公司代码：688302 公司简称：海创药业

海创药业股份有限公司 2022 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所：http://www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。敬请投资者予以关注，注意投资风险。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 □否

公司是一家创新驱动型的国际化创新药企业。公司以 PROTAC 靶向蛋白降解和氘代技术等平台为基础，专注于癌症、代谢性疾病等具有重大市场潜力的治疗领域的创新药物研发。截至 2022 年 12 月 31 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要由于公司作为一家创新型生物医药企业，核心产品仍处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售。创新药研发具有周期长、资金投入大等行业特点。报告期内，公司研发费用 25,136.73 万元，研发投入用于产品管线的临床前研究、临床试验，快速推进现有临床项目的开展和储备项目的开发等。

公司主要产品管线针对不同靶点在研多款全球创新药，在研药物产生销售收入前，公司需要在临床前研究、临床开发、产品生产与控制等诸多方面投入大量资金。公司于 2022 年 4 月在科创板上市，募集资金净额为 99,511.33 万元。药品成功上市前，公司营运资金主要依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力；且现阶段公司相关在研药品的研发支出均予以费用化，随着公司在研项目的推进，在可预见的未来可能继续出现经营亏损。

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

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2022 年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第一届董事会第二十六次会议审议通过，尚需公司 2022 年年度股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A 股	上海证券交易所科创板	海创药业	688302	无

公司存托凭证简况

√适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	代丽	李霞
办公地址	四川省成都市高新区科园南路 5 号赛药大厦 1 栋 4 层附 2.3 号	四川省成都市高新区科园南路 5 号赛药大厦 1 栋 4 层附 2.3 号
电话	028-85058465-8012	028-85058465-8012
电子信箱	ir@hinovapharma.com	ir@hinovapharma.com

2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务、主要产品或服务情况

1、主要业务

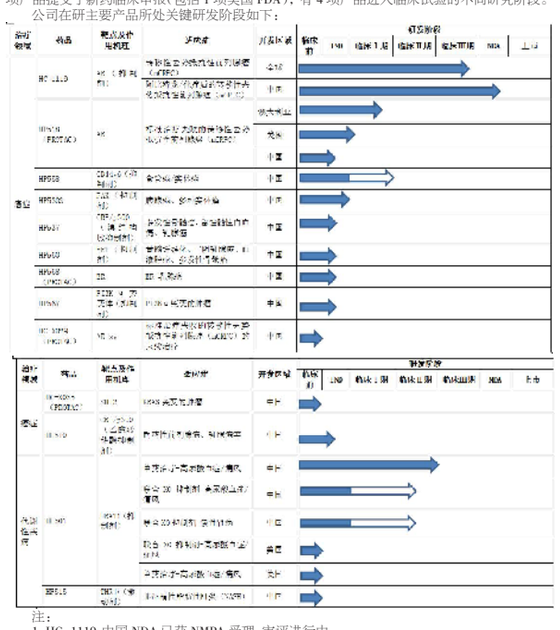
海创药业是一家创新驱动型的国际化创新药企业。公司以 PROTAC 靶向蛋白降解和氘代技术等平台为基础，专注于癌症、代谢性疾病等具有重大市场潜力的治疗领域的创新药物研发，以“创良药，济天下”为使命，以为患者提供安全、有效、可负担的药物为重点，致力于研发、生产及商业化满足重大临床需求、具有全球权益的创新药物。

公司核心技术团队成员曾就职于大型跨国制药企业，在创新药研发、临床研究、注册申报、生产、商业化等方面有丰富的经验，领导或参与了国内外多个创新药的研发、上市及产业化。公司凝聚了国际前沿技术和全球视野的优势，挖掘未满足的临床需求，在癌症和代谢性疾病领域重点布局，自主搭建了靶向蛋白降解（PROTAC）技术平台、氘代药物研发平台、靶向药物发现与验证平台、转化医学技术平台。公司自主创新能力覆盖了全部创新药开发及产业化的技术环节，形成了从早期药物研发到后期商业化领先的研发优势和雄厚的技术及人才储备。

2、主要产品

公司依托于上述核心技术平台，以自主创新为主，并通过自主研发与合作引进进一步丰富公司管线，公司产品管线全球竞争力逐步提升。截至本报告披露日，公司在癌症和代谢疾病领域构建了有 13 项在研产品的产品管线，核心产品治疗前列腺癌症的 HC-1119 提交了新药上市申请，有 3 项产品提交了新药临床申报（包括 1 项美国 FDA），有 4 项产品进入临床试验的不同研究阶段。

公司在研主要产品所处关键研发阶段如下：



注：

1、HC-1119 中国 NDA 已获 NMPA 受理，审评进行中。

2、HP501 与 XO 抑制剂联用 IND 后可直接进入临床 II 期研究，因此相应研发阶段标识为非实心箭头。

3、HP558 已在欧洲完成 I 期试验，相应的研发阶段标识为非实心箭头。

核心在研产品主要情况

（1）HC-1119（通用名：氘恩扎鲁胺）

HC-1119 是基于公司核心氘代研发药物平台自主开发的雄激素受体（AR）抑制剂，用于治疗转移去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。根据世界卫生组织数据，前列腺癌是常见的泌尿系统恶性肿瘤，位居全球男性癌症发病率的第二位和癌症死亡率的第五位，2020 年全球前列腺癌新发病例数达到 141 万。近年来，中国前列腺癌的发病率呈现上升趋势。根据弗若斯特沙利文预测，到 2024 年，中国前列腺癌新发病例数将达 14.4 万人，到 2030 年中国前列腺癌新发病例数达到 19.9 万人。预计到 2024 年中国新增前列腺癌 mCRPC 病例数将达到 16.0 万人，并于 2030 年达到 17.6 万人，其中 2019 年到 2024 年的年复合增长率为 9.5%。对于转移性去势抵抗性前列腺癌，内分泌治疗仍是推荐的首选治疗方式。

HC-1119 已获得国家重大新药创制科技重大专项支持，研究表明较市场上恩扎卢胺相比 HC-1119 具有以下优势：①有效性好；②安全性好；③病人依从性更好；④专利有效期更长等优势，有成为 Best-in-class（同类最佳）品种的潜力。在中国开展的转移性去势抵抗性前列腺癌的未线治疗（阿比特龙/化疗后的 mCRPC）已完成临床 III 期数据分析，并于 2022 年 6 月经独立数据监查委员会（IDMC）评估达到主要研究终点，临床 III 期数据入选 2023 年美国临床肿瘤学会年会（ASCO）；HC-1119 上市申请于 2023 年 3 月获 NMPA 受理，目前审评正在进行中。HC-1119 用于转移去势抵抗性前列腺癌的一线治疗 III 期临床试验正在全球多个中心推进中。公司正积极开展商业化团队建设、积极筹备药品市场准入，争取新药上市批准后尽快实现上市销售。如果 HC-1119 获得批准，将是首款获批上市治疗阿比特龙/化疗后的 mCRPC 的国产创新药物，有望填补这个治疗领域的空缺市场，解决患者未满足的临床需求。同时，HC-1119 具有治疗早期阶段的前列腺癌（如转移的激素敏感性前列腺癌 mHSPC、非转移性去势抵抗性前列腺癌 nmCRPC 等）的潜力。

（2）HP518

HP518 是公司基于 PROTAC 核心技术平台，自主研发的针对新型内分泌治疗（NHA）失败的晚期前列腺癌的 AR PROTAC 分子。HP518 作用机制是通过 PROTAC 分子的靶点识别部分和 E3 连接酶识别部分分别同时识别和连接靶点 AR 和 E3 连接酶，通过拉近靶点 AR 和 E3 连接酶，促使泛素蛋白转移至靶点蛋白，从而对靶点蛋白进行泛素化标记，促使靶点蛋白通过蛋白酶体途径降解。基于 PROTAC 技术自身特性，HP518 将有望解决前列腺癌耐药性这一长期困扰前列腺癌治疗的难点，成为新一代前列腺癌治疗药物。

目前，NHA 仍然是晚期前列腺癌的主要治疗手段，但在治疗过程中，AR 易产生包括点突变及剪切突变在内的多种突变，从而导致患者耐药。有研究报道通过液态活检循环肿瘤细胞和 ctDNA 检测发现，大约有 5%-30%左右的 CRPC 患者存在 AR 突变[1]，而其中与临床治疗有效性相关的点突变主要集中在配体结合区（ligand-binding domain，LBD）的 8 号外显子区域，主要包括了 L702H、W742L/C、T878X、H875Y、F877L、T878A/S 等。8 号外显子的突变可能会改变现有 AR 拮抗剂药物与 AR 的结合，从而导致耐药，这是巨大的未满足的医疗需求。

[1]Romanel A, et al.,Plasma AR and Abiraterone-Resistant Prostate Cancer.Sci Transl Med.2015 Nov 4;7 (312):312re10.，22Azad AA, et al.,Androgen Receptor Gene Aberrations in Circulating Cell-Free DNA: Biomarkers of Therapeutic Resistance in Castration-Resistant Prostate Cancer.Clin Cancer Res. 2015 May 15;21(10):2315-24.

HP518 能同时降解野生型 AR 和点突变型 AR，目前研究数据表明其具有以下优势：①稳定性好；②具有良好的口服生物利用度；③降解 AR 活性高，DC50 达到 pmol 级；④肿瘤组织暴露量高，成药性强；具有解决晚期前列腺癌症患者因 AR 突变导致耐药性的潜力；同时由于 PROTAC 的药物作用机制为通过 AR 降解完全消除 AR 功能，对 AR 的抑制作用更强，因而 HP518 在抗雄治疗方面预期较 NHA 具有更好的疗效，具有用于治疗早期阶段前列腺癌（mHSPC，nmCRPC，mCRPC 等）的潜力。HP518 于 2022 年 1 月实现首例患者入组，目前已完成多个剂量组的爬坡 Ia 期临床研究，正在按计划顺利推进中。HP518 在美国通交的剂量扩展 Ib 研究申请于 2023 年 1 月获得批准，目前正在进行临床试验准备工作。HP518 在中国的临床试验递交申请准备工作正在进行中。HP518 是国内首个进入临床试验阶段的口服 AR PROTAC 在研药物。

（3）HP501

HP501 为公司自主研发的尿酸盐转运体（URAT1）抑制剂，通过抑制 URAT1 的活性，减少尿酸盐的重吸收，从而促进尿酸排泄，降低血尿酸水平，拟用于治疗高尿酸血症/痛风。我国的流行病学调研数据为滕卫平教授的研究团队通过汇总 44 项研究数据，涉及中国大陆 16 个省，超过 15 万人群，提出中国大陆地区高尿酸血症的总体患病率为 13.3%，与全球发病率 2.6%-36%相当 3

3 弗若斯特沙利文《代谢疾病创新药物市场研究》

。全球高尿酸血症患病人数从 2016 年的 7.39 亿人增长到 2020 年的 9.28 亿人，期间的复合年增长率为 5.8%。全球高尿酸血症患病人数持续增加，根据弗若斯特沙利文预测，在 2025 年全球高尿酸血症患病人数将达到 11.79 亿人，2020 至 2025 年的复合年增长率为 4.9%，预计 2030 年全球高尿酸血症患病人数将达到 14.19 亿人。痛风为全球常见疾病，据流行病学统计，全球痛风患病人数从 2016 年的 1.7 亿人增至 2020 年的 2.1 亿人，复合年增长率为 5.8%。预计到 2025 年全球痛风人数将达到 2.7 亿人，并于 2030 年达到 3.3 亿人，期间复合年增长率分别为 5.0%和 3.7%4

4Liu R, et al., Prevalence of Hyperuricemia and Gout in Mainland China from 2000 to 2014: A Systematic Review and Meta-Analysis. Biomed Res Int. 2015;2015:762820.

。目前治疗高尿酸血症/痛风的药物主要有三类：①黄嘌呤氧化酶抑制剂，包括别嘌呤醇和非布司他；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；③URAT1 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 mg/dl）；尿酸氧化酶属于重组蛋白分子，用药后有产生抗体的风险，导致疗效降低；URAT1 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，有研究 5

5van der Klauw MM, et al., Hepatic Injury Caused by Benzbromarone. J Hepatol.1994; 20: 376-379.

报告了 1 例中国患者服用苯溴马隆导致肝损的病例，同时对文献进行了检索共有 9 例苯溴马隆肝毒性的报告病例有 3 例死亡，3 例采用的肝移植治疗。9 例患者中 1 例来自荷兰，1 例来自土耳其，3 例来自中国，4 例来自日本。此外，定期安全更新报告列出了 11 例患者的苯溴马隆相关肝毒性，其中 9 人死亡；然而，这些未公布数据的细节无法获得；临床试验中，有部分患者服用雷西纳德后出现高肌酐血症，雷西纳德存在肾脏毒性风险。因此开发疗效好、安全性高的治疗高尿酸血症/痛风的药物将创造较大的社会和经济效益。

HP501 是全新分子结构，URAT1 抑制活性高，安全性良好。①在前期药物筛选阶段，对 HP501 进行了肝细胞毒性和线粒体功能测试，数据显示 HP501 对肝细胞没有毒性、不抑制线粒体功能和 BSEP 转运体；②在临床前毒理研究中，选择类人的灵长类（食蟹猴）动物为毒理评价的大动物，HP501 每天给药一次、重复给药 39 周 GLP 毒性试验结果显示，HP501 未观察到损害作用的剂量（NOAEL）为 150 mg/kg；③在食蟹猴中建立了肾功能安全性评价模型，HP501 150 mg/kg 每天给药一次、重复给药 39 周 GLP 毒性试验结果显示，在血生化、尿液检查、肾脏脏器重量及系数、肾脏大体解剖观察等方面未发现有明显异常，肾脏组织病理学未发现与 HP501 有关的明显改变；④HP501 为缓释制剂，在体内可以持续释放，以避免药物峰浓度（Cmax）过高可能导致肾损害等不良反应发生的风险；⑤HP501 不经尿液排出，肾功能不全患者不需要调整剂量；⑥HP501 在临床试验中尚未发现肝肾毒副作用，未发现与药物相关的严重不良反应，安全性良好。

公司已经开展并完成了 HP501 多项Ⅰ期和Ⅱ期临床研究，结果显示 HP501 具有良好的有效性、安全性和耐受性。目前正在开展Ⅲ期临床试验相关准备工作。同时，公司也提交了 HP501 中国联合用药（联合黄嘌呤氧化酶抑制剂）的 IND 申请，已获 NMPA 受理。

（4）HP558

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。

HP558 为公司海外引进品种，是 First-in-class 的生长因子共受体 CD44v6 抑制剂。研究表明，CD44v6 在具有转移能力的癌细胞中高表达，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迁移能力。已有研究报道 CD44v6 在食管癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌和胃癌等组织中高表达，与肿瘤的发生、发展及转移密切相关，因此该产品具有应用于多种实体瘤治疗的潜力。目前，公司正在开展中国临床试验的转化医学研究。HP558 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具有与多种治疗联合用药的潜能。该项目在欧洲已完成Ⅰ期临床试验，并已获准在中国境内开展首个针对晚期食管癌适应症的Ⅱ期临床试验。报告期内，公司完成了 CMC 的技术工艺转移及在中国的临床产品生产。

（5）HP530S

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，是一种普遍存在的细胞内非受体酪氨酸激酶，是整合素介导的信号通路里的关键调节因子。FAK 的过表达在多种肿瘤类型中均有报导，包括卵巢癌、乳腺癌、肺癌、结直肠癌、胰腺癌、前列腺癌和头颈癌，且与较差的临床预后相关。相反，FAK 的抑制或降解已被证实可抑制肿瘤细胞的增殖、迁移和侵袭。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。

HP530S 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。HP530S 是一个高活性的 FAK 抑制剂，临床前毒理学数据显示其安全性可控，药效学结果显示，单药对肿瘤细胞增殖及迁移具有抑制作用，且其联合治疗表现出强效的抗肿瘤作用。HP530S 临床前数据证明可抑制肿瘤转移，有望提高局部免疫功能，从而增效靶向药物、化疗药物以及免疫治疗的药效。HP530S 具有和多种药物联合治疗实体瘤的潜力。HP530S 片拟用于实体瘤的临床试验申请于 2023 年 2 月获得 NMPA 受理。

（二）主要经营模式

1、研发模式

新药研发过程包括临床前研究、临床试验和新药申报等阶段，新药研发周期长、技术壁垒高、风险高，公司通过专业、国际化的研发思路，搭建了 PROTAC、氘代药物研发等技术平台，自主研发多个创新药。通过立项管理、新药发现项目管理、开发项目管理、上市后研究准备等多个环节，拉通项目全生命周期管理。公司针对疾病细分领域，聚焦于癌症、代谢性疾病等领域，对特定靶点开发具有潜在临床价值，且具有国际竞争力的创新药。与此同时，公司加强国际化能力建设，快速建立并推进商务团队，积极寻找商务发展机会。

公司核心产品均为自主研发获得，出于资源调配、监管要求等因素考虑，在具体实施时，公司会将临床前研究和临床研究的部分非核心工作外包于第三方服务公司，包括药物发现阶段的部分化合物合成工作、临床前的药理及毒理试验、临床试验的 CRO 及 SMO（临床试验现场管理）服务等。

2、采购模式

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

3、生产模式

公司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。

公司预期在产品上市前期采用 CMO 委托加工的模式进行商业化产品的生产，目前正在成都天府国际生物城筹建满足国际标准的 GMP 生产厂房、配置先进软硬件生产设备的研发生产基地。公司遵循上市许可人制度原则（MAH），已初步建立符合 MAH 要求的 QA 部门和保障药品上市进行全生命周期管理的质量体系，确保未来商业化产品符合 GMP 的要求。

4、销售模式

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

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

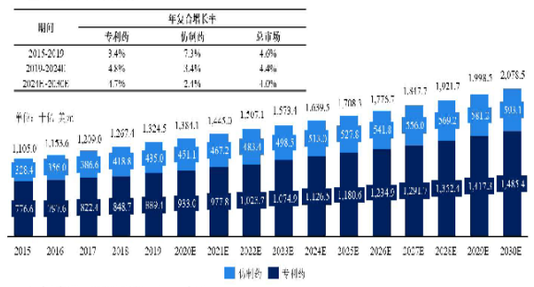
（三）所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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

在老龄化加剧、社会医疗卫生支出增加和研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，2020 年全球医药市场规模为 12,988 亿美元，根据弗若斯特沙利文预测，预计到 2024 年，全球医药市场规模将达到 16,395 亿美元，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%。

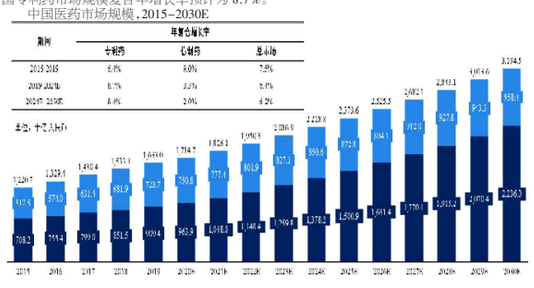
全球医药市场规模，2015-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

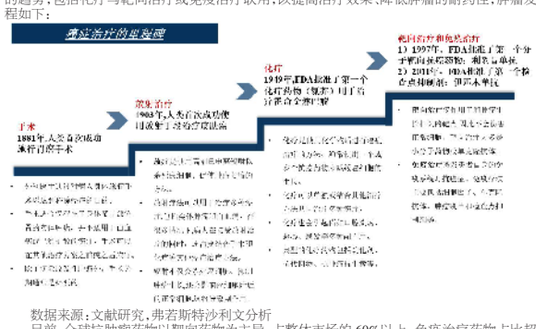
随着中国经济发展水平、人口老龄化速度较高、诊疗意识增强、人均医疗支出的增长，2020 年，中国医药市场规模达到约人民币 14480 亿元，根据弗若斯特沙利文预测，到 2024 年，中国医药市场规模将达到 22,288 亿元，预计到 2030 年，中国医药市场规模将达到 31,945 亿元，2024 年至 2030 年复合年增长率预计为 6.2%。从专利药及仿制药拆分来看，随着国家战略政策扶持和市场对专利药的需求逐步增加，在中国医药市场中，专利药的占比迅速增长，由 2015 年的 7,082 亿元增长至 2019 年的 9,094 亿元，预计 2024 年中国专利药市场规模将达到 13,782 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



数据来源：弗若斯特沙利文

癌症是目前人类面临的最大的医疗卫生问题之一，也是最恶性的人类疾病。癌症拥有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵的特点，癌症患者通常需要承受巨大的生理痛苦，是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。癌症的治疗方法主要分为五大类：手术、放射治疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。手术适用于存在于身体局部位置的恶性实体瘤，无法应用于白血病或已经扩散的癌症。随后，放射治疗以及化疗带来癌症疗法的第一次变革，两种方法可以单独使用或者联合使用，然而放射治疗和化疗还会影响癌细胞附近的正常细胞，往往伴随着不可避免的副作用。随着疾病基础研究的不断深入和精准医学的不断发展，癌症发展的基因和通路不断被揭示，不同分子分型及基因突变的深入研究，推动药物研发从针对病变器官的治疗向针对疾病的分子亚型及靶向突变基因的个性化治疗转变，促进靶向治疗和免疫治疗的发展。同时，联合用药已经成为药物研发和临床应用的趋势，包括化疗与靶向治疗或免疫治疗联用，以提高治疗效果、降低肿瘤的耐药性，肿瘤发展历程如下：



数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

目前，全球抗肿瘤药物以靶向药物为主导，占整体市场的 60%以上，免疫治疗药物占比超过化疗药物，市场占比达 23.4%。预计到 2030 年，免疫治疗的份额将接近 44.0%，而靶向药物的份额将达到 49.5%。中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主导，占整体市场的 70%以上，其他靶向药物包括小分子靶向药物、生物药等占 23.4%，其余 4.0%为免疫治疗药物。随着相关有利政策推动，新药上市及患者负担能力的提高，到 2030 年靶向治疗和免疫治疗将分别占据市场的 54.0%和 35.7%。

代谢类疾病有多种类型，其中常见的代谢类疾病包括：①高尿酸血症/痛风、②慢性肾脏疾病（CKD）、③非酒精性脂肪肝炎等。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%。2021 年，中国代谢类药物市场规模达到人民币约 967 亿元。药物研发的进展使得中国代谢药物市场未来几年也处于上升态势，根据弗若斯特沙利文预测，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%。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

海创药业是一家具备全球竞争力的创新驱动型医药企业。公司拥有一支凝聚技术和全球视野优势的核心管理及研发团队，在癌症和代谢性疾病领域重点布局，以为患者提供安全、有效、可负担的药物为重点，致力于研发与生产满足重大临床需求、具有全球权益的创新药物。公司自主研发能力覆盖了从早期发现到后期研发的全部创新药开发技术环节，形成了领先的研发优势和丰富的技术储备。公司自主搭建的 PROTAC 靶向蛋白降解技术平台、氘代药物研发平台、靶向药物发现与验证平台、转化医学技术平台确保了可持续的创新能力，以及完整的创新药研发能力。公司现有 13 项在研产品，其中 4 项产品（HC-1119、HP518、HP501、HP558）进入临床试验的不同阶段，核心产品即将商业化。其中，HC-1119 和 HP518 可用于前列腺癌的靶向治疗，HP501 主要用于高尿酸血症/痛风的治疗，所处细分市场为癌症靶向创新药物市场和代谢疾病创新药物市场。具体产品情况及对应市场分析参见本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（一）主要业务、主要产品或服务情况”之“2、主要产品”。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

公司重点布局 2 个领域：癌症和代谢性疾病领域。

中国抗肿瘤药物驱动力及发展趋势：①庞大且不断扩大的患者群体：近年来，中国癌症新发病例数呈稳定增长趋势，由 2017 年的 417.2 万人增长至 2021 年的 468.8 万人。受人口老龄化、环境污染、吸烟、运动缺乏、高热量饮食等不健康的生活方式影响，预期中国癌症新发病例数将保持增长，到 2030 年将达到 581.2 万人。中国庞大且不断扩大的癌症患者群体预示着抗肿瘤药物的需求不断增长。②医疗支出及负担能力提高：随着中国居民收入增加、国家城市化程度提高及国家医疗保障体系进一步完善，预计中国的整体医疗支出将会持续增加。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的扩展有望使肿瘤治疗的可及性提升，进一步提升肿瘤药物的市场规模。③药品审批流程的有利政策：于 2017 年 10 月 9 日，国务院厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励医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：目前，中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主，占整体市场的 70%以上。随着相关有利政策的推动，新药上市及患者负担能力的提高，到 2030 年靶向治疗和免疫治疗将分别占据市场的 54.0%和 35.7%。⑤肿瘤早期筛查比例不断提高：随着雇主对员工健康状况的日益关注、癌症早筛技术的发展以及公众对癌症早筛意识的不断提高，癌症早筛行业有望快速发展。随着前列腺癌 PSA 筛查项目的逐渐普及，国内临床上早期前列腺癌患者的比例也在升高。前列腺癌患者的生存期、手术预后得到较大改善。

中国代谢类药物驱动力及发展趋势：①代谢性疾病患病率的提升：中国代谢性疾病的患病人数呈稳定增长趋势，高尿酸血症的患病人数从 2016 年的 1.37 亿人增长到 2020 年的 1.67 亿人，期间的复合年增长率为 5.1%。预期未来中国高尿酸血症患病人数会持续增加，在 2025 年将达到

2.05 亿人，2020 至 2025 年的复合年增长率为 4.2%。预计 2030 年中国高尿酸血症患病人数将达到 2.39 亿人 3。人口老龄化和不健康的生活方式催生了不断扩大的代谢疾病患者群体，而早诊早筛的推进也将提高轻症或者早期患者的治疗率，改善预后，进一步促进代谢性疾病药物市场。②有利政策驱动：代谢疾病的疾病负担较重，已成为制约国民健康预期寿命的重要因素，政府相关部门对此予以高度重视。同时，由于收入增加、城市化持续推进及政府大力支持，预计中国的整体医疗支出将会持续增加。国家医保目录的扩展有望使代谢性疾病的治疗可及性提升，惠及更多患者。③大量未满足的临床需求：代谢性疾病的治疗手段有限，目前存在大量未满足的临床需求。例如现有的痛风治疗药物存在较多的毒副作用和长期用药的安全性风险，患者急需疗效佳、毒性低、可以长期使用的药物。代谢性疾病大量未满足的临床需求鼓励着医药企业的创新药研发，推动更加安全有效的创新疗法获批，进一步推动了代谢疾病治疗药物市场的发展。④生活水平提高，饮食结构失衡：随着经济发展，人民生活水平提高，摄入高糖、高脂肪食物以及高嘌呤食物明显增加，近年来我国代谢性疾病发病率均呈上升趋势。痛风是一种代谢性疾病，该病发病的重要危险因素有肥胖、饮酒、高血压、高血脂症、进食高嘌呤食物等，而高尿酸血症是痛风的重要生化基础。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2022 年	2021 年	本年比上年增减(%)	2020 年
总资产	1,735,074,449.45	982,350,913.16	76.62	1,187,884,774.08
归属于上市公司股东的净资产	1,585,391,913.28	788,760,912.33	101.00	986,145,465.83
营业收入	1,650,822.41	0.00	不适用	-
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	0	-	-	-
归属于上市公司股东的净利润	-301,514,838.08	-306,179,915.29	不适用	-489,849,523.37
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-340,521,900.70	-345,883,043.50	不适用	-455,923,831.15
经营活动产生的现金流量净额	-314,923,813.62	-227,824,084.46	不适用	-243,662,978.35
加权平均净资产收益率(%)	-22.29	-34.50	不适用	-226.44
基本每股收益(元/股)	-3.32	-4.12	不适用	-6.97
稀释每股收益(元/股)	不适用	不适用	不适用	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	15,226.80	不适用	不适用	不适用

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度（1-3 月份）	第二季度（4-6 月份）	第三季度（7-9 月份）	第四季度（10-12 月份）
营业收入				1,650,822.41
归属于上市公司股东的净利润	-86,899,827.64	-60,970,583.74	-74,659,147.83	-78,985,278.87
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-94,332,250.96	-69,662,633.39	-85,178,519.73	-91,348,496.62
经营活动产生的现金流量净额	-72,458,269.08	-76,290,763.02	-42,584,962.91	-123,589,818.61

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股东情况

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

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	4,495
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	2,958
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用

前十名股东持股情况

股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
Affinitis Group LLC	0	13,125,294	13.26	13,125,294	0	无	0	境外法人
成都盈创动力创业投资有限公司	0	10,568,449	10.67	10,568,449	0	无	0	境内非国有法人
陈元伦	0	3,828,297	3.87	3,828,297	0	无	0	境内自然人
Hinova United LLC	0	3,628,370	3.66	3,628,370	0	无	0	境外法人
成都海创同力企业管理中心（有限合伙）	0	3,597,944	3.63	3,597,944	0	无	0	其他
海思科医药集团股份有限公司	0	3,250,676	3.28	3,250,676	0	无	0	境内非国有法人
刘西荣	0	2,143,006	2.16	2,143,006	0	无	0	境内自然人
Hermed Alpha Industrial Co., Limited	0	1,903,289	1.92	1,903,289	0	无	0	境外法人
Amhiron LLC	0	1,564,347	1.58	1,564,347	0	无	0	境外法人
上海复星平耀投资管理有限公司	0	1,439,019	1.45	1,439,019	0	无	0	境内非国有法人

上述股东关联关系或一致行动的