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

公司是一家创新驱动型的国际化创新药企业，公司以PROTAC靶向蛋白降解和其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开发，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，公司研发费用为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。

公司主营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90,511.33万元。药品成功上市前，公司营运资金主要依赖于外部融资，如经营现发展所需并支起过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力；且现阶段公司研发先在药品的研发支出将产生费用化，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，尚需提交股东大会审议通过，向需提交股东大会审议通过，向需提交股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等需要事项

□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	李晓
办公地址	四川省成都市高新区科园南路5号得药大厦1栋4层附2、3号	四川省成都市高新区科园南路5号得药大厦1栋4层附2、3号
电话	028-85069495-8012	028-85069495-8012
电子信箱	ir@hainovapharma.com	ir@hainovapharma.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

公司是一家创新驱动型的国际化创新药企业，公司以PROTAC靶向蛋白降解和其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开发，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，公司研发费用为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。

公司主营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90,511.33万元。药品成功上市前，公司营运资金主要依赖于外部融资，如经营现发展所需并支起过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力；且现阶段公司研发先在药品的研发支出将产生费用化，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，尚需提交股东大会审议通过，向需提交股东大会审议通过，向需提交股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等需要事项

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业收入0.00元，同比减少100.00%；实现归属于上市公司股东的净利润-34,300.66万元，同比减少23.35%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润-34,956.65万元，同比减少30.04%。截至报告期末，公司未分配利润为-84,102.12万元，公司股东权益为108,389.23万元，公司总资产为141,492.35万元。

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90,511.33万元。药品成功上市前，公司营运资金主要依赖于外部融资，如经营现发展所需并支起过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力；且现阶段公司研发先在药品的研发支出将产生费用化，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。

HC-1119已获得国家重大新药创制科技重大专项支持，研究表明我市场上首个靶向ELTD1的单克隆抗体，在多种肿瘤模型中显示出强大的抗肿瘤活性，并通过抑制肿瘤血管生成和免疫调节发挥作用。HC-1119已在中国和美国开展临床试验，在中国开展的I期剂量递增研究（HC-1119-CN-101）和在美国开展的I/II期剂量递增和扩展研究（HC-1119-US-201）已完成临床I/II期数据分析，并于2022年6月经独立数据监查委员会（IDMC）评估后，获得临床研究许可，临床II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2022年3月获IND/NMPA批准，目前正在中国开展I/II期临床研究，用于治疗转移去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者。

公司正积极开展商业化团队建设，系统考评药品市场准入、纳医新药上市批准后续快实现上市销售，并基于获批上市药对于同比特发/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，解决患者满足的临床需求。同时，HC-1119具有治疗早期肿瘤的前列腺癌（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风分泌治疗（NHA）失败的晚期前列腺癌的AR PROTAC分子。HP518作用机制是通过PROTAC分子的靶点导向部分和E3泛素连接酶招募部分分别同时结合雄激素受体配体结合域和E3泛素连接酶，使靶向雄激素受体蛋白降解，从而打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基因产生包括点突变及剪切过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（Romanel A, et al.,Plasma AR and Abiraterone-Resistant Prostate Cancer.Sci Transl Med2015 Nov 4;7(312):312re10.

）AZad AA, et al.,Androgen Receptor Gene Aberrations in Circulating Cell-Free DNA: Biomarkers of Therapeutic Resistance in Castration-Resistant Prostate Cancer.Clin Cancer Res2015 May 15;21(10):2315-24.

），而其中与临床治疗有密切相关的突变主要集中在配体结合域（ligand-binding domain, LBD）的中外显子区域，主要包括T.702H、W742L/C.T878X、H875Y.F877L.T878A/S等，8%外显子的突变可能会改变现有AR拮抗剂药物与AR的结合，从而导致耐药，这是巨大的未满足的医疗需求。

HP518能回避即膜解整生物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.明解AR活性高，DC50达到pmol级；4.肿瘤抑制率接近或超过100%，疾病缓解效果十分显著；5.在多种AR突变的前列腺癌细胞系中均具有较高的降解活性；6.在多个前列腺癌动物模型中，对AR的降解作用呈现出良好的剂量依赖性，且为临床上常用的AR拮抗剂恩扎卢胺（Enzalutamide）和阿帕他胺（Apalutamide）的耐药突变体均具有良好的抑制作用。

HP518于2022年1月实现首例患者入组，目前已完成多个所属组的爬坡3a期临床研究，正在探讨安随时着进行中，HP518在美国适交药所属扩展治研究申请于2023年1月获得批准，目前正在进行临床试验准备工作。HP518作为中国创新临床试验进入申请准备工作正在进行中，HP518是国内首个进入临床研究阶段的口服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。我国的痛风患病率随着经济发展和生活方式的变化逐年增加，2019年中国的痛风患病率达到1.14%，患病人数已经达到1,604万人，预计中国的痛风医疗市场将会随着患病人数的增加而持续增长，预计2030年中国痛风患病人数将达到2,123万人，届时的复合年增长率为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，就风为全球常见疾病，慢性疗病管理计划，全球痛风患病人数从2016年的1.7亿人增至2020年的2.17亿人，复合年增长率为5.1%。预计未来5年中国及美国的痛风患病人数将以3.9%和2.6%的复合年增长率分别为2,174万人（Liu R, et al., Prevalence of Hyperuricemia and Gout in Mainland China from 2000 to 2014: A Systematic Review and Meta-Analysis. Biomed Res Int. 2015; 2015: 762820.）。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短效尿酸氧化酶的普瑞新；3)促尿酸排泄剂，目前只有一款进口产品苯溴马隆获得国内药监局批准上市，其他药物在中国大陆均没有获得药监局批准上市。2020年苯溴马隆在中国大陆的销售额为1.19亿元人民币，3例来自中国大陆的临床研究显示，苯溴马隆治疗6周后，约有40%-60%的患者血尿酸水平未能达标，而且随着苯溴马隆使用时间的延长，其治疗效果呈现下降趋势。此外，定期安全监测是使用别嘌呤醇患者的常规要求，因为别嘌呤醇可能引起严重的药物超敏综合征（DIHS）或史蒂文斯-约翰逊综合征（SJS）。非布司他虽在2020年获批在中国大陆上市，但其心血管安全性问题引起了美国食品药品监督管理局（FDA）的关注，并于2019年2月发布了关于非布司他心血管安全性的警告，要求非布司他的生产商Takeda Pharmaceuticals USA, Inc.进行一项上市后的心血管安全性临床研究，以评估非布司他与别嘌呤醇相比是否会增加心血管死亡风险。因此，非布司他的长期安全性仍有待观察。

（4）HP568

HP568是公司基于PROTAC核心技术平台，自主研发的针对新型冠状病毒3C样蛋白酶（3CLpro）的口服小分子抗病毒药物，HP568作用机制是通过共价结合新型冠状病毒3C样蛋白酶的活性位点，抑制病毒蛋白酶的活性，从而阻断病毒的复制。HP568在细胞水平对多种新型冠状病毒株均表现出良好的抗病毒活性，包括新型冠状病毒原始株、Alpha突变株、Beta突变株、Gamma突变株、Delta突变株、Omicron突变株等。HP568在多种动物模型中均表现出良好的药代动力学特性和安全性，并且在小鼠体内的抗病毒活性显著优于辉瑞公司的Nirmatrelvir。HP568目前已经完成临床前研究，正在进行IND申报前的准备工作。

（5）HP5308

针对抗癌相关疾病突变的蛋白降解之一，中国自管理的病理类型以鳞癌为主，ESCC的五年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，增加细胞与邻近细胞的亲和力，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、发展及转移等切相关，因此成产品具有应用于多种实体瘤的广阔前景。目前，公司正在开展中国临床试验的转化医学研究，HP5608具有以下优势：1.可同时抑制肿瘤生长及转移；2.可以通过抑制肿瘤干细胞的扩张获得；3.可以有效地治疗因为多种药物产生获得性耐药的肿瘤；4.可以在改善肿瘤微环境的同时，发挥自身的抗肿瘤作用；5.可以进行肿瘤；6.具有广泛的治疗窗口。

（6）HP5308

针对抗癌相关疾病突变的蛋白降解之一，中国自管理的病理类型以鳞癌为主，ESCC的五年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，增加细胞与邻近细胞的亲和力，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、发展及转移等切相关，因此成产品具有应用于多种实体瘤的广阔前景。目前，公司正在开展中国临床试验的转化医学研究，HP5608具有以下优势：1.可同时抑制肿瘤生长及转移；2.可以通过抑制肿瘤干细胞的扩张获得；3.可以有效地治疗因为多种药物产生获得性耐药的肿瘤；4.可以在改善肿瘤微环境的同时，发挥自身的抗肿瘤作用；5.可以进行肿瘤；6.具有广泛的治疗窗口。

2 公司存在控股股东情况

□适用 √不适用

3 公司存在处于持续经营能力疑义情况的说明

□适用 √不适用

4 报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司存续外债

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业收入0.00元，同比减少100.00%；实现归属于上市公司股东的净利润-34,300.66万元，同比减少23.35%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润-34,956.65万元，同比减少30.04%。截至报告期末，公司未分配利润为-84,102.12万元，公司股东权益为108,389.23万元，公司总资产为141,492.35万元。

公司主营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90,511.33万元。药品成功上市前，公司营运资金主要依赖于外部融资，如经营现发展所需并支起过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力；且现阶段公司研发先在药品的研发支出将产生费用化，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，尚需提交股东大会审议通过，向需提交股东大会审议通过，向需提交股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等需要事项

□适用 √不适用

第四节 公司治理

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	李晓
办公地址	四川省成都市高新区科园南路5号得药大厦1栋4层附2、3号	四川省成都市高新区科园南路5号得药大厦1栋4层附2、3号
电话	028-85069495-8012	028-85069495-8012
电子信箱	ir@hainovapharma.com	ir@hainovapharma.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

公司是一家创新驱动型的国际化创新药企业，公司以PROTAC靶向蛋白降解和其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开发，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，公司研发费用为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。

公司主营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90,511.33万元。药品成功上市前，公司营运资金主要依赖于外部融资，如经营现发展所需并支起过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力；且现阶段公司研发先在药品的研发支出将产生费用化，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。

HC-1119已获得国家重大新药创制科技重大专项支持，研究表明我市场上首个靶向ELTD1的单克隆抗体，在多种肿瘤模型中显示出强大的抗肿瘤活性，并通过抑制肿瘤血管生成和免疫调节发挥作用。HC-1119已在中国和美国开展临床试验，在中国开展的I期剂量递增研究（HC-1119-CN-101）和在美国开展的I/II期剂量递增和扩展研究（HC-1119-US-201）已完成临床I/II期数据分析，并于2022年6月经独立数据监查委员会（IDMC）评估后，获得临床研究许可，临床II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2022年3月获IND/NMPA批准，目前正在中国开展I/II期临床研究，用于治疗转移去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者。

公司正积极开展商业化团队建设，系统考评药品市场准入、纳医新药上市批准后续快实现上市销售，并基于获批上市药对于同比特发/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，解决患者满足的临床需求。同时，HC-1119具有治疗早期肿瘤的前列腺癌（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风分泌治疗（NHA）失败的晚期前列腺癌的AR PROTAC分子。HP518作用机制是通过PROTAC分子的靶点导向部分和E3泛素连接酶招募部分分别同时结合雄激素受体配体结合域和E3泛素连接酶，使靶向雄激素受体蛋白降解，从而打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基因产生包括点突变及剪切过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（Romanel A, et al.,Plasma AR and Abiraterone-Resistant Prostate Cancer.Sci Transl Med2015 Nov 4;7(312):312re10.

）AZad AA, et al.,Androgen Receptor Gene Aberrations in Circulating Cell-Free DNA: Biomarkers of Therapeutic Resistance in Castration-Resistant Prostate Cancer.Clin Cancer Res2015 May 15;21(10):2315-24.

），而其中与临床治疗有密切相关的突变主要集中在配体结合域（ligand-binding domain, LBD）的中外显子区域，主要包括T.702H、W742L/C.T878X、H875Y.F877L.T878A/S等，8%外显子的突变可能会改变现有AR拮抗剂药物与AR的结合，从而导致耐药，这是巨大的未满足的医疗需求。

HP518能回避即膜解整生物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.明解AR活性高，DC50达到pmol级；4.肿瘤抑制率接近或超过100%，疾病缓解效果十分显著；5.在多种AR突变的前列腺癌细胞系中均具有较高的降解活性；6.在多个前列腺癌动物模型中，对AR的降解作用呈现出良好的剂量依赖性，且为临床上常用的AR拮抗剂恩扎卢胺（Enzalutamide）和阿帕他胺（Apalutamide）的耐药突变体均具有良好的抑制作用。

HP518于2022年1月实现首例患者入组，目前已完成多个所属组的爬坡3a期临床研究，正在探讨安随时着进行中，HP518在美国适交药所属扩展治研究申请于2023年1月获得批准，目前正在进行临床试验准备工作。HP518作为中国创新临床试验进入申请准备工作正在进行中，HP518是国内首个进入临床研究阶段的口服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。我国的痛风患病率随着经济发展和生活方式的变化逐年增加，2019年中国的痛风患病率达到1.14%，患病人数已经达到1,604万人，预计中国的痛风医疗市场将会随着患病人数的增加而持续增长，预计2030年中国痛风患病人数将达到2,123万人，届时的复合年增长率为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，就风为全球常见疾病，慢性疗病管理计划，全球痛风患病人数从2016年的1.7亿人增至2020年的2.17亿人，复合年增长率为5.1%。预计未来5年中国及美国的痛风患病人数将以3.9%和2.6%的复合年增长率分别为2,174万人（Liu R, et al., Prevalence of Hyperuricemia and Gout in Mainland China from 2000 to 2014: A Systematic Review and Meta-Analysis. Biomed Res Int. 2015; 2015: 762820.）。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短效尿酸氧化酶的普瑞新；3)促尿酸排泄剂，目前只有一款进口产品苯溴马隆获得国内药监局批准上市，其他药物在中国大陆均没有获得药监局批准上市。2020年苯溴马隆在中国大陆的销售额为1.19亿元人民币，3例来自中国大陆的临床研究显示，苯溴马隆治疗6周后，约有40%-60%的患者血尿酸水平未能达标，而且随着苯溴马隆使用时间的延长，其治疗效果呈现下降趋势。此外，定期安全监测是使用别嘌呤醇患者的常规要求，因为别嘌呤醇可能引起严重的药物超敏综合征（DIHS）或史蒂文斯-约翰逊综合征（SJS）。非布司他虽在2020年获批在中国大陆上市，但其心血管安全性问题引起了美国食品药品监督管理局（FDA）的关注，并于2019年2月发布了关于非布司他心血管安全性的警告，要求非布司他的生产商Takeda Pharmaceuticals USA, Inc.进行一项上市后的心血管安全性临床研究，以评估非布司他与别嘌呤醇相比是否会增加心血管死亡风险。因此，非布司他的长期安全性仍有待观察。

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	1,589,391,913.28	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的营业收入	0	-	不适用	-
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	-495,923,831.15
经营活动产生的现金流量净额	-314,923,813.62	-227,824,084.46	不适用	-243,662,979.35
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	0	0	0	1,650,822.41
归属于上市公司股东的净利润	-86,899,827.64	-69,970,583.74	-74,469,147.83	-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	-94,332,254.96	-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	-72,468,269.98	-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

公司代码：688302 公司简称：海创药业

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)	4,498
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	2,968
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数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
Affinitia 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	3,628,376	3.66	3,628,376	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
Hemoet 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说明

1、YUANWEI CHEN（陈元伟）、振元伦、Affinitia Group LLC、成都海创同力企业管理中心（有限合伙）、Hinova United LLC签署了《一致行动协议》，为一致行动人，2、Hemoet Alpha Industrial Co., Limited的第一大股东Hemoet Capital Health Care Fund LP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100%控股上海复星医药（集团）股份有限公司全资控制上海复星平耀投资管理有限公司100%股权，并间接持有上海复星平耀投资管理（上海）有限公司50%的股权。3、除此之外，公司未按照其他股东有存在关联关系或一致行动人协议的声明，其他股东未知是否存在关联关系或一致行动关系。

表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明 不适用

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业收入0.00元，同比减少100.00%；实现归属于上市公司股东的净利润-34,300.66万元，同比减少23.35%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润-34,956.65万元，同比减少30.04%。截至报告期末，公司未分配利润为-84,102.12万元，公司股东权益为108,389.23万元，公司总资产为141,492.35万元。

公司主营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90,511.33万元。药品成功上市前，公司营运资金主要依赖于外部融资，如经营现发展所需并支起过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力；且现阶段公司研发先在药品的研发支出将产生费用化，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，尚需提交股东大会审议通过，向需提交股东大会审议通过，向需提交股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等需要事项

□适用 √不适用

第四节 公司治理

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	李晓
办公地址	四川省成都市高新区科园南路5号得药大厦1栋4层附2、3号	四川省成都市高新区科园南路5号得药大厦1栋4层附2、3号
电话	028-85069495-8012	028-85069495-8012
电子信箱	ir@hainovapharma.com	ir@hainovapharma.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

公司是一家创新驱动型的国际化创新药企业，公司以PROTAC靶向蛋白降解和其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开发，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，公司研发费用为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。

公司主营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90,511.33万元。药品成功上市前，公司营运资金主要依赖于外部融资，如经营现发展所需并支起过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力；且现阶段公司研发先在药品的研发支出将产生费用化，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。

HC-1119已获得国家重大新药创制科技重大专项支持，研究表明我市场上首个靶向ELTD1的单克隆抗体，在多种肿瘤模型中显示出强大的抗肿瘤活性，并通过抑制肿瘤血管生成和免疫调节发挥作用。HC-1119已在中国和美国开展临床试验，在中国开展的I期剂量递增研究（HC-1119-CN-101）和在美国开展的I/II期剂量递增和扩展研究（HC-1119-US-201）已完成临床I/II期数据分析，并于2022年6月经独立数据监查委员会（IDMC）评估后，获得临床研究许可，临床II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2022年3月获IND/NMPA批准，目前正在中国开展I/II期临床研究，用于治疗转移去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者。

公司正积极开展商业化团队建设，系统考评药品市场准入、纳医新药上市批准后续快实现上市销售，并基于获批上市药对于同比特发/化疗后的mCRPC的国产创新药物，