腺癌药物开发策略示意图如下：



5）临床需求概述

在前列腺癌的治疗过程中，由于 AR 突变，患者均会产生耐药性。目前，尚无解决前列腺癌耐药性的手段。HP518 既能降解野生型 AR 又能降解突变的 AR。因此，HP518 的开发有潜力解决前列腺癌患者的耐药性问题，具有巨大的临床需求。

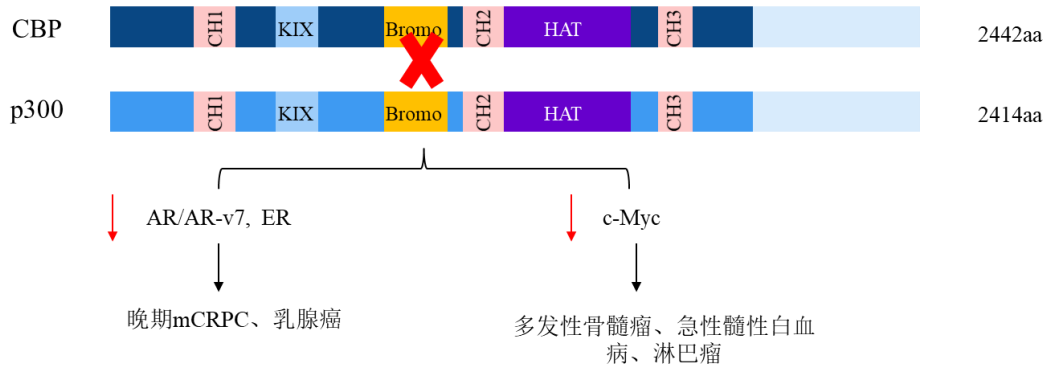
HP518 面向的前列腺癌市场数据，请参见本招股说明书“第六节业务与技术”中关于前列腺癌药物市场的描述。

（3）HP537

1）产品概述

p300/CBP 是表观遗传重要的调节因子，通过它们的溴结构域与染色质结合，与特异的序列激活子相互作用，介导转录的激活，从而参与细胞周期进展和细胞生长、分化和发展等过程。研究表明 p300/CBP 促进 c-Myc、ER、AR 包括 AR-sv

的转录，因此抑制 p300/CBP 能下调上述蛋白的生成，从而达到治疗多种癌症包括乳腺癌、多发性骨髓瘤、急性髓性白血病、前列腺癌等的目的。p300/CBP 抑制剂治疗癌症的机理如下图所示：



数据来源：文献检索，弗若斯特沙利文

然而因 p300/CBP 蛋白功能和结构的复杂性，该靶点新药研发进展缓慢，无新药品种进入市场，直到 2018 年全球第一个 p300/CBP 小分子抑制剂进入临床试验阶段，目前该化合物处于临床研究 I/II 期。因此，研究出更多结构新颖、选择性更高、抑制活性更好的 p300/CBP 抑制剂具有非常重要的意义。

HP537 是海创药业自主研发的具有高选择性的 p300/CBP 小分子抑制剂，能显著下调 AR/AR-sv、c-Myc、ER 等的表达，抑制多种肿瘤细胞的生长和增殖，在血液肿瘤动物模型中也显示良好的抗肿瘤活性，此外该化合物药代动力学性质良好，安全性高，成药性强，是优异的临床候选化合物。目前该品种已处于 IND 申报研究阶段。

2）产品特点

HP537 是潜在的 First-in-class 的靶向 p300/CBP 的小分子表观遗传调节剂，临床前数据表明，HP537 在多种癌细胞中能显著下调 c-Myc。c-Myc 是一种促进肿瘤生长的蛋白，在多种肿瘤中高表达，由于其转录因子的特性[1]，直接靶向 c-Myc 对于癌症治疗非常具有挑战性。因此，通过 p300/CBP 下调 c-Myc 成为癌症治疗的新途径。HP537 具有很好的药代动力学性质和良好的口服生物利用度、无明显的毒副作用；良好的实体瘤及血液瘤抑制活性，适应症广；可与其他疗法相结合

[1] Nature 448, 445-451（26 July 2007）| doi:10.1038/nature05953； Received 9 August 2006； Accepted 18 May 2007； Published online 27 June 2007

联用，市场潜力大。

3）未来开发计划

现在正在进行 IND 申报研究，预计 2022 年初在中国进行 IND 申报。

（4）HP530

1）产品概述

粘附斑激酶（Focal Adhesion Kinase, FAK）是一类胞质非受体蛋白酪氨酸激酶。FAK 在细胞信号转导中处于十分重要的位置，它是细胞内外信号出入的中枢，介导多条信号通路，对肿瘤的浸润，生存，转移及肿瘤微环境都有重要的调控作用。有相当多的临床前肿瘤模型实验表明 FAK 抑制剂和化疗、放疗、免疫疗法联用能显著提高疗效。

HP530 是海创药业运用氘代技术开发的氘代药品，目前，该产品的中国专利已获得授权，全球专利正在申请中。HP530 是一个高活性的 FAK 抑制剂，具有良好的代谢稳定性和优异的药代动力学特征。

2）产品特点

HP530 代谢稳定性高、成药性强，在临床前药效学研究中显示出良好的抗肿瘤活性。由于氘代特性，HP530 的临床开发路径清晰，能较快地推向市场。

3）未来开发计划

现在正在进行 IND 申报研究，预计 2022 年初在中国进行 IND 申报。

4、其他在研产品情况

（1）HC-X029

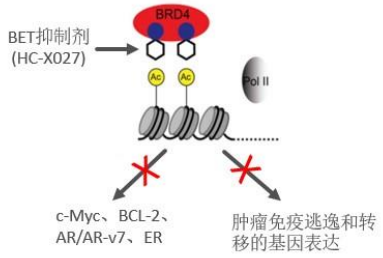
上述 HP518 PROTAC 是针对治疗 mCRPC 的 AR 点突变患者，而 mCRPC 耐药还包括 AR 发生剪切突变（AR variants，AR-sv）等。目前已经报导 20 余种 AR-sv，其中，AR-v7 突变是在 mCRPC 中检出频率最高、最被广泛研究的剪切变异体之一。近期研究表明，AR-v7 在 mCRPC 的发展及耐药产生过程中发挥着重要作用，可作为指导 mCRPC 患者药物选择的分子标志物。

HC-X029 能同时降解全长 AR 和 AR 剪切突变体包括 AR-v7。因此，HC-X029

的研发有可能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。

（2）HC-X027

BET 家族溴结构域的蛋白质包括 BRD2/3/4 及 BRDT，能够结合组蛋白和其他蛋白质的乙酰化赖氨酸残基，在调控基因转录和控制细胞生长方面起着重要作用。研究显示，人类许多疾病都与 BRD4 蛋白有着密切的关系，例如造血系统肿瘤，包括淋巴瘤、多发性骨髓瘤以及急性 B 淋巴细胞白血病。BRD4 直接调控 c-Myc 的表达，c-Myc 是一种致癌基因，并在多种癌症中高表达，被认为是潜在的抗肿瘤靶点。BRD4 也与核内转录复合物中的 ER、AR 或 AR-v 直接作用，以促进 ER、AR 或 AR-v 的转录。因此，BET 抑制剂被认为具有治疗晚期 mCRPC 的潜力，尤其是使用 AR 抑制剂及化疗后携带 AR-v 突变的 mCRPC，还可以用于治疗乳腺癌、骨髓纤维化、急性髓性白血病、多发性骨髓瘤等多种疾病。BET 抑制剂也能抑制促进肿瘤免疫逃逸和肿瘤转移基因的表达。因此，BET 抑制剂能多方位的抑制肿瘤的生长、转移及免疫逃逸，而达到治疗多种肿瘤的目的。其作用机理如下所示：



数据来源：文献检索

国外有关 BET 抑制剂的临床研究多数正处在 I/II 期，其中治疗骨髓纤维化的研究正处于 III 期；国内关于该靶点研究仍较少。HC-X027 的临床前数据显示其对一系列癌细胞具有良好的抗增殖活性，在动物肿瘤模型中显著抑制肿瘤生长，同时生物利用度高，选择性好，毒副作用可控，且与其他治疗方法协同作用显著。该靶点的研究成功有望克服多种肿瘤治疗药物产生的耐药性。

（3）HC-X035

SHP2 是含有 SH2 结构域的磷酸酶家族中的一个亚型，可以催化磷酸化的底物（如受体、激酶和磷脂等）去磷酸化，从而调控下游信号。SHP2 在 RAS-ERK 通路中作为上游的正调控因子，促进 RAS-RAF-ERK 激酶级联信号转导，调节多

种细胞功能包括细胞生长、分化、增殖、细胞浸润等。SHP2 的活化突变会促进肿瘤的形成、生长，而抑制 SHP2 可阻断 RAS-RAF-ERK 通路的促癌功能，导致癌细胞生长抑制和诱导凋亡，被证实是一个极具潜力的抗肿瘤靶点。然而目前尚未有 SHP2 抑制剂上市，仅有少数处于临床 I/II 期试验阶段。尚未发现针对 SHP2 的 PROTAC 分子进入临床研究。

HC-X035 是海创药业自主研发的靶向降解 SHP2 的 PROTAC 药物，能够特异性的结合 SHP2、诱导其降解，抑制肿瘤细胞的形成、生长，从而达到治疗肿瘤的目的。

（4）HP515

非酒精性脂肪性肝炎（NASH），是病理变化与酒精性肝炎相似但无过量饮酒史的临床综合征，主要表现为肝细胞大泡性脂肪变性伴随肝细胞损伤和炎症，严重者可发展为肝硬化。导致 NASH 的主要危险因素包括肥胖、2 型糖尿病及血脂异常与代谢综合征。

肝脏中的 THRβ 在维持血液中的胆固醇和甘油三酯的代谢平衡中发挥重要作用，同时能抑制脂肪在肝脏中的异常堆积，促进肝细胞中线粒体的生成，提高脂肪在肝细胞中的代谢。HP515 是海创自主研发的口服、小分子 THRβ 激动剂，能选择性地激活肝脏 THRβ，PK 特征好，目前正在进行临床前研究。

（三）主要经营模式

海创药业是一家基于氘代和 PROTAC 靶向蛋白降解等技术平台，以开发具有重大临床需求的 Best-in-class（同类最佳）、First-in-class（全球首创）药物为目标的国际化创新药企业。公司建立了完善的研发及采购体系，随着公司在研管线的推进，生产和销售体系亦在逐步建设中。

公司的主要经营模式如下：

1、研发模式

新药研发周期长、技术难度大、风险高，公司主要依托自有技术平台，进行自主研发。创新药物的研发阶段包括新药发现阶段、临床前研究阶段、IND 申请、临床研究阶段、新药上市申请（NDA）、上市后研究等。

（1）公司的新药研发流程

通常新药研发流程分为以下阶段：

1）新药发现阶段

公司定期追踪全球靶点研究及创新药物研发进展，结合核心技术团队对未满足临床需求的深刻理解，设定基础研究方式及方案，依据基础研究结果，在靶向药物发现技术平台上自主开展新药发现。

在新药发现阶段，研究人员将会对成百上千个化合物进行测试，在早期测试后，仅有一小部分化合物将会进入下一阶段的研究。在新药研发阶段，研究人员将会对药物进行相关试验，确定相关药物的给药途径、试验剂量范围、作用机理、潜在副作用、与其他药物的反应等。新药发现及开发阶段通常包括靶标选择及确证、苗头化合物的发现、先导化合物的发现及优化、候选化合物的确定。

2）临床前研究阶段

对于候选化合物进行一系列的临床前研究，包括临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理研究，以及 CMC（化学、生产和控制）研究。

3）IND 申请

按照药监部门的要求完成 IND 申请资料的准备，并提交新药进入临床试验研究阶段的申请。

4）临床研究阶段

在取得临床试验批件后，新药研发进入临床研究阶段，一般分为 I 期、II 期、III 期临床试验。I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，主要目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据；II 期临床试验是临床药物的药效和安全性探索研究，主要目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，并为 III 期临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据；III 期临床试验为临床药物药效和安全性确证研究，主要目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据，III 期临床试验的研究结果通

常是新药获批上市的主要依据。

由于新药开发的复杂性，企业亦可以根据每个药物的特点，与药监部门进行临床方案的沟通，确立临床开发的策略，例如部分临床急需的新药，经与药监部门沟通，可以根据早期临床试验结果批准有条件上市。

5）新药上市申请（NDA）

在完成临床试验后，如果试验结果符合预期，药物的安全性、有效性得到确证，同时药物的 GMP 生产条件已经满足，医药企业可以向药监部门提交药物上市申请。新药上市申请获得药监部门批准后，新药即可上市销售。

6）上市后研究

新药上市后研究的目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等，上市后研究主要为自发的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价等工作，也可根据药政部门的要求酌情开展。

（2）公司具体情况

目前公司的研发部门已经覆盖了新药研发的全流程，包括药物发现、临床前研究及临床试验申请、临床研究、新药上市申请、上市后研究等阶段。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

公司属于创新药企业，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 公司由发行人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、

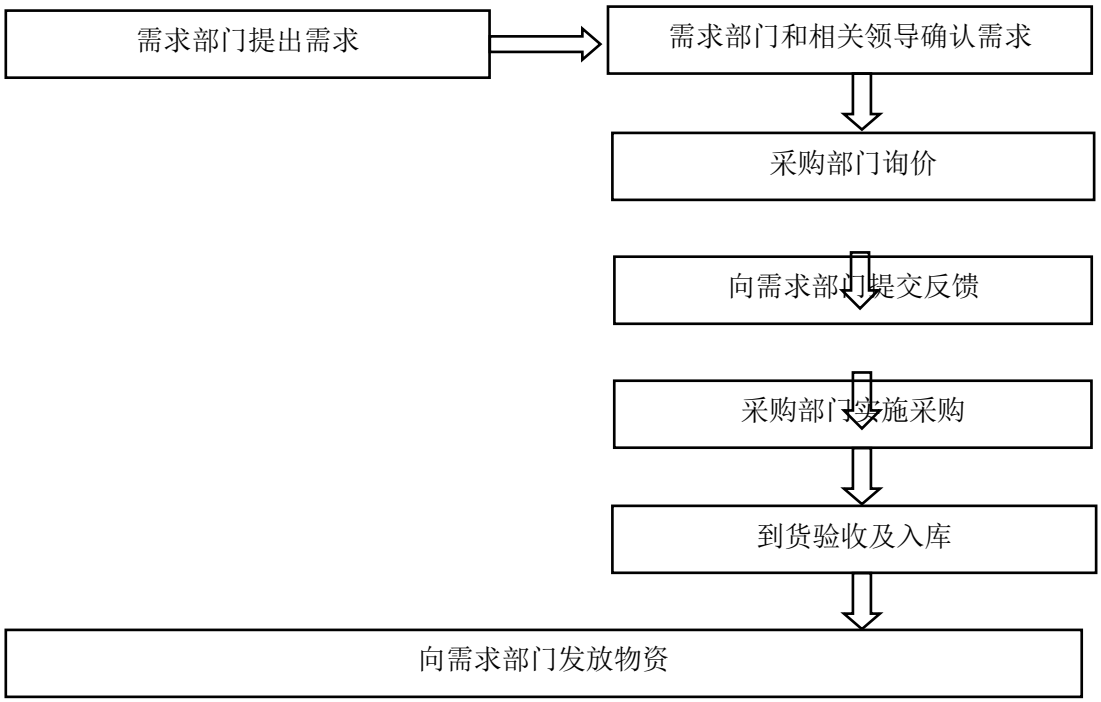
项目实际进展情况、投资计划等安排采购事项，确保采购需求及执行合理，并与生产经营活动相匹配。

（1）实验原材料/对照药品的采购模式

1）供应商的选择流程

公司建立了科学的供应商评估和准入机制，对于 GMP 体系内供应商设计和执行完善的审计与管理程序，通过对供应商的经营资质、生产能力、质量体系、市场信誉、社会责任等多方评估，确保合作供应商能够满足公司研发生产和运营需求。

2）采购计划及实施流程



3）采购后原材料/对照药品管理措施

①采购物品到货后，库房管理员应依据《送货单》及《入库通知单》核对物品名称、到货数量、规格型号等确认是否办理入库。部分货物的验收需要进行分析检验，交由质量管理部门负责自检或委外检验，依据《检验报告书》确认是否入库。

②库房管理员按原料本身特性对货物采取分类、分库储存。

③需求部门根据需要在 OA 系统上提交领用或采购申请，经相关领导批准后

由库房按需安排出库或采购。

④库房管理员每周应对研发未使用完的试剂进行回收入库，存放在回收试剂库中，有需要再次领用。

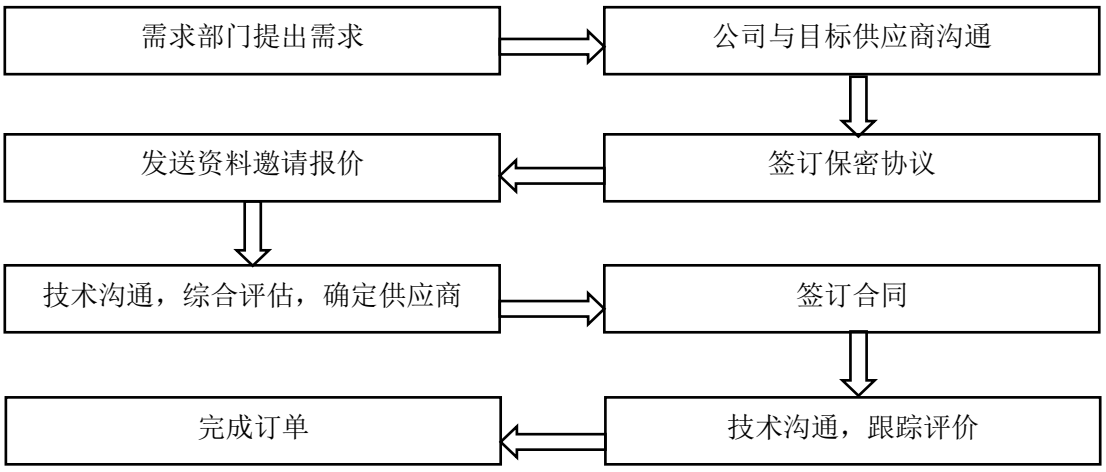
⑤库房管理员每月应对原材料进行盘点，对过期、变质以及不适用的原材料进行应及时处置。处置申请由库房管理员于 OA 系统中提交，经业务主管领导审批同意后方可执行处置。

（2）CRO 的采购模式

1）供应商的选择流程

公司 CRO 服务供应商选择的流程如下：①公司确定目标供应商；②由相关部门组织开展三证审查及资格审查流程；③公司与通过审查的目标供应商签订保密协议；④公司向目标供应商发送相关资料并邀请其进行报价；⑤公司与目标供应商展开技术沟通并对其进行综合评估后，确认潜在供应商名单；⑥公司相关负责人前往供应商办公地址现场审查相关重要合同；⑦公司确认合格潜在供应商名单。

2）采购计划及实施流程



3）CRO 服务采购质量控制程序

①供应商的准入及评估机制

为确保筛选到符合公司临床项目需求的供应商，并确保其提供的服务符合相关法律法规，公司已建立《供应商筛选标准操作规程》适用于临床实验所涉及的

供应商的筛选及确定流程，包括以下步骤：

第一步：对供应商每两年进行质量评估，建立审核后的供应商清单。

第二步：公司在委外研发项目开展前，研发项目组会根据研发进度、资金、人员安排、技术要求等因素，确定委托服务需求，指定工作范围和相关预算，以及交付成果和时间表。对于重大研发项目的委托，报部门负责人审批。

第三步：委托技术服务申请获批后，部门负责人原则上应提名三家候选供应商，项目组会与供应商沟通需求，并要求其按项目组要求或模板提供比价单并安排招标会（如需）。

第四步：研发项目组负责第一轮审查比价单，根据其资质认证、业务范围、执行团队能力、收费水平等因素选择合适的技术服务提供商，必要时可组织讨论会，由部门负责人，财务负责人和首席科技官共同确定合作供应商。

第五步：确定受托方后，公司与受托方签订委托合同，约定技术服务相关内容、关键指标、追责条款、保密义务、技术成果归属等合同关键条款。

经过近 20 年的发展，临床研究 CRO 服务已成为较为成熟的临床试验业态，是新药研发生态系统的有机组成部分。全球药物研发 CRO 服务供应商众多，市场集中度低。发行人委外研究的环节或事项，在行业中有多家机构可以完成，每项服务的供应商选择均有可替代性。根据每项研究所需的服务内容，发行人对 CRO 服务提供商的专业技术服务不存在技术依赖，研发产品的知识产权全部归属于发行人，相应安排符合行业惯例。

②供应商服务质量控制措施

公司与服务供应商签订的委托合同明确约定技术服务相关内容、关键指标、追责条款、保密义务、技术成果归属等合同关键条款，以确保供应商提供的研发服务质量。公司在委托过程中采取“技术沟通与跟踪评价并行”的监管机制，以严格把关供应商服务质量。

在售后服务方面，公司相关人员须做好服务采购的供应商筛选、关系维护。售后服务过程中应做好现场管理，以把控服务效果。

③结算模式

公司与 CRO 的合作模式一般为发行人根据协议在研发阶段的各个阶段性节点（如公司确认临床试验启动、公司确认临床试验所有病例入组一定数量、公司确认所有病例入组完毕、临床试验总结报告验收合格等）分期支付费用。

3、生产模式

截至本招股说明书签署日，公司尚不具备化学原料药及制剂的生产设施和生产能力。对于公司用于临床试验的药品，委托有资质的 CRO 企业、药物生产企业进行生产。

公司已委托人福普克、凯莱英生产 HC-1119 的软胶囊及相关物料，委托凯莱英进行 HP501 的项目生产。

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。截至本招股说明书签署日，公司主要产品均处于在研状态，尚未上市销售。公司的子公司成都海领生物科技有限公司曾于报告期初对外销售少量皮肤消炎抗菌类产品。

发行人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。

对于治疗 mCRPC 的品种 HC-1119，公司的销售模式、销售团队组建和销售策略及商业化安排将围绕以下几个方面开展：

（1）销售准备情况

公司将组建一支高素质、专业化的营销团队。公司会迅速组建具备丰富临床上市及推广经验营销团队，主要功能包括早期推广、市场拓展及商业活动。营销团队将分为中国市场与国际市场，针对每一市场下设市场部和销售部，其中境内销售部将按照区域设立五个销售中心，每一销售中心由一名区域负责人负责，国际销售部将主要聚焦于北美、欧洲和南美三个地区，产品的销售将主要通过委托

当地经销商完成，预计境内外销售团队规模达两百余人。公司将引进具备丰富的癌症领域专业知识和较强市场开拓能力的人才，负责产品在全国各省市乃至全球市场的开拓，同时公司将通过参加国内外学术会议、各类展会及学术活动的形式对产品进行推广。公司将根据产品上市的时间表，确保各团队人员在商业上市前到位并完成相关从业培训，同时制定好团队管理系统和考核系统，为产品上市做好充分准备。

公司将制定明确的、可落地的市场战略。在产品上市之前，公司将进行充分的市场研究，充分了解市场上竞争对手的情况，并在同一时间基于自身产品的临床优势制定差异化的市场策略。此外，公司会根据产品和区域特点选择与具有成熟专业推广能力的制药企业或合同销售企业进行合作，加速实现新药的市场渗透，最大限度地实现药物的商业价值。在产品定价方面，公司将根据国内和国际市场特点及竞争对手的价格，同时结合支付方式、医疗保险等政策，制定具有竞争力的价格策略，切实减轻患者负担。

（2）生产准备情况

公司产品 HC-1119 已进入临床Ⅲ期，预计于 2022 年在中国提交 NDA。为满足新药商业化生产的需求，公司目前已委托凯莱英医药集团（天津）股份有限公司和人福普克药业（武汉）有限公司等企业进行临床试验样品的生产制备。此外，公司已与成都天府国际生物城管理委员会签订了《投资合作协议》，将根据项目实施进度，依法公开取得位于国际生物城面积约 58 亩的土地使用权，拟用于建设满足国际标准的 GMP 生产厂房、配置先进的软硬件生产设备，提升未来公司的商业化生产能力。

（四）发行人设立以来主营业务的变化情况

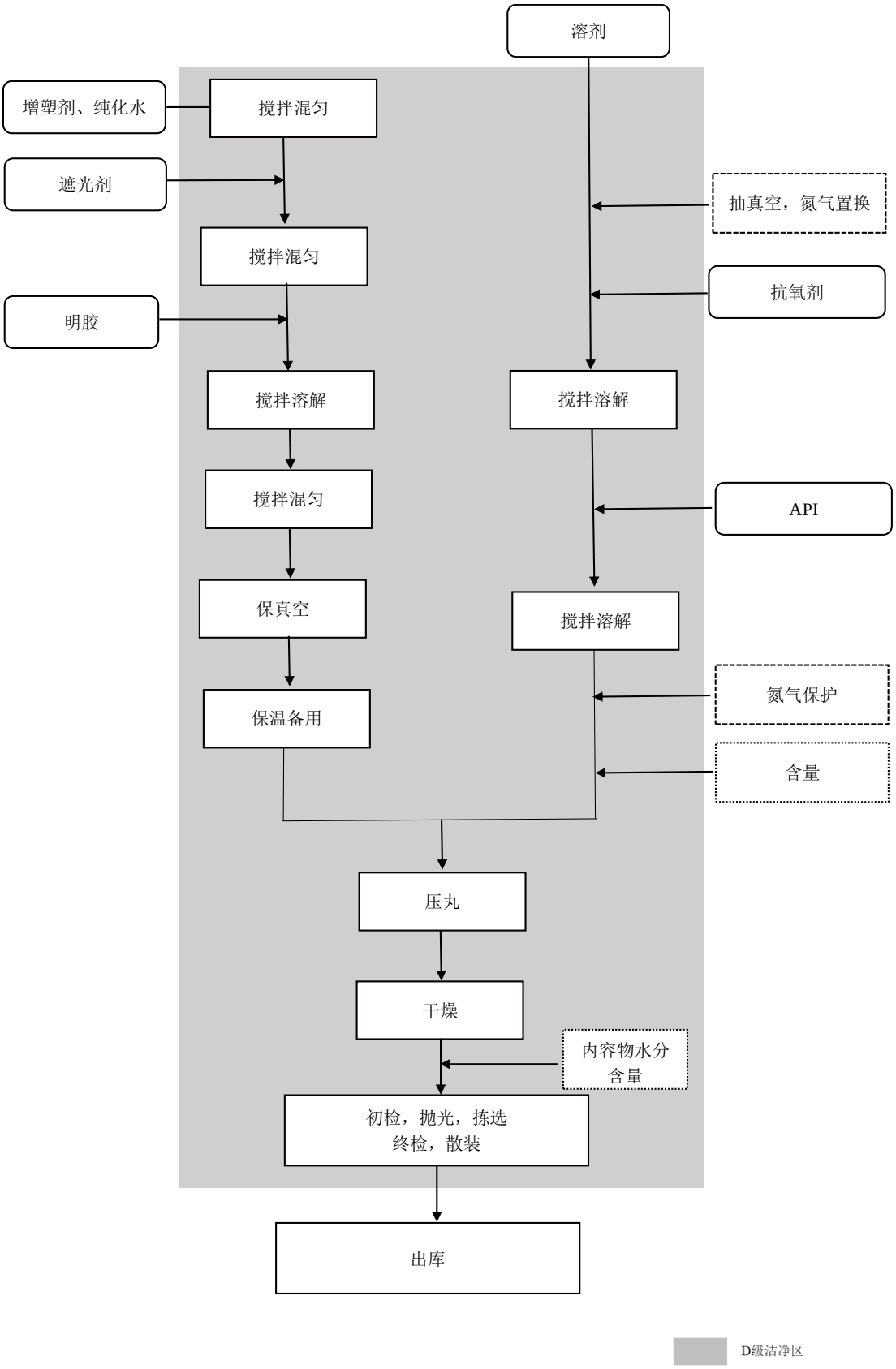
发行人主营业务为创新药物研发。自公司设立以来，发行人主营业务未发生重大变化。

（五）发行人主要产品的工艺流程图

发行人主要产品仍处于在研状态，其中 HC-1119 与 HP501 已处于临床试验阶段，其临床试验用药生产工艺流程如下所示：

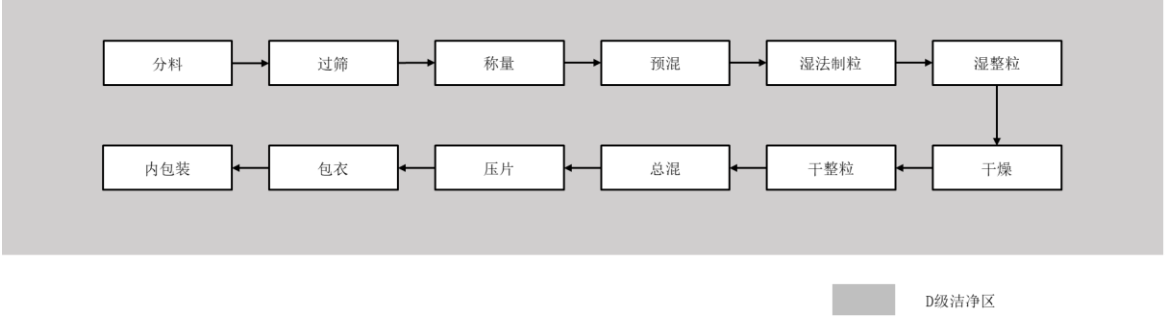
（1）HC-1119

HC-1119 的临床试验用药生产工艺流程如下图：



（2）HP501

HP501 的临床试验用药生产工艺流程如下图：



（六）发行人报告期内环境保护情况及处理措施

海创药业的主要经营活动为药物研发。报告期内，其研发过程中产生的污染物包括少量的废气、废液、固废及噪音。其中，废气主要系试验溶剂挥发，公司目前通过活性炭吸附后处理；废液主要包括常规的有机溶剂、试验用水，收集后交由具有资质的第三方公司处理；固废包括过滤产生的废吸附材料、废试剂包装物、废试剂盒、废活性炭等，公司收集后交由具有资质的第三方公司处理。

1、主要环保投入情况

报告期内，公司主要环保投入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
危险废物、废液及固废处理费	5.26	15.57	9.88	13.10
其他环保支出	-	0.97	-	3.40
合计	**5.26**	**16.54**	**9.88**	**16.50**

2、危险废物处理、污染物处理资质

1）危险废物处理资质

发行人日常经营过程中产生的危险废物主要有研发过程中产生的实验室废物、实验室废液等，报告期内，发行人未办理专门的危险废物处理资质，但已根据《危险废物贮存污染控制标准》等法律法规的相关规定，委托有危险废物处理资质的第三方单位进行危险废物的无害化和合规化处置，第三方单位的危险废物处理资质情况如下：

序号	委托方	受托方	资质名称	资质编号
1	发行人	成都兴蓉环保科技股份有限公司	《危险废物经营许可证》	川环危 510112052 号

2）污染物处理资质

根据相关法律法规的规定，发行人及其子公司目前暂无需办理排污许可证。

根据环境保护部于 2018 年发布并实施的《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令第 48 号）第三条：环境保护部依法制定并公布固定污染源排污许可分类管理名录，明确纳入排污许可管理的范围和申领时限。纳入固定污染源排污许可分类管理名录的企业事业单位和其他生产经营者（以下简称排污单位）应当按照规定的时限申请并取得排污许可证；未纳入固定污染源排污许可分类管理名录的排污单位，不需申请排污许可证。

发行人目前尚未实际开展化学药品的制造，对照生态环境部公布的《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），考虑发行人目前实际的污染物产生量、排放量及对环境影响程度，发行人目前暂无需办理排污许可证。

（七）发行人科创属性符合科创板定位要求

根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》及《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》相关规定，公司行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求。

1、发行人符合行业领域要求

发行人的主营业务为专注于肿瘤、代谢性疾病等重大治疗领域的创新药物研发。截至本招股说明书签署日，公司有 10 项在研创新药品，主要覆盖肿瘤和代谢类疾病治疗领域。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）规定，公司属于医药制造业（C27）；根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司产品属于生物医药产业目录下的“4.1.3……治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药……治疗类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、银屑病、痛风、免疫低下等疾病以及移植排异反应的新型免疫调节剂。”

公司行业领域归类属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

2、发行人科创属性符合要求

（1）公司 2018、2019、2020 年和 2021 年 1-6 月研发投入分别为 4,893.45 万元、11,609.50 万元、42,893.17 万元和 12,800.68 万元，最近三年研发投入金额累计超过 6,000 万元，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》第五条第一款的规定；

（2）报告期末，公司研发人员数量为 80 人，占员工总数比例为 70.80%，研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》第五条第二款的规定；

（3）截至 2021 年 8 月 31 日，公司已取得 62 项发明专利授权，其中与核心产品相关的发明专利 62 项，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条第三款的规定；

（4）公司系采用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》第五条第四款的规定。

3、发行人科技创新能力突出

（1）公司承担了 2 项国家“重大新药创制”科技重大专项，均为与发行人核心产品及核心技术相关的专项科研项目。公司担任其中 1 项的课题独立责任单位并在另 1 项专项中担任课题主要参加单位，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》第六条第三款的规定；

（2）截至 2021 年 8 月 31 日，公司获授权的国内外专利共 62 项，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》第六条第五款的规定。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）所处行业及分类依据

公司是一家基于氘代和 PROTAC 靶向蛋白降解等技术平台，以开发具有重大临床需求的 Best-in-class（同类最佳）、First-in-class（国际首创）药物为目标的国际化创新药企业。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）。

（二）行业管理政策法规及管理体制

1、行业主管部门

发行人主营业务所处行业的直接主管部门为国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局。我国医药市场监管实行分级管理，药品监管机构只设到省一级，由市县市场监管部门统一承担对药品经营销售等具体行为的监管职能。另外，国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家发展和改革委员会和国家生态环境部也承担部分对医药企业的监管职能，相关监管职能主要如下：

主管部门	主要监管职能
国家药品监督管理局	负责起草药品、医疗器械等监督管理的法律法规草案；组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施；制定药品研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；负责药品注册并监督检查，建立药品不良反应监测体系，并开展监测和处置工作
国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务、卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等
国家医疗保障局	负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施监督管理相关医疗保障基金；完善国家异地就医管理和费用结算平台；组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准；制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施；监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等
国家发展和改革委员会	负责制定药品价格政策、医药行业发展规划、医药企业经济运行状况的宏观指导和管理
国家生态环境部	负责建立健全及实施生产环境基本政策、规划及制度，统一负责国家生态环境监测及执法工作，负责环境污染防治的监督管理；医药公司生产类项目均需取得各地环保局环评批复后方可动工建设

2、行业监管体制

医药行业直接关系国民身体健康，我国在药品研发、注册、生产及经营等方

面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前事中及事后的严格监管以确保公众用药安全。目前医药行业监管主要集中在药品注册管理、药品生产和药品经营、药品分类管理等环节。

（1）临床试验申请制度

根据《药品注册管理办法》规定，药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守《药物临床试验质量管理规范》。申请人在药物临床试验申请前、药物临床试验过程中以及药品上市许可申请前等关键阶段，可以就重大问题与 CDE 等专业技术机构进行沟通交流。

申请人完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等临床前研究后，提出药物临床试验申请的，应当按照申报资料要求提交相关研究资料。CDE 应当组织药学、医学和其他技术人员对已受理的药物临床试验申请进行审评。对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过国家药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。

（2）药物临床试验质量管理制度

国家药监局、卫健委于 2020 年 4 月 23 日颁布并于 2020 年 7 月 1 日施行《药物临床试验质量管理规范（2020 修订）》（GCP），旨在保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，以及保护受试者的权益和安全。GCP 是药物临床全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。

国家药品监督管理局、国家卫生健康委于 2019 年 11 月 29 日颁布并于 2019 年 12 月 1 日施行《药物临床试验机构管理规定》，规定从事药品研制活动，在我国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构实行备案管理。

（3）国际多中心临床试验规定

原国家食品药品监督管理总局于 2015 年 1 月 30 日颁布并于 2015 年 3 月 1

日施行《国际多中心药物临床试验指南（试行）》，用于指导国际多中心临床试验在中国的申请、实施及管理。根据该指南，如果多个区域的多个中心按照同一临床试验方案同时开展临床试验或某区域内不同国家的多个中心按照同一临床试验方案同时开展区域性临床试验，则该临床试验为多区域临床试验。如果申请人拟将源自国际多中心药物临床试验数据用于在我国进行药品注册申请的，应当符合《药品注册管理办法》有关临床试验的规定。申办者在我国计划和实施国际多中心药物临床试验时，应遵守《药品注册管理办法》及相关法律法规的规定，并执行 GLP。

（4）药品审评审批/注册制度

①药品上市注册的一般性程序

药品注册，是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

②药品加快上市注册程序

现行有效的《药品注册管理办法（2020）》支持以临床价值为导向的药物创新，其重要修改内容包括优化审评审批工作流程，做好药品注册受理、审评、核查和检验等各环节的衔接，将原来的审评、核查和检验由“串联”改成“并联”，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快上市注册程序，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。

（5）药品知识产权制度

根据《中华人民共和国专利法》，医药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，享受法律保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，其中发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。此外，我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实施行政保护，包括中药品种保护、化学药品的新药监测期保护等，进一步支持和鼓励创新。

（6）药品上市许可持有人制度

根据现行有效的《中华人民共和国药品管理法》，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人应当依照法律规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。

（7）药品生产管理及委托生产制度

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，无《药品生产许可证》的，不得生产药品。药品生产许可证的有效期为 5 年，证书持有人应于证书到期前 6 个月根据国务院药品监管部门之规定申请换发药品生产许可证。经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。

《中华人民共和国药品管理法》明确了药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依法取得药品生产许可证；委托生产药品，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和委托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

《药品生产监督管理办法（2020 修订）》及《中华人民共和国药品管理法》均规定，受托生产企业不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产。此外，《药品生产监督管理办法（2020 修订）》进一步明确经批准或者通过关联审评审批的原料药不得再行委托生产。

（8）药品价格管理制度

《中华人民共和国药品管理法》规定，依法实行市场调节价的药品，药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。《关于印发推进药品价格改革意见

的通知》（发改价格[2015]904 号）规定，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

（9）医疗保障制度

人力资源社会保障部根据《中华人民共和国社会保险法》、《工伤保险条例》以及《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》（劳社部发〔1999〕15 号）等法律法规和文件的规定，制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。参保人员使用医保目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。

2020 年 12 月 28 日，国家医疗保障局、人力资源社会保障部印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》。通过本次目录调整，共 119 种药品新增进入目录，另有 29 种原目录内药品被调出目录。新版目录新增了多种抗癌药，其中包括特瑞普利单抗、替雷利珠单抗，卡瑞利珠单抗等国产 PD-1 单抗注射液，以及仑伐替尼、恩扎卢胺等小分子药物。2018 年抗癌药专项准入谈判中的 14 种独家药品按规则进行了续约或再次谈判，目录内癌症用药的保障水平明显提升，目录内国产新药、重大领域抗癌药品种数量增加明显。

3、行业法规及政策

（1）主要法律法规

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
1	药品管理			
1.1	《中华人民共和国药典》（2020 年版）	NMPA、卫健委	2020-06-24	药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准
1.2	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	全国人民代表大会常务委员会	2019-08-26	根据药品管理法，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督； 以药品监督管理为中心内容，深入论述了药品评审与质量检验、医疗器械监督管理、药品生产经营管理、药品使用与安全监督管理、医院

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
				药学标准化管理、药品稽查管理、药品集中招投标采购管理，并加大了对药品违法行为的处罚力度
1.3	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 修订）	国务院	2019.03.02	对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等进行了详细规定。
2	药品注册及临床			
2.1	《药品不良反应报告和监测管理办法（2011）》	原卫生部	2011.05.04	为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。
2.2	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	原 CFDA	2013-02-22	提出推进药品审评审批改革，加强药品注册管理，提高审评审批效率，鼓励创新药物和具有临床价值仿制药，满足国内临床用药需要，确保公众用药更加安全有效
2.3	《国际多中心药物临床试验指南（试行）》	原 CFDA	2015-01-30	国际多中心药物临床试验数据用于在我国进行药品注册申请的，应符合《药品注册管理办法》有关临床试验的规定
2.4	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015-08-09	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施
2.5	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	原 CFDA	2015-11-11	明确优化临床试验申请的审评审批，及加快临床急需等药品的审批
2.6	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	原 CFDA	2017-08-15	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
				药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地
2.7	《关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》	原 CFDA	2017-11-30	根据《关于调整药品注册受理工作的公告》相应制定的药品注册受理审查指南
2.8	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	原 CFDA	2017-12-21	提出加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾
2.9	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	NMPA、卫健委	2018-05-17	进一步简化和加快了临床试验批准程序
2.10	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	NMPA	2018-07-06	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请
2.11	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020-01-22	在中华人民共和国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动适用的法规
2.12	《药物临床试验质量管理规范》	NMPA、卫健委	2020-04-23	药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告
2.13	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》	CDE	2021-07-02	提出抗肿瘤药物研发，从确定研发方向，到开展临床试验，都应贯彻以临床需求为核心的理念，开展以临床价值为导向的抗肿瘤药物研发
3	药品生产			
3.1	《药品生产质量管理规范》	原卫生部	2011-01-07	从药品生产的人员安排、厂房及设施、生产设备等方面系统规范药品生产的质量要求
3.2	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》	国务院	2019-3-22	开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。依法对药品研制生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
				性和质量可控性负责
3.3	《药品生产监督管理办法》（2020 年）	国家市场监督管理总局	2020-1-22	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查
4	药品经营			
4.1	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	国家发改委、国家卫生计生委、人力资源和社会保障部、工业和信息化部、财政部、商务部、原 CFDA	2015-05-04	明确推进药品价格改革、建立科学合理的药品价格形成机制是推进价格改革的重要内容，也是深化医药卫生体制改革的重要任务
4.2	《药品经营质量管理规范》（2016 年修订）	原 CFDA	2016-07-13	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量
4.3	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、原卫计委、CFDA 等八部门	2016-12-26	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”
4.4	《药品经营许可证管理办法》（2017 年修订）	原 CFDA	2017-11-17	规定了申领药品经营许可证的条件、程序、变更与换发和监督检查等

（2）主要产业政策

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
1	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	国家工业和信息化部、原卫生部、原 CFDA 等三部门	2010-10-09	提出鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础性研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体
2	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010-10-10	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
3	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	国务院	2013-09-28	主要任务包括培育健康服务相关支撑产业，支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用；继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金，支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化；支持发展健康服务产业集群，要通过加大科技支撑、深化行政审批制度改革、产业政策引导等综合措施，培育一批医疗、药品、医疗器械、中医药等重点产业，打造一批具有国际影响力的知名品牌
4	《中国制造 2025》	国务院	2015-05-08	提出发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物
5	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016-03-04	主要目标包括到 2020 年医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解。促进创新能力提升、推动重大药物产业化位列主要任务
6	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年（2016-2020 年）规划纲要》	全国人民代表大会	2016-03-16	对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”
7	《“健康中国 2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016-10-25	提出促进医药产业发展，加强医药技术创新，提升产业发展水平，大力发展生物药、高性能医疗器械等，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；推动健康科技创新，推进医学科技进步，发展医学前沿技术，加强关键技术突破，重点部署创新药物开发、医疗器械国产化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力
8	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发改委等六部门	2016-10-26	提出医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域。化学新药作为大力发展领域之一，尤其应重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
9	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016-11-29	提出推动化学药物创新和高端制剂开发，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级，整合各类要素形成一批先进产品标准和具有国际先进水平的产业技术体系
10	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、国家卫计委等六部门	2017-05-16	提出在新药创制领域，药物大品种改造研究成效显著，新药创制关键技术体系不断完善；继续实施“重大新药创制”科技重大专项，研制完成 30 个左右创新性强、防治重大疾病、市场前景好、拥有自主知识产权的新药；针对重大疾病防治或突发疫情等用药需求，研制完成 20-30 个临床急需和具有市场潜力的重大品种，并切实解决产业化技术瓶颈问题
11	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）	国家发改委	2017-01-25	根据该新版目录，化学药品与原料药制造下的治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药入选

4、行业主要法律法规对发行人经营发展的影响

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入与医药行业的日益发展，行业整体环境的逐步完善、创新法规政策的持续出台等均对发行人的日常经营发展产生重要的影响。

（1）逐步完善的行业监管为发行人营造良好的发展环境

为深化医疗体制改革，近年来国家在药品注册审批、药品价格改革等多个方面进行了修订，特别是随着我国药品监管部门成为国际人用药品注册技术协调会（ICH）正式成员，医药行业呈现出越来越严格的监管要求，行业整体监管逐步完善。这不仅有利于提高行业标准与药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰，也为发行人自身的经营发展创造了健康、良好的环境与制度保障。

（2）相关法规政策鼓励发行人持续研发创新

国内医药行业面临着前所未有的创新环境，为了加快我国创新药物产业的发展，NMPA（原 CFDA）出台了一系列政策，从临床试验评审、资金支持、药品报销覆盖等方面鼓励和促进创新药物生产企业的发展，尤其是中共中央办公厅和国务院办公厅于 2017 年 10 月联合印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品

医疗器械创新的意见》，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展等六大部分共 36 项改革措施。这是继 2015 年国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》之后，又一个深化药品医疗器械审评审批制度改革的纲领性文件，对我国医药产业创新发展具有里程碑意义。此外，国家多项政策如《中国制造 2025》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、等将大力促进创新药物的发展。作为专注于创新药物研发的企业，发行人将受到鼓励创新药发展的相关法规及产业政策的积极影响，持续进行创新型药物的研发。

（3）国家医保对创新药发展的支持

2018 年 10 月，国家医疗保障局印发《关于将 17 种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，标志着创新药通过医保谈判进入医保目录有望制度化。从早期的抗癌药品谈判地方试点探索，到 2015 年原卫生部组织第一次国家谈判，以及 2017 年人社部领头进行更大范围的药品谈判，再到 2018 年抗癌药专项谈判，这一系列的动作，标志着创新药通过医保谈判进入医保支付将成为常态。2018 年的谈判中，17 个抗癌药最终谈判成功进入乙类医保目录。在《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》中，对医保药品目录进行首次全面调整，优先考虑了国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等。

此外，2019 年底在国家医保谈判后有多款 2018 年获批的创新药成功纳入新版的医保药品目录。2020 年国家医保谈判还将今年新上市的药品纳入调整范围。为更好满足患者对新上市药品的需求，将今年 8 月 17 日前上市的药品纳入调整范围，最终 16 种药品被纳入目录，体现了支持新药的导向。

近三年医保的动态调整情况体现了国家对肿瘤药物尤其是创新肿瘤药物的重视，这标志着鼓励创新药研发已经在医保执行层面实质性落地，具有显著临床意义的创新药受到明显的政策支持，这也说明了药企未来的发展需要以创新为导向，预计在将来，会有更多突破性的肿瘤创新药通过谈判制度进入国家医保目录，惠及更多患者。

（三）医药行业发展情况及发展趋势

1、医药行业概览

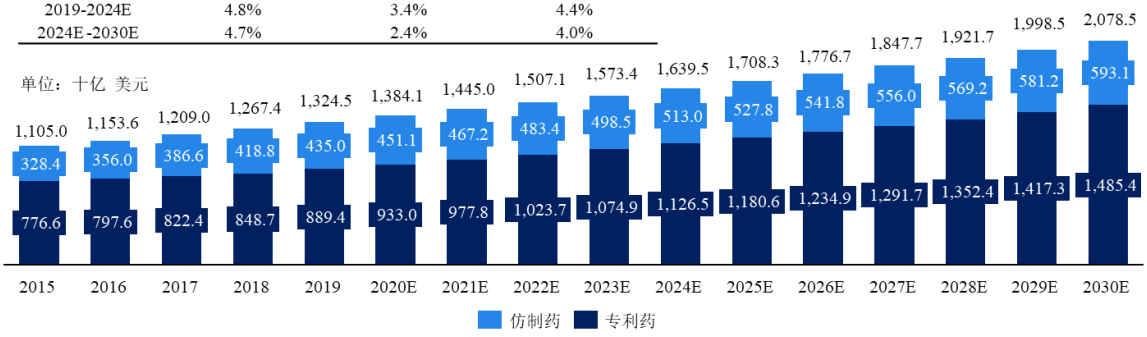
（1）全球医药行业概况

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，全球医药市场规模 2019 年为 13,245 亿美元。预计到 2024 年，全球医药市场规模将达到 16,395 亿美元，2019 年至 2024 年复合年增长率预计为 4.4%。预计到 2030 年，全球医药市场规模将达到 20,785 亿美元，2024 年至 2030 年全球医疗市场规模复合年增长率预计为 4.0%。

从专利药及仿制药拆分来看，2019 年，专利药占了总体药物市场的 67.1%，且未来增长速度高于仿制药，2019 年至 2024 年的复合增长率 4.8%。

全球医药市场规模，2015-2030E

期间	年复合增长率		
	专利药	仿制药	总市场
2015-2019	3.4%	7.3%	4.6%
2019-2024E	4.8%	3.4%	4.4%
2024E-2030E	4.7%	2.4%	4.0%

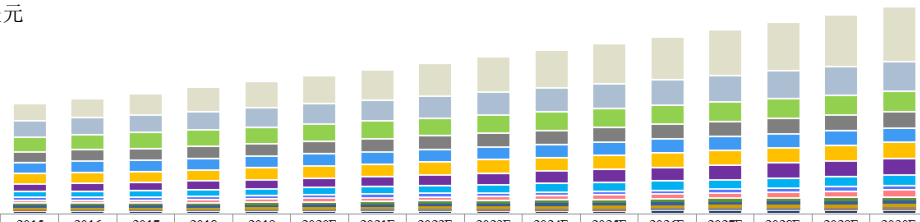


来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，2019 年按照治疗领域划分的全球医药市场按市场规模计算的前三大细分治疗领域分别为抗肿瘤和免疫调节剂、消化道和代谢药物以及全身用抗感染药物，市场规模为 2,604 亿美元、1,938 亿美元、1,682 亿美元，分别占全球医药市场规模的 19.66%、14.63%及 12.70%。

全球药物市场规模按治疗领域划分

单位：十亿美元



	2015	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
抗肿瘤和免疫调节剂	170.4	191.3	216.7	241.8	260.4	279.7	302.5	328.6	356.1	381.2	405.4	431.2	459.5	489.7	521.8	555.1
消化道和代谢	162.9	168.9	178.2	184.6	193.8	203.5	212.9	221.4	230.0	239.0	248.5	258.0	267.3	276.9	287.1	298.0
全身抗感染用药	149.9	152.6	161.9	164.9	168.2	171.6	174.1	176.6	179.2	182.1	185.7	189.5	193.2	196.3	199.5	202.5
疼痛神经病学	108.1	112.3	115.4	119.7	124.5	129.3	133.1	136.5	139.9	143.4	147.0	149.9	152.9	156.0	159.1	162.0
精神病学	109.9	113.9	114.6	115.2	118.0	120.6	122.4	124.3	126.8	129.3	132.1	134.8	137.5	140.0	142.5	144.8
心血管系统	108.2	110.7	110.1	113.0	116.4	120.4	124.8	129.1	133.8	138.5	143.4	147.5	150.4	153.4	156.2	159.0
呼吸系统	75.5	78.2	80.9	85.2	90.3	95.7	101.4	107.5	114.6	122.4	130.7	138.8	147.2	155.4	163.2	171.3
血液和造血器官	57.1	59.3	62.5	66.5	69.8	72.9	76.0	78.9	81.9	84.7	88.0	90.8	93.7	96.7	99.1	101.3
皮肤科	31.3	33.3	33.4	34.0	34.7	35.3	35.9	36.6	37.5	38.5	39.5	40.3	41.0	41.6	42.1	43.0
眼科	24.7	27.7	29.2	32.4	33.7	35.0	36.1	37.2	38.3	40.2	42.5	45.9	50.4	56.9	64.9	73.4
全身激素制剂 1	24.8	24.0	25.5	27.0	28.4	29.7	31.0	32.0	33.0	34.0	35.0	35.7	36.4	37.2	37.8	38.5
泌尿	19.8	20.4	20.7	21.5	22.6	23.6	24.5	25.3	26.0	26.8	27.6	28.3	28.8	29.4	29.9	30.5
诊断	16.4	16.8	17.6	18.6	19.7	21.0	22.5	23.7	25.1	26.4	27.9	29.3	30.6	31.8	33.1	35.0
输液	14.8	15.2	15.6	16.3	17.1	18.0	18.7	19.3	20.0	20.6	21.3	21.9	22.3	22.7	23.2	23.7
寄生虫	2.6	2.8	2.8	2.8	2.9	3.0	3.1	3.2	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.6	3.7	3.8
其它	28.5	25.7	23.3	23.3	24.0	24.8	26.0	26.9	28.0	29.1	30.3	31.6	32.9	34.0	35.3	36.8

1. 不包括性激素和胰岛素

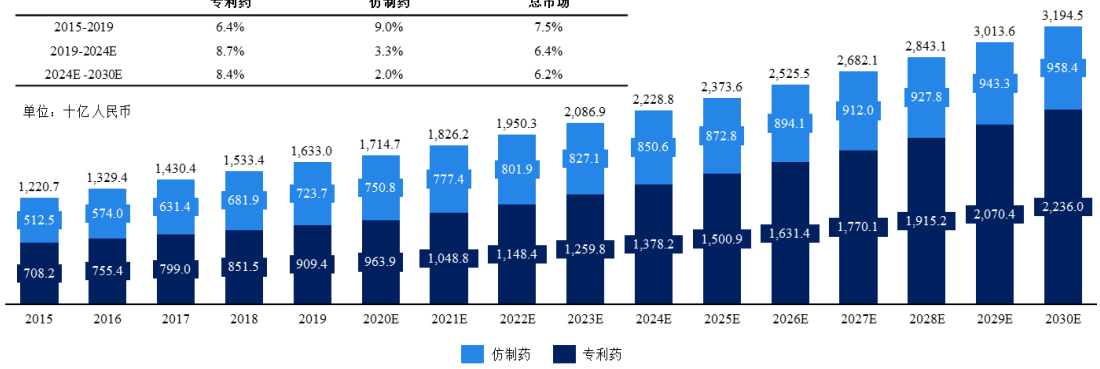
数据来源：弗若斯特沙利文

（2）中国医药行业概况

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，中国医药市场规模从 2015 年的 12,207 亿元增长至 2019 年的 16,330 亿元，2015 年至 2019 年中国医药市场规模复合年增长率为 7.5%，高于同期全球医药市场规模复合年增长率 4.6%。预计到 2024 年，中国医药市场规模将达到 22,288 亿元，2019 年至 2024 年中国医药市场规模复合年增长率预计为 6.4%。预计到 2030 年，中国医药市场规模将达到 31,945 亿元，2024 年至 2030 年复合年增长率预计为 6.2%。从专利药及仿制药拆分来看，随着国家战略政策扶持和市场对专利药的需求逐步增加，在中国医药市场中，专利药的占比迅速增长，由 2015 年的 7,082 亿元增长至 2019 年的 9,094 亿元，预计 2024 年中国专利药市场规模将达到 13,782 亿元，2019 年至 2024 年中国专利药市场规模复合年增长率预计为 8.7%。

中国医药市场规模，2015-2030E

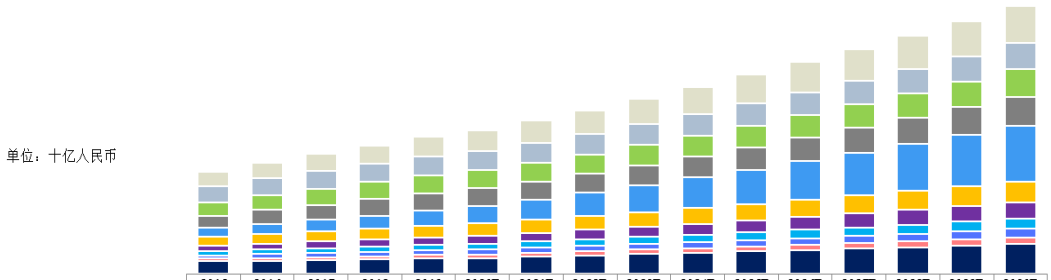
期间	年复合增长率		
	专利药	仿制药	总市场
2015-2019	6.4%	9.0%	7.5%
2019-2024E	8.7%	3.3%	6.4%
2024E -2030E	8.4%	2.0%	6.2%



数据来源：弗若斯特沙利文

按照治疗领域划分，中国医药市场与全球医药市场略有不同，根据弗若斯特沙利文分析，2019 年，消化道和代谢药物、全身用抗感染药物及心血管药物是前三大细分治疗领域，市场规模分别为 2,332 亿元、2,255 亿元和 2,122 亿元占比分别为 14.3%、13.8%及 13.0%。目前，抗肿瘤药物在中国医药市场的占比排名第五，占比约为 11.2%。

中国按治疗领域划分的药物市场规模



	2015	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
消化道和代谢	173.3	188.9	204.1	216.3	233.2	247.2	263.2	281.1	299.4	318.9	338.0	357.3	376.6	395.4	416.7	441.7
全身用抗感染药物	195.8	203.6	210.7	217.9	225.5	230.0	236.9	244.0	251.8	260.7	268.5	276.0	283.7	291.7	300.4	310.0
心血管系统	158.8	175.0	190.8	206.0	212.2	217.5	224.0	231.2	238.1	247.7	258.1	268.4	280.5	293.9	309.2	327.8
中枢神经系统	144.0	163.9	181.1	197.4	204.3	209.5	216.8	225.5	236.7	250.9	265.0	279.6	295.2	311.2	329.2	349.0
肿瘤	110.2	125.0	139.4	157.5	182.7	207.4	240.6	279.1	322.1	367.2	411.2	460.6	511.2	562.4	613.0	662.0
血液和造血器官	101.9	111.1	120.0	129.4	138.4	145.3	153.5	162.7	173.3	184.5	195.6	206.6	216.9	227.7	238.2	250.1
呼吸系统	61.4	69.5	76.4	83.3	90.8	97.1	105.9	114.3	122.9	131.5	140.7	152.0	162.3	174.0	186.2	200.1
肌肉骨骼系统	53.5	57.4	61.3	64.9	68.2	70.9	75.2	79.7	84.5	90.0	94.8	99.6	104.5	109.5	114.3	118.8
非性激素和胰岛素类的激素类	41.4	44.4	47.6	50.6	53.7	56.4	59.9	63.8	68.1	72.9	77.2	81.6	86.0	90.3	94.6	98.8
生殖泌尿系统和性激素	32.1	34.4	36.9	39.2	41.2	43.3	45.9	48.6	51.8	55.3	58.6	61.8	64.9	68.1	71.1	74.0
其它	148.2	156.0	162.2	170.7	182.8	190.1	204.3	220.3	238.2	249.3	265.9	282.3	300.3	319.1	340.8	362.1

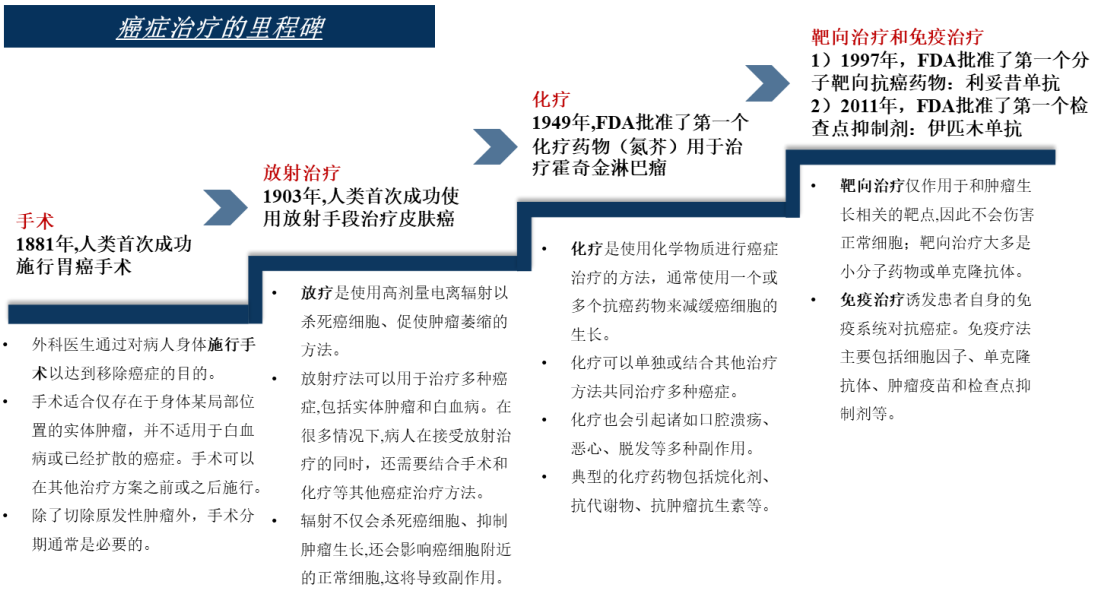
数据来源：弗若斯特沙利文

2、肿瘤药市场概览

（1）肿瘤疾病概览

肿瘤是指机体在各种致瘤因子的作用下，身体中的局部组织细胞失去控制，发生无限制的生长而形成的新生物，一般表现为肿块。肿瘤分为良性和恶性两大类，良性肿瘤生长缓慢，对人体影响小；恶性肿瘤一般称为癌症，往往增长迅速，并且有侵袭性（向周围组织浸润）及转移性，是目前人类面临的最大的医疗卫生问题，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：



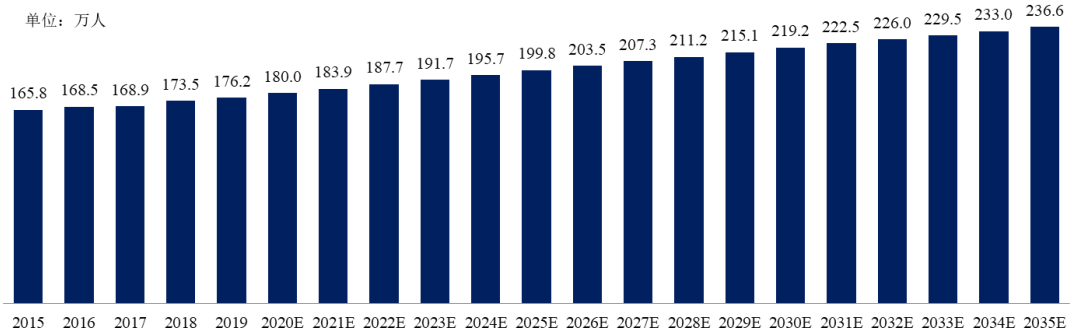
数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

（2）癌症流行病学分析

受生活方式、环境的变化及工作压力的增大等各种客观因素的影响，全球癌症的发病人数从 2015 年至今一直稳步提高。其中，美国 2019 年癌症新发人数为 176.2 万人，2015 年至 2019 年的年复合增长率为 1.5%，预计 2024 年美国将有 195.7 万名新发癌症患者，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 2.1%，到 2030 年美国癌症新发病例数将达到 219.2 万，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 1.9%。预计到 2035 年，美国癌症新发病例数将达到 236.6 万，期间年复合增长率为 1.5%。

美国新发癌症病例，2015-2035E

期间	复合年增长率
2015-2019	1.5%
2019-2024E	2.1%
2024E-2030E	1.9%
2030E-2035E	1.5%

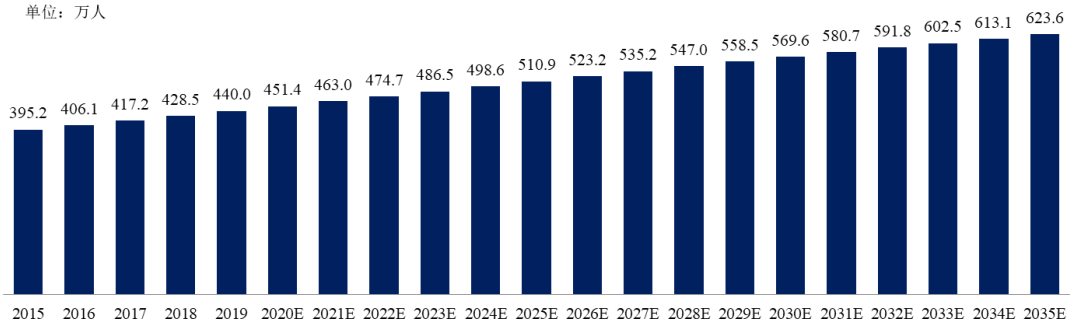


数据来源：弗若斯特沙利文

中国癌症新发病例增长率在过去 5 年中超过了美国同期水平，预期在未来 5 年，随着人口老龄化进程，中国的癌症新发人数将仍然高速增加。2019 年，中国癌症新发病例数达到了 440.0 万，2015 年至 2019 年的复合年增长率为 2.7%。预计 2024 年中国将会有 498.6 万名癌症新发患者，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 2.5%，到 2030 年中国癌症新发病例数将达到 569.6 万，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 2.2%。预计到 2035 年，中国癌症新发病例数将达到 623.6 万，期间复合增长率为 1.8%。

中国新发癌症病例数，2015-2035E

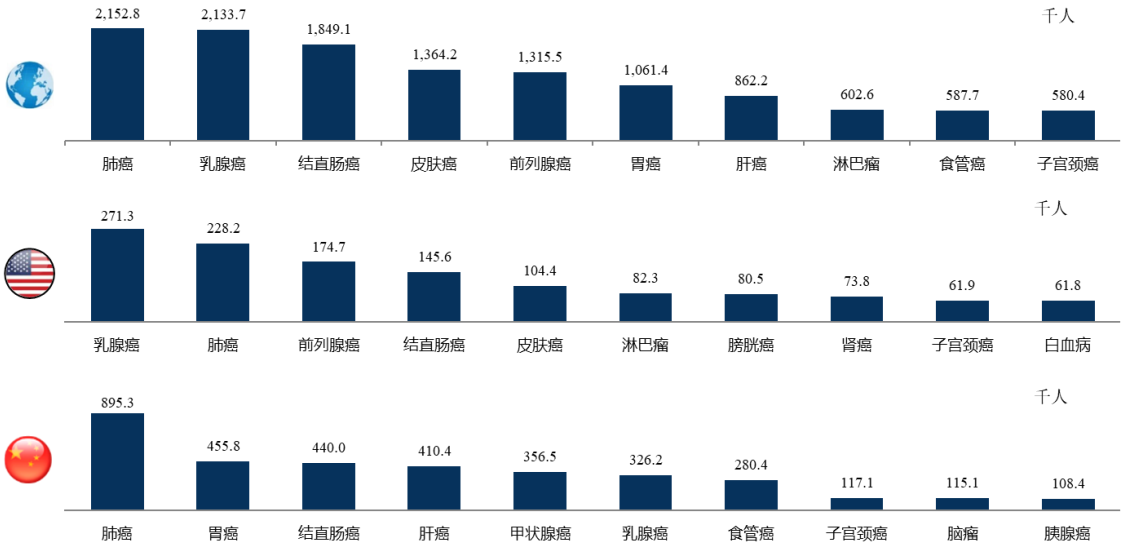
期间	复合年增长率
2015-2019	2.7%
2019-2024E	2.5%
2024E-2030E	2.2%
2030E-2035E	1.8%



数据来源：弗若斯特沙利文

2019 年，前列腺癌新发病例数全球排名第五，共 131.6 万人，在美国排名第三，共有 17.5 万人。在美国确诊的新发前列腺癌病例中，接近 91%的患者为临床局限型前列腺癌，而在中国，约为 70%的前列腺癌通常被诊断为局部晚期或转移性疾病，大量前列腺癌病人未被计入新发病例，这可能是由于中国缺乏强制性或常规的筛查，缺乏完善的生物标志物或筛查方法。

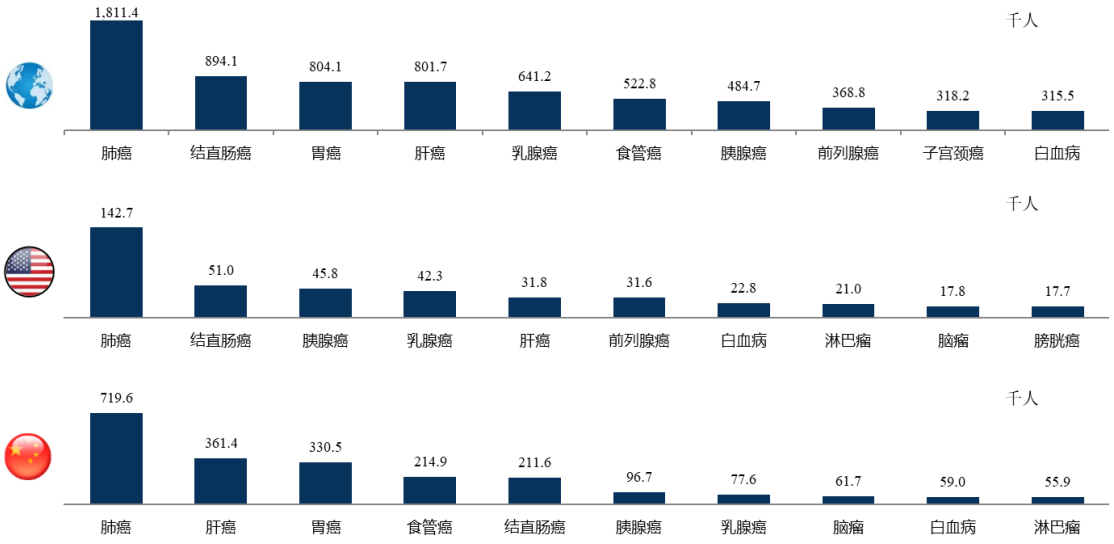
2019 年全球及中美新发病例数排名前十的癌症



数据来源：弗若斯特沙利文

2019 年，前列腺癌死亡病例数全球排名第八，在美国排名第六。

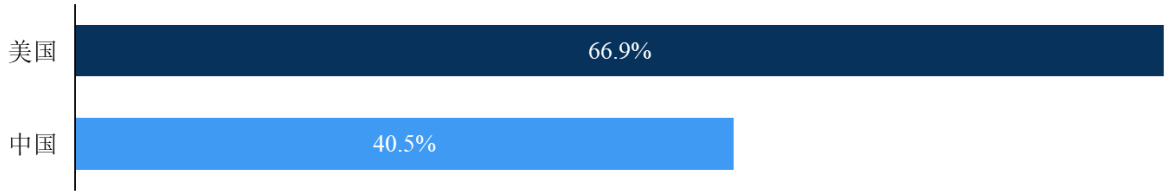
2019 年全球及中美前十大死亡病例癌症



数据来源：弗若斯特沙利文分析

从癌症生存率情况看，受限于癌症前期筛查普及性不足、癌症患者对有效药物的可支付性较低、临床用药较为落后等因素，我国癌症患者的生存率与相关发达国家相比仍有明显差异。

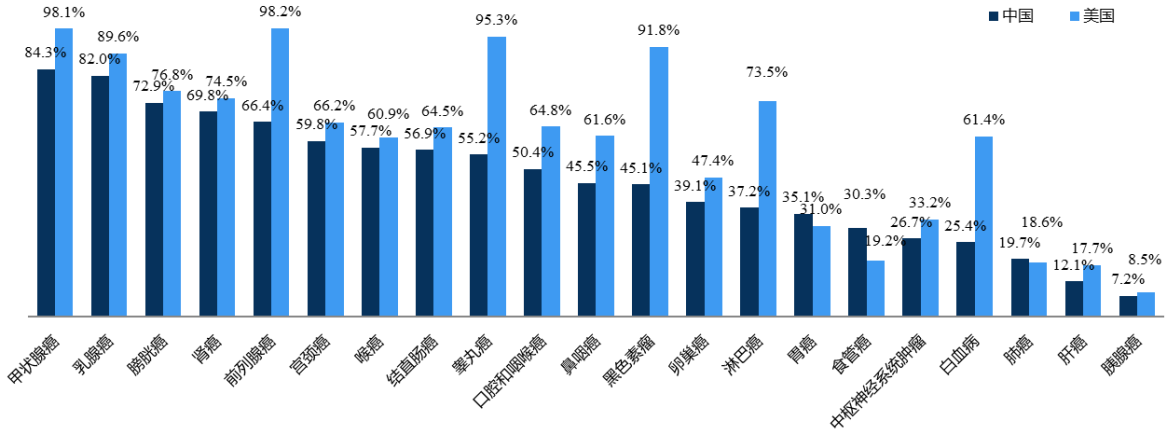
中国和美国癌症病人的总体 5 年生存率对比



数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据中国（2012-2015）和美国（2008-2014）的调查数据，中国癌症目前的 5 年生存率为 40.5%，而美国则为 66.9%。分癌种进行对比发现，在前列腺癌、睾丸癌、黑色素瘤、淋巴癌和白血病等几种癌症中，中国的 5 年生存率率远低于美国。

中美分癌种的 5 年生存率



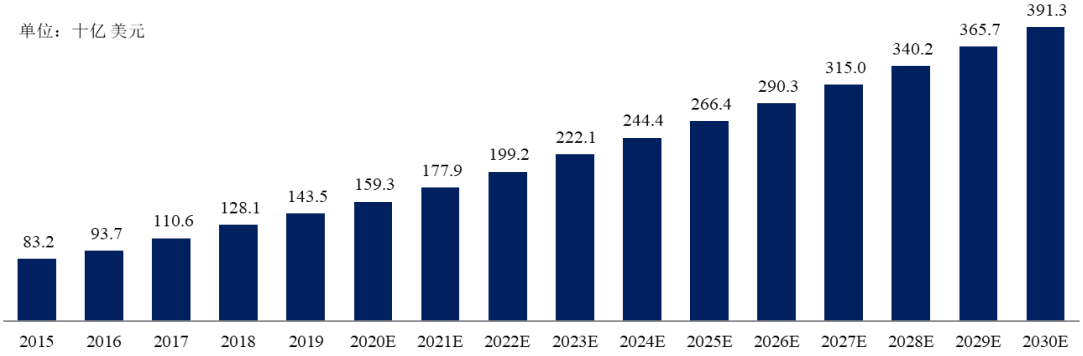
数据来源：弗若斯特沙利文分析

（3）抗肿瘤药物市场分析

全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展，尤其是免疫治疗出现后，推动了抗肿瘤药物市场的进一步增长。根据弗若斯特沙利文分析，全球抗肿瘤药物市场规模从 2015 年的 832 亿美元增长到 2019 年的 1,435 亿美元，年复合增长率为 14.6%，并且预计到 2024 年，其市场规模将达到 2,444 亿美元，2019 年至 2024 年的复合增长率为 11.2%。至 2030 年，抗肿瘤药物市场将进一步增长到 3,913 亿美元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 8.2%。

全球抗肿瘤药物市场规模，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	14.6%
2019-2024E	11.2%
2024E-2030E	8.2%



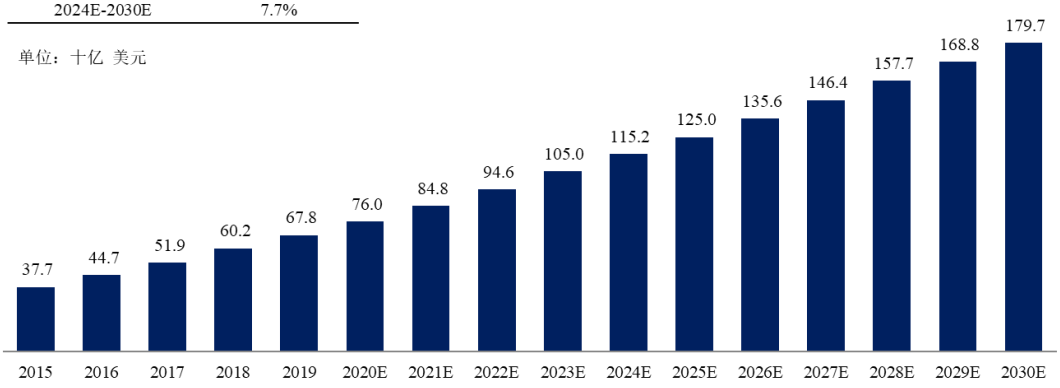
数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

美国抗肿瘤药物市场规模从 2015 年的 377 亿美元增长到 2019 年的 678 亿美元，年复合增长率为 15.8%，并且预计到 2024 年，其市场规模将达到 1,152 亿美元，年复合增长率为 11.2%。至 2030 年，美国抗肿瘤药物市场将进一步增长到

1,797 亿美元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 7.7%。

美国抗肿瘤药物市场规模，2015-2030E

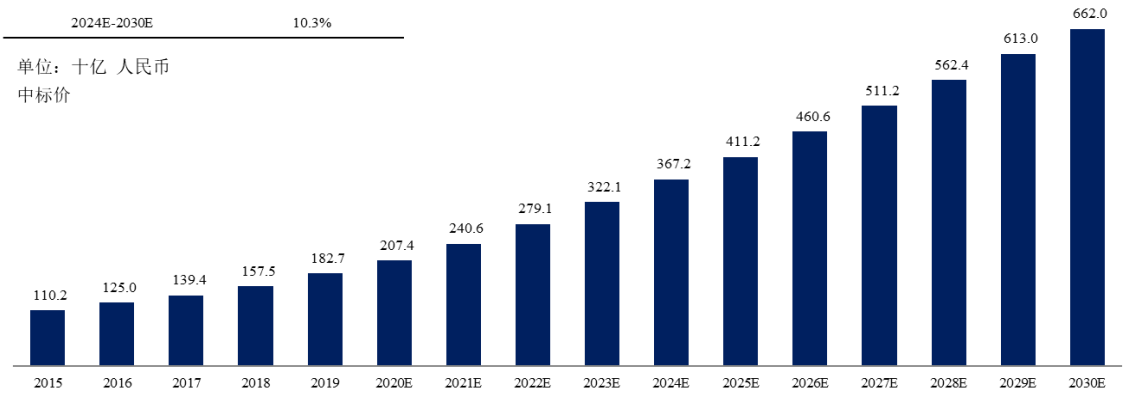
期间	复合年增长率
2015-2019	15.8%
2019-2024E	11.2%
2024E-2030E	7.7%



在中国药物市场中，抗肿瘤药物市场销售近些年来一直呈现稳步增长趋势。从 2015 年到 2019 年，市场规模在 2019 年达到人民币 1,827 亿元，在过去 5 年当中的复合年增长率达到 13.5%。癌症治疗方法的进展使得中国抗肿瘤药物市场未来几年也处于上升态势。预计中国抗肿瘤药物市场在 2024 年将会达到人民币 3,672 亿元，其年复合增长率为 15.0%，到 2030 年达到 6,620 亿元。

中国抗肿瘤药物市场规模，2015-2030E

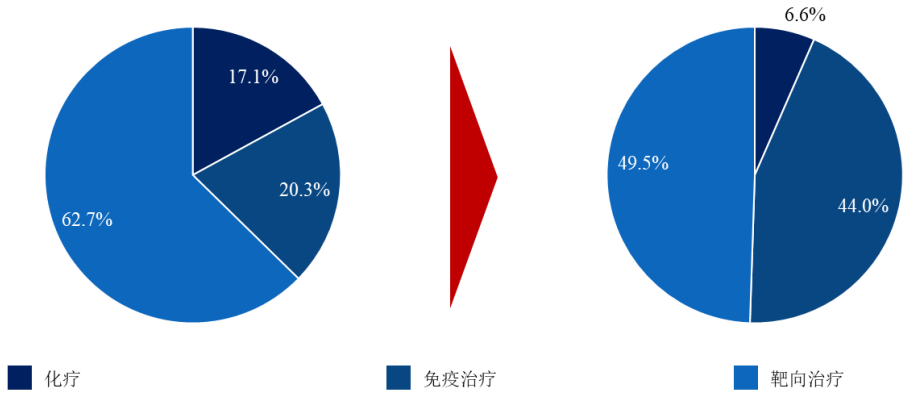
期间	复合年增长率
2015-2019	13.5%
2019-2024E	15.0%
2024E-2030E	10.3%



数据来源：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 20.3%。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%。

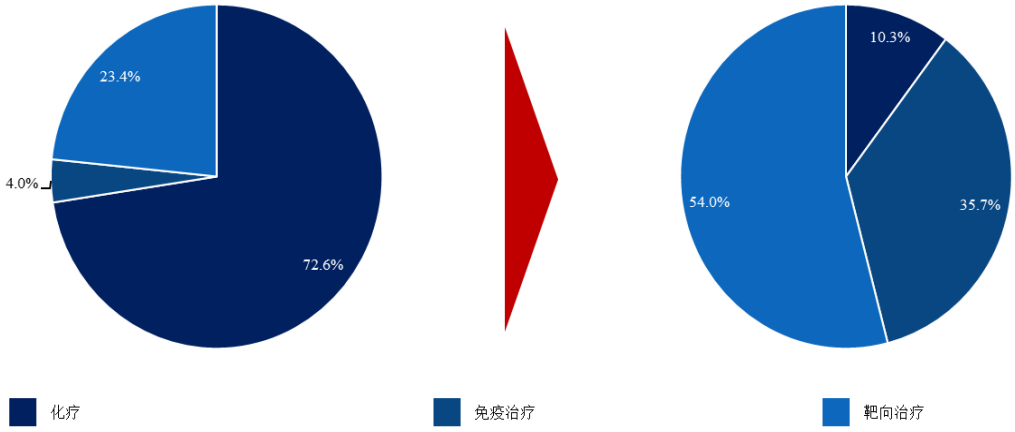
全球抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分，2019 VS 2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

目前，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%。

图：中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分，2019 VS 2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

（4）中国抗肿瘤药物驱动力及发展趋势

中国抗肿瘤药物市场增长的驱动因素主要有以下几点：

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 2015 年的 395.2 万人增长至 2019 年的 440.0 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 2024

年将达到 498.6 万人，并于 2035 年达 623.6 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，国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（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

2019 年，化疗占中国肿瘤治疗市场的份额超过 70%，远高于化疗在全肿瘤市场占比，靶向疗法及免疫疗法在中国的渗透度仍较低。预计创新疗法（如靶向疗法及免疫疗法等）在中国的渗透率增速将较快提升。近年来国内肿瘤靶向药物规模不断扩大，靶向抗肿瘤药物的渗透率不断提升。

⑤肿瘤早期筛查比例不断提高

根据国家统计局数据，2019 年中国的体检渗透率约为 31.7%，这表明中国公众对预防保健的接受程度相对较高。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。

3、代谢类药物市场概览

（1）代谢类疾病概览

代谢是指生物细胞中发生的一系列的化学变化，通过这些变化，重要的生理过程和活动获得所需的能量，产生的新物质被吸收或排出。当这些生理机制出现问题的时候就会产生代谢疾病。代谢疾病既可以是遗传的，称为遗传性代谢缺陷，也可以后天获得。

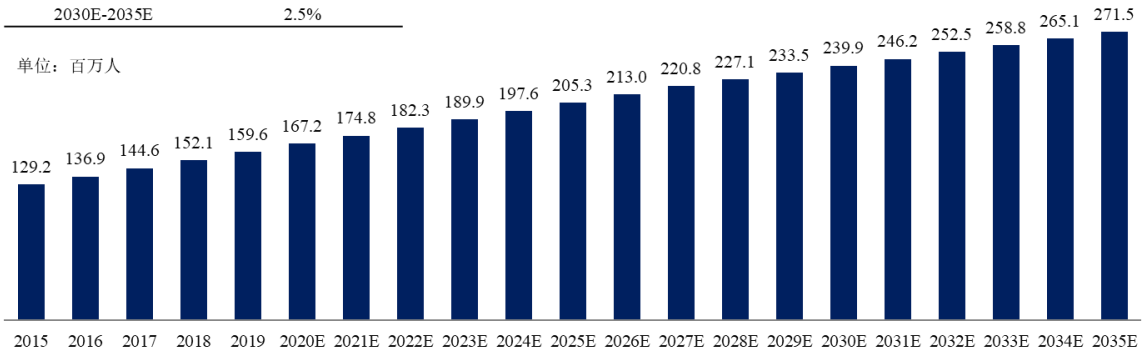
代谢类疾病有多种类型，其中常见的代谢类疾病包括：①高尿酸血症/痛风、②慢性肾脏疾病（CKD）、③非酒精性脂肪性肝炎等。

（2）中美典型代谢疾病流行病学分析

中国高尿酸血症患病人数从 2015 年的 1.29 亿人增长到 2019 年的 1.60 亿人，期间的复合年增长率为 5.4%。预期未来中国高尿酸血症患病人数会持续增加，在 2024 年将达到 1.98 亿人，2019 至 2024 年的复合年增长率为 4.4%。预计 2035 年中国高尿酸血症患病人数将达到 2.72 亿人。

中国高尿酸血症患病人数，2015-2035E

时期	复合年增长率
2015-2019	5.4%
2019-2024E	4.4%
2024E-2030E	3.3%
2030E-2035E	2.5%

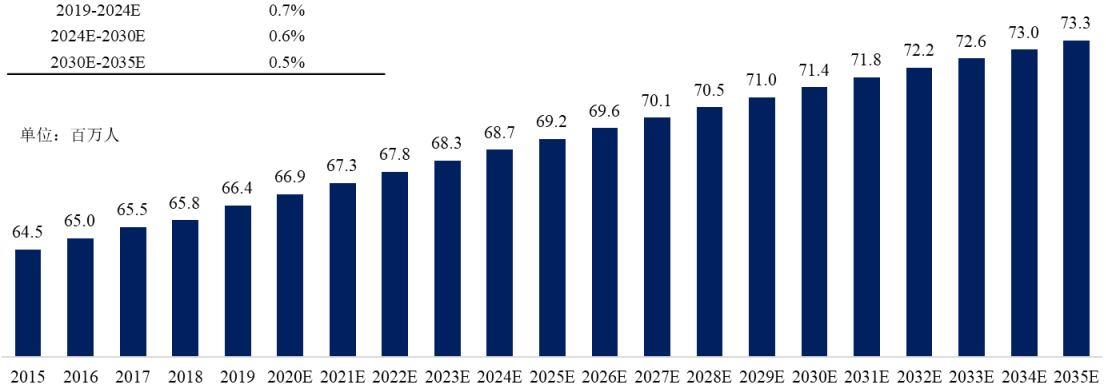


数据来源：弗若斯特沙利文分析

美国高尿酸血症患病人数从 2015 年的 6,450 万人增长到 2019 年的 6,640 万人，期间的复合年增长率为 0.7%。预期未来美国高尿酸血症患病人数会持续增加，在 2024 年将达到 6,870 万人，2019 至 2024 年的复合年增长率为 0.7%。预计 2035 年美国高尿酸血症患病人数将达到 7,330 万人。

美国高尿酸血症患病人数，2015-2035E

时期	复合年增长率
2015-2019	0.7%
2019-2024E	0.7%
2024E-2030E	0.6%
2030E-2035E	0.5%

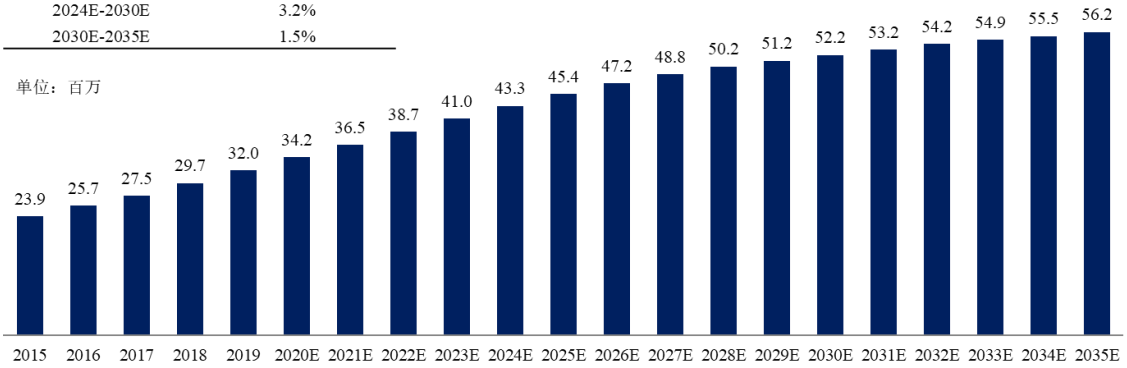


数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国痛风患病人数从 2015 年的 2,390 万人增长到 2019 年的 3,200 万人，期间的复合年增长率为 7.5%。预期未来中国痛风患病人数会持续增加，在 2024 年和 2035 年分别达到 4,330 万人和 5,620 万人。

中国痛风患病人数，2015-2035E

时期	复合年增长率
2015-2019	7.5%
2019-2024E	6.2%
2024E-2030E	3.2%
2030E-2035E	1.5%

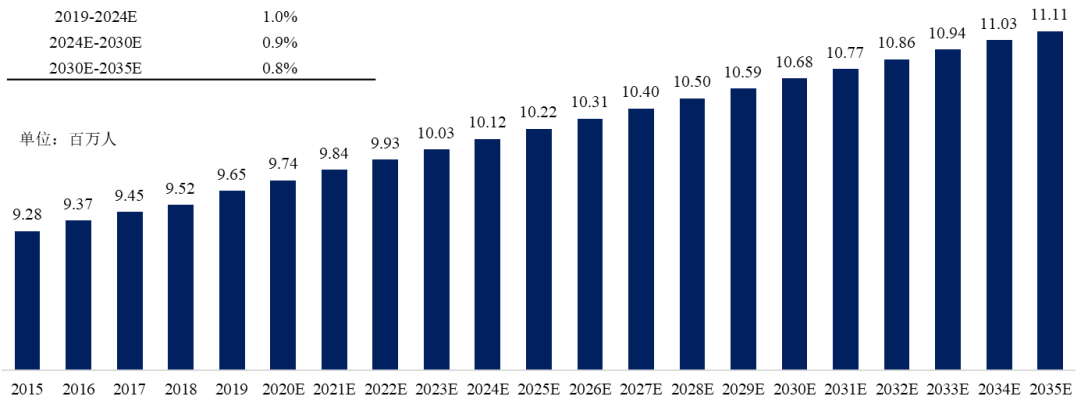


数据来源：弗若斯特沙利文分析

美国痛风患病人数从 2015 年的 928 万人增长到 2019 年的 965 万人，期间的复合年增长率为 1.0%。预期未来美国痛风患病人数会持续增加，在 2024 年和 2035 年分别达到 1,012 万人和 1,111 万人。

美国痛风患病人数，2015-2035E

时期	复合年增长率
2015-2019	1.0%
2019-2024E	1.0%
2024E-2030E	0.9%
2030E-2035E	0.8%

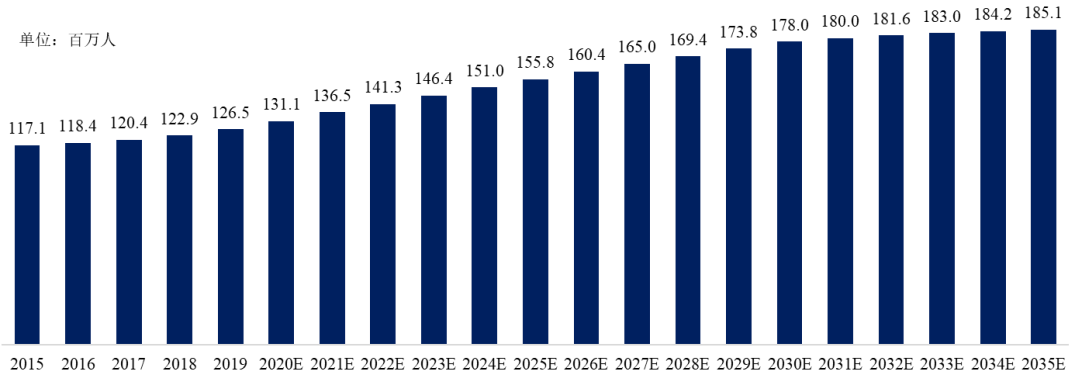


数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国 CKD 患病人数从 2015 年的 1.17 亿人增长到 2019 年的 1.27 亿人，期间的复合年增长率为 1.9%。预期未来中国 CKD 患病人数会持续增加，在 2024 年将达到 1.51 亿人，2019 至 2024 年的复合年增长率为 3.6%。预计 2035 年中国 CKD 患病人数将达到 1.85 亿人。

中国 CKD 患病人数，2015-2035E

时期	复合年增长率
2015-2019	1.9%
2019-2024E	3.6%
2024E-2030E	2.8%
2030E-2035E	0.8%

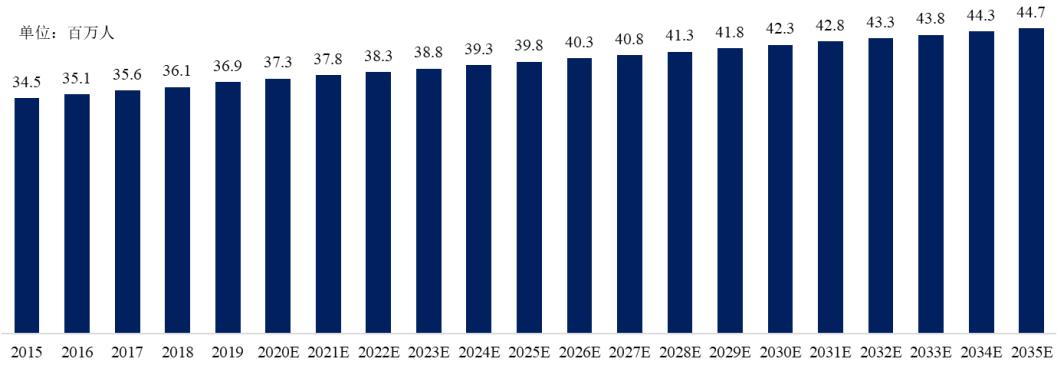


数据来源：弗若斯特沙利文分析

美国 CKD 患病人数从 2015 年的 3,450 万人增长到 2019 年的 3,690 万人，期间的复合年增长率为 1.7%。预期未来美国 CKD 患病人数会持续增加，在 2024 年将达到 3,930 万人，2019 至 2024 年的复合年增长率为 1.3%。预计 2035 年美国 CKD 患病人数将达到 4,470 万人。

美国 CKD 患病人数，2015-2035E

时期	复合年增长率
2015-2019	1.7%
2019-2024E	1.3%
2024E-2030E	1.2%
2030E-2035E	1.1%

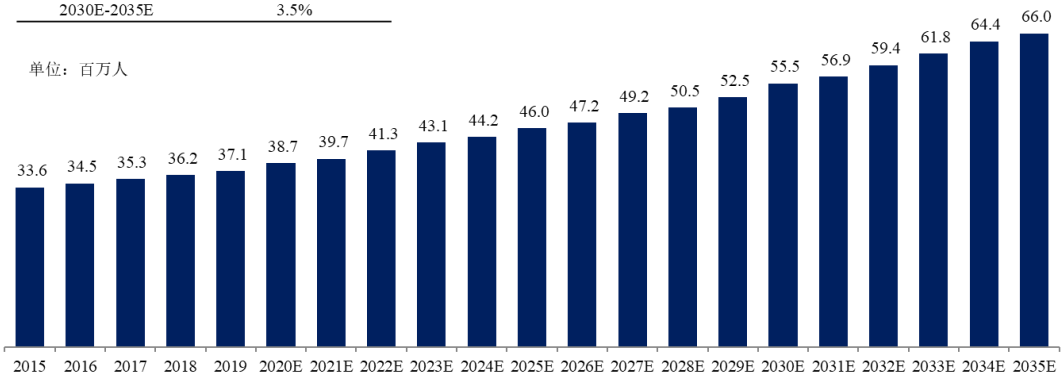


数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国 NASH 患病人数从 2015 年的 3,360 万人增长到 2019 年的 3,710 万人，期间的复合年增长率为 2.5%。预期未来中国 NASH 患病人数会持续增加，在 2024 年将达到 4,420 万人，2019 至 2024 年的复合年增长率为 3.6%。预计 2035 年中国 NASH 患病人数将达到 6,600 万人。

中国 NASH 患病人数，2015-2035E

时期	复合年增长率
2015-2019	2.5%
2019-2024E	3.6%
2024E-2030E	3.9%
2030E-2035E	3.5%

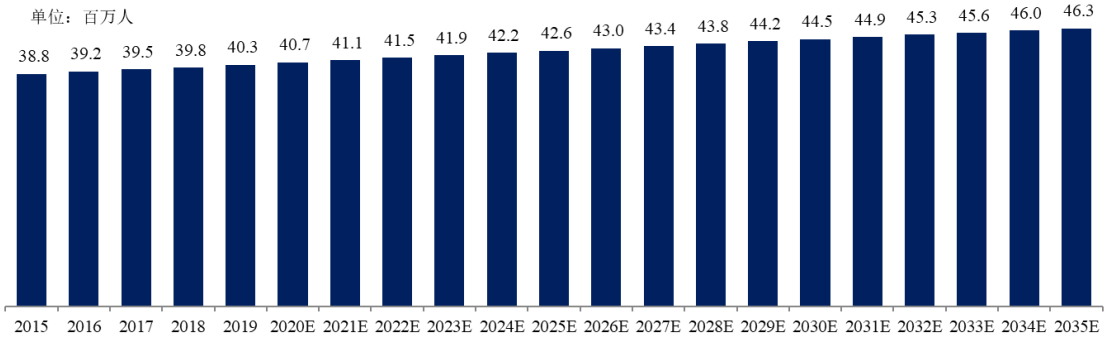


数据来源：弗若斯特沙利文分析

美国 NASH 患病人数从 2015 年的 3,880 万人增长到 2019 年的 4,030 万人，期间的复合年增长率为 1.0%。预期未来美国 NASH 患病人数会持续增加，在 2024 年将达到 4,220 万人，2019 至 2024 年的复合年增长率为 0.9%。预计 2035 年美国 NASH 患病人数将达到 4,630 万人。

美国 NASH 患病人数，2015-2035E

时期	复合年增长率
2015-2019	1.0%
2019-2024E	0.9%
2024E-2030E	0.9%
2030E-2035E	0.8%



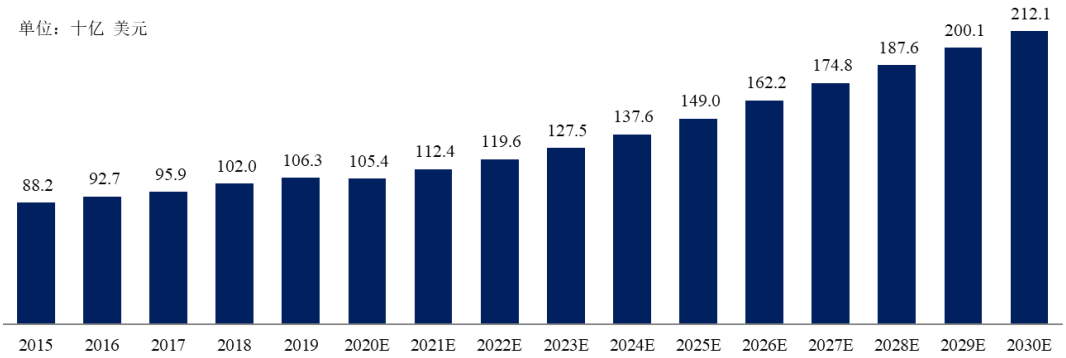
数据来源：弗若斯特沙利文分析

（3）代谢类药物市场分析

根据弗若斯特沙利文分析，全球代谢类药物市场规模从 2015 年的 882 亿美元增长到 2019 年的 1,063 亿美元，年复合增长率为 4.8%，并且预计到 2024 年，其市场规模将达到 1,376 亿美元，年复合增长率为 5.3%。至 2030 年，全球代谢药物市场将进一步增长到 2,121 亿美元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 7.5%。

全球代谢药物市场规模，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	4.8%
2019-2024E	5.3%
2024E-2030E	7.5%



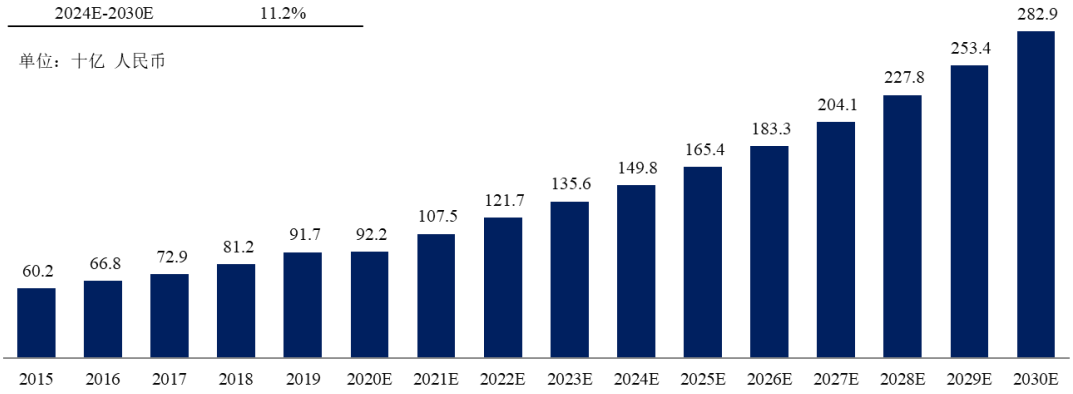
数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，中国代谢类药物市场规模从 2015 年的 602 亿元增长到 2019 年的 917 亿元，年复合增长率为 11.1%，并且预计到 2024 年，其市

场规模将达到 1,498 亿元，年复合增长率为 10.3%。至 2030 年，中国代谢药物市场将进一步增长到 2,829 亿元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 11.2%。

中国代谢药物市场规模，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	11.1%
2019-2024E	10.3%
2024E-2030E	11.2%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

（4）中国代谢类药物驱动力及发展趋势

随着人们饮食结构的变化以及生活方式的改变，中国痛风等代谢性疾病患者人数不断上升并呈现出年轻化趋势，将进一步加重医疗费用负担。代谢性疾病的控制和治疗仍存在着很大的提升空间，中国代谢性疾病的药物市场增长的驱动因素主要有以下几点：

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，而高尿酸血症的患病人数，由 2015 年的 1.29 亿人增长至 2019 年的 1.60 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，目前存在着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。CKD 的治疗，除了肾移植，目前没有可以治愈 CKD 或者阻止 CKD 患者肾功能恶化的办法。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。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。据统计，2019 年全国高尿酸血症患病人数近 1.6 亿人。

4、氘代药物市场概览

（1）氘代药物情况

1）已获批的氘代药物情况

2020 年 5 月，氘丁苯那嗪片经 NMPA 优先审评审批后获批用于治疗与亨廷顿病有关的舞蹈病及成人迟发性运动障碍，是国内首个获批的氘代药物。与丁苯那嗪相比，氘代丁苯那嗪代谢速度较慢，且其疗效和安全性较丁苯那嗪有所提高[2]。

根据公开数据，氘代丁苯那嗪 2018 年、2019 年的全球销售额分别为 2.04 亿美元和 4.12 亿美元。

2021 年 6 月，甲苯磺酸多纳非尼片经 NMPA 评审后获批用于治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌，这是国内第二个获批的氘代药物，也是国内第一个获批的国产氘代药物。

[2] Niemann N, Jankovic J. Real-World Experience With VMAT2 Inhibitors. Clin Neuropharmacol. 2019；42（2）:37-41.

已获批药物	氘丁苯那嗪片	甲苯磺酸多纳非尼片
商品名	Austedo	泽普生®
公司名称	Teva Pharmaceuticals	泽璟制药
适应症	亨廷顿舞蹈症	肝细胞癌
美国获批时间	2017	未获批
中国获批时间	2020	2021
医保覆盖情况	医保乙类	-

数据来源：FDA，NMPA，弗若斯特沙利文分析，截至 2021 年 8 月 31 日

2）进入临床 III 期试验的氘代药物情况

截至 2021 年 8 月 31 日，有 7 种氘代药物已达到在全球处于 III 期临床试验阶段，全球临床试验的氘代药物进入临床 III 期及以后阶段的在研管线的具体情况如下：

药物名称	公司名称	试验分期	适应症	临床试验登记地点	首次公示日期
AVP-786	Avanir Pharmaceuticals	临床 III 期	阿尔茨海默类型的痴呆，精神分裂症，肌萎缩性侧索硬化	美国，澳大利亚等	2015-05-13
Donafenib	泽璟制药	临床 III 期	转移性结直肠癌，分化型甲状腺癌，晚期肝细胞癌，急性髓性白血病，晚期胃肠道肿瘤，鼻咽癌，非小细胞肺癌	中国	2016-08-17
Deucravacitinib/ BMS-986165	Bristol-Myers Squibb	临床 III 期	银屑病，溃疡性结肠炎，狼疮性肾炎，系统性红斑狼疮，克罗恩病	美国，英国等	2018-08-02
ALK-001	Alkeus Pharmaceuticals	临床 III 期	地图状萎缩，老年性黄斑部病变，Stargardt 病	美国	2019-02-19
HC-1119	海创药业	临床 III 期	转移性去势抵抗性前列腺癌	中国，美国	2019-02-22
RT001	Retrotope	临床 III 期	幼儿神经轴索性营养不良，弗里德希氏共济失调	美国，爱沙尼亚，荷兰，瑞典	2019-09-25
CTP-543	Concert Pharmaceuticals	临床 III 期	斑秃	美国，澳大利亚，加拿大	2020-08-19

药物名称	公司名称	试验分期	适应症	临床试验登记地点	首次公示日期
Jaktinib	泽璟制药	临床 III 期	骨髓纤维化，特异性皮炎，特发性肺纤维化，强直性脊柱炎，斑秃	中国	2020-11-05

注：其中未包括仿制药
数据来源：Clinicaltrials.gov，弗若斯特沙利文分析

截至 2021 年 **8** 月 31 日，中国境内共有 **3** 款氘代药物进入临床 III 期及以后的阶段，中国氘代药物在研管线的具体情况如下：

序号	药物名称	公司名称	试验进度	适应症	首次公示日期
1	HC-1119	海创药业	临床 III 期	转移性去势抵抗性前列腺癌	2019-3-1
2	Deucravacitinib/ BMS-986165	Bristol-Myers Squibb	临床 III 期	狼疮性肾炎，银屑病，克罗恩病	2019-6-19
3	杰克替尼	泽璟制药	临床 III 期	骨髓纤维化，银屑病，特应性皮炎，强直性脊柱炎，特发性肺纤维化，斑秃	2020-11-24

注：其中未包括仿制药
数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

（2）氘代药物的技术先进性及其技术壁垒

1）氘代药物的先进性

氘代是用氘原子取代分子中氢原子的过程。许多研究表明氘代技术可以改善某些药物的代谢稳定性，改善了药动学特性，延长药物的半衰期，减少药物毒性，以及稳定分子的构型。

2）氘代药物的技术壁垒

设计、合成和开发成功的氘代药物过程复杂，科学界对影响氘代效果的各个因素如代谢机制、同位素效应等的理解有限，研发经验及科学严谨性是快速且精准找到适用于氘代技术的化合物和氘代位点的必要条件，主要壁垒如下：①制药企业必须对氘代引发的代谢改变、药代动力学改变的复杂性和不可预知性有清晰和系统性的认识；②对于不可预知的氘代效应研究团队须有扎实的积累。研究者需要合成一个较大范围的氘代化合物库以评估其代谢和药代动力学，工作量和成

本也相应的大量增加。同时，代谢切换[3]的复杂性意味着不同动物模型和人类之间的差异会导致不同的代谢切换，于是以临床前研究结果推测临床阶段将存在更大的不确定性。

5、PROTAC 药物市场概览

蛋白降解靶向嵌合体（Proteolysis targeting chimera，PROTAC）是一种基于泛素调节蛋白质降解机制而发展起来的新技术。

（1）PROTAC 技术的可成药性

PROTAC 技术最早于 2001 年被提出，目前已可用于约 50 种蛋白质的靶向降解，其中大部分是经过临床验证的药物靶点。与传统的小分子药物不同，PROTAC 分子量高，限制了其细胞通透性和成药性。截至 2021 年 **8** 月 31 日，全球共有 **8** 个 PROTAC 分子进入临床试验阶段，其中，ARV-110 和 ARV-471 在患者体内的暴露量已经达到与临床前研究中肿瘤生长抑制相关的水平，显示出良好的有效性、安全性和肿瘤抑制活性。ARV-110 和 ARV-471 临床试验数据构成了对 PROTAC 技术可成药性的有力验证。

（2）PROTAC 药物的竞争格局

截至 2021 年 8 月 31 日，全球进入临床的 PROTAC 口服药物已有 8 个，分别为 ARV-110、ARV-471、CC-94676、CFT7455、KT-474、NX-2127、HSK29116 和 BGB-16673。全球口服 PROTAC 药物临床管线情况如下：

序号	药物名称	公司名称	适应症	试验分期	首次公示日期
1	ARV-110	Arvinas	转移性去势抵抗性前列腺癌	临床 I/II 期	2019-03-25
2	ARV-471	Arvinas	乳腺癌	临床 I/II 期	2019-08-28
3	CFT7455	C4 Therapeutics	复发/难治性非霍奇金淋巴瘤，多发性骨髓瘤	临床 I/II 期	2021-02-16
4	CC-94676	BMS	转移性去势抵抗性前列腺癌	临床 I 期	2020-06-11
5	KT-474	Kymera Therapeutics	特应性皮炎或化脓性汗腺炎	临床 I 期	2021-02-26

[3] 代谢切换：当一个药物有 2 种或以上的代谢途径时， 在主要代谢部位引人氘，使一种代谢途径减弱，而一种代谢途径增强的过程。

序号	药物名称	公司名称	适应症	试验分期	首次公示日期
6	NX-2127	Nurix Therapeutics	慢性淋巴细胞白血病 小淋巴细胞淋巴瘤 ，华氏巨球蛋白血症 ，套细胞淋巴瘤 ，边缘区淋巴瘤，滤泡性淋巴瘤 ，弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	临床 I 期	2021-04-02
7	HSK29116	海思科	B 细胞恶性肿瘤	临床 I 期	2021-04-27
8	BGB-16673	百济神州	边缘区淋巴瘤，滤泡性淋巴瘤，非霍奇金淋巴瘤，华氏巨球蛋白血症	临床 I 期	2021-08-16

数据来源：Clinicaltrials.gov，弗若斯特沙利文分析

PROTAC 技术领域的海外公司主要有 Arvinas、C4 therapeutics、Kymera、Nurix 以及 Cullgen 等。中国主要有海创药业、海思科、百济神州。其中上市公司情况如下：

序号	公司名称	在研 PROTAC 产品简介	市值情况
1	Arvinas Inc.	ARV-110 用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌患者和 ARV-471 用于治疗乳腺癌的患者	42.41 亿美元
2	Kymera Therapeutics,Inc.	处于临床前阶段	31.72 亿美元
3	C4 Therapeutics,Inc.	共有 4 个 PROTAC 分子在临床前阶段	19.44 亿美元
4	Nurix Therapeutics, Inc.	研发管线中进展最快的产品是用于口服的 BTK 嵌合靶向分子	14.30 亿美元
5	海思科	口服 BTK 的 PROTAC 小分子抗肿瘤药物	180.98 亿元
6	百济神州	口服 BTK 的 PROTAC 小分子抗肿瘤药物	1,850.16 亿元

数据来源：WIND，各公司官网，公开资料，截至 2021 年 8 月 31 日

PROTAC 药物在全球暂无相关产品获批，目前进度最快的两款药物是 ARV-110（NCT03888612）和 ARV-471（NCT04072952）。ARV-110 靶向雄激素受体（AR），用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌，ARV-471 靶向雌激素受体（ER），用于治疗局部晚期或转移性 ER 阳性/ HER2 阴性乳腺癌。ARV-110 和 ARV-471 的临床Ⅰ期数据已经显示了能够分别降解患者体内肿瘤细胞中的 AR 和 ER 活性，并显示了抗肿瘤活性，安全性良好，目前已进入临床Ⅱ期研究。ARV-110 和 ARV-471 的安全性和有效性都获得了行业内的认可。根据公开资料显示，Arvinas 已将其在研产品 ARV-471 的全球权利授权给辉瑞，获得 6.5 亿美金的首付款以及 14 亿美金的里程碑款项，同时辉瑞将对 Arvinas 进行 3.5 亿美金的股权

投资。截至本招股说明书签署日，全球其他处于临床阶段 PROTAC 药物的研发不存在重大不利信息的情形。

目前国内进入临床试验的口服 PROTAC 药物管线仅有海思科的 HSK29116，其靶点为布鲁顿酪氨酸蛋白激酶（BTK），用于治疗复发或难治性 B 细胞恶性肿瘤。开拓药业的外用 PROTAC 药物 GT20029 已获 CDE 临床默示许可，靶点为 AR，用于治疗雄激素性脱发和痤疮的外用药物，国内尚无靶点为 AR 的口服 PROTAC 药物进入临床阶段。

中国口服 PROTAC 药物临床管线

药物名称	作用靶点	公司名称	适应症	试验分期	首次公示信息日期
HSK29116	BTK	海思科	复发或难治性B细胞恶性肿瘤	I 期	2021-04-12

数据来源：弗若斯特沙利文

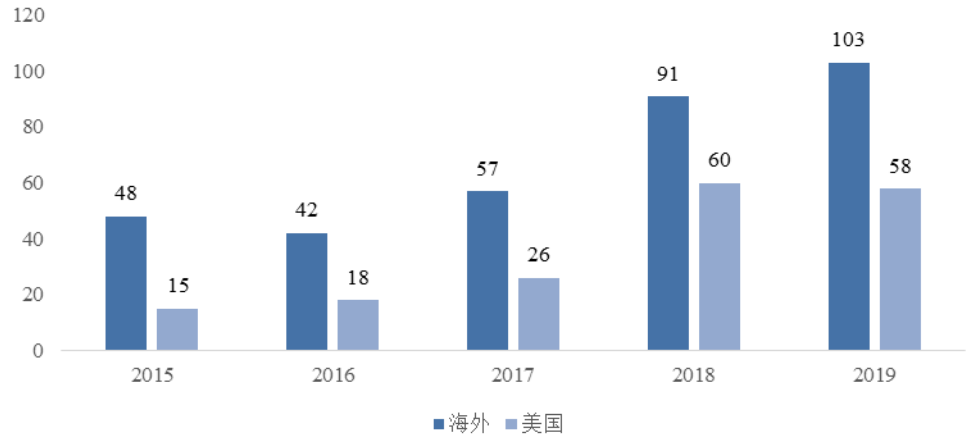
6、公司所属行业近三年的发展情况与未来发展趋势

（1）创新药物行业的扩大

随着中国居民经济水平和健康意识的提高，以及人口老龄化带来的癌症发病率的提高，国内对创新药物的需求增加，加上中国政府对医药产业的投入不断增加，预计中国医药产业的市场规模将继续快速增长。

（2）国内医药企业迈向国际化

近年来，药物研发全球化进程逐步加速，越来越多的国内医药企业通过开展国际多中心临床试验来支持全球注册申请，加快药品的上市进程。2015-2019 年间中国企业在海外开展的临床试验呈增长趋势。根据科睿唯安数据，2015-2019 年中国企业在海外/美国开展临床试验数量情况如下：



注：海外指除中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾之外的其他国家和区域；中国企业指公司总部在中国的企业

近年来海外临床试验数量逐渐增加显示了国内医药企业的国际化趋势越来越明朗。

（3）发展中国家在世界靶向药格局中占有愈发重要的地位

欧美成熟市场的支付能力及医保报销比例较高，价格高昂的靶向药均已实现较高的病人渗透率，而中国、印度等发展中国家正在通过提升支付能力努力改善病人用药的现状。在中国，从早期的抗癌药品谈判地方试点探索，到 2015 年原卫生部组织第一次国家谈判、2017 年人社部领头进行更大范围的药品谈判，再到 2018 年抗癌药专项谈判，这一系列的动作，标志着创新药通过医保谈判进入医保支付将成为常态。同时随着诸多创新靶向药的专利到期日临近和仿制药的上市，拥有庞大病人群体的发展中国家将在世界靶向药格局中占有愈发重要的地位。

（4）创新药企的崛起

尽管当前大型药企在全球医药市场中仍然占据主导地位，但是未来将会面临新兴创新药企的挑战。创新型药企一般具有成立时间较短、产品管线较少、规模较小等特点。但创新型药企通常在某一个治疗领域拥有强大的研发能力及更灵活的研发模式，该类企业从药企内部研发为主拓展至外部研发、合作研发、专利授权及研发外包等多种组合形式，多元化的研发模式使得研发资源能够共享，提高研发效率，从而创新药企研发出重磅药品的机率更高。近年来，部分创新型药企通过少数药物的成功研发，逐步扩大规模，成为全球大型制药企业。

（5）鼓励创新

创新药通过新靶点或新作用机制可以更有效地治疗疾病，满足不断增长的临床需求。由于激烈的市场竞争、国家政策的扶持、对健康与新药创新研发投入的增加、经济持续快速发展等影响因素，大力发展创新药将成为生物医药行业发展的必然趋势。例如在中国，2018 年 10 月，国家医疗保障局印发的《关于将 17 种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，开启了创新药通过医保谈判进入医保目录的新模式；2019 年《中华人民共和国药品管理法》与 2020 年《药品注册管理办法》的出台，让我国在药品审批制度上与国际接轨。

（6）攻克药物的耐药性

药物研发技术的进步为药物优化带来了更多可能。耐药的出现是导致癌症，尤其是转移性肿瘤治疗失败的直接原因；耐药性产生的机制多样，包括药物外排增加、药物靶点突变、药物失活等，对于耐药发生机制的进一步了解，将有助于进一步提高小分子靶向药物在临床运用中的价值。在药物新疗法领域，出现了 PROTAC 技术能够靶向降解目标蛋白，具有解决耐药性的潜力。

（7）联合疗法的涌现

联合疗法将有可能覆盖原先没有可靠治疗手段的癌种，并且由于其较好的疗效，将会有更多的患者使用联合疗法。例如，抗血管小分子靶向药可以同癌症免疫疗法联用，从而达到更好的治疗效果，延长患者生存时间。同时，试验证明多个小分子靶向药物序贯疗法可以显著提高患者的总生存时间，从而延长患者用药时间，并为小分子靶向药物市场带来更高的增长。多种癌症疗法之间的联合疗法，因其突出的有效性以及对患者生存时间的延长，随着个性化治疗进一步的推广，将成为肿瘤治疗领域的主要发展趋势之一。

（四）公司在研产品所在市场分析

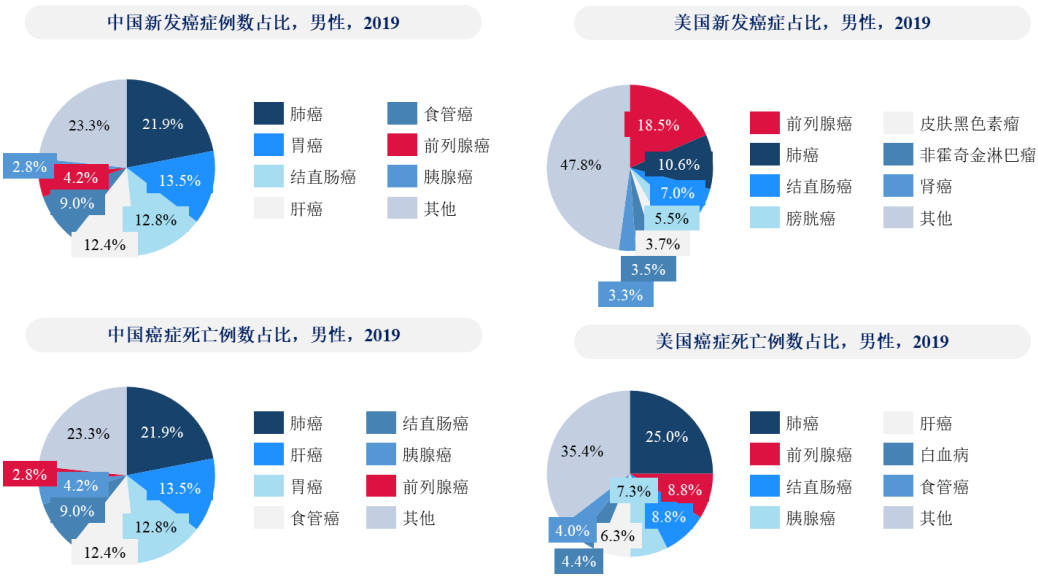
1、前列腺癌市场分析

（1）前列腺癌疾病概览及流行病学

前列腺癌是发生在前列腺的上皮性恶性肿瘤，是男性泌尿生殖系统最常见的

恶性肿瘤，多发于 65 岁以上老人。前列腺癌是世界范围内最常见的恶性肿瘤之一，在美国常年居男性恶性肿瘤发病人数第一，死亡人数第二。中国前列腺癌占男性恶性肿瘤发病人数第六，死亡人数第七。

中美男性癌症新发病例和死亡病例排名

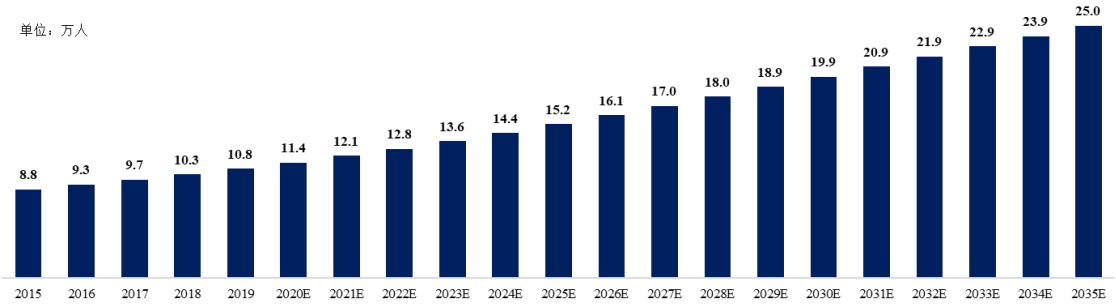


数据来源：弗若斯特沙利文分析

在中国，前列腺癌的新发病例数从 2015 年的 8.8 万人增长到 2019 年的 10.8 万人，复合年增长率为 5.3%。预计到 2024 年，新发病例数将达到 14.4 万人，并于 2030 年到达 19.9 万人，其中 2019 年到 2024 年复合年增长率为 5.8%，2024 年到 2030 年复合年增长率为 5.6%。到 2035 年，新发病例数将达到 25.0 万人，2030 年到 2035 年复合年增长率为 4.6%。

中国前列腺癌新发病例数，2015-2035E

时期	CAGR
2015-2019	5.3%
2019-2024E	5.8%
2024E-2030E	5.6%
2030E-2035E	4.6%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

前列腺癌是多阶段进行性疾病，其多个演变阶段具有不同的分子特征、药物

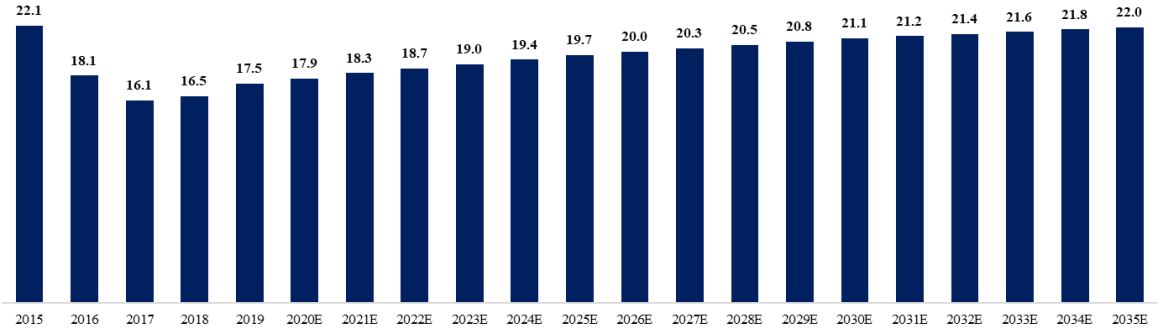
反应和耐药机制。由于中国男性前列腺癌特异抗原（PSA）筛查率不高导致前列腺癌早诊早筛的渗透率低。当前，中国对前列腺癌的早诊早筛越来越重视，2020 年 9 月，卫健委针对《关于加强前列腺癌预防筛查早诊早治工作的提案》表明将制定部署《癌症防治行动方案（2019-2022 年）》，进一步推动对前列腺癌筛查技术的研究和渗透，提高前列腺癌的防治水平。

在美国，前列腺癌的新发病例数从 2015 年的 22.1 万人减少到 2019 年的 17.5 万人，复合年增长率为-5.7%。前列腺癌新发病例数从 2017 年开始逐年增加，预计到 2024 年，新发病例数将达到 19.4 万人，并于 2030 年到达 21.1 万人，其中 2019 年到 2024 年复合年增长率为 2.1%，2024 年到 2030 年复合年增长率为 1.4%。预计到 2035 年，新发病例数将达到 22.0 万人，2030 年到 2035 年复合年增长率为 0.8%。

美国前列腺癌新发病例数，2015-2035E

时期	复合年增长率
2015-2019	-5.7%
2019-2024E	2.1%
2024E-2030E	1.4%
2030E-2035E	0.8%

单位：万人



数据来源：弗若斯特沙利文分析

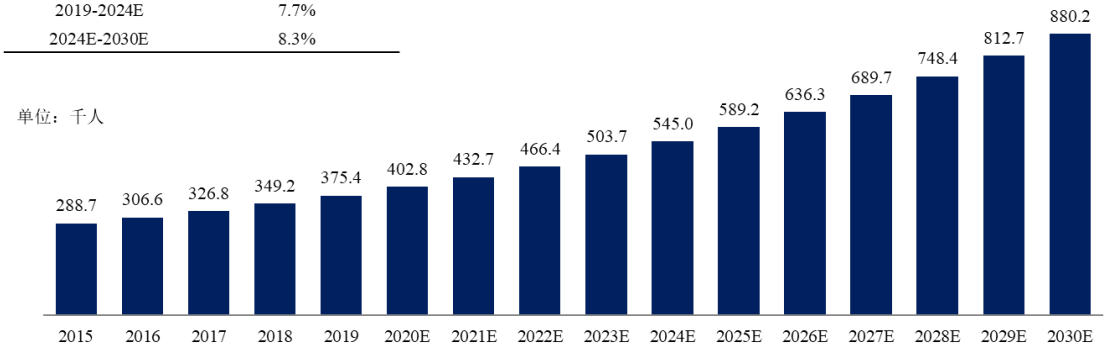
在西方国家，临床局限性前列腺癌发病率与 PSA 的广泛普及密切相关，美国 1988 年开始将 PSA 正式作为前列腺癌筛查指标。2008 年，美国预防服务工作组（United States Preventative Services Task Force, USPSTF）推荐不对 75 岁以上的男性进行筛查（将其作为 D 级推荐）。2012 年，USPSTF 推荐，不应对所有男性进行筛查（将其作为 D 级推荐）。USPSTF 的推荐仍存在较大争议，很多男性会继续筛查前列腺癌，但所有年龄组中的前列腺癌筛查和诊断率都有所下降。

在中国，前列腺癌 5 年患病人数从 2015 年的 28.9 万人增长到 2019 年的 37.5

万人，复合年增长率为 6.8%。预计到 2024 年中国前列腺癌 5 年患病人数将达到 54.5 万人，并于 2030 年到达 88.0 万人，其中 2019 年到 2024 年复合年增长率为 7.7%，2024 年到 2030 年复合年增长率为 8.3%。

中国前列腺癌 5 年患病人数，2015-2030E

时期	复合年增长率
2015-2019	6.8%
2019-2024E	7.7%
2024E-2030E	8.3%

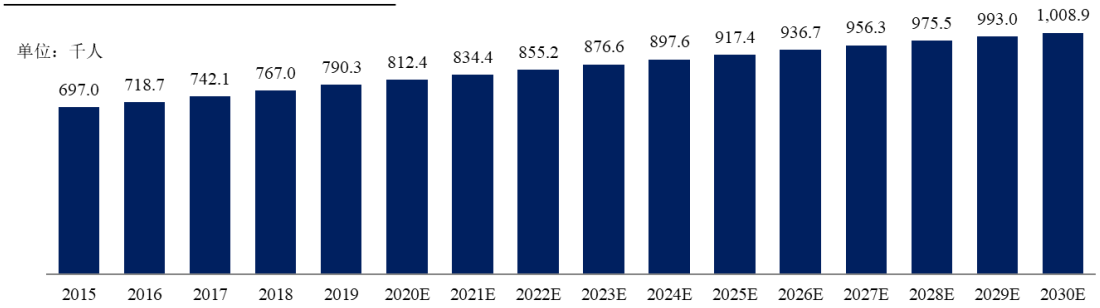


数据来源：弗若斯特沙利文分析

在美国，前列腺癌 5 年患病人数从 2015 年的 69.7 万人增长到 2019 年的 79.0 万人，复合年增长率为 3.2%。预计到 2024 年美国前列腺癌 5 年患病人数将达到 89.8 万人，并于 2030 年到达 100.9 万人，其中 2019 年到 2024 年复合年增长率为 2.6%，2024 年到 2030 年复合年增长率为 2.0%。

美国前列腺癌 5 年患病人数，2015-2030E

时期	复合年增长率
2015-2019	3.2%
2019-2024E	2.6%
2024E-2030E	2.0%

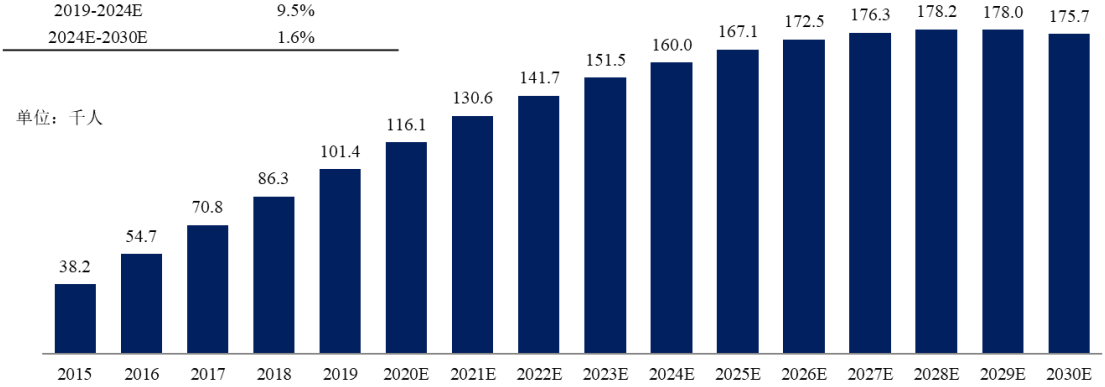


数据来源：弗若斯特沙利文分析

在中国，前列腺癌 mCRPC 病例数从 2015 年的 3.8 万人增长到 2019 年的 10.1 万人，复合年增长率为 27.7%。预计到 2024 年前列腺癌 mCRPC 病例数将达到 16.0 万人，并于 2030 年到达 17.6 万人，其中 2019 年到 2024 年复合年增长率为 9.5%，2024 年到 2030 年复合年增长率为 1.6%。

中国前列腺癌 mCRPC 病例数，2015-2030E

时期	复合年增长率
2015-2019	27.7%
2019-2024E	9.5%
2024E-2030E	1.6%

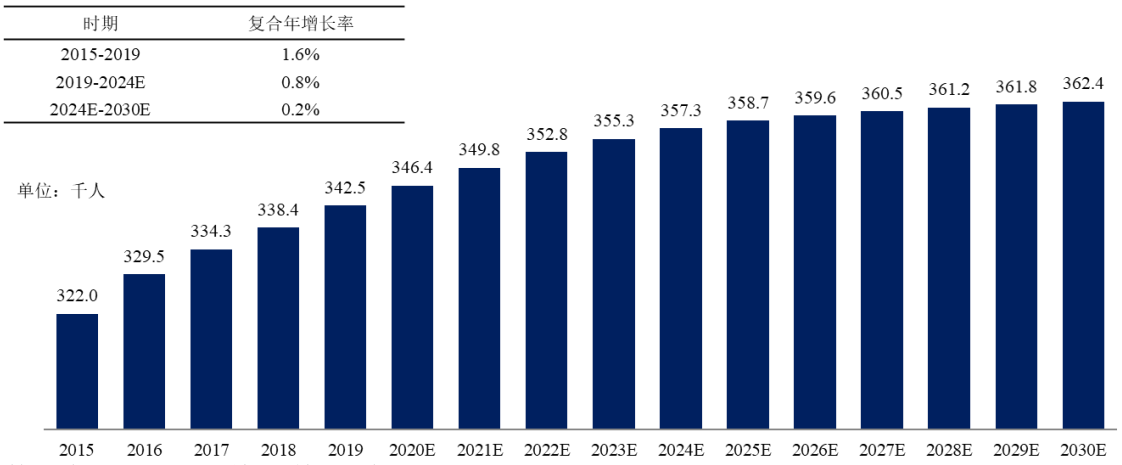


数据来源：弗若斯特沙利文分析

在美国，前列腺癌 mCRPC 病例数从 2015 年的 32.2 万人增长到 2019 年的 34.3 万人，复合年增长率为 1.6%。预计到 2024 年前列腺癌 mCRPC 病例数将达到 35.7 万人，并于 2030 年到达 36.2 万人，其中 2019 年到 2024 年复合年增长率为 0.8%，2024 年到 2030 年复合年增长率为 0.2%。

美国前列腺癌 mCRPC 病例数，2015-2030E

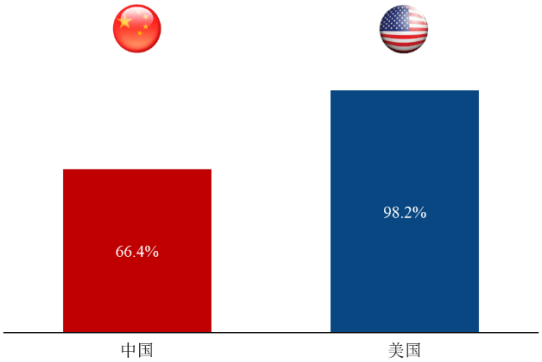
时期	复合年增长率
2015-2019	1.6%
2019-2024E	0.8%
2024E-2030E	0.2%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国前列腺癌五年生存率 66.4%，是中国预后较好的肿瘤，却远低于美国前列腺癌 98.2%的五年生存率。出现这种差距的主要原因是中国和美国比较而言，早筛项目不够普及，大部分中国前列腺癌患者就诊时即为晚期，以及晚期病例临床诊治不规范。

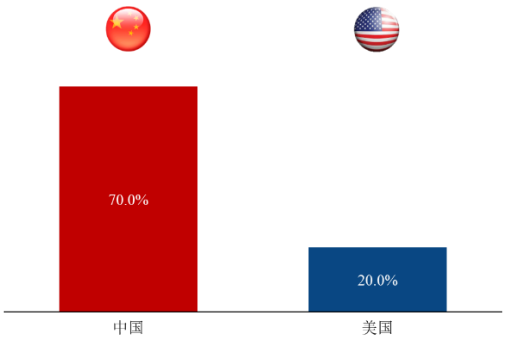
中国和美国前列腺癌五年生存率对比



数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

中国的新发病例中在确诊时仅 30%为临床局限型患者，余者均为局部晚期或广泛转移的患者，这些患者无法接受局部的根治性治疗，预后较差。而美国的新发病例中，确诊时有约 80%为临床局限型患者，超过了中国的两倍，造成中国前列腺癌晚期确诊人数高的原因有居民对筛查的必要性认识不够、区域诊疗水平参次不齐等。

中国和美国晚期前列腺癌病人比例

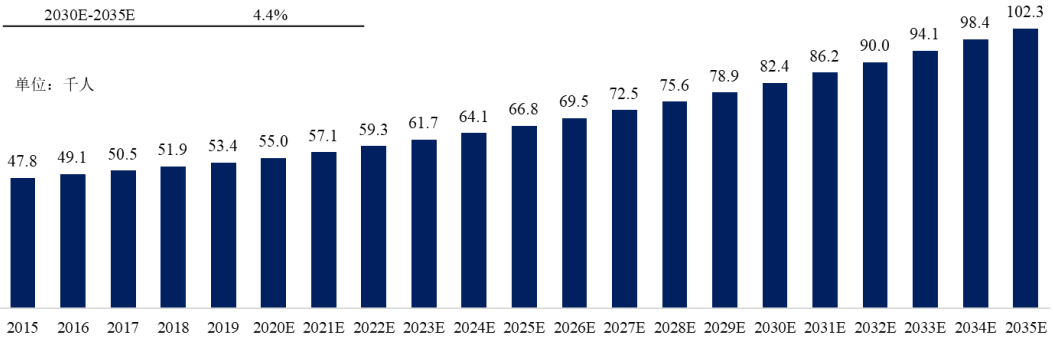


数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，中国前列腺癌的死亡病例数从 2015 年的 4.78 万人增长到 2019 年的 5.34 万人，年复合增长率为 2.8%，并于 2030 年到达 8.24 万人，其中 2019 年到 2024 年复合年增长率为 3.7%，2024 年到 2030 年复合年增长率为 4.3%。预计到 2035 年，前列腺癌的死亡病例数将达到 10.23 万人，2030 年到 2035 年复合年增长率为 4.4%。

中国前列腺癌死亡病例数，2015-2035E

时期	复合年增长率
2015-2019	2.8%
2019-2024E	3.7%
2024E-2030E	4.3%
2030E-2035E	4.4%

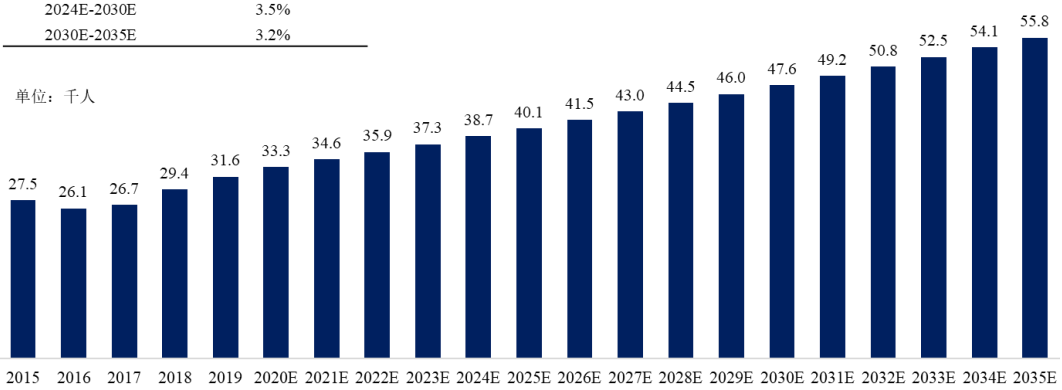


数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，美国前列腺癌的死亡病例数从 2015 年的 2.75 万人增长到 2019 年的 3.16 万人，年复合增长率为 3.5%，并于 2030 年到达 4.76 万人，其中 2019 年到 2024 年复合年增长率为 4.1%，2024 年到 2030 年复合年增长率为 3.5%。预计到 2035 年，前列腺癌的死亡病例数将达到 5.58 万人，2030 年到 2035 年复合年增长率为 3.2%。

美国前列腺癌死亡病例数，2015-2035E

时期	复合年增长率
2015-2019	3.5%
2019-2024E	4.1%
2024E-2030E	3.5%
2030E-2035E	3.2%

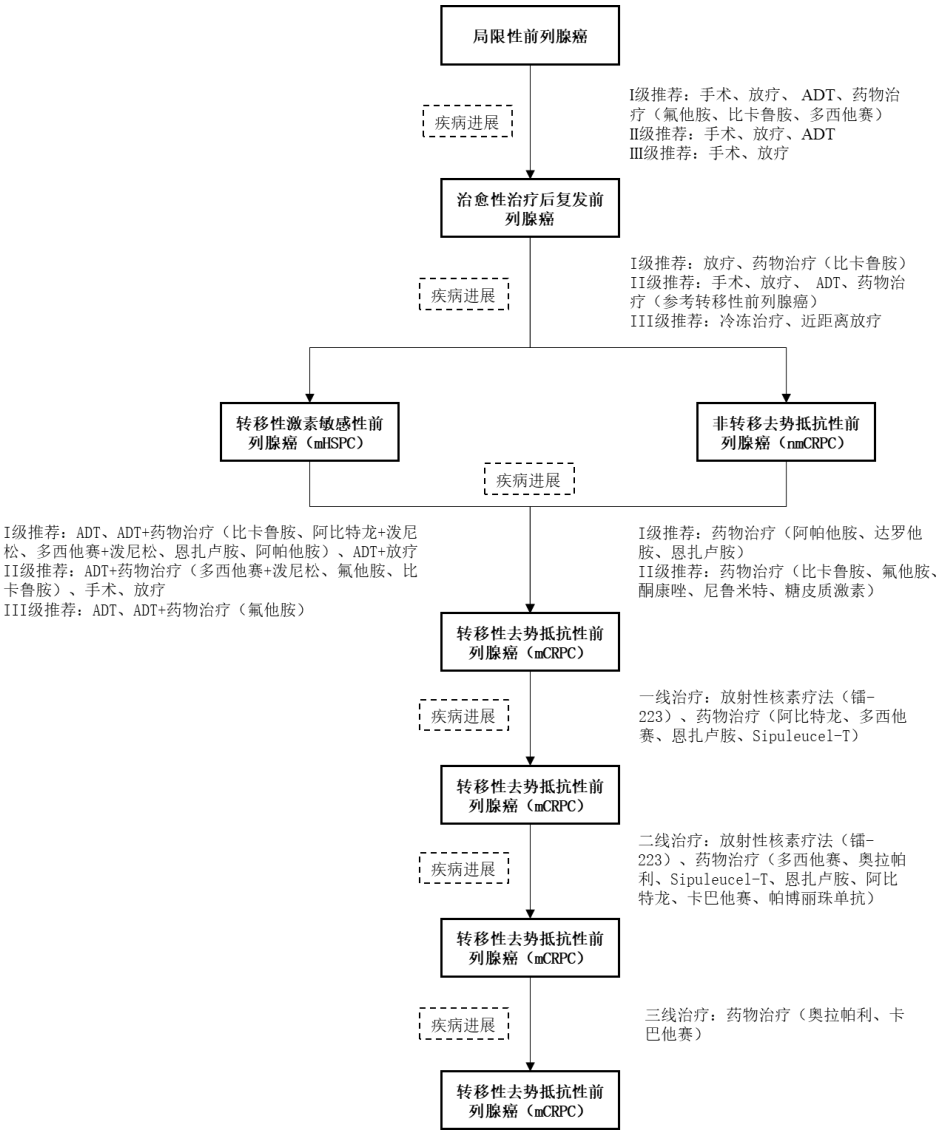


数据来源：弗若斯特沙利文分析

（2）前列腺癌疾病治疗概览

前列腺癌根据进展情况，可以分为以下几种类型：局限性前列腺癌、治愈性治疗后复发前列腺癌、转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）、非转移去势抵抗性

前列腺癌（nmCRPC）、转移去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。前列腺癌在不同发展阶段治疗手段、药物情况如下：



数据来源：弗若斯特沙利文分析

前列腺癌的治疗过程如下图所示，按照疾病进展主要分为初级治疗、辅助治疗、转移性激素敏感性前列腺癌的治疗和去势抵抗性前列腺癌的治疗。中国各前列腺癌在不同发展阶段治疗情况如下：

①中国局限性前列腺癌的治疗情况

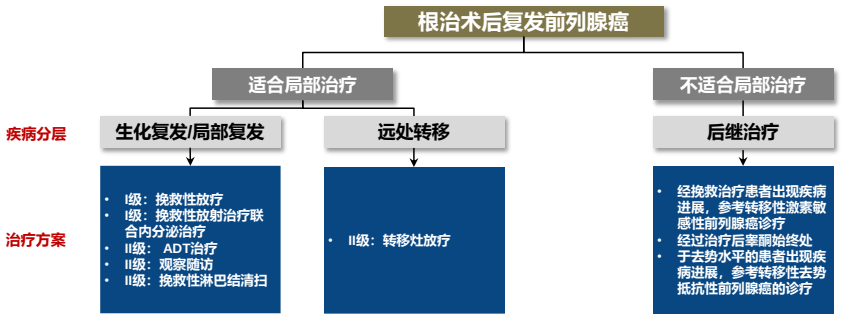
局限性前列腺癌根据风险分层可以分为极低危、低危、中危、高危、极高危前列腺癌，分类主要是基于前列腺癌的临床/病例特征。局限性前列腺癌的治疗目的是为了根治，初始治疗手段主要是手术、放疗或其他局部治疗方法，辅助治

疗手段主要是放疗和雄激素剥夺治疗（ADT）。中国局限性前列腺癌诊疗路径如下：

注：EBRT： 外放射治疗；ADT：雄激素剥夺治疗
数据来源：CSCO 前列腺癌诊疗指南 2020，弗若斯特沙利文分析

②中国治愈性治疗后复发前列腺癌的治疗情况

中国治愈性治疗后复发前列腺癌主要分为局部复发和远处转移两种分类，针对适合局部治疗的病人，主要的治疗方案包括放疗和 ADT，针对不适合该类疗法的病人，治疗方法参考转移性激素敏感性前列腺癌和转移性去势抵抗性前列腺癌。中国治愈性治疗后复发前列腺癌诊疗路径如下：

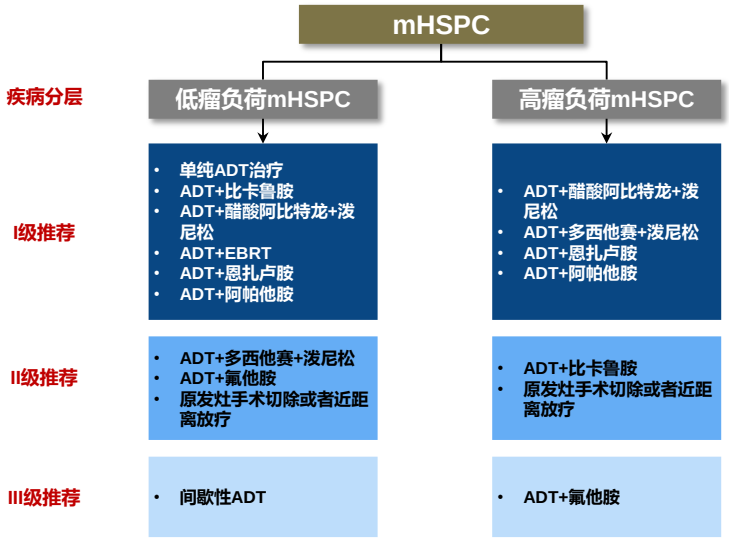


数据来源：CSCO 前列腺癌诊疗指南 2020，弗若斯特沙利文分析

③中国转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）的治疗情况

转移性激素敏感性前列腺癌被定义为发现转移时尚未行内分泌治疗的晚期前列腺癌。目前中国对于转移性去势敏感性前列腺癌诊疗分为手术切除、放射治疗、和药物治疗，并根据患者病情严重程度采取多种方案联合疗法或长期治疗。

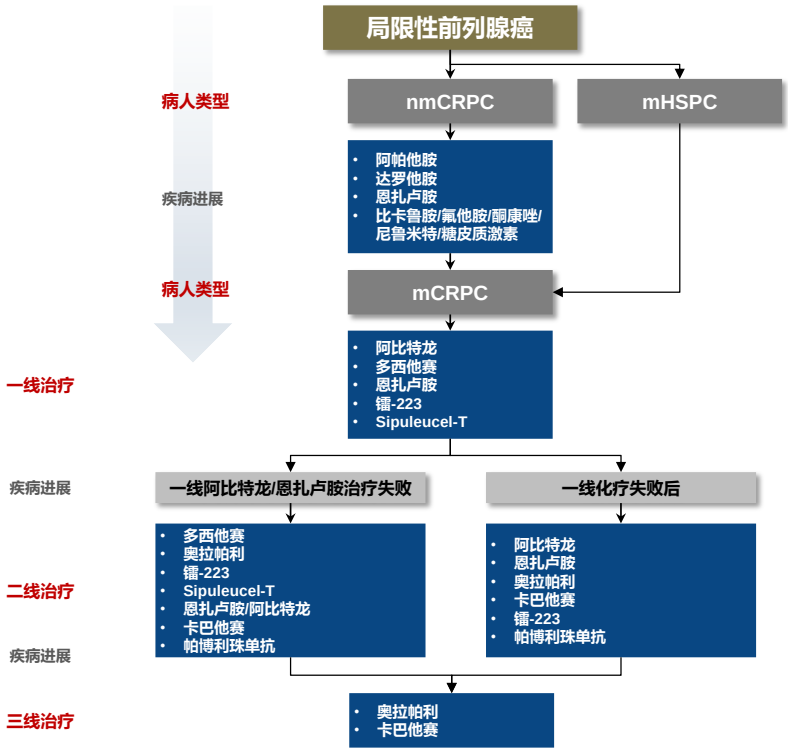
药物治疗以内分泌疗法和化疗为主。中国转移性激素敏感性前列腺癌诊疗路径如下：



数据来源：CSCO 前列腺癌诊疗指南 2020，弗若斯特沙利文分析

④中国去势抵抗性前列腺癌（CRPC）的治疗情况

去势抵抗性前列腺癌指持续雄激素剥夺治疗后疾病依然进展的前列腺癌，去势抵抗性前列腺癌（CRPC）分为非转移去势抵抗性前列腺癌（nmCRPC）和转移去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。去势抵抗性前列腺癌的治疗方法主要有内分泌疗法、放射性核素疗法、小分子靶向药、化疗和免疫治疗。中国去势抵抗性前列腺癌诊疗路径如下：



数据来源：CSCO 前列腺癌诊疗指南 2020，弗若斯特沙利文分析

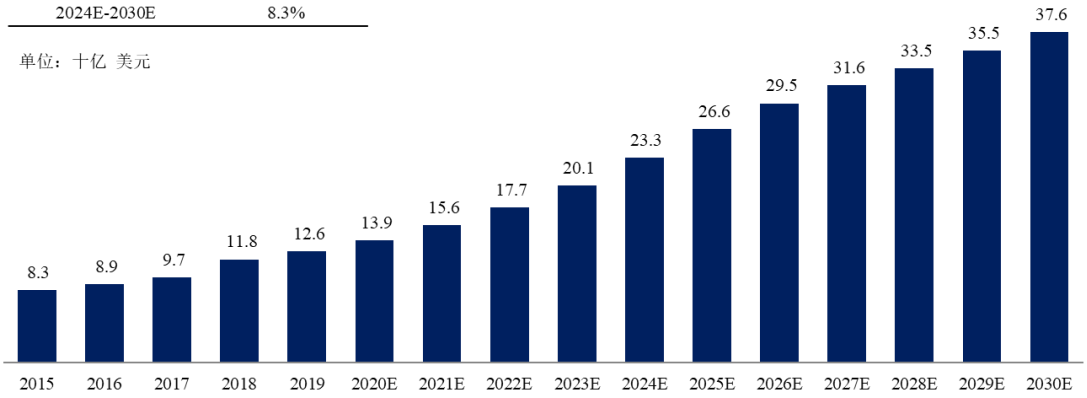
（3）前列腺癌药物市场

1）前列腺癌药物市场规模

全球前列腺癌药物市场规模从 2015 年的 83 亿美元增长到 2019 年的 126 亿美元，年复合增长率为 11.2%，并且预计到 2024 年，其市场规模将达到 233 亿美元，年复合增长率为 13.0%。至 2030 年，全球前列腺癌药物市场将进一步增长到 376 亿美元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 8.3%。

全球前列腺癌市场规模和预测

期间	复合年增长率
2015-2019	11.2%
2019-2024E	13.0%
2024E-2030E	8.3%

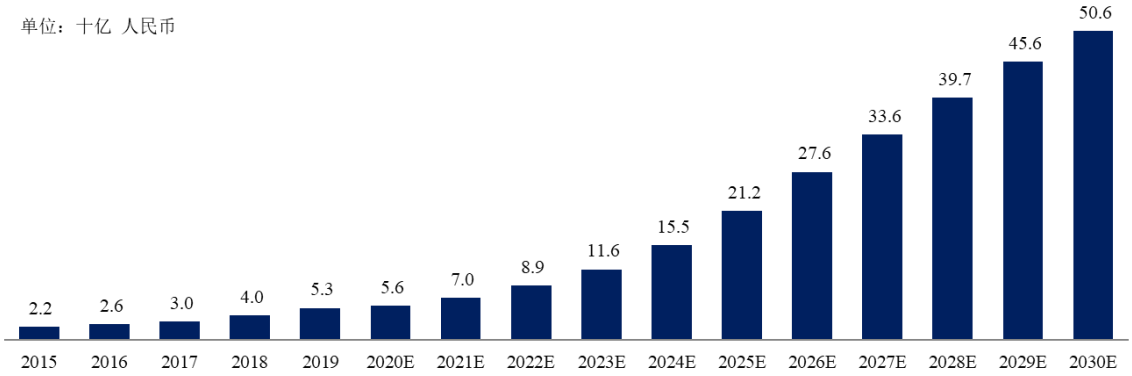


数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国前列腺癌药物市场规模从 2015 年的人民币 22 亿元增长到 2019 年的人民币 53 亿元，年复合增长率为 24.5%，并且预计到 2024 年，其市场规模将达到人民币 155 亿元，年复合增长率为 24.1%。至 2030 年，中国前列腺癌药物市场将进一步增长到人民币 506 亿元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 21.8%。

中国前列腺癌市场规模和预测

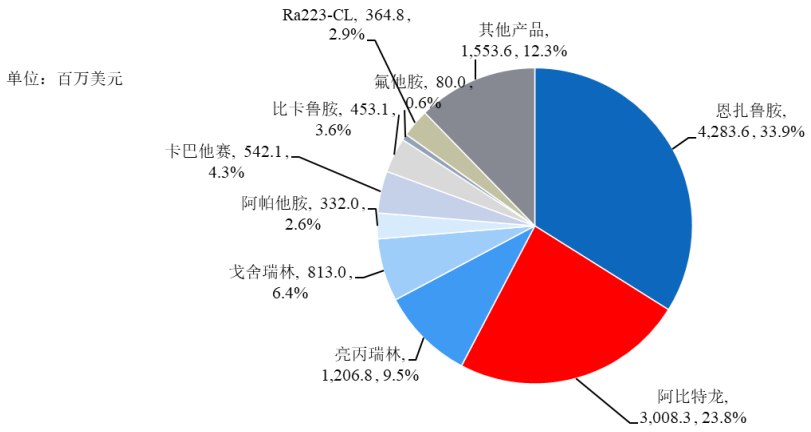
期间	复合年增长率
2015-2019	24.5%
2019-2024E	24.1%
2024E-2030E	21.8%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

全球前列腺癌药物市场在 2019 年达到 126 亿美元，其中恩扎卢胺所占市场份额最大，占到前列腺癌市场 33.9%的份额，恩扎卢胺的市场规模约为 43 亿美元。

全球前列腺癌药物市场按通用名拆分，2019

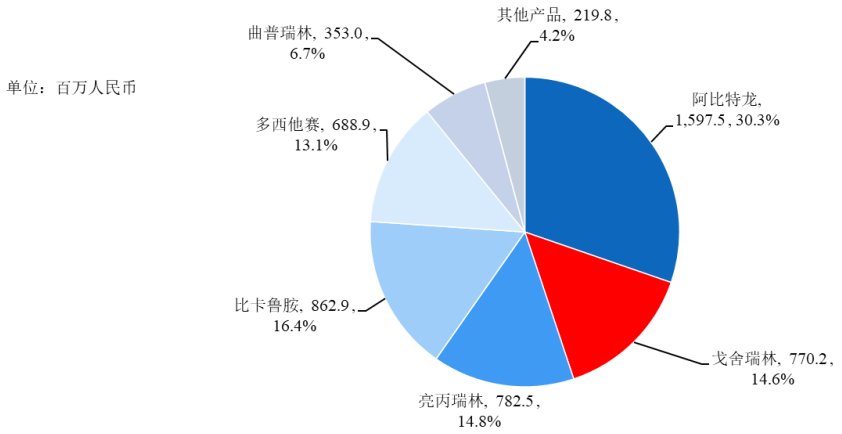


数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国前列腺癌药物市场在 2019 年达到人民币 53 亿，其中阿比特龙所占市场

份额最大，占到前列腺癌市场 30.3%的份额，阿比特龙的市场大小约为 16 亿人民币。

中国前列腺癌药物市场按通用名拆分，2019



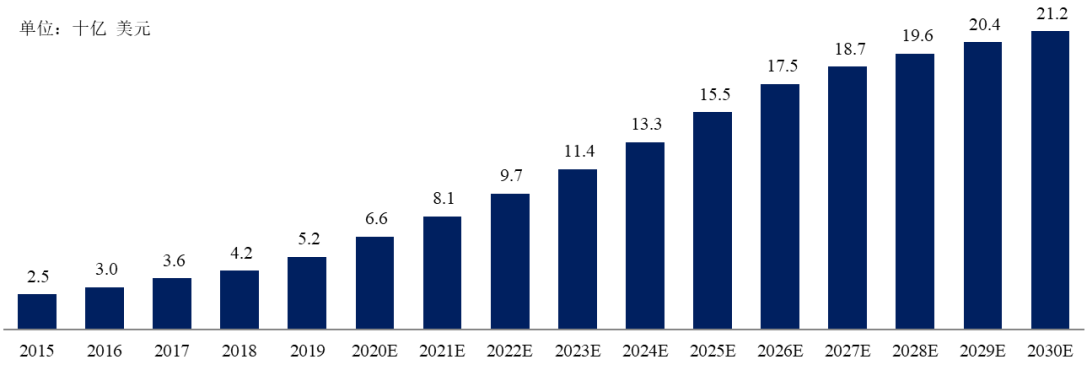
数据来源：弗若斯特沙利文分析

前列腺癌是雄激素依赖性的，前列腺癌的重要治疗方法就是雄激素剥夺治疗。调节激素水平用于治疗前列腺癌在此后迅速发展，更多前列腺癌发病的机理被研究出来，AR 在前列腺癌的发展有着重要的影响，因此 AR 也成为治疗前列腺癌的重要靶点，AR 抑制剂成为治疗前列腺癌的重要手段之一。

全球前列腺癌 AR 抑制剂市场规模从 2015 年的 25 亿美元增长到 2019 年的 52 亿美元，年复合增长率为 19.9%，并且预计到 2024 年，其市场规模将达到 133 亿美元，年复合增长率为 20.8%。至 2030 年，全球前列腺癌 AR 抑制剂市场将进一步增长到 212 亿美元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 8.1%。

全球前列腺癌 AR 抑制剂市场规模，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	19.9%
2019-2024E	20.8%
2024E-2030E	8.1%

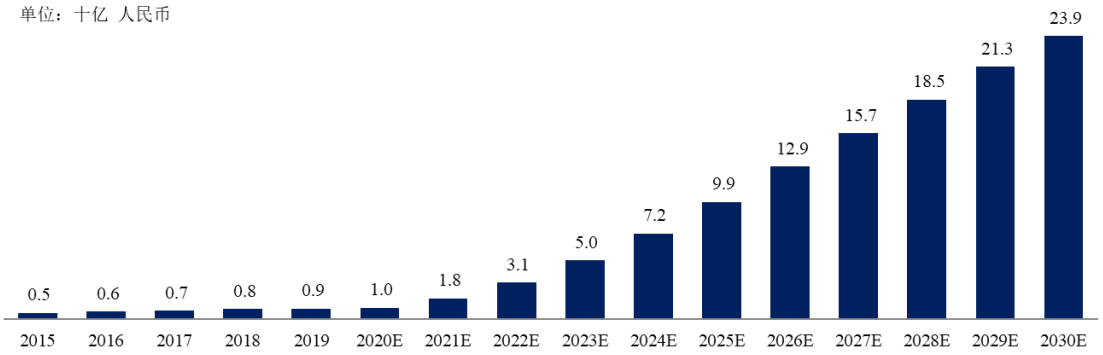


数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国前列腺癌 AR 抑制剂市场规模从 2015 年的人民币 5 亿元增长到 2019 年的人民币 9 亿元，年复合增长率为 13.6%，并且预计到 2024 年，其市场规模将达到人民币 72 亿元，年复合增长率为 51.5%。至 2030 年，中国前列腺癌 AR 抑制剂市场将进一步增长到人民币 239 亿元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 22.0%。

中国前列腺癌 AR 抑制剂市场规模，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	13.6%
2019-2024E	51.5%
2024E-2030E	22.0%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2）前列腺癌药物竞争情况

雄激素剥夺治疗是使用手术或者药物达到去势效果，是目前前列腺癌的标准方法，几乎所有的前列腺癌最终都会进展为 CRPC。目前用于 CRPC 的药物治疗主要包括促性腺激素释放素（Gonadotropin-Releasing Hormone，GnRH）激动剂或拮抗剂和 AR 抑制剂。GnRH 激动剂包括戈舍瑞林和亮丙瑞林，两者在抑制睾酮产生上具有相同的效果，GnRH 抑制剂包括地加瑞克。此外，阿比特龙通过对抑制雄激素制造过程中不可或缺的一种酶 17a-羟化酶（17a-hydroxylase，CYP17），从而抑制了雄性激素的产生达到治疗前列腺癌的效果。AR 抑制剂通过抑制 AR 进而阻断细胞分子通路，这类药物有氟他胺、比卡鲁胺、尼鲁米特、恩扎卢胺、阿帕他胺以及达罗他胺。中美前列腺癌已上市的 AR 抑制剂药物情况如下：

已获批药物	氟他胺（Flutamide）	比卡鲁胺（Bicalutamide）	尼鲁米特（Nilutamide）	恩扎卢胺（Enzalutamide）	阿帕他胺（Apalutamide）	达罗他胺（Darolutamide）
商品名	福至尔（Fugerel）	康士得（Casodex）	Nilandron	安可坦（Xtandi）	安森珂（Erleada）	诺倍戈（Nubeqa）

已获批药物	氟他胺（Flutamide）	比卡鲁胺（Bicalutamide）	尼鲁米特（Nilutamide）	恩扎卢胺（Enzalutamide）	阿帕他胺（Apalutamide）	达罗他胺（Darolutamide）
作用机制	AR 抑制剂	AR 抑制剂	AR 抑制剂	AR 抑制剂	AR 抑制剂	AR 抑制剂
公司名称	Ferring	阿斯利康	Concordia	Astellas	强生	拜耳
美国获批时间	1989*	1995	1996	2012	2018	2019
美国获批细分适应症	B_2-C 段前列腺癌，D_2 阶段转移性前列腺癌	转移性前列腺癌	转移性前列腺癌	去势抵抗性前列腺癌，转移性去势敏感前列腺癌	转移性去势敏感性前列腺癌，非转移性去势抵抗性前列腺癌	非转移性去势抵抗性前列腺癌
中国获批时间	2003	1999	未获批	2019	2019	2021
中国获批细分适应症	前列腺癌	晚期前列腺癌	不适用	转移性去势抵抗性前列腺癌、非转移性去势抵抗性前列腺癌	非转移性去势抵抗性前列腺癌、转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌	非转移性去势抵抗性前列腺癌
中国医保覆盖情况	乙类	乙类	不适用	乙类	未入医保	不适用

注：氟他胺原研药已在中国和美国撤市。
数据来源：NMPA，FDA，弗若斯特沙利文分析，截至 2021 年 8 月 31 日

3）中美前列腺癌主要药物治疗成本

当前，前列腺癌主要治疗药物为阿比特龙和恩扎卢胺。根据弗若斯特沙利文分析，2020 年，中国和美国使用阿比特龙的年人均治疗费用分别为 10.41 万元、62.37 万元；中国和美国使用恩扎卢胺的年人均治疗费用分别为 30.86 万元、69.27 万元。

恩扎卢胺于 2020 年 12 月经谈判进入医保目录，进入医保前价格为 321.4 元/40mg，医保后价格为 69.6 元/40mg。

（4）进入临床 III 期的前列腺癌 AR 抑制剂在研管线

截至 2021 年 8 月 31 日，全球进展最快的治疗前列腺癌的 AR 抑制剂是海创药业的 HC-1119 及恒瑞医药的 SHR3680，均进入 III 期临床试验。全球临床 III 期试验的 AR 抑制剂情况如下：

序号	药物名称	作用机制/靶点	公司名称	适应症	试验分期	首次公示日期
1	SHR3680	AR 抑制剂	恒瑞医药	去势抵抗性前列腺癌，转移性前列腺癌，乳腺癌	临床 III 期	2018-05-09
2	HC-1119	AR 抑制剂	海创药业	转移性去势抵抗性前列腺癌	临床 III 期	2019-02-22

注：未包括仿制药
数据来源：Clinicaltrials.gov，弗若斯特沙利文

截至 2021 年 8 月 31 日，境内临床 III 期试验的 AR 抑制剂情况如下：

序号	药物名称	作用机制/靶点	公司名称	适应症	试验分期	首次公示日期
1	HC-1119	AR	海创药业	去势抵抗性前列腺癌	临床 III 期	2019-03-01
2	SHR3680	AR	恒瑞医药	前列腺癌	临床 III 期	2018-05-30
3	普克鲁胺	AR	开拓药业	晚期/转移性去势抵抗性前列腺癌	临床 III 期	2018-07-02

注：未包括仿制药
数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

（5）境内恩扎卢胺仿制药情况

截至 2021 年 8 月 25 日，豪森药业关于恩扎卢胺仿制药的上市申请已获 CDE 批准，成为首家国产恩扎卢胺仿制药获批上市的企业。

截至 2021 年 8 月 31 日，境内恩扎卢胺的仿制药申报受理情况如下：

序号	药物名称	公司名称	适应症	受理号	受理日期*
1	恩扎卢胺软胶囊	齐鲁制药	去势抵抗性前列腺癌（CRPC），转移性去势敏感性前列腺癌（mCSPC）	CYHS2100268	2021-03-10
2	恩扎卢胺软胶囊	四川科伦	去势抵抗性前列腺癌（CRPC），转移性去势敏感性前列腺癌（mCSPC）	CYHS2100265	2021-03-10
3	恩扎卢胺软胶囊	沈阳红旗	已扩散或复发的晚期男性去势耐受前列腺癌	CYHS2100266	2021-03-10

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

2、高尿酸血症/痛风、CKD 市场分析

（1）高尿酸血症/痛风、CKD 流行病学

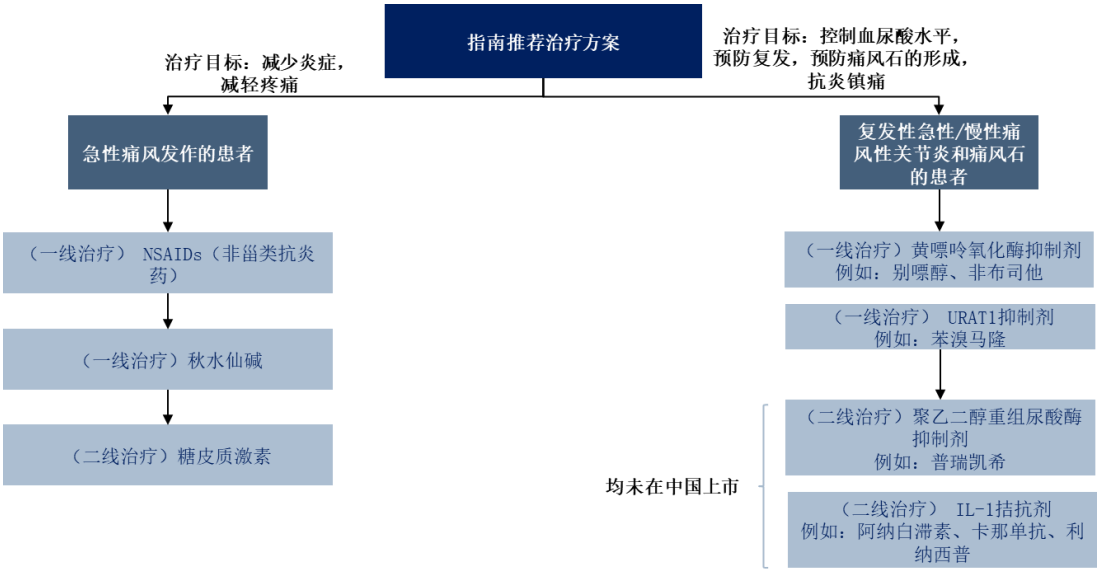
中国及美国高尿酸血症/痛风、CKD 的流行病学详细情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）医药行业发展情况及发展趋势”之“3、代谢类药物市场概览”之“中美典型代谢疾病流行病学分析”。

（2）高尿酸血症/痛风、CKD 治疗概览

1）高尿酸血症/痛风治疗路径分析

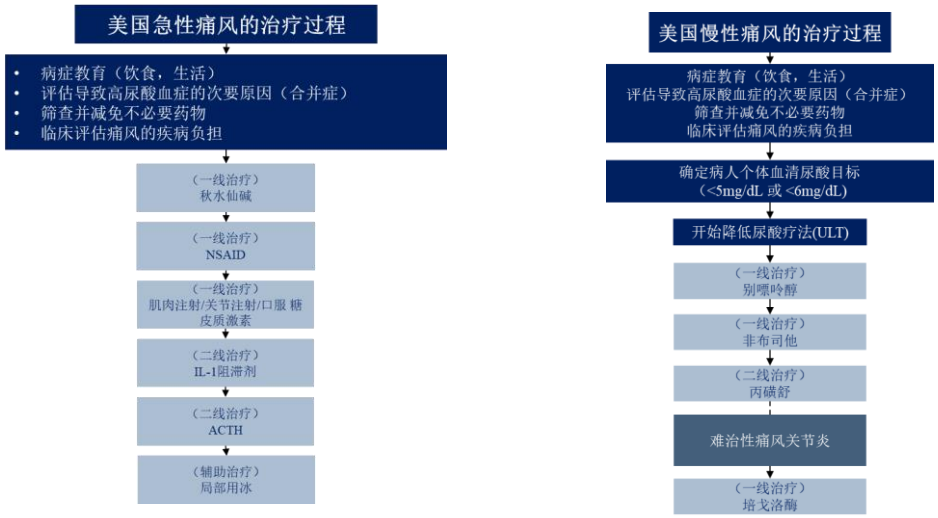
根据中国内分泌代谢杂志 2019 年发布的《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南》，目前对于痛风的治疗主要根据症状情况分为急性痛风治疗和慢性痛风治疗。

中国对于高尿酸血症/痛风的诊疗路径如下：



数据来源：中国高尿酸血症与痛风诊疗指南（2019），弗若斯特沙利文分析

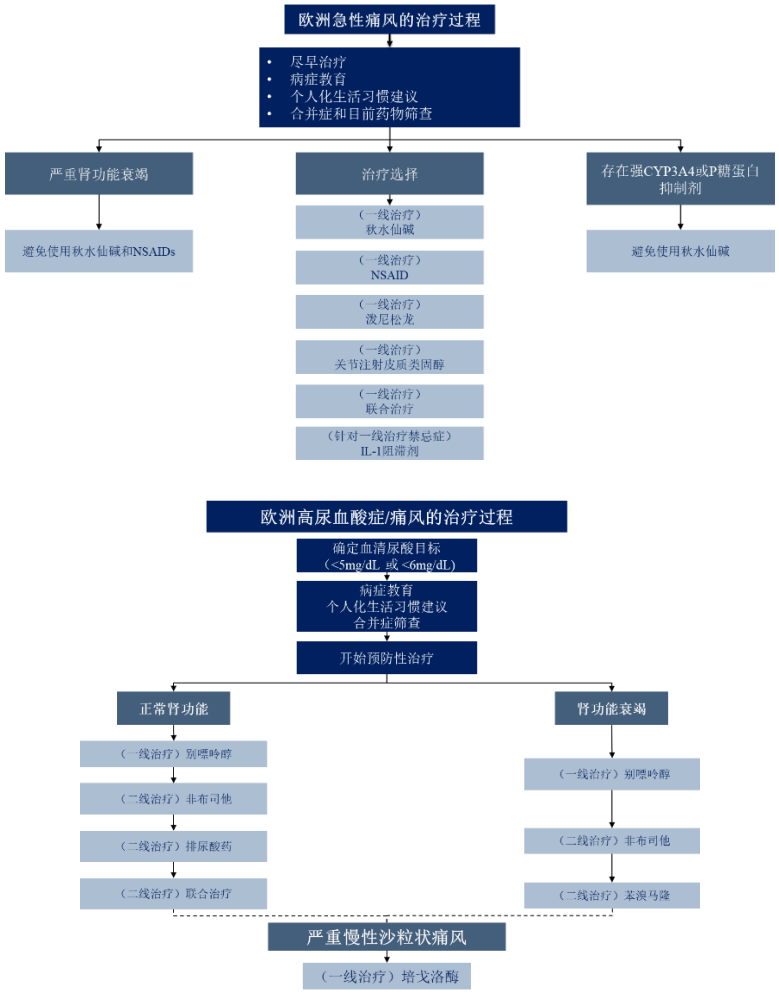
美国对于高尿酸血症/痛风的诊疗路径如下：



数据来源：《美国风湿病学协会痛风管理指南（2020）》，弗若斯特沙利文分析

欧洲对于高尿酸血症/痛风的诊疗路径如下：

欧洲高尿酸血症/痛风诊疗路径

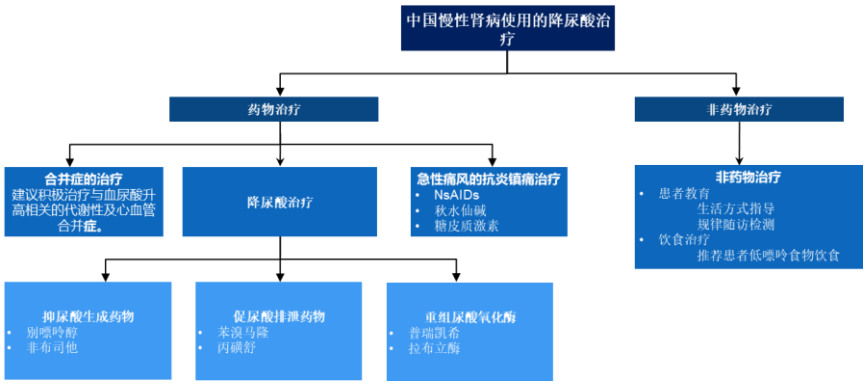


数据来源：《欧洲抗风湿病联盟痛风管理指南（2016）》，弗若斯特沙利文分析

2）CKD 治疗路径分析

肾脏是尿酸排泄的主要器官。体内尿酸 70%由肾脏排出，其余 30%经胆管和肠道排出。由于嘌呤代谢紊乱使血尿酸生成过多，或由于肾脏病变排泄尿酸减少，均可引起高尿酸血症。另一方面，高尿酸血症时尿酸盐沉积在肾脏可直接导致慢性尿酸盐肾病、急性尿酸性肾病和尿酸性肾石症。高尿酸血症已证实是 CKD 的独立危险因素。

中国慢性肾脏病使用的降尿酸治疗



数据来源：中国慢性肾脏病患者合并高尿酸血症诊治专家共识，文献研究，弗若斯特沙利文分析

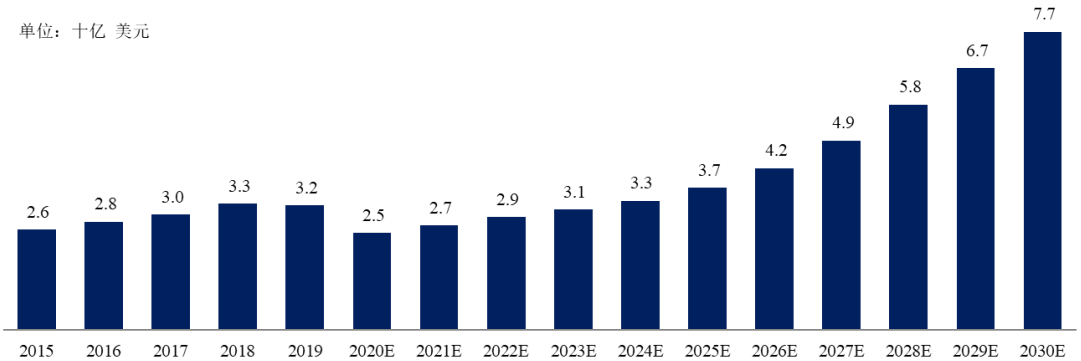
（3）高尿酸血症/痛风药物市场

1）高尿酸血症/痛风，CKD 药物市场规模

全球痛风药物市场规模从 2015 年的 26 亿美元增长到 2019 年的 32 亿美元，年复合增长率为 5.5%，并且预计到 2024 年，其市场规模将达到 33 亿美元，年复合增长率为 0.7%。至 2030 年，全球痛风药物市场将进一步增长到 77 亿美元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 15.0%。

全球痛风药物市场规模，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	5.5%
2019-2024E	0.7%
2024E-2030E	15.0%

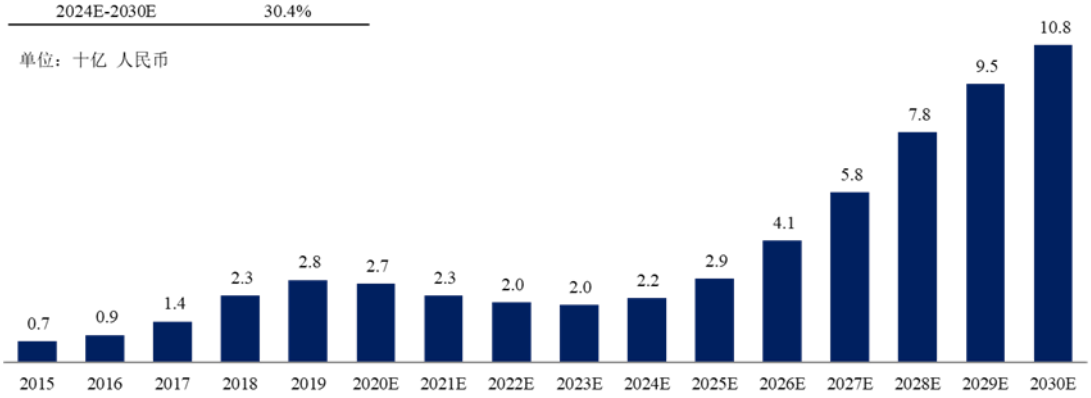


数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国痛风药物市场规模从 2015 年的人民币 7 亿元增长到 2019 年的人民币 28 亿元，年复合增长率为 40.9%，并且预计到 2024 年，其市场规模将达到人民币 22 亿元，年复合增长率为-4.8%。至 2030 年，中国痛风药物市场将进一步增长到人民币 108 亿元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 30.4%。

中国痛风药物市场规模，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	40.9%
2019-2024E	-4.8%
2024E-2030E	30.4%

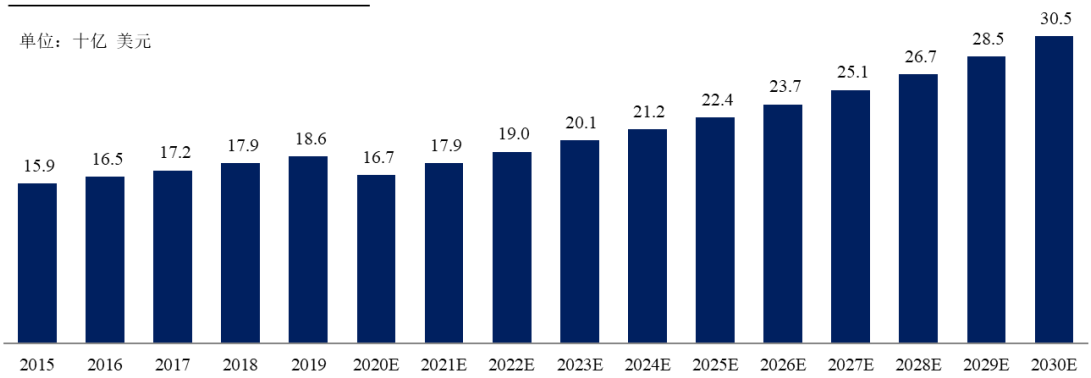


数据来源：弗若斯特沙利文分析

全球 CKD 药物市场规模从 2015 年的 159 亿美元增长到 2019 年的 186 亿美元，年复合增长率为 4.0%，并且预计到 2024 年，其市场规模将达到 212 亿美元，年复合增长率为 2.7%。至 2030 年，全球 CKD 药物市场将进一步增长到 305 亿美元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 6.2%。

全球 CKD 药物市场规模，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	4.0%
2019-2024E	2.7%
2024E-2030E	6.2%

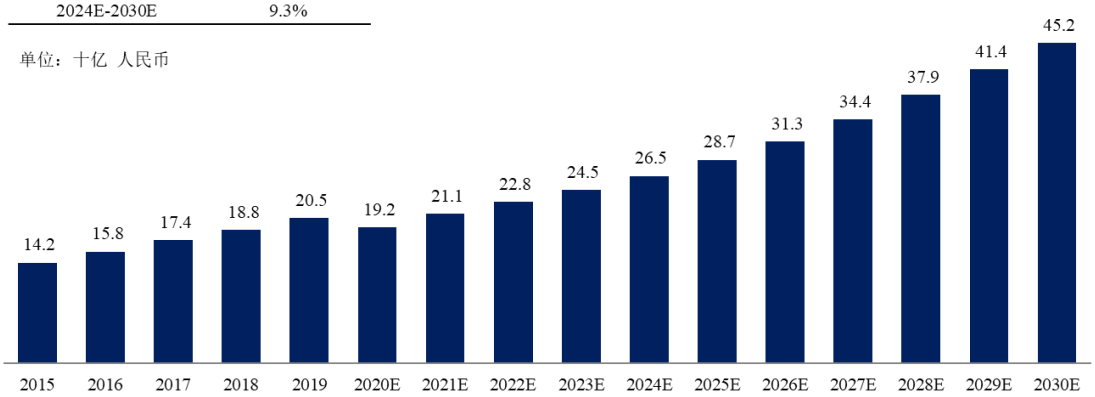


数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国 CKD 药物市场规模从 2015 年的人民币 142 亿元增长到 2019 年的人民币 205 亿元，年复合增长率为 9.6%，并且预计到 2024 年，其市场规模将达到人民币 265 亿元，年复合增长率为 5.2%。至 2030 年，中国 CKD 药物市场将进一步增长到人民币 452 亿元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 9.3%。

中国 CKD 药物市场规模，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	9.6%
2019-2024E	5.2%
2024E-2030E	9.3%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2）中美高尿酸血症/痛风药物竞争情况

①已上市降尿酸药物对比分析

目前降尿酸药物主要有三大类，黄嘌呤氧化酶（XO）抑制剂，如别嘌醇、非布司他等；促肾脏尿酸排泄药物，如苯溴马隆、丙磺舒等；促进尿酸分解药物，如普瑞凯西、拉布立酶等。此外，还有一些消炎镇痛的药物，如秋水仙碱，被作为急性痛风期的首选药物。中美欧上市降尿酸药物对比情况如下：

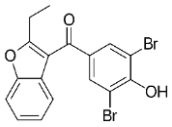
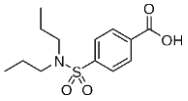
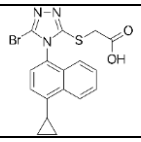
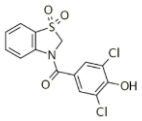
通用名	别嘌醇	拉布立海	非布司他	雷西纳德	普瑞凯西	丙磺舒[1]	苯溴马隆
商品名	Allopurinol	Elitek	Uloric	Zurampic	Krystexxa	Benemid	苯溴马隆
原研企业	Watson Labs	赛诺菲	武田制药	Ironwood Pharms	Horizon Pharma	默克	Labez
中国获批时间（年份）	1986	2018	2013，2018[2]	未获批	未获批	1982	1999
美国获批时间（年份）	1966	2002	2009	2015[3]	2010	1951	未获批
欧洲获批时间（年份）	2018[4]	2001	2008	2016[5]	2013[6]	不适用[7]	不适用
中国医保覆盖情况	常释甲类缓释乙类	不在医保	乙类	不适用	不适用	不在医保	乙类

注：1、丙磺舒已在美国撤市。
2、在中国，非布司他的仿制药于 2013 年上市，原研药于 2018 年上市。
3、雷西纳德已于 2019 年 2 月在美国撤市。
4、别嘌醇/雷西纳德的复方获批，并于 2020 年 8 月在欧洲撤市。
5、雷西纳德已于 2020 年 7 月在欧洲撤市。

6、普瑞凯西已于 2016 年 6 月在欧洲撤市。
7、丙磺舒未被欧洲药品管理局批准，但在瑞典、德国、丹麦、瑞士获批上市。
8、苯溴马隆未被欧洲药品管理局批准，但在德国、法国等欧盟国家陆续获批上市。
数据来源：NMPA，FDA，EMA，弗若斯特沙利文分析，竞争格局截至 2021 年 8 月 31 日

②URAT1 抑制剂获批上市的药物

截至 2021 年 8 月 31 日，在全球范围内获批使用的 URAT1 抑制剂主要有苯溴马隆、丙磺舒和雷西纳德。URAT1 代表性药物情况如下：

代表药物	苯溴马隆	丙磺舒	雷西纳德	Dotinurad
商品名	无	Benemid/Probalan	Zurampic（单用） Duzallo（别嘌醇复方）	Urece
化学结构				
原研企业	Labaz	Lederle Laboratories	AstraZeneca/ Ironwood	Fuji Yakuhin/Eisai
最早获批时间地点	1971，德国	1979，美国	2015，美国	2020，日本
美国上市状态	未获批	已获批（已退市）	已退市	未获批
中国上市状态	已获批	已获批	未获批	未获批
中国医保状态	乙类	不在医保	不适用	不适用

资料来源：NMPA，FDA，PMDA，弗若斯特沙利文分析
注：苯溴马隆已在欧洲撤市

③临床在研的 URAT1 抑制剂创新药

截至 2021 年 8 月 31 日，全球 URAT1 抑制剂在研管线情况如下：

序号	药物名称	公司名称	试验分期	试验区域	试验登记日期
1	SHR4640	恒瑞医药	临床 III 期	中国，澳大利亚	2019/8/12
2	verinurad	阿斯利康	临床 II 期	美国，加拿大等	2013/8/22
3	URC-102	Jw Pharmaceutical	临床 II 期	韩国	2014/11/14
4	SAP-001	上海珊顿	临床 II 期	美国	2019/8/1
5	AR-882	Arthrosi Therapeutics	临床 II 期	新西兰，美国，澳大利亚	2019/11/7
6	ABP-671	江苏新元素	临床 II 期	美国，澳大利亚	2020/11/20
7	D-0120	益方生物	临床 I/II 期	美国，中国	2019/4/23
8	XNW-3009	苏州信诺维	临床 I 期	澳大利亚	2019/8/1

序号	药物名称	公司名称	试验分期	试验区域	试验登记日期
9	FCN-207	重庆复创医药	临床 I 期	中国	2020/11/9

数据来源：clinicaltrials.gov，弗若斯特沙利文分析，截至 2021 年 8 月 31 日

截至 2021 年 8 月 31 日，境内进展最快的 URAT1 抑制剂是恒瑞医药的 SHR4640，已于 2019 年进入 III 期临床试验。境内 URAT1 抑制剂在研管线情况如下：

序号	药物名称	公司名称	试验分期	首次公示日期
1	SHR4640	江苏恒瑞	临床 III 期	2019/7/12
2	HP501	海创药业	临床 II 期	2020/8/7
3	YL-90148	上海璎黎	临床 II 期	2020/8/3
4	D-0120	益方生物	临床 Ib/IIa 期	2019/5/14
5	XNW3009	苏州信诺维	临床 II 期	2021/3/10
6	泰宁纳德	天津药物研究院	临床 I 期	2020/4/1
7	FCN-207	重庆复创医药	临床 I 期	2020/9/30
8	SIM1909-13	先声药业	临床 I 期	2020/12/31
9	ABP-671	新元素医药	临床 I 期	2021/7/23

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析，截至 2021 年 8 月 31 日

3、食管鳞癌市场分析

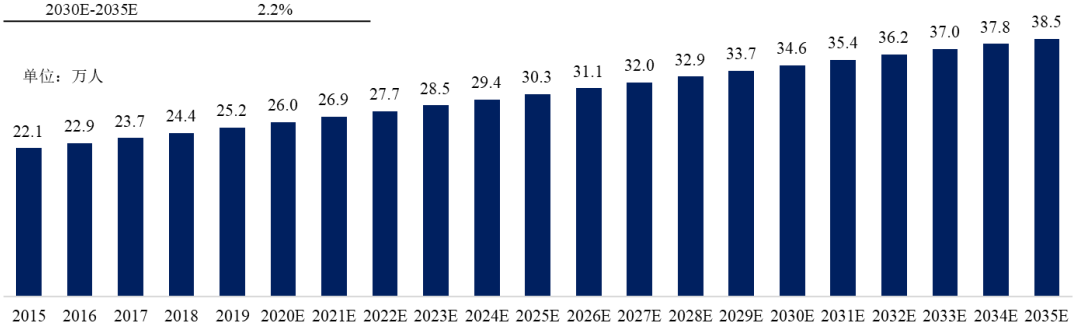
（1）食管鳞癌概览及流行病学

食管癌来源于食管粘膜上皮细胞的恶性肿瘤，主要有鳞状细胞癌和腺癌两种组织学类型。组织学类型上，我国食管癌以鳞状细胞癌为主，占 90%以上，而美国和欧洲以腺癌为主，占 70%左右。

与欧洲和美国不同，中国的食管鳞癌占食道癌的大部分。2019 年，食管鳞癌在中国的新发病例数为 25.2 万，预计到 2024 年和 2030 年将增加到 29.4 万和 34.6 万，复合年增长率分别为 3.1%和 2.7%。2035 年，食管鳞癌的新发病例数将增长至 38.5 万人，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 2.2%。

中国食管鳞癌新发病例数，2015-2035E

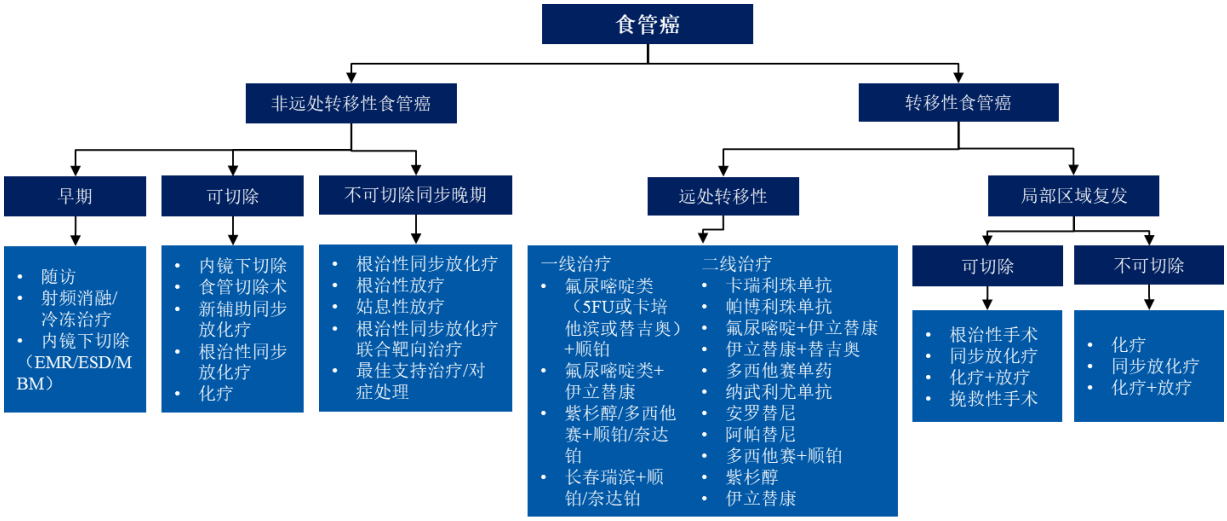
时期	复合年增长率
2015-2019	3.3%
2019-2024E	3.1%
2024E-2030E	2.7%
2030E-2035E	2.2%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

（2）食管鳞癌治疗概览

在《CSCO 食管癌诊疗指南 2020》中，针对转移性/晚期食管癌，除化疗外，推荐了小分子靶向药安罗替尼和阿帕替尼，推荐了靶向免疫药物卡瑞利珠单抗、帕博利珠单抗和纳武利尤单抗。中国食管癌治疗路径如下：



注：远处转移性食管癌治疗中仅包括食管鳞癌治疗方案。
数据来源：CSCO 2020，弗若斯特沙利文分析

（3）食管鳞癌药物市场

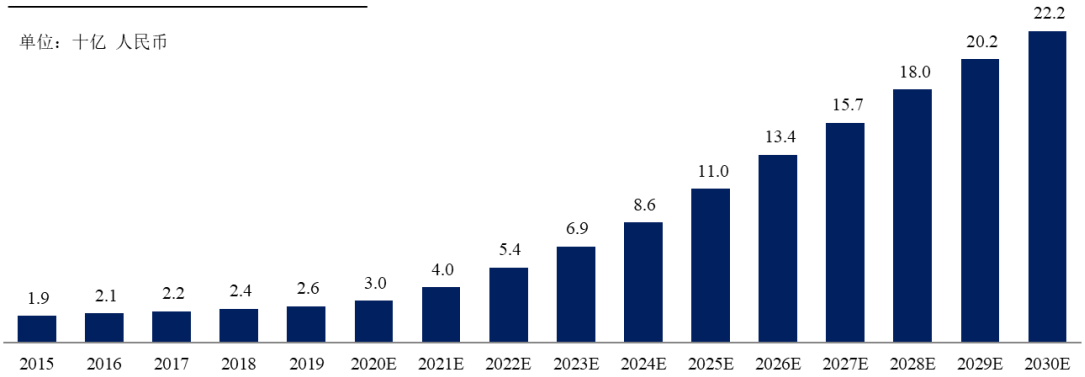
1）食管鳞癌药物市场规模

中国食管鳞癌药物市场规模从 2015 年的 19 亿元增长到 2019 年的人民币 26 亿元，年复合增长率为 8.0%，并且预计到 2024 年，其市场规模将达到人民币 86 亿元，年复合增长率为 26.8%。至 2030 年，中国食管鳞癌药物市场将进一步增

长到人民币 222 亿元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 17.2%。

中国食管鳞癌市场规模，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	8.0%
2019-2024E	26.8%
2024E-2030E	17.2%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2）食管鳞癌药物竞争情况

①食管鳞癌获批上市的药物

虽然在《CSCO 食管癌诊疗指南 2020》中，针对转移性/晚期食管鳞癌，除化疗外，小分子靶向药推荐了安罗替尼和阿帕替尼，免疫治疗药物推荐了卡瑞利珠单抗、帕博利珠单抗和纳武利尤单抗，但是 NMPA 获批食管鳞癌适应症的药物仅有卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）和帕博利珠单抗（可瑞达）。卡瑞利珠单抗和帕博利珠单抗均于 2020 年获批不可切除晚期或复发性食管鳞癌，主要作为二线单药治疗。境内食管鳞癌已获批药物情况如下：

已获批药物	卡瑞利珠单抗	帕博利珠单抗
商品名	艾瑞卡	可瑞达
公司名称	恒瑞医药	Merck
适应症获批时间	2020（2019 年最先上市）	2020（2018 年最先上市）
治疗靶点	PD-1	PD-L1
医保覆盖情况	乙类	无
2020 年销售额 [1]	48.9 亿元人民币	24.1 亿元人民币

注：
1、销售额为该药物在中国获批所有适应症的销售额总和，未有只针对食管鳞癌在中国的销售额数据；
2、竞争格局截至 2021 年 8 月 31 日
数据来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

②临床在研的食管鳞癌小分子靶向药物

境内目前进展最快的治疗食管鳞癌的小分子靶向药物是东阳光药业的安罗莱洛替尼，已进入 III 期临床试验。境内食管鳞癌靶向药物在研管线情况如下：

药物名称	公司名称	靶点/MOA	试验分期	适应症	首次公示日期
莱洛替尼	东阳光药业	EGFR, HER2	临床 III 期	食管鳞癌	2020-05-27
安罗替尼	正大天晴	FGFR1,FGFR2,FGFR3, FGFR4,c-Kit,PDGFRβ, VEGFR-1,VEGFR-2,V EGFR-3,FGFR,PDGFR	临床 II 期	晚期/转移性食管鳞癌	2016-08-01
JAB-3068	加科思	SHP2	临床 Ib/IIa 期	食管磷癌	2021-01-22

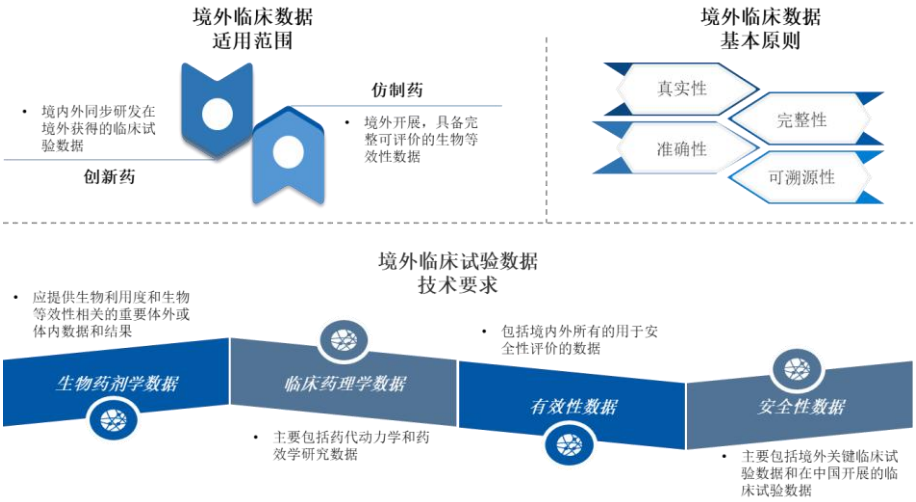
注：截至 2021 年 8 月 31 日，其中未包括仿制药
数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

（五）公司面临的机遇与挑战

1、行业面临的机遇

（1）接受境外临床试验数据

随着药物研发全球化进程的加速，越来越多的跨国公司和国内企业通过开展国际多中心临床试验用于支持全球的注册申请。药品境内外同步研发可减少不必要的重复研究，加快药品在中国上市的进程，更好满足患者的用药需求。国家药品监督管理局于 2018 年 7 月 10 日发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，为境外临床试验数据用于在我国进行药品注册申请提供可参考的技术规范，以鼓励药品的境内外同步研发，加快临床急需、疗效确切、安全性风险可控的药品在我国的上市，更好满足我国患者的用药需求。

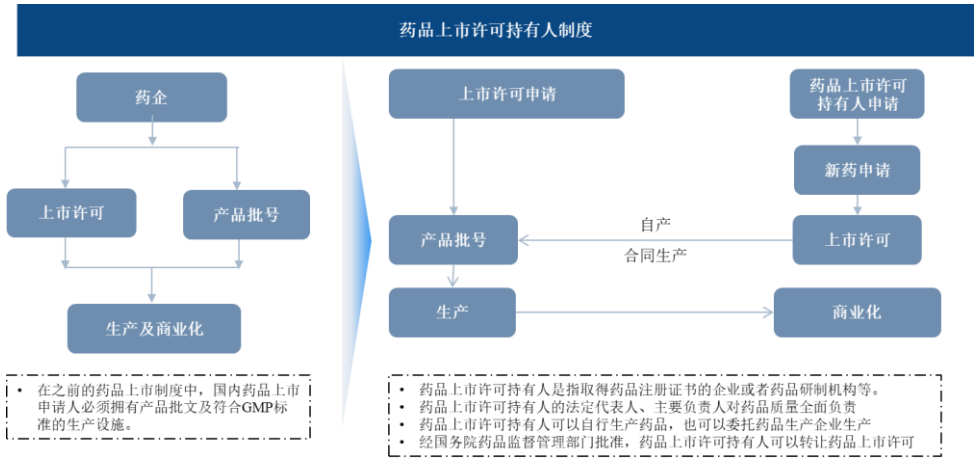


数据来源：政府网站，弗若斯特沙利文分析

（2）全面落实 MAH 制度

药品上市许可持有人制度是指将药品上市许可与生产许可分离的管理模式，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。2019 年 8 月，随着《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》的正式发布，国家在全国范围内药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可和生产许可分离的管理模式有助于研发者获得和集中资金、技术和人力进行持续研究和新药研发。其次，该制度有利于优化药品产业的资源配置，促进药品研发和生产企业的优胜劣汰、结构调整和升级换代。

药品上市许可持有人制度

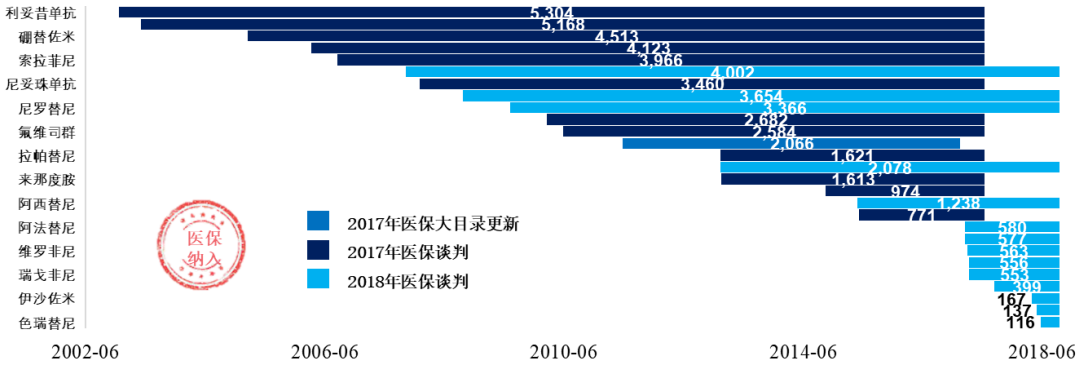


数据来源：政府网站，弗若斯特沙利文分析

（3）国家医保对创新药发展的支持

从早期的抗癌药品谈判地方试点探索，到 2015 年原卫生部组织第一次国家谈判，以及 2017 年人社部领头进行更大范围的药品谈判，再到 2018 年抗癌药专项谈判，这一系列的动作标志着创新药通过医保谈判进入医保将在将来成为常态。《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》中，对医保药品目录进行了全面的调整，优先考虑了国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等。预计在将来会有更多突破性的创新药有望通过谈判制度进入国家医保目录。

中国创新药物从获批到纳入医保天数



数据来源：NMPA，CDE，弗若斯特沙利文分析

2、行业面临的挑战

（1）研发难度大

靶向创新药的研发主要包括药物靶点的确认、人工设计、临床试验和药物筛选等流程，流程中涉及的各步骤较为复杂，技术难度较大，研发风险高。创新药研发所需时间也较长，通常需要 6-15 年的研发和临床试验时间。创新药的研发投入资金大，技术要求高，结果的不确定性高，为行业带来了较大挑战。

（2）新药研发和商业化竞争激烈

创新药企业未来寻求研发或商业化的药品面临及可能将面临来自全球的大型制药公司的竞争。许多制药企业正在营销、销售或研发的产品与在研药品具有适应症相同或基于相似的科学方法。潜在的竞争对手还包括进行研究、寻求专利保护以及为研发、生产和商业化建立合作安排的学术机构、政府机构和其他公共和私人研究机构。

（3）药品价格受宏观调控

近年来，随着国家医保药物谈判、《关于印发推进药品价格改革意见的通知》、带量采购等一系列药品价格调控政策的出台，药品市场整体价格水平呈下降趋势，在一定程度上影响了我国医药生产企业的盈利能力。

三、发行人在行业中的竞争地位

（一）发行人主要产品所在细分行业内的主要企业

1、恒瑞医药

恒瑞医药是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企

业。恒瑞医药有丰富的肿瘤适应症产品管线，其中 SHR3680 属于 AR 抑制剂，与公司 HC-1119 有相似的适应症；SHR4640 属于 URAT1 抑制剂，与公司 HP501 有相似的适应症。

2、百济神州

百济神州是一家全球性、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新型药物。百济神州已获批上市的产品包括泽布替尼胶囊和替雷利珠单抗注射液。百济神州产品管线丰富，拥有多条小分子创新药在研管线，拥有蛋白质降解靶向嵌合体（PROTAC）技术平台。

3、贝达药业

贝达药业是一家以自主知识产权创新药物研究与开发为核心，集药物开发、生产、营销于一体的国家级高新技术企业。2020 年，贝达药业实现营业收入 18.70 亿元，归属于母公司所有者的净利润 6.06 亿元。贝达药业主要产品管线为小分子抗肿瘤药物。

4、泽璟制药

泽璟制药是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发企业。泽璟制药拥有多个氘代药物管线，其中多纳非尼已提交 NDA。

5、诺诚健华

诺诚健华是一家处于商业阶段的生物医药公司，致力于发现、研发及商业化潜在同类最佳及首创的用于治疗癌症及自身免疫性疾病等重大疾病领域的药物。诺诚健华产品管线中以小分子创新药为主，其中奥布替尼与 2020 年 12 月获 NMPA 批准上市。

6、Arvinas

Arvinas 是一家生物制药公司，致力于通过发现、开发和商业化降解致病蛋白质来改善患有衰弱和危及生命的疾病的患者的生活。该公司使用专有技术平台来设计蛋白质降解靶向嵌合体（PROTAC）。Arvinas 是 PROTAC 技术开发的领军企业，于 2020 年 12 月公布了其用 PROTAC 技术开发的品种 ARV-471 针对乳

腺癌患者中的 I 期积极疗效数据及 ARV-110 针对前列腺癌患者的临床数据。

（二）竞争优势及劣势

1、竞争优势

（1）出色的靶向药物发现及开发能力

公司具有出色的靶向药物发现能力，能够独立进行靶点评估、机制研究及验证、靶点选择、成药性分析、临床候选化合物筛选以及化合物验证等发现靶向药的关键步骤。公司长期跟踪全球前沿的药物研究情况，建立了高效的药物研究立项体系，通过市场需求调研、靶点机制研究及验证、搭建计算机辅助筛选模型、初步试验等一系列步骤，推算临床候选药物的质量及成为安全有效药物的可能性。公司形成了成熟可操作性强的药物发现机制，提高了药物发现过程的效率。

（2）具备优势的核心技术平台

公司凝聚技术优势，逐步自主构建并完善了氘代药物研发平台、PROTAC 靶向蛋白降解技术平台、靶向药物发现与验证平台及先导化合物优化筛选平台四大核心技术平台。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，在研管线中包括针对 AR 靶点的 HC-1119 等。公司是国内较早进行 PROTAC 技术研发的企业，已合成多个目标蛋白配体、数百个 Linker，在 PROTAC 分子结构设计、化合物合成已具备丰富经验。临床前研究表明，HP518 的 PROTAC 分子具有稳定性好、口服生物利用度较好、降解 AR 活性高等特点。

（3）具备国际化竞争力

公司拥有一支具备国际化视野的、在国内领先或全球知名的医药研发机构从业经验的优秀研发团队。公司 HC-1119 项目在中国获取的临床 I 期数据被 FDA 认可，并正开展全球多中心的临床试验。公司海外临床研发团队积累了一定的国际化研发注册经验和能力，为公司未来更多的产品管线推向全球，奠定了坚实的基础。

（4）主要产品具有良好的安全性、有效性，研发进度领先

临床数据表明，公司自主研发的 AR 抑制剂 HC-1119 比恩扎卢胺具有有效性

和安全性好的优势。截至本招股说明书签署日，HC-1119 正同步开展两个临床 III 期试验和一个 II/III 期临床试验，包括全球多中心的临床 III 期试验、中国境内的临床 III 期试验以及巴西的 II/III 期临床试验。

市场上大部分的降尿酸药物长期服用存在较高的不良反应率，非布司他存在增加心脏猝死风险，雷西纳德存在升高血肌酐造成肾脏毒性的风险。HP501 作为 URAT1 靶向抑制剂，临床数据显示具有疗效好安全性高的药物特点。截至本招股说明书签署日，HP501 在中国已完成 II 期临床试验。

（5）经验丰富且拥有自主研发能力的专家研发团队

公司经过多年发展，逐渐积累了由国家级人才专家 YUANWEI CHEN（陈元伟）博士带领的一批创新药研发领域富有经验和创新精神的专家技术团队。公司管理团队来自拜耳、雅培、强生、阿斯利康、默克等全球知名医药企业，同时具备了药物前期研发和后期产业化经验。

公司核心技术人员具体情况详见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“4、主要核心技术人员”的相关内容。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司在氘代药物研发、PROTAC 药物开发、药物化学、CMC 工艺开发、临床医学等关键技术环节均具备了由专家和技术骨干组成的技术团队，拥有核心技术人员 6 人，上述团队在报告期内保持稳定。截至报告期末，公司拥有研发人员 80 人，其中本科以上学历占比 84.96%。

2、竞争劣势

创新药行业前期药物研发以及临床试验需要投入大量资金。相比其他大型制药企业或资金较为充裕的制药企业，发行人主要通过直接股权融资和借款的方式为研发项目提供资金支持，相对融资渠道较窄，存在一定的资金缺口，难以同时快速推进较多研发项目。

发行人相较于国内同行业药企，整体规模尚小，在产品销售、品牌效应、资金周转、风险承受能力等方面仍具有一定的竞争劣势。公司尚未开展销售团队的建设，相比一些已具备成熟销售体系的规模化药品生产企业，公司未来产品上市后短时间内需要积累一定的销售经验。公司如能成功上市，将有机会获得较大量

的资金用于临床研发、生产及销售，可以进一步加快公司自主研发产品管线的推进，并加速临床前产品获批临床，建设产品生产基地，推进产品的商业化。

（三）与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况

公司专注于创新药物的研发、生产和商业化，建立了具有国际化权益的临床阶段与临床前阶段的产品研发管线。随着生物医药技术的进步与发展，行业内涌现了许多优秀的研发创新药的公司，诸如恒瑞医药、贝达药业、百济神州、泽璟制药及诺诚健华等公司。公司选取恒瑞医药、百济神州、贝达药业、泽璟制药、诺诚健华及 Arvinas 共 6 家公司，在技术水平、产品情况等方面进行了比较，具体情况如下：

1、同行业可比上市公司业务定位对比

可比公司	业务	业务侧重点和优势	核心技术/技术平台
恒瑞医药	主营业务涉及药品研发、生产和销售，主要产品涵盖抗肿瘤药、手术麻醉类用药、特殊输液、造影剂、心血管药等众多领域	具有广域的产品管线及研发管线，具有庞大的研发团队，具备较强的研发创新能力、销售能力	抗体毒素融合物（ADC）技术平台等
百济神州	专注于开发及商业化肿瘤相关治疗药物	侧重于开发用于治疗癌症的创新型分子靶向及肿瘤免疫治疗药物。	癌症生物学平台等
贝达药业	以自主知识产权创新药物研究和开发为核心，开展针对领域为恶性肿瘤、糖尿病、心血管病等严重影响人类健康和生命的疾病的治疗业务	侧重于恶性肿瘤、糖尿病等严重影响人类健康的重大疾病展开的药品研发；公司拥有丰富的在研项目储备，拥有具备医药领域专业背景和丰富经验的管理团队	埃克替尼的化合物结构技术，埃克替尼盐酸盐的晶体结构、药物组合和制备技术等
泽璟制药	专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发企业	侧重于研发创新性蛋白质治疗药物；优势在于拥有新药研发技术平台、差异化的产品管线、优秀的研发团队等	精准小分子药物研发及产业化平台和复杂重组蛋白新药研发及产业化平台
诺诚健华	在血液瘤、实体瘤、自身免疫等领域布局了丰富的产品管线	侧重于研发用于治疗癌症和自身免疫性疾病的疗法；优势在于拥有一体化生物医药平台	一体化生物医药研发平台
Arvinas	一家生物制药公司，致力于通过发现、开发和商业化降解致病蛋白质	侧重于靶向蛋白降解技术，优势在于其 PROTAC 平台可以构建广泛的蛋白质降解产物候选管道，以针对各种器官系统和组织中的疾病	PROTAC 靶向蛋白降解技术平台

数据来源：各上市公司年报等公开披露文件

2、同行业可比上市公司主要产品管线对比

可比公司	股票代码	上市地点	市值/亿元	产品管线涉及领域	各阶段产品/研究管线数量				
					获批	NDA	临床III期	临床II期	临床I期
恒瑞医药	600276.SH	上交所	4,909.98	肿瘤、麻醉、造影剂等	9	4	11	6	31
百济神州	BGNE.O 、06160.HK	纳斯达克及香港联交所	2,027.15	肿瘤等	5	1	2	2	2
贝达药业	300558.SZ	深交所	438.61	肿瘤、糖尿病、心血管、其他重点疾病等	2	1	-	4	12
泽璟制药	688266.SH	上交所	144.53	肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等	1	-	1	1	-
诺诚健华	9969.HK	香港联交所	230.18	血液瘤、实体瘤、自身免疫等	1	-	-	2	2
Arvinas	ARVN.O	纳斯达克	212.29	肿瘤（靶向蛋白降解技术）	-	-	-	2	-
海创药业	-	-	-	肿瘤（氘代、靶向蛋白降解技术）、代谢性疾病等	-	-	1	1	-

注：
1、统计范围为I类新药，同一药品名称按其所有适应症中最快进度统计；
2、同一种药品名称不同剂型合并计算；
3、数据来自 WIND、米内网、CDE、公司招股说明书、年报等公开披露信息，弗若斯特沙利文分析，截至 2021 年 8 月 31 日

3、同行业可比上市公司主要财务数据对比

单位：万元

股票代码	公司名称	2021年6月30日/2021年1-6月的主要财务数据			
		营业收入	归属于母公司股东的净利润	研发费用	净资产
600276.SH	恒瑞医药	1,329,754.27	266,759.51	258,050.83	3,337,762.00
BGNE.O、6160.HK	BGNE.O、百济神州-B	488,295.70	-267,348.65	437,230.55	2,330,012.72
300558.SZ	贝达药业	115,515.27	21,508.34	24,268.81	438,191.09
688266.SH	泽璟制药-U	4,240.95	-17,697.01	19,751.13	151,643.72
9969.HK	诺诚健华	10,165.80	-20,941.70	18,486.50	550,464.90

股票代码	公司名称	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月的主要财务数据			
		营业收入	归属于母公司股东的净利润	研发费用	净资产
ARVN.O	Arvinas	7,160.23	-58,950.26	50,309.77	376,589.70
-	海创药业	-	-14,808.36	12,800.68	88,837.31

数据来源：WIND，公司招股说明书、年报等公开披露信息

四、主要客户及销售情况

（一）主要产品的产能、产量及销售情况

公司核心产品仍处于在研状态，报告期内尚未形成生产、销售。公司报告期内主营业务收入主要为技术服务收入，不涉及生产。

（二）主要产品的销售收入

报告期内，公司主要产品仍处于在研状态，未形成销售收入。

（三）主要产品的销售价格

公司报告期内的主营业务收入来源主要为技术服务，不存在产品销售价格。

（四）主要客户的销售情况

报告期内，公司主要产品仍处于在研状态，故无药品销售收入。2018 年及 2019 年，公司营业收入分别为 356.19 万元、422.65 万元，2020 年及 2021 年 1-6 月无营业收入。公司主营业务收入主要为向其他公司提供技术服务收取的技术服务费、让渡资产使用权费以及少量产品销售收入。

2019 年度，公司为 TaiRx, Inc.提供技术服务，金额为 215.35 万元，占营业收入比例 50.95%；为四川海思科提供技术服务及让渡资产使用权，金额为 207.30 万元，占营业收入比例 49.05%。

2018 年度，公司为四川海思科提供技术服务及让渡资产使用权，金额为 338.72 万元，占营业收入比例 95.09%。

五、发行人采购情况和主要供应商

（一）采购产品、原材料、能源或接受服务的情况

1、采购产品或原材料的情况

报告期内公司尚未有自产产品上市销售，现阶段原材料采购主要用于药物研发以及临床试验用药委托生产。主要采购的原材料包括：化学品、中间体、试剂、耗材、辅料、包装材料等。由于采购的原材料项目繁多、整体采购金额较小，且根据产品研发种类和进度的不同，报告期内各期之间原材料的采购结构也存在一定差异，因此原材料采购价格变动可比性不高。

报告期内，公司各期前五大原材料供应商、采购金额、主要采购内容如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占比	主要采购内容
2021 年 1-6 月	1	成都智选生物科技有限公司	40.44	19.80%	化学试剂与耗材
	2	爱斯特（成都）生物制药股份有限公司	15.98	7.83%	化学品、中间体
	3	上海吉尔生化生物科技有限公司	14.34	7.02%	化学试剂
	4	江苏艾康医药研发有限公司	10.15	4.97%	化学试剂
	5	上海毕得医药科技股份有限公司	9.52	4.66%	化学试剂
	合计		**90.43**	**44.28%**	-
2020 年	1	Fisher Clinical Services GmbH	2,594.20	87.07%	对照药
	2	爱斯特（成都）生物制药股份有限公司	62.03	2.08%	化学品、中间体
	3	成都智选生物科技有限公司	49.25	1.65%	化学试剂与耗材
	4	南京药石科技股份有限公司	27.87	0.94%	化学品、中间体
	5	上海优宁维生物科技股份有限公司	27.70	0.93%	生物制品
	合计		**2,761.04**	**92.67%**	-
2019 年	1	Fisher Clinical Services GmbH	571.69	43.66%	对照药
	2	Hcsungening Bio-Tech HK Co	384.23	29.35%	对照药
	3	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	103.94	7.94%	原料药
	4	爱斯特（成都）生物制药	56.64	4.33%	化学品、中间体

年度	序号	供应商名称	采购金额	占比	主要采购内容
		股份有限公司			
	5	成都智选生物科技有限公司	35.12	2.68%	化学试剂与耗材
	合计		**1,151.63**	**87.96%**	-
2018 年	1	爱斯特（成都）生物制药股份有限公司	184.05	30.45%	化学品、中间体
	2	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	132.93	21.99%	原料药
	3	苏州泽璟生物制药有限公司	64.66	10.70%	化学品
	4	成都智选生物科技有限公司	47.03	7.78%	化学试剂与耗材
	5	Hcsungening Bio-Tech HK Co	24.90	4.12%	对照药
	合计		**453.57**	**75.03%**	-

注 1：凯莱英医药集团（天津）股份有限公司控制凯莱英生命科学技术（天津）有限公司、吉林凯莱英医药化学有限公司，公司与前述公司交易合并列示；
注 2：公司与 Fisher Clinical Services GmbH、Fisher Clinical Services Pte Ltd.、辉士尔医药技术（苏州）有限公司的交易统一在 Fisher Clinical Services GmbH 主体下合并列示；
注 3：Hcsungening Bio-Tech HK Co 控制深圳市祥根医药有限公司、深圳市龙岗区兴祥泰化工原料商行，公司与前述公司交易合并列示。

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，前五大原材料供应商合计采购金额分别为 453.57 万元、1,151.63 万元、2,761.04 万元和 90.43 万元。2019 年和 2020 年原材料采购金额较 2018 年增长较大主要系公司根据 HC-1119 临床进展，购买对照药的金额增加所致。2021 年 1-6 月原材料采购金额较小主要系公司本期未外购恩扎卢胺对照药所致。

报告期内发行人在研发过程中使用氘代试剂，氘代试剂是发行人 HC-1119 开发过程中的重要原材料之一。

报告期内，发行人在研发过程中使用的氘代试剂，主要系从泽璟制药、凯莱英[4]采购。根据泽璟制药的说明，泽璟制药系从 Cambridge Isotope Laboratories, Inc.（美国剑桥元素实验室）、西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司（SIGMA-ALDRICH）、北京百灵威科技有限公司、上海泰坦科技股份有限公司等进行采购氘代试剂原材料，不存在对单一供应商依赖的情形。其中，美国剑桥元素实验室为美国公司、西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司的母公司为美国

[4]根据凯莱英的说明，其系从泽璟制药采购的氘代试剂。

公司；北京百灵威科技有限公司和上海泰坦科技股份有限公司是中国公司，上述两家公司主要向发行人销售其代理的欧洲、美国等地不同品牌的氘代试剂。基于上述，发行人研发过程中使用的氘代试剂均直接采购自中国国内，但是氘代试剂原材料的最终来源地均系境外。

发行人目前使用的氘代试剂来源均直接采购自中国国内，但是氘代试剂原材料的最终来源地均系境外，主要系美国、欧洲地区。发行人现有的氘代试剂进口无需申请特别许可。发行人、泽璟制药及凯莱英均非欧美贸易管制黑名单企业。现有情况下，相关国家或地区未对发行人使用上述进口材料实施出口管制。

发行人为确保产品后续产业化时，氘代试剂作为基础原料之一能够满足日常业务经营的需求，提升发行人在贸易摩擦背景下的抗风险能力，发行人已在国内寻找合格的供应商，通过开发国内供应商等措施，进一步减小对进口氘代试剂、氘源等的依赖程度，降低相关国家或地区对上述材料实行出口管制的风险。

目前，公司已与泸州枢炬科技有限公司签署《战略合作长期采购协议》。根据该协议，公司自 2021 年 1 月 1 日起至 2031 年 12 月 31 日可向泸州枢炬科技有限公司采购氘代试剂，氘代甲醇，重水，氘代甲胺盐酸盐等氘代试剂以及其他原料试剂。

泸州枢炬科技有限公司的股东为四川新火炬化工有限责任公司（泸州市国有资产监督管理委员会持股 100%的公司，该公司持有泸州枢炬科技有限公司 51%的股权）和 上海枢炬化工有限公司（该公司持有泸州枢炬科技有限公司 49%的股权）。根据四川新火炬化工有限责任公司出具的说明，该公司具有重水生产的资格，重水生产工艺为用物理方法从天然水中提取产品，具有满足发行人需要的供货能力，现有氘代甲醇、DMSO、氘硫酸、氘丙酮、氘氯仿等氘代产品，具有研制和生产氘代系列产品的能力。

2、主要能源采购情况

报告期内，发行人主要能源采购情况如下：

时间	项目	总用量	单价（元）	金额（万元）
2021 年 1-6 月	自来水（m^3）	948	4.43	0.42
	电费（度）	156,360	1.30	20.33

时间	项目	总用量	单价（元）	金额（万元）
	合计			20.75
2020 年度	自来水（m³）	1,573	4.43	0.70
	电费（度）	256,520	1.30	33.35
	合计			**34.04**
2019 年度	自来水（m³）	1,283	4.43	0.57
	电费（度）	201,720	1.30	26.22
	合计			**26.79**
2018 年度	自来水（m³）	1,176	4.43	0.52
	电费（度）	204,320	1.30	26.56
	合计			**27.08**

3、主要接受服务情况

公司主要接受的服务包括药物研发的多个方面，主要包括非临床试验服务和临床试验服务。公司向具有丰富经验、符合资质要求的 CRO 公司购买专业技术服务，包括 PPD、药明康德、凯莱英及睿智医药等。公司基于 CRO 公司的服务质量、业内声誉、与公司研发项目的匹配度选择合适的 CRO 公司进行合作。

（二）报告期内前五大供应商

报告期内，公司采购内容包括产品、原材料、能源或接受服务。公司报告期各期前五大供应商采购金额及其采购占比情况如下所示。

2021 年 1-6 月公司前五大供应商如下：

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额	采购占比
1	无锡药明康德新药开发股份有限公司	技术服务	2,207.27	22.85%
2	PPD GLOBAL LTD	技术服务	1,899.88	19.67%
3	APPLIED BIOLOGY INC	技术服务	1,251.71	12.96%
4	Fisher Clinical Services GmbH	技术服务	706.67	7.32%
5	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	技术服务	684.03	4.38%
合计			**6,749.56**	**67.18%**

注：上述供应商数据以合并口径列示

2020 年度公司前五大供应商如下：

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额	采购占比
1	Fisher Clinical Services GmbH	技术服务、对照药	2,875.93	29.09%
2	无锡药明康德新药开发股份有限公司	技术服务	1,098.43	11.11%
3	PPD GLOBAL LTD	技术服务	716.87	7.25%
4	四川大学华西医院	技术服务	613.37	6.20%
5	四川夏派森医药科技有限公司	技术服务	358.29	3.62%
合计			**5,662.89**	**57.27%**

注：上述供应商数据以合并口径列示

2019 年度公司前五大供应商如下：

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额	采购占比
1	PPD GLOBAL LTD	技术服务	3,198.41	44.21%
2	Fisher Clinical Services GmbH	技术服务、对照药	893.12	12.35%
3	四川大学华西医院	技术服务	460.51	6.37%
4	Hcsungening Bio-Tech HK Co	对照药	385.20	5.32%
5	四川夏派森医药科技有限公司	技术服务	283.30	3.92%
合计			**5,220.55**	**72.17%**

注：上述供应商数据以合并口径列示

2018 年度公司前五大供应商如下：

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额	采购占比
1	四川大学华西医院	技术服务	404.43	12.50%
2	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	技术服务	357.43	11.05%
3	PPD GLOBAL LTD	技术服务	341.70	10.56%
4	人福普克药业（武汉）有限公司	委托生产	245.29	7.58%
5	爱斯特（成都）生物制药股份有限公司	原材料	184.05	5.69%
合计			**1,532.90**	**47.37%**

注：上述供应商数据以合并口径列示

报告期内，公司向前五大供应商采购金额不断增长，主要是由于在研项目的研发进程推进以及研发项目数量增长，使得临床试验费、非临床试验费等相关费用不断上升，采购内容及金额与研发项目的进度相匹配。

公司不存在对单一供应商采购金额超过 50%的情形，对主要供应商不存在重大依赖。公司及持股 5%以上股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与主要供应商不存在关联关系。

（三）报告期内接受 CRO 服务情况

1、报告期内 CRO 采购情况

发行人合作的CRO企业包括临床前CRO企业、临床CRO企业、CMO/CDMO企业等。报告期内，公司 CRO 采购金额按是否处于临床试验阶段可分为委托临床试验服务费和委托非临床试验检测费，采购内容主要包括临床前药代动力学研究、临床前安全性研究、动物实验、药物的结构鉴定和分析、药物的合成和检测、临床试验样品的委托生产、药物运输和分发、临床数据管理和分析等服务。

报告期内，公司各期 CRO 采购的具体金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
CRO 采购金额	8,436.99	5,386.25	4,439.40	2,115.84
研发支出	12,800.68	42,893.17	11,609.50	4,893.45
CRO 采购金额占研发支出比例	65.91%	12.56%	38.24%	43.24%

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，CRO 采购金额分别为 2,115.84 万元、4,439.40 万元、5,386.25 万元和 8,436.99 万元，CRO 采购金额占研发支出比例分别为 43.24%、38.24%、12.56%和 65.91%。2020 年 CRO 采购金额占研发支出比例较 2018 年和 2019 年有较大下降幅度主要系 2020 年发生在研项目权益转让费 26,362.36 万元所致。2021 年 1-6 月 CRO 采购金额占研发支出比例较前三年有较大上升幅度主要系随着发行人产品管线的研发进度推进，CRO 采购金额大幅上升所致。

2、报告期内前五大 CRO 供应商

报告期内，公司各期前五大 CRO 供应商、采购金额及采购占比如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	采购占比
2021 年	1	无锡药明康德新药开发股份有限公司	2,207.27	26.16%

年度	序号	供应商名称	采购金额	采购占比
1-6 月	2	PPD Global Ltd	1,899.88	22.52%
	3	APPLIED BIOLOGY INC	1,251.71	14.84%
	4	Fisher Clinical Services GmbH	706.67	8.38%
	5	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	684.03	8.11%
	合计		**6,749.57**	**80.00%**
2020 年	1	无锡药明康德新药开发股份有限公司	1,098.43	20.39%
	2	PPD GLOBAL LTD.	716.87	13.31%
	3	成都华西海圻医药科技有限公司	550.94	10.23%
	4	四川夏派森医药科技有限公司	358.29	6.65%
	5	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	348.11	6.46%
	合计		**3,072.64**	**57.05%**
2019 年	1	PPD GLOBAL LTD.	3,198.41	72.05%
	2	Fisher Clinical Services GmbH	321.86	7.25%
	3	四川夏派森医药科技有限公司	283.30	6.38%
	4	上海睿智化学研究有限公司	130.56	2.94%
	5	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	113.65	2.56%
	合计		**4,047.78**	**91.18%**
2018 年	1	成都华西海圻医药科技有限公司	403.77	19.08%
	2	PPD GLOBAL LTD.	341.70	16.15%
	3	人福普克药业（武汉）有限公司	245.29	11.59%
	4	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	224.50	10.61%
	5	四川夏派森医药科技有限公司	170.41	8.05%
	合计		**1,385.67**	**65.49%**

注 1：无锡药明康德新药开发股份有限公司控制上海康德弘翼医学临床研究有限公司、上海药明康德新药开发有限公司、苏州药明康德新药开发有限公司、辉源生物科技（上海）有限公司、上海合全医药有限公司，公司与前述公司交易合并列示；

注 2：公司与 Fisher Clinical Services GmbH、Fisher Clinical Services Pte Ltd.、辉士尔医药技术（苏州）有限公司的交易统一在 Fisher Clinical Services GmbH 主体下合并列示；

注 3：上海睿智化学研究有限公司控制成都睿智化学研究有限公司，公司与前述公司交易合并列示；

注 4：凯莱英医药集团（天津）股份有限公司控制凯莱英生命科学技术（天津）有限公司、吉林凯莱英医药化学有限公司，公司与前述公司交易合并列示；

注 5：康龙化成（北京）新药技术股份有限公司控制康龙化成（北京）生物技术有限公司，公司与前述公司交易合并列示。

六、与发行人业务相关的资产及资质情况

（一）主要固定资产

1、固定资产情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司的主要固定资产为开展生产经营所需的研发设备及器材、运输设备、办公及电子设备等，主要固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值
研发设备及器材	786.56	395.75	390.82
运输设备	73.65	56.18	17.47
办公及电子设备	143.00	64.29	78.72
合计	**1,003.22**	**516.22**	**487.00**

2、主要设备

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有的主要设备状况如下：

单位：万元

序号	资产名称	资产原值	累计折旧	成新率
1	安捷伦质谱仪液质联用仪器	94.41	27.53	70.84%
2	中央空调	56.93	38.73	31.96%
3	多功能酶标仪	38.94	5.68	85.42%
4	高效液相色谱仪	34.36	33.33	3.00%
5	高效液相色谱仪	30.75	19.92	35.20%
6	X 射线衍射仪	29.20	1.42	95.14%
7	气相色谱仪	29.01	18.80	35.20%
8	高效液相色谱仪	25.51	24.75	3.00%
9	自动取样溶出仪	23.93	14.73	38.44%
10	自动取样溶出仪	23.93	14.73	38.44%
合计		**386.97**	**199.62**	

3、房屋

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其分公司、全资子公司无自有房产。

（二）无形资产

1、不动产权

截至 2021 年 8 月 31 日，发行人及其分公司、全资子公司无不动产权。

2、专利权

（1）中国境内专利

截至 2021 年 8 月 31 日，公司及其子公司已获取的中国境内授权专利共 35 项，均为发明专利，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	授权公告日	到期日	取得方式
1	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	ZL 201280052853.9	2012.12.13	2015.7.8	2032.12.12	继受取得
2	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	ZL 201410229381.0	2014.5.27	2017.1.11	2034.5.26	申请取得
3	发行人	一种抗癌化合物及其用途	ZL 201410733814.6	2014.12.4	2017.6.9	2034.12.3	申请取得
4	发行人	一种治疗肿瘤的化合物及其用途	ZL 201510124888.4	2015.3.20	2017.5.24	2035.3.19	申请取得
5	发行人	一种治疗痛风的化合物	ZL 201510359603.5	2015.6.25	2019.2.12	2035.6.24	申请取得
6	发行人	一种氘代的 IDO 抑制剂及其制备方法和用途	ZL 201610436352.0	2016.6.15	2019.3.8	2036.6.14	申请取得
7	发行人	一种氘代咪唑酮化合物的晶型及其制备方法和用途	ZL 201610609034.X	2016.7.28	2019.8.20	2036.7.27	申请取得
8	发行人	一种制备氘代咪唑二酮类化合物的方法	ZL 201610901502.0	2016.10.17	2021.3.19	2036.10.16	申请取得
9	发行人	磺酰胺类化合物及其制备方法和作为尿酸盐转运体抑制剂类药物的用途	ZL 201611090991.2	2016.12.1	2020.9.1	2036.11.30	申请取得
10	发行人	喹啉类化合物及其制备方法和作为尿酸盐转运体抑制剂类药物的用途	ZL 201611109936.3	2016.12.6	2020.7.17	2036.12.5	申请取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	授权公告日	到期日	取得方式
11	发行人	喹啉类化合物及其制备方法和作为尿酸盐转运体抑制剂类药物的用途	ZL 201611109006.8	2016.12.6	2020.3.31	2036.12.5	申请取得
12	发行人	一种 HC-1119 固体分散体及其制备方法	ZL 201710278273.6	2017.4.25	2020.11.13	2037.4.24	申请取得
13	发行人	一种嵌合分子	ZL 201710553014.X	2017.7.7	2020.3.31	2037.7.6	申请取得
14	发行人	一种以氘代甲醇合成氘代二甲胺盐的方法	ZL 201711130719.7	2017.11.15	2020.6.26	2037.11.14	申请取得
15	发行人	一种以卤代氘代甲烷合成氘代二甲胺盐的方法	ZL 201711130024.9	2017.11.15	2020.6.26	2037.11.14	申请取得
16	发行人	一种以卤代氘代甲烷合成氘代甲胺盐的方法	ZL 201711229019.3	2017.11.29	2020.7.17	2037.11.28	申请取得
17	发行人	一种制备依维莫司无定形固体的方法	ZL 201711307378.6	2017.12.11	2020.12.1	2037.12.10	申请取得
18	发行人	杂环化合物及其制备方法	ZL 201810410359.4	2018.5.2	2020.3.31	2038.5.1	申请取得
19	发行人	一类苯并杂环类化合物及其治疗癌症的用途	ZL 201810609018.X	2018.6.13	2021.3.26	2038.6.12	申请取得
20	发行人	一种治疗癌症的化合物及其用途	ZL 201811185432.9	2018.10.11	2020.10.20	2038.10.10	申请取得
21	发行人	一种吲哚胺-2,3-双加氧酶抑制剂及其制备方法和用途	ZL 201811559507.5	2018.12.19	2021.3.26	2038.12.18	申请取得
22	发行人	氘代 Vistusertib 化合物及用途	ZL 201910346335.1	2019.4.26	2021.3.9	2039.4.25	申请取得
23	发行人	氘代 Defactinib 化合物及其用途	ZL 201910373081.2	2019.5.6	2020.11.27	2039.5.5	申请取得
24	发行人	氘代 Lucitanib 化合物及其用途	ZL 201910464513.0	2019.5.30	2021.2.26	2039.5.29	申请取得
25	发行人	氘代 MGL-3196 化	ZL 201910543971.3	2019.6.21	2021.3.19	2039.6.20	申请取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	授权公告日	到期日	取得方式
		合物及其用途					
26	发行人	氘代丁基苯酞类化合物及其用途	ZL 201910543973.2	2019.6.21	2021.1.15	2039.6.20	申请取得
27	发行人	一种 FAK 抑制剂及其联合用药物	ZL 201911350837.8	2019.12.24	2021.3.19	2039.12.23	申请取得
28	发行人	用于治疗痛风或高尿酸血症的磺酰胺类化合物及其制备方法	ZL 201810458169.X	2018.5.14	2021.4.2	2038.5.13	申请取得
29	发行人	一种嵌合分子及其制备和应用	ZL 201810557353.X	2018.6.1	2021.4.6	2038.5.31	申请取得
30	发行人	一种氘代喹啉化合物及其制备和用途	ZL 201810889771.9	2018.8.7	2021.6.29	2038.8.6	申请取得
31	发行人	一种治疗癌症的化合物及其用途	ZL 201910234144.6	2019.3.26	2021.4.23	2039.3.25	申请取得
32	发行人	芳香胺类化合物及其在制备 AR 和 BRD4 双重抑制剂和调控剂中的用途	ZL 202010246892.9	2020.3.31	2021.6.22	2040.3.30	申请取得
33	发行人	一种 HC-1119 制剂及其制备方法和用途	ZL 201910394584.8	2019.5.13	2021.7.2	2039.5.12	申请取得
34	发行人	一种 BRD4 抑制剂及其制备方法和用途	ZL 201910672697.X	2019.7.24	2021.7.16	2039.7.23	申请取得
35	发行人	氘代 Capmatinib 化合物及其用途	ZL 201910431056.5	2019.5.22	2021.7.13	2039.5.21	申请取得

注：继受取得的专利申请权系受让自实际控制人 YUANWEI CHEN（陈元伟）

（2）境外专利

截至 2021 年 8 月 31 日，公司及其子公司已获取的中国境外发明专利共 27 项，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	到期日	国家/地区	取得方式
1	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	5933746	2012.12.13	2032.12.12	日本	继受取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	到期日	国家/地区	取得方式
2	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	US 9346764 B2	2012.12.13	2032.12.12	美国	继受取得
3	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	2792674	2012.12.13	2032.12.12	欧盟	继受取得
4	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	2792674	2012.12.13	2032.12.12	荷兰	继受取得
5	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	2792674	2012.12.13	2032.12.12	波兰	继受取得
6	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	2587903	2012.12.13	2032.12.12	西班牙	继受取得
7	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	2792674	2012.12.13	2032.12.12	瑞典	继受取得
8	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	602012019086.8	2012.12.13	2032.12.12	德国	继受取得
9	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	2792674	2012.12.13	2032.12.12	法国	继受取得
10	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	2792674	2012.12.13	2032.12.12	英国	继受取得
11	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	2792674	2012.12.13	2032.12.12	比利时	继受取得
12	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	502016000084897	2012.12.13	2032.12.12	意大利	继受取得
13	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	HK1198166	2012.12.13	2032.12.12	香港	继受取得
14	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	2014273618	2014.5.27	2034.5.26	澳大利亚	申请取得
15	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	2012350482	2012.12.13	2032.12.12	澳大利亚	继受取得
16	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	US 9708289 B2	2014.5.27	2034.5.26	美国	申请取得
17	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	2908326	2014.5.27	2034.5.26	加拿大	申请取得
18	发行人	一种氘代咪唑酮化合物的晶型及其制备方法和用途	I 638810	2016.9.7	2036.9.6	台湾	申请取得
19	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	6469092	2014.5.27	2034.5.26	日本	申请取得
20	发行人	咪唑二酮类化合物及其用途	2859224	2012.12.13	2032.12.12	加拿大	继受取得
21	发行人	喹啉类化合物及其制备方法和作为尿酸盐转运体抑制剂类药物的用途	US 10450274B2	2016.12.6	2036.12.5	美国	申请取得
22	发行人	喹啉类化合物及其制备方法和作为尿酸盐转运体	2715229	2016.12.6	2036.12.5	俄罗斯	申请取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	到期日	国家/地区	取得方式
		抑制剂类药物的用途					
23	发行人	喹啉类化合物及其制备方法和作为尿酸盐转运体抑制剂类药物的用途	360135	2016.12.6	2036.12.5	印度	申请取得
24	发行人	一种制备氘代咪唑二酮类化合物的方法	2016426847	2016.12.20	2036.12.19	澳大利亚	申请取得
25	发行人	一种制备氘代咪唑二酮类化合物的方法	I728077	2017.3.24	2037.3.23	台湾	申请取得
26	发行人	喹啉类化合物及其制备方法和作为尿酸盐转运体抑制剂类药物的用途	3007783	2016.12.6	2036.12.5	加拿大	申请取得
27	发行人	一种制备氘代咪唑二酮类化合物的方法	3040785	2016.12.20	2036.12.19	加拿大	申请取得

注：继受取得的专利申请权系受让自实际控制人 YUANWEI CHEN（陈元伟）

（3）PROTAC 技术专利情况

PROTAC 技术是 21 世纪新兴的新药研发技术。2001 年，加州理工大学的 Raymond J．Deshaies 教授和耶鲁大学的 Craig M．Crews 教授首次提出 PROTAC 的概念。早期的 PROTAC 化合物是基于多肽类的 E3 连接酶配体，难以进入细胞实现靶蛋白的有效降解，因此 Crews 等人的研究一直没有突破性的进展。直到 2015 年，James E． Bradner、Crews 等课题组首次报道了可以在体内有效降解靶蛋白的 PROTAC 分子的相关研究，使得 PROTAC 技术受到了药物工业界和学术界的较大关注，开始掀起 PROTAC 技术的研究热潮。

公司在 2016 年即开始了靶向蛋白降解领域的探索，是中国最早开展 PROTAC 领域研究的团队之一。在多年的研发期间，公司在 PROTAC 技术应用上积累了经验并形成了技术沉淀，同时就部分关键技术申请了发明专利。截至 2021 年 8 月 31 日，公司在 PROTAC 技术上申请了 9 项专利，其中获得授权 3 项，已通过 PCT 申请 4 项，情况如下：

1）公司部分发明专利尚在申请中

因发明专利的审核时间长，按照国家专利审核流程，按照一般程序需经历受理，初步审查，申请日满十八个月后公布，进入实质审查程序。发行人于 2016 年 7 月首次就 PROTAC 技术领域相关发明申请了优先权（一种嵌合分子，优先权号：201610537798.2），2017 年 7 月正式提交专利申请（申请号：201710553014.X），2020 年 3 月正式获得授权，历时 3 年零 8 个月。

截至 2021 年 8 月 31 日，发行人就 PROTAC 相关技术已申请发明专利共计 9 项（包括为 PROTAC 项目开发的靶向特定蛋白的小分子配体），其中获得授权 3 项，已通过 PCT 申请 4 项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利申请途径	专利号/申请号	目前状态	优先权日	申请日	授权日
1	一种嵌合分子	中国	201710553014.X	授权	2016/7/8	2017/7/7	2020/3/31
2	一种嵌合分子及其制备和应用	中国	201810557353.X	授权	2017/6/5	2018/6/1	2021/4/6
3	芳香胺类化合物及其在制备 AR 和 BRD4 双重抑制剂和调控剂中的用途	中国	202010246892.9	授权	2019/4/2	2020/3/31	2021/6/22
4	一类靶向降解雄激素受体的双功能嵌合体化合物及其用途	中国	202010301601.1	初步审查	2019/4/18	2020/4/16	-
5	一种芳香胺类靶向 AR 和 BET 的蛋白降解嵌合体化合物及用途	中国	2020104152117	初步审查	2019/5/17	2020/5/15	-
6	一种嵌合分子及其制备和应用	PCT	PCT/CN2018/089652	国际阶段	2017/6/5	2018/6/1	-
7	芳胺类杂环化合物在制备 AR 和 BRD4 双重抑制剂及治疗癌症方面的用途	PCT	PCT/CN2020/082513	国际阶段	2019/4/2	2020/3/31	-

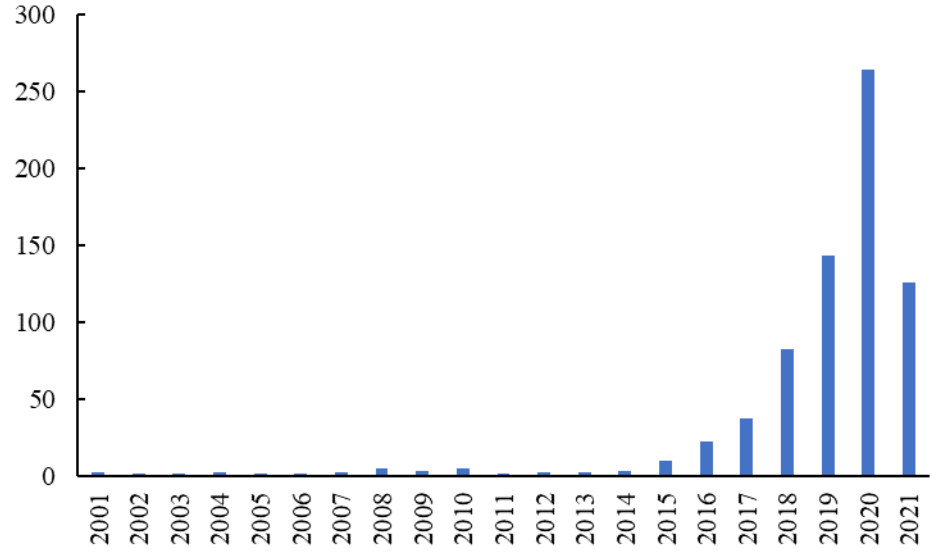
序号	专利名称	专利申请途径	专利号/申请号	目前状态	优先权日	申请日	授权日
8	一类靶向降解雄激素受体的双功能嵌合体杂环化合物及其用途	PCT	PCT/CN2020/085201	国际阶段	2019/4/18	2020/4/16	-
9	一种芳香胺类靶向 AR 和 BET 的蛋白降解嵌合体化合物及用途	PCT	PCT/CN2020/090480	国际阶段	2019/5/17	2020/5/15	-

*：与合成 PROTAC 分子相关专利

2）PROTAC 药物取得突破性发展的时间较短

自 2001 年 PROTAC 技术被发现以来，至 2015 年仅有 30 篇左右的文献发表，PROTAC 技术仍处于概念探索阶段。自 2015 年后，随着 PROTAC 技术潜在的应用前景愈加明朗，更多的科研机构和医药企业投入资金和人力对 PROTAC 技术进行开发，文献数量越来越多。根据 Scifinder 上的查询结果，2019 年的 PROTAC 技术相关的文献数量已超过 100 篇，2020 年约 260 篇。因此，PROTAC 技术发展时间较短，进行 PROTAC 技术开发的科研机构和生物医药企业需要一定的时间完成技术积淀。公司拥有一流的研发团队和自主研发的靶向药物发现与验证平台、先导化合物优化与筛选平台，紧跟未满足的临床需求，持续开展 PROTAC 等国际前沿技术的研究。

2001 年至 2020 年 7 月以 PROTAC 为主题的文献数量



数据来源：Scifinder,文献研究

3）PROTAC 药物开发难度大

PROTAC 分子由与靶蛋白结合部分、与 E3 连接酶连接部分及二者之间的连接子组成，分子量普遍在 700-1200 道尔顿之间。因分子量相对较大，PROTAC 的透膜能力与口服生物利用度较差。而用于小分子药物早期筛选的“类药五原则”（①分子量小于 500；②氢键给体数目小于 5；③氢键受体数目小于 10；④脂水分配系数小于 5；⑤可旋转键的数量不超过 10 个。）[5]在 PROTAC 技术领域不再适用，如何改造化合物使其拥有更好的药代动力学性质、更高的生物利用度、更有可能成为口服药物缺乏指导方向；同时因 PROTAC 技术兴起时间较短，业界缺少有效的高通量筛选技术用于快速、大量地评估 PROTAC 降解靶蛋白能力，只能通过免疫印迹实验和酶联免疫吸附测定（ELISA）等方法实现化合物筛选，这大大降低了开发速度与成功率。因此 PROTAC 的开发具有较大挑战。

4）公司并未就所有核心技术申请专利

公司自 2016 年开始进行 PROTAC 技术探索，对靶点、作用机制验证、Linker、与 E3 酶受体蛋白特异性结合部分进行了大量研究，由于申请发明专利需要将核心技术涉及的关键指标公开，出于对核心技术成果保密的考虑，公司部分技术（如 PROTAC 药物的制剂与工艺技术）以技术秘密的方式进行保护。因此，公司研究过程中积累的技术成果以技术秘密和发明专利的形式同时进行保护。

综上所述，截至 2021 年 8 月 31 日，公司已在 PROTAC 技术上申请了 9 项专利，其中获得授权 3 项，已通过 PCT 申请 4 项。公司自 2016 年即开始进行 PROTAC 技术探索，在多个治疗领域进行 PROTAC 药物的研发，对 PROTAC 技术进行了布局：公司通过 PROTAC 药物研发平台拓展新的 PROTAC 新药项目，包括针对 SHP2 蛋白的 PROTAC 药物和雄激素受体剪切突变体（AR-sv）的 PROTAC 药物。

3、商标权

截至 2021 年 8 月 31 日，公司及其子公司未拥有境内外商标权。

[5] Lipinski C A, Lombardo F, Dominy B W, et al. Experimental and computational approaches to estimate solubility and permeability in drug discovery and development settings[J]. Advanced drug delivery reviews, 1997, 23（1-3）: 3-25.

4、域名

截至 2021 年 8 月 31 日，公司及其子公司拥有的域名情况如下：

编号	域名	权利人	权利期限	备案号
1	hinovapharma.com	发行人	2013.12.5-2021.12.5	蜀 ICP 备 14004392 号-1

（三）租赁物业

截至 2021 年 8 月 31 日，公司及其子公司共拥有租赁房产 2 项，具体如下：

序号	承租方	出租方	座落位置	租赁物权证号码	面积（㎡）	租赁用途	租赁期限
1	发行人	成都蓉药集团生物医药研究工程有限公司	科园南路 5 号蓉药大厦 4 层 1 号、2 号、3 层 2 号	成房权证监证字第 4279335 号	3,829.12	办公、实验室及科研	2021.4.27-2023.2.28
2	发行人	北京金立成房地产经纪有限公司	北京市西城区西直门外大街 18 号楼 15 层 1 单元 1809	X 京房权证西字第 141046 号	135.22	办公	2021.5.13-2022.7.19

发行人上述租赁事项均已签订房屋租赁合同，租赁房产不存在重大权属纠纷，不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

（四）生产经营资质

发行人已取得并合法持有了从事相关生产经营所需的资质、许可和批件。

（1）境内药品临床试验批件

截至本招股说明书签署日，发行人及其分公司、全资子公司目前拥有的境内药品临床试验批件信息如下：

序号	药品名称	剂型	批件号	药品类别	注册分类	发证日期
1	HC-1119 软胶囊	胶囊剂	2016L07045	化学药	原化学药品第 1.1 类	2016.8.2

（2）境内临床试验通知书

截至本招股说明书签署日，发行人及其分公司、全资子公司目前拥有的境内临床试验通知书信息如下：

序号	药品名称	受理号	制剂类型	通知日期
1	HP501 缓释片	CXHL1800145	缓释制剂	2018.11.09

序号	药品名称	受理号	制剂类型	通知日期
2	HP501 缓释片	CXHL1800146	缓释制剂	2018.11.09
3	HP501 缓释片	CXHL1800147	缓释制剂	2018.11.09

（3）境外临床试验批准

2019 年 3 月，FDA 批准了 HC-1119 的临床试验申请，编号 IND138325。

除此以外，截至本招股说明书签署日，HC-1119 在西班牙、荷兰、德国、英国、波兰、法国、加拿大等国家和地区获得了相关临床试验批准；HP518 在澳大利亚获得了临床试验批准。

（4）其他资质

公司在研发过程中涉及购买及使用易制爆危险化学品、易制毒化学品等管制性化学品及药品，有关该等化学品及药品的购用许可的情况如下：

1）公司已于 2019 年通过了对下列易制爆危险化学品的使用行为进行的备案：锌粉、硝酸银、过氧化氢溶液（含量>8%）、2,2-双（羟甲基）1,3-丙二醇，并取得了成都市公安局高新区分局核发的《易制爆危险化学品从业单位备案证明》。

2）公司在研发实验中需用到盐酸、硫酸、丙酮、醋酸酐、甲苯、溴素、乙醚等易制毒化学品，均为第二类、第三类易制毒化学品。为购买前述第二类、第三类易制毒化学品，公司已取得成都市高新区公安分局禁毒大队核发的《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明》。

七、发行人的核心技术与研究开发情况

（一）核心技术及其来源、先进性及具体表征

公司的核心技术来源于公司研发团队多年的研发积累，核心竞争力在于创新药物的研发能力，公司依托自主研发的氘代药物研发平台、PROTAC 靶向蛋白降解技术平台、靶向药物发现与验证平台、先导化合物优化与筛选平台和经验丰富的研发团队。公司能够在靶点发现与验证、先导化合物发现、药物分子设计、化学合成工艺及制剂开发和临床方案设计及开发等方面提升在研产品的成功率并且缩短药品研发周期。

公司主要核心技术平台情况如下：

1、氘代药物研发平台

（1）氘代技术简介

氘（Deuterium，D），或重氢，是氢（Hydrogen，H）自然存在的稳定同位素，已被用于药物研究。氘携带氢缺乏的中子，具有与氢类似的化学性质，但氘能与碳形成低频率且比与碳氢键更稳定、能承受化学或酶促裂解的化学键（即C–D）。氘比氢有较小的摩尔体积（少 0.140 cm^3/mol）和较低的亲脂性（ΔlogPoct = -0.006）。并且，氘比氢重 2 倍，C-D 键比 C-H 键短 0.005Å（$1Å = 1 * 10^{-10}m$）。碳-氘键的低振动拉伸频率使其与碳-氢键相比基态能量更低，促使其在氧化反应中更稳定。

表：氢和同位素之间的物理化学差异

化学结构式	名称	自然界天然丰度	稳定性
${}_1^1H \equiv H$	氢	99.98%	稳定
${}_1^2H \equiv D$	氘	0.0156%	氢中最稳定同位素
${}_1^3H \equiv T$	氚	微量	有放射性 半衰期约为 12.3 年 β 衰变

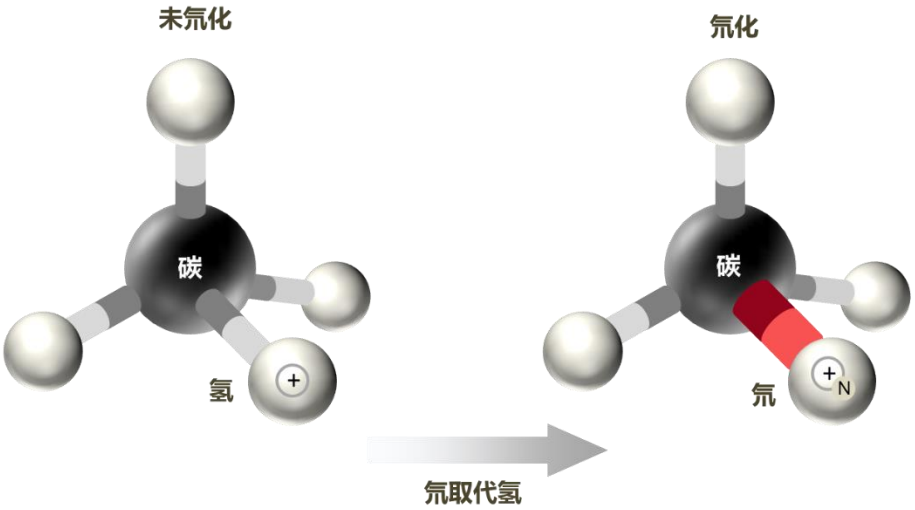
数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

氘代技术最初期的研究在 1961 年证明了氘代 N-甲基氢对吗啡酶氧化的抑制作用，并从此广受制药界关注。由于碳-氢键的断裂是药物代谢过程中的共同特征，而碳-氘键的断裂更为困难，因此氘代化合物代谢速率变慢，可以增加活性药物的半衰期或/和暴露量，从而降低给药频率或给药剂量。这种替代还可以通过减少有毒代谢产物的形成来降低毒性。Reintern 或 McCarty 分别于 1976 年和 1978 年发布的专利证明了氘替代调节药物代谢[6]。

[6]Reinhold, DF. Processes for asymmetric conversion of 3-fluoro-L-alanine and 2-deutero-3-fluoro-L-alanine to their D-isomers. 1976. USPTO 3,950,411** Pioneering example of drug deuteration many years ahead of later developments.

McCarty LP. Compositions and methods for anesthetizing an animal using deuterated analogues of halothane and chloroform. 1978 USPTO 4,069,346. ** Pioneering example of drug deuteration many years ahead of later developments.

图：氘代原理示意图



数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

1）氘代技术的发展趋势

①氘代技术的发展现状

首个氘代药物 Austedo 2017 年在美国、2020 年在中国获批上市，泽璟制药的氘代药物多纳非尼于 2021 年 6 月在中国获批上市，代表了中外药物监管机构对氘代技术的认可，根据泽璟制药 2021 年半年度报告，报告期内已产生销售收入 4,121.48 万元。此外，根据 Teva 公司年报，Austedo 2020 年在美国的销售额为 6.37 亿美元，这充分体现了氘代药物在市场上的竞争力。氘代技术已作为新药发现和开发中的一个广为接受的前沿技术而受到各方面的重视7。截至 2021 年 8 月 31 日，有 8 种氘代药物已达到在全球处于 III 期临床试验阶段。在中国，泽璟制药的杰克替尼、海创药业的 HC-1119、BMS 的 BMS-986165 均处于临床 III 期试验阶段。全球已有多家药企布局氘代药物研发管线，包括 BMS、Teva、Concert、Avanir、Retrotope、Deuteria 和泽璟制药等。

②氘代技术的研发趋势

氘代技术目前的发展趋势包括更广泛地在新药发现中的应用，在非医药领域的应用，对氘代化合物的合成手段的研究：

[7] Applications of deuterium in medicinal chemistry，J. Med. Chem. 2019, 62, 5276.

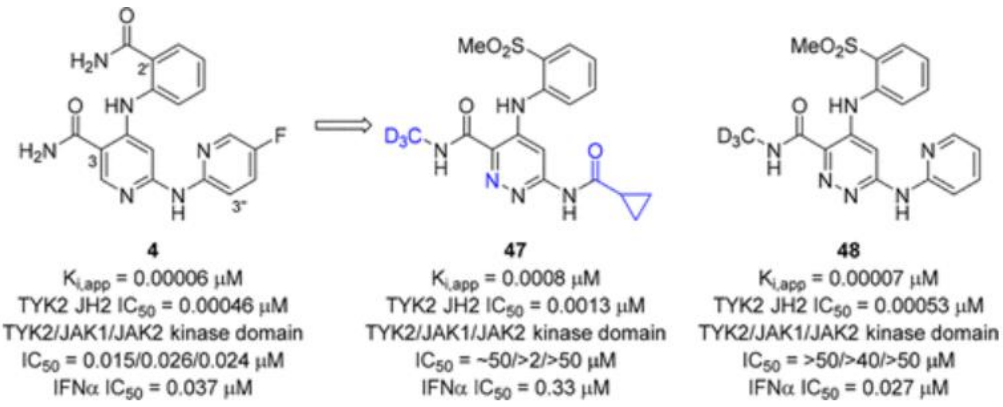
A、研发 Best-in-class 新药

氘代技术目前主要是对已上市药物进行氘代改造。随着氘代技术在药物发现和开发方面的优势逐渐被新药研发界接受，氘代改造的对象已不再局限于已上市的药物，而是进一步地扩展到了尚未上市，还在进行临床开发中的化合物，目标在于研发 Best-in-class 新药。例如，泽璟制药用于治疗骨髓纤维化等多种疾病的杰克替尼系尚未上市的药物 Momelotinib 的氘代物。

B、研发 First-in-class 新药

氘代技术目前不再局限于依托原研化合物进行氘代。氘代技术作为一个提高代谢稳定性和药代动力学的药物化学手段而被应用到先导化合物优化阶段，目标在于研发 First-in-class 新药。例如，BMS 开发的 TYK2 抑制剂 BMS-986165 系一个使用氘代技术的原创新药。BMS-986165 系 BMS 通过高通量筛选得到苗头化合物，通过引入氘以及进行了结构优化，最终得到先导化合物并进一步推进研发进程8，目前尚在临床开发阶段。

BMS-986165 从苗头化合物到先导化合物的简要过程如下图所示：



数据来源：文献研究[9]

C、氘代化合物合成技术更加丰富

随着氘代药物巨大价值的凸显，对氘代化合物的合成技术的研究受到更大的

[8] Ryan Moslin, at al. Identification ofN-Methyl Nicotinamide and N-Methyl Pyridazine-3-Carboxamide Pseudokinase DomainLigands as Highly Selective Allosteric Inhibitors of Tyrosine Kinase 2 （TYK2）. J. Med. Chem.2019, 62, 20, 8953–8972.

[9] 同 2

重视。文献中发表的新的氘代反应，合成方法显著增多，合成氘代化合物有了更多的实现手段，有助于氘代药物的发现和开发。

氘代技术领域主要包括氘代试剂的生产技术、氘代衍生物的合成技术、分析检测技术等。在氘代衍生物的研究中，通常需要对相关化合物分子的特定位点进行氘代标记，并且要求氘代位点有很高的氘代率，然而，由于氘元素的天然丰度太低，想要提高氘代率，就只能采用含氘原料（氘代试剂）的合成反应来实现，目前氘代药物的合成技术主要有化学合成法和氢氘交换法等；氘代试剂的生产技术有双温硫化氢——水交换法、双温氨——氢交换法等；分析检测技术包括核磁共振法、质谱法等测定同位素丰度的方法，氘代药物的合成技术更加丰富。

D、氘代原料更加易得

氘代技术的价值的展现促进了在氘代原料方面的研究。随着国内氘代药物的成功获批上市，越来越多的药企布局氘代药物，国内制药公司与科研单位开始携手研发，使得的氘代原料更加易得。

E、氘代技术在非医药应用的材料领域的发展[10]

随着人们对氘化效应的理解加深，对氘代技术的研究已经延伸到各个行业。比如，氘代技术已经影响到高分子科学的多个方面，氘代技术对高分子科学有促进作用的几种应用包括：

a.光电聚合材料

由于氢在共轭聚合物中无处不在，并且考虑到氢同位素的独特特性（质量和自旋不同），氘化会对共轭聚合物的性质产生深远的影响。

b.振动光谱

振动光谱是化学或高分子实验室的主要研究工具之一。同位素质量差异对于确定有机和聚合物材料中的各种振动模式非常有用，氘化会在振动谱中产生最大影响。

c.动力学同位素效应

[10] Deuteration and Polymers: Rich History with Great Potential, Macromolecules, 2021, 54, 3555.

氘的动力学同位素效应可以为确定反应细节、阐明反应机制提供有用的方法，包括生物系统中的酶催化反应，这对于设计和控制合成过程至关重要。

（2）氘代药物的优势与其挑战性

1）优势

氘代药物是将药物分子结构中特定位点的氢原子替换为氘原子的一类药物。此类药物改构的主要目的是在不损失药物活性的前提下，通过改善其药代动力学特征或/和代谢谱等，最终达到降低给药频率或给药剂量、提高患者服药依从性、减小药物不良反应最终使临床获益的目的。

氘代化合物是可以获得专利授权的全新药物。并非所有药物都适合进行氘代，成功对某药物进行氘代需要研发团队对氘代技术的深刻理解。氘代药物的优势可细分为以下几点：

①增加药物暴露量：第一个被 FDA 和 NMPA 批准上市的氘丁苯那嗪是丁苯那嗪的氘代化合物，用于治疗亨廷顿舞蹈病。氘代丁苯那嗪减缓酶代谢的速率，延长药物在体内作用的时间。氘代后，药物的半衰期从 2~8 小时延长至 9~10 小时。在保留疗效的情况下，氘代丁苯那嗪的给药剂量和给药频率均下降，且毒副作用减轻，患者的耐受性提高。

②减少特定代谢产物，改善代谢谱：抗抑郁药帕罗西汀在体内可形成高活性的卡宾，卡宾可增加主要经 CYP2D6 代谢的药物在体内积蓄的风险，帕罗西汀的双氘代化合物难以被 CYP2D6 氧化，由此明显减少卡宾的形成，解除帕罗西汀与其他 CYP2D6 代谢药物间的相互作用。

③减少相互转化，稳定立体异构体：多种药物由手性分子构成，在合成时往往得到一对对映异构体组成的消旋体。不同对映异构体可能具有不同的药理学特性。例如沙利度胺，其（R）-异构体有镇静作用，而（S）-异构体具有致畸作用。通过消旋体拆分获得单一优选对映体可提高药物的有效性并降低其毒副作用。当手性中心还有氢原子时，对映异构体间转换速率较快，难以得到稳定的单一优选对映体，而利用氘取代手性中心的氢，可以稳定手性中心和优选对映体，减少构型互换。

④降低首过效应，增加口服生物利用度：右美沙芬与奎尼丁联用是用于治疗

假性延髓情绪综合征。右美沙芬的肝首过效应较强，在体内经 CYP2D6 快速代谢为去甲基代谢产物，单用右美沙芬口服生物利用度较低，在强代谢者中生物利用度仅为 1%-2%。奎尼丁作为特异性 CYP2D6 抑制剂，与右美沙芬联用，可以减少右美沙芬的首过效应，从而增加其生物利用度。但奎尼丁造成的 CYP2D6 抑制作用及 QT 间期延长不良反应使该联用方法的应用受到一定程度的限制。临床试验阶段药物 AVP-786 是右美沙芬的氘代化合物，其改善了口服生物利用度，结果显示，在体外实验中，AVP-786 经 CYP2D6 的代谢速度相较右美沙芬降低了 3-5 倍。

2）挑战性

药物有多种的给药形式，例如注射给药，口服给药，透皮给药等。不能首先进入肝脏进行代谢的药物则难以体现氘代效应。药物的清除有多种途径，代谢只是药物清除的一种形式。药物代谢又有 I 相代谢和 II 相代谢。氘代策略只适用于会发生 C-H 键断裂的 I 相代谢的情况。因此，氘代策略的适用范围有一定的局限性，并不是所有的药物都适于氘代。

药物的氘代位点有较大的不确定性。首先，一个药物分子并不是任何位点都适于进行氘代，必须在代谢敏感位点进行氘代才有可能产生同位素效应。对代谢敏感位点的判定具有不确定性。其次，药物分子中 C-H 键在 CYP 酶催化下的断裂要历经多个步骤，只有在 C-H 的断裂为限速步骤时才有可能体现同位素效应。对 C-H 键的断裂是否为限速步骤的判断有不确定性。其次，药物分子进行氘代后有可能会发生代谢途径的转移，即通过全新的代谢途径进行代谢，从而导致不能产生期望的氘代效应。是否会发生代谢转移是不可预期的，具有不确定性。

此外，在临床前动物研究中的氘代效应与临床研究中的相关性难以确定，是氘代药物开发中面临的最大挑战。

3）存在的不足

氘代药物存在的可能不足包括：

①并不是所有的药物都适用于使用氘代技术做进一步优化。如果药物的清除不是通过药物的代谢，则不适用氘代技术。如果原研药物的代谢不涉及 C-H 键的断裂或 C-H 的断裂不是限速步骤则不适用氘代技术。氘代技术也有一定的不

确定性：即使对原研药物已知的代谢位点进行氘代处理也并不能保证一定能获得期望的氘代效应。

②药物分子进行氘代后有可能会发生代谢途径的转移，即通过全新的代谢途径进行代谢，从而导致不能产生期望的氘代效应，且具有潜在的毒副作用。

③氘代化合物合成技术的进展仍然落后于对氘代药物更广泛的需求。在一些分子的特定位点进行氘代有一定的合成难度，增加了氘代药物的发现和 CMC 开发的难度，也可能使得氘代药物成本太高，不具备市场竞争力。

④随着业界对氘代技术的认识，原研药公司对氘代化合物越发重视。现在多数原研药专利会提及同位素及氘代化合物，增加了氘代化合物的专利保护难度。

对于上述氘代技术的局限性，公司的研发团队利用自主研发的氘代药物技术平台，采取的应对措施包括：

①严谨立项，提高氘代项目的成功率。研发团队从原研药物的调研，生物学机理，氘代的可行性，竞争产品调研，临床开发的可行性，未来市场竞争力等多维度考察氘代项目，提高成功率；

②氘代的目标药物前移，延伸到尚在临床阶段的原研药物。如果原研药物尚未上市，则其氘代化合物能否最终上市还是有一定的不确定性。但是如果能精准选择尚在临床早期但成功可能性较大的原研药物，则其氘代化合物仍然具有优势；

③把氘代技术作为一个提高代谢稳定性和药代动力学的药物化学手段之一应用于创新药的研发中去；

④密切跟踪氘代化合物合成技术的前沿进展，同时自主研发氘代化合物合成技术、CMC 工艺技术及氘代试剂开发技术并形成公司的知识产权。

（3）公司氘代药物研发平台的先进性

公司的氘代药物研发平台建立了包括氘代药物设计、筛选、合成、工艺和制剂研发、临床前评价、临床研发等一系列技术体系，并通过该技术平台建立了丰富的氘代药物产品管线，具体优势如下：

1）具有丰富的氘代药物研发经验

公司形成了以具有多年新药研发经验专家领导的，以博士、硕士研究人员为主体的研发团队。氘代策略并不适用于所有的化合物，正确的立项是项目成功的关键。公司研发团队建立了氘代项目药物设计、筛选、研发流程，在氘代项目评估，筛选，立项上积累了丰富的成功经验，研究开发的氘代药物已进入临床研究，形成了氘代药物的产品管线，具有持续性开发氘代药物的能力。

2）可高效判断适于氘代的代谢敏感位点

氘代效应不是用 D 简单取代任何一个代谢相关 C-H 键的 H 就能发生的。因实际中影响生物系统的因素很多，氘代所导致的药代动力学改变一定程度具有复杂与不可预测性。公司研发团队对药物代谢、氘代特性有深刻的了解，能高效判断适于氘代的代谢敏感位点，提高研发效率。

3）具有科学的氘代药物设计能力

公司研发团队在氘代药物研发平台上，结合可行有效的氘代位点选择，通过科学构思与理性策略，构建具有预期活性和更佳药代动力学的新化学实体分子。公司通过对氘代药物的作用机理的分析和理解，确定可值得开发的药物靶点，然后基于对靶点蛋白的深入理解、拟开发适应症的要求及氘代药物的特性，提出药物分子的设计目标，建立了一套完整、简便的临床前评价体系，能够快速、精准地筛选出安全有效的氘代化合物。氘代药物的氘代效应从体外到体内、从动物到人体存在不可预见性，公司经过多年的理论探索和实践积累，已经形成成功率高、实用性强、研发速度快的氘代药物分子设计和发现技术。

4）具有先进的氘代化合物合成技术

公司开发了一系列复杂氘代化合物合成技术，可实现快速、高效、低成本的氘代化合物合成，并以专利形式得到知识产权的保护。

5）具有氘代药物临床开发的深刻理解

氘代化合物在保留药物疗效的同时，主要改变了药物在体内的代谢情况，因此临床研究重点在于对药代动力学性质的研究、找出与原药物相似血浆暴露量的用药剂量，从而可以快速推进氘代品种的临床研究进度。公司在开发 HC-1119

的过程中逐渐积累了氘代药物临床开发策略、针对氘代药物的特点与监管部门进行沟通的经验。公司用 HC-1119 的国内 I 期临床数据与 FDA 及 NMPA 沟通，将 HC-1119 快速推进至全球多中心临床 III 期研究及中国的临床 III 期研究阶段。

（4）氘代药物专利申请情况

虽然随着制药公司加强专利保护，氘代技术突破化合物专利功能以及氘代化合物申请专利难度逐渐增加，但氘代药物仍可通过创新性、开发新适应症、与结构改造相结合等多种途径实现可专利性，具体情况如下：

1）原药专利中难以通过概念性地描述同位素的方式限制氘代化合物申请专利

虽然随着越来越多的制药公司对氘代化合物专利保护意识的增强，原药专利中概念性地描述同位素及氘代化合物，使得氘代药物的专利申请难度更大，但是除非原药公司合成并保护了具体的氘代化合物，否则氘代化合物仍具有一定的专利空间。在满足新颖性和实用性的前提下，氘代化合物可专利性的核心在于相对于原药物具有显著的优越性。只要能够满足这一点，就能很大程度上满足专利审查中对“创新性”的审查，从而获得授权。例如，公司通过氘代药物平台发现的氘代 Capmatinib 化合物近期得到了中国专利局的授权（氘代 Capmatinib 化合物及用途，专利申请号 201910431056.5，中国专利授权 2021 年 7 月 13 日），Capmatinib 是 c-Met 抑制剂，目前已经在美国上市。公司目前仍有若干个氘代药物的专利在实审或优先权申请阶段。即使出现了需要专利交叉授权的情况，比原研药有显著优越性的氘代药物仍然可以通过和原研药公司合作，或者挑战原研药专利对氘代化合物的权利要求等多种途径实现氘代药物的价值。

2）开发新的适应症，获得用途专利授权

根据《中华人民共和国专利法（2020 年修订）》的规定，发明指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案，专利权申请人依据上述资料可以向专利行政部门提出发明专利申请。专利根据权利要求的类型分为产品发明专利和方法发明专利，其中用途发明专利属于方法发明专利的一种。对已有药品，任何单位和个人均可以在剂型、给药方式、生产工艺、新的用途等方面持续开展研发和创新，并可以针对其完成的创新成果申请专利，大多数国家的专利法也都有类似的制度

设计，为在已有专利药品上开发的新用途提供专利保护。

氘代药物因其在改善药代动力学特征、降低毒性、增加稳定性等方面存在优势，可用于开发新的适应症，从而获得用途专利的授权。

3）氘代技术与结构改造结合，开发创新药物

发明专利保护药物化合物分子。公司通过改造已知药物分子的部分分子结构并进行氘代，改善其药代动力学、代谢、分子稳定性特征，可有望突破原药化合物专利。此外，氘代技术目前不再局限于依托原研化合物进行氘代。氘代技术作为一个提高代谢稳定性和药代动力学的药物化学手段而被应用到先导化合物优化阶段，目标在于研发 First-in-class 新药。例如，BMS 开发的 TYK2 抑制剂 BMS-986165 系一个使用氘代技术的原创新药。

综上所述，氘代药物已成为药物监管机构认可，业界接受的新药发现前沿技术。原研药公司对氘代药物的重视无疑会带来挑战，但仍然存在很多机会。公司会通过氘代药物研发平台精准研发可行性高，比原研药物有显著优越性的氘代药物，丰富产品管线。

此外，自主研发能力是公司的核心竞争力。公司在发展氘代技术的同时，在 PROTAC 技术、靶点发现与验证等方面也取得了深入进展，在靶点发现、候选新药研究、临床前研究、临床试验等方面均有充足的人才与技术储备，以支撑公司未来的创新发展。

2、PROTAC 靶向蛋白降解技术平台

（1）PROTAC 技术简介

传统的小分子药物通过结合于靶蛋白，调节其功能而达到治疗疾病的目的。抑制蛋白质功能可以从基因水平上（DNA 编辑技术）、转录水平上（siRNA 和 ASO）以及蛋白水平上（抑制剂和 TPD）来实现。蛋白降解靶向嵌合体（Proteolysis targeting chimera，PROTAC）技术利用双功能小分子靶向降解目标蛋白（TPD），被认为是生物医药领域的革命性技术，可靶向不可成药靶点及解决药物耐药性问题。PROTAC 技术诞生于 2001 年，已广泛被用于生物医药的基础研究及药物开发。由于分子量相对较大，解决药物的口服生物利用度及稳定性一直是 PROTAC 药物研发面临的挑战。截至 2021 年 8 月 31 日，全球进入临床的 PROTAC 口服

药物已有 8 个，分别为 ARV-110、ARV-471、CC-94676、CFT7455、KT-474、NX-2127、HSK29116 和 BGB-16673。早期的临床数据已验证了 PROTAC 药物的有效性和安全性，在不久的将来，多个 PROTAC 药物有望获批上市，惠及患者。

传统小分子药物和单抗药物，都需持续占据靶蛋白的活性位点以阻断其功能，属于“占位驱动（Occupancy driven）”，这类药物需要满足一定的剂量、足够长的半衰期、足够高的亲和力等条件，易引发副作用大、脱靶毒性和耐药性等问题。而 PROTAC 只是提供结合活性，促进靶蛋白与 E3 连接酶接近从而引发泛素化，进而促使靶点蛋白降解这一事件，属于“事件驱动（Event driven）”，不需要直接抑制目标蛋白的功能活性，药物也不需要与目标蛋白长时间和高强度的结合， 因此可以靶向表面光滑缺乏小分子结合区域的蛋白，及很多无法用小分子调控或抗体无法到达的靶点。作为靶点蛋白的识别部分不需要具有抑制或激活靶点蛋白的功能，只要是能和靶点蛋白结合的配体分子就具有用于进一步开发成为 PROTAC 化合物的潜力。

几种典型药物类别体内作用机制的对比分析

药物类型	传统小分子药物	单抗药物	siRNA	PROTAC
细胞内靶点	√	X	√	√
全身给药	√	√	X	√
组织穿透性	√	弱	弱	√
靶向支架蛋白	X	√	√	√
消除致病蛋白	X	X	√	√
口服生物利用度	√	X	X	√
易于开发高效/高选择药物	弱	√	√	√
催化性机理	X	X	√	√
口服给药	√	X	X	√

数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

PROTAC 技术的概念在 2001 年首次发表。PROTAC 技术脱靶、细胞通透性、口服生物利用度、分子稳定性和耐药性等质疑包括：

1）脱靶：PROTAC 更大的分子结构提供了更多的靶点结合可能，从而导致对除靶点以外其他蛋白的降解，同时 PROTAC 能彻底降解靶点蛋白质，从而抑制靶点蛋白的所有功能，引发了对脱靶效应和毒性的担心；

2）细胞通透性、口服生物利用度：PROTAC 分子固有的三组份嵌合体结构导致分子量较大，通常在 700-1200 道尔顿的范围，属于传统的小分子药物化学经验上不能成药的分子空间，导致绝大多数 PROTAC 分子具有溶解度差，渗透性差，吸收差，口服生物利用度低等缺点；

3）分子稳定性：PROTAC 分子比传统小分子药物更复杂的结构导致更多的潜在代谢位点，进而有代谢稳定性差的缺点；

4）耐药性：目前已成药的靶向药物在治疗过程中均会产生耐药性。PROTAC 药物可直接降解靶点蛋白，理论上可解决靶向药物的耐药性问题。但全球进展最快的 PROTAC 药物仍处于临床试验阶段，尚未获批上市，在临床上尚未观察到产生耐药性。PROTAC 药物本身是否产生新的耐药性有待进一步研究。

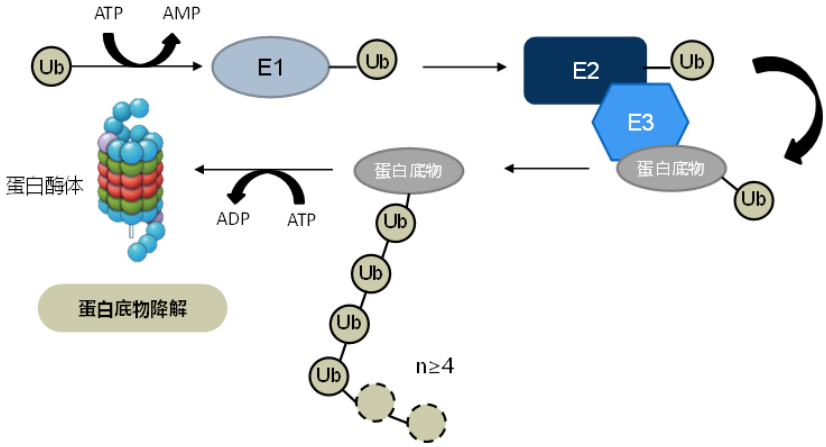
综上所述，PROTAC 药物具有较大的挑战性，并因其前所未有的广泛应用潜力而成为当今小分子药物领域的前沿热点，口服 PROTAC 药物的研发充分体现了科技属性和创新性。

（2）PROTAC 技术的作用机理

1）泛素-蛋白酶体系统（UPS）实现靶向蛋白降解的作用机理和步骤

PROTAC 技术的靶向蛋白降解功能是通过泛素-蛋白酶体系统（Ubiquitin-proteasome system, UPS）实现的，UPS 是细胞内蛋白质降解的主要途径之一。UPS 降解蛋白可以简单地分为三个步骤：首先，由一种泛素连接酶给目标蛋白加上泛素标签；经过多轮泛素化形成多聚泛素蛋白；多聚泛素蛋白被蛋白酶体识别并被降解。

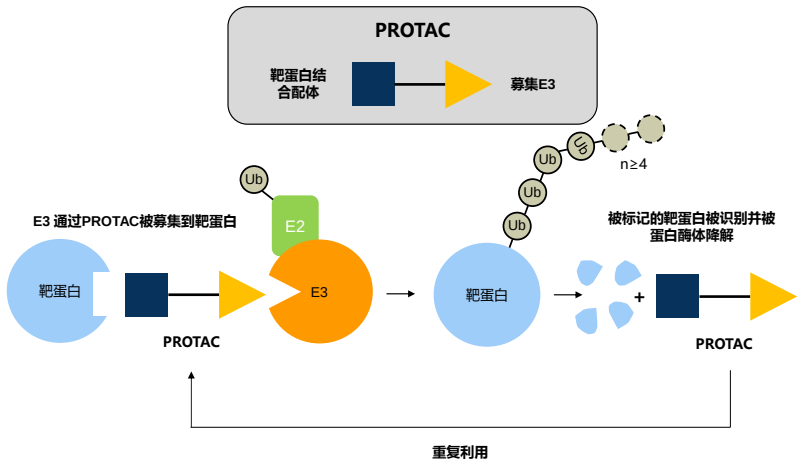
泛素修饰是一个由 3 类酶进行的 ATP 依赖性过程。泛素激活酶（E1）与泛素（Ubiquitin，Ub）形成一个硫酯键，泛素是一种高度保守的 76-氨基酸蛋白质。这种反应随后可使泛素与泛素结合酶（E2）结合，E2 再将泛素传递给相应的泛素连接酶（E3）。E3 连接酶可直接或间接地促进泛素转移到蛋白底物上，在泛素羧基端和底物蛋白上的赖氨酸残基之间形成异肽键，或转移到已与蛋白底物相连的泛素上形成多聚泛素链。蛋白酶体可识别和展开多聚泛素化底物，并将其降解为小肽。这种反应发生在蛋白酶体复合体的柱芯，肽键水解使用核心苏氨酸残基作为催化亲核体。



数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

2）诱导实现泛素-蛋白酶体系统降解的方案和作用机理

一个 PROTAC 分子包括两个关键的结构域：与需要降解的靶蛋白特异结合的结构域和与 E3 泛素化连接酶结合的结构域，二者通过特定的连接体（linker）相连（如图）。PROTAC 分子通过上述两个关键结构域将需要降解的蛋白与 E3 泛素化连接酶拉近，促进靶蛋白的泛素化，而实现靶蛋白的降解。



数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

（3）PROTAC 技术的优势与其挑战性

1）PROTAC 技术的优势

PROTAC 分子具有选择性高、降解活性强等特点，利用 PROTAC 技术可以开发更多的药物靶点，解决药物的耐药性问题，具有广泛的应用前景。

①选择性高、降解活性强

PROTAC 分子要与靶蛋白、泛素连接酶形成三元复合物，在特定的构象条件

下才能使靶蛋白泛素化及降解。有研究发现，小分子激酶抑制剂能不同程度抑制多种蛋白激酶的活性，但形成 PROTAC 分子后降解靶蛋白的选择性大大提高。由于 PROTAC 分子降解蛋白后能被循环利用因此催化活性大大提高。通常小分子抑制剂抑制活性 IC_{50} 在 nmol 级，而 PROTAC 分子 DC_{50} 能达到单位数的 nmol 级甚至 pmol 级。

②广泛的靶点蛋白和蛋白配体

研究显示，目前药物开发的靶点不到 20%，有高达 80%的蛋白质靶点是传统药物研发手段无法干预的。原因之一是大多数蛋白质靶点缺乏能够直接参与蛋白质功能调节的结合腔。目前小分子药物主要通过与蛋白质中的活性结合腔结合，竞争性阻止内源性底物进入结合腔，从而达到阻断蛋白质功能的目的。但这种药物研发模式很难应用到缺乏相应结合腔的蛋白质中，且对于存在于细胞内部的蛋白质，目前也很难开发相应的抗体药物。靶向蛋白质降解可以通过靶蛋白表面上的任何结合位点介导，而不是局限于单个可识别的活性位点，因此更容易开发简单有效和选择性高的配体，使没有成药性的蛋白质具有成药价值。

人类蛋白质组中共有 600 多种 E3 连接酶（CRBN，VHL，IAP，MDM2，DCAF15，DCAF16，RNF114 等），其中只有不到 10 种被用于开发 PROTAC 药物。将配体库扩展到具有各种结构特性的 E3 连接酶，更深入地理解 E3 连接酶在疾病中的表达谱，系统地分析其成为配体的可能性，使 PROTAC 技术在药物开发中具有更广阔的空间。

③解决小分子药物的耐药性问题

传统的小分子抑制剂在疾病治疗中常会发生靶蛋白的代偿性增加或突变，从而产生耐药性。PROTAC 分子通过降解靶蛋白，完全消除其功能，可以解决小分子抑制剂常出现的耐药性问题。例如：PROTAC 分子 MT-802 被验证可以有效克服依鲁替尼产生的耐药性。研究发现，80%的慢性淋巴白血病患者在接受依鲁替尼治疗后都会发生 C481S 突变，2018 年 Crew 研究组发现 MT-802 可有效克服这一耐药性；此外，目前已进入临床 II 期研究的 AR PROTAC 药物 ARV-110 已经证明在患者体内能有效降解恩扎卢胺治疗引起的带有突变的 AR，有望能解决恩扎卢胺治疗前列腺癌的耐药问题。然而，PROTAC 分子治疗本身是否会产生耐药

性，有待进一步研究。

④除肿瘤治疗领域的其他领域的治疗潜力

除肿瘤外，PROTAC 还有应用于其他治疗领域的潜力。例如在病毒感染领域，NS3 蛋白已被证实是治疗丙型肝炎病毒（HCV）感染的重要靶点。PROTAC 分子 DGY-08-097 可以有效降解 NS3，不仅包括野生型 NS3，也包括 NS3 突变体。这些结果表明 PROTAC 技术可用于抗病毒治疗药物的研发。除此之外，PROTAC 还被发现潜在用于治疗神经退行性疾病的可能性。Tau 蛋白在神经元细胞中起着稳定微管、在蛋白运输中起着提供轨道并维持细胞形态的作用。Tau 失调使多种神经退行性疾病的特征，例如阿尔兹海默症和额颞叶痴呆。针对 Tau 降解的 PROTAC 代表性的降解物 QC-01-175 可以有效降解神经元中的野生型和突变 Tau。因此，用 PROTAC 降解 Tau 可能成为治疗神经退行性疾病的新策略。

2）PROTAC 技术的挑战性

尽管 PROTAC 技术用于药物开发具有广阔前景，但是对于该技术的临床应用，学术界仍然存在许多担忧。这些问题包括 PROTAC 药物是否脱靶、细胞通透性、口服生物利用度、分子稳定性和药物自身治疗产生的耐药性。另外，如何优化连接体的长度和组成等问题的存在也使得PROTAC化合物的优化较为困难。

（4）公司 PROTAC 靶向蛋白降解技术平台的先进性

公司对靶向蛋白降解技术具有深刻了解。公司的靶向蛋白降解 PROTAC 靶向蛋白降解技术平台整合了生物学、药物化学、计算化学等学科，公司可以快速评估 PROTAC 化合物的蛋白降解活性，设计目标化合物，结合药理学，药代动力学评估能力对 PROTAC 分子进行发现、筛选、优化和开发 PROTAC 药物。截至 2021 年 8 月 31 日，发行人就 PROTAC 相关技术已申请发明专利共计 9 项，其中获得授权 3 项，已通过 PCT 申请 4 项。具体优势如下：

1）PROTAC 药物发现团队经验丰富

公司在 2016 年即开始了靶向蛋白降解领域的探索，是中国最早开展 PROTAC 领域研究的团队之一。公司已经开展了多个 PROTAC 项目的研究，并成功开发口服 PROTAC 分子（HP518）**已在澳大利亚开展临床Ⅰ期试验**。公司在 PROTAC 领域积累了丰富的经验。

2）可快速评估化合物的蛋白降解活性

经过研发团队在靶向蛋白降解领域的技术积累，公司建立了以酶联免疫吸附实验（ELISA）、蛋白质免疫印迹实验（Western blot）等技术快速评估化合物的蛋白质降解活性的能力。此外，公司针对化合物的蛋白质降解动力学、蛋白质降解机制研究建立了筛选评价体系，结合多种肿瘤细胞抑制实验，具备快速评估筛选 PROTAC 化合物的能力。

3）高效的 PROTAC 分子设计、成药性筛选和优化

公司通过运用计算机辅助设计、虚拟筛选等现代手段，结合研发人员对 PROTAC 分子特性的理解，设计目标分子结构，使设计的化合物能够较快达到较高的蛋白降解活性，推动研发进程。公司还开发和储备了不同结构、不同长短的连接体化合物库。此外，公司建立了高效的药物优化体系，包括对 PROTAC 化合物的体外活性筛选、成药性理化性质的优化、体内药理学和药代动力学的评估、动物模型药效学评估等。

4）PROTAC 化合物的制剂研发经验

PROTAC 化合物由于分子量大、水溶性差，其制剂开发也极具挑战性。尽管目前 PROTAC 的文献很多，但其制剂开发方面的文献则寥寥无几。公司团队对 PROTAC 化合物的制剂进行了多方面的研究和探索，建立了辅料筛选和制剂处方优化流程，在 PROTAC 制剂方面积累了相当的经验。

（5）公司克服 PROTAC 药物问题方面的进展和成果、技术先进性的具体体现

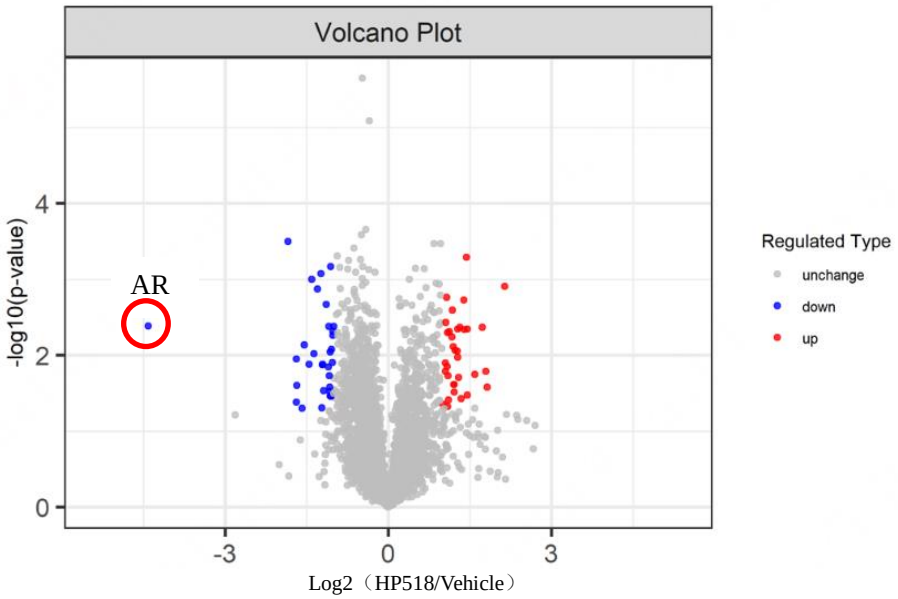
公司通过 PROTAC 技术平台对 PROTAC 分子进行筛选、优化设计，已在克服 PROTAC 药物问题方面取得一定的进展和成果，主要通过口服 AR PROTAC 临床前化合物 HP518 为代表的一系列 PROTAC 化合物呈现，具体情况如下：

1）公司在研产品 HP518 具有优良的选择性，未见脱靶现象

公司进行了 PROTAC 分子的优化设计，重点关注 PROTAC 分子与靶蛋白结合部分的优化以避免对非靶点蛋白的降解。蛋白组学（proteomics study）是研究在特定条件下所有蛋白表达变化的重要工具，可用于检测经 PROTAC 分子处理

后细胞内整体蛋白质的表达变化情况。HP518 处理前列腺癌细胞后，经蛋白组学研究发现，AR 下调>96%，对其他蛋白无明显调节作用。表明 HP518 选择性高，未发现脱靶效应。蛋白组学研究结果如下图所示。

HP518 蛋白组学研究火山图



数据来源：公司实验数据

2）公司 PROTAC 分子具有良好的细胞通透性和口服生物利用度

PROTAC 由于分子量较大、细胞通透性差，解决口服生物利用度具有较大的挑战性。为提高细胞通透性和口服生物利用度，公司已通过 PROTAC 技术平台设计、合成、筛选、优化快速得到一系列的具有良好细胞通透性和口服 PK 的 PROTAC 化合物。公司大多数 PROTAC 分子能快速进入细胞内，优选化合物对靶蛋白的降解活性达到 pmol 级。同时，公司筛选得到 10 个以上（包括 HP518）口服生物利用度超过 50%的 AR PROTAC 化合物。

3）公司 PROTAC 分子稳定性良好

PROTAC 由于分子量大、结构复杂、潜在代谢位点多，多数 PROTAC 分子在体内不稳定。通过分子优化，HP518 在 5 个种属（小鼠、大鼠、犬、猴、人）中的肝微粒体实验中稳定性良好，在肝微粒体和肝细胞中的代谢产物研究显示 HP518 主要保持为母药形式，仅有 2 个次要代谢产物（次要代谢产物占比小于 1%）产生。

4）PROTAC 分子耐药性问题尚待进一步研究

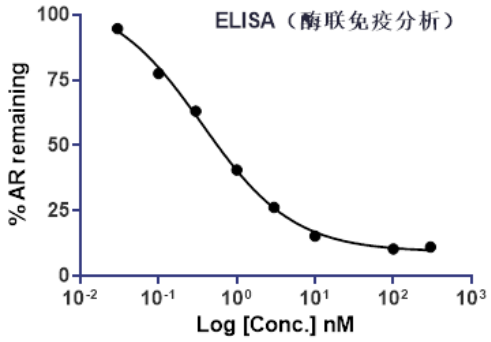
PROTAC 药物可直接降解靶点蛋白，理论上可解决小分子药物耐药性问题。在临床前研究中，HP518 对野生型 AR 和点突变的 AR 均具有良好的降解活性，预计在病人中能部分解决 AR 小分子抑制剂的耐药性问题。

然而，由于全球进展最快的 PROTAC 药物仍处于临床试验阶段，尚未获批上市，PROTAC 药物本身是否产生新的耐药问题有待进一步研究。

5）公司 PROTAC 分子具有优异的靶点蛋白降解活性

公司的口服 AR PROTAC 临床前化合物 HP518 及优选类似化合物对 AR 的降解活性 DC50 < 1 nM，达到了优异的靶点蛋白降解活性。

HP518 对 AR 的降解活性通过 ELISA 活性曲线显示如下：



6）公司 PROTAC 分子具有优异的肿瘤动物模型体内药效和体内蛋白降解活性

公司优选的 AR PROTAC 化合物在去势抵抗性 VCaP 前列腺癌小鼠 Xenograft 模型中均展现了剂量依赖性的优异药效，HP518 在口服，每天一次，给药剂量低至 0.3 mg/kg 时即显示具有统计学意义的药效，肿瘤生长抑制率[11]达到了 69.4%。实验显示肿瘤组织中的 AR 水平显著降低，且与抑瘤活性和肿瘤组织中的 AR 水平呈相关性，验证了降解 AR 从而产生药效的作用机理。实验显示了公司 HP518 更易进入肿瘤组织，有利于降低临床剂量，达到更好的药效和安全性。

[11] 肿瘤生长抑制率 =（1-治疗组瘤重量/对照组瘤重量）*100%，用于评价体内（即动物实验）中测试药物对肿瘤生长的抑制作用

7）公司 PROTAC 分子良好的安全性

公司的口服 AR PROTAC 化合物 HP518 已完成临床前的毒理学研究，两个种属的受试动物均表现了良好的耐受性和安全性。小鼠四周长毒试验结果：STD 10（最大无严重毒性小于 10%的剂量）为 60 mg/kg；犬四周长毒试验结果：HNSTD（最高非严重毒性剂量）为 40 mg/kg。目前在澳大利亚正在积极推进 I 期（FIH, 第一次人体给药试验）临床试验。

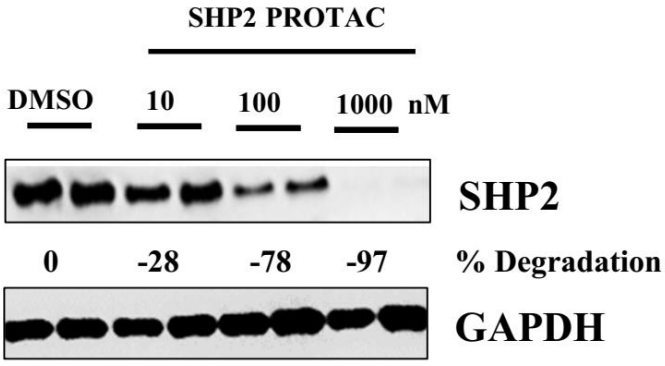
8）公司具有 PROTAC 药物的 CMC 开发经验

尽管 PROTAC 已成为目前小分子药物研发的热点前沿，但是相关文献，专利主要的还是集中于前端的基础研究和先导化合物的发现。PROTAC 药物的工艺开发、制剂开发的公开文献较少，有临床阶段 PROTAC 化合物的公司基本上都把 PROTAC 的工艺及制剂开发技术作为核心商业机密进行保密。通过口服 AR PROTAC 项目，公司积累了对 PROTAC 化合物的工艺合成、制剂开发的丰富经验，成功完成了公斤级的 API 合成和制剂开发。

9）通过 PROTAC 药物研发平台开发针对新靶点的 PROTAC 药物

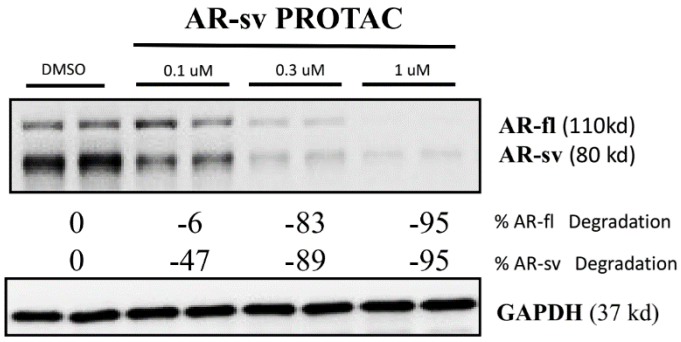
公司通过 PROTAC 药物研发平台拓展新的 PROTAC 新药项目，包括针对 SHP2 磷酸酶的 PROTAC 药物和雄激素受体剪切突变体（AR-sv）的 PROTAC 药物，目前已处于分子优化阶段。发行人前述两个项目的体外实验数据如下：

①对肿瘤细胞中的 SHP2 蛋白的降解如下图所示：



针对 SHP2 的 PROTAC 在浓度为 100nM 对 SHP2 的降解率达到 78%，浓度为 1000nM 对 SHP2 的降解率达到 97%，体外实验显示了良好的成药性和有效性。

②对耐药性前列腺癌细胞中 AR-fl 及 AR-sv 的降解如下图中所示



针对 AR-fl 及 AR-sv 的 PROTAC 在浓度为 0.3μM 对 AR-fl 及 AR-sv 的降解率分别达到 83%和 89%，浓度为 1u M 对 AR-fl 及 AR-sv 的降解率均达到 95%，体外实验显示了良好的成药性和有效性。

针对新靶点的 PROTAC 项目的快速推进也进一步体现了公司 PROTAC 药物研发平台的创新性和先进性。

（6）发行人使用 PROTAC 技术不受第三方的专利等知识产权的限制

PROTAC 的相关概念最早是由 Yale University（美国耶鲁大学）的 Craig Crews 教授等人于 2001 年首次发表[12]。同年，Craig Crews 教授等人申请了首个 PROTAC 药物发明专利（专利名称：Proteolysis targeting chimeric pharmaceutical；PCT 专利申请公开号：WO2002020740A2）。该专利家族包括两个授权的美国专利，分别为 US7041298 和 US7208157，申请日分别为 2001 年 9 月 10 日、2002 年 11 月 18 日。

US7041298 专利的主要权利要求为：1、包含由 IkB- 或 IkB- 多肽识别泛素蛋白通路蛋白的化合物，及其中使用 Ovalicin 识别靶点蛋白的化合物；2、权利要求 1 中识别 MetAP2 靶点蛋白的化合物。

US7208157 专利的主要权利要求为：1、一种特异性结合泛素蛋白连接酶以及与雌激素受体结合的化合物；2、权利要求 1 中由 IkB- 或 IkB- 多肽识别泛素蛋白通路蛋白的化合物。

US7041298 及 US7208157 两项专利并没有覆盖概念性地 PROTAC 药物，仅为上述权利要求的 PROTAC 化合物。公司的产品未使用 IkB- 及 IkB- 多肽类

[12] PNAS ,2001，98，8554.

E3 联接酶配体，也未靶向雌激素受体和 MetAP2 靶点蛋白。

所以上述美国专利保护的 PROTAC 结合的靶点并不覆盖海创药业的 PROTAC 产品。此外，美国专利之一 US7041298 已于 2018 年 6 月 4 日因未交年费而提前到期，因此已经失去专利保护。

即使上述美国专利存在对应的中国授权专利，按照发明专利保护期 20 年计，该中国授权专利也将于 2021 年 11 月 18 日到期，这将早于海创药业的 PROTAC 产品未来商业化的时间，所以也不会限制海创药业的 PROTAC 产品。

另外，根据《中华人民共和国专利法》关于药品临床研究阶段豁免专利侵权的相关规定，“为行政审批目的所需要的信息，制造、使用、进口专利药品的行为不视为侵犯专利权”。鉴于公司的 PROTAC 产品目前仍处于临床申报阶段，符合《中华人民共和国专利法》规定的不视为侵权的情形，所以公司针对 PROTAC 产品进行临床研究的行为不会受到第三方的中国授权专利的限制。

根据成都高远知识产权代理事务所出具的《海创药业 PROTAC 相关专利状态分析报告》，发行人已授权及申请中的 PROTAC 专利未侵犯其他 PROTAC 相关专利。截至 2021 年 8 月 31 日，发行人就 PROTAC 相关技术已申请发明专利共计 9 项，其中获得授权 3 项，已通过 PCT 申请 4 项。公司已获授权或正在申请的 PROTAC 相关技术专利未与任何单位、个人产生诉讼、仲裁或纠纷情况。

3、靶向药物发现与验证平台

公司具有优秀的创新药物的研发能力。在新药研发过程中，关键环节是选择最合适的靶点进行药物研发。一个良好的靶点需要有效、安全且符合临床和商业需求，以及“可成药性”。公司的研发团队是由一批跨国公司中具有丰富经验的科学家组成，其中包括生物学、药物化学、药代动力学、药理学研究和临床等各方面的专家，具备扎实的科研理论基础、丰富的药物研发经验、前沿的国际视野，推进新药靶点的识别与验证，为产品管线的顺利研发奠定了基础。

通过靶向药物发现与验证平台，公司构建了一套多方位的药物项目评价体系和以生物学、药物化学、临床研究等多领域专家组成的团队，用以选择最合适的项目进行研发，从临床需求出发全方位评估和验证靶点。靶向药物发现与验证平台主要包括以下研究能力：未满足的临床需求评估能力；评估临床开发的可行性；

生物学研究及化合物筛选能力；动物模型和临床上的概念验证能力；评估产品竞争性；评估商业上的可行性；先导化合物的发现和验证能力。

①未满足的临床需求评估能力：药物开发的最终目的是解决未被满足的临床需求。公司专注于布局肿瘤、代谢性疾病等领域，为市场尚未满足的临床需求提供治疗选择。在药物研发立项时，公司专注于与临床医生沟通，发现现有治疗手段的局限性，重点对存在未被满足临床需求的疾病领域进行研发攻关。

②评估临床开发的可行性：由于新药开发周期长、资金需求量大，在立项时还要提前考察药物临床开发的可行性。

③生物学验证能力：公司建立了生物化学、分子生物学、细胞生物学等实验平台，结合外部 CRO 动物模型对癌症和代谢性疾病领域的药物研发靶点能快速验证。

④评估产品竞争性：公司将对相同适应症全球同类的产品管线及里程碑产品情况进行分析，判断后来药物的竞争力。

⑤评估商业上的可行性：公司由内部团队和外部委托专业公司对新药未来的市场前景进行调研和评估。

⑦先导化合物的发现和验证能力：公司有生物团队和药物化学团队共同协作，运用多种现代手段发现先导化合物，包括基于文献的先导化合物的发现，通过筛选化合物库的先导化合物的发现，基于结构的化合物设计，基于片段的先导化合物的发现等。

公司用于化合物的发现与验证的主要技术手段包括：

①高通量筛选：高通量筛选可短时间内筛选出靶向亲和力高的化合物。

②虚拟筛选：虚拟筛选是基于专业的应用软件，从药效基团和分子建模进行化合物数据库虚拟筛选。开发 PROTAC 的一大挑战是从成千上万种有可能的化合物中找出与疾病相关的且可给药的 PROTAC 化合物，虚拟筛选有助于通过研发团队设定的分析目标选出特定的化合物。

③基于片段的药物发现：基于片段的药物设计可挑选有利的片段组合或延伸得到新药物分子，获得高活性的候选药物。

④基于结构的药化设计：基于结构的药物设计是从配体和靶点的三维结构出发，以分子识别为基础进行的药物设计。通过预测小分子与蛋白质靶标结合和计算两者的结合亲和力来支持苗头化合物的发现和结构优化。通过进行定向构效关系（QSAR）研究，对化合物的各种生物活性、毒性、药物的各种药代动力学参数和生物利用度以及分子的各种物理化学性质进行优化。

4、先导化合物优化筛选平台

公司的先导化合物优化筛选平台主要优化先导化合物的靶标特异性、选择性、安全性和药代动力学等特性，进而得到具备最佳性质的临床前候选化合物，具体情况如下：

（1）先导化合物的靶向的精准性以及靶向性

药物靶标指的是和药物分子相作用的生物靶点，当它和药物作用时能够产生对疾病的治疗效果。药物靶点包括蛋白质、核酸等生物大分子。药物靶标的发现和验证是药物发现过程中最重要的一步。

验证的范围从体外生物学研究到模拟疾病的全动物模型的体内验证，分析药物对生物标记物和蛋白表达等数据的影响，再到临床阶段对于靶标调节的验证。

（2）先导化合物的药代动力学、药效学以及体内外毒理学研究。优化先导化合物得到临床前候选化合物。选定的先导化合物一般还未达到临床前候选化合物的标准，还需要进一步的优化，通过先进的有机合成结合计算机辅助设计的方法，优化其靶标特异性、选择性以及它们的药代动力学和安全性等特性，同时保持其有利特征，进而得到具备最好性质的临床前候选化合物。

5、核心技术取得的保护措施

发行人通过专利对核心技术进行保护，截至 2021 年 8 月 31 日，发行人及其子公司拥有 62 项对主要业务有重大影响的发明专利，其中境内专利 35 项，境外专利 27 项，与核心产品相关的发明专利 62 项。

发行人还通过商业秘密制度对核心技术进行保护。商业秘密制度包括对实验数据、试验报告等的保密措施，以及与员工签订保密协议等。

6、核心技术在主营业务及产品中的应用和贡献情况

基于上述核心技术，公司持续开发推出创新药物，核心技术在公司主营业务及产品中的应用及贡献情况如下：

序号	核心技术平台名称	在研产品名称	平台相关专利名称	技术取得方式
1	氘代药物研发平台	HC-1119 HP530 等	咪唑二酮类化合物及其用途	继受取得*
			氘代 Defactinib 化合物及其用途	自主研发
			氘代 Lucitanib 化合物及其用途	自主研发
			氘代 MGL-3196 化合物及其用途	自主研发
			氘代 Vistusertib 化合物及用途	自主研发
			氘代丁基苯酞类化合物及其用途	自主研发
			一种氘代咪唑酮化合物的晶型、无定形物及其制备方法和用途	自主研发
			一种氘代咪唑酮化合物的晶型及其制备方法和用途	自主研发
			一种以氘代甲醇合成氘代二甲胺盐的方法	自主研发
			一种以卤代氘代甲烷合成氘代二甲胺盐的方法	自主研发
			一种以卤代氘代甲烷合成氘代甲胺盐的方法	自主研发
			一种制备氘代咪唑二酮类化合物的方法	自主研发
			一种氘代的 IDO 抑制剂及其制备方法和用途	自主研发
2	PROTAC 靶向蛋白降解技术平台	HP518 HC-X029 HC-X035	一种嵌合分子	自主研发
			一种嵌合分子及其制备和应用	自主研发
			芳香胺类化合物及其在制备 AR 和 BRD4 双重抑制剂和调控剂中的用途	自主研发
3	靶向药物发现与验证平台	公司在研产品*	-	自主研发
				自主研发
				自主研发
				自主研发
4	先导化合物优化与筛选平台	公司在研产品*	-	自主研发

注：靶向药物发现与验证平台、先导化合物优化与筛选平台应用于公司除合作研发项目外的在研产品中，并应用于公司自主研发获得的专利中；公司已取得氘代专利 20 余项，上表作部分列示，详见本节“六、与发行人业务相关的资产及资质情况”之“（二）无形资产”

*：专利《咪唑二酮类化合物及其用途》系从实际控制人 YUANWEI CHEN（陈元伟）处继受取得

除上述专利应用情况外，公司还拥有在研产品尚处于化合物筛选阶段产品的相关的晶体、制备方法等方面的专利、尚处于化合物筛选阶段产品的专利。无法形成专利的核心技术，公司通过技术秘密的形式进行保护。

7、发行人未来的技术发展方向

作为一家专注于肿瘤、代谢性疾病等多个重大治疗领域的国际化创新药企业，公司致力于具有全球权益的创新药物研发、生产和商业化。公司以“创良药，济天下”为使命，以“诚信、创新、实干、担当”为核心价值观，以氘代药物研发、PROTAC 靶向蛋白降解等为核心技术平台，以尚未满足的重大临床需求为导向，开发具有重大临床需求的同类最佳（Best-in-class）及国际首创（First-in-class）的肿瘤及代谢疾病领域药物以满足全球患者的需求。基于上述战略理念，公司未来的技术发展方向如下：

（1）围绕 PROTAC 技术平台和氘代技术平台进行技术创新

1）PROTAC 技术平台的技术创新

公司将组织研发团队紧密跟进 PROTAC 领域的前沿进展，并凭借自主研发的核心技术平台和研发团队，进一步拓展 PROTAC 技术平台和产品管线。公司未来围绕 PROTAC 技术平台的技术创新包括：

①将 PROTAC 技术向新靶点（尤其是缺乏药物的难成药靶点）拓展，开发具有重大临床意义的 PROTAC 药物。根据 Lisa Jarvis 于 2018 年在《C&EN News》发表的文章，传统的小分子和抗体药物只能对 20%的蛋白质进行调控。将 PROTAC 技术向难以成药的靶点拓展是未来药物开发的趋势之一。

②拓展对 E3 连接酶和相应的配体的研究。目前已知有数百种 E3 连接酶，但是迄今仅发现了屈指可数的几个 E3 连接酶的小分子配体，这意味着仍有巨大的新药开发空间。公司将针对已有配体的 E3 连接酶开发成药性更佳的小分子配体，针对尚无配体的 E3 连接酶开发小分子配体。

③应用计算机辅助设计和 AI 技术加强化合物的设计，提高化合物的优化，筛选效率。

④加强对分子量更小，成药性更佳的分子胶降解剂的研究，拓展在靶向蛋白

降解领域的布局。

⑤从单靶点 PROTAC 药物拓展到双靶点 PROTAC 药物。同时抑制在相关信号通路上的 2 个靶点有的时候会显示出协同效应，有更好的药效。双靶点 PROTAC 能够同时降解具有协同效应的 2 个靶点蛋白，有可能会有更好的安全性和有效性。

2）氘代技术平台的技术创新

氘代技术目前主要是对已上市药物进行氘代改造。随着氘代技术逐渐成熟以及公司对氘代药物研发的理解逐渐加深，未来公司将继续氘代技术的研发投入，将氘代改造的对象扩展到了尚未上市，还在进行临床开发的化合物，甚至是开发全新化合物，研发 Best-in-class 及 First-in-class 新药。

（2）解决未满足临床需求，跟踪新技术的发展方向

近年来，随着我国新药研发环境显著改善，在当前国家鼓励创新、为创新药审批开辟绿色通道、医保常态化调整等政策的推动下，我国创新药在研管线越来越多、新药质量逐渐提高。但是，当前我国创新药仍主要集中在国外已经得到验证的靶点和技术赛道，在一些重大疾病治疗领域仍存在巨大的未满足临床需求。此外，生物医药行业逐渐涌现了多种新技术、新疗法，如：基因编辑、分子胶、表观遗传修饰酶靶向疗法、mRNA 治疗技术等。

未来公司将进一步提升研发能力，跟踪新技术的发展方向，以解决癌症和代谢类疾病等重大疾病治疗领域未满足的临床需求为出发点和落脚点，构建高壁垒的创新技术平台。布局尚未验证的创新靶点，拓宽国际化道路，积极为患者开发疗效好、安全性高、可负担的创新药物。

（二）核心技术的科研实力情况

公司科研实力较强，具备自主创新能力，通过充分应用自身的核心技术，公司已成功主持或参与了多项国家级和省市级科研项目。截至本招股说明书签署日，公司已累计主持或参与了 2 项国家“重大新药创制”科技重大专项。

序号	项目名称	主管部门	课题名称	年度	公司角色
1	国家重大新药创制	卫计委	化药 1 类抗前列腺癌新药 HC-1119 II-III 期的临床研究	2018	责任单位

序号	项目名称	主管部门	课题名称	年度	公司角色
2	国家重大新药创制	卫计委	新药创新成果转移转化试点示范项目	2018	主要参加单位

公司在研产品具有较强创新性，报告期内，与公司产品相关且已发表的主要论文如下：

序号	期刊名称	论文名称	作者	发表年度	与发行人主营业务的关系
1	Chinese Journal of Pathophysiology	Effect of HC-1119 on biological behaviors of triple-negative breast cancer BT549 cells	Huang Qian, Ren Qiu-yu, Zhang Chun-yan, He Tao, Gan lin	2019	发行人核心产品HC-1119相关科学研究
2	Journal of Clinical Oncology	Phase I study of HC-1119, an androgen receptor inhibitor: Results from the dose escalation and expansion cohorts.	Feng Bi, Li Zheng, Jiyan Liu, Ke Cheng, Peng Chao, Yuwen Zhou, Qiang Wei, Hao Zeng, Pengfei Shen, Zhengqing Shu, Zhongxiu Zhou, Wei Zheng, Yuanwei Chen, Xinghai Li	2018	发行人核心产品HC-1119临床数据
3	Journal of Labelled Compounds and Radiopharmaceuticals	Effect of N-methyl deuteration on pharmacokinetics and pharmacodynamics of enzalutamide	Xuehai Pang Lingling Peng Yuanwei Chen	2017	发行人核心产品HC-1119相关科学研究
4	Drug Design, Development and Therapy	Effect of N-methyl deuteration on metabolism and pharmacokinetics of enzalutamide.	Jinfang Jiang, Xuehai Pang,Liang Li, Xiaojian Dai, Xingxing Diao,1 Xiaoyan Chen, Dafang Zhong, Yingwei Wang, Yuanwei Chen	2016	发行人核心产品HC-1119相关科学研究

（三）发行人技术储备情况

公司主要在研项目的情况参见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要产品情况”之“1、公司在研管线情况”。

（四）研发投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发投入	12,800.68	42,893.17	11,609.50	4,893.45
营业收入	-	-	422.65	356.19
占营业收入比例	不适用	不适用	2,746.84%	1,373.83%

注：公司核心产品均处于在研状态，尚未形成销售收入，研发投入占营业收入的比例不具有参考性。

（五）合作研发情况

公司以开发具有重大临床需求的创新药物为目标，在坚持自主创新、推进自研管线研发进度的同时，积极与国际上的生物医药公司进行交流并建立合作关系，通过外部合作引入新的面向有重大未满足临床需求候选药物。

2020 年 11 月 10 日，公司与 amcure GmbH 签署授权许可协议，具体情况如下：

序号	合作方	主要合作内容
1	amcure GmbH	amcure GmbH 是德国的一家创新药公司。2020 年 11 月，海创药业获得了 amcure 公司开发的 AMC303（HP558）所有适应症在大中华地区（包括中国大陆、香港、澳门及中国台湾）开发和商业化的独占许可权益，公司将负责在上述地区的开发、药政注册以及商业化活动。amcure 保留 AMC303（HP558）在大中华地区以外市场的所有权利。amcure 获得一笔首付款，并在达到约定里程碑后获得相应付款。此外，amcure 还将有资格获得未来产品销售额一定比例的使用费。

（六）核心技术人员及研发人员

1、基本情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司共有研发人员 80 名，占公司员工比例为 70.80%，其中 31 人拥有硕士学位、10 人具有博士学位。公司核心技术人员均具有专业的医药学术背景，并具有主导或参与新药成功上市的经验，具体情况参见本招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”。

2、核心技术人员对公司的贡献情况

核心技术人员对公司的具体贡献情况如下：

研发环节	人员（姓名）	是否核心技术人员	具体贡献
产品管线、研发全流程、产品引进/商务拓展	YUANWEI CHEN（陈元伟）	是	a）产品管线的战略布局和立项，产品跟踪，产品的引进； b）对公司的主要产品的定位、立项、专利布局、分子设计、发现、工艺、制剂、生产及商业化全流程提供技术指导和方向； c）1119 的核心发明人，HP501，HP518 等产品的共同发明人 d）HP558 产品引进。
全面负责公司新药研究及临床开发	XINGHAI LI（李兴海）	是	a）负责研发团队的建设； b）产品管线的战略布局； c）全面负责公司新药研发，包括立项、药物发现、成药性研究、IND 申报、临床试验到 NDA 提交； d）领导和推动 HC-1119 的临床研究的全球化、领导 HP501 的临床研究； e）HP501、HP518 等产品的主要发明人。
分子设计、发现	WU DU（杜武）	是	a）领导新药项目的研发，包括分子设计与发现、筛选、先导化合物的优化、CMC 研究、临床前研究等，进一步发展和完善了公司的新药研发核心技术； b）领导建设了海创的靶向蛋白降解 PROTAC 药物技术平台和氘代药物技术平台； c）领导研发了公司的核心产品 HP518 （AR 口服 PROTAC），全面负责 X022 项目的立项、化合物设计、优化的药物化学工作，是 HP518 核心专利的主要发明人。 d）领导研发了公司的核心产品 HP530 （FAK 抑制剂），全面负责 X030 项目的立项、化合物设计、优化的药物化学工作和合成路线优化等工作，是 HP530 核心专利的主要发明人。 e）带领团队开展了多个氘代及非氘代小分子新药项目，负责包括化合物的设计与优化、合成方案的确定、构效关系总结分析等药物化学工作，获得多项阶段性成果。是多项专利的主要发明人。
	樊磊	是	a）参与建设了海创的靶向蛋白降解 PROTAC 药物技术平台； b）带领团队参与了 URAT1（尿酸转运体抑制剂，HP501）、BET 抑制剂以及 CBP/P300 抑制剂的药物化学研究工作，包括化合物的设计与优化、合成方案的确定、构效关系总结分析等，并得到了可供深入研究的药物活性分子； c）在 URAT1（尿酸转运体抑制剂）、BET 抑制剂以及 CBP/P300 抑制剂的研发过程中带领团队高效快速地完成先导化合物的优化，获得了候选药物，是 HP501、HP537 的化合物专利发明人之一。
CMC，工艺，制剂，质量	匡通滔	是	a）带领团队在药化路线基础上，设计出安全的、可放大的、经济环保的合成工艺路线，对合成工艺、有关物质、晶型等进行研究； b）带领团队对新药制剂进行研究，设计和开发创

研发环节	人员（姓名）	是否核心技术人员	具体贡献
			新药物的剂型、处方筛选和生产工艺研究； c）带领团队进行研发过程中的质量分析工作，创新药物分析方法开发、验证、转移及质量标准研究；原料、中间体、原料药及制剂的开发及生产过程中的质量分析研究和测试等相关工作； d）带领团队高效完成新药项目原料药、制剂、分析的技术转移、生产及验证工作； e）是 HC-1119，HP501，HP518 的工艺发明人。
临床	汪宗宝	是	a）搭建临床研发团队； b）带领团队完成临床试验研发； c）负责临床项目管理、临床医学、监查、数据管理与统计分析、药物警戒、药物供应等； d）负责临床试验启动、数据搜集、报告撰写、与 NMPA 沟通、NDA 准备及提交。

3、对核心技术人员的约束激励措施

公司与核心技术人员均签订了保密协议，确保其对公司研发工作具有保密义务，同时公司为核心技术人员提供了一系列奖励措施，包括绩效奖金、股权激励，充分调动其工作的主观能动性。

4、核心技术人员的主要变动情况

2021 年 3 月，原核心技术人员 IVAN CHEUNGLAM KING（敬祥林）退休，现担任公司顾问。

（七）保持技术不断创新的机制及技术创新的安排

1、技术持续创新的机制

（1）成熟、健全的研发体系

为保持公司技术不断持续的创新，公司完善自身研发架构，确保产品研发的可持续性。公司下设研发中心统筹负责公司药物的研发工作，研发中心由总经理直接负责，研发中心按业务模块主要分为临床前研究、临床研究及研发支持。

（2）优秀的研发团队

公司的研发团队是由一批跨国公司中具有丰富经验的科学家组成，其中包括生物学、药物化学、药代动力学、药理学研究和临床等各方面的专家，具备扎实的科研理论基础、丰富的药物研发经验、前沿的国际视野，推进新药靶点的识别与验证，为产品管线的顺利研发奠定了基础。

（3）高效的研发模式

公司研发团队选择最合适的项目进行研发，从临床需求出发全方位评估和验证靶点。公司新药项目立项主要经过以下几个步骤：未满足的临床需求评估、临床开发的可行性评估、产品竞争性评估、商业上的可行性评估。此外，为确保公司所立项产品的先进性，公司对于全球主要新药研发企业的专利注册情况会进行定期梳理，从而判断市场研发动态，确保产品研发管线紧跟国际研发前沿信息，并在药物研发时及时规避已有专利

综上所述，公司建立了成熟、健全的研发体系，拥有顶尖的研发团队和高效的研发模式，具备持续创新能力，并已建立技术持续创新的机制和具体安排。

2、完善的研发架构

公司具备完善的研发架构具体如下：临床前研究部分主要包括药化部、药政与临床前开发部、生物部及 CMC，具体情况如下：

1）药化部

主要负责：①和生物部门协作，发现和验证新的药物靶点；②发现和开发符合公司发展战略、国际国内领先并拥有自主知识产权的小分子创新药物临床前候选化合物；③通过有机合成、分子优化等方法，发现有生物活性的、能够成为药物的新化学实体；④将公司肿瘤药物发现战略转化成为近期的研究计划和长期的投资目标，确定和推进新项目研究，实现项目从新药发现研究向早期开发的顺利过渡。

2）药政与临床前开发部

主要负责：①临床申报（IND）和新药注册（NDA）；②与国内外药监部门沟通；③IND 申报研究（药代动力学和 GLP 毒理学研究）。

3）生物部

主要负责：①新药靶点调研、立项及靶点验证；②新药项目生物学机理研究；③建立药物的筛选平台，对新药进行药效评价。

4）CMC

主要下设工艺部、制剂部及质量分析部，具体情况如下：

①工艺部：主要负责化学技术方法的开发及创新药物合成工艺的开发。

②制剂部：主要负责设计和开发创新药物的剂型、处方和生产工艺，以及制定各个辅料的质量标准、采购来源等。

③质量分析部：主要负责研发过程中的质量分析工作，包括 A.中间体、原料药的开发及生产过程中的质量分析测试；B.创新药物分析方法开发、验证、转移及质量标准研究等相关工作；C.负责微生物方面检测及质谱方面的检测工作。

5）临床

临床部门主要负责包括策略与项目管理、注册、医学、监查、数据与统计、质量与培训及药物警戒，各部门主要职责如下：

策略与项目管理：制定产品的临床开发思路和策略。负责产品全生命周期的项目管理与实施，包括 I-IV 期的项目管理和项目运行中涉及的各职能的管理。制定项目预算和开发计划。

注册：协同药政部门进行药品前中后期的注册，主要工作包括公司药品注册申报和支持、新药补充申请变更等申报资料的撰写、与药政部门和药检机构的沟通和进度跟踪、法规信息收集和分析等。

医学：负责药品上市前的已注册为目的的临床研发的医学支持，主要工作包括 I-IV 期临床试方案设计、试验过程中的医学沟通咨询、医学监查和临床试验报告撰写等。

监查：按照国家法规、ICH-GCP 和公司 SOP 的要求，负责各研究中心项目的培训和开展，并对研究中心得项目质量进行评估、报告和督促改进，确保项目在研究中心全流程的及时完成。

数据统计：负责药品临床试验中的数据管理和统计分析及其相关的工作，主要工作包括统计分析、编程、数据管理等。

药物警戒：负责药品全生命周期的药物警戒支持，主要工作包括上市前 SAE 评估及报告、上市后药物风险评估等。

八、公司的境外经营情况

截至报告期末，公司设有境外子公司海创香港、Hinova（U.S.）和 Hinova（Aus）。

海创香港为公司持有 Hinova（U.S.）的持股平台，未开展任何经营业务。

Hinova（U.S.）是公司进行 HC-1119 全球临床试验的管理服务机构，主要经营活动负责统一协调、组织、管理 HC-1119 全球临床试验活动，收集、汇总、整理临床试验数据，负责后期注册相关工作。

Hinova（Aus）计划用于在澳洲开展临床试验的管理机构，目前尚未开业。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况

根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规和规范性文件的要求，公司制定了《公司章程》《海创药业股份有限公司股东大会议事规则》《海创药业股份有限公司董事会议事规则》《海创药业股份有限公司监事会议事规则》《海创药业股份有限公司独立董事工作制度》《海创药业股份有限公司董事会秘书工作细则》等规范各机构运作的制度，设立了股东大会、董事会及董事会下属审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会和战略委员会等四个专门委员会、监事会等组织机构，各组织机构的人员及职责明确，并具有规范的运行制度。

公司自设立以来，股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书按照外部法律法规规范性文件及内部规则制度，独立规范运作，履行各自的权利和义务；公司的管理层亦遵守《公司法》、公司章程等相关制度的要求行使职权，不存在违反规定行使职权的行为。

公司在经营过程中，其董事、监事和高级管理人员均严格履行相关法律法规及公司章程的规定，不存在重大违法违规行为。

（一）股东大会的运行情况

2020 年 9 月，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《海创药业股份有限公司公司章程》和《海创药业股份有限公司股东大会议事规则》，建立了规范的股东大会制度。

2021 年 1 月，公司召开 2021 年第一次临时股东大会，审议通过了上市后适用的《公司章程（草案）》和《海创药业股份有限公司股东大会议事规则（上市修订案）》。

股份公司成立以来，股东大会按照《公司法》、公司章程和《海创药业股份有限公司股东大会议事规则》规范运作。截至本招股书签署之日，公司已累计召开 8 次股东大会。公司股东大会会议通知方式、召开方式、表决方式符合规定，会议记录完整规范，股东大会依法履行了《公司法》、公司章程赋予的权力并承

担了相应的义务。股东大会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。

（二）董事会制度的运行情况

2020 年 9 月，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，会议选举了公司第一届董事会，并审议通过了《海创药业股份有限公司董事会议事规则》。

2021 年 1 月，公司召开 2021 年第一次临时股东大会，审议通过了上市后适用的《海创药业股份有限公司董事会议事规则（上市修订案）》。

公司董事会制度的运行情况如下：

1、董事会的构成

董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名。公司设董事长 1 人。

2、董事会的运行情况

股份公司成立以来，董事会按照《公司法》、公司章程和《董事会议事规则》规范运作。截至本招股书签署之日，公司已召开 18 次董事会。公司董事会会议通知方式、召开方式、表决方式符合规定，会议记录完整规范，董事会依法履行了《公司法》、公司章程赋予的权力并承担了相应的义务。董事会履行职责情况良好，对完善公司治理结构、规范公司决策程序和公司管理发挥了应有的作用。

（三）监事会制度的运行情况

2020 年 9 月，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，会议选举了公司第一届监事会，并审议通过了《海创药业股份有限公司监事会议事规则》。

2021 年 1 月，公司召开 2021 年第一次临时股东大会，审议通过了上市后适用的《海创药业股份有限公司监事会议事规则（上市修订案）》。

本公司监事会制度的运行情况如下：

1、监事会的构成

公司设监事会。监事会由 3 名监事组成，监事会设主席 1 人。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会主席召集和主持监事会会议；监事会主席不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上监事共同推举一名监事召集和主持监事会会议。

监事会应当包括 2 名股东代表和 1 名职工代表。监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。

2、监事会的运行情况

自股份公司成立以来，监事会按照《公司法》、公司章程和《海创药业股份有限公司监事会议事规则》规范运作。截至本招股书签署之日，公司已召开 7 次监事会会议。公司监事会会议通知方式、召开方式、表决方式均符合规定，会议记录完整规范，监事会依法履行了《公司法》和公司章程赋予的权力并承担了相应的义务。监事会制度的建立和有效执行对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了应有的监督作用。

（四）独立董事履行职责的情况

2020 年 9 月，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，会议选举了公司第一届董事会独立董事，并审议通过了《海创药业股份有限公司独立董事工作制度》。

2021 年 1 月，公司召开 2021 年第一次临时股东大会，审议通过了上市后适用的《海创药业股份有限公司独立董事工作制度（上市修订案）》。

公司独立董事工作制度的运行情况如下：

1、独立董事的聘任情况

公司现有魏于全、薛云奎、彭永臣 3 名独立董事，由创立大会暨第一次股东大会审议通过产生。其中薛云奎为会计专业人士。公司现任独立董事简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事会成员”。

公司的独立董事具备担任独立董事的资格，符合公司章程规定的任职条件，具备中国证监会《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》所要求的独立性。

2、独立董事的运行情况

自公司建立独立董事制度以来，当选的独立董事的任职条件和独立性符合

《海创药业股份有限公司独立董事工作制度》的要求，独立董事的提名、选举程序都严格遵照《海创药业股份有限公司独立董事工作制度》执行。独立董事均能按照公司章程《海创药业股份有限公司董事会议事规则》《海创药业股份有限公司独立董事工作制度》的要求勤勉尽职地履行职责，认真审阅董事会会议材料，亲自或履行必要程序后委托他人出席董事会会议，按照本人独立意愿对董事会议案进行表决，并在会后对表决结果和会议记录签名确认。

独立董事对公司制度建设、经营管理、发展方向及发展战略的制定、以及本次募集资金投资项目的规划提出了积极的建议；并对公司发生的关联交易等事项进行了确认，发表了独立意见。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

2020 年 9 月，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《海创药业股份有限公司董事会秘书工作细则》。

2021 年 1 月，公司召开第一届董事会第七次会议，审议通过了上市后适用的《海创药业股份有限公司董事会秘书工作细则（上市修订案）》。

公司董事会秘书工作制度的运行情况如下：

1、董事会秘书聘任情况

2020 年 9 月，公司第一届董事会第一次会议决议聘请代丽为公司董事会秘书。

2、董事会秘书履职情况

公司董事会秘书代丽自任职以来，依法筹备了历次董事会会议及股东大会会议，确保了公司董事会和股东大会的依法召开，在改善公司治理上发挥了重要作用，促进了公司的规范运作。

（六）董事会专门委员会的运行情况

2020 年 9 月，公司第一届董事会第一次会议审议通过了在董事会下设立战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会共 4 个专门委员会的议案，并审议通过了《关于制定<海创药业股份有限公司董事会战略委员会工作细则>的议案》《关于制定<海创药业股份有限公司董事会审计委员会工作细则>的

议案》《关于制定<海创药业股份有限公司董事会提名委员会工作细则>的议案》以及《关于制定<海创药业股份有限公司董事会薪酬与考核委员会工作细则>的议案》。

各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。

1、战略委员会

公司战略委员会由 YUANWEI CHEN（陈元伟）、易宇、薛云奎、XINGHAI LI（李兴海）、魏于全组成，其中薛云奎、魏于全为独立董事，由 YUANWEI CHEN（陈元伟）担任主任委员。

2、审计委员会

审计委员会由 YUANWEI CHEN（陈元伟）、薛云奎、魏于全组成，其中薛云奎、魏于全为独立董事，并由薛云奎担任主任委员。

3、提名委员会

提名委员会由 YUANWEI CHEN（陈元伟）、彭永臣、魏于全三名董事组成，其中彭永臣、魏于全为独立董事，并由魏于全担任主任委员。

4、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会由 YUANWEI CHEN（陈元伟）、彭永臣、薛云奎三名董事组成，其中彭永臣、薛云奎为独立董事，并由彭永臣担任主任委员。

二、公司内部控制制度的情况

（一）公司管理层的自我评价

公司董事会认为，公司已根据实际情况建立了满足公司管理需要的各种内部控制制度，并结合公司的发展需要不断进行改进和提高，相关内部控制制度覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节，公司内部控制制度完整、合理并得到了有效执行。截至 2021 年 6 月 30 日，公司已经按照企业内部控制基本规范的要求在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

德勤会计师出具了《内部控制鉴证报告》，对公司内部控制制度的结论性评价意见为：海创药业股份有限公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2021年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

三、公司报告期内违法违规情况

报告期内，公司不存在重大违法违规情况。

四、公司资金占用和对外担保情况

报告期内，为实现红筹架构搭建和拆除，公司存在向关联方进行资金拆借的情况，具体详见本节之“八、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”之“3、关联方资金拆借”。截至2020年11月，上述借款已还清。

报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

五、独立经营情况

自成立以来，公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与控股股东及实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

公司在资产、人员、机构、财务和业务等方面的独立运行情况如下：

（一）资产独立方面

公司是由海创有限整体变更方式设立的股份公司，拥有独立的与其经营有关的业务体系及相关资产，合法拥有与其研发经营相对应的房屋、机器设备、专利等资产的所有权或使用权，该等资产由发行人独立拥有，不存在被控股股东、实际控制人占有的情形。

（二）人员独立方面

公司的总经理（总裁）、首席科技官、副总裁、财务总监、董事会秘书均与发行人签署了劳动合同并建立了劳动关系，该等高级管理人员未在发行人控股股

东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事之外的其他职务，该等高级管理人员亦未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬。公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立方面

公司设立了独立的财务部门以及独立的财务核算体系，配备了专职的财务会计人员，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度，并拥有独立的财务会计账簿。公司独立在银行开设账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司作为独立的纳税人，已经领取了成都市市场监督管理局核发的《营业执照》，依法独立履行纳税申报及缴纳义务，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业混合纳税的情况。

（四）机构独立方面

公司已建立股东大会、董事会、监事会等组织机构，公司组织机构独立于控股股东和其他关联方。公司具有健全的内部经营管理机构，该等机构独立行使职权，不受控股股东和其他关联方的干预，亦未有与公司的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同的情况。

（五）业务独立方面

公司是根据自身情况、市场规则和运作机制，独立进行经营活动。公司拥有独立开展业务所需的场所、资产、经营机构、人员和能力，独立从事其《营业执照》所核定的经营范围中的业务。公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，或严重影响公司独立性或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员的稳定性

截至本招股说明书签署日，公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）对持续经营有重大影响的事项

1、资产权属情况

公司具备与生产经营所需的办公场所、研发场所、专利、相应域名以及其他资产的合法所有权或使用权，拥有独立完整的研发、运营系统及配套设施。截至本招股说明书签署日，公司资产产权清晰，不存在主要资产、核心技术的重大权属纠纷。

2、重大偿债风险

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大偿债风险。公司偿债能力详见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、（一）偿债能力分析”。

3、重大对外担保

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大对外担保的情形。

4、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在尚未了结的诉讼或仲裁。

5、经营环境变化

截至本招股说明书签署日，公司的经营环境未发生重大变化。

六、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

截至本招股说明书签署日，公司共同实际控制人 YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦控制的除发行人外的其他企业情况如下：

序号	名称	控制关系及主营业务
1	Affinitis LLC	YUANWEI CHEN（陈元伟）控制的企业，系发行人控股股东
2	Affinitis Co.	YUANWEI CHEN（陈元伟）控制的企业，系 Affinitis LLC 股东
3	海创同力	YUANWEI CHEN（陈元伟）控制的企业，系发行人员工持股平台
4	Hinova LLC	YUANWEI CHEN（陈元伟）控制的企业，系发行人员工持股平台
5	元晖同道	YUANWEI CHEN（陈元伟）控制的企业，系发行人员工持股平台
6	Hinova （HK）	YUANWEI CHEN（陈元伟）控制的企业，曾系发行人股东
7	Hinova BVI	YUANWEI CHEN（陈元伟）控制的企业，系 Hinova （HK）股东

序号	名称	控制关系及主营业务
8	海创开曼	YUANWEI CHEN（陈元伟）控制的企业，系 Hinova BVI 股东
9	Affinitis Pharma Inc.	YUANWEI CHEN（陈元伟）控制的企业，目前正在办理注销手续，无实际经营业务

公司实际控制人控制的上述企业不存在以任何方式从事与公司的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务，与公司不存在同业竞争。

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1）取得并查阅了控股股东出具的股东调查表、发行人实际控制人出具的董事调查表，并与实际控制人进行访谈，了解相关企业经营情况；2）取得了发行人控股股东、间接控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；3）通过网络公开渠道独立核查实际控制人及其近亲属对外投资、兼职情况。

经核查，保荐机构、发行人律师认为发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形，不存在竞争业务对发行人构成重大不利影响的情形，不影响发行人的持续经营能力。

（二）关于避免同业竞争的承诺

公司控股股东 Affinitis LLC、间接控股股东 Affinitis Co.、实际控制人 YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦已就避免与公司发生同业竞争承诺如下：

“1、本公司/本人及本公司/本人所控制的、除发行人及其控制的企业以外的其他企业，目前均未以任何形式从事与发行人及其控制的企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。发行人的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本公司/本人及本公司/本人所控制的其他企业。

2、在发行人本次发行及上市后， 本公司/本人及本公司/本人所控制的其他企业，也不会单独或与第三方：

（1）以任何形式从事与发行人及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

（2）以任何形式支持发行人及其控制的企业以外的其他企业从事与发行人及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

（3）以其他方式介入任何与发行人及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

3、如本公司/本人及本公司/本人所控制的其他企业将来不可避免地从事与发行人及其控制的企业构成或可能构成竞争的业务或活动，本公司/本人将主动或在发行人提出异议后及时转让或终止前述业务，或促使本公司/本人及本公司/本人所控制的其他企业及时转让或终止前述业务，发行人及其控制的企业享有优先受让权。

4、除前述承诺之外，本公司/本人进一步保证：

（1）将根据有关法律法规的规定确保发行人在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性；

（2）将采取合法、有效的措施，促使本公司/本人拥有控制权的企业与其他经济组织不直接或间接从事与发行人相同或相似的业务；

（3）将不利用发行人控股股东/实际控制人的地位，进行任何损害发行人及其股东权益的活动。

本公司/本人愿意对违反上述承诺及保证而给发行人及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。”

七、关联方和关联关系

根据《上市规则》及《企业会计准则》第 36 号等规范性文件的有关规定及发行人的确认，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的关联方包括：

（一）直接或者间接控制发行人的自然人、法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系说明
1	YUANWEI CHEN（陈元伟）	发行人实际控制人之一，通过 Affinitis Co.全资子公司 Affinitis LLC 间接持有发行人 17.68%的股份；通过 Hinova LLC 间接控制发行人 4.89%的股份；通过海创同力间接控制发行人 4.85%的股份
2	陈元伦	发行人实际控制人之一，直接持有发行人 5.16%的股份
3	Affinitis LLC	直接持有发行人 17.68%的股份
4	Affinitis Co.	间接持有发行人 17.68%的股份

（二）直接或间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系说明
1	Affinitis LLC	直接持有发行人 17.68%的股份
2	Affinitis Co.	间接持有发行人 17.68%的股份
3	盈创动力	直接持有发行人 14.23%的股份
4	四川鼎祥	通过直接持有盈创动力 59.42%的股权，及盈创动力之股东成都盈创动力投资管理有限公司 9%的股权，间接持有发行人 8.72%的股份

（三）直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人的董事、监事、高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系说明
1	YUANWEI CHEN（陈元伟）	发行人实际控制人之一、间接持有发行人 5%以上股份的自然人，董事长、总经理（总裁）
2	陈元伦	发行人实际控制人之一、直接持有发行人 5%以上股份的自然人、董事
3	宋佳骏	持有四川鼎祥股权投资基金有限公司 80%的股权，间接持有发行人 5%以上股份的自然人
4	XINGHAI LI（李兴海）	发行人董事、首席科技官
5	刘敏	发行人董事
6	易宇	发行人董事
7	邬杨斌	发行人董事
8	魏于全	发行人独立董事
9	薛云奎	发行人独立董事
10	彭永臣	发行人独立董事
11	刘恺	发行人监事
12	周淼	发行人监事
13	兰建宏	发行人监事（职工代表监事）
14	代丽	发行人运营副总裁、董事会秘书
15	WU DU（杜武）	发行人药化资深副总裁
16	樊磊	发行人药化资深副总裁
17	匡通滔	发行人 CMC 副总裁
18	汪宗宝	发行人临床副总裁
19	史泽艳	发行人财务总监

（四）直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人的董事、监事、高级管理人员直接或间接控制或由前述人员（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（发行人及发行人下属公司除外）

序号	关联自然人	关联企业	关联关系说明
1.	YUANWEI CHEN（陈元伟）	Affinitis LLC	发行人实际控制人之一控制的企业
2.		Affinitis Co.	发行人实际控制人之一控制的企业
3.		海创同力	发行人实际控制人之一控制的企业
4.		元晖同道	发行人实际控制人之一控制的企业
5.		Hinova （HK）	发行人实际控制人之一控制的企业
6.		海创开曼	发行人实际控制人之一控制的企业
7.		Hinova BVI	发行人实际控制人之一控制的企业
8.		Affinitis Pharma Inc	发行人实际控制人之一控制的企业
9.		Hinova LLC	发行人实际控制人之一控制的企业
10.	XINGHAI LI（李兴海）	Amhiron	发行人董事、高级管理人员控制的企业
11.		Hiron	发行人董事、高级管理人员控制的企业
12.	宋佳骏	四川鼎祥股权投资基金有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
13.		深圳瑞翼投资有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
14.		四川华鼎天成股权投资基金管理有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
15.		四川云智造科技有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
16.		盈创动力	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
17.		四川胜骏贸易有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
18.		四川瀚博盖亚实业有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
19.		深圳天跃贸易有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
20.		四川瑞耘澜德企业管理有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人担任董事的企业
21.		昆岳互联环境技术（江苏）有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人担任董事的企业
22.		成都鼎祥汇怡创业投资有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
23.		成都鼎建新材料合伙企业（有限合伙）	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
24.		成都鼎祥瀚博文旅投资有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业

序号	关联自然人	关联企业	关联关系说明
25.		四川中新澳供应链管理有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
26.		四川乐之星科技有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
27.		成都云智和科技合伙企业（有限合伙）	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
28.		成都源铭聚裕企业管理合伙企业（有限合伙）	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
29.		乐山瀚博盖亚酒店管理有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
30.		四川好运必达供应链管理有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
31.		成都赤鼎创业投资管理有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
32.		成都红鼎股权投资基金管理有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
33.		北京鼎鹏管理咨询有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
34.		东莞市宏商智慧股权投资合伙企业（有限合伙）	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
35.		成都盈创成长股权投资基金合伙企业（有限合伙）	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
36.		云南摩予渡供应链管理有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
37.		重庆智胜供应链管理有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
38.		成都云钛新材料合伙企业（有限合伙）	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
39.		成都鼎祥创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
40.		成都鼎狮创业投资合伙企业（有限合伙）	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
41.		眉山鼎祥云帆创业投资基金合伙企业（有限合伙）	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
42.		四川联合易购供应链管理有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
43.		泰安星八客商贸有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制的企业
44.	易宇	成都盈创泰富股权投资基金管理有限公司	发行人董事担任董事的企业

序号	关联自然人	关联企业	关联关系说明
45.		成都盈创海鸿创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的企业
46.		天府盈创动力成都股权投资基金管理有限公司	发行人董事担任董事的企业
47.		成都盈创德泰股权投资基金管理有限公司	发行人董事担任董事的企业
48.		成都盈创泰富创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的企业
49.		Alltech International Group, Inc.	发行人董事担任董事的企业
50.		四川汇安融信息技术服务有限公司	发行人董事担任董事的企业
51.		国广视界科技（成都）有限公司	发行人董事担任董事的企业
52.		四川大金不锈钢有限公司（现名成都大金航太科技股份有限公司）	发行人董事担任董事的企业
53.		奥泰医疗系统有限责任公司	发行人董事担任董事的企业
54.		海南盈创佳泰创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事控制的企业
55.	邬杨斌	通德股权投资管理（上海）有限公司	发行人董事担任高级管理人员的企业
56.	魏于全	成都智汇天成人才服务合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事控制的企业
57.		成都智汇天成企业管理咨询有限责任公司	发行人独立董事控制的企业
58.		成都智汇天成生物医药合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事控制的企业
59.		成都威斯克生物医药有限公司	发行人独立董事控制的企业
60.		成都威斯津生物医药科技有限公司	发行人独立董事控制的企业
61.		威斯克生物医药（广州）有限公司	发行人独立董事控制的企业
62.	彭永臣	成都百大投资管理顾问有限公司	发行人独立董事控制的企业
63.	薛云奎	上海头水商务咨询有限公司	发行人独立董事控制的企业

序号	关联自然人	关联企业	关联关系说明
64.	刘恺	BioTrack	发行人监事担任董事的企业
65.		艾柯医疗器械（北京）有限公司	发行人监事担任董事的企业
66.		北京寻因生物科技有限公司	发行人监事担任董事的企业
67.		上海小午医药科技有限公司	发行人监事担任董事的企业
68.		上海岸阔医药科技有限公司	发行人监事担任董事的企业
69.		上海纽脉医疗科技股份有限公司	发行人监事担任董事的企业
70.		ONQUALITY PHARMACEUTICALS（HONG KONG）LIMITED	发行人监事担任董事的企业

（五）发行人全资子公司、孙公司、分公司

序号	关联方名称	关联关系说明
1	天府诺创	发行人全资子公司
2	海创香港	发行人全资子公司
3	Hinova （U.S.）	发行人全资孙公司
4	Hinova （Aus）	发行人全资三级子公司
5	海创北分	发行人分公司

（六）其他关联方

1、报告期内曾任公司董事、监事及高级管理人员直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的企业

序号	关联自然人	关联关系说明	关联企业	关联关系说明
1	肖振宇	曾任发行人董事（2019.8-2020.9）	Hermeda Industrial Co., Limited	发行人曾任董事担任董事的企业
2			通佑商务咨询（宜兴）企业（有限合伙）	发行人曾任董事担任执行事务合伙人委派代表的企业
3			无锡市通善投资企业（有限合伙）	发行人曾任董事担任执行事务合伙人委派代表的企业
4			宜兴善盈贸易咨询有限公司	发行人曾任董事控制的企业
5			无锡善宜	发行人曾任董事控制的企业
6			通时企业管理咨询宜兴企业（有限	发行人曾任董事担任执行事务合伙人委派代表的企

序号	关联自然人	关联关系说明	关联企业	关联关系说明
			合伙）	业
7			Hermed Alpha	发行人曾任董事担任董事的企业
8			南京修凡管理咨询合伙企业（有限合伙）	发行人曾任董事控制的企业
9			通德股权投资管理（上海）有限公司	发行人曾任董事担任董事的企业
10	余浪	曾任发行人董事（2019.1-2019.8）	成都盈创世纪股权投资基金管理有限公司	发行人曾任董事控制的企业
11			成都盈创动力投资管理有限公司	发行人曾任董事控制的企业
12			上海逸亮企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	发行人曾任董事控制的企业
13			成都盈创成长股权投资基金合伙企业（有限合伙）	发行人曾任董事控制的企业
14			盈创动力	发行人曾任董事担任董事的企业
15	刘斌	曾任发行人监事（2019.1-2020.9）	成都丽凯手性技术有限公司	发行人曾任监事担任董事的企业

2、发行人董事、监事、高级管理人员报告期内曾控制、担任董事、高级管理人员的企业

序号	关联方名称	关联关系说明
1.	Hinova Tongli	发行人实际控制人之一 YUANWEI CHEN（陈元伟）曾控制的企业
2.	Affinitis Pharma LLC	发行人实际控制人之一 YUANWEI CHEN（陈元伟）曾控制的企业
3.	常州尚美医药科技有限公司	发行人实际控制人之一 YUANWEI CHEN（陈元伟）曾担任董事的企业
4.	CYL	发行人实际控制人之一陈元伦曾控制的企业
5.	中山市智宏装饰工程有限公司	发行人实际控制人之一陈元伦曾担任高级管理人员的企业
6.	成都支付通新信息技术服务有限公司	发行人董事易宇曾任董事的企业
7.	四川远海国际旅行社股份有限公司	发行人董事易宇曾任董事的企业
8.	成都景泽生物制药有限公司（曾用名：成都泽研生物技术有限公司）	发行人董事易宇曾任董事的企业
9.	成都瑞芯电子有限公司	发行人董事易宇曾任董事的企业
10.	成都债清商务服务有限公司（曾用名：成都汇老友文化传播有限公司）	发行人高级管理人员代丽曾控制的企业

序号	关联方名称	关联关系说明
11.	成都吾家晓利信息科技有限公司	发行人高级管理人员代丽曾控制的企业
12.	成都英诺伟信科技有限公司	发行人高级管理人员樊磊及其配偶曾控制的企业

3、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员，其中“关系密切的家庭成员”包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，均属于发行人的关联自然人，上述人士直接或间接控制的，或者上述人士（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的其他企业均属于发行人的关联企业

其中，报告期内与公司发生关联交易的其他关联方如下：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	成都易达天下网络科技有限公司	发行人曾经的监事刘斌母亲担任高级管理人员的企业
2	陈元洁	发行人实际控制人之一 YUANWEI CHEN（陈元伟）之胞姐
3	天禧投资	发行人间接 5%以上股东，宋佳骏胞姐之配偶控制的企业
4	成都丽凯手性技术有限公司	发行人实际控制人之一 YUANWEI CHEN（陈元伟）关系密切的家庭成员刘斌担任董事的企业

4、在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有上述所列情形之一的法人、其他组织或自然人，视同公司的关联方。

其中，报告期内与公司发生关联交易的其他关联方如下：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	四川海思科	报告期内曾持有海创有限 5%以上股权

5、此外，报告期内，公司曾转让所持有的成都海领生物科技有限公司股权，具体情况如下：

成都海领生物科技有限公司成立于 2016 年 9 月 8 日，转让前注册资本为 200 万元，海创有限持有其 70%股权。2018 年 8 月，海创有限、方启华将其分别所持的成都海领生物科技有限公司 70%、30%股权转让给吴督督、陈涛，根据清算审核报告分别作价 42.20 万元、18.09 万元。

目前成都海领生物科技有限公司正在办理注销手续，其法定代表人为李智

勇，经营范围为：生物技术开发、技术咨询、技术转让；消毒产品、医疗器械（仅限第一类、第二类无需许可的项目）、化妆品技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

八、关联交易

（一）经常性关联交易

1、关联销售

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021 年 6 月末	2020 年	2019 年	2018 年
四川海思科	提供劳务	-	-	207.30	338.72
陈元伦	销售商品	-	-	-	2.18
陈元洁	销售商品	-	-	-	0.01
占当期营业收入比例		**-**	**-**	**49.05%**	**95.71%**

公司与四川海思科之间的关联销售主要为公司为四川海思科提供技术服务并收取技术服务费。公司依照向四川海思科提供的技术服务类型与四川海思科签署技术服务协议并收取相应的技术服务费用。报告期内，公司向四川海思科销售的金额呈下降趋势，2020 年度不再存在。

报告期初，公司彼时子公司成都海领生物科技有限公司存在向 YUANWEI CHEN（陈元伟）之胞弟陈元伦、胞姐陈元洁销售少量皮肤消炎抗菌类产品的情形。目前成都海领生物科技有限公司已不再经营，正在办理注销手续。

2、关键管理人员报酬

单位：万元

项目	2021 年 6 月末	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员报酬	552.24	1,046.39	679.95	564.87

3、为关联方代收政府补助

单位：万元

项目	2021 年 6 月末	2020 年度	2019 年度	2018 年度
年初余额	45.60	108.70	49.88	63.00
本年增加	-	108.74	225.92	244.89
本年减少	9.00	171.84	167.10	258.02

项目	2021 年 6 月末	2020 年度	2019 年度	2018 年度
年末余额	36.60	45.60	108.70	49.88

报告期内，公司为关联方代收政府补助系按照政府补助文件规定由公司代 XINGHAI LI（李兴海）、WU DU（杜武）、IVAN CHEUNGLAM KING（敬祥林）、YUANWEI CHEN（陈元伟）、樊磊及四川海思科收取的需按照一定进度支付给相应个人或单位的政府补助资金。

（二）偶发性关联交易

1、关联方技术转让及相关费用

2020 年 9 月公司与四川海思科签署了《<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议>及相关协议之解除协议》（以下简称“《解除协议》”）。经双方友好协商，四川海思科将原获授权的 HC-1119 及以其为活性成分的各种药物制剂专利产品及专利方法（以下合称“HC-1119 专利产品”）的独占实施许可权、因专利产品在中国境内产生的新的技术成果及其知识产权的共同所有权及其对临床试验、所涉药品申请药品注册证及新药证书、研发权、生产权、销售权、商业化权、商标（通用名）及其他知识产权等全部权利转让给公司，转让对价总额为人民币 2.6 亿元，分三期支付。

2020 年度，该关联方技术转让金额为 26,362.36 万元，包括根据《解除协议》确认的应计入在研产品权益转让费用 24,580.00 万元，以及根据《解除协议》和补充协议约定应当由海创药业支付、四川海思科已与临床服务机构产生的境内临床试验费用 1,782.36 万元。

此外，由于部分临床服务机构已与四川海思科签署相关协议，且合同签约主体及收款对象不便变更，2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间由此产生由四川海思科代收代付公司临床费用 148.01 万元。

2、关联采购

报告期内，公司存在向关联方采购少量商品的情形，具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021 年 6 月末	2020 年	2019 年	2018 年
成都易达天下网络	采购商品	-	0.28	-	-

关联方名称	关联交易内容	2021 年 6 月末	2020 年	2019 年	2018 年
科技有限公司					
成都丽凯手性技术有限公司	采购商品	-	-	-	1.14

3、关联方资金拆借

报告期内，为实现红筹架构的搭建和拆除，2018 年度、2019 年度和 2020 年度公司与关联方之间存在资金拆借的情况，具体明细如下：

单位：万元

关联方	拆借金额	起始日	到期日	说明
关联方资金拆入				
Hinova BVI	4,708.94	2019.8.1	2020.8.6	用于资金周转、利率 0.17%-1.83%
关联方资金拆出				
海创同力	41.02	2018.10.9	2020.8.20	用于资金周转、固定年利率 4.75%
陈元伦	115.82	2019.7.8	2020.8.27	用于资金周转、固定年利率 4.35%
XINGHAI LI（李兴海）	20.71	2019.7.8	2020.9.25	用于资金周转、固定年利率 4.35%
Affinitis Co.	86.85	2019.7.8	2020.9.27	用于资金周转、固定年利率 4.35%
陈元伦	345.00	2020.6.24	2020.7.6	用于资金周转、固定年利率 4.35%
海创同力	362.00	2020.7.10	2020.7.29	用于资金周转、固定年利率 4.35%
盈创动力	2,260.00	2020.8.4	2020.9.1	用于资金周转、固定年利率 4.35%
天禧投资	61.00	2020.8.4	2020.8.24	用于资金周转、固定年利率 4.35%
海创同力	9.00	2020.8.14	2020.8.20	用于资金周转、固定年利率 4.35%
海创开曼	541.57	2020.8.21	2020.11.10	用于资金周转、固定年利率 4.35%

截至 2020 年 11 月，上述借款均已还清，相关利息金额如下：

单位：万元

项目	关联交易内容	2021 年度 6 月末	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关联方资金拆入利息	利息支出	-	23.86	25.08	-
关联方资金拆出利息	利息收入	-	20.94	6.70	0.45

4、收购关联方股权

出于业务发展、调整及优化公司结构的需要，2020 年 7 月，海创有限全资子公司海创香港以 Hinova （U.S.）截至 2020 年 5 月 31 日的账面净资产值取整 80,000 美元（折合人民币 55.11 万元）的对价购买 Hinova BVI 持有的 Hinova （U.S.）全部 1,000,000 股股份。

5、关联方增资

2019 年 8 月，海创有限投资者作出决定，同意海创有限注册资本变更为 630 万美元。同日，海创有限与 Hinova （HK）签署《成都海创药业有限公司增资协议》，Hinova （HK）向公司增资 500 万美元，其中 495.79 万美元进入注册资本，4.21 万美元计入资本公积，本次增资款分别于 2019 年 9 月、2019 年 12 月及 2020 年 3 月缴纳。

2020 年 6 月，Hinova LLC 与公司股东、海创有限签署《成都海创药业有限公司增资协议》，约定 Hinova LLC 以 564.73 万元人民币等值美元认购公司新增注册资本 398.70 万元，超过部分 166.03 万元计入资本公积，本次增资款已于 2020 年 8 月全部缴纳。

2020 年 8 月，Hermed Alpha 分别以 106.67 万美元和 560.00 万美元认缴海创有限新增注册资本人民币 24.72 万元及人民币 103.82 万元；无锡善宜以人民币 370.00 万元认缴海创有限新增注册资本人民币 12.24 万元；天禧投资以 280.00 万美元等值人民币认缴海创有限新增注册资本人民币 51.91 万元。上述认购价格超过增资注册资本部分计入资本公积。本次增资款于 2020 年 8 月全部缴纳。

（三）关联方往来余额

报告期各期末，公司与关联方的往来款项余额情况如下表所示，主要为红筹架构的搭建和拆除所产生的资金拆借的本金及利息：

1、应收项目

单位：万元

项目名称	关联方	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备

项目名称	关联方	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	Affinitis Co.	-	-	-	-	88.70	4.34	-	-
	海创同力	-	-	-	-	43.42	8.20	41.47	2.05
	陈元伦	-	-	-	-	118.29	5.79	-	-
	XINGHAI LI（李兴海）	-	-	-	-	21.15	1.04	-	-
	合计	**-**	**-**	**-**	**-**	**271.55**	**19.37**	**41.47**	**2.05**
预付款项	成都易达天下网络科技有限公司	-	-	-	-	0.31	-	-	-
	合计	**--**	-	-	-	**0.31**	-	-	-

2、应付项目

单位：万元

项目名称	关联方	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
其他应付款	Hinova BVI	-	-	4,734.30	-
	成都易达天下网络科技有限公司	-	-	0.75	0.75
	合计	**-**	**-**	**4,735.05**	**0.75**
应付账款	四川海思科	926.14	958.42	-	-
	合计	**926.14**	**958.42**	**-**	**-**
交易性金融负债	四川海思科	13,730.00	13,580.00	-	-
	合计	**13,730.00**	**13,580.00**	**-**	**-**

九、为减少关联交易而采取的措施

（一）关联交易相关制度

公司在《公司章程》《海创药业股份有限公司关联交易管理制度》《海创药业股份有限公司对外担保管理制度》《海创药业股份有限公司防范大股东及关联方资金占用管理制度》《海创药业股份有限公司董事会议事规则》《海创药业股份有限公司股东大会议事规则》等文件中规定了关联交易的回避制度、决策权限、决策程序等内容，并在实际工作中充分发挥独立董事的作用，以确保关联交易价格的公开、公允、合理，从而保护公司及全体股东利益。

（二）规范和减少关联交易的承诺

公司实际控制人 YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦，控股股东 Affinitis LLC、间接控股股东 Affinitis Co.已就规范和减少关联交易事宜作出如下承诺：

“1、本公司/本人将尽可能的规范本公司/本人或本公司/本人控制的其他企业与发行人之间的关联交易。

2、对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本公司/本人或本公司/本人控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与发行人签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护发行人及其他股东的利益。

3、本公司/本人保证不利用在发行人中的地位和影响，通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。本公司/本人或本公司/本人控制的其他企业保证不利用本公司/本人在发行人中的地位和影响，违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源，或要求发行人违规提供担保。

4、本承诺自发行人首次公开发行上市之日起生效，在本公司作为发行人的控股股东、实际控制人期间持续有效。”

十、关联交易决策的执行情况

（一）关联交易履行的程序

公司 2021 年第三次临时股东大会审议通过了关于关联交易的确认意见，上述关联交易定价主要系在市场价格、成本加成等基础上经交易各方秉承公允原则协商确定，其决策程序符合公司章程及相关法律法规的规定，在决策和实施关联交易时不存在损害公司及非关联股东利益的情况。

（二）独立董事意见

公司第一届董事会第九次会议审议通过了《关于公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度关联交易情况的议案》，公司独立董事发表意见如下：

1、该等关联交易事项，交易过程遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化定价原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格公平、合

理，未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况。

2、公司在上述期间内关联方之间发生的关联交易履行了相应的法律程序，关联董事在审议相关关联交易议案时回避表决，关联交易的决策程序符合法律、法规和《公司章程》的规定。

3、公司已在《公司章程》《关联交易管理制度》及《独立董事工作制度》等各项治理规章制度中规定了关联交易公允的决策程序，为保护中小股东的利益、避免不公允交易提供了制度保障。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自德勤出具的无保留意见的审计报告德师报（审）字（21）第 P05995 号后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。公司董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股说明书所附经审计的财务报表及财务报表附注全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并财务报表口径。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币元计且保留两位小数。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数可能存在差异，为四舍五入所致。

一、财务会计报表

（一）合并资产负债表、利润表和现金流量表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动资产：				
货币资金	1,059,397,485.80	1,138,586,388.46	19,729,953.67	5,908,911.93
交易性金融资产	-	-	3,500,000.00	-
预付款项	28,813,734.92	37,136,367.59	9,802,767.45	942,885.17
其他应收款	229,385.14	137,831.01	2,870,030.52	516,613.07
存货	5,012.07	4,523.76	4,313.17	2,792.21
其他流动资产	10,270,646.03	6,535,867.55	3,995,454.87	32,538,975.17
流动资产合计	**1,098,716,263.96**	**1,182,400,978.37**	**39,902,519.68**	**39,910,177.55**
非流动资产：				
固定资产	4,870,017.61	4,265,717.49	3,542,374.08	3,187,438.17
在建工程	1,660,490.54	-	-	-
使用权资产	3,232,627.57	-	-	-
长期待摊费用	319,325.85	626,832.95	1,241,847.12	1,856,861.29
其他非流动资产	603,266.67	591,245.27	28,720.00	227,504.82
非流动资产合计	**10,685,728.24**	**5,483,795.71**	**4,812,941.20**	**5,271,804.28**
资产总计	**1,109,401,992.20**	**1,187,884,774.08**	**44,715,460.88**	**45,181,981.83**
流动负债：				

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
短期借款	-	500,000.00	5,000,000.00	-
交易性金融负债	137,300,000.00	135,800,000.00	-	-
应付账款	71,322,171.16	52,663,096.26	19,155,627.47	17,689,638.98
应付职工薪酬	1,832,954.34	4,929,937.09	2,750,121.69	1,993,470.24
应交税费	181,226.48	197,698.83	118,573.67	138,797.37
其他应付款	5,798,221.28	5,198,576.07	53,475,959.17	3,958,099.52
一年内到期的非流动负债	1,584,884.14	-	-	-
流动负债合计	**218,019,457.40**	**199,289,308.25**	**80,500,282.00**	**23,780,006.11**
非流动负债：				
递延收益	1,800,000.00	2,450,000.00	-	230,000.00
租赁负债	1,209,392.48	-	-	-
非流动负债合计	**3,009,392.48**	**2,450,000.00**	**-**	**230,000.00**
负债合计	**221,028,849.88**	**201,739,308.25**	**80,500,282.00**	**24,010,006.11**
股东权益：				
股本/实收资本	74,255,598.00	74,255,598.00	29,576,600.00	8,340,000.00
资本公积	1,350,617,399.75	1,300,297,670.11	98,687,922.02	65,263,606.99
其他综合收益	-53,108.40	-44,652.23	6,032.00	-392.16
未分配利润（未弥补亏损）	-536,446,747.03	-388,363,150.05	-164,442,155.05	-52,737,577.85
归属于母公司股东权益合计	**888,373,142.32**	**986,145,465.83**	**-36,171,601.03**	**20,865,636.98**
少数股东权益	**–**	-	386,779.91	306,338.74
股东权益合计	**888,373,142.32**	**986,145,465.83**	**-35,784,821.12**	**21,171,975.72**
负债和股东权益总计	**1,109,401,992.20**	**1,187,884,774.08**	**44,715,460.88**	**45,181,981.83**

2、合并利润表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	-	-	4,226,549.09	3,561,921.93
减：营业成本	-	-	268,820.48	300,957.82
税金及附加	14,206.40	472,628.70	10,573.50	8,249.50
管理费用	35,587,197.05	61,895,460.03	12,849,791.54	6,744,561.23
研发费用	128,006,816.96	428,931,678.57	116,095,038.24	48,934,547.75
财务费用	-788,983.06	13,538,596.29	370,207.51	-149,766.58

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
其中：利息费用	44,937.64	361,773.53	392,596.97	-
利息收入	1,783,268.75	2,279,926.40	90,516.97	35,970.08
加：其他收益	5,645,295.01	9,811,059.95	13,462,600.00	12,880,382.98
投资收益	10,619,765.57	5,127,214.19	489,536.82	739,084.67
公允价值变动收益（损失）	-1,500,000.00	-	-	-
信用减值利得（损失）	-28,523.90	173,495.36	-177,374.87	-
资产减值利得（损失）	-	-	-	-8,836.60
营业利润（亏损）	-148,082,700.67	-489,726,594.09	-111,593,120.23	-38,665,996.74
加：营业外收入	-	-	-	-
减：营业外支出	896.31	123,818.91	31,015.80	-
利润（亏损）总额	-148,083,596.98	-489,850,413.00	-111,624,136.03	-38,665,996.74
减：所得税费用	-	-	-	-
净利润（亏损）	-148,083,596.98	-489,850,413.00	-111,624,136.03	-38,665,996.74
（一）按经营持续性分类				
持续经营净利润（净亏损）	-148,083,596.98	-489,850,413.00	-111,624,136.03	-38,665,996.74
终止经营净利润（净亏损）	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类				
少数股东损益	-	-889.63	80,441.17	-87,301.94
归属于母公司股东的净利润（净亏损）	-148,083,596.98	-489,849,523.37	-111,704,577.20	-38,578,694.80
其他综合收益的税后净额	-8,456.17	-50,684.23	6,424.16	-392.16
归属母公司股东的其他综合收益的税后净额	-8,456.17	-50,684.23	6,424.16	-392.16
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-8,456.17	-50,684.23	6,424.16	-392.16
外币财务报表折算差额	-8,456.17	-50,684.23	6,424.16	-392.16
综合收益总额	-148,092,053.15	-489,901,097.23	-111,617,711.87	-38,666,388.90
归属于母公司股东的综合收益总额	-148,092,053.15	-489,900,207.60	-111,698,153.04	-38,579,086.96
归属于少数股东的综合收益总额	-	-889.63	80,441.17	-87,301.94

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
每股收益				
（一）基本每股收益（元/股）	-1.99	-6.97	不适用	不适用
（二）稀释每股收益（元/股）	不适用	不适用	不适用	不适用

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售产品、提供劳务收到的现金	-	-	4,354,804.42	5,234,370.99
收到的税费返还	2,439,569.37	957,857.90	653,203.20	-
收到其他与经营活动有关的现金	9,319,200.03	16,148,260.68	18,345,456.50	14,870,110.01
经营活动现金流入小计	**11,758,769.40**	**17,106,118.58**	**23,353,464.12**	**20,104,481.00**
购买商品、接受劳务支付的现金	-	-	-	247,595.31
支付给职工以及为职工支付的现金	18,584,556.51	23,101,587.72	16,192,112.30	12,812,166.51
支付的各项税费	66,775.32	413,659.20	10,708.92	60,168.38
支付其他与经营活动有关的现金	74,290,588.65	237,253,850.01	88,584,942.81	24,735,874.25
经营活动现金流出小计	**92,941,920.48**	**260,769,096.93**	**104,787,764.03**	**37,855,804.45**
经营活动产生的现金流量净额	**-81,183,151.08**	**-243,662,978.35**	**-81,434,299.91**	**-17,751,323.45**
二、投资活动使用的现金流量				
收回投资收到的现金	1,870,000,000.00	990,500,000.00	37,010,000.00	107,699,900.00
取得投资收益所收到的现金	11,256,951.50	5,434,847.04	489,536.82	1,886,135.09
处置固定资产、无形资产和其他长期资产回收的现金净额	-	1,285.00	-	-
处置子公司及其他营业单位收回的现金净额	-	-	-	315,426.35
收到其他与投资活动有关的现金	-	43,223,402.46	-	-
投资活动现金流入小计	**1,881,256,951.50**	**1,039,159,534.50**	**37,499,536.82**	**109,901,461.44**

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,802,143.23	2,501,954.45	1,130,043.67	1,744,300.24
投资支付的现金	1,870,000,000.00	987,000,000.00	10,510,000.00	92,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	551,128.00	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	40,290,667.00	2,233,785.79	410,232.06
投资活动现金流出小计	**1,872,802,143.23**	**1,030,343,749.45**	**13,873,829.46**	**94,154,532.30**
投资活动（使用）/产生的现金流量净额	**8,454,808.27**	**8,815,785.05**	**23,625,707.36**	**15,746,929.14**
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	1,421,169,517.70	21,236,600.00	-
取得借款收到的现金	-	500,000.00	5,000,000.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	47,089,350.00	-
筹资活动现金流入小计	**-**	**1,421,669,517.70**	**73,325,950.00**	**-**
偿还债务支付的现金	500,000.00	5,000,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	45,541.80	361,169.37	392,596.97	-
支付其他与筹资活动有关的现金	2,526,741.19	57,683,613.39	100,000.00	-
筹资活动现金流出小计	**3,072,282.99**	**63,044,782.76**	**492,596.97**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	-3,072,282.99	1,358,624,734.94	72,833,353.03	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-895,464.28**	**-4,927,737.35**	**-12,330.92**	**47,993.27**
五、现金及现金等价物净增加（减少）额	**-76,696,090.08**	**1,118,849,804.29**	**15,012,429.56**	**-1,956,401.04**
加：年初现金及现金等价物余额	1,136,061,962.86	17,212,158.57	2,199,729.01	4,156,130.05
六、年末现金及现金等价物余额	**1,059,365,872.78**	**1,136,061,962.86**	**17,212,158.57**	**2,199,729.01**

（二）母公司资产负债表、利润表和现金流量表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动资产：				
货币资金	1,056,478,475.73	1,135,390,339.74	14,156,806.05	5,892,360.64
交易性金融资产	-	-	3,500,000.00	-
预付款项	28,813,734.92	38,917,518.35	2,637,342.56	830,377.97
其他应收款	229,385.14	137,831.01	2,870,030.52	436,613.07
存货	5,012.07	4,523.76	4,313.17	2,792.21
其他流动资产	10,270,646.03	6,535,867.55	3,995,454.87	32,538,975.17
流动资产合计	**1,095,797,253.89**	**1,180,986,080.41**	**27,163,947.17**	**39,701,119.06**
非流动资产：				
长期股权投资	1,551,881.36	1,551,881.36	600,000.00	600,000.00
固定资产	4,870,017.61	4,265,717.49	3,542,374.08	3,187,438.17
在建工程	1,660,490.54	-	-	-
使用权资产	3,232,627.57	-	-	-
长期待摊费用	319,325.85	626,832.95	1,241,847.12	1,856,861.29
其他非流动资产	603,266.67	591,245.27	28,720.00	227,504.82
非流动资产合计	**12,237,609.60**	**7,035,677.07**	**5,412,941.20**	**5,871,804.28**
资产总计	**1,108,034,863.49**	**1,188,021,757.48**	**32,576,888.37**	**45,572,923.34**
流动负债：				
短期借款	-	500,000.00	5,000,000.00	-
交易性金融负债	137,300,000.00	135,800,000.00	-	-
应付账款	69,641,053.20	52,611,397.91	17,829,741.15	17,048,795.81
应付职工薪酬	1,837,657.75	4,543,193.61	2,655,121.69	1,949,337.31
应交税费	181,226.48	197,698.83	118,573.67	138,797.37
其他应付款	6,750,908.67	5,951,846.71	43,677,175.22	5,250,935.67
一年内到期的非流动负债	**1,584,884.14**	-	-	-
流动负债合计	**217,295,730.24**	**199,604,137.06**	**69,280,611.73**	**24,387,866.16**
非流动负债：				
递延收益	1,800,000.00	2,450,000.00	-	230,000.00
租赁负债	1,209,392.48			

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
非流动负债合计	**3,009,392.48**	**2,450,000.00**	**-**	**230,000.00**
负债合计	**220,305,122.72**	**202,054,137.06**	**69,280,611.73**	**24,617,866.16**
所有者权益：				
股本/实收资本	74,255,598.00	74,255,598.00	29,576,600.00	8,340,000.00
资本公积	1,351,182,637.47	1,300,862,907.83	98,687,922.02	65,263,606.99
未分配利润（未弥补亏损）	-537,708,494.70	-389,150,885.41	-164,968,245.38	-52,648,549.81
股东权益合计	**887,729,740.77**	**985,967,620.42**	**-36,703,723.36**	**20,955,057.18**
负债和股东权益总计	**1,108,034,863.49**	**1,188,021,757.48**	**32,576,888.37**	**45,572,923.34**

2、母公司利润表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入		**-**	**4,226,549.09**	**3,388,669.72**
减：营业成本	-	-	268,820.48	183,677.60
税金及附加	14,206.40	472,628.70	10,573.50	8,249.50
管理费用	35,587,197.05	61,624,960.43	12,719,239.25	6,463,820.10
研发费用	128,463,448.47	429,488,523.34	116,781,255.63	48,986,011.59
财务费用	-791,597.27	13,513,006.52	290,101.95	-149,669.74
其中：利息费用	44,937.64	293,497.63	314,216.21	-
利息收入	1,782,701.92	2,221,718.04	88,725.77	35,380.96
加：其他收益	5,625,300.00	9,811,059.95	13,262,600.00	12,880,382.98
投资收益	10,619,765.57	5,127,214.19	489,536.82	513,299.88
公允价值变动收益（损失）	-1,500,000.00	-	-	-
信用减值利得（损失）	-28,523.90	173,495.36	-197,374.87	-
资产减值利得（损失）	-	-	-	6,163.40
二、营业利润（亏损）	**-148,556,712.98**	**-489,987,349.49**	**-112,288,679.77**	**-38,703,573.07**
加：营业外收入	-	-	-	-
减：营业外支出	896.31	123,818.91	31,015.80	-
三、利润总额（亏损总额）	**-148,557,609.29**	**-490,111,168.40**	**-112,319,695.57**	**-38,703,573.07**
减：所得税费用	-	-	-	-
四、净利润（净亏损）	**-148,557,609.29**	**-490,111,168.40**	**-112,319,695.57**	**-38,703,573.07**

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
（一）持续经营净利润（净亏损）	-148,557,609.29	-490,111,168.40	-112,319,695.57	-38,703,573.07
（二）终止经营净利润（净亏损）	-	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
六、综合收益总额	**-148,557,609.29**	**-490,111,168.40**	**-112,319,695.57**	**-38,703,573.07**

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	-	-	4,354,804.42	5,034,408.45
收到的税费返还	2,439,569.37	957,857.90	653,203.20	-
收到其他与经营活动有关的现金	9,298,638.19	16,131,520.51	17,833,665.30	14,869,520.89
经营活动现金流入小计	**11,738,207.56**	**17,089,378.41**	**22,841,672.92**	**19,903,929.34**
购买商品、接受劳务支付的现金	-	-	-	130,315.09
支付给职工以及为职工支付的现金	17,180,057.34	20,408,701.95	15,371,861.91	12,700,725.70
支付的各项税费	66,775.32	413,659.20	9,503.10	43,879.03
支付其他与经营活动有关的现金	75,426,085.73	284,963,870.72	47,440,234.91	24,490,568.88
经营活动现金流出小计	**92,672,918.39**	**305,786,231.87**	**62,821,599.92**	**37,365,488.70**
经营活动产生的现金流量净额	-80,934,710.83	-288,696,853.46	-39,979,927.00	-17,461,559.36
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	1,870,000,000.00	990,500,000.00	37,010,000.00	107,801,947.07
取得投资收益收到的现金	11,256,951.50	5,434,847.04	489,536.82	1,879,387.97
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	1,285.00	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	37,754,267.27	-	-
投资活动现金流入小计	**1,881,256,951.50**	**1,033,690,399.31**	**37,499,536.82**	**109,681,335.04**
购建固定资产、无形资产和其他长期资	2,802,143.23	2,501,954.45	1,130,043.67	1,745,122.80

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
产支付的现金				
投资支付的现金	1,870,000,000.00	987,951,881.36	10,510,000.00	92,000,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	34,875,000.00	2,233,785.79	410,232.06
投资活动现金流出小计	**1,872,802,143.23**	**1,025,328,835.81**	**13,873,829.46**	**94,155,354.86**
投资活动产生的现金流量净额	8,454,808.27	8,361,563.50	23,625,707.36	15,525,980.18
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	1,421,169,517.70	21,236,600.00	-
取得借款收到的现金	-	500,000.00	5,000,000.00	-
筹资活动现金流入小计	**-**	**1,421,669,517.70**	**26,236,600.00**	**-**
偿还债务支付的现金	500,000.00	5,000,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	45,541.80	292,893.47	314,216.21	-
支付其他与筹资活动有关的现金	2,526,741.19	10,194,263.39	100,000.00	-
筹资活动现金流出小计	**3,072,282.99**	**15,487,156.86**	**414,216.21**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	-3,072,282.99	1,406,182,360.84	25,822,383.79	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-866,865.88**	**-4,620,167.69**	**-12,330.92**	**47,993.27**
五、现金及现金等价物净增加（减少）额	**-76,419,051.43**	**1,121,226,903.19**	**9,455,833.23**	**-1,887,585.91**
加：年初现金及现金等价物余额	1,132,865,914.14	11,639,010.95	2,183,177.72	4,070,763.63
六、年末现金及现金等价物余额	**1,056,446,862.71**	**1,132,865,914.14**	**11,639,010.95**	**2,183,177.72**

二、审计意见

德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月合并及母公司的利润表、现金流量表和股东权益变动表以及财务报表附注进行了审计，对上述报表及其附注出具了无保留意见的审计报告，其意见如下：

“我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了海创药业公司 2021 年 6 月 30 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2018 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度及 2018 年度的合并及母公司经营成果和合并及母公司现金流量。”

三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一）关键审计事项

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
报告期各期，海创药业公司合并财务报表中列报的研发费用分别为人民币 48,934,547.75 元、人民币 116,095,038.24 元、人民币 428,931,678.57 元和人民币 128,006,816.96 元；母公司财务报表中列报的研发费用分别为人民币 48,986,011.59 元、人民币 116,781,255.63 元、人民币 429,488,523.34 元和人民币 128,463,448.47 元。鉴于研发活动是海创药业公司目前主要的经营活动，研发费用金额对于报告期各期利润表具有重大影响，且研发费用是否予以资本化涉及管理层的判断，因此德勤会计师将研发费用的确认和计量认定为财务报表审计的关键审计事项。	针对上述关键审计事项，德勤会计师执行的审计程序主要包括：①测试与研发费用相关的关键内部控制的运行有效性。②评价管理层采用的内部研究开发支出会计政策，是否符合企业会计准则的要求。③获取内部研究开发项目清单，分析发生的研发费用与清单所描述项目的相关性。④与同行业上市公司进行比较分析，评估研发费用发生的合理性。⑤从研发费用明细中选取样本，检查合同、发票、银行回单、人工工时记录、材料领用资料或其他方提交的履约成果资料等支持性文件，评价相关费用计入研发费用的准确性。⑥从内部研究开发项目清单中选取样本，询问相关研发人员，了解项目所处的研究开发进程，并评价有关项目的开发支出是否满足资本化条件。⑦从预付款项期末余额中选取样本，询问管理层并检查合同和其他方提交的履约成果资料等支持性文件，评价是否存在预付款项未及时计入研发费用的情况。⑧从资产负债表日前后发生的研发费用中选取样本，检查合同、发票、银行回单、人工工时记录、材料领用资料或其他方提交的履约成果资料等支持性文件，评价研发费用是否记录于恰当的会计期间。

（二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占研发费用总额、净利润、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

四、合并财务报表的编制方法

（一）编制基础

公司财务报表以持续经营为基础，按照财政部于 2006 年 2 月 15 日及以后期间颁布的《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则及相关规定，以及中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定而编制。

（二）合并范围及变化情况

公司编制合并财务报表时，合并范围包括本公司及全部子公司。

1、纳入合并报表范围的子公司

子公司名称	报告期是否纳入合并报表范围			
	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
天府诺创	是	是	是	是
海创香港	是	是	-	-
Hinova （U.S）	是	是	是	是
Hinova （Aus）	是	是	是	是
海领生物	-	-	-	是

2、报告期内合并范围变更情况

（1）2018 年

2018 年 8 月，公司转让其持有的海领生物全部股权，海领生物不再被纳入合并财务报表范围。

（2）2019 年

2019 年度合并财务报表范围未发生变更。

（3）2020 年

2020 年 4 月，公司设立全资子公司海创香港，纳入合并财务报表范围。同年，海创香港通过同一控制下企业合并方式收购 Hinvoa（U.S.），Hinvoa（U.S.）及其全资子公司 Hinova（Aus）亦一并纳入合并财务报表范围。

（4）2021 年 1 月 1 日至 6 月 30 日止期间

2021 年 1 月 1 日至 6 月 30 日止期间合并财务报表范围未发生变更。

五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）外币业务和外币报表折算

1、外币业务

外币交易在初始确认时采用交易发生日的即期汇率折算。以资产负债表日，外币货币性项目采用该日即期汇率折算为人民币，因该日的即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，除：（1）符合资本化条件的外币专门借款的汇兑差额在资本化期间予以资本化计入相关资产的成本；（2）为了规避外汇风险进行套期的套期工具的汇兑差额按套期会计方法处理；（3）2017 年 3 月发布的经修订的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》实施前可供出售货币性项目除摊余成本之外的其他账面余额变动产生的汇兑差额计入其他综合收益外，均计入当期损益。

以历史成本计量的外币非货币性项目仍以交易发生日的即期汇率折算的记账本位币金额计量。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动（含汇率变动）处理，计入当期损益或确认为其他综合收益。

2、外币财务报表折算

为编制合并财务报表，境外经营的外币财务报表按以下方法折算为人民币报表：资产负债表中的所有资产、负债类项目按资产负债表日的即期汇率折算；股东权益项目按发生时的即期汇率折算；利润表中的所有项目及反映利润分配发生额的项目按与交易发生日的即期汇率近似的汇率折算；折算后资产类项目与负债类项目和股东权益类项目合计数的差额确认为其他综合收益并计入股东权益。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用与现金流量发生日的即期汇率近似的汇率折算，汇率变动对现金及现金等价物的影响额，作为调节项目，在现金流量表中以“汇率变动对现金及现金等价物的影响”单独列示。

（二）现金及现金等价物的确定标准

现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物是指本集团持有的期限短（一般指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（三）金融工具

本集团于 2019 年 1 月 1 日起采用以下金融工具会计政策：

本集团在成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

对于以常规方式购买或出售金融资产的，在交易日确认将收到的资产和为此将承担的负债，或者在交易日终止确认已出售的资产。

金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。当本集团自 2020 年 1 月 1 日起按照《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称“新收入准则”）初始确认未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款时，按照新收入准则定义的交易价格进行初始计量。

实际利率法，是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。

实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，在考虑金融资产或金融负债所有合同条款（如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等）的基础上估计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

金融资产或金融负债的摊余成本是以该金融资产或金融负债的初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，再扣除累计计提的损失准备（仅适用于金融资产）。

1、金融资产的分类、确认和计量

初始确认后，本集团对不同类别的金融资产，分别以摊余成本、以公允价值

计量且其变动计入其他综合收益或以公允价值计量且其变动计入当期损益进行后续计量。

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且本集团管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，则本集团将该金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产。此类金融资产主要包括货币资金、应收账款、其他应收款等。

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且本集团管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标的，则该金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。此类金融资产自取得起期限在一年以上的，列示为其他债权投资，自资产负债表日起一年内（含一年）到期的，列示于一年内到期的非流动资产；取得时分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收账款与应收票据，列示于应收款项融资，其余取得时期限在一年内（含一年）的项目列示于其他流动资产。

初始确认时，本集团可以单项金融资产为基础，不可撤销地将非同一控制下的企业合并中确认的或有对价以外的非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。此类金融资产作为其他权益工具投资列示。

金融资产满足下列条件之一的，表明本集团持有该金融资产的目的是交易性的：

- 取得相关金融资产的目的，主要是为了近期出售。
- 相关金融资产在初始确认时属于集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明近期实际存在短期获利模式。
- 相关金融资产属于衍生工具。但符合财务担保合同定义的衍生工具以及被指定为有效套期工具的衍生工具除外。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：

- 不符合分类为以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产条件的金融资产均分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

- 在初始确认时，为消除或显著减少会计错配，本集团可以将金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产列示于交易性金融资产。自资产负债表日起超过一年到期（或无固定期限）且预期持有超过一年的，列示于其他非流动金融资产。

（1）以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，发生减值或终止确认产生的利得或损失，计入当期损益。

本集团对以摊余成本计量的金融资产按照实际利率法确认利息收入。除下列情况外，本集团根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入：

- 对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，本集团自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。

- 对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，本集团在后续期间，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值，并且这一改善在客观上可与应用上述规定之后发生的某一事件相联系，本集团转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

（2）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

2、金融资产减值

本集团对以摊余成本计量的金融资产以预期信用损失为基础进行减值会计处理并确认损失准备。

本集团对由收入准则规范的交易形成的全部应收账款按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

对于其他金融工具，除购买或源生的已发生信用减值的金融资产外，本集团在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后的变动情况。若该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本集团按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；若该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本集团按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。信用损失准备的增加或转回金额，除分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，作为减值损失或利得计入当期损益。对于分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，本集团在其他综合收益中确认其信用损失准备，并将减值损失或利得计入当期损益，且不减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

本集团在前一会计期间已经按照相当于金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备，但在当期资产负债表日，该金融工具已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形的，本集团在当期资产负债表日按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量该金融工具的损失准备，由此形成的损失准备的转回金额作为减值利得计入当期损益。

（2）信用风险显著增加

本集团利用可获得的合理且有依据的前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

本集团在评估信用风险是否显著增加时会考虑如下因素：

①信用风险变化所导致的内部价格指标是否发生显著变化。

②若现有金融工具在资产负债表日作为新金融工具源生或发行，该金融工具的利率或其他条款是否发生显著变化（如更严格的合同条款、增加抵押品或担保物或者更高的收益率等）。

③同一金融工具或具有相同预计存续期的类似金融工具的信用风险的外部市场指标是否发生显著变化。这些指标包括：信用利差、针对借款人的信用违约

互换价格、金融资产的公允价值小于其摊余成本的时间长短和程度、与借款人相关的其他市场信息（如借款人的债务工具或权益工具的价格变动）。

④金融工具外部信用评级实际或预期是否发生显著变化。

⑤对债务人实际或预期的内部信用评级是否下调。

⑥预期将导致债务人履行其偿债义务的能力是否发生显著变化的业务、财务或经济状况的不利变化。

⑦债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化。

⑧同一债务人发行的其他金融工具的信用风险是否显著增加。

⑨债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化。

⑩作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化。这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率。

⑪预期将降低借款人按合同约定期限还款的经济动机是否发生显著变化。

⑫借款合同的预期是否发生变更，包括预计违反合同的行为可能导致的合同义务的免除或修订、给予免息期、利率跳升、要求追加抵押品或担保或者对金融工具的合同框架做出其他变更。

⑬债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化。

⑭本集团对金融工具信用管理方法是否发生变化。

无论经上述评估后信用风险是否显著增加，当金融工具合同付款已发生逾期超过（含）30 日，则表明该金融工具的信用风险已经显著增加。

于资产负债表日，若本集团判断金融工具只具有较低的信用风险，则本集团假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金义务，则该金融工具被视为具有较低的信用风险。

（2）已发生信用减值的金融资产

当本集团预期对金融资产未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

①发行方或债务人发生重大财务困难；

②债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；

③债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；

④债务人很可能破产或进行其他财务重组；

⑤发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；

⑥以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

（3）预期信用损失的确定

本集团对应收账款和其他应收款在组合基础上采用减值矩阵确定相关金融工具的信用损失。本集团以共同风险特征为依据，将金融工具分为不同组别。本集团采用的共同信用风险特征包括：金融工具类型、信用风险评级和剩余合同期限等。

对于金融资产，信用损失为本集团应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

本集团计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；货币时间价值；在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

（4）减记金融资产

当本集团不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。

3、金融资产转移

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：

（1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；

（2）该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；

（3）该金融资产已转移，虽然本集团既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是未保留对该金融资产的控制。

4、金融负债和权益工具的分类

本集团根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。

（1）金融负债的分类、确认和计量

金融负债在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。除衍生金融负债单独列示外，以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债列示为交易性金融负债。

金融负债满足下列条件之一，表明本集团承担该金融负债的目的是交易性的：

1）承担相关金融负债的目的，主要是为了近期回购。

2）相关金融负债在初始确认时属于集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明近期实际存在短期获利模式。

3）相关金融负债属于衍生工具。但符合财务担保合同定义的衍生工具以及被指定为有效套期工具的衍生工具除外。

本集团将符合下列条件之一的金融负债，在初始确认时可以指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

1）该指定能够消除或显著减少会计错配；

2）根据本集团正式书面文件载明的风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在本集团内部以此为基础向关键管理人员报告；

3）符合条件的包含嵌入衍生工具的混合合同。

交易性金融负债采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利或利息支出计入当期损益。

对于被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，该金融负债由本集团自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益，其他公允价值变动计入当期损益。该金融负债终止确认时，之前计入其他综合收益的自身信用风险变动引起的其公允价值累计变动额转入留存收益。与该等金融负债相关的股利或利息支出计入当期损益。若按上述方式对该等金融负债的自身信用风险变动的影响进行处理会造成或扩大损益中的会计错配的，本集团将该金融负债的全部利得或损失（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

②其他金融负债

除金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债外的其他金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

本集团与交易对手方修改或重新议定合同，未导致按摊余成本进行后续计量的金融负债终止确认，但导致合同现金流量发生变化的，本集团重新计算该金融负债的账面价值，并将相关利得或损失计入当期损益。重新计算的该金融负债的账面价值，本集团根据将重新议定或修改的合同现金流量按金融负债的原实际利率折现的现值确定。对于修改或重新议定合同所产生的所有成本或费用，本集团调整修改后的金融负债的账面价值，并在修改后金融负债的剩余期限内进行摊销。

（2）金融负债的终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。本集团（借入方）与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，本集团终止确认原金融负债，并同时确认新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认的，将终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

（3）权益工具

权益工具是指能证明拥有本集团在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本集团发行（含增资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。本集团不确认权益工具的公允价值变动。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。

本集团对权益工具持有方的分配作为利润分配处理，发放的股票股利不影响所有者权益总额。

5、实际利率法

实际利率法是指按照金融资产或金融负债（含一组金融资产或金融负债）的实际利率计算其摊余成本及各期利息收入或支出的方法。实际利率是指将金融资产或金融负债在预期存续期间或适用的更短期间内的未来现金流量，折现为该金融资产或金融负债当前账面价值所使用的利率。

在计算实际利率时，本集团在考虑金融资产或金融负债所有合同条款的基础上预计未来现金流量（不考虑未来的信用损失），同时还考虑金融资产或金融负债合同各方之间支付或收取的、属于实际利率组成部分的各项收费、交易费用及折价或溢价等。

6、金融资产的分类、确认和计量

金融资产在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项以及可供出售金融资产。本集团的金融资产主要为贷款和应收款项。

贷款和应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。本集团划分为贷款和应收款的金融资产包括货币资金、应收账款和其他应收款等。

贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量。在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

7、金融资产减值

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本集团在每个资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。表明金融资产发生减值的客观证据是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且能够对该影响进行可靠计量的事项。

金融资产发生减值的客观证据，包括下列可观察到的各项事项：

（1）发行方或债务人发生严重财务困难；

（2）债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；

（3）本集团出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；

（4）债务人很可能倒闭或者进行其他财务重组；

（5）因发行方发生重大财务困难，导致金融资产无法在活跃市场继续交易；

（6）无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，包括：

-该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化；

-债务人所在国家或地区经济出现了可能导致该组金融资产无法支付的状况；

（7）权益工具发行人经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；

（8）权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌。

（9）其他表明金融资产发生减值的客观证据。

-以摊余成本计量的金融资产减值

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，将其账面价值减记至按照该金融资产的原实际利率折现确定的预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值，减记金额确认为减值损失，计入当期损益。金融资产确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，但金融资产转回减值损失后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

本集团对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，单独进行减值测试或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

8、金融资产的转移

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：（1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；（2）该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；（3）该金融资产已转移，虽然本集团既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产的控制。

9、金融负债的分类、确认及计量

本集团根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。

金融负债在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。本集团的金融负债全部为其他金融负债。

与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本进行后续计量。除财务担保合同负债外的其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

10、金融负债的终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。本集团（债务人）与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认的，将终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

11、权益工具

权益工具是指能证明拥有本集团在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本集团发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。本集团不确认权益工具的公允价值变动。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。

本集团对权益工具持有方的分配作为利润分配处理，发放的股票股利不影响所有者权益总额。

（四）职工薪酬

1、短期薪酬的会计处理方法

本集团在职工为其提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。本集团发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量。

本集团为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及本集团按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本集团提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪

酬金额，确认相应负债，并计入当期损益或相关资产成本。

2、离职后福利的会计处理方法

离职后福利全部为设定提存计划。

本集团在职工为其提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

3、辞退福利的会计处理方法

本集团向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：本集团不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；本集团确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

（五）固定资产

1、确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。固定资产按成本进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，如果与该固定资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值。除此以外的其他后续支出，在发生时计入当期损益。

2、折旧方法

固定资产从达到预定可使用状态的次月起，采用年限平均法在使用寿命内计提折旧。各类固定资产的折旧方法、使用寿命、预计净残值和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限	残值率（%）	年折旧率（%）
研发设备及器材	直线法	5-10	3	9.70-19.40
运输设备	直线法	5	3	19.40
办公及电子设备	直线法	3-5	3	19.40-32.33

预计净残值是指假定固定资产预计使用寿命已满并处于使用寿命终了时的预期状态，公司目前从该项资产处置中获得的扣除预计处置费用后的金额。

3、其他说明

当固定资产处置时或预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

公司至少于年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变则作为会计估计变更处理。

（六）收入

1、本集团于 2020 年 1 月 1 日起采用以下收入会计政策：

本集团在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。履约义务，是指合同中本集团向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。交易价格，是指本集团因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，但不包含代第三方收取的款项以及本集团预期将退还给客户的款项。

满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，本集团按照履约进度，在一段时间内确认收入：（1）客户在本集团履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益；（2）客户能够控制本集团履约过程中在建的商品；（3）本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，本集团在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

本集团采用产出法确定履约进度，即根据已转移给客户的商品或服务对于客户的价值确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本集团按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

合同中包含两项或多项履约义务的，本集团在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。但在有确凿证据表明合同折扣或可变对价仅与合同中一项或多项（而非全部）履约义务相关的，本集团将该合同折扣或可变对价分摊至相关一项或多项履约义务。单独售价，是指本集团向客户单独销售商品或服务的价格。单独售价无法直

接观察的，本集团综合考虑能够合理取得的全部相关信息，并最大限度地采用可观察的输入值估计单独售价。

本集团根据在向客户转让商品或服务前是否拥有对该商品或服务的控制权，来判断从事交易时本集团的身份是主要责任人还是代理人。本集团在向客户转让商品或服务前能够控制该商品或服务的，本集团为主要责任人，按照已收或应收对价总额确认收入；否则，本集团为代理人，按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。

本集团向客户预收销售商品或服务款项的，首先将该款项确认为负债，待履行了相关履约义务时再转为收入。当本集团预收款项无需退回，且客户可能会放弃其全部或部分合同权利时，本集团预期将有权获得与客户所放弃的合同权利相关的金额的，按照客户行使合同权利的模式按比例将上述金额确认为收入；否则，本集团只有在客户要求履行剩余履约义务的可能性极低时，才将上述负债的相关余额转为收入。

在合同开始（或接近合同开始）日向客户收取的无需退回的初始费（如项目研发前期费用等）计入交易价格。该初始费与向客户转让已承诺的商品或服务相关，且该商品或服务构成单项履约义务的，本集团在转让该商品或服务时，按照分摊至该商品或服务的交易价格确认收入；该初始费与向客户转让已承诺的商品或服务相关，但该商品或服务不构成单项履约义务的，本集团在包含该商品或服务的单项履约义务履行时，按照分摊至该单项履约义务的交易价格确认收入；该初始费与向客户转让已承诺的商品或服务不相关的，该初始费作为未来将转让商品或服务的预收款，在未来转让该商品或服务时确认为收入。

2、下述收入会计政策适用于 2018 年度及 2019 年度：

本集团的主营业务包括提供劳务收入、让渡资产使用权收入及商品销售收入等。

（1）提供劳务收入

本集团在提供劳务交易结果能够可靠估计的情况下按照完工进度确认收入。本集团按照已经发生的成本占估计总成本的比例或者已经提供的劳务占应提供

劳务总量的比例确认完工进度。

对于劳务交易的结果不能够可靠估计，但已经发生的劳务成本预计能得到补偿的，本集团按照已经发生的劳务成本金额确认劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能得到补偿的，则本集团不确认收入。提供劳务交易结果能够可靠估计需同时满足以下条件：

1）收入的金额能够可靠地计量；

2）相关的经济利益很可能流入本集团；

3）交易的完工进度能够可靠地确定；

4）相关已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

（2）让渡资产使用权收入

本集团在与交易相关的经济利益很可能流入、收入的金额能够可靠地计量时，确认让渡资产使用权收入。本集团的让渡资产使用权收入为项目研究数据使用费收入，本集团在交付项目研究数据及实验结果等相关信息时一次性确认收入。

（3）商品销售收入

本集团在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入本集团，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

（七）无形资产

1、无形资产计价方法、使用寿命、减值测试

无形资产按成本进行初始计量。使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，对其原值减去预计净残值和已计提的减值准备累计金额在其预计使用寿命内采用直线法分期平均摊销。期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，必要时进行调整。

2、内部研究开发支出

（1）划分公司内部研究开发项目的研究阶段与开发阶段的具体标准

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。

公司将项目可行性调查、前期研究开发及临床试验的支出作为研究阶段的支出，公司以取得药品注册证书作为研究阶段的终点，取得药品注册证书至研发项目达到上市销售状态发生的支出作为开发阶段的支出。

（2）开发阶段支出符合资本化的具体标准

开发阶段的支出同时满足下列条件（“资本化条件”）的，予以资本化，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

① 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

② 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

③ 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

④ 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

⑤ 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，公司将发生的研发支出全部计入当期损益。内部开发活动形成的无形资产的成本仅包括满足资本化条件的时点至无形资产达到预定用途前发生的支出总额，对于同一项无形资产在开发过程中达到资本化条件之前已经费用化计入损益的支出不再进行调整。

公司进入开发阶段的项目支出，且同时满足资本化条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在研发项目达到上市销售状态时转入“无形资产”科目进行核算。

（八）政府补助

政府补助是指本集团从政府无偿取得货币性资产和非货币性资产。政府补助

在能够满足政府补助所附条件且能够收到时予以确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。

本集团的政府补助包括化药一类抗前列腺癌新药 HC-1119II-III 期的临床研究、基于蛋白降解的活性化合物设计合成及其化学库建设等项目取得的政府补助，由于该等补助不会形成长期资产，该等政府补助为与收益相关的政府补助。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；用于补偿已经发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

与本集团日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与本集团日常活动无关的政府补助，计入营业外收入。

（九）股份支付

公司的股份支付是为了获取职工提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。公司的股份支付为以权益结算的股份支付。

1、以权益结算的股份支付

对于用以换取职工提供的服务的以权益结算的股份支付，公司以授予职工权益工具在授予日的公允价值计量。该公允价值的金额在等待期内以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按直线法计算计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对于用以换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量，按照其他方服务在取得日的公允价值计量，如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；若修改增加了所授予权益工具的数量，则将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之

间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式修改股份支付计划的条款和条件，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具，公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，公司将其作为授予权益工具的取消处理。

（十）租赁

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。在合同开始日，本公司评估该合同是否为租赁或者包含租赁。除非合同条款和条件发生变化，本公司不重新评估合同是否为租赁或者包含租赁。

1、本公司作为承租人

（1）租赁的分拆

合同中同时包含一项或多项租赁和非租赁部分的，本公司将各项单独租赁和非租赁部分进行分拆，按照各租赁部分单独价格及非租赁部分的单独价格之和的相对比例分摊合同对价。

（2）使用权资产

除短期租赁和低价值资产租赁外，本公司在租赁期开始日对租赁确认使用权资产。租赁期开始日，是指出租人提供租赁资产使其可供本公司使用的起始日期。使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：

①租赁负债的初始计量金额；

②在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；

③本公司发生的初始直接费用；

④本公司为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本，不包括属于为生产存货而发生的成本。

本公司参照《企业会计准则第 4 号——固定资产》有关折旧规定，对使用权资产计提折旧。本公司能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，使用权资产在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

本公司按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定来确定使用权资产是否已发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理。

（3）租赁负债

除短期租赁和低价值资产租赁外，本公司在租赁期开始日按照该日尚未支付的租赁付款额的现值对租赁负债进行初始计量。在计算租赁付款额的现值时，本公司采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用增量借款利率作为折现率。

租赁付款额是指本公司向出租人支付的与在租赁期内使用租赁资产的权利相关的款项，包括：

①固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；

②取决于指数或比率的可变租赁付款额；

③本公司合理确定将行使的购买选择权的行权价格；

④租赁期反映出本公司将行使终止租赁选择权的，行使终止租赁选择权需支付的款项；

⑤根据本公司提供的担保余值预计应支付的款项。

租赁期开始日后，本公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。

在租赁期开始日后，发生下列情形的，本公司重新计量租赁负债，并调整相应的使用权资产，若使用权资产的账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，本公司将差额计入当期损益：

①因租赁期变化或购买选择权的评估结果发生变化的，本公司按变动后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债；

②根据担保余值预计的应付金额或者用于确定租赁付款额的指数或者比率发生变动，本公司按照变动后的租赁付款额和原折现率计算的现值重新计量租赁负债。

除短期租赁和低价值资产租赁外，本公司在租赁期开始日按照该日尚未支付的租赁付款额的现值对租赁负债进行初始计量。在计算租赁付款额的现值时，本公司采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用增量借款利率作为折现率。

租赁付款额是指本公司向出租人支付的与在租赁期内使用租赁资产的权利相关的款项，包括：

①固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；

②取决于指数或比率的可变租赁付款额；

③本公司合理确定将行使的购买选择权的行权价格；

④租赁期反映出本公司将行使终止租赁选择权的，行使终止租赁选择权需支付的款项；

⑤根据本公司提供的担保余值预计应支付的款项。

租赁期开始日后，本公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。

在租赁期开始日后，发生下列情形的，本公司重新计量租赁负债，并调整相应的使用权资产，若使用权资产的账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，本公司将差额计入当期损益：

①因租赁期变化或购买选择权的评估结果发生变化的，本公司按变动后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债；

②根据担保余值预计的应付金额或者用于确定租赁付款额的指数或者比率发生变动，本公司按照变动后的租赁付款额和原折现率计算的现值重新计量租赁负债。

（4）短期租赁和低价值资产租赁

本公司对房屋建筑物的短期租赁以及办公及电子设备的低价值资产租赁，选择不确认使用权资产和租赁负债。短期租赁，是指在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月且不包含购买选择权的租赁。低价值资产租赁，是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。本公司将短期租赁和低价值资产租赁的租赁付款额，在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。

（5）租赁变更

租赁发生变更且同时符合下列条件的，本公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：

①该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；

②增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

③租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，本公司重新分摊变更后合同的对价，重新确定租赁期，并按照变更后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债。

④租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，本公司相应调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，本公司相应调整使用权资产的账面价值。

2、本公司作为承租人记录经营租赁业务

经营租赁的租金支出在租赁期内的各个期间按直线法计入相关资产成本或当期损益。初始直接费用计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

3、本公司于 2021 年 1 月 1 日以前采用以下租赁会计政策：

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

（十）主要会计政策、会计估计变更

1、新金融工具准则

公司于 2019 年 1 月 1 日开始采用财政部于 2017 年修订的《企业会计准则第

22 号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号—套期会计》和《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》（以下简称“新金融工具准则”）。

在金融资产分类与计量方面，新金融工具准则要求金融资产基于其合同现金流量特征及企业管理该等资产的业务模式分类为以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产三大类别；取消了原金融工具准则的贷款和应收款项、持有至到期投资和可供出售金融资产等分类；非交易性权益工具投资一般分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，也允许将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，但该指定不可撤销，且在处置时不得将原计入其他综合收益的累计公允价值变动额结转计入当期损益。

在减值方面，新金融工具准则有关减值的要求适用于以摊余成本计量的金融资产、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。新金融工具准则要求采用预期信用损失模型以替代原先的已发生信用损失模型。新减值模型要求采用三阶段模型，依据相关项目自初始确认后信用风险是否发生显著增加，信用损失准备按 12 个月内预期信用损失或者整个存续期的预期信用损失进行计提。对于应收账款，选择按照整个存续期预期信用损失计量损失准备。

于 2019 年 1 月 1 日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，公司按照新金融工具准则的要求进行衔接调整。涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的，公司不进行调整。金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额，计入 2019 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益。

于 2019 年 1 月 1 日，公司采用新金融工具准则对合并财务报表的影响详见下表：

单位：人民币元

原金融工具准则			新金融工具准则		
财务报表项目	计量类别	账面价值	财务报表项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	5,908,911.93	货币资金	摊余成本	5,908,911.93

原金融工具准则			新金融工具准则		
财务报表项目	计量类别	账面价值	财务报表项目	计量类别	账面价值
其他应收款	摊余成本	516,613.07	其他应收款	摊余成本	516,613.07
其他流动资产（银行理财产品）	以公允价值计量且其变动计入损益	30,000,000.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入损益	30,000,000.00

在首次执行日（即 2019 年 1 月 1 日），原金融资产账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的金融资产账面价值的调节表如下所示：

单位：人民币元

财务报表项目	按原金融工具准则列示的账面价值	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值
货币资金	5,908,911.93	-	-	5,908,911.93
其他应收款	516,613.07	-	-	516,613.07
其他流动资产（银行理财产品）	30,000,000.00	-30,000,000.00	-	-
交易性金融资产	-	30,000,000.00	-	30,000,000.00

2、新收入准则

公司于 2020 年 1 月 1 日开始采用财政部于 2017 年修订的新收入准则。

新收入准则引入了收入确认计量的五步法，并针对特定交易（或事项）增加了更多的指引。新收入准则要求首次执行该准则的累积影响数调整首次执行当年年初（ 即 2020 年 1 月 1 日）留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。在执行新收入准则时，公司仅对首次执行日尚未完成的合同的累计影响数进行调整。对于首次执行新收入准则当年年初之前发生的合同变更，公司予以简化处理，根据合同变更的最终安排，识别已履行的和尚未履行的履约义务、确定交易价格以及在已履行的和尚未履行的履约义务之间分摊交易价格。

执行新收入准则对公司 2020 年 1 月 1 日资产负债表相关项目无影响。

3、财务报表列报格式

本集团从编制 2019 年度财务报表起执行财政部于 2019 年 4 月 30 日颁布的《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2019）6 号，以下简称“财会 6 号文件”）。财会 6 号文件对资产负债表和利润表的列报项目进

行了修订，将“应收票据及应收账款”项目分拆为“应收票据”和“应收账款”两个项目，将“应付票据及应付账款”项目分拆为“应付票据”和“应付账款”两个项目，同时明确或修订了“一年内到期的非流动资产”、“递延收益”、“其他权益工具”、“研发费用”、“财务费用”项目下的“利息收入”、“其他收益”、“资产处置收益”、“营业外收入”和“营业外支出”行项目的列报内容，调整了“资产减值损失”项目的列示位置，明确了“其他权益工具持有者投入资本”项目的列报内容。对于上述列报项目的变更，本集团对 2018 年度比较数据进行了追溯调整。

4、新租赁准则

本集团自 2021 年 1 月 1 日（“首次执行日”）起执行财政部于 2018 年修订的《企业会计准则第 21 号——租赁》。本集团修订后的作为承租人对租赁的确认和计量的会计政策参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十）租赁”。

对于首次执行日前已存在的合同，本集团在首次执行日选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。

执行新租赁准则对 2021 年 1 月 1 日合并及母公司资产负债表相关项目的影响列示如下：

单位：人民币万元

项目	2020 年 12 月 31 日	调整	2021 年 1 月 1 日
流动资产：			
预付款项	3,713.64	-7.66	3,705.97
非流动资产：	-	-	-
使用权资产	-	66.35	66.35
流动负债：	-	-	-
一年内到期的非流动负债	-	23.02	23.02
非流动负债：	-	-	-
租赁负债	-	35.67	35.67

（十一）会计差错更正及具体情况

发行人2020年度及2021年1-6月申报财务报表与原始财务报表不存在差异，2018 年度及 2019 年度的申报财务报表与原始财务报表存在差异，发行人申报会

计师已根据上述规定就发行人编制的申报财务报表与原始财务报表的差异及其原因出具了德师报（函）字（21）第 Q00881 号《关于海创药业股份有限公司原始财务报表与申报财务报表差异比较表的专项说明》。

除上述申报财务报表与原始财务报表的差异外，发行人不存在会计差错更正的情况。

六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠

（一）主要税种和税率

本公司及子公司适用的主要税种及其税率列示如下：

税种	计税依据	税率
增值税	应纳增值税为销项税额减可抵扣进项税额后的余额，销项税额根据相关税法规定计算的销售额计算。	17%、16%（注 1）、13%（注 2）、6%（注 3）、3%（注 4）
城市维护建设税	实际缴纳的增值税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的增值税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的增值税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%、16.5%、21%、30%（注 5）

注 1：海创药业及海领生物为增值税一般纳税人，根据《财政部、国家税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号），自 2018 年 5 月 1 日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17%税率的，税率调整为 16%。

注 2：根据《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告 2019 年第 39 号），本公司自 2019 年 4 月 1 日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16%税率的，税率调整为 13%。

注 3：研发和技术服务适用 6%的增值税税率。

注 4：天府诺创为小规模纳税人，按简易计税办法计税，征收率为 3%。

注 5：海创香港系中国香港特别行政区注册的公司，适用中国香港特别行政区利得税税率为 16.5%；Hinova （U.S.）系美国注册的公司，适用美国联邦企业所得税税率为 21%。Hinova（Aus）系澳大利亚注册的公司，适用澳大利亚企业所得税税率为 30%。

（二）税收优惠

公司享受的税收优惠包括研究开发费用加计扣除，具体如下：

根据《中华人民共和国企业所得税法》、《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号）、《财政部、国家税务总局、科技部关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2017]34 号）及《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99 号）的规定，本公司 2021 年 1-6

月、2020 年度、2019 年度及 2018 年度在计算应纳税所得额时研究开发费用按照加计 75%扣除。

七、公司的主要财务指标

（一）主要财务指标

报告期内，公司的主要财务指标如下：

主要财务指标	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	5.04	5.93	0.50	1.68
速动比率（倍）	5.04	5.93	0.50	1.68
资产负债率（合并）	19.92%	16.98%	180.03%	53.14%
资产负债率（母公司）	19.88%	17.01%	212.67%	54.02%
应收账款周转率（次）	-	-	-	-
存货周转率（次）	-	-	75.67	3.69
息税折旧摊销前利润（万元）	-14,654.18	-48,767.82	-10,969.31	-3,720.67
归属于公司股东的净利润（万元）	-14,808.36	-48,984.95	-11,170.46	-3,857.87
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-16,205.46	-45,592.38	-12,526.98	-5,219.83
研发投入占营业收入比例	-	-	2,746.80%	1,373.82%
每股经营活动产生的现金流量（元）	-1.09	-3.28	-2.75	-2.13
每股净现金流量（元）	-1.03	15.07	0.51	-0.23
归属于发行人股东的每股净资产（元）	11.96	13.28	-1.22	2.50

注：公司核心产品均属于在研状态，尚未形成销售收入，研发投入占营业收入比例不具有参考性。

上述财务指标计算公式如下：

1、流动比率=流动资产/流动负债；
2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；
3、资产负债率=总负债/总资产；
4、应收账款周转率＝营业收入/应收账款平均余额；
5、存货周转率=营业成本/存货平均余额；
6、息税折旧摊销前利润=净利润＋企业所得税＋利息支出＋折旧费用＋摊销费用；
7、研发投入占营业收入的比例=研发支出÷营业收入；
8、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/当期总股本；
9、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/当期总股本；
10、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于发行人股东的净资产/当期总股本。

（二）加权平均净资产收益率和每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2021 年 1-6 月	归属于公司普通股股东的净利润	-15.80	-1.99	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-17.29	-2.18	不适用
2020 年度	归属于公司普通股股东的净利润	-226.44	-6.97	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-210.49	-6.48	不适用
2019 年度	归属于公司普通股股东的净利润	不适用	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	不适用	不适用	不适用
2018 年度	归属于公司普通股股东的净利润	-98.37	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-133.09	不适用	不适用

八、非经常性损益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号），公司非经常性损益如下：

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置损益	-896.31	-23,818.91	-31,015.80	-69,452.36
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	5,645,295.01	9,811,059.95	13,462,600.00	12,880,382.98
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	206,546.51	66,991.20	4,492.61
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-680,149.37	-362,917.39	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债取得的投资收益	9,119,765.57	5,127,214.19	489,536.82	808,537.03
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-	-100,000.00	-	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-793,210.62	-48,266,544.59	-	-

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
其中：加速行权的股份支付费用	-793,210.62	-48,266,544.59	-	-
合计	**13,970,953.65**	**-33,925,692.22**	**13,625,194.83**	**13,623,960.26**
非经常性损益的所得税影响额	-	-	-	-
归属少数股东非经常性损益的影响数	-	-	-60,000.00	-4,324.22
归属于母公司股东的非经常性损益影响净额	13,970,953.65	-33,925,692.22	13,565,194.83	13,619,636.04

报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于母公司股东的非经常性损益净额	1,397.10	-3,392.57	1,356.52	1,361.96
归属于母公司股东的净利润	-14,808.36	-48,984.95	-11,170.46	-3,857.87
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例	-9.43%	6.93%	-12.14%	-35.30%
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	-16,205.46	-45,592.38	-12,526.98	-5,219.83

2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1 至 6 月，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例分别为-35.30%、-12.14%、6.93%和-9.43%。

九、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司无经营业务分部。

十、可比公司选取标准

公司同行业可比公司的主要选择标准如下：

（1）主营业务、主要产品或主要在研品种与发行人较为相似，主要经营肿瘤疾病领域和代谢类疾病领域的小分子创新药业务，主要产品或主要在研产品主要应用于癌症及代谢性疾病。

（2）经营情况相似，主要产品尚处于临床试验阶段，尚未产生营业收入，或主要产品于近期取得新药上市许可，尚未实现盈利。

公司在已上市和申请上市的公司中，将同时基本符合上述两条标准或在某一

条标准上较为符合的公司作为同行业可比公司。公司选取的可比公司列表如下：

序号	可比公司证券简称	证券代码	上市日期
1	恒瑞医药	600276.SH	2000-10-18
2	百济神州	BENG.O/6160.HK	2016-2-3/2018-8-8
3	贝达药业	300558.SZ	2016-11-07
4	泽璟制药	688578.SH	2020-1-23
5	诺诚健华	9969.HK	2020-3-23
6	Arvinas	ARVN.O	2018-9-27

十一、盈利能力分析

（一）营业收入分析

1、营业收入构成分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	-	-	-	-	422.65	100.00	356.19	100.00
其中：提供技术服务	-	-	-	-	332.33	78.63	234.11	65.73
让渡资产使用权	-	-	-	-	90.32	21.37	104.75	29.41
销售商品	-	-	-	-	-	-	17.33	4.87
合计	-	-	-	-	**422.65**	**100.00**	**356.19**	**100.00**

2018 年及 2019 年，公司营业收入分别为 356.19 万元、422.65 万元，2020 年及 2021 年 1-6 月无营业收入。公司主营业务收入主要为向其他公司提供技术服务收取的技术服务费、让渡资产使用权费以及少量产品销售收入。

2、主营业务收入分析

报告期内，公司主营业务收入主要为向其他公司提供技术服务费，其中 2018 年及 2019 年公司与四川海思科之间的交易金额分别为 338.72 万元、207.30 万元，占主营业务收入的比例分别为 95.09%、49.05%。公司依照向四川海思科提供的技术服务类型与四川海思科签署技术服务协议并收取相应的技服务费用或让渡资产使用权费用，主要包括床方案制定和临床方案审核费用以及部分非临床研究

数据使用费用。

（二）营业成本分析

报告期内，公司营业成本的构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	-	-	-	-	26.88	100.00	30.10	100.00
其中：提供技术服务	-	-	-	-	26.88	100.00	18.37	61.03
销售商品	-	-	-	-	-	-	11.73	38.97
合计	**-**	**-**	**-**	**-**	**26.88**	**100.00**	**30.10**	**100.00**

报告期内，公司主营业务成本主要为提供技术服务的人员薪酬支出以及少量材料成本。

（三）毛利及毛利率分析

报告期内，公司的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	-	-	422.65	356.19
营业成本	-	-	26.88	30.10
毛利额	-	-	395.77	326.10
综合毛利率	-	-	93.64	91.55
主营业务毛利率	-	-	93.64	91.55

2018 年及 2019 年，公司主营业务毛利率为 91.55%、93.64%。主营业务毛利率存在一定波动，主要原因为公司整体营业规模较小，业务收入及业务成本容易产生一定波动，导致毛利率有所变化。

（四）经营成果的其它影响因素分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
管理费用	3,558.72	21.86	6,189.55	12.27	1,284.98	9.94	674.46	12.15
研发费用	12,800.68	78.63	42,893.17	85.04	11,609.50	89.78	4,893.45	88.12
财务费用	-78.90	-0.48	1,353.86	2.68	37.02	0.29	-14.98	-0.27
合计	**16,280.50**	**100.00**	**50,436.57**	**100.00**	**12,931.50**	**100.00**	**5,552.93**	**100.00**

1、管理费用分析

报告期内，公司管理费用金额分别为 674.46 万元、1,284.98 万元、6,189.55 万元和 3,558.72 万元，具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付费用	2,696.47	75.77	4,812.23	77.75	437.38	34.04	3.59	0.53
人工费用	497.35	13.98	716.27	11.57	483.09	37.59	362.09	53.69
其他专业服务费	162.16	4.56	390.65	6.31	136.01	10.58	51.57	7.65
办公费	35.60	1.00	96.86	1.56	55.57	4.32	81.14	12.03
房租及物业费	14.23	0.40	57.96	0.94	54.58	4.25	50.82	7.53
其他	69.12	1.94	49.14	0.79	61.89	4.82	57.25	8.49
业务招待费	51.20	1.44	35.49	0.57	27.20	2.12	41.18	6.11
折旧与摊销	32.59	0.92	30.95	0.50	29.27	2.28	26.80	3.97
合计	**3,558.72**	**100.00**	**6,189.55**	**100.00**	**1,284.98**	**100.00**	**674.46**	**100.00**

公司管理费用主要由股份支付费、人工费用、和其他专业服务费构成，报告期内合计占比分别为 61.87%、82.22%、95.63%和 94.31%，具体如下：

（1）股份支付费

报告期内，公司计入管理费用及研发费用的股份支付费用如下：

1）2016 年 7 月对公司首席科技官 XINGHAI LI（李兴海）进行激励

2016 年 7 月，海创有限做出董事会决议，同意股东 Affinitis Co.将其持有的公司 30.8 万元注册资本以 1 元/注册资本的价格转让给 XINGHAI LI（李兴海），同时约定，XINGHAI LI（李兴海）获得海创有限股权后每年可解锁 20%股权，

如果因其本人原因提前离职的，Affinitis Co.有权按照协议约定的股权对价无息回购未服务年限的股权，服务期限自 2015 年 XINGHAI LI（李兴海）与公司签署劳动合同始算，为期 5 年。本次股权激励公司已按照 2016 年 8 月四川海思科入股公司的价格确认股份支付费用，报告期内计入股份支付费用的金额分别为 159.67 万元、76.32 万元、10.53 万元及 0 万元。

2）2018 年对核心员工的第一次股权激励

2018 年 7 月，海创有限董事会审议通过了《关于限制性股票股权激励计划及实施事宜的议案》，拟对 10 名公司核心人员进行股权激励。由于彼时公司正在筹划境外上市和红筹架构搭建事宜，本次股权激励拟通过持有 Hinova Tongli 的合伙份额的方式间接持有海创有限股份。

2018 年 12 月，前述 10 名公司核心人员与 Hinova Tongli 签署了授予协议并登记成为为 Hinova Tongli 合伙人进而间接持有 Hinova（HK）股份。同月，Hinova（HK）受让了海创有限 100%股份，红筹架构搭建完成，对核心员工的第一次股权激励亦完成授予。

根据授予协议约定，授予日起三年内，公司保留回购 100%限制性股票的权利；自授予日起的第四年，公司保留回购 40%限制性股票的权利；自授予日起的第五年，公司保留 20%限制性股票的权利。回购的数量将基于员工的任职情况和业绩约束条件共同决定。故本次股权激励采取分期方式计提股份支付费用。

本次股权激励公司选取了 2019 年 7 月公司外部投资者增资价格确认股份支付，2018 至 2023 年分别计提股份支付费用。

2020 年 4 月，海创开曼董事会召开会议，全体董事一致决议，同意拆除红筹架构回归境内上市。2020 年 6 月，本次股权激励的境内员工将所持海创有限权益平移至海创同力，境外员工将所持海创有限权益平移至 Hinova LLC。报告期各期，公司 2018 年对核心员工的第一次股权激励计入股份支付费用的金额分别为 27.52 万元、3,266.11 万元、3,379.39 万元及 908.96 万元。

3）2020 年对核心员工的第一次股权激励

2020 年 8 月，公司董事会审议通过了《关于限制性股票股权激励计划及实施事宜的议案》，拟对 45 名公司核心人员进行股权激励。本次股权激励新增的公

司员工通过取得海创同力及 Hinova LLC 合伙份额的方式间接持有公司股份。

根据协议约定，自授予日起 36 个月内，参与对象无权处置任何已授予的限制性股权；自授予日起的第 37 个月至第 48 个月，参与对象至多有权处置已授予的限制性股权的 60%（以下简称“第一次解禁部分”）扣减依据协议已回购的部分，对剩余部分无权处置；自授予日起的第 49 个月至 60 个月，参与对象至多有权处置已授予的限制性股权的 80%（以下简称“第二次解禁部分”，与第一次解禁部分合称“解禁部分”）扣减依据协议已回购的部分，对剩余部分无权处置；自授予日起的第 61 个月起，参与对象至多有权处置已授予的限制性股权的 100%扣减依据协议已回购的部分。本次股权激励公司选取了 2020 年 8 月，报告期内第四次股权转让的价格确认股份支付费用，并按照 5 年进行分摊。公司 2020 年对核心员工的第一次股权激励计入股份支付费用在 2020 年计入的金额为 5,754.09 万元，在 2021 年 1-6 月计入的金额为 2,876.59 万元。

4）2020 年对核心员工的第二次股权激励

2020 年 12 月，公司董事会审议通过了《关于限制性股票股权激励计划及实施事宜的议案》，拟对 5 名公司核心人员进行股权激励。本次股权激励新增的公司员工通过取得海创同力及 Hinova LLC 合伙份额的方式间接持有公司股份。

本次股权激励的核心条款与 2020 年对核心员工的第一次股权激励相同。本次股权激励公司选取了 2020 年 9 月，报告期内第五次增资的价格确认股份支付费用，并按照 5 年进行分摊。公司 2020 年对核心员工的第二次股权激励计入股份支付费用在 2020 年计入的金额为 17.29 万元，在 2021 年 1-6 月计入的金额为 284.49 万元。

5）2021 年对核心员工的第一次股权激励

2021 年 3 月，公司董事会审议通过了《关于限制性股票股权激励计划及实施事宜的议案》，拟对 2 名公司核心人员进行股权激励。本次股权激励新增的份额由公司员工通过取得元晖同道及 Hionva LLC 合伙份额的方式取得。

此外，公司亦于 2021 年 3 月对 12 名核心员工进行了股权激励，通过取得元晖同道合伙份额的方式间接持有公司股份。

本次股权激励的核心条款与 2020 年对核心员工的第一次股权激励相同。本

次股权激励公司选取了 2020 年 9 月，报告期内第五次增资的价格确认股份支付费用，并按照 5 年进行分摊。公司 2021 年对核心员工的第一次股权激励计入股份支付费用在 2021 年 1-6 月计入的金额为 961.93 万元。

（2）人工费用

报告期内，公司人工费用不断增长，主要原因为公司在发展过程中不断引进各类管理人才，公司管理人员数量及其薪资水平持续增长所致。

（3）其他专业服务费

公司管理费用中的其他专业服务费包括专业咨询、财务审计、评估费等。报告期内公司支付的专业服务费逐年提升，主要系公司筹划境内外上市工作而聘请专业的第三方机构进行方案设计、财务审计及评估所致。

2、研发费用分析

报告期内，公司研发费用金额分别为 4,893.45 万元、11,609.50 万元、42,893.17 万元和 12,800.68 万元，具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
在研项目权益转让费	-	-	26,362.36	61.46	-	-	-	-
委托临床试验服务费	8,093.15	63.22	6,936.12	16.17	6,028.51	51.93	1,202.96	24.58
股份支付费用	2,335.50	18.25	4,349.07	10.14	2,905.05	25.02	183.59	3.75
委托非临床试验检测费	759.19	5.93	2,419.67	5.64	725.18	6.25	1,260.11	25.75
人工费用	1,055.02	8.24	1,813.42	4.23	1,180.17	10.17	1,056.46	21.59
材料费用	204.17	1.59	385.17	0.90	353.10	3.04	600.48	12.27
其他	49.06	0.38	229.63	0.54	65.48	0.56	207.12	4.23
折旧及摊销	117.09	0.91	149.51	0.35	124.22	1.07	118.97	2.43
房租及物业费	44.98	0.35	135.23	0.32	127.36	1.10	118.57	2.42
其他专业服务费	142.53	1.11	112.98	0.26	100.43	0.87	145.19	2.97
合计	**12,800.68**	**100.00**	**42,893.17**	**100.00**	**11,609.50**	**100.00**	**4,893.45**	**100.00**

公司研发费用主要由在研项目权益转让费、委托临床试验服务费、委托非临

床试验检测费及人工费用等构成。其中委托临床试验服务费主要包括向 CRO 机构支付的临床服务费以及向医院直接支付的临床费用；委托非临床试验检测费主要是公司开展除临床试验以外的其他研发活动所支付的第三方技术服务费等。

（1）在研项目权益转让费

2020 年度，公司研发费用中在研项目权益转让费金额为 26,362.36 万元，在当期研发费用中占比为 61.46%，占比相对较高，主要系 2020 年 9 月，公司与四川海思科签署了《<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议>及相关协议之解除协议》（以下简称“解除协议”），经双方友好协商，四川海思科将原获授权的 HC-1119 及以其为活性成分的各种药物制剂专利产品及专利方法（以下合称“HC-1119 专利产品”）的独占实施许可权等全部权利转让给海创药业，转让对价总额为人民币 2.6 亿元，分三期支付。截至 2021 年 6 月 30 日，第一期、第二期款项计人民币 1.1 亿元，已完成支付，第三期款项计人民币 1.5 亿元，尚未支付。

2020 年度，该关联方技术转让金额为 26,362.36 万元，包括根据《解除协议》确认的应计入在研产品权益转让费用 24,580.00 万元，以及根据《解除协议》和补充协议约定应当由海创药业支付、四川海思科已与临床服务机构产生的境内临床试验费用 1,782.36 万元。

（2）委托临床试验服务费

报告期内，公司委托临床试验服务费金额分别为 1,202.96 万元、6,028.51 万元、6,936.12 万元和 8,093.15 万元。规模持续增长，主要是随着公司研发项目 HC-1119 进入 III 期临床试验和 HP501 进入 II 期临床试验，临床试验招募患者规模扩大，在临床试验方面的资金和资源投入迅速增长，公司各期临床试验费用与临床试验进展相匹配。

（3）报告期内主要在研项目研发支出

截至 2021 年 9 月 15 日，公司已进入临床或临床申报阶段的在研项目报告期各期的研发支出情况如下：

单位：万元

项目	临床阶段	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
HC-1119	临床 III 期	8,322.93	33,298.21	6,841.67	2,262.62

项目	临床阶段	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
HP-501	临床 II 期	1,146.20	3,445.51	1,368.32	1,206.36
HP-518	IND 阶段	574.84	2,329.15	1,357.02	464.13
HP-537	IND 阶段	243.56	502.28	681.00	-
HP-530	IND 阶段	21.62	117.86	102.54	55.54
HP-558	IND 阶段	105.41	128.74	-	-
合计		**10,414.56**	**39,821.75**	**10,350.55**	**3,988.65**

公司预计仍将为上述项目进行持续投入，2021 年至 2024 年，公司 10 项主要在研产品的拟投入金额分别为 5.08 亿元、5.58 亿元、3.41 亿元及 3.59 亿元，但受公司在研管线的实际开发进度、全球疫情等影响，上述研发费用的预计金额可能提前支付或延迟支付。

3、财务费用分析

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
融资服务费	-	1,018.53	-	-
汇兑差额	91.44	522.56	-6.19	-12.83
利息支出	4.49	36.18	39.26	-
减：利息收入	178.33	227.99	9.05	3.60
手续费	3.49	3.69	3.00	1.45
其他	-	0.90	10.00	-
合计	**-78.90**	**1,353.86**	**37.02**	**-14.98**

发行人 2020 年度及 2021 年 1-6 月发生的汇兑损益主要系外币交易业务入账日至资产负债表日期间汇率变动所致。报告期内，公司利息支出主要为支付的银行借款利息，利息收入主要为银行存款利息及借款利息。

2019 年及 2020 年，公司为加快融资进程，聘请了第三方机构为公司提供融资中介服务，并于 2020 年融资实际完成后向其支付了融资中介费。公司按照融资金融的一定比例向第三方机构支付融资中介费 1,018.53 万元。

（五）利润表其他项目分析

1、其他收益分析

报告期内，公司其他收益分别为 1,288.04 万元、1,346.26 万元、981.11 万元和 564.53 万元，包括当期收到的可计入当期损益的政府补助和递延收益结转，其中，报告期内公司收到的 10 万元以上的政府补助具体明细如下：

单位：万元

补助项目	与资产相关/与收益相关	列报项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
2015 年成都市顶尖创新创业团队资金	与收益相关	其他收益	-	-	120.00	120.00
2017 年成都高新创新创业“明日之星”企业资金	与收益相关	其他收益	-	-	-	10.00
2017 年成都高新区创智项目资金	与收益相关	其他收益	-	-	-	225.00
2018 年度“重大新药创制”国家科技重大专项资金	与收益相关	其他收益	-	17.13	37.28	153.11
2018 年“成都市人才计划”引进项目资金	与收益相关	其他收益	-	7.20	21.60	28.80
2018 年“四川省人才计划”引进项目资金	与收益相关	其他收益	-	-	20.00	-
2018 年度四川省定向财力转移支付科技项目资金	与收益相关	其他收益	-	-	78.00	-
2018 年四川省科技计划项目资金	与收益相关	其他收益	-	-	-	200.00
2018 年成都市外专局引智项目资金	与收益相关	其他收益	-	-	-	65.00
成都高新区生态圈政策资金	与收益相关	其他收益	457.00	32.10	374.81	270.76
2018 年成都市中小企业发展专项资金	与收益相关	其他收益	-	-	-	18.00
2018 年第一批科技创新平台专项资金	与收益相关	其他收益	-	-	-	30.00
2019 年成都市稳岗补贴	与收益相关	其他收益	-	44.43	-	-
2019 年国家重大科技项目配套项目资金	与收益相关	其他收益	-	11.80	28.56	-
2019 年成都市第一批科技项目资金	与收益相关	其他收益	-	8.16	20.00	-
2019 年“成都市人	与收益相关	其他收益	-	28.80	38.40	-

补助项目	与资产相关/与收益相关	列报项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
才计划”引进项目资金						
2019 年成都市外专局引智项目资金	与收益相关	其他收益	-	-	117.00	-
2019 年四川省经信厅省级工业发展资金	与收益相关	其他收益	-	-	117.00	-
高质量发展专项奖金	与收益相关	其他收益	-	20.00	20.00	-
成都市研发准备金	与收益相关	其他收益	-	50.00	79.18	-
2019 年四川省科技计划项目资金	与收益相关	其他收益	-	-	70.00	-
2020 年成都市外专局引智项目资金	与收益相关	其他收益	-	147.00	-	-
2020 年四川省经信厅省级工业发展资金	与收益相关	其他收益	-	124.00	-	-
2020 年成都市级引才引智示范基地资金	与收益相关	其他收益	-	20.00	-	-
2020 年成都高新区科技创新驱动高质量发展资金	与收益相关	其他收益	-	200.00	-	-
知识产权专项资金	与收益相关	其他收益	0.60	17.11	0.45	15.04
2020 年第二批省级科技计划项目资金	与收益相关	其他收益	26.80			
2020 年成都市生物医药高质量发展专项资金	与收益相关	其他收益	12.57			
2015 年四川省创新创业顶尖团队项目资金	与收益相关	递延收益	-	-	-	75.00
2016 年“成都市人才计划”引进项目资金	与收益相关	递延收益	-	-	49.50	49.50
2018 年“四川省人才计划”引进项目资金	与收益相关	递延收益	-	-	20.00	-
2018 年成都高新区“金熊猫人才奖”资助款	与收益相关	递延收益	-	50.00	-	-
2018 年度“重大新药创制”国家科技重大专项资金	与收益相关	递延收益	-	17.83	61.48	-
2019 年成都市第二批重大科技创新项目资金	与收益相关	递延收益	-	50.00	50.00	-

补助项目	与资产相关/与收益相关	列报项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
2019 年“四川省人才计划”引进项目资金	与收益相关	递延收益	-	25.00	-	-
2020 年成都高新区“金熊猫成就奖”资助款	与收益相关	递延收益	-	200.00	-	-
2020 年高层次人才科技创新项目资助款	与收益相关	递延收益	-	150.00	-	-

2、投资收益

报告期内，公司投资收益分别为 73.91 万元、48.95 万元、512.72 万元和 1,061.98 万元。主要为公司购买理财产品取得的投资收益。

3、信用减值损失

2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月，公司信用减值损失分别为-17.74 万元、17.35 万元及-2.85 万元，均为其他应收款预期信用损失。

自 2019 年 1 月 1 日起，公司应收款项坏账准备的确认标准和计提方法执行新金融工具准则，故 2019 年及 2020 年度公司其他应收款坏账损失在信用减值损失科目披露，2018 年度其他应收款坏账损失在资产减值损失科目披露。

4、资产减值损失

2018 年公司资产减值损失分别为 0.88 万元，均为其他应收款坏账损失。

5、营业外支出分析

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
固定资产报废损失	0.09	2.38	3.10	-
捐赠支出	-	10.00	-	-
合计	**0.09**	**12.38**	**3.10**	**-**

报告期内，公司营业外支出主要为固定资产报废损失和捐赠支出，2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月分别为 3.10 万元、12.38 万元及 0.09 万元。

（六）主要税项缴纳情况

1、增值税及企业所得税

2020 年度，公司增值税进项税额均形成待抵扣增值税进项税额，均计入其他流动资产科目。随着公司研发投入的增加以及产业化基地建设投入的增加，相应的可抵扣进项税额增加，报告期内公司应交增值税借方余额逐渐增加。报告期各期末，公司均无应交企业所得税。

2、重大税收政策变化对公司的影响

截至本招股说明书签署日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

3、税收优惠对公司的影响

报告期内，公司尚未实现盈利，公司享受的税收优惠对公司的经营成果无重大影响。

（七）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响

报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-3,857.87 万元、-11,170.46 万元、-48,984.95 万元和 14,808.36 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股东的净利润分别为-5,219.83 万元、-12,526.98 万元、-45,592.38 万元和-16,205.46 万元。截至 2021 年 6 月 30 日，公司未分配利润为-53,644.67 万元。

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来从事新药研发工作，该等新药研发项目周期较长、资金投入大。截至本招股说明书签署日，公司主要产品仍处于研发阶段，尚无在销售状态的产品，公司持续投入大量研发费用，以及对核心员工的股权激励费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。

报告期内，公司通过股权融资方式获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出需求，通过股权激励等方式在保障公司现有团队稳定的同时引进优秀人才。截至 2021 年 6 月 30 日，公司货币资金余额为 105,939.75 万元，公司资产负债率为 19.92%，负债水平较低，短期偿债能力较强。

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利、存在累计未弥补亏损未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。但投资药品开发具有很高的不确定性，需要大量前期开支，且存在在研药物无法取得监管批准或不具有商业可行性的风险，公司未盈利状态可能持续存在，将导致累计未弥补亏损继续扩大。

十二、财务状况分析

（一）资产状况分析

1、资产构成及变动分析

单位：万元、%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	109,871.63	99.04	118,240.10	99.54	3,990.25	89.24	3,991.02	88.33
非流动资产	1,068.57	0.96	548.38	0.46	481.29	10.76	527.18	11.67
资产总额	**110,940.20**	**100.00**	**118,788.48**	**100.00**	**4,471.55**	**100.00**	**4,518.20**	**100.00**

报告期各期末，公司资产总额中流动资产与非流动资产所占比例大致相当，同期流动资产占比分别为 88.33%、89.24%、99.54%和 99.04%，非流动资产占比分别为 11.67%、10.76%、0.46%和 0.96%，流动资产及非流动资产占比均保持稳定。2020 年度，由于公司完成三次增资，货币资金余额大幅增加，流动资产占比亦大幅提升。

2、流动资产构成及变动分析

单位：万元、%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	105,939.75	96.42	113,858.64	96.29	1,973.00	49.45	590.89	14.81
交易性金融资产	-	-	-	-	350.00	8.77	-	-
预付款项	2,881.37	2.62	3,713.64	3.14	980.28	24.57	94.29	2.36
其他应收款	22.94	0.02	13.78	0.01	287.00	7.19	51.66	1.29
存货	0.50	0.00	0.45	0.00	0.43	0.01	0.28	0.01
其他流动资产	1,027.06	0.93	653.59	0.55	399.55	10.01	3,253.90	81.53
流动资产合计	**109,871.63**	**100.00**	**118,240.10**	**100.00**	**3,990.25**	**100.00**	**3,991.02**	**100.00**

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、预付款项、其他应收款和其他流动资产组成构成，公司流动资产的主要科目报告期各期末合计占流动资产的比例分别为 99.99%、99.99%、100.00%和 100.00%。

（1）货币资金

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
现金	2.57	3.42	0.35	3.08
银行存款	105,934.01	113,602.77	1,720.87	216.89
其他货币资金	3.16	252.44	251.78	370.92
合计	**105,939.75**	**113,858.64**	**1,973.00**	**590.89**

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 590.89 万元、1,973.00 万元、113,858.64 万元和 105,939.75 万元，占流动资产的比例分别为 14.81%、49.45%、96.29%及 96.42%。2020 年末，公司货币资金余额为 113,858.64 万元，相较于 2019 年末大幅增加，主要系公司于 2020 年完成三次增资，投资人投入大量增资款所致。

（2）交易性金融资产

2019 年，公司交易性金融资产余额为 350.00 万元，占流动资产的比例为 8.77%，系公司为增加资金利用效率而购买的银行短期理财产品。

（3）预付款项

报告期各期末，公司预付账款余额分别为 94.29 万元、980.28 万元、3,713.64 万元及 2,881.37 万元，主要为预付临床试验服务费及非临床试验检测费，公司预付款项账龄情况如下：

单位：万元、%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	2,880.10	99.96	3,017.55	81.26	963.63	98.30	94.13	99.83
1 至 2 年	1.21	0.04	696.09	18.74	16.58	1.69	0.16	0.17
2 至 3 年	0.06	-	-	-	0.06	0.01	-	-
合计	**2,881.37**	**100**	**3,713.64**	**100.00**	**980.28**	**100.00**	**94.29**	**100.00**

报告期各期末，公司 10 万以上预付账款前五名的情况如下：

① 2021 年 6 月 30 日

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	PPD Global Limited	1,778.86	61.73%	预付临床费
2	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	286.77	9.95%	预付委托生产费
3	成都圣诺生物科技股份有限公司	200.47	6.96%	预付检测费
4	上海美迪西生物医药股份有限公司	172.35	5.98%	预付检测费
5	成都高远知识产权代理事务所（普通合伙）	100.79	3.50%	预付代理费
合计		**2,539.24**	**88.13%**	-

② 2020 年末

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	PPD Global Limited	3,469.14	93.42%	预付临床费
2	成都高远知识产权代理事务所（普通合伙）	50.41	1.36%	预付代理费
3	成都蓉药集团生物医药研究工程有限公司	43.83	1.18%	预付房租
4	君合律师	40.00	1.08%	预付法律服务费
5	上海观合医药科技有限公司	24.14	0.65%	预付检测费
合计		**3,627.52**	**97.68%**	-

③ 2019 年末

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	PPD Global Limited	693.25	70.72%	预付临床费
2	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	56.33	5.75%	预付委托生产费
3	成都蓉药集团生物医药研究工程有限公司	45.21	4.61%	预付房租
4	成都高远知识产权代理事务所（普通合伙）	35.33	3.60%	预付代理费
5	Destum Partners, Inc.	34.03	3.47%	预付检测费
合计		**864.16**	**88.15%**	-

④ 2018 年末

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	四川康城生物科技有限公司	32.13	34.08%	预付临床费

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
2	上海一平知识产权代理有限公司	14.86	15.76%	预付检测费
3	成都蓉药集团生物医药研究工程有限公司	11.25	11.93%	预付房租
合计		**58.24**	**61.77%**	**-**

（4）其他应收款

①其他应收账款结构分析

单位：万元、%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
关联方款项	-		-	-	271.55	87.82	41.47	73.90
押金及房租保证金	21.62	70.56	16.53	88.73	14.65	4.74	14.65	26.10
其他	9.02	29.44	2.10	11.27	23.00	7.44	-	-
小计	**30.64**	**100.00**	**18.63**	**100.00**	**309.20**	**100.00**	**56.12**	**100.00**
坏账准备	-7.70	-	-4.85	-	-22.20	-	-4.46	-
合计	**22.94**	**-**	**13.78**	**-**	**287.00**	**-**	**51.66**	**-**

2018 年末和 2019 年末，公司存在向关联方和第三方拆借资金的情形，已按照借款利率计提相应利息费用，该等资金拆借于报告期末已清偿完毕。

②其他应收款账龄情况

单位：万元、%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	13.59	59.27	3.78	27.43	250.26	87.20	43.22	83.66
1 至 2 年	9.34	40.73	8.00	58.06	36.47	12.71	8.44	16.34
2 至 3 年	-	-	2.00	14.51	0.28	0.10	-	-
合计	**22.94**	**100.00**	**13.78**	**100.00**	**287.00**	**100.00**	**51.66**	**100.00**

报告期各期末其他应收款余额占流动资产和资产总额的比例整体较低且多为一年以内。报告期内，公司其他应收款性质为保证金、押金和备用金，可回收性较高。同时，公司已根据会计政策计提了相应坏账准备。

③其他应收款前五名情况

报告期各期末，公司其他应收账款余额前五名的情况如下：

1）2021 年 1-6 月

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质	与发行人或主要股东是否存在关联关系
1	成都蓉药集团生物医药研究工程有限公司	14.00	45.69%	租房押金	不存在
2	员工备用金	9.02	29.44%	备用金	公司员工
3	北京办公室出租人	6.71	21.90%	租房押金	不存在
4	武候区盛世长和办公设备经营部	0.65	2.12%	办公设备押金	不存在
5	成都中达瑞成科技有限公司	0.20	0.65%	办公设备押金	不存在
合计		**30.58**	**99.80%**	-	-

2）2020 年度

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质	与发行人或主要股东是否存在关联关系
1	成都蓉药集团生物医药研究工程有限公司	14.00	75.14%	租房押金	不存在
2	代缴社保及公积金	2.10	11.28%	代缴社保及公积金	不存在
3	北京办公室出租人	1.68	9.02%	租房押金	不存在
4	武候区盛世长和办公设备经营部	0.65	3.49%	办公设备押金	不存在
5	成都中达瑞成科技有限公司	0.20	1.07%	办公设备押金	不存在
合计		**18.63**	**100.00%**	-	-

3）2019 年度

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质	与发行人或主要股东是否存在关联关系
1	陈元伦	118.29	38.26%	红筹重组相关借款及利息	公司股东
2	Affinitis Group Co.Ltd.	88.70	28.69%		
3	成都海创同力企业管理中心（有限合伙）	43.42	14.04%	员工持股平台所得税借款及利息	
4	Xinghai Li（李兴海）	21.15	6.84%	红筹重组相关借款及利息	
5	成都蓉药集团生物医药研究工程有限公司	14.00	4.53%	租房押金	无

序号	名称	期末余额	占比	款项性质	与发行人或主要股东是否存在关联关系
合计		**285.56**	**92.36%**		

4）2018 年度

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质	与发行人或主要股东是否存在关联关系
1	成都海创同力企业管理中心（有限合伙）	41.47	73.90%	员工持股平台所得税借款及利息	公司股东
2	成都蓉药集团生物医药研究工程有限公司	14.00	24.95%	租房押金	无
3	武候区盛世长和办公设备经营部	0.65	1.15%	办公设备押金	无
合计		**56.12**	**100.00%**		

（5）存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 0.28 万元、0.43 万元、0.45 万元和 0.50 万元，公司存货主要为少量日常经营使用的常用试剂和耗材。报告期各期末公司不存在存货减值情况，因此未计提存货跌价准备。

（6）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 3,253.90 万元、399.55 万元、653.59 万元及 1,027.06 万元。2019 及 2020 年末，公司其他流动资产均为待抵扣增值税进项税额。2018 年末，公司其他流动资产包括 253.90 万元待抵扣增值税进项税额及 3,000.00 万元理财产品，2021 年 6 月 30 日，公司其他流动资产包括 720.78 万元待抵扣增值税进项税额及 306.29 万元上市中介机构服务费用。

3、非流动资产构成及变动分析

单位：万元、%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	487.00	45.57	426.57	77.79	354.24	73.60	318.74	60.46
在建工程	166.05	15.54						
使用权资产	323.26	30.25						
长期待摊费用	31.93	2.99	62.68	11.43	124.18	25.80	185.69	35.22

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他非流动资产	60.33	5.65	59.12	10.78	2.87	0.60	22.75	4.32
非流动资产合计	**1,068.57**	**100.00**	**548.38**	**100.00**	**481.29**	**100.00**	**527.18**	**100.00**

（1）固定资产

2018 年末至 2020 年末，公司固定资产账面价值分别为 318.74 万元、354.24 万元、426.57 万元及 487.00 万元，占非流动资产的比例分别为 60.46%、73.60%、77.79%及 45.57%。公司各期末固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
账面原值：	**1,003.22**	**868.55**	**699.32**	**574.82**
研发设备及器材	786.56	674.39	558.88	441.13
运输设备	73.65	73.65	73.65	73.65
办公及电子设备	143.00	120.51	66.79	60.04
累计折旧：	**516.22**	**441.98**	**345.08**	**256.07**
研发设备及器材	395.75	340.64	261.56	192.78
运输设备	56.18	52.51	45.18	37.32
办公及电子设备	64.29	48.82	38.34	25.98
减值准备：	-	-	-	-
账面价值：	**487.00**	**426.57**	**354.24**	**318.74**
研发设备及器材	390.82	333.74	297.32	248.35
运输设备	17.47	21.14	28.47	36.32
办公及电子设备	78.72	71.69	28.45	34.07

公司固定资产主要为研发设备及器材，2018 年末至 2021 年 6 月 30 日占固定资产账面价值的比例分别为 77.92%、83.93%、78.24%和 80.25%。随着公司在研项目的逐年推进，研发需求的逐年增加，所需设备及器材亦逐年增加。

公司与同行业境内可比公司固定资产折旧年限比较情况如下：

单位：年

类别	房屋及建筑物	研发设备及器材	运输工具	办公及电子设备
恒瑞医药	20	10	4	3-5
百济神州	20	10	-	3-5

类别	房屋及建筑物	研发设备及器材	运输工具	办公及电子设备
贝达药业	10-20	5-10	5	3
泽璟制药	10-40	5-10	5	3-5
诺诚健华	3-10	3-10	-	3-5
发行人	-	5-10	5	3-5

与同行业境内可比上市公司相比，公司固定资产折旧年限与可比公司基本一致。

（2）在建工程

2021 年 6 月末，公司在建工程余额为 166.05 万元，占当期非流动资产比重为 15.54%。均为研发生产基地建设项目建设支出。

（3）使用权资产

根据财政部 2018 年 12 月修订的《企业会计准则第 21 号—租赁》，公司从 2021 年 1 月 1 日开始执行新租赁准则，对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产和租赁负债。2021 年 6 月 30 日，公司使用权资产账面价值为 323.26 万元，占公司非流动资产的比例为 30.25%，公司使用权资产主要为公司租入的研发及办公场地。

（4）长期待摊费用

报告期内各期末，公司的长期待摊费用余额分别为 185.69 万元、124.18 万元、62.68 万元和 31.93 万元，占非流动资产的比重分别 35.22%、25.80%、11.43%和 2.99%，均为装修支出。

（5）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产金额分别为 22.75 万元、2.87 万元、59.12 万元和 60.33 万元，主要系预付设备、软件款以及工程设计费。

（二）负债的主要构成及变动趋势分析

1、负债构成及变动分析

单位：万元、%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	21,801.95	98.64	19,928.93	98.79	8,050.03	100.00	2,378.00	99.04
非流动负债	300.94	1.36	245.00	1.21	-	0.00	23.00	0.96
合计	**22,102.88**	**100.00**	**20,173.93**	**100.00**	**8,050.03**	**100.00**	**2,401.00**	**100.00**

报告期内，公司负债主要由流动负债构成。公司流动负债主要由短期借款、交易性金融负债、应付账款、应付职工薪酬、应交税费和其他应付款组成。非流动负债主要为政府补助形成的递延收益。

2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司的流动负债主要由交易性金融负债、应付账款、应付职工薪酬和其他应付款组成，具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	50.00	0.25	500.00	6.21	-	-
交易性金融负债	13,730.00	62.98	13,580.00	68.14	-	-	-	-
应付账款	7,132.22	32.71	5,266.31	26.43	1,915.56	23.80	1,768.96	74.39
应付职工薪酬	183.30	0.84	492.99	2.47	275.01	3.42	199.35	8.38
应交税费	18.12	0.08	19.77	0.10	11.86	0.15	13.88	0.58
一年内到期的非流动负债	158.49	0.73						
其他应付款	579.82	2.66	519.86	2.61	5,347.60	66.43	395.81	16.64
合计	**21,801.95**	**100.00**	**19,928.93**	**100.00**	**8,050.03**	**100.00**	**2,378.00**	**100.00**

（1）短期借款

公司因流动资金周转需要，分别于 2019 年及 2020 年向银行借款，借款期限均为一年，借款金额分别为 500.00 万元和 50.00 万元，借款利率分别为 5.22%和 4.35%。截至 2021 年 6 月 30 日，前述两笔银行借款均已归还。

（2）交易性金融负债

2020 年末，公司交易性金融负债金额为 13,580.00 万元，系根据协议约定确认 HC-1119 在研项目第三期权益转让费用于 2020 年末的公允价值。2021 年 6 月 30 日，公司确认的 HC-1119 在研项目第三期权益转让费用交易性金融负债金额为 13,730.00 万元，并确认公允价值变动损失 150.00 万元。

（3）应付账款

①应付账款结构分析

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 1,768.96 万元、1,915.56 万元、5,266.31 万元及 7,132.22 万元。占流动负债的比重分别为 74.39%、23.80%、26.43%及 32.17%。报告期各期末，应付账款构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
委托临床试验服务费	6,351.89	4,213.94	1,017.36	843.23
委托非临床试验检测费	584.12	913.26	644.67	538.03
材料款	52.27	62.25	172.64	298.66
其他	143.94	76.86	80.89	89.05
合计	**7,132.22**	**5,266.31**	**1,915.56**	**1,768.96**

报告期各期末，公司应付账款主要为委托临床试验服务费和委托非临床试验检测费，与公司的业务经营情况相匹配。

②应付账款账龄情况

报告期各期末，公司不存在超过一年的应付账款情况。

③应付账款前五名单位情况

报告期各期末，公司应付账款余额前五名的情况如下：

1）2021 年 6 月 30 日

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	无锡药明康德新药开发股份有限公司	3,062.65	42.94%	应付检测费

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
2	四川海思科制药有限公司	926.14	12.99%	应付临床费
3	辉士尔医药技术（苏州）有限公司	591.61	8.29%	应付临床费
4	Applied Biology Inc	483.57	6.78%	应付临床费
5	四川大学华西医院	331.00	4.64%	应付检测费、应付临床费
合计		**5,394.98**	**75.64%**	-

2）2020 年末

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	无锡药明康德新药开发有限公司	1,659.66	31.51%	应付检测费
2	四川海思科制药有限公司	958.42	18.20%	应付临床费
3	四川大学华西医院	542.73	10.31%	应付检测费、应付临床费
4	PPD DEVELOPMENT, L.P.	430.68	8.18%	应付临床费
5	辉士尔医药技术（苏州）有限公司	209.22	3.97%	应付临床费
合计		**3,800.71**	**72.17%**	-

3）2019 年末

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	PPD DEVELOPMENT ,L.P.	431.87	22.55%	应付临床费
2	四川大学华西医院	268.55	14.02%	应付临床费
3	四川夏派森医药科技有限公司	250.43	13.07%	应付检测费
4	辉士尔医药技术（苏州）有限公司	201.77	10.53%	应付临床费
5	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	127.06	6.63%	应付检测费
合计		**1,279.68**	**66.80%**	-

4）2018 年末

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	PPD DEVELOPMENT ,L.P.	334.37	18.90%	应付临床费
2	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	216.35	12.23%	应付检测费、应付材料费
3	爱斯特（成都）生物制药股份有限公司	175.90	9.94%	应付材料费
4	VENN LIFE SCIENCES HOLDINGS	134.40	7.60%	应付临床费

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
5	人福普克药业（武汉）有限公司	132.50	7.49%	应付临床费
合计		**993.52**	**56.16%**	-

（4）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬账面价值分别为 199.35 万元、275.01 万元、492.99 万元和 182.54 万元。2018 年、2019 年及 2020 年公司应付职工薪酬均由短期薪酬构成，短期薪酬呈上升趋势，主要系职工人数增加和薪酬增长所致。

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 395.81 万元、5,347.60 万元、519.86 万元及 579.82 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
关联方往来款	-	-	4,735.05	0.75
代收代付的政府补助	485.70	498.44	608.60	388.28
其他	94.12	21.41	3.95	6.78
合计	**579.82**	**519.86**	**5,347.60**	**395.81**

2019 年度公司与关联方之间存在往来款项主要系公司股东借款。截至本招股说明书签署日，公司与关联方之间的款项业已清偿。

3、非流动负债构成及变动分析

公司的非流动负债均为递延收益。2018 年末、2020 年末和 2021 年 6 月 30 日，公司递延收益金额分别为 23.00 万元、245.00 万元和 180.00 万元，均为已收到的政府补助。

报告期各期末，公司 10 万以上计入递延收益的政府补助明细如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
2018 年成都高新区“金熊猫人才奖”资助款	5.00	10.00	-	-
2019 年“四川省人才计划”引进人才资金	10.00	15.00	-	-
2020 年成都高新区“金熊猫成就奖”资助款	90.00	120.00	-	-

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
2020 年高层次人才科技创新项目资助款	75.00	100.00	-	-
2016 年成都高新区创新创业人才奖	-	-	-	10.00

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力

（一）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司的偿债能力主要财务指标如下：

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	5.04	5.93	0.50	1.68
速动比率（倍）	5.04	5.93	0.50	1.68
资产负债率（合并）	19.92%	16.98%	180.03%	53.14%
资产负债率（母公司）	19.88%	17.01%	212.67%	54.02%

注：上述财务指标计算公式如下：
1、流动比率=流动资产/流动负债；
2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；
3、资产负债率=总负债/总资产。

2018 年末及 2020 年末，公司流动比率均大于 1，短期偿债能力良好。2019 年末，公司流动比率和速动比率相对较低，资产负债率较高，主要原因为公司核心产品 HC-1119 进入临床III期，HP501 进入临床阶段，公司研发投入及日常经营投入较高，同时，2019 年度公司仅部分融资资金到位，流动资产规模较小，导致公司流动比率、速动比率偏低而资产负债率相对较高。

2020 年，公司完成三次增资后，充实了净资产规模。2020 年末，公司流动比率和速动比率大幅上升，资产负债率下降。

综上所述，截至报告期末，公司资产质量良好且具备较强的短期偿债能力，公司现金储备充足，流动性不存在重大变化或风险趋势。但是，截至本招股说明书签署日，公司主要产品尚处于临床阶段，尚未实现盈利，如公司无法在未来一定期间内取得盈利或通过上市筹措到足够资金以满足营运资金需求，则可能存在流动性风险。

2、与同行业上市公司的对比分析

报告期内，发行人与同行业上市公司偿债能力指标对比如下：

项目		2021 年 6 月 30 日	2020 年末	2019 年末	2018 年末
流动比率	恒瑞医药	8.73	7.44	9.02	7.25
	百济神州	3.86	4.61	3.78	7.89
	贝达药业	3.21	4.22	1.12	0.77
	泽璟制药	6.10	11.85	0.68	2.96
	诺诚健华	44.63	39.18	36.68	28.55
	Arvinas	15.01	14.32	8.86	8.52
	可比公司平均	13.59	13.60	10.02	9.32
	海创药业	5.04	5.93	0.5	1.68
速动比率	恒瑞医药	8.04	6.97	8.37	6.83
	百济神州	3.77	4.53	3.69	7.82
	贝达药业	2.80	3.79	0.93	0.57
	泽璟制药	5.96	11.69	0.64	2.93
	诺诚健华	44.58	39.16	36.68	28.55
	Arvinas	15.01	14.32	8.86	8.52
	可比公司平均	13.36	13.41	9.86	9.20
	海创药业	4.99	5.93	0.5	1.68
资产负债率（合并）	恒瑞医药	9.79%	11.35%	9.50%	11.46%
	百济神州	34.71%	30.92%	39.32%	22.05%
	贝达药业	21.71%	20.75%	40.26%	36.37%
	泽璟制药	21.24%	14.14%	76.97%	38.09%
	诺诚健华	21.16%	30.35%	212.69%	138.09%
	Arvinas	9.48%	10.47%	24.85%	31.42%
	可比公司平均	19.68%	19.66%	67.27%	46.25%
	海创药业	19.92%	16.98%	180.03%	53.14%

注：上述财务指标计算公式如下：
1、流动比率=流动资产/流动负债；
2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；
3、资产负债率=总负债/总资产。

2018 年末及 2019 年末，公司的流动比率与速动比率低于同行业可比公司的平均水平，2019 年末公司资产负债率较高，主要是因为 2019 年公司股权融资仅部分落地，主要依靠以前年度融资和银行借款进行经营。公司在 2020 年完成外

部股权融资后，2020 年末及 2021 年 6 月末末流动比率和速动比率得到大幅提升，资产负债率下降到较低水平。总体来说，截至报告期末，公司的偿债指标良好，偿债能力较强。

（二）重大资本支出与资产业务重组

1、公司报告期内的资本性支出情况

报告期内，公司的资本性支出主要是购置固定资产等长期资产支出。报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 174.43 万元、113.00 万元、250.20 万元和 280.21 万元。公司报告期内的资本性支出均围绕主业进行，不存在跨行业投资的情况。

2、未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至报告期末，公司的重大资本性支出计划参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”相关内容。除本次发行募集资金有关投资外，公司将根据业务实际发展需要，合理安排投资计划。

（三）股利分配情况

报告期内，公司未进行股利分配。

十四、现金流量分析

报告期内，公司现金流量基本情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
经营活动现金流入	1,175.88	1,710.61	2,335.35	2,010.45
经营活动现金流出	9,294.19	26,076.91	10,478.78	3,785.58
经营活动产生的现金流量净额	**-8,118.32**	**-24,366.30**	**-8,143.43**	**-1,775.13**
投资活动现金流入	188,125.69	103,915.95	3,749.95	10,990.15
投资活动现金流出	187,280.21	103,034.37	1,387.38	9,415.45
投资活动产生的现金流量净额	**845.48**	**881.58**	**2,362.57**	**1,574.69**
筹资活动现金流入	-	142,166.95	7,332.60	-
筹资活动现金流出	307.23	6,304.48	49.26	-
筹资活动产生的现金流量净额	**-307.23**	**135,862.47**	**7,283.34**	**-**

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-89.55	-492.77	-1.23	4.80
现金及现金等价物净增加额	**-7,669.61**	**111,884.98**	**1,501.24**	**-195.64**

（一）经营活动现金流量分析

公司经营活动产生的现金流量明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	-	-	435.48	523.44
收到的税费返还	243.96	95.79	65.32	-
收到其他与经营活动有关的现金	931.92	1,614.83	1,834.55	1,487.01
经营活动现金流入小计	**1,175.88**	**1,710.61**	**2,335.35**	**2,010.45**
购买商品、接收劳务支付的现金	-	-	-	24.76
支付给职工以及为职工支付的现金	1,858.46	2,310.16	1,619.21	1,281.22
支付的各项税费	6.68	41.37	1.07	6.02
支付其他与经营活动有关的现金	7,429.06	23,725.39	8,858.49	2,473.59
经营活动现金流出小计	**9,294.19**	**26,076.91**	**10,478.78**	**3,785.58**
经营活动产生的现金流量净额	**-8,118.32**	**-24,366.30**	**-8,143.43**	**-1,775.13**

报告期内，公司经营活动现金流入主要来自技术服务收入、利息收入，以及公司取得的政府补助等；经营活动现金流出主要为公司在研项目投入、日常经营开支等。报告期内，公司经营性现金流整体呈现流出状态，与公司加快推进核心产品的研发进程，不断进行新产品开发，丰富在研产品管线，形成可持续的产品线储备的经营情况保持一致。

报告期内，公司的净利润分别为-3,866.60 万元、-11,162.41 万元、-48,985.04 万元及-14,808.36 万元，经营活动产生的现金流量净额与净利润之比分别为 0.46、0.73、0.50 和 0.55。

（二）投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资收到的现金	187,000.00	99,050.00	3,701.00	10,769.99
取得投资收益收到的现金	1,125.70	543.48	48.95	188.61

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	-	0.13	-	-
处置子公司及其他营业单位收回的现金净额	-	-	-	31.54
收到其他与投资活动有关的现金	-	4,322.34	-	-
投资活动现金流入小计	**188,125.70**	**103,915.95**	**3,749.95**	**10,990.15**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	280.21	250.20	113.00	174.43
投资支付的现金	187,000.00	98,700.00	1,051.00	9,200.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	55.11	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	4,029.07	223.38	41.02
投资活动现金流出小计	**187,280.21**	**103,034.37**	**1,387.38**	**9,415.45**
投资活动产生的现金流量净额	**845.48**	**881.58**	**2,362.57**	**1,574.69**

报告期内，公司投资活动现金流出主要为购买机器设备等固定资产、购买低风险短期银行理财产品以及拆除红筹架构时付股东借款所支付的资金等。报告期内，公司投资活动现金流入主要为赎回理财产品、取得的投资收益以及收回股东借款等。2020 年度，公司投资支付的现金的金额较大系公司本年度完成三次融资后，货币资金大幅增加，公司为增加资金利用效率而购买了理财产品所致。

（三）筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	-	142,116.95	2,123.66	-
取得借款所收到的现金	-	50.00	500.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	4,708.94	-
筹资活动现金流入小计	**-**	**142,166.95**	**7,332.60**	**-**
偿还债务所支付的现金	50.00	500.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	4.55	36.12	39.26	-
支付其他与筹资活动有关的现金	252.67	5,768.36	10.00	-
筹资活动现金流出小计	**307.23**	**6,304.48**	**49.26**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	**-307.23**	**135,862.47**	**7,283.34**	**-**

报告期内，公司筹资活动现金流入主要为 2019 及 2020 年度公司完成了三次融资后，所取得的股权融资款，以及 2019 及 2020 年度，公司因经营需要而取得

银行贷款和股东借款。公司筹资活动现金流出主要为偿还相关借款和支付融资顾问费。

十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

公司于 2021 年 8 月 4 日与四川海思科签署《付款安排调整协议》，该协议对解除协议约定的本公司应支付给四川海思科的第三期款项计人民币 1.50 亿元的付款安排进行调整，具体约定如下：“（1）公司于 2021 年 12 月 31 日向四川海思科指定账户支付人民币 5,000.00 万元；（2）公司于 2022 年 6 月 30 日向四川海思科指定账户支付人民币 3,000.00 万元；（3）公司于 2022 年 12 月 31 日向四川海思科指定账户支付人民币 7,000.00 万元，以上金额（含税）共计人民币 1.5 亿元”。《付款安排调整协议》同时约定取消支付第三期付款与公司完成在上海证券交易所或深圳证券交易所或其他国际公认的证券交易所或交易商间报价系统上市挂钩的安排。

（二）重要承诺事项

截至 2021 年 6 月 30 日，公司无需要披露的重要承诺事项。

（三）或有事项

公司报告期内不存在需要披露的重大或有事项。

（四）重大担保、诉讼及其他重要事项

参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“二、对外担保事项”和“三、重大诉讼、仲裁或其他情况”。

十六、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

十七、未来可实现盈利情况

（一）未来实现盈利依据的假设条件

1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；

2、国家宏观经济继续平稳发展；

3、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；

4、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；

5、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；

6、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（二）为实现盈利公司拟采取的措施

本公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

1、推进在研药品临床试验进程及商业化准备

公司重视推进在研药品的临床试验进程及商业化准备，尽早实现稳定收益。公司优先配置资源推进接近商业化的在研药品，制订科学合理的临床开发策略，与药品监管机构保持积极沟通，高质量完成临床试验。

公司未来将围绕发展战略规划，加速在研产品产业化和市场化的进程，实现 HC-1119、HP501 等产品在中国及海外上市销售，同时推进多个创新药临床试验进程。同时，公司正在建立具备 GMP 生产及管理经验的商业化生产团队。公司通过加强临床、生产、法规及市场等方面的综合计划来推进在研药品的商业化前期准备工作。

2、搭建营销网络，提高公司产品市场占有率

截至本招股说明书签署日，公司拟聘请营销负责人以及部分富有同类产品市场和销售经验的销售骨干，未来负责产品的上市销售。公司拟投资进行营销网络建设，包括组建一支经验丰富的专业化商业推广团队，提升公司未来新药市场销售能力。通过提前培训、市场教育、产品宣传、医保推动等布局，充分保障产能消化，扩大客户群体，把控市场对新药需求动向及时响应市场、服务市场，提升客户粘性及品牌知名度，从而进一步提高公司产品市场占有率，增加公司销售规模。

3、夯实研发基础设施，构建国内一流新药开发平台

未来公司将在现有研发平台的基础上，进一步加大研发投入，加快总部及研发生产基地的建设，购置一批国内外先进的研发设备，加速研发平台升级，全面提升现有研发设备条件、试验环境、人才和硬件管理，优化资源配置，形成具有核心竞争力的创新生态系统，提高研发能力，加快推进在研项目研发进度。

4、建立广泛的合作关系，推进产品国际化进程

公司产品管线拥有自主知识产权，其中 HC-1119 正同步开展两个临床 III 期试验，包括全球多中心的临床 III 期试验和中国境内的临床 III 期试验。随着新药项目的推进，其知识产权的价值逐渐显现。通过海外申报、合作研发以及许可销售等方式，既可为公司带来可观的收入，又可扩大自身品牌影响力。公司未来将积极与国际组织、海外客户寻求沟通与合作机会，推进产品在海外市场的注册和出口，开拓国际市场。通过与国际知名药企建立合作关系，开发境外市场，进一步扩大公司业务的地域覆盖，为全球更多的患者提供安全、有效的创新药物。

十八、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况

（一）2021 年度主要财务数据及同期比较情况

公司 2021 年度财务报表未经审计，但已经德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）审阅，主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	变动金额	变动比例
资产总计	98,235.09	118,788.48	-20,553.39	-17.30%
负债总计	19,359.00	20,173.93	-814.93	-4.04%
所有者权益合计	78,876.09	98,614.55	-19,738.46	-20.02%
归属于母公司所有者权益	78,876.09	98,614.55	-19,738.46	-20.02%

公司 2021 年 12 月末资产及净资产较 2020 年末变动比例均在 20%左右，负债总额较 2020 年末下降 4.04%，公司资产流动性良好，2021 年 12 月末，公司流动资产占总资产的比例为 97.24%，资产结构良好，应交税费、应付职工薪酬以及银行借款等负债正常支付。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	变动金额	变动比例
营业收入	-	-	-	-
净利润	-30,617.99	-48,985.04	18,367.05	-37.50%
归属于母公司股东的净利润	-30,617.99	-48,984.95	18,366.96	-37.50%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-34,588.30	-45,592.38	11,004.08	-24.14%

2021 年度公司净亏损低于 2020 年度主要系 2021 年年度公司研发费用减少，研发费用减少的原因为 2020 年 9 月 4 日公司与四川海思科签署《解除协议》及相关协议并据此确认 HC-1119 在研项目权益转让费人民币 26,362.36 万元，金额较大，因此 2020 年度亏损较高，而本期无类似事项发生，亏损较去年同期有所减少。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	变动金额	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	-22,782.41	-24,366.30	1,583.89	-6.50%
投资活动产生的现金流量净额	342.48	881.58	-539.10	-61.15%
筹资活动产生的现金流量净额	-847.76	135,862.47	-136,710.23	-100.62%

2021 年度，公司经营活动产生的现金流量净额高于去年同期主要系 2021 年度，政府补助收入、银行存款利息收入相较于 2020 年增多所致。2021 年度公司投资活动产生的现金流量净额低于去年同期主要系 2020 年度公司收回关联方资金拆借本金及利息，2021 年公司无此类情况发生。2021 年度公司筹资活动产生的现金流量金额低于去年同期主要系公司 2021 年度未进行股权融资，2021 年度股东投入相较于去年同期较低所致。

（二）2021 年度财务状况分析

2021 年度财务报表已经德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）审阅，并出具了《审阅报告》（德师报（阅）字（22）第 R00002 号）。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司总资产为 98,235.09 万元，较 2020 年末下降 17.30%；公司总负债为 19,359.00 万元，较 2020 年末下降 4.04%。2021 年度，公司实现归属于母公司股东的净利润-30,617.99 万元，较 2020 年度亏损减少

37.50%。

财务报告审计基准日后至招股说明书签署日之间，公司经营状况正常，在研项目正常推进，资产负债结构未发生重大变化，应付职工薪酬以及银行借款等负债正常履行。公司经营业务处于正常状态。

（三）2022 年 1-3 月业绩预计

结合公司实际经营情况，公司预计 2022 年 1 至 3 月无营业收入，同比无变化；实现归属于母公司股东的净利润为-8,951 至-10,940 万元，亏损同比增加 79%至 119%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-9,570 至-11,559 万元，亏损同比增加 76%至 92%。

预计 2022 年 1 至 3 月，公司整体经营状况正常，主要在研产品的研发正常有序推进，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面未发生重大变化。

上述 2022 年 1 至 3 月业绩预计数据未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测或业绩承诺。

（四）财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计截止日至至本招股说明书签署日，公司经营模式、主要采购和销售模式以及公司执行的税收政策等均未发生重大变化，公司亦未出现其他可能影响公司正常经营或可能影响投资者判断的重大事项。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

（一）预计募集资金数额

经公司第一届董事会第七次会议以及 2021 年第一次临时股东大会审议通过，公司拟向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）不超过 2,476 万股，具体募集资金金额将根据公司新股发行数量、发行价格和新股发行费用确定。

（二）本次募集资金投资项目情况

公司本次公开发行股票募集资金（扣除发行费用后）将用于公司主营业务相关项目，按轻重缓急顺序投资以下项目：

单位：万元

编号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	备案批文	环保批复文件
1	研发生产基地建设项目	62,483.10	62,483.10	川投资备[2101-510122-04-01-432170]FGWB-0033 号	成环评审[2021]59 号
2	创新药研发项目	142,912.78	142,912.78	不适用	-
3	发展储备资金	45,000.00	45,000.00	不适用	不适用
合计		**250,395.88**	**250,395.88**	-	-

注：1、根据成都高新技术产业开发区发展改革和规划管理局于 2021 年 1 月 26 日出具的《关于海创药业股份有限公司募投项目不属于项目核准或备案范围的函》，创新药研发项目无固定资产投入，不属于项目核准或备案范围；2、创新药研发项目目前阶段暂不需要办理环境影响评价手续，发行人承诺将根据具体研发内容及实际进度履行相应的环境影响评价程序（如需）；3、发行人已于 2021 年 7 月 15 日取得成都市生态环境局关于海创药业研发生产基地建设项目环境影响报告书的审查批复。

公司本次公开发行募集资金投资项目均紧密围绕公司的主营业务，与公司未来战略发展规划相符。

经公司第一届董事会第七次会议以及 2021 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，该制度对募集资金的存储、日常管理及应用进行了相应规定，包括募集资金的使用原则、专项账户的设立、使用方向及变更、使用监管等。公司将严格按照有关规定存放及使用本次募集资金，公司募集资金将存放于经董事会批准设立的专项账户集中管理，做到专款专用。

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据项目的实际进度，以自筹资金支

付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项。

若本次发行上市实际募集资金低于募集资金项目投资额，公司将通过自筹资金解决。如果实际募集资金超过计划募集资金，则超额募集资金将用于补充流动资金。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，进行适当调整。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）研发生产基地建设项目

1、项目情况

为进一步提升公司研发、生产及营销能力，公司拟投资 62,483.10 万元用于研发生产基地建设。研发生产基地建设项目集公司新药研发及生产、营销展示、学术交流等功能，旨在提高公司研产销一体化能力。项目总建筑面积约 90,000 平方米，包括总部综合楼、国际研发中心、符合国际标准的 GMP 生产厂房、配套运行设施等。

项目的实施地点为成都天府国际生物城，目前相关土地权证正处于办理过程中。公司与成都天府国际生物城管理委员会签订了《投资合作协议》：成都天府国际生物城管理委员会承诺将根据项目实施进度，在符合相关法律规定的前提下，依法公开出让位于国际生物城面积约 58 亩的土地；公司须按规定参与竞买，依法取得土地使用权。公司计划按相关规定依法取得该土地使用权。截至本招股说明书签署日，公司已向有关部门磋商，正在积极落实过程中。

项目实施主体为海创药业股份有限公司，该项目目前已经在成都市双流区发展和改革局完成备案，项目备案代码为：

川投资备[2101-510122-04-01-432170]FGWB-0033 号。

2、项目的必要性

（1）项目是提升公司商业化生产和研发能力的需要

创新药开发及商业竞争激烈，研发技术实力和研发成果产业化的速度决定了公司未来在市场上的竞争地位。公司 HC-1119 进入临床 III 期，HP501 预计今年进入临床 III 期，两项产品预计分别于 2022 年、2023 年在中国提交 NDA。为加快产品商业化进度，公司需提前开展产品规模化生产工艺的开发，然而，公司现有场地及设备设施不具备 GMP 生产条件，未来无法满足新药商业化生产的需求。因此，随着上述两项新药研发的深入，公司亟需开展新药生产车间的建设。此外，随着未来公司在研项目数量不断增长，由于当前场地、现有设备限制，公司目前的研发场地同样难以满足未来研发工作开展的需要。

本项目拟建设满足国际标准的 GMP 生产厂房、配置先进的软硬件生产设备，提升未来公司的商业化生产能力；同时，公司拟新建研发中心，进一步满足未来的研发需求。本次募投项目的实施有利于公司未来持续研发、成果落地及商业化，助力公司成为具备现代化研发及生产能力的创新药企业。

（2）项目是建设公司营销渠道的需要

随着 HC-1119、HP501 产品临床效果得到验证，在公司产品即将实现产业化之前，亟需组建一支高素质、专业化的营销团队进行早期推广及商业活动。此外，由于药品流通体系的深化改革，这对公司营销渠道的建设提出了更高的要求。在公司产品未来即将陆续获批上市的背景下，本次募投项目将加强公司营销方面的建设。一方面，公司将引进具备丰富的癌症及代谢疾病领域专业知识和较强市场开拓能力的人才，负责产品在全国各省市乃至全球市场的开拓；另一方面，公司将通过参加国内外学术会议、各类展会及学术活动的形式对产品进行推广。项目的实施有利于提高产品的知名度，进而提升公司产品的市场占有率。

（3）项目是实现公司研产销一体化的需要

目前公司主要以开展研发活动为主，HC-1119 已进入临床 III 期阶段，HP501 预计今年进入临床 III 期，其他在研项目研发进度也正陆续推进当中。本次募投项目开展研发中心、生产厂房的建设，一方面将改善公司研发环境，进一步提高公司研发能力，另一方面将加快公司研发成果转化，实现公司产品从研发到生产

的高效衔接。同时，公司将在产品研发及生产的过程中有序地、有针对性地制定营销计划，开展产品市场推广及品牌建设，并通过市场反馈协调安排生产计划。本项目的实施将为公司建立研产销一体化平台，有利于实现可持续发展的公司战略。

3、项目的可行性

（1）国家提供有力的政策支持

近年来，我国政府主管部门相继出台了一系列政策，扶持和鼓励医药生产的可持续发展。2016 年国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》，提出促进医药产业发展，加强医药技术创新，提升产业发展水平，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级；同年，《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展；2019 年发改委发布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》鼓励拥有自主知识产权的新药开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产。国家产业政策的有力支持，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

（2）公司产品市场前景广阔

近年来，受到国家政策支持、人口老龄化、人均可支配收入提升和行业技术创新等因素驱动，国内抗肿瘤药物市场规模高速增长，据弗若斯特沙利文报告，2019 年我国抗肿瘤药物市场规模为 1,827 亿元，在过去五年当中的年复合增长率为 13.5%，未来将继续保持高速增长态势，预计 2024 年增长至 3,672 亿元。具体来看，HC-1119 产品主要涉及前列腺癌领域，近年来其市场规模也正不断扩大。据弗若斯特沙利文数据，2019 年至 2024 年前列腺癌药物市场规模以 24.1%的增速增长，预计到 2024 年将达到 155 亿元，2030 年将达到 506 亿元。HP501 产品主要针对高尿酸血症、痛风等代谢性疾病，预计到 2024 年我国痛风药物市场规模将达到 33 亿元。公司两项产品均拥有巨大的潜在产品市场，因此为本项目的实施提供可行性。

（3）公司具备技术可行性

公司长期致力于创新药物研发，通过自主创新、对外合作交流等方式，已经掌握了成熟的氘代药物研发技术、PROTAC 靶向蛋白降解技术等，为公司新产品研究开发奠定了坚实的基础。与此同时，公司还注重与行业协会、外部研究机构的合作与交流，以获取行业政策法规、发展趋势、研发经验技术等信息。在上述自身研发技术工艺储备及外部合作交流的基础上，公司根据市场需求，制定研发战略规划，开发及供应更加优质的创新药产品，以增强企业竞争优势。因此，本项目具有技术可行性。

4、项目投资的具体内容及投资进度

工程或费用名称	总投资额（万元）					占总投资比例
	T+12	T+24	T+36	T+48	总额	
工程建设费	**9,465.78**	**22,941.24**	**14,921.87**	**-**	**47,328.89**	**75.75%**
海创开曼建安工程	6,792.65	13,585.31	13,585.31	-	33,963.27	54.36%
设备购置及安装	2,673.12	9,355.93	1,336.56	-	13,365.62	21.39%
其他费用	**518.58**	**1,037.16**	**1,037.16**	**-**	**2,592.90**	**4.15%**
基本预备费	**757.26**	**1,835.30**	**1,193.75**	**-**	**3,786.31**	**6.06%**
市场费用	**500.00**	**2,015.00**	**2,855.00**	**3,405.00**	**8,775.00**	**14.04%**
合计	**11,241.62**	**27,828.70**	**20,007.78**	**3,405.00**	**62,483.10**	**100.00%**

5、项目的施工进度

阶段	T+48													
	1-3		4-12		13-18		19-24		25-30		31-36		37-48	
初步设计														
场地投入														
设备购置及安装														
人员招聘及培训														
品牌建设														
试运营														

6、项目的环保情况

发行人已于 2021 年 7 月 15 日取得成都市生态环境局关于海创药业研发生产基地建设项目环境影响报告书的审查批复。

（二）创新药研发项目

1、项目情况

本项目主要围绕公司聚焦的前列腺癌、乳腺癌、胰腺癌等肿瘤领域以及痛风、慢性肾病等代谢疾病治疗领域，开展创新型小分子化学药的临床试验研究，推动公司在研产品的研发进程，进一步增强公司技术创新能力，提高企业核心竞争力。

项目实施地点为四川省成都市高新区科园南路 5 号蓉药大厦 1 栋 4 层。

项目实施主体为海创药业股份有限公司，公司取得由成都高新技术产业开发区发展改革和规划管理局于 2021 年 1 月 26 日出具的《关于海创药业股份有限公司募投项目不属于项目核准或备案范围的函》，文件载明若“创新药研发项目”无固定资产投资，则不属于项目核准或备案范围。该项目主要建设内容无固定资产投入，不属于项目核准或备案范围。

2、项目的必要性

（1）项目是推进产品管线研发进度，提高核心竞争力的需要

公司所处的创新药研发领域整体周期较长，需要花费大量的时间和资金投入，以验证并提高产品的治疗有效性和安全性。凭借多年来丰富的研发经验，公司目前已成功搭建氘代药物研发技术平台、PROTAC 靶向蛋白降解技术平台等技术平台，开发出具有广阔市场前景的重大新药品种，多个创新药物已处于临床前、IND、临床 I 期至 III 期等不同研发阶段。目前，公司 10 项在研产品，3 项品种已处于临床阶段，1 项已获批开展临床试验，1 项正在进行 IND 申请，2 项正进行 IND 申报研究，产品管线涵盖多种癌症及代谢疾病等领域。其中，用于治疗晚期前列腺癌症的 HC-1119 已在全球启动 III 期临床试验。作为恩扎卢胺的氘代药物，HC-1119 在更低剂量可能在获得与恩扎卢胺相同有效性的同时，拥有更高的安全性，一旦研发成功，将有望成为 Best-in-class 国产创新药物。除上述产品外，公司持续围绕各类癌症、代谢疾病等更多细分领域积极布局，以不断丰富完善公司的产品结构。

然而，公司在研项目数量持续不断增长，且项目在研发过程中技术难度大、周期长，导致研发成本较高，产品研发还需满足国内外政府机构对临床试验的严格要求，因此公司存在大量研发投入的需求。本次募投项目将针对确定性较高、

已进入临床试验阶段的在研项目及准备进行 IND 申报、IND 申报研究的项目开展投入，以确保公司临床及临床前项目的顺利推进，加快产品研发和产业化进程。项目的实施有利于提升公司未来研发实力，提高核心竞争力。

（2）项目是满足药物市场的需要

公司自设立以来持续进行创新小分子化学药物的研发，探索和开发创新药领域能力突出。截至招股书签署日，公司共有 10 项在研产品，其中治疗前列腺癌、高尿酸血症/痛风的在研项目进入临床试验阶段。

前列腺癌是世界范围内最常见的恶性肿瘤之一，在我国，前列腺癌占男性恶性肿瘤发病率人数第六，死亡人数第七，新发病例数从 2015 年的 9.0 万人增长到 2019 年的 10.3 万人，患者人数众多，然而目前国内治疗前列腺癌药物阿比特龙、恩扎卢胺价格昂贵。公司用于治疗前列腺癌的 HC-1119 产品的推出可一定程度上进行进口药物的替代，满足该领域巨大的市场需求。另一方面，我国高尿酸血症、痛风患病人数持续增加，2015-2019 年高尿酸血症患病人数从 1.29 亿人增长至 1.60 亿人，痛风患病人数 2,390 万人增长至 3,200 万人，市场需求庞大，然而目前国内主流的降尿酸药物存在一定的安全性问题。随着公司 HP501 的研发进度的不断推进，未来将满足该疾病领域的临床需求。此外，公司目前正在开发的 PROTAC 靶向蛋白降解技术具有解决药物耐药性问题的潜力。公司其他在研产品还将针对胰腺癌、食管鳞癌等疾病加大创新药物的研发投入，满足国内巨大的临床需求。综上，本次募投项目的实施是满足药物市场的需要。

（3）项目是公司贯彻发展战略，响应国家创新驱动发展战略的需要

公司是一家专注于国际化创新药研发、生产及商业化的创新药企业，以“创良药，济天下”为战略理念，以“诚信、创新、实干、担当”为核心价值观，致力于成为可持续发展、受人尊敬的领先制药企业。因此，公司未来需要勇于创新，不断提升科研技术水平。本次募投项目的实施将加大对公司在研项目的投入，有利于填补重大的尚未满足的临床需求，加快产品的落地，极大程度地造福患者；同时，公司处于关乎国计民生的生物医药行业，创新药的研发不仅有利于推动国内制药格局由“仿创结合”向自主创新转型，而且有利于加快本土创新药“走出去”的步伐，进一步开辟创新药国际市场，加快国际化进程。因此，本项目的实

施是公司贯彻发展战略、响应国家创新驱动发展战略的需要。

3、项目的可行性

（1）政策可行性

近年来，我国政府高度重视医药产业，出台了多项政策鼓励进口和国产创新药加快上市。2016 年国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，鼓励加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品。2016 年，工业和信息化部等六部门共同出台《医药工业发展规划指南》，提出要紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。

2016 年 6 月，国务院办公厅印发《药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，方案规定药品研发机构或者科研人员可称为申请人和持有人；2019 年 8 月，《药品管理法》正式出台，药品上市许可人制度（MAH）首次被纳入。在 MAH 制度下，创新药企业可专注于研发管线的选择、临床前及临床研究，有利于企业加速创新药的研发，提升研发效率。

2020 年，国家医保局发布《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》，方案将医保准入时限调整至 2020 年 8 月 17 日，一批 2020 年新上市的国产药得以纳入本轮医保谈判。随着医保谈判的提速，研发实力强大、研发管线充足、研发领域稀缺的创新药企业未来有较大可能快速实现品种的市场占有和放量，创新药企业将拥有更大的盈利空间。

国家对重大疾病创新药研发强有力的支持，为本项目实施提供了良好的政策条件，因此具有政策可行性。

（2）团队可行性

截至 2021 年 6 月 30 日，公司已组建包括 2 位国家级人才专家、多位资深海归专家在内的拥有丰富经验的核心技术团队，多数核心技术成员在创新药物研发方面拥有超过 20 年在全球知名的药品研发机构和制药企业的从业经验，具备国际化视野及产业战略眼光。团队核心成员在前期临床候选化合物的筛选、药物评价，到临床研究、产品全球布局等方面拥有坚实的实践成果，具备推动临床候选化合物进入临床研究阶段的丰富实践经验，技术成果转化能力突出。公司专业的

核心技术团队使公司一直保持较强的自主创新能力及可持续研发能力，为后续创新药物的发现及研发提供有利保障。

（3）技术可行性

公司具有较强的研发实力，通过充分应用自身的核心技术，截至本招股说明书签署日，公司已累计主持了 1 项国家“重大新药创制”科技重大专项。

近几年随着公司持续不断的研发投入，公司已拥有出色的创新药研究能力及技术平台，在国内外取得一系列的研发成果。扎实的研发基础为本项目的顺利实施及公司未来的产品布局提供良好的技术支撑。

4、项目具体投资内容及投资进度

序号	工程或费用名称	每年研发投入金额（万元）					占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	T+48	总额	
1	**研发费用**	**43,733.78**	**42,826.33**	**27,240.33**	**29,112.33**	**142,912.78**	**100.00%**
1.1	劳动定员工资	720.00	1,030.33	1,115.33	1,180.33	4,046.00	2.83%
1.2	材料费用	9,666.78	9,267.00	4,000.00	3,000.00	25,933.78	18.15%
1.3	临床研发费用	33,347.00	32,529.00	22,125.00	24,932.00	112,933.00	79.02%
合计		**43,733.78**	**42,826.33**	**27,240.33**	**29,112.33**	**142,912.78**	**100.00%**

5、主要研发项目的研发进度

项目	适应症	目前研发阶段	未来研发计划			
			T+12	T+24	T+36	T+48
HC-1119	前列腺癌	全球 III 期	III 期临床	III 期临床	NDA 申请	-
HC-1119	前列腺癌	中国 III 期	III 期临床	NDA 申请	-	-
HP501	高尿酸血症/痛风	中国 II 期	III 期临床	III 期临床	NDA 申请	-
HP518	前列腺癌	澳洲Ⅰ期	I 期临床	II 期临床	II 期临床	III 期临床
HP537	前列腺癌、血癌	IND 申报研究	IND 申报研究	I 期临床	II 期临床	II 期临床
HP530	胰腺癌	IND 申报研究	IND 申报研究	I 期临床	II 期临床	II 期临床
HP558	食管癌	IND 申报	IND 申报/II 期临床	II 期临床	II 期临床	III 期临床

（三）发展储备资金

1、项目概况

公司综合考虑行业发展趋势、公司自身当前状况及未来战略规划等因素，拟使用 45,000 万元募集资金用于发展储备资金。

2、必要性分析

随着未来公司生产规模逐步扩大、研发投入持续增加、业务和人员规模不断扩大，公司对日常运营资金的需求持续增加。因此，充足的流动资金将保障公司未来正常运营和业务发展，更好地抵御市场风险，助力公司实现战略规划。

本次募集资金用于补充流动资金后，将有利于公司改善财务结构，提高公司资产质量。募集资金到位后，公司将根据自身发展需要适当将储备资金运用于日常经营活动，有利于增强公司业务的灵活性，提升盈利能力，进一步提高市场占有率和抗风险能力。本项目的实施将为公司保持竞争优势提供资金保障。

三、公司发展目标与战略规划

（一）未来发展目标与战略规划

作为一家专注于肿瘤、代谢性疾病等多个重大治疗领域的国际化创新药企业，公司致力于具有全球权益的创新药物研发、生产和商业化。公司以“创良药，济天下”为战略理念，以“诚信、创新、实干、担当”为核心价值观，以氘代药物研发、PROTAC 靶向蛋白降解等为核心技术平台，以尚未满足的重大临床需求为导向，开发具有重大临床需求的同类最佳（Best-in-class）及国际首创（First-in-class）的肿瘤及代谢疾病领域药物以满足全球患者的需求。公司将围绕生命健康领域，以全球顶尖技术交叉融合积极开展创新探索，努力成为可持续发展的国际化创新药企业。

（二）项目的目标所依据的假设条件

1、国家宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常发展的状态，且没有对公司发展产生重大不利影响的不可抗力情况发生；

2、公司所处行业、市场等现有各项政策支持没有重大不利变化，各项政策得到贯彻执行；

3、公司所遵循的我国现行法律、法规及本公司所在地区的社会、政治、经济环境无重大变化；

4、公司所预期的其他风险得到有效控制，且不发生其它不可抗力因素及不存在不可预见因素对公司的生产经营造成重大不利影响的风险；

5、公司能够继续保持现有管理层、核心技术人员的稳定性和连续性。

（三）未来三年具体发展目标

1、推动公司在研管线产品研发及商业化进程

公司将利用本次募集资金及自有资金持续不断投入在研管线产品的研发。未来几年内，公司将开展 10 个以上 1 类新药品种研发，极力推进在研项目临床试验进度，申请并获得药品上市许可。同时，公司将根据规划完成生产基地的建设工作，新建治疗去势抵抗性前列腺癌新药 HC-1119、治疗高尿酸血症/痛风新药 HP501 等 1 类创新药大品种生产线，并着手组建富有经验的医学、销售、市场团队开展科学有效地商业化运营，从而使公司成为集“研、产、销”一体化的综合性创新药企业。

2、加强销售队伍的建设和市场推广力度

未来几年内，公司将加快营销团队专业化建设。随着 HC-1119、HP501 上市申请的推进，公司将按计划扩充销售团队，不断引进具有良好的专业知识及丰富营销能力的优秀人才，加强对新药的学术普及和销售推广。一方面，公司将积极参加并举办国内外学术研讨会，与各地各领域专家对新药的作用机理、临床研究等方面进行学术交流，推广并普及新药；另一方面，公司将不断铺设并完善分层分级营销网络，不断扩大销售范围、拓展销售深度。公司逐步搭建起成熟完善的营销体系，将有利于逐步提升新药产品的市场覆盖率，提高公司盈利能力。

3、加强国内外行业间合作交流

公司在高度重视提升自身研发能力的同时，将着力关注同行业研发动态，加强行业间优秀药企之间的交流，积极探寻对外合作的机会。公司将根据自身实际需求，在全球市场上积极寻求包括新的联合用药方案、转让药物专利许可等合作方式，进一步在全球范围内开发并推广各类抗肿瘤新药和代谢性疾病新药。通过

寻找更多的国内外合作伙伴，加强与国内外药企的合作关系，该措施将有利于公司充分开发广阔的海内外市场，提升公司的盈利能力，进而提高公司在全球范围内的品牌影响力。

（四）公司已采取的措施及实施效果

为实现上述发展战略及经营目标，公司已采取措施及实施效果如下：

1、加大研发投入，注重研发人员团队建设

公司高度重视产品研发，报告期内，研发费用分别为 4,893.45 万元、11,609.50 万元、42,893.17 万元和 12,800.68 万元，公司核心产品治疗去势抵抗性前列腺癌新药 HC-1119 的临床研究及上市申报工作有序推进。

对于公司研发团队，公司已建立一套完善的人才培养、绩效管理及多维度的激励方式，对公司核心技术人员给予股权激励、专项项目奖励，确保其个人利益与公司发展紧密结合，进一步提高研发人员的积极性和主动性。

2、持续加强管理团队建设，积极扩充销售队伍

公司建立健全了内部治理结构及内部控制制度，形成了有效的监督约束机制及内部管理体系，已经拥有了一支经验丰富、专业水平高的管理团队。管理团队领导各部门做好本职工作和沟通协作，保障公司高效运转。

HC-1119 预计 2022 年于中国境内提交 NDA，为确保公司产品销售的顺利推进，公司制定未来销售战略，物色对肿瘤及代谢性疾病医药行业具有深刻的了解及丰富的行业经验的商务人员，为公司产品获批后的顺利商业化做好准备。

3、发挥核心技术平台优势

公司利用氘代药物研发平台、PROTAC 靶向蛋白降解技术平台、靶向药物发现与验证平台及先导化合物优化筛选平台的等核心技术平台助力公司持续提高研发效率及研发能力，稳步推进在研管线的研发进度。

（五）实现上述规划目标和业务发展计划拟采取的主要措施

为实现上述发展战略及经营目标，公司拟采取如下主要措施：

1、持续加强研发投入

全面提升公司化学小分子创新药研发能力，继续推进在研产品的研发进度，不断扩大及优化产品组合。在研产品方面，公司储备了包括 HP518、HP537、HP530 等多个新药品种。公司将持续加强研发投入，积极推进在研产品研发进程，确保按计划上市。同时，对研发项目采取定期评估的机制，确保研发资源合理投放，从而增强公司核心竞争力。

2、积极推动 HC-1119、HP501 产品上市

公司将积极推动在研管线 HC-1119、HP501 产品上市，实现公司研发产品商业化。同时，随着产业化基地建设的完成，相关行政审批、环境评价、安全评价、设备安置等工作的逐步落实，公司未来拟搭建上述产品生产线。生产线建成后，公司将进行 HC-1119、HP501 药品生产及销售，未来随着产品逐步放量，产品渗透率进一步增长，公司将逐渐实现盈利。

3、市场拓展及营销推广计划

随着研发的不断深入，公司产品临床效果逐步得到验证并逐步开展商业化，公司将加强营销团队的建设，加强公司产品品牌推广，推动公司产品在全国及全球市场的应用。

公司将以技术创新为核心，以产品质量为保证，通过专业展会、国内外学术研讨会及各类学术活动等方式推广公司品牌，强化公司品牌形象，同时，公司将对国内外肿瘤、代谢疾病药物销售市场进行覆盖，通过良好的产品质量及优质的客户服务水平逐渐形成客户口碑，将品牌优势不断转化为市场优势，进而提升公司产品的销售规模。

4、不断提升公司治理水平

公司将加强董事会、监事会及股东大会管理体系的建设、完善及执行，确保公司运营符合相关法律法规、公司管理制度的要求。此外，公司将进一步优化完善治理结构，不断提升公司内部管理效率，加强研发管理体系、生产管理体系、质量管理体系、绩效管理体系、内控管理体系等建设，同时加强公司信息化建设，实现公司整体运营的信息化管理，有效提升公司效率。

第十节 投资者保护

一、发行人投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为规范公司及相关义务人的信息披露工作，加强信息披露事务管理，保护投资者合法权益，根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和规范性文件，结合公司实际情况，制定了《海创药业股份有限公司信息披露管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、形式以及责任追究机制等，明确了公司管理人员在信息披露中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者、证券服务机构、媒体之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人设置了董事会办公室负责信息披露和投资者关系管理工作，主管负责人为董事会秘书。为确保与投资者沟通渠道畅通，为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，董事会秘书将负责接待投资者来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司披露的资料等。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

投资者关系是公司治理的重要内容，为加强公司与投资者之间的沟通，完善公司治理结构，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，公司未来将注重与投资者的沟通与交流，并依照根据《公司法》《证券法》《上市公司与投资者关系工作指引》《关于进一步加强上市公司投资者关系管理工作的通知》等法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及《公司章程》等有关规定切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、及时地获取公司公开信息。

公司将通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益。在投资者关系建设过程中，公司将以强化投资者关系为主线，以树立公司资本市场良好形象为目标，探索多渠道、多样化的投资者沟通模

式，保持与投资者，特别是中小投资者的沟通交流，努力拓展与投资者沟通的渠道和方式，积极听取投资者的意见与建议，并在交流的过程中不断总结经验，查找不足，持续推动投资者关系管理的建设工作。

二、发行人的股利分配政策情况

（一）发行人本次发行上市前的股利分配政策情况

根据公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程》，公司本次发行前的利润分配政策为：

1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但公司章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

3、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

4、公司在制定利润分配政策和具体方案时，应当重视投资者的合理投资回报，并兼顾公司长远利益和可持续发展，保持利润分配政策连续性和稳定性。在

满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司将积极采取现金方式分配利润。

公司利润分配可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式。公司在选择利润分配方式时，相对于股票股利等分配方式优先采用现金分红的利润分配方式。根据公司现金流状况、业务成长性、每股净资产规模等真实合理因素，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配；公司可以依法发行优先股。

（1）差异化的现金分红政策

公司具备现金分红条件的，公司应当采取现金方式分配股利；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段自身经营模式盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润配中所占比例最低应达到 80%；

2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润配中所占比例最低应达到 40%；

3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司主要的分红方式为现金分红；在履行上述现金分红之余，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案交由股东大会审议。

（2）公司利润分配方案的决策程序和机制

1）公司每年利润分配预案由董事会结合《公司章程》的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟订。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立明确的意见，董事会通过后提交股东大会审议。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

2）董事会审议修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议；股东大会审议修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上表决通过。

3）存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（3）公司利润分配政策的调整

如遇到战争、自然灾害等不可抗力，并对公司生产经营造成重大影响时，或公司自身经营状况发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整，但调整后的利润分配政策不得违反相关法律、行政法规、部门规章和政策性文件的规定。

公司调整利润分配方案，应当按照本条第（2）款的规定履行相应决策程序。

（二）发行人本次发行上市后的股利分配政策情况

根据公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司本次发行前后的利润分配政策相同，不存在差异。

三、发行人本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序

根据公司 2021 年 1 月召开的 2021 年第一次临时股东大会审议通过的《关于海创药业股份有限公司首次公开发行股票完成前滚存未分配利润及未弥补亏损归属的议案》，公司本次发行及上市完成前累计未弥补亏损，由本次发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

四、发行人股东投票机制的建立情况

根据公司拟上市后实施的《公司章程（草案）》中规定：

1、董事、监事的选举，应当充分反映中小股东意见。董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。

股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据《公司章程（草案）》的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东告知候选董事、监事的简历和基本情况。

关于公司董事、监事提名、选举、罢免程序由股东大会议事规则详细规定。

2、除累积投票制外，股东大会将对所有提案进行逐项表决，对同一事项有不同提案的，将按提案提出的时间顺序进行表决。除因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议外，股东大会将不会对提案进行搁置或不予表决。

3、股东大会审议提案时，不会对提案进行修改，否则，有关变更应当被视为一个新的提案，不能在本次股东大会上进行表决。

4、同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。

5、股东大会采取记名方式投票表决。

6、股东大会对提案进行表决前，应当推举两名股东代表参加计票和监票。审议事项与股东有利害关系的，相关股东及代理人不得参加计票、监票。

股东大会对提案进行表决时，应当由律师、股东代表与监事代表共同负责计票、监票，并当场公布表决结果，决议的表决结果载入会议记录。

通过网络或其他方式投票的公司股东或其代理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计亏损。公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺，详见本节之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履

行情况”。

六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

（一）关于股份锁定的承诺函

1、公司直接控股股东 Affinitis LLC，间接控股股东 Affinitis Co.，实际控制人 YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦，实际控制人亲属 YING LIU（刘英）、周雯、陈凤渠、张云川承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本公司/本人直接和/或间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份；

（2）发行人首次公开发行上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，自首次公开发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持首次公开发行上市前已直接和/或间接持有的公司股份；自首次公开发行上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首次公开发行上市前股份不超过公司股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定；公司实现盈利后，本公司/本人可自当年年度报告披露后次日与发行人首次公开发行上市之日 36 个月届满之日中较晚之日起减持本公司/本人于发行人首次公开发行上市前已直接和/或间接持有的公司股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定；

（3）本公司/本人所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本公司/本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）；

（4）若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，收盘价格

将作相应调整），本公司/本人直接和/或间接所持发行人首次公开发行上市前已发行的股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；

（5）如因本公司/本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本公司/本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

2、公司员工持股平台海创同力、Hinova LLC、元晖同道，以及 Amhiron、Hiron 承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本公司/本企业直接/间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份；

（2）本公司/本企业直接/间接所持发行人之股份的锁定期届满后，若本公司/本企业减持发行人之股份，相应减持股份总数将不高于届时法律法规及规范性文件规定的上限；

（3）如因本公司/本企业违反上述承诺给发行人造成损失的，本公司/本企业愿意依法承担相应的赔偿责任。

3、发行人董事、高级管理人员 YUANWEI CHEN（陈元伟）、XINGHAI LI（李兴海）、代丽、陈元伦、WU DU（杜武）、樊磊、匡通滔、汪宗宝承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份；

（2）发行人首次公开发行上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自首次公开发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人于首次公开发行上市前已持有的公司股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；公司实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日与发行人股票上市之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持首次公开发行上市前已持有的公司股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定；

（3）在本人担任发行人董事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人持有的发行人股份；

（4）本人所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）；

（5）若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，收盘价格将作相应调整），本人于首次公开发行上市前已持有的发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；

（6）上述第 4 和第 5 项股份锁定承诺不会因本人在发行人的职务变更、离职等原因而放弃履行；

（7）如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

4、公司监事兰建宏承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份；

（2）发行人首次公开发行上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自首次公开发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人于首次公开发行上市前已持有的公司股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；公司实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日与发行人股票上市之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持首次公开发行上市前已持有的公司股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定；

（3）在本人担任发行人监事期间，每年转让的股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人持有的发行人股份；

（4）如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

5、公司核心技术人员 YUANWEI CHEN（陈元伟）、XINGHAI LI（李兴海）、WU DU（杜武）、樊磊、匡通滔、汪宗宝承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份；

（2）发行人首次公开发行上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自首次公开发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持首次公开发行上市前已持有的公司股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；发行人实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日与发行人股票上市之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持本人于首次公开发行上市前已持有的公司股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定；

（3）自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；

（4）如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

6、公司股东海思科、Hermed Alpha、上海复星、嘉兴力鼎、厦门楹联、BioTrack、深圳国海、深圳投控、喻晶、汪诚、邵栋、深圳投控、芜湖鑫德、宁波祺瑞、李英富、陈光武、天禧投资、无锡善宜、宁波朗盛、厦门火炬、成都沛坤、厦门海银、广发信德、吉林敖东、深圳南岭、苏州国发、海南律赢、珠海兴锐、沈山、赖粒玉、萍乡勤道、熊佳、佛山弘陶、深圳中科、成都高投、杭州泰格、成都英飞、安徽和壮、建银金鼎、建银资本、彭州生物、西藏洪泰、珠海瀚尧、深圳勤道、深圳德诺、苏州隆门、珠海英飞、晋江创科、建创中民、青岛瑞盈、上海景数、杭州明诚、江苏盛宇、盈创动力、刘西荣承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月或所持新增股份自取得之日起 36 个月孰长期限内，不转让或者委托他人管理本公司/本企业/本人持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份；

（2）如因本公司/本企业/本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本公司/本企业/本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

（二）关于持股意向及减持意向的承诺函

1、控股股东、间接控股股东、实际控制人

公司控股股东 Affinitis LLC，间接控股股东 Affinitis Co.，实际控制人 YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦承诺：

（1）本公司/本人对于首次公开发行上市前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售首次公开发行上市前持有的公司股份；

（2）限售期满后两年内，在遵守首次公开发行上市其他各项承诺的前提下，若本公司/本人根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式减持，减持价格不低于首次公开发行上市时的发行价（如有除权、除息，将相应调整发行价）；

（3）本公司/本人保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

2、其他持股 5%以上的股东

公司股东盈创动力承诺：

（1）本公司对于首次公开发行上市前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售首次公开发行上市前持有的公司股份；

（2）限售期满后两年内，若本公司根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式减持，减持价格不低于减持时上一会计年度末经审计的每股净资产（如有除权、除息，将相应调整减持价格）；

（3）本公司保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

（三）稳定股价的预案及相应约束措施的承诺函

为保护投资者利益，进一步明确海创药业首次公开发行 A 股股票并在科创板上市（下称“公司上市”）后 36 个月内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施，按照中国证券监督管理委员会颁布实施的《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》相关要求，公司对公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市后 36 个月内稳定股价的预案及约束措施作出承诺如下：

1、启动稳定股价措施的条件

自公司上市后 36 个月内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷期末公司股份总数，下同；若发生除权除息事项，上述每股净资产作相应调整）情形时（下称“启动条件”），公司将根据当时有效的法律、法规、规范性文件、《公司章程》等规定启动本预案，并与其控股股东、董事、高级管理人员协商一致提出稳定股价的具体方案，及时履行相应的审批程序和信息披露义务。公司公告稳定股价方案后，如公司股票连续 20 个交易日收盘价均高于最近一期经审计的每股净资产时，公司将停止实施股价稳定措施。公司保证稳定股价措施实施后，公司的股权分布仍应符合上市条件。

2、稳定股价的具体措施

若公司情况触发启动条件，且公司情况同时满足监管机构对于回购、增持等股本变动行为规定的，公司及相关主体将按照顺序采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：（1）公司回购公司股票；（2）公司控股股东增持公司股票；（3）公司董事（不含独立董事及未在公司处领薪的董事，下同）和高级管理人员增持公司股票；（4）其他证券监督管理部门认可的稳定股价措施。公司及公司控股股东、董事和高级管理人员可以视公司实际情况、股票市场等情况，同时或分步骤实施稳定股价的具体措施。

公司制定股价稳定的具体实施方案时，应当综合考虑当时的实际情况及各种稳定股价措施的作用及影响，并在符合相关法律、法规规定的前提下，各方协商确定并通知当次稳定股价预案的实施主体，在启动股价稳定措施前公告具体实施方案。若公司在实施稳定股价方案前，公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，可不再继续实施该方案。

（1）公司回购股份

1）公司将根据《稳定公司股价的预案》以及法律、法规、公司章程的规定，在稳定股价措施的启动条件成就之日起 5 个工作日内，召开董事会讨论稳定股价的具体方案，如董事会审议确定的稳定股价的具体方案拟要求公司回购股票的，董事会应当将公司回购股票的议案提交股东大会审议通过后实施。公司股东大会审议通过包括股票回购方案在内的稳定股价具体方案公告后 12 个月内，公司将通过证券交易所依法回购股票，公司回购股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；用于回购股票的资金应为公司自有资金。但在任何情况下公司在单一会计年度内单次回购股票数量不超过公司发行后总股本的 1%且单次用于回购股票的资金不超过人民币 1,000 万元；公司在单一会计年度内累计回购股票数量不超过公司发行后总股本的 2%且累计用于回购股票的资金不超过人民币 2,000 万元；公司回购股票的资金总额累计不得超过公司本次公开发行的募集资金总额。超过上述标准的，公司可不再继续实施稳定股价措施。

2）公司股票回购预案经公司股东大会审议通过后，由公司授权董事会实施股份回购的相关决议并提前公告具体实施方案。公司实施股票回购方案时，应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。

公司将通过证券交易所依法回购股份。回购方案实施完毕后，公司应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告。

3）自公司股票挂牌上市之日起三年内，如公司拟新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，公司将在聘任同时要求其出具承诺函，承诺履行公司首次公开发行上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺。

4）在《稳定公司股价的预案》规定的股价稳定措施启动条件满足时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。

5）在稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于每股净资产，将停止实施股价稳定措施。公司董事会公告稳定公司股价的预案后，公司股票若连续 5 个交易日收盘价超过每股净资产时，公司董事会可以做出决议终止稳定公司股价事宜。

（2）控股股东增持公司股票

1）若公司董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司控股股东增持公司股票，控股股东将在具体股价稳定方案公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司股票；用于股票增持的资金不少于上一会计年度从公司处领取的税后现金分红的 20%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外），但单一会计年度累计用于增持公司股份的资金金额不高于上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 30%；增持后公司股权分布应当符合上市条件；增持股份行为及信息披露应符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

2）在公司就稳定股价的具体方案召开的董事会、股东大会上，将对制定公司稳定股价方案的相关议案投赞成票。

3）在《稳定公司股价的预案》规定的启动股价稳定措施的前提条件满足时，如控股股东未能按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在公司股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；如控股股东未能履行上述稳定股价的承诺，则公司有权自董事会或股东大会审议通过股价稳定方案的决议公告之日起 12 个月届满后将对控股股东的现金分红（如有）予以扣留，同时控股股东持有的公司股份不得转让，直至履行增持义务。

4）在稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于每股净资产，将停止实施股价稳定措施。公司董事会公告稳定公司股价的预案后，公司股票若连续 5 个交易日收盘价超过每股净资产时，公司董事会可以做出决议终止稳定公司股价事宜。

（3）董事、高级管理人员增持

1）若公司董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括在公司领取薪酬的董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票，董事、高级管理人员将在具体股价稳定方案公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司股票，用于股票增持的资金不少于上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 20%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外），但单一会计年度累计用于增持公司股票的资金金额不高于上一会计年度自公司所获得税后薪酬的 30%；增持后公司股权分布应当符合上市条件；增持股份行为及信息披露应符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

2）在公司就稳定股价的具体方案召开的董事会、股东大会上，将对制定公司稳定股价方案的相关议案投赞成票。

3）在《稳定公司股价的预案》规定的启动股价稳定措施的前提条件满足时，如董事、高级管理人员未能按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在公司股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；如董事、高级管理人员未能履行上述稳定股价的承诺，则公司有权自董事会或股东大会审议通过股价稳定方案的决议公告之日起

12 个月届满后将对董事、高级管理人员的现金分红（如有）、薪酬予以扣留，同时董事、高级管理人员持有的公司股份（如有）不得转让，直至履行增持义务。

4）在稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于每股净资产，将停止实施股价稳定措施。公司董事会公告稳定公司股价的预案后，公司股票若连续 5 个交易日收盘价超过每股净资产时，公司董事会可以做出决议终止稳定公司股价事宜。

（4）其他稳定股价措施

1）符合法律、法规及中国证监会、上海证券交易所相关规定并保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东大会审议同意，公司通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价。

2）符合法律、法规及中国证监会、上海证券交易所相关规定前提下，公司通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价。

3）法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式。

3、本预案的终止情形

自股价稳定方案公告之日后至该方案实施完毕期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价方案实施完毕及相关主体承诺履行完毕，已公告的股价稳定方案终止执行：

（1）公司股票连续 20 个交易日的收盘价格均高于公司最近一期经审计的每股净资产。

（2）继续增持或回购公司股份将导致公司的股权分布不满足法定上市条件。

4、稳定公司股价的承诺

就上述稳定股价事宜，发行人及其控股股东、实际控制人，发行人的董事（独立董事除外）、高级管理人员分别承诺如下：

（1）发行人的承诺

①公司将根据《稳定公司股价的预案》以及法律、法规、公司章程的规定，在稳定股价措施的启动条件成就之日起 5 个工作日内，召开董事会讨论稳定股价的具体方案，如董事会审议确定的稳定股价的具体方案拟要求公司回购股票的，董事会应当将公司回购股票的议案提交股东大会审议通过后实施。公司股东大会审议通过包括股票回购方案在内的稳定股价具体方案公告后 12 个月内，公司将通过证券交易所依法回购股票，公司回购股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；用于回购股票的资金应为公司自有资金。但在任何情况下公司在单一会计年度内单次回购股票数量不超过公司发行后总股本的 1%且单次用于回购股票的资金不超过人民币 1,000 万元；公司在单一会计年度内累计回购股票数量不超过公司发行后总股本的 2%且累计用于回购股票的资金不超过人民币 2,000 万元；公司回购股票的资金总额累计不得超过公司首次公开发行上市的募集资金总额。超过上述标准的，公司可不再继续实施稳定股价措施。

②公司股票回购预案经公司股东大会审议通过后，由公司授权董事会实施股份回购的相关决议并提前公告具体实施方案。公司实施股票回购方案时，应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。

公司将通过证券交易所依法回购股份。回购方案实施完毕后，公司应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告。

③自公司股票挂牌上市之日起三年内，如公司拟新聘任领取薪酬董事（独立董事除外）、高级管理人员的，公司将在聘任同时要求其出具承诺函，承诺履行公司首次公开发行上市时领取薪酬董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺。

④在《稳定公司股价的预案》规定的股价稳定措施启动条件满足时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。

⑤在稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于每股净资产，将停止实施股价稳定措施。公司董事会公告稳定公司股价的预案后，公司股票若连续 5 个交易日收盘价超过每股净资产时，公司董事会可以做出决议终止稳定公司股价事宜。

（2）发行人控股股东、间接控股股东、实际控制人的承诺

①若公司董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司控股股东增持公司股票，控股股东将在具体股价稳定方案公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司股票；用于股票增持的资金不少于上一会计年度从公司处领取的税后现金分红的 20%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外），但单一会计年度累计用于增持公司股份的资金金额不高于上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 30%；增持后公司股权分布应当符合上市条件；增持股份行为及信息披露应符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

②在公司就稳定股价的具体方案召开的董事会、股东大会上，将对制定公司稳定股价方案的相关议案投赞成票。

③在《稳定公司股价的预案》规定的启动股价稳定措施的前提条件满足时，如控股股东、实际控制人未能按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在公司股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；如控股股东、实际控制人未能履行上述稳定股价的承诺，则公司有权自董事会或股东大会审议通过股价稳定方案的决议公告之日起 12 个月届满后将对控股股东的现金分红（如有）予以扣留，同时控股股东、实际控制人持有的公司股份不得转让，直至履行增持义务。

④在稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于每股净资产，将停止实施股价稳定措施。公司董事会公告稳定公司股价的预案后，公司股票若连续 5 个交易日收盘价超过每股净资产时，公司董事会可以做出决议终止稳定公司股价事宜。

（3）领取薪酬董事（不含独立董事）、高级管理人员

①若公司董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括在公司领取薪酬

的董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票，董事、高级管理人员将在具体股价稳定方案公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司股票，用于股票增持的资金不少于上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 20%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外），但单一会计年度累计用于增持公司股票的资金金额不高于上一会计年度自公司所获得税后薪酬的 30%；增持后公司股权分布应当符合上市条件；增持股份行为及信息披露应符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

②在公司就稳定股价的具体方案召开的董事会、股东大会上，将对制定公司稳定股价方案的相关议案投赞成票。

③在《稳定公司股价的预案》规定的启动股价稳定措施的前提条件满足时，如领取薪酬董事、高级管理人员未能按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在公司股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；如领取薪酬董事、高级管理人员未能履行上述稳定股价的承诺，则公司有权自董事会或股东大会审议通过股价稳定方案的决议公告之日起 12 个月届满后将对领取薪酬董事、高级管理人员的现金分红（如有）、薪酬予以扣留，同时领取薪酬董事、高级管理人员持有的公司股份（如有）不得转让，直至履行增持义务。

④在稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于每股净资产，将停止实施股价稳定措施。公司董事会公告稳定公司股价的预案后，公司股票若连续 5 个交易日收盘价超过每股净资产时，公司董事会可以做出决议终止稳定公司股价事宜。

（四）股份回购和购回的承诺

1、发行人承诺

（1）如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，发行人将依法回购首次公开发行上市中发行的全部新股（如发行人首次公开发行上市后发生除权事项的，上述回购数量相应调整）。发行人将在有权部门出具有关违法事实的

认定结果后及时进行公告，并根据相关法律法规及《公司章程》的规定及时召开董事会审议股份回购具体方案，并提交股东大会审议。发行人将根据股东大会决议及有权部门的审批启动股份回购措施。

（2）如发行人违反上述承诺，发行人将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按有权部门认定的实际损失向投资者进行赔偿。

2、公司控股股东、间接控股股东、实际控制人承诺

（1）如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，承诺人将督促发行人依法回购首次公开发行上市中发行的全部新股，同时承诺人也将购回发行人首次公开发行上市后已转让的原限售股份。

（2）如承诺人违反上述承诺，则将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺之日起停止在发行人处分红（如有），同时承诺人直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至承诺人按照上述承诺采取相应赔偿措施并实施完毕时为止。

（五）公司对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺

（1）保证发行人首次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

2、发行人控股股东、间接控股股东、实际控制人的承诺

（1）保证发行人首次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人控股股东、间接控股股东、实际控制人及其一致行动人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内促使发行人启动股份购回程序，购回发行

人本次公开发行的全部新股。

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、公司的承诺

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司拟采取如下措施：

（1）加强研发、拓展业务，提高公司持续盈利能力

公司将继续巩固和发挥自身研发优势，不断丰富和完善产品，提升研发技术水平，持续拓展市场，增强公司的持续盈利能力，实现公司持续、稳定发展。

（2）加强内部管理、提供运营效率、降低运营成本

公司将积极推进产品优化、研发流程改进、技术设备的改造升级，加强精细化管理，持续提升运营效率，不断降低损耗。同时，公司将加强预算管理，控制公司费用率。

（3）强化募集资金管理，加快募投项目建设，提高募集资金使用效率

公司已按照法律法规、规范性文件及《海创药业股份有限公司章程（草案）》（以下简称“《公司章程（草案）》”）的规定制定了《海创药业股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。为保障公司规范、有效地使用募集资金，本次募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于前述项目的建设，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，确保募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

同时，公司也将抓紧募投项目的前期工作，统筹合理安排项目的投资建设，力争缩短项目建设期，实现募投项目的早日投产和投入使用。随着项目逐步实施，产能的逐步提高及市场的进一步拓展，公司的盈利能力将进一步增强，经营业绩将会显著提升，有助于填补首次公开发行上市对股东即期回报的摊薄。

2、控股股东 Affinitis LLC、间接控股股东 Affinitis Co

（1）本公司将不会越权干预发行人的经营管理活动，不侵占发行人利益，前述承诺是无条件且不可撤销的。

（2）若本公司违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本公司将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所对本公司作出相关处罚或采取相关管理措施。

3、实际控制人 YUANWEI CHEN（陈元伟）、陈元伦承诺

（1）本人承诺，不会越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益，前述承诺是无条件且不可撤销的。

（2）若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所对发行人作出相关处罚或采取相关管理措施。

4、公司全体董事、高级管理人员承诺

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人同意，由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。

（七）依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

1、发行人及其控股股东、间接控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员承诺

（1）发行人招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述

或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

（2）若中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门认定因发行人招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本公司/本人将依法赔偿投资者损失。

2、本次发行的相关中介机构的声明和承诺

本次发行的保荐机构（主承销商）中信证券承诺：“本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；如因本公司为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

发行人律师君合律师承诺：“本所承诺本所为发行人本次发行及上市制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。若因本所过错导致本所为发行人本次发行及上市制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容被有权监管部门部门证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏， 并因此给投资者造成损失，且本所因此应承担赔偿责任的，本所依法承担赔偿责任。”

本次发行的审计机构德勤会计师承诺：“本所作为海创药业股份有限公司首次公开发行股票并上市的审计机构，出具了海创药业股份有限公司 2020 年度、2019 年度及 2018 年度财务报表的审计报告、内部控制审核报告、非经常性损益的专项说明以及截至 2020 年 9 月 24 日止的验资报告（以下统称‘报告及说明’）。若因本所出具的上述报告及说明有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

本次发行的验资机构天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：“本机构为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本机构为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本机构将依法赔偿投资者损失。”

本次发行的评估机构中锋评估承诺：“本机构为海创药业股份有限公司出具

的《资产评估报告》（中锋评报字（2020）第 01161 号）文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。如因本机构出具的上述文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本机构将依法赔偿投资者。”

（八）未能履行承诺事项的约束措施的承诺

发行人、全体直接股东、间接控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员承诺：

如在实际执行过程中，相关责任主体违反发行人首次公开发行上市时已作出的公开承诺的，则采取或接受以下约束措施：

1、本公司/本人保证将严格履行在承诺事项中的各项义务，并承担相应的责任。

2、若本公司/本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本公司/本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）本公司/本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

（2）本公司/本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

（3）若因本公司/本人未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据发行人与投资者协商确定；

（4）本公司/本人未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，1）发行人不得以任何形式向负有个人责任的发行人之董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴；2）发行人将对负有责任的控股股东、实际控制人采取暂扣或扣减现金分红等措施。

（九）关于股东信息披露专项承诺

发行人股东均不存在以下情形：

（1）法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；

（2）除本次发行及上市的保荐机构、主承销商中信证券股份有限公司通过以自有、资管或募集资金投资的已经基金业协会备案的相关金融产品间接持有发行人股份外；除前述情况外，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；

（3）以发行人股权进行不当利益输送。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

（一）重大采购合同

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及各下属子公司正在履行的累计金额在 500 万元及以上的采购合同情况如下：

序号	供应商	合同类型	采购内容	合同金额	签署日期	履行情况
1	PPD GLOBAL LTD	技术服务协议	HC-1119 项目关于 mCRPC 临床试验服务	4,184.11 万美元	2019-7 2020-8 2021-5	正在履行
2	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	技术服务协议	HC-1119 项目关于阿比特龙/化疗后的 mCRPC 的临床试验服务	3,682.43 万元	2020-11 2021-5	正在履行 [1]
3	Applied Biology, Inc	技术服务协议	HC-1119 项目关于 Covid-19 的临床试验服务	474.22 万美元	2021-4	正在履行
4	成都华西海圻医药科技有限公司	技术服务协议	HP501 项目研究服务	1,690.00 万元	2019-11	正在履行
5	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	临床用药生产协议	HC-1119 原料药生产	1,301.59 万元	2021-1	正在履行
6	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	技术服务协议	HC-1119 项目研究服务	626.88 万元	2020-12	正在履行 [2]
				634.58 万元	2021-3	正在履行 [2]
7	成都圣诺生物科技股份有限公司	技术服务协议	HP558 项目研究服务	850.00 万元	2021-3	正在履行
8	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	技术服务协议	HC-1119 项目研究服务	650.72 万元	2021-6	正在履行 [3]
9	上海美迪西生物医药股份有限公司	技术服务协议	HP530 项目原料药及其片剂的技术开发	570.00 万元	2021-1	正在履行
10	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	技术服务协议	HP518 项目研究服务	527.00 万元	2020-7	正在履行
				41.60 万元	2020-11	正在履行
11	苏州药明康德新药开发有限公司	技术服务协议	非临床研究服务	520.00 万元	2019-12	正在履行

注：1、上海康德弘翼医学临床研究有限公司（以下简称“康德弘翼”）与四川海思科于 2016

年 9 月签订《临床试验管理服务主协议》、2018 年 12 月签订任务订单（XZHSK-20181120）以及 2019 年 12 月签订前述服务订单的补充协议《修订单号#1》（HZHSK-20181120）。公司与四川海思科签订了《<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议>及相关协议之解除协议》及其相关补充协议（详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、重要合同”之“（三）其他重大合同”），约定将上述与康德弘翼签署的合同的相关权利与义务主体由四川海思科变更为公司。据此，康德弘翼与公司签订《关于 HC-1119 项目合同主体变更协议》（即表中第 2 项列示的合同），后因项目需要，对合同内容进行了变更，于 2021 年 5 月签订《修订单号#2》（即表中第 2 项列示的合同）。

2、精鼎医药研究开发（上海）有限公司（以下简称“精鼎医药”）与四川海思科于 2018 年 12 月 3 日签订《主服务协议》、2018 年 12 月 21 日签订《影像工作订单》以及 2019 年 7 月签订《变更订单#1》。公司与四川海思科签订了《<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议>及相关协议之解除协议》及其相关补充协议（详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、重要合同”之“（三）其他重大合同”），约定将上述与精鼎医药签署的合同的相关权利与义务主体由四川海思科变更为公司。据此，精鼎医药与公司于 2020 年 12 月签订《工作订单主体变更协议》，后因项目需要，对合同内容进行了变更，于 2020 年 12 月签订《变更订单#3》（即表中第 6 项列示的合同），并于 2021 年 3 月签订《变更订单#4》（即表中第 6 项列示的合同）。

3、普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（以下简称“普蕊斯”）与四川海思科于 2019 年 2 月 15 日签订《临床试验委托合同》、2019 年 6 月 10 日签订《CRC 服务协议-补充协议》以及 2020 年 7 月 10 日签订《补充协议#1》。公司与四川海思科签订了《<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议>及相关协议之解除协议》及其相关补充协议（详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、重要合同”之“（三）其他重大合同”），约定将上述与普蕊斯签署的合同的相关权利与义务主体由四川海思科变更为公司。据此，普蕊斯与公司于 2020 年 12 月签订《关于 HC-1119 项目合同主体变更协议》，后因项目需要，对合同内容进行了补充，于 2021 年 6 月签订《补充协议-2》（即表中第 8 项列示的合同）。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司履行完毕的累计金额在 500 万元及以上的采购合同情况如下：

序号	供应商	合同类型	采购内容	合同金额	签署日期	履行情况
1	Fisher Clinical Services GmbH	对照药采购协议	Xtandi	381.88 万美元	2020-8	履行完毕

（二）重大销售合同

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司不存在累计金额在 500 万元及以上的已履行完毕或正在履行的销售合同。

（三）重大合作合同

截至 2021 年 6 月 30 日，公司正在履行的重大合作合同情况如下：

序号	合作方	合同类型	合同主要内容	签署日期
1	amcure GmbH	合作协议	（1）海创药业获得了 amcure GmbH 公司开发的 AMC303（HP558）所有适应症在大中华地区（包括中国大陆、香港、澳门及中国台湾）开发和商业化的独占许可权益，公司将负责在上述地区的	2020-11

序号	合作方	合同类型	合同主要内容	签署日期
			开发、药政注册以及商业化活动；（2）amcure 保留 AMC303（HP558）在大中华地区以外市场的所有权利。amcure 获得一笔首付款，并在达到约定里程碑后获得相应付款；此外，amcure 还将有资格获得未来产品销售额一定比例的使用费；（3）各方将保护并让其关联公司和分被许可方，以及其各自的高级职员、董事、雇员和代理人保护本合同项下许可的所有专有技术和未公布的专利权秘密。	

（四）其他重大合同

1、《<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议>及相关协议之解除协议》及其补充协议

序号	对手方	合同名称	签署日期
1	四川海思科	《<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议>及相关协议之解除协议》	2020-9
2		关于《<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议>及相关协议之解除协议》的补充协议	2020-10
3		关于《<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议>及相关协议之解除协议》的补充协议	2020-12
4		《<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议>及相关协议之解除协议》之补充协议四	2021-8
5	海思科、四川海思科	《<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议>及相关协议之解除协议》之补充协议	2020-9

2、募集资金投资项目相关协议

公司与成都天府国际生物城管理委员会于 2021 年 3 月 5 日签订《投资合作协议》，拟投资项目为海创药业研发生产基地建设项目（简称“项目”）。项目规划总投资 10 亿元，固定资产投资约 4.4 亿元，研发投资约 5.6 亿元，用于建设创新药研发中心与创新药生产基地；成都天府国际生物城管理委员会将根据项目实施进度，在符合相关法律规定的前提下依法公开出让位于国际生物城面积约 58 亩的土地，供地方式为挂牌。

二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，公司无对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁或其他事项

（一）公司重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司没有涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（二）公司控股股东、实际控制人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人没有涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（三）公司控股股东、实际控制人的重大违法情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

（四）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均没有涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（五）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均没有涉及作为一方当事人的重大刑事诉讼。

第十二节 有关声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签字：

YUANWEI CHEN （陈元伟）	XINGHAI LI （李兴海）	陈元伦
刘 敏	易 宇	邬杨斌
魏于全	薛云奎	彭永臣

海创药业股份有限公司

2022 年 1 月 30 日

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签字：

兰建宏　　刘　恺　　周　淼

海创药业股份有限公司

2022年 1 月 30 日

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

除董事、监事以外的高级管理人员签名：

代　丽	WU DU （杜武）	樊　磊
匡通滔	汪宗宝	史泽艳

海创药业股份有限公司

2022 年 1 月 20 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东：Affinitis Group LLC

控股股东授权代表、实际控制人：

YUANWEI CHEN
（陈元伟）

实际控制人：

陈元伦

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：

洪立斌　　胡朝峰

项目协办人：

法定代表人：

张佑君

中信证券股份有限公司

2022 年 1 月 30 日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读海创药业股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：

张佑君

中信证券股份有限公司

2022年 1月 30日

保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读海创药业股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：

杨明辉

中信证券股份有限公司

2021年 1 月 30 日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：

华晓军

经办律师：

陶旭东　　许晟骜

北京市君合律师事务所

2021年1月30日

Deloitte. 德勤

德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)
中国上海市延安东路222号
外滩中心30楼
邮政编码: 200002

会计师事务所声明

德师报(函)字(22)第 Q00112 号

本所及签字注册会计师已阅读海创药业股份有限公司的招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要中引用的本所对海创药业股份有限公司 2021 年 1 月 1 日至 6 月 30 日止期间、2020 年度、2019 年度及 2018 年度财务报表出具的审计报告、内部控制审核报告、非经常性损益的专项说明及对 2021 年度财务报表出具的审阅报告（以下统称“报告及说明”）的内容与本所出具的有关报告及说明的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对海创药业股份有限公司在招股说明书及其摘要中引用由本所出具的上述报告及说明的内容无异议，确认招股说明书及其摘要不致因完整准确地引用由本所出具的上述报告及说明而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告及说明的真实性、准确性、完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供海创药业股份有限公司本次向上海证券交易所申请向境内社会公众发行人民币普通股股票之目的使用，不得用作任何其他目的。

德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)
中国·上海

执行事务合伙人授权代表：杨海蛟

签字注册会计师：杨海蛟

签字注册会计师：凌　滟

2022 年　1 月 30 日

WorldClass
智启非凡

六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师：

寇迎伟

颜秉柱

资产评估机构负责人：

陈微

北京中锋资产评估有限责任公司

2022年 1月 30日

关于签字资产评估师离职的说明

本机构于 2020 年 9 月 21 日出具了《成都海创药业股份有限公司拟改制为股份有限公司项目资产评估报告》（中锋评报字[2020]第 01161 号），上述评估报告原签字资产评估师寇迎伟已离职，故无法在本机构出具的资产评估机构声明页中签字，但签字资产评估师的离职不影响本机构已出具的上述评估报告的法律效力。

特此说明。

资产评估机构负责人、法定代表人：陈微

陈微

北京中锋资产评估有限责任公司

2022 年 1 月 30 日

Deloitte. 德勤

德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)
中国上海市延安东路222号
外滩中心30楼
邮政编码: 200002

会计师事务所声明

德师报(函)字(22)第 Q00113 号

本所及签字注册会计师已阅读海创药业股份有限公司的招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要中引用的本所对海创药业股份有限公司出具的验资报告的内容与本所出具的验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对海创药业股份有限公司在招股说明书及其摘要中引用由本所出具的验资报告的内容无异议，确认招股说明书及其摘要不致因完整准确地引用由本所出具的验资报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的验资报告的真实性、准确性、完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供海创药业股份有限公司本次向上海证券交易所申请向境内社会公众发行人民币普通股股票之目的使用，不得用作任何其他目的。

德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)
中国·上海

执行事务合伙人授权代表：杨海蛟

签字注册会计师：杨海蛟

签字注册会计师：凌滟

2022 年 1 月 30 日

WorldClass
智启非凡

第十三节 备查文件

一、发行保荐书；

二、上市保荐书；

三、法律意见书；

四、财务报告及审计报告；

五、公司章程（草案）；

六、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；

七、内部控制审核报告；

八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

九、中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

十、其他与本次发行有关的重要文件。