

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网站:<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,敬请查阅读本报告“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. 公司上市未满盈利且尚未实现盈利

□ 适用 □不适用

公司是一家创新驱动型的国际化创新药企业。公司以靶向蛋白降解PROTAC技术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2023年12月31日,公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损,主要是由于公司作为一家创新驱动型医药企业,尽管核心产品氘恩扎鲁胺软胶囊(项目号:HC-1119)新药上市申请已获国家药品监督管理局审评中心受理,目前尚在审评中,尚未开展商业化生产销售。创新药研发具有周期长、资金投入大等特征。报告期内,公司研发投入为24,826.80万元,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。

公司主要产品管线针对不同靶点在研多款全球创新药,在研药物产品销售收入前,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,经资金预算所需开支超过可获得的外部融资,将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的独特的经验,加速推进全球创新药的临床开发,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2023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二届董事会第四次会议审议通过,尚需公司2023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

第二章 公司基本情况

1. 公司简介

2. 公司股票简称

3. 联系人和联系方式

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

公司存托凭证简称

□ 适用 □不适用

联系人和联系方式

联系人姓名	职务	办公地址	电子邮箱
姓名	代丽	四川省成都市高新区吉瑞路5号药都大厦1栋4层23号	028-8568465-8012

电话

028-8568465-8012

电子邮箱

lit@hiconpharma.com

2. 报告期内公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

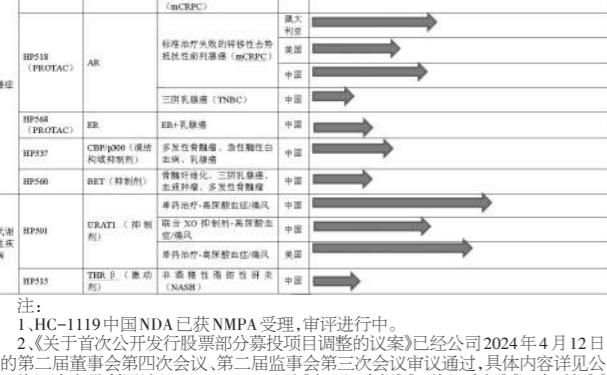
1. 主要业务

海创药业是一家创新驱动型的国际化创新药企业。公司以靶向蛋白降解PROTAC技术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。自主研发平台,从药物设计、合成、药理活性评价、药效学评价、药代动力学评价、制剂研究、临床前研究、临床试验、新药上市申请等各个环节,形成了从早期药物研发到后期商业化领先的创新优势和独特的技术及人才储备。

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,公司在癌症和代谢性疾病领域构建了7项在研产品的产线管线,有4项产品进入临床试验的不同研究阶段,核心产品治疗前列腺癌的HC-1119新药上市申请获得受理。

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. 关于首次公开发行股票部分募投项目调整的议案》已经公司2024年4月12日召开的第二届董事会第四次会议、第二届监事会第三次会议审议通过,具体内容详见公司在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》披露的《海创药业股份有限公司关于首次公开发行股票部分募投项目调整的公告》。

(二) 主要经营模式

1. 研发模式

新药研发包括临床前研究、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、国际化的研发投入,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、新药项目管理、开发项目管理、上市后研究准备等多环节,通盘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,商务团队不断拓展商务活动外延,积极寻找商务发展机会。

公司核心产品均为自主研发,出于资源配置、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(临床试验风险管理)服务等。

2. 采购模式

公司尚不具备医药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,药品生产企业进行生产。

公司预期在产品上市前采购用CMO委托加工的模式进行商业化的生产的生产,目前正在成都国际生物医药产业基地建设满足国际标准的GMP生产厂房,配置先进软硬件生产设施的生产基地。公司遵循上市许可人原则(简称“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。

3. 生产模式

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公司或公司在长期合作的供应商中择优遴选。公司已建立了完善的供应商评估和准入制度,确保公司采购物料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。根据实际的采购预算,项目实际进展情况、投资计划等安排采购需求,确保采购需求及执行合理,并生产经营活动相匹配。

4. 生产模式

公司尚不具备医药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,药品生产企业进行生产。

公司根据医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与销售团队的组建,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。对于国内市场,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,公司计划采用自主营销和合作销售相结合的模式,在高风险癌痛治疗及慢性疾病领域,因为患者多,分布广,公司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,开发海外市场,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。

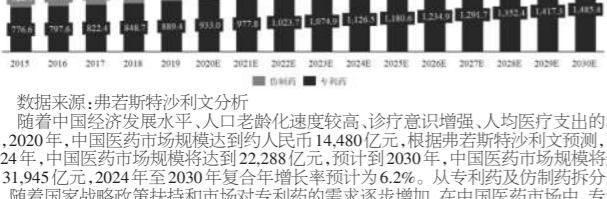
5. 所处行业情况

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(2727)。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引(2012年修订)》,公司的行业分类为医药制造业(C27)。

在老龄化加剧、社会医疗开支增加和研发投入增加等因素的共同影响下,全球医药市场在保持增长,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20,785亿美元,2024年至2030年全球医药市场规模复合年增长率预计为4.0%,从2019年至2024年的复合年增长率为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14,480亿元,根据弗若斯特沙利文预测,到2024年,中国医药市场规模将达22,288亿元,预计到2030年,中国医药市场规模将达31,945亿元,2020年至2030年复合年增长率为6.2%。从专利药及仿制药拆分来看,随着国家政策扶持和市场的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:弗若斯特沙利文分析

随着中国经济水平、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14,480亿元,根据弗若斯特沙利文预测,到2024年,中国医药市场规模将达22,288亿元,预计到2030年,中国医药市场规模将达31,945亿元,2020年至2030年复合年增长率为6.2%。从专利药及仿制药拆分来看,随着国家政策扶持和市场的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:弗若斯特沙利文分析

随着中国经济水平、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14,480亿元,根据弗若斯特沙利文预测,到2024年,中国医药市场规模将达22,288亿元,预计到2030年,中国医药市场规模将达31,945亿元,2020年至2030年复合年增长率为6.2%。从专利药及仿制药拆分来看,随着国家政策扶持和市场的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

