

中信证券股份有限公司关于海创药业股份有限公司

部分募投项目延期事项的核查意见

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为海创药业股份有限公司（以下简称“公司”或“海创药业”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等有关规定，对公司部分募投项目延期事项进行了核查，核查情况如下：

一、 募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会于2022年1月28日印发的《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），并经上海证券交易所同意，公司向社会公开发行人民币普通股A股24,760,000股，发行价格为人民币42.92元/股，募集资金总额为人民币106,269.92万元，扣除发行费用（不含增值税）人民币6,758.59万元后，募集资金净额为人民币99,511.33万元。德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）已对前述资金到位情况进行了审验，并于2022年4月7日出具了德师报(验)字(22)第00173号《验资报告》。募集资金到账后，公司依照规定对上述募集资金进行专户储存管理，并与保荐人、募集资金专户的监管银行签署了《募集资金专户存储三方监管协议》。具体情况详见公司于2022年4月11日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《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》。

二、 募集资金投资项目的的基本情况

由于本次发行募集资金净额低于《海创药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中拟投入的募集资金金额，为保障募集资金投资项目的顺利实施，提高募集资金的使用效率，结合公司实际情况，于2022年6月7日召开第一届董事会第二十三次会议、第一届监事会第十三次会议，审议通过了《关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的议案》，对募投项目拟投入募集资金的金额进行了调整（以下简称“第一次调整”），具体详见公司于2022

年6月8日发布的《关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的公告》(公告编号:2022-010)。

为了加快公司药物研发进度,提高募集资金使用效率,公司于2024年4月12日召开第二届董事会第四次会议、第二届监事会第三次会议,于2024年5月10日召开2023年年度股东大会,审议通过了《关于首次公开发行股票部分募投项目调整的议案》,同意公司对首次公开发行股票募投项目“创新药研发项目”拟投入募集资金金额、部分子项目及“研发生产基地建设项目”拟投入募集资金金额进行调整(以下简称“第二次调整”),具体详见公司于2024年4月13日发布的《关于首次公开发行股票部分募投项目调整的公告》(公告编号:2024-013)。

上述募投项目调整后的募集资金使用计划及截止2024年11月30日累计已投入募集资金情况具体如下:

单位:万元

序号	项目名称	项目总投资	调整前拟投入募集资金	第一次调整后拟投入募集资金	第二次调整后拟投入募集资金	累计已投入募集资金(未经审计)	募集资金累计投入进度
1	研发生产基地建设项目	62,483.10	62,483.10	25,205.88	20,205.88	20,887.46	100.00%
2	创新药研发项目	142,912.78	142,912.78	57,651.47	62,651.47	48,594.00	77.56%
3	发展储备资金	45,000.00	45,000.00	16,653.98	16,653.98	13,852.74	83.18%
	合计	250,395.88	250,395.88	99,511.33	99,511.33	83,334.21	83.74%

注:研发生产基地建设项目累计已投入募集资金金额大于拟投入募集资金金额,超出部分系募集资金进行现金管理取得的利息收益。

三、募投项目延期的具体情况、原因及进展

(一)本次部分募投项目延期的具体情况

公司基于审慎性原则,结合当前募投项目实际进展情况,在募投项目实施主体、募集资金用途及投资项目规模不发生变更的情况下,拟对部分募投项目达到预定可使用状态日期进行调整,具体如下:

序号	项目名称	项目内容	延期前达到预定可使用状态日期/实施期限	延期后达到预定可使用状态日期/实施期限
1	创新药研发项目	HP501	2025年1月5日	2026年12月31日
		HP518		
		HP537		
2	研发生产基地建设项目	/	2025年1月5日	2025年12月31日

（二）本次部分募投项目延期的原因

1、“研发生产基地建设项目”延期的原因

“研发生产基地建设项目”已通过四川省外商投资项目备案，已获得环评审查批复、完成节能审查、取得项目用地并签订《国有建设用地使用权出让合同》，取得《建筑工程施工许可证》，研发车间一、研发车间二、生产车间、库房以及生产配套用房等已完成建筑及消防工程建设，已完成主要生产设备的采购，正在进行公用设施及生产设备的安装、调试，并稳步推进 GMP 体系建设。项目进度较原计划有所滞后，主要原因包括：为提高募集资金的使用效率、提升研发生产基地建设项目与产品管线进度的协同性、优化资源配置，公司科学匹配相关募集资金的投入。公司结合产线建设情况，综合考虑产线试生产、GMP 符合性检查等尚需要一定周期，为保障上述项目的有效实施，公司决定对上述募投项目实施进度进行相应优化调整，将募投项目“研发生产基地建设项目”达到预定可使用状态日期调整至 2025 年 12 月 31 日。

2、“创新药研发项目”部分子项目延期的原因

（1）HP501 项目：为降低后续开发风险，公司与药品审批审评相关机构保持沟通交流并及时调整开发策略，包括但不限于新增规格、补充试验、调整用药人群等。同时，2023 年 7 月 27 日，CDE 发布了《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则（试行）》，对药物临床试验提出了更高的要求。临床试验涉及的患者人数均较多，受患者招募进度、临床方案等因素的影响，临床试验周期较长，多重因素叠加 HP501 进展晚于原计划研发进度。

（2）HP518 项目：考虑地缘政治动荡，为规避因国际形势变化导致药品开发风险，公司对 HP518 在海外的业务进行调整，将 HP518 的临床研究由澳大利亚转回至国内，HP518 进展晚于原计划研发进度。

（3）HP537 项目：公司结合各管线进度和紧迫性、产品前景的判断等，在内部各管线之间调整研发人员及其他研发资源的分配计划，公司将研发重心放在已进入临床试验管线的推进，HP537 进展晚于原计划研发进度。

（三）募投项目“创新药研发项目”部分子项目研发进展

URAT1 抑制剂 HP501 单药用于治疗高尿酸血症/痛风已完成多项临床 I / II 期试验，正在积极推进 II / III 期临床试验，HP501 用于治疗痛风相关的高尿酸血症的临床 II 期试验于 2023 年 12 月获美国 FDA 批准；HP501 中国联合用药(联合黄嘌呤氧化酶抑制剂非布司他)的 IND 申请，已于 2024 年 4 月获中国 NMPA 批准。

HP518 是中国首款进入临床阶段的口服 AR PROTAC 在研药物，HP518 已完成用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的中国 I 期耐受性研究，中国 II 期临床试验首例受试者已入组，II 期临床试验正在进行中。HP518 已在澳大利亚完成同适应症的 I 期临床试验，澳大利亚临床研究结果入选 2024 年 1 月美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO-GU），并入选 2024 年美国 ASCO 年会。HP518 同适应症临床试验申请已于 2023 年 1 月获美国 FDA 批准。2024 年 6 月，HP518 用于 AR 阳性三阴乳腺癌获美国 FDA 授予快速通道认定。

用于治疗血液系统恶性肿瘤的 HP537 片中国临床试验申请于 2024 年 2 月获 NMPA 批准，同适应症临床 I / II 期试验申请于 2024 年 7 月获美国 FDA 批准。

综上，公司综合生物医药市场及行业环境变化，结合未来战略发展规划，秉承合理有效使用募集资金的原则，对“创新药研发项目”子项目进行内部统筹安排，决定将募投项目“创新药研发项目”部分子项目 HP501、HP518、HP537 的实施期限延期至 2026 年 12 月 31 日。公司将合理安排相关募投项目实施周期，以保障募投项目顺利实施。

四、募投项目延期对公司的影响

本次部分募投项目延期是公司根据项目实施的实际情况做出的审慎决定，未改变募投项目的投资内容、投资总额、实施主体，不会对募投项目的实施造成实质性的影响。本次调整不存在变相改变募集资金投向和损害股东利益的情形，不会对公司的正常经营产生重大不利影响，符合公司长期发展规划。

五、履行的审议程序

公司于 2025 年 1 月 3 日召开了第二届董事会第八次会议、第二届监事会第七次会议，审议通过了《关于首次公开发行股票部分募投项目延期的议案》，同意公司将“研发生产基地建设项目”达到预定可使用状态日期调整至 2025 年 12 月 31 日，将募投项目“创新药研发项目”部分子项目的实施期限延期至 2026

年 12 月 31 日。本次延期仅涉及项目进度的变化，未改变募投项目的实施主体、募集资金投资用途及投资规模等，不会对募投项目的实施造成实质性影响。公司独立董事发表了明确同意的独立意见，公司保荐人中信证券股份有限公司对本事项出具了无异议的核查意见。该事项无需提交股东大会审议。

六、 保荐人核查意见

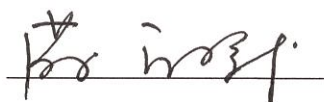
经核查，保荐人认为：公司本次部分募投项目延期事项已经履行了必要的审批程序，符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等相关法律法规的规定，不存在改变或变相改变募集资金用途和其他损害股东特别是中小股东利益的情形。

综上，保荐人对公司本次部分募集资金投资项目延期无异议。

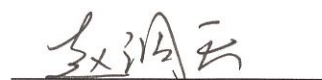
（以下无正文）

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于海创药业股份有限公司部分募投项目延期事项的核查意见》之签字盖章页)

保荐代表人：



洪立斌



赵洞天

