

海创药业股份有限公司 首次公开发行股票科创板上市公告书

Hinova Pharmaceuticals Inc.
四川省成都市高新区科技园南路5号蓉药大厦1栋4层附2.3号

保荐机构（主承销商）



（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）

二〇二二年四月十一日

(四) 核心技术人员
 公司现有YUANWEI CHEN (陈元伟)、XINGHAI LI (李兴海)、WU DU (杜武)、樊磊、匡国涛和汪宗宝6名核心技术人员,具体任职情况如下:

姓名	在本公司职务
YUANWEI CHEN (陈元伟)	董事长、总经理(总揽)
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
匡国涛	CMC副总裁
汪宗宝	临床副总裁

(五) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股票、债券情况
 1、直接及间接持股情况
 本次发行后,公司董事、监事及高级管理人员持有本公司股份的情况如下:

序号	姓名	本公司任职	直接持股数量(股)	间接持股数量(股)	持股比例(%)
1	YUANWEI CHEN (陈元伟)	董事长、总经理(总揽)	-	15,621,563	21.04
2	XINGHAI LI (李兴海)	董事、首席科技官	2,462,740	-	3.32
3	陈元伟	董事	3,828,297	442,233	5.75
4	刘敬	董事	-	395,192	0.53
5	易宇	董事	-	18,362	0.02
6	魏于全	独立董事	-	-	-
7	薛云全	独立董事	-	-	-
8	彭永臣	独立董事	-	-	-
9	彭永臣	独立董事	-	-	-
10	兰建宏	监事会主席、职工代表监事	-	43,836	0.06
11	刘刚	监事	-	-	-
12	冯森	监事	-	-	-
13	代丽	运营副总裁、董事会秘书	-	543,781	0.73
14	WU DU (杜武)	药化资深副总裁	-	385,383	0.52
15	樊磊	药化资深副总裁	-	396,583	0.52
16	匡国涛	CMC副总裁	-	396,583	0.52
17	汪宗宝	临床副总裁	-	143,261	0.19
18	史沛池	财务总监	-	-	-
合计			3,828,297	20,829,507	33.20

上述人员的近亲属中持有公司股份的情况如下:

序号	姓名	近亲属关系	本公司任职	直接持股数量(股)	间接持股数量(股)	持股比例(%)
1	YING LIU (刘莹)	YUANWEI CHEN (陈元伟) 之配偶	Hinova (US) 员工	-	84,720	0.11
2	周斐	YUANWEI CHEN (陈元伟)、陈元伟之外甥女	-	546,887	-	0.74
3	陈凤渠	YUANWEI CHEN (陈元伟)、陈元伟之侄女	公司员工	-	37,574	0.06
4	张云川	YUANWEI CHEN (陈元伟)、陈元伟之外甥男	公司员工	-	15,030	0.02
5	刘西棠	公司董事刘敬之女儿	-	2,143,006	2.89	
合计				2,689,893	137,324	9.39

2、所持股份质押、冻结或发生诉讼纠纷情况
 截至本公告发布日,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况。

3、持有公司股份的情况
 截至本公告发布日,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属不存在直接或间接持有公司股份的情况。

(六) 发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他职责安排
 公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有公司股份限售承诺情况具体参见本公告书之“第八节 重要承诺事项”之“(一)、(二) 发行人董事、监事、高级管理人员及YUANWEI CHEN (陈元伟)、XINGHAI LI (李兴海)、代丽、陈元伟、WU DU (杜武)、樊磊、匡国涛、汪宗宝承诺”和“(一)、(四) 公司监事兰建宏承诺”和“(一)、(五) 公司核心技术人YUANWEI CHEN (陈元伟)、XINGHAI LI (李兴海)、WU DU (杜武)、樊磊、匡国涛、汪宗宝承诺”。

四、发行人已制定完备的股权激励计划及安排

持有发行人股权激励计划实施主体Hinova LLC、海创同力、Hinova LLC以及元晖同盛承诺:

(1) 自发行股票上市之日起36个月内,不转让或者委托他人管理本人/本企业直接/间接持有的发行人首次公开发行股票已发行的股份,也不提议发行人回购该部分股份;

(2) 本人/本企业直接/间接所持发行人之股份的锁定期满后,若本人/本企业减持发行人之股份,相应减持股份数量将不高于届时法律法规及规范性文件规定的上限;

(3) 因本人/本企业违反上述承诺给发行人造成损失的,本人/本企业愿意依法承担相应的赔偿责任。

海创同力、元晖同盛、Hinova LLC的基本情况如下:

(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	成立时间	营业期限	经营范围	持有发行人股权情况
海创同力企业管理有限公司(有限合伙)	2016-11-18	2016-11-18至无固定期限	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)	直接持有发行人4,845.93%股权

海创同力合伙人构成情况如下:

序号	姓名	合伙人类别	出资额(万元)	出资比例
1	代丽	有限合伙	79.04	15.1136%
2	YUANWEI CHEN (陈元伟)	普通合伙	72.31	13.8260%
3	樊磊	有限合伙	56.19	10.7445%
4	匡国涛	有限合伙	56.19	10.7445%
5	陈元伟	有限合伙	46.31	8.8666%
6	汪宗宝	有限合伙	20.22	3.9144%
7	陈元伟	有限合伙	30.42	5.8171%
8	马红群	有限合伙	10.92	2.0886%
9	陈俊	有限合伙	10.17	1.9456%
10	李雯	有限合伙	9.56	1.8276%
11	周忠华	有限合伙	9.56	1.8276%
12	王飞	有限合伙	8.76	1.6753%
13	冯英	有限合伙	7.65	1.4620%
14	魏晨	有限合伙	6.83	1.3054%
15	文朝武	有限合伙	6.56	1.253%
16	兰建宏	有限合伙	6.37	1.2184%
17	吕海斌	有限合伙	5.90	1.1279%
18	薛云全	有限合伙	5.90	1.1279%
19	于华	有限合伙	5.69	1.0876%
20	陈凤渠	有限合伙	5.46	1.0443%
21	冯志林	有限合伙	5.41	1.0339%
22	谢坤	有限合伙	5.41	1.0339%
23	刘刚	有限合伙	4.92	0.9390%
24	匡国涛	有限合伙	4.42	0.8450%
25	王道彦	有限合伙	3.93	0.7519%
26	姜少华	有限合伙	3.69	0.7049%
27	张敏	有限合伙	3.28	0.6423%
28	刘建宏	有限合伙	3.28	0.6423%
29	黄悦	有限合伙	2.94	0.5430%
30	李宇	有限合伙	2.73	0.5222%
31	霍永旭	有限合伙	2.70	0.5169%
32	陈江	有限合伙	2.46	0.4699%
33	肖代伟	有限合伙	2.39	0.4569%
34	张云川	有限合伙	2.18	0.4177%
35	文斌斌	有限合伙	1.97	0.3760%
36	魏佳琦	有限合伙	1.97	0.3760%
37	陈元伟	有限合伙	1.82	0.3481%
38	周文	有限合伙	1.64	0.3133%
39	潘芸雯	有限合伙	1.46	0.2785%
40	李海俊	有限合伙	1.37	0.2611%
41	王静	有限合伙	0.98	0.1880%
42	向尚卿	有限合伙	0.91	0.1741%
43	薛刚	有限合伙	0.51	0.0979%
合计			522.94	100.0000%

注:2021年11月,万永阳个人原因辞去海创药业财务总监职务,同时,万永阳与陈元伟签署《股权转让协议》,同意将其持有海创同力7.6729%的股份转让给陈元伟。

(二) 元晖同盛
 元晖同盛为公司境内员工持股平台,其基本情况如下:

企业名称	成立时间	营业期限	经营范围	持有发行人股权情况
元晖同盛企业管理有限公司(有限合伙)	2020-5-19	2020-5-19至无固定期限	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)	持有发行人股权情况:直接担任海创同力实际控制人间接持有公司50.4281%股权

元晖同盛合伙人构成情况如下:

序号	姓名	合伙人类别	出资额(万元)	出资比例
1	陈元伟	有限合伙	33.85	73.0944%
2	戴颖娟	有限合伙	2.91	6.2766%
3	陈凤渠	有限合伙	1.71	3.6850%
4	赵凤涛	有限合伙	1.45	3.1382%
5	何德云	有限合伙	1.25	2.7024%
6	樊磊	有限合伙	1.14	2.4667%
7	彭莹	有限合伙	0.91	1.9652%
8	黄秋艳	有限合伙	0.91	1.9652%

通过行政投诉回复和专利局宣布,恩札卢胺的研发厂商无法通过起诉其他仿制药企业阻止恩札卢胺仿制药的上市销售。
 截至2021年8月26日,豪森药业关于恩札卢胺仿制药的上市申请已获得CDE批件,成为首家国产恩札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公示信息显示,国内已有3家公司进行恩札卢胺仿制药申报,公示的送审样品包括:

药物名称	公司名称	受理号	受理日期*
恩札卢胺软胶囊	齐普制药	吉药S2100298	2021-03-10
恩札卢胺软胶囊	四川科伦	吉药S2100265	2021-03-10
恩札卢胺软胶囊	沈阳红旗	吉药S2100296	2021-03-10

虽然根据国家知识产权局网站查询,HC-1119的竞争对手恩札卢胺的化合物专利在中国将于2026年到期,但上市公司公告称专利许可事宜暂未落实,但已有恩札卢胺仿制药获批上市。虽然恩札卢胺仿制药已获准上市,但恩札卢胺仿制药仍具有竞争优势且未接受化疗的mCRPC一线治疗,而HC-1119在中国III期临床试验中对mCRPC未化疗的、HC-1119与恩札卢胺及其仿制药上市销售后在中国境内临床疗效存在争议,但是由于仿制药价格普遍显著低于原研药,该等竞争对手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批准在中国开展mCRPC未化疗的一线治疗的多个III期临床试验,预计在16个国家启动共计80家中心医院的临床试验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在全球多个中心开展mCRPC未化疗的一线治疗的III期临床试验病人入组较慢主要原因系反馈,导致相关中心开展临床试验存在障碍,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130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,其中中国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29例受试者入组
2022年底	完成所有受试者入组,计划累计入组430例
2023年6月底	完成所有受试者随访工作(随访36个月)
2023年底	完成数据清理,统计分析,CNS亚组,资料准备,NDA提交
2024年底	预期批准上市

注:上述时间表为预计时间表,未来可能存在不确定性,疫情影响和审批政策变化存在调整。
 尽管发行人针对HC-1119在全球多中心开展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,进而对公司的全球经营造成不利影响。
 (七) 公司核心产品获批上市后将无法通过销售限制的风险
 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已完成III期临床试验,但公司产品在国内外市场竞争日趋激烈,且仿制药上市将给公司核心产品HC-1119带来竞争压力,同时仿制药的上市将对公司产品在国内外市场竞争产生不利影响。若HC-1119仿制药上市,将给公司产品在国内外市场竞争带来不利影响。
 (八) 公司核心产品获批上市后将无法通过销售限制的风险
 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已完成III期临床试验,但公司产品在国内外市场竞争日趋激烈,且仿制药上市将给公司核心产品HC-1119带来竞争压力,同时仿制药的上市将对公司产品在国内外市场竞争产生不利影响。
 (九) 公司核心产品获批上市后将无法通过销售限制的风险
 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已完成III期临床试验,但公司产品在国内外市场竞争日趋激烈,且仿制药上市将给公司核心产品HC-1119带来竞争压力,同时仿制药的上市将对公司产品在国内外市场竞争产生不利影响。
 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上市药品的市场前景能够有效符合市场预期。如公司在研产品在进入医保前在定价、定位、渠道等方面面临挑战,则可能导致产品在临床医生或患者中的实际需求存在偏差,影响定价和不当或实际销量未达预期,则可能导致公司产品在国内外市场竞争能力不足,进而影响公司核心产品的竞争力。
 (十) 公司核心产品获批上市后将无法通过销售限制的风险
 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已完成III期临床试验,但公司产品在国内外市场竞争日趋激烈,且仿制药上市将给公司核心产品HC-1119带来竞争压力,同时仿制药的上市将对公司产品在国内外市场竞争产生不利影响。
 (十一) 公司核心产品获批上市后将无法通过销售限制的风险
 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已完成III期临床试验,但公司产品在国内外市场竞争日趋激烈,且仿制药上市将给公司核心产品HC-1119带来竞争压力,同时仿制药的上市将对公司产品在国内外市场竞争产生不利影响。

一、股票上市及审核情况
 (一) 中国证监会同意注册的决定及其主要内容
 2022年1月28日,中国证监会官网发布《关于同意海创药业股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(证监许可〔2022〕250号),同意本公司首次公开发行股票(以下简称“本次发行”)的注册申请。本次发行方案为:拟公开发行不超过2,500万股普通股,募集资金总额不超过人民币2.5亿元,募集资金净额在扣除发行费用后将全部用于补充流动资金和偿还银行贷款,公司承诺发行上市后将严格执行《上市公司证券发行管理办法》,并依法履行信息披露义务。
 (二) 上海证券交易所同意注册的决定及其主要内容
 2022年1月28日,上海证券交易所官网发布《关于同意海创药业股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(上证发〔2022〕36号),同意本公司首次公开发行股票(以下简称“本次发行”)的注册申请。本次发行方案为:拟公开发行不超过2,500万股普通股,募集资金总额不超过人民币2.5亿元,募集资金净额在扣除发行费用后将全部用于补充流动资金和偿还银行贷款,公司承诺发行上市后将严格执行《上市公司证券发行管理办法》,并依法履行信息披露义务。
 (三) 科创板上市条件
 (四) 股票简称:海创药业
 (五) 股票代码:688302
 (六) 本次发行后总股本:99,015,598股
 (七) 本次发行的无限制流通股及限售安排:22,633,663股
 (八) 本次发行的流通股限售安排:22,633,663股
 (九) 本次发行的流通股限售安排:22,633,663股
 (十) 战略投资者在首次公开发行中获得的股票数量:9,990,400股
 (十一) 本次发行后科创板上市股份流通限制及预期如下:

序号	股东名称	持股数量(股)	发行前持股比例	限售安排
1	Affinitis LLC	13,126,244	17.6758	36个月
2	惠康动力	10,568,449	14.2225	14个月
3	陈元伟	3,828,297	5.1566	36个月
4	Hinova LLC	3,628,370	4.8893	36个月
5	海创同力	3,587,944	4.8453	36个月
6	海思科	3,250,676	4.3777	14个月
7	刘西棠	2,143,006	2.8860	14个月
8	Hemed Alpha	617,921	0.8222	14个月
9	Amihon	1,286,368	1.7130	16个月
10	Amihon	1,564,347	2.1067	36个月
11	上海复星	1,439,019	1.9379	16个月
12	惠康动力	1,414,862	1.9054	16个月
13	BioTreach	1,297,740	1.7477	16个月
14	深圳国投	1,142,876	1.5091	17个月
15	深圳国投	1,006,908	1.4759	17个月
16	芜湖鑫浦	1,006,908	1.4759	17个月
17	宁波祺盛	1,006,908	1.4759	17个月
18	李宏爽	1,063,818	1.4730	14个月
19	陈广武	1,063,818	1.4730	14个月
20	深圳国投	939,350	1.2650	17个月
21	深圳国投	939,350	1.2650	17个月
22	广发信德	926,923	1.2483	16个月
23	吉林东德	926,923	1.2483	16个月
24	天禧投资	306,982	0.4161	14个月
25	宁波明盛	519,092	0.6991	16个月
26	宁波明盛	797,149	1.0736	16个月
27	深圳中科	782,791	1.0642	17个月
28	杭州泰岳	782,791	1.0642	17个月
29	安徽和社	782,791	1.0642	17个月
30	西藏美盛	782,791	1.0642	17个月
31	建银国际(SB)	626,233	0.8433	17个月
32	青岛瑞隆	626,233	0.8433	17个月
33	深圳国投	556,166	0.7490	16个月
34	周斐	546,887	0.7365	36个月
35	海南泽康	524,931	0.7029	16个月
36	成都鼎益(SS)	489,675	0.6523	17个月
37	苏州博通	489,675	0.6523	17个月
38	成都鼎益	489,675	0.6523	17个月
39	上海康翼	489,675	0.6523	17个月
40	杭州明盛	489,675	0.6523	17个月
41	苏州博通	489,675	0.6523	17个月
42	沈山	459,238	0.6188	16个月
43	戴颖娟	417,110	0.5617	16个月
44	苏州国投	394,998	0.5319	16个月
45	苏州国投	347,907	0.4686	16个月
46	建创中国	313,117	0.4217	17个月
47	建创中国	313,117	0.4217	17个月
48	郑州生医	313,117	0.4217	17个月
49	海州生医	191,349	0.2577	16个月
50	熊佳	173,964	0.2343	16个月
51				