

中信建投证券股份有限公司
关于首药控股（北京）股份有限公司
2023 年度持续督导跟踪报告

保荐机构名称：中信建投证券股份有限公司	被保荐公司名称：首药控股（北京）股份有限公司
保荐代表人姓名：杨慧泽	联系方式：010-56160130 联系地址：北京市朝阳区景辉街 16 号院 1 号楼泰康集团大厦 10 层
保荐代表人姓名：李彦芝	联系方式：010-56051825 联系地址：北京市朝阳区景辉街 16 号院 1 号楼泰康集团大厦 10 层

2022 年 3 月 23 日，首药控股（北京）股份有限公司（以下简称“首药控股”或“公司”）首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市。中信建投证券股份有限公司（以下简称“中信建投证券”或“保荐机构”）担任本次公开发行股票的保荐机构。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》，由中信建投证券完成持续督导工作。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》等相关规定，中信建投证券出具 2023 年度持续督导跟踪报告。

一、持续督导工作情况

	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与首药控股签订《保荐协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解公司经营情况，对首药控股开展持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2023 年度，首药控股在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违	2023 年度，首药控股在持续督导期间

	工作内容	持续督导情况
	法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐机构采取的督导措施等	未发生违法违规或违背承诺等事项
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	在持续督导期间，保荐机构督导首药控股及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促首药控股依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对首药控股的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，公司的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行
9	督导公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促首药控股严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告； 对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对首药控股的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	2023 年度，首药控股及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	2023 年度，首药控股及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应	2023 年度，经保荐机构核查，首药控股不存在应及时向上海证券交易所报告的情况

	工作内容	持续督导情况
	及时向上海证券交易所报告	
14	发现以下情形之一的，保荐机构应督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）上市公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）上市公司不配合保荐机构持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐机构认为需要报告的其他情形	2023 年度，首药控股未发生相关情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。上市公司出现以下情形之一的，应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场检查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（六）上海证券交易所要求的其他情形。	2023 年度，首药控股不存在需要专项现场检查的情形
16	持续关注上市公司的承诺履行情况。	2023 年度，首药控股按照规定持续履行了承诺事项

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

2023 年度，保荐机构和保荐代表人未发现首药控股存在重大问题。

三、重大风险事项

在本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

（一）尚未盈利的风险

公司是适用科创板第五套上市标准的创新药研发型企业，截至目前已开发出具有自主知识产权的在研管线 24 个。由于公司目前暂无产品上市、未产生药品销售收入，报告期内实现的营业收入主要系合作研发取得的里程碑收款，但规模相对较小，无法覆盖期间研发及运营支出，导致公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

报告期内，公司营运资金主要依赖于前期外部融资及合作研发取得的里程碑收入，如未来经营发展所需开支超过公司可获得的外部筹资和里程碑收入，将会对公司的财务状况造成压力；若公司无法在未来一定期间内取得盈利以取得或维持足够的营运资金，这将对公司研发投入、业务拓展、人才引进及团队稳定等方面带来不利影响。

（二）业绩大幅下滑或亏损的风险

2023 年公司发生归属于母公司股东的净亏损 18,557.17 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净亏损 19,936.31 万元。本报告期内，公司主营业务、核心竞争力均未发生重大不利变化，临床研究特别是关键性注册临床试验快速推进。公司针对不同靶点研制多款产品，未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床试验、药学研究、临床前研究及新药上市前准备等产品管线研发业务。此外，公司还将在新药上市申请、药品注册、上市后的市场推广等方面增加投入。虽然公司已经形成了高质量、高效率做研发的文化氛围并拥有卓越的成本控制能力，但是在候选药物获批上市、形成规模化收入前，上述因素均可能导致公司亏损进一步扩大，从而对公司财务状况造成不利影响。

（三）核心竞争力风险

1、技术升级及产品迭代风险

随着人类对疾病治疗需求的不断增加，以及医药研发技术水平不断提升，创新药技术升级及产品迭代速度加快，行业竞争趋于剧烈。公司面临来自全球生物医药公司的竞争，竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面优异的药物，将会对公司在研产品造成冲击；公司所在新药研发领域或可能出现技术突破性进展，若公司无法及时应对技术革新，将无法持续研发出优秀的药物，从而对公司长期可持续发展造成不利影响。

2、知识产权风险

创新药研发的核心成果体现为药品相关知识产权。若公司未能为在研产品取得及维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，或在提交知识产权保护前知识产权被提前泄露，或产品专利权到期，第三方可能通过不侵权的

方式开发与公司相似或相同的产品及技术，或被抢先申请知识产权保护，或出现专利交叉覆盖，从而对公司产品的商业化及经营业绩造成不利影响。

3、关键研发人员流失风险

新药研发高度依赖核心技术人员的研发能力和技术水平，任何关键科研人员的流失都可能延迟或妨碍在研产品的成功开发。创新药行业对高水平研发人才的争夺激烈日趋激烈，尽管公司拥有一支精干默契的团队，十余年来一直保持了密切、高效的配合协作，并形成了简单高效、专业的人做专业的事、容错与信任的文化，过往未曾在吸引及挽留优秀员工方面遇到特别的困难，但仍不能排除日后遇到相关困难的可能。

此外，核心技术人才流失亦有可能带来核心技术泄密风险。为此，公司于2020年实施了员工持股计划，旨在持续激发员工的研发热情，增强员工对公司的认同感，提升公司的凝聚力。公司还积极为优秀科研人员广泛争取各项人才福利政策和科技荣誉，解决其后顾之忧，让科技工作者能专注、专心于从事创新药研发。

（四）经营风险

1、新药研发风险

新药研发具有不确定性，尤其在靶点筛选及化合物设计环节不确定性较大。公司已通过计算机科学为基础的新型技术，利用其模拟能力，开展基于结构的药物设计、超高通量虚拟筛选，进而对化合物的成药性、口服有效性、代谢稳定性、血脑屏障和毒性等指标作出早期的模拟及评价，在化合物设计阶段降低新药研发的风险，但由于临床试验结果受到样本限制、临床方案、药物作用机理或其他不可预见因素的影响，导致在研产品仍存在后续临床疗效和安全性不及预期或者不及其他同类产品，导致无法继续推进。

2、临床研究风险

创新药的临床研究具有较大不确定性，即使候选药物在临床前研究及临床试验早期阶段取得进展，但由于多种原因可能导致其在临床试验阶段后期无法显示出理想的安全性及疗效。公司无法保证任何临床前研究以及临床试验数据能够预

测候选药物的最终临床结果。此外，药品临床试验方案能否顺利实施及完成，在一定程度上受到临床方案审批进度、研究中心伦理审查进度、临床试验患者入组进度等影响。

临床试验在招募病患入组时会受到来自从事同类产品研发的药企的竞争，而该竞争将减少公司潜在可招募病患的数量和类型。与此同时，临床试验患者招募同样会受到临床试验供应商资源竞争、医院或临床试验中心资源竞争、临床相关人力资源竞争的影响。即使公司能够在临床试验中招募足够患者，但患者招募若发生延迟，也可能导致成本增加或影响临床试验的时间或结果，公司在研产品的临床进度存在不及预期的风险。为此，公司需持续加大研发投入，强化临床研究团队建设，提升与临床研究中心及受试者沟通效率，力争加快临床入组速度并提高临床试验质量。

3、新药获批上市风险

在完成临床试验后，公司需要向 CDE 申请药品上市，在取得药品注册批件后，方可正式上市销售。在 CDE 审评公司药品的上市申请过程中，可能存在药品获批上市的周期较长，或者药品无法获得批准上市的情况，进而对公司的业务经营以及实现盈利的时间造成不利影响。

公司相关候选药物如以附条件批准上市，作为药品上市许可持有人，公司应当在药品上市后采取相应的风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究，以补充申请方式申报。若公司提交的上市后研究不能证明其获益大于风险的，或逾期未按照要求完成研究并提交补充申请的，国家药品监督管理局将按程序注销相关药品注册证书。因此公司附条件批准上市产品仍需要在上市后续推进后续的临床试验，若后续临床试验不能证明对于患者的获益大于风险，将无法通过药审中心的审评，存在被国家药监局注销药品注册证书的风险。

4、新药生产风险

根据我国药品生产管理相关法律法规，医药制造企业生产须取得药品生产许可证、药品注册批件等资质，生产车间需完成药品生产质量管理规范认证。公司未来可能存在未能满足相关经营资质申请条件或标准而未能成功或及时获批的风险，进而对公司的生产经营及产品商业化产生不利影响。

5、新药商业化风险

创新药物在取得药品注册批件后，还需要经历市场开拓和学术推广等过程方能实现最终销售。若公司招募销售团队进度不及预期，或未能遴选到具有足够能力的合作销售服务公司，或不能在上市后短期内入选医保目录，或未能有效的进行学术推广，导致获准上市的药物无法有效获得医院、医生、患者等相关方的认可，则会对公司产品的销售产生不利影响。为此，公司将遵循价值规律，根据产品进度积极组建销售团队，加强对销售团队的管理，力争建立覆盖全国的销售体系，拓展全国医院市场及药品零售渠道，提升公司产品学术影响力、市场知名度及覆盖能力，不断提高药品可及性，让中国药品创新成果更好惠及广大患者。

（五）财务风险

1、营运资金可能存在不足的风险

截至本报告期末，公司在手现金及可随时变现的金融资产合计 106,139.55 万元。在研产品上市销售前，公司需要在临床前研究、临床开发、监管审批、药品生产、市场学术推广等各方面投入大量资金。2021 年至 2023 年，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-10,403.79 万元、-12,948.43 万元、-17,956.54 万元，公司未来将在新药发现、在研产品临床及商业化等方面继续投入大量资金，随着临床进度不断深入及多个产品进入临床阶段，预计公司研发投入规模将进一步上升。目前公司营运资金主要依赖于外部融资及合作研发取得的里程碑收入，如经营开支超过可获得的外部融资及里程碑收入，公司资金状况可能面临较大压力，公司需加快推进临床进度，尽早完成临床将产品投入生产及销售。一旦实现产品上市，公司营运资金不足状况将会得到有效缓解。

2、研发支出费用化影响公司未来业绩的风险

按照当前的会计政策，公司在研药物在取得上市及生产批件前的研发支出均费用化，报告期内公司的在研项目均未达到资本化时点。2021 年至 2023 年，公司研发费用分别为 15,684.09 万元、19,943.83 万元、20,265.64 万元。随着公司进一步丰富在研产品项目数量，公司未来仍需较大规模的研发投入用于临床前研究、临床试验及新药上市前准备等研发业务。同时，未来部分药品研发成功并上市销售后形成收入，但产品上市初期带来的毛利可能无法完全覆盖公司的研发开支，

公司在一定时间内仍将出现持续亏损。

（六）行业风险

公司核心产品 SY-707 与 SY-3505 的适应症之一是 ALK 阳性非小细胞肺癌，将面临 ALK 抑制剂药物市场竞争，截至目前，中国市场共有 7 款 ALK 抑制剂药物已获批上市并纳入医保目录（其中 5 款为进口药物，2 款为国产药物）；SY-5007 是高选择性 RET 抑制剂，截至目前国内有 2 款 RET 抑制剂类药物获批上市（均为进口药物，其中一款为附条件批准）。此外，还有多家企业在开展针对相同适应症在研产品的临床研究。公司在研的其它产品同样也可能存在相同适应症、靶点的上市或临床竞争产品。商业化进度排名可能对公司产品的未来的市场份额产生影响，进而影响公司的经营业绩和盈利水平。如在研产品的市场竞争持续加剧，公司在战略权衡后可能会进行研发策略、资源分配和注册路径的调整。

（七）宏观环境风险

医药产业作为我国重点发展的行业之一，是一个受监管程度较高的行业，国家及各级地方药品监管部门和卫生部门其在各自的权限范围内，制定相关的政策法规，对整个行业实施监管。近年来医药行业产业政策调整较为频繁，医疗保障政策、药品上市审批政策、药品生产管理要求、医药流通管理等政策发生变动，随着行业相关的监管政策不断调整和完善，公司及所处行业政策环境可能面临重大变化。公司将会密切关注行业政策变化，主动适应医药行业发展趋势，也会继续完善创新体系的建设，持续提高运营管理水平，优化资源配置，科学立项、有效开发，确保重点研究项目按要求推进、按计划上市，尽可能降低因政策变化引起的经营风险。

四、重大违规事项

2023 年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2023 年度，公司主要财务数据如下所示：

单位：元

主要会计数据	2023年	2022年		本期比上年同期增减(%)	2021年
		调整后	调整前		
营业收入	5,229,150.94	1,827,200.11	1,827,200.11	186.18	13,032,547.17
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	5,229,150.94	1,826,492.15	1,826,492.15	186.29	13,032,547.17
归属于上市公司股东的净利润	-185,571,695.88	-173,816,786.26	-173,816,786.26	不适用	-144,921,397.32
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-199,363,149.97	-198,951,040.71	-198,951,040.71	不适用	-162,639,904.44
经营活动产生的现金流量净额	-179,565,437.83	-129,484,299.95	-129,484,299.95	不适用	-104,037,948.68
归属于上市公司股东的净资产	1,020,952,158.19	1,206,523,854.07	1,206,523,854.07	-15.38	1,501,714.12
总资产	1,112,111,011.82	1,299,256,035.88	1,298,250,724.61	-14.40	58,175,956.99

注：本公司执行财政部 2022 年发布的《企业会计准则解释第 16 号》“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所不适用初始确认豁免的会计处理”，根据解释 16 号和《企业会计准则第 18 号--所得税》的相关规定，本公司对财务报表相关项目累积影响进行调整，详见本报告“第十节 财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“40.重要会计政策和会计估计变更”，下同。

公司主要财务指标如下表所示：

主要财务指标	2023年	2022年		本期比上年同期增减(%)	2021年
		调整后	调整前		
基本每股收益（元/股）	-1.25	-1.25	-1.25	不适用	-1.30
稀释每股收益（元/股）	-1.25	-1.25	-1.25	不适用	-1.30
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-1.34	-1.43	-1.43	不适用	-1.46
加权平均净资产收益率（%）	-16.66	-18.32	-18.32	不适用	-195.94
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-17.90	-20.97	-20.97	不适用	-219.90
研发投入占营业收入的比例（%）	3,875.51	10,914.97	10,914.97	减少7,039.46个百分点	1,203.46

2023 年度，公司主要财务数据及指标变动的的原因如下：

1、2023 年度，公司实现营业收入 522.92 万元，较上年同期增长 186.18%。公司营业收入发生变动主要系本年度合作研发项目发生的里程碑事件多于上年同期所致。公司在研产品尚未获批上市并实现销售收入，公司目前收入来自合作研发收入；2023 年公司合作的项目有新的进展，根据签署的合同完成里程碑确认了技术开发收入金额为 500.00 万元，以致公司报告期内营业收入较去年同期出现较大幅度的增加。

2、2023 年度，公司归属于上市公司股东的净资产及总资产分别为 10.21 亿元和 11.12 亿元，较上年同期分别下降 15.38%和 14.40%，主要系公司目前仍处于产品研发阶段、公司研发投入规模较大且公司在研产品尚未获批上市并实现销售收入。

3、2023 年度，公司研发投入占营业收入的比例较上年同期大幅减少，主要系公司营业收入大幅增长所致，公司本年度研发投入与上年同期基本保持一致。

六、核心竞争力的变化情况

公司的核心竞争力主要体现在以下几个方面：

（一）公司拥有梯度丰富、重点突出且立体化的在研管线布局

公司高度关注前沿生物医药进展，基于对疾病致病原理及治疗现状的深刻理解，并结合十余年来积累的行业经验，切实践行源头创新之路。公司以“未满足的临床需求”为前导，洞察未被满足的临床需求，坚决筛选淘汰低竞争力的 me-too 或 me-worse 产品，致力于挖掘 first-in-class 或 best-in-class 的分子并推向临床惠及患者。截至目前，公司多款处于临床研究阶段的在研管线在国内具备充分的差异化水平和前沿创新性：

SY-3505 是由公司自主研发的正在进行关键性 II/III 期临床试验的完全国产三代 ALK 抑制剂，目前全球仅有一款三代 ALK 抑制剂获批，SY-3505 是首个进入临床阶段、也是目前临床进展最快的完全国产第三代 ALK 抑制剂，在国内三代 ALK 抑制剂药物临床研究领域处于前沿水平。SY-5007 是由公司自主研发的正在进行关键性 II/III 期临床试验的完全国产高选择性 RET 抑制剂，是针对 RET 靶点首个进入临床阶段的国产创新药物，也是目前临床进展最快的国产选择性 RET 抑制剂之一。SY-4798 是公司自主研发的高选择性、高活性、不可逆的小分子 FGFR4 抑制剂，拟用于治疗肝细胞癌（HCC）、胆管癌等消化道肿瘤。SY-4835 是由公司自主研发的，正在进行 I 期临床的 WEE1 抑制剂，经查询，全球范围内尚未有同类抑制剂获批上市，SY-4835 是国产 WEE1 抑制剂临床进度第一梯队在研产品。SY-5933 作为一款针对 KRAS（G12C）突变蛋白的高活性小分子选择性抑制剂，临床前数据优异，在非小细胞肺癌、胰腺癌和结直肠癌等多种移植瘤模

型中均有良好的肿瘤抑制作用，GLP 毒理研究发现 SY-5933 也具有非常高的疗效/毒性安全窗口，经查询，尚无国产同类抑制剂获批上市。

公司作为国内首个同时拥有二代、三代 ALK 激酶抑制剂的创新药企，是全球第二、国内唯一的覆盖 ALK 阳性非小细胞肺癌全流程管理的企业，未来有望实现 ALK 阳性非小细胞肺癌患者全流程用药管理；在非小细胞肺癌这一大病种治疗领域，公司重点布局了多款候选药物，包括二代 ALK 抑制剂 SY-707、三代 ALK/LTK 抑制剂 SY-3505、高选择性 RET 抑制剂 SY-5007、KRAS (G12C) 抑制剂 SY-5933 等，靶点覆盖面广泛；此外，早期探索性研究显示公司部分候选药物之间也具有明显的协同效应，有望通过联合用药，在当前竞品单药疗效尚存在明显提升空间的适应症上有所突破。通过打好序贯/联用的管线组合拳，助力研发及后续生产、商业化的降本增效，实现边际改善。

同时，公司与正大天晴、石药集团等大型药企建立了长期合作关系，与正大天晴合作研发的 11 个项目处于临床阶段，其中 CT-1139(TQ-B3139)已申报 NDA，TQ05105 用于治疗中高危骨髓纤维化 (MF) 的关键注册临床研究已达到主要终点并获得 CDE 同意提交上市申请的意见；与石药集团合作研发的 1 个项目处于临床阶段，公司对合作研发管线均享有里程碑收款及商业化权益。公司研发管线靶点及适应症众多，丰富的项目储备保证公司未来可持续的新药开发和商业化。

(二) 公司具备从分子发现至注册申报阶段全链条的药物自主研发能力并持续强化

公司建立了全面、完善的新药研发体系，研发部门和团队覆盖了临床前及临床阶段的全部分工配置。临床前研发团队涵盖药物靶点验证、药物分子设计及结构优化、体内外药效综合评估、药物代谢动力学及毒理研究、合成放大工艺及分析制剂工艺开发等领域，以交替穿插、多线并行的研发模式替代传统单线循环的研究路径，大幅缩短研发周期、提高药物筛选的成功率，加速推进项目进程。临床研究团队核心模块已经搭建完成，涵盖医学、运营、数据管理与统计分析、药物警戒、质量稽查、注册等专业方向，并建立了完善的质量管理体系，能够开展完整的临床 I 至 III 期研究，并申报药品注册上市；关键性注册临床试验不依赖 CRO，能够完全自主推进。综上，公司已经打通从临床前研究到临床研究的新药

研发全链条路径。

（三）公司拥有一支研发经验丰富、富有战斗力的研发团队

公司为研发人员创造宽松的研发环境，建立由核心研发团队组成的科学委员会，赋予核心研发团队研发决策权，发挥研发人员的主人翁精神及使命感；公司创造以人为本、有温度、有关怀的研发氛围，广泛争取各项人才福利政策和科技荣誉，让科技工作者能专注、专心于从事创新药研发。良好的研发氛围和创新机制有助于稳定核心研发团队，调动研发人员的积极性，提升公司的研发效率。

截至 2023 年末，公司研发人员数量 163 人，研发人员占比达 88.11%，其中硕士及以上学历人员占比 68.10%。公司设立了博士后工作站，核心研发团队高效稳定，在公司稳定合作近十余年，集 AI 药物设计、药物化学、生物学、药物代谢动力学、药学研究、临床研究、运营管理、质量管理于一体，在靶点筛选、分子设计、结构优化方面具备显著优势。公司研发团队中，1 人获评“北京市高创计划领军人才”和“北京市高聚工程领军人才”，1 人获评“北京市海聚工程”并被评北京市特聘专家，5 人获评“北京市科技新星”，4 人获评“北京市优秀青年工程师”、其中 1 人获评“北京市优秀青年工程师标兵”。

公司研发团队经验丰富，其主要研发人员具有深厚的学术背景，申请了多项发明专利，并参与过多项国家级基金项目及国家“重大新药创制”专项。公司研发团队及在研产品获得了多项国家级和省、市级专项认定，SY-707、SY-1530、CT-1139、CT-383、CT-2426、CT-133 等六个在研管线分别获得国家“重大新药创制”专项认定；公司被国家科技部认定为国家级“企业创新药物孵化基地”和“G 蛋白偶联受体关键技术平台”，被北京市人民政府认定为“中关村生物产业创新基地”，被北京市科学技术委员会认定为“北京市 G20 创新引领企业”、“北京市肿瘤与糖尿病小分子靶向新药工程技术研究中心”、“北京市科技研究开发机构”。

（四）公司与行业专家深度合作，共同推动研发和临床工作的高效进展

公司已在全国范围内建立了顶尖的临床研究网络，在包括中国医学科学院肿瘤医院、北京大学肿瘤医院、上海市肺科医院、同济大学附属东方医院、复旦大学附属肿瘤医院、天津市肿瘤医院等近百家国内知名的三甲医疗机构开展了多项临床研究，与石远凯教授、李进教授、秦叔逵教授、周彩存教授、王理伟教授等

众多临床专家开展了广泛、紧密的临床试验合作，积极听取行业内权威专家的建议，充分发挥行业内权威专家的经验优势，这为我们产品管线临床试验的高质量运行以及产品知名度培育等打下了坚实的基础。

七、研发支出变化及研发进展

公司高度重视产品研发，随着公司在研管线研发进度不断推进、在研管线逐步进入关键性临床阶段，公司研发费用总额保持较高水平。报告期内，公司研发投入达到 20,265.64 万元，较去年同期增加 321.81 万元，基本保持稳定。

单位：元

	2023 年度	2022 年度	变化幅度 (%)
费用化研发投入	202,656,397.40	199,438,304.81	1.61
研发投入合计	202,656,397.40	199,438,304.81	1.61
研发投入总额占营业收入比例 (%)	3,875.51	10,914.97	减少 7039.46 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	-

公司核心在研管线研发进展情况如下：

单位：元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	SY-707	438,700,000.00	38,792,889.47	343,033,946.06	pre-NDA 沟通交流	药物上市	国内领先	ALK 阳性非小细胞肺癌（初治）、晚期胰腺癌及其他实体瘤
2	SY-3505	190,000,000.00	37,464,068.26	72,397,802.88	关键性 II/III 期临床	药物上市	国内领先	ALK 阳性非小细胞肺癌（初治/经治）；LTK 基因融合阳性晚期实体瘤
3	SY-5007	213,000,000.00	51,202,339.70	86,653,962.75	关键性 II/III 期临床	药物上市	国内领先	RET 基因变异的非小细胞肺癌、甲状腺癌等实体肿瘤
4	SY-1530	180,000,000.00	1,722,722.59	52,040,844.22	II 期临床	药物上市	全球水平、国内领先	多种 B 细胞来源的血液肿瘤(包括多种类型的非霍奇金淋巴瘤)
5	SY-4798	213,000,000.00	8,785,393.40	41,754,935.58	I 期临床	药物上市	国内领先	胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌等多种实体瘤

								和 AML 等血液肿瘤
6	SY-4835	241,000,000.00	6,978,220.74	27,811,685.82	I期临床	药物上市	全球水平、国内领先	包括肝细胞癌在内的多种消化系统肿瘤
7	SY-5933	174,800,000.00	7,609,754.03	33,185,400.94	I期临床	药物上市	国内领先	KRAS (G12C) 阳性突变非小细胞肺癌、结直肠癌及胰腺癌等晚期实体瘤
合计	/	1,650,500,000.00	152,555,388.19	656,878,578.25	/	/	/	/

注：

- 1、由于药品研发周期长，不确定因素较多，此处仅列示目前临床在研项目的情况；
- 2、“预计总投资规模”为目前已开展适应症的预计合计投入。上述预计为公司根据研发管线进度进行的合理预测，实际投入可能根据项目进展情况发生变化。

此外，公司积极推进临床前在研管线的研发工作，围绕临床前在研管线申请了多项发明专利。报告期内，公司获得的知识产权列表如下：

	本期新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	45	27	540	226
合计	45	27	540	226

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金使用及结余情况如下：

单位：元

项目	金额（元）
募集资金总额	1,483,482,000.00
减：相关发行费用	104,643,073.79
募集资金余额（注）	1,378,838,926.21
减：报告期内使用金额（包括置换预先投入金额）	821,626,089.60
其中：首药控股创新药研发项目	372,104,483.69

项目	金额（元）
首药控股新药研发与产业化基地	19,762,120.00
补充流动资金	429,759,489.91
减：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金	396,037,806.24
加：使用暂时闲置募集资金进行现金管理理财收益	10,001,081.80
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	15,970,488.26
截至 2023 年 12 月 31 日募集资金账户余额	187,146,600.43

2023 年度，公司募集资金存放与使用情况符合《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》《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》等相关法规和公司募集资金管理办法的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2023 年 12 月 31 日，现任及报告期内离任的公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有公司股票情况如下表所示：

序号	姓名	职务	持股方式及持股比例
1	李文军	董事长、总经理	直接持有公司 49.05%股份，通过员工持股平台合计间接持有公司 3.28%股份
2	许新合	董事、核心技术人员	通过员工持股平台间接持有公司 0.10%股份
3	王静晗	董事、核心技术人员 监事会主席、职工代表监事 (离任)	通过员工持股平台间接持有公司 0.05%股份
4	李庭	董事	/
5	张强	独立董事	/
6	刘学	独立董事	/
7	杨国杰	独立董事	/
8	徐明波 ¹	董事(离任)	徐明波直接持有双鹭药业 22.63%股份，双鹭药业直接持有双鹭生物的 100%股份和崇德英盛的

序号	姓名	职务	持股方式及持股比例
			37.95%股份，双鹭药业、双鹭生物和崇德英盛分别持有公司 3.54%股份、0.74%股份和 0.28%股份
9	朱建弟	独立董事（离任）	/
10	刘志华	监事会主席、职工代表监事	通过员工持股平台间接持有公司 0.08%股份
11	刘爽	监事	通过员工持股平台间接持有公司 0.03%股份
12	陈曦	监事	通过员工持股平台间接持有公司 0.02%股份
13	刘希杰	副总经理、核心技术人员	通过员工持股平台间接持有公司 0.15%股份
14	朱岩	副总经理、核心技术人员	通过员工持股平台间接持有公司 0.15%股份
15	孙颖慧	副总经理、核心技术人员	通过员工持股平台间接持有公司 0.15%股份
16	杨利民	副总经理、核心技术人员	通过员工持股平台间接持有公司 0.15%股份
17	王亚杰	财务总监	通过员工持股平台间接持有公司 0.13%股份
18	张英利	董事会秘书	通过员工持股平台间接持有公司 0.13%股份

注 1：上述徐明波持有双鹭药业的股份比例及出资额的数据为截至 2023 年末的情况；双鹭药业指北京双鹭药业股份有限公司，双鹭生物指北京双鹭生物技术有限公司，崇德英盛指北京崇德英盛创业投资有限公司。

截至 2023 年 12 月 31 日，现任及报告期内离任的公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有的公司股份均不存在质押或冻结的情形。截至 2023 年 12 月 31 日，除崇德英盛减持公司 0.01%股份外，上述现任及报告期内离任的公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有的公司股份不存在其他减持情况。

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

(本页无正文，为《中信建投证券股份有限公司关于首药控股（北京）股份有限公司 2023 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人： 杨慧泽
杨慧泽

李彦芝
李彦芝

中信建投证券股份有限公司
2024年5月17日
100000047469