

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

# 首药控股（北京）股份有限公司

Shouyao Holdings (Beijing) Co., LTD.

（住所：北京市北京经济技术开发区荣华中路10号1幢A座22层2205）



## 首次公开发行股票并在科创板上市 招股意向书

保荐机构（主承销商）



（住所：北京市朝阳区安立路66号4号楼）

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

## 发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次公开发行股数为 3,718.00 万股，占发行后总股本的比例为 25.00%。本次发行股份全部为公开发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情况
保荐人相关子公司参与战略配售情况	保荐机构将安排依法设立的另类投资子公司中信建投投资有限公司参与本次发行战略配售，初始预计跟投比例为本次公开发行股份的 5.00%，即 185.90 万股，最终具体比例和金额将在 2022 年 3 月 10 日（T-2 日）确定发行价格后确定。战略投资者最终配售数量与初始配售数量的差额部分首先回拨至网下发行。本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票上市之日起开始计算
发行人高级管理人员、员工参与战略配售情况	发行人高级管理人员、员工不参与战略配售
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	2022 年 3 月 14 日
拟申请上市证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	14,871.9343 万股
保荐人（主承销商）	中信建投证券股份有限公司
招股意向书签署日期	2022 年 3 月 4 日

## 声明及承诺

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股意向书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股意向书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股意向书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## 重大事项提示

本公司特别提示投资者对下列重大事项给予充分关注，并认真阅读本招股意向书“风险因素”章节内容：

### **一、公司是适用第五套上市标准的研发型企业，产品均处于研发阶段，目前尚无获批上市销售的药品，研发存在不确定性**

公司是适用第五套上市标准的创新药研发型企业，产品均处于研发阶段，目前尚无获批上市销售的药品。截至本招股意向书签署日，公司共有 22 个在研项目，均为 1 类新药，其中 11 个自主研发管线，11 个合作研发管线。自主研发项目中，1 个产品已进入 II/III 期临床，1 个产品进入 II 期临床，4 个产品进入 I 期临床。合作研发项目中，有 1 个产品进入 II/III 期临床、2 个产品进入 II 期临床，8 个产品进入 I 期临床。

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，虽然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，但后续在临床前阶段、临床阶段可能因为候选化合物的安全性或疗效不佳导致无法继续推进。

创新药的临床研发具有较大不确定性。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、科技部遗传办审批进度、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，继而阻碍临床试验的完成，并

对公司在研产品的研发进程产生不利影响。因此，公司在研产品的临床进度存在不及预期的风险。

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。

## **二、公司当前尚未产生药品销售收入，存在大额累计未弥补亏损，存在短期内无法实现盈利及利润分配的风险**

公司目前尚无产品上市、未产生药品销售收入，且预计产品是否可以上市、何时上市仍存在较大的不确定性，公司在未来一定期间内无法产生产品销售收入。为保证产品成功研发并及时推出，公司需要进行持续不断的研发投入，在未来一定期间内仍将可能处于无法盈利的状态。报告期内，公司净利润分别为-2,181.53 万元、-3,598.57 万元、-33,014.09 万元以及-6,959.31 万元，截至 2021 年 6 月末，公司累计未弥补亏损为-37,104.71 万元。未来一段时间内，公司将可能继续亏损，累计未弥补亏损金额持续增加，导致公司无法进行利润分配，并对公司资金状况、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。

## **三、公司产品存在市场竞争及上市销售风险，存在产品上市后商业化不及预期的风险**

公司核心产品 SY-707 与 SY-3505 是 ALK 抑制剂，将面临 ALK 抑制剂药物市场竞争。截至 2021 年 12 月底，中国市场共有 4 款 ALK 抑制剂药物已获批上市，其中 3 款为进口药物，1 款为国产药物；4 款药物均已进入医保目录，未来有进一步降价的可能；除已上市产品外，进口 ALK 抑制剂布加替尼与劳拉替尼已申请新药上市（NDA），未来可能进一步加剧市场竞争。公司 SY-1530 是治疗套细胞淋巴瘤的 BTK 抑制剂，截至 2021 年 12 月底，中国共有 3 款治疗套细胞淋巴瘤的 BTK 抑制剂产品上市，均已进入医保目录，目前尚有多家企业正

在开展针对相同适应症在研产品的临床研究。除上述核心产品外，公司在研其它产品可能存在相同适应症、靶点的上市或临床竞争产品。上述市场竞争情况可能对公司产品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。

同时，公司当前未开展产品商业化运营，未建立完整的销售团队及体系，无商业化销售的经验，在产品上市后能否有效地进行推广并实现产品放量销售存在不确定性，公司存在产品上市后商业化不及预期的风险。

#### **四、公司核心产品 SY-707 存在批准有条件上市后撤销上市批准的风险**

公司核心产品 SY-707 已取得 CDE 同意，在 II 期临床试验结果达到预期后可申请有条件批准上市。国家药监局《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》中规定，附条件批准上市的药品，药品上市许可持有人应当在药品上市后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。药品上市许可持有人提交的上市后研究证明其获益大于风险，通过审评的，换发有效期为 5 年的药品注册证书。药品上市许可持有人提交的上市后研究不能证明其获益大于风险的，药审中心作出不通过的审评结论，由国家药品监督管理局按程序注销其药品注册证书。

因此，若 SY-707 在 II 期临床试验结果达到预期后获得批准有条件上市，仍需要在上市后继续推进后续的临床试验。若后续临床试验不能证明 SY-707 治疗对于患者的获益大于风险，将存在无法通过药审中心的审评，被国家药监局将按程序注销药品注册证书的风险。

#### **五、公司存在上市后触及终止上市标准的风险**

公司未来几年将持续进行大规模的研发投入，新药获批上市且销售快速放量前，可能无法覆盖公司前期的资金投入，公司上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大。

若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条财务状况指标，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审

计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市风险警示条件。

若上市后公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第五项规定的预计市值以及财务指标要求，则亦可能导致公司触发退市风险警示条件。若公司后续无法满足《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的撤销退市风险警示相关条件，公司将面临终止上市的风险。

## 六、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

### （一）审计截止日后主要财务信息

公司财务报告审计截止日为 2021 年 6 月 30 日。天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2021 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表，以及财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司资产总额为 5,817.60 万元，较上年末减少 67.05%；负债总额为 5,799.50 万元，较上年末增加 92.40%；归属于母公司所有者权益为 18.10 万元，较上年末减少 99.88%。随着在研管线研发进度的不断推进，公司研发投入相应增加，货币资金规模有所下降，使得 2021 年 12 月 31 日资产总额、归属于母公司所有者权益较上年末有所减少。

公司产品仍处于研发阶段，产品尚未实现商业化生产和销售，在研管线数量较多且研发投入较大，目前仍处经营亏损状态。2021 年度，公司实现营业收入 1,303.25 万元，实现归属于母公司股东的净利润为-14,624.22 万元，实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-16,396.07 万元；2021 年 7-12 月，公司实现营业收入 603.25 万元，实现归属于母公司股东的净利润为-7,664.91 万元，实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-9,390.55 万元。2021 年度及 2021 年 7-12 月，公司亏损幅度较上年同期剔除股份支付影响后均有所扩大，主要是由于公司在研管线数量增加、管线研发进度推进，如 SY-707 加快推进 II 期和 III 期临床，2021 年临床入组人数大幅增加，同时 SY-4798、SY-5007、SY-4835 于 2021 年新进入临床，使得临床试验所需的材料费用、第三方研究机构的服务费用相应增加，以及公司为更好地满足临床试验的需求，

相应扩大了自身临床团队规模所致；此外，为进一步增强自身研发实力，公司加大了对于临床前研究团队的招聘力度，使得研发人员薪酬水平有所上升。

2021 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为-10,403.79 万元，较上年同期减少 1,086.43 万元，主要系研发投入资金增加所致；2021 年 7-12 月，公司经营活动产生的现金流量净额为-3,645.48 万元，较上年同期增加 2,328.42 万元，主要系收到税收返还和政府补助款项所致。2021 年度及 2021 年 7-12 月，公司投资活动产生的现金流量净额较上年同期均有所减少，主要系银行理财产品规模下降和“首药控股新药研发与产业化基地”项目投入增加所致。2021 年度及 2021 年 7-12 月，公司筹资活动产生的现金流量净额较上年同期均有所减少，主要系公司于 2020 年三季度进行增资所致。

## （二）审计截止日后主要经营状况

财务报告审计截止日至本招股意向书签署日，公司经营情况正常，产业政策、税收政策、主要研发材料及临床研究服务的采购价格、公司经营模式未发生重大变化，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化，在研产品的研发工作有序进行，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

## （三）2022 年 1-3 月业绩预计情况

结合实际经营情况，预计公司 2022 年 1-3 月实现营业收入 0 万元至 200 万元，较 2021 年 1-3 月有所下降，主要受合作开发药品研发进度等因素的影响。随着研发投入的增加，预计公司 2022 年 1-3 月仍处于亏损状态，实现归属于母公司股东净利润-5,000 万元至-3,000 万元，实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润-5,000 万元至-3,000 万元，亏损幅度较上年同期有所扩大。

上述 2022 年 1-3 月业绩预计情况为公司合理预计数据，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。



## 目 录

发行概况 .....	1
声明及承诺 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、公司是适用第五套上市标准的研发型企业，产品均处于研发阶段，目前尚无获批上市销售的药品，研发存在不确定性.....	3
二、公司当前尚未产生药品销售收入，存在大额累计未弥补亏损，存在短期内无法实现盈利及利润分配的风险.....	4
三、公司产品存在市场竞争及上市销售风险，存在产品上市后商业化不及预期的风险.....	4
四、公司核心产品 SY-707 存在批准有条件上市后撤销上市批准的风险 ..	5
五、公司存在上市后触及终止上市标准的风险.....	5
六、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	6
目 录.....	8
第一节 释 义 .....	13
一、一般术语.....	13
二、专业术语.....	16
第二节 概 览 .....	20
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	20
二、本次发行概况.....	20
三、发行人股权结构.....	23
四、发行人主营业务概况和未来发展战略.....	23
五、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	28
六、发行人技术、产品的先进性.....	29
七、发行人选择的具体上市标准.....	30
八、募集资金用途.....	31
第三节 本次发行概况 .....	32
一、本次发行基本情况.....	32

二、与本次发行有关的机构.....	33
三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系.....	34
四、与本次发行上市有关的重要日期.....	35
五、保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况.....	35
<b>第四节 风险因素 .....</b>	<b>37</b>
一、技术风险.....	37
二、公司目前尚未盈利、存在累计未弥补亏损且持续亏损的风险.....	42
三、经营风险.....	43
四、财务风险.....	45
五、募集资金投资项目风险.....	46
六、其他风险.....	46
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>48</b>
一、基本情况.....	48
二、发行人的设立及股本和股东的变化情况.....	48
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	53
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 .....	54
五、组织结构情况.....	55
六、主要股东及实际控制人情况.....	56
七、公司股本情况.....	60
八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介.....	68
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况.....	74
十、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签定的协议及其履行情况.....	76
十一、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动情况.....	76
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况.....	78
十三、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况 .....	79
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....	80

十五、股权激励及相关安排.....	82
十六、员工持股计划.....	82
十七、发行人的员工及社会保障情况.....	85
<b>第六节 业务与技术 .....</b>	<b>88</b>
一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况.....	88
二、发行人所处行业的基本情况.....	123
三、发行人在行业中的竞争地位.....	148
四、发行人销售及主要客户情况.....	154
五、发行人采购和主要供应商情况.....	156
六、发行人主要资源要素情况.....	159
七、发行人的核心技术、技术储备及研发情况.....	167
八、发行人境外开展业务的情况.....	180
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>181</b>
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	181
二、发行人内部控制制度情况.....	183
三、发行人报告期内违法违规情况.....	183
四、发行人报告期内资金占用及对外担保情况.....	184
五、发行人直接面向市场独立运营情况.....	184
六、同业竞争情况.....	185
七、关联方和关联交易.....	186
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>197</b>
一、财务报表.....	197
二、审计意见及关键审计事项.....	204
三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	206
四、与财务会计信息相关的重大事项的判断标准.....	207
五、重要会计政策和会计估计.....	208
六、分部.....	222
七、经注册会计师鉴证的非经常性损益表.....	223

八、主要税项及享受的税收优惠政策.....	224
九、发行人最近三年及一期主要财务指标.....	225
十、经营成果分析.....	226
十一、资产质量分析.....	239
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	251
十三、重大资本性支出与资产业务重组.....	263
十四、关于公司累积未弥补亏损的变动趋势分析及未来可实现盈利情况.....	264
十五、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	265
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>270</b>
一、本次募集资金运用概况.....	270
二、募集资金投资项目投向科技创新领域的具体方案.....	272
三、公司发展战略和目标.....	280
四、报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果.....	283
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>285</b>
一、投资者权益保护的主要安排.....	285
二、股利分配政策.....	286
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排.....	287
四、股东投票机制的建立情况.....	287
五、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排.....	288
六、发行人及其主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、 核心技术人员的重要承诺及履行情况.....	288
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>289</b>
一、重大合同.....	289
二、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及行政处罚、被司法 机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况.....	293
<b>第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明 .....</b>	<b>295</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	295
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	298

三、保荐机构（主承销商）声明.....	299
四、发行人律师声明.....	301
五、审计机构声明.....	302
六、验资机构声明.....	303
七、验资复核机构声明.....	304
八、资产评估机构声明.....	305
<b>第十三节 附件 .....</b>	<b>306</b>
一、备查文件.....	306
二、查阅时间.....	306
三、文件查阅地址.....	306

## 第一节 释义

在本招股意向书中，除非文意另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

### 一、一般术语

发行人、公司、本公司、首药控股	指	首药控股（北京）股份有限公司，系 2020 年 8 月由首药控股（北京）有限公司经过整体变更设立的股份有限公司
首药股份	指	2016 年 4 月设立的首药控股（北京）股份有限公司，后于 2019 年 3 月变更成为首药控股（北京）有限公司
首药有限	指	首药控股（北京）有限公司
本次发行	指	本次向社会公众公开发行 3,718.00 万股 A 股股票的行为
赛林泰	指	北京赛林泰医药技术有限公司，系公司子公司
古屯科技	指	北京古屯科技有限公司，赛林泰的前身
亦庄国投	指	北京亦庄国际投资发展有限公司，系公司股东
双鹭药业	指	北京双鹭药业股份有限公司（002038.SZ），系公司股东
双鹭生物	指	北京双鹭生物技术有限公司，系公司股东，双鹭药业全资子公司
新乡双鹭	指	新乡双鹭药业有限公司，系双鹭药业的控股子公司
万根线	指	北京万根线科技发展中心（有限合伙），系公司股东
诚则信	指	北京诚则信科技发展中心（有限合伙），系公司股东
嘉兴领启	指	嘉兴领启股权投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
华盖信诚	指	北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
崇德英盛	指	北京崇德英盛创业投资有限公司，系公司股东
崇德英盛投资管理	指	北京崇德英盛投资管理有限公司，系崇德英盛的股东
崇德弘信	指	崇德弘信（北京）投资管理有限公司，系崇德英盛投资管理的股东
春霖投资	指	北京春霖股权投资中心（有限合伙），系公司股东
中关村科城	指	北京中关村科城科技股份有限公司，系报告期内公司曾参股的参股公司
正大天晴	指	正大天晴药业集团股份有限公司
石药中奇	指	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司
中海投	指	北京中海投资管理有限公司（原名称为“北京中海投资管理公司”，于 2014 年 5 月完成更名）
中发展	指	中关村发展集团股份有限公司
辉瑞	指	PFIZER INC.，一家总部位于美国的国际药品研发生产企业
诺华	指	Novartis AG，一家总部位于瑞士的国际药品研发生产企业

罗氏	指	Roche Holding AG，一家总部位于瑞士的国际药品研发生产企业
礼来	指	Eli Lilly and Company，一家总部位于美国的国际药品研发生产企业
武田制药	指	Takeda Pharmaceutical Company Limited，一家总部位于日本的国际药品研发生产企业
贝达药业	指	贝达药业股份有限公司（300558.SZ）
杨森	指	Janssen，一家总部位于美国国际药品研发生产企业，为强生（Johnson & Johnson）公司的制药子公司
阿斯利康	指	AstraZeneca Plc，一家总部位于英国的国际药品研发生产企业
卫材	指	卫材（中国）药业有限公司，系日本卫材株式会社全资子公司
百济神州	指	百济神州（北京）生物科技有限公司（6160.HK/BGNE.O）
诺诚健华	指	北京诺诚健华医药科技有限公司（9969.HK）
导明医药	指	浙江导明医药科技有限公司
恒瑞医药	指	江苏恒瑞医药股份有限公司（600276.SH）
复创医药	指	重庆复创医药研究有限公司
上海药物所	指	中国科学院上海药物研究所
轩竹医药	指	山东轩竹医药科技有限公司
人福医药	指	人福医药集团股份公司
再鼎医药	指	再鼎医药（上海）有限公司（9688.HK/ZLAB.O）
浦润奥生物	指	北京浦润奥生物科技有限责任公司
倍特药业	指	成都倍特药业股份有限公司
海博锐	指	成都海博锐药业有限公司
禹正医药	指	杭州禹正医药科技有限责任公司
和正医药	指	杭州和正医药有限公司
信诺维	指	苏州信诺维医药科技有限公司
润石医药	指	上海润石医药科技有限公司，系石药集团有限公司控股子公司
石药集团	指	石药集团有限公司
智康弘仁	指	石家庄智康弘仁新药开发有限公司
克唑替尼	指	Crizotinib，为辉瑞开发的针对 ALK 抑制剂药品
塞瑞替尼	指	Ceritinib，为诺华开发的 ALK 抑制剂药品
阿来替尼	指	Alectinib，为罗氏开发的 ALK 抑制剂药品
布格替尼	指	Brigatinib，为武田制药开发的 ALK 抑制剂药品
恩沙替尼	指	Ensartinib，为贝达药业开发的 ALK 抑制剂药品
劳拉替尼	指	Lorlatinib，为辉瑞开发的 ALK 抑制剂药品
伊布替尼	指	Ibrutinib，为杨森开发的 BTK 抑制剂药品
阿卡替尼	指	Acalabrutinib，为阿斯利康开发的 BTK 抑制剂药品

泽布替尼	指	Zanubrutinib, 为百济神州开发的 BTK 抑制剂药品
奥布替尼	指	Orelabrutinib, 为诺诚健华开发的 BTK 抑制剂药品
《公司章程》	指	《首药控股（北京）股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《首药控股（北京）股份有限公司章程（草案）》
中信建投证券、保荐人、保荐机构、主承销商	指	中信建投证券股份有限公司
发行人律师、公司律师、竞天公诚	指	北京市竞天公诚律师事务所
发行人会计师、天健会计师、申报会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
中水致远	指	中水致远资产评估有限公司
弗若斯特沙利文	指	Frost & Sullivan 咨询公司，一家于 1961 年在纽约成立的独立国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问
《审计报告》	指	发行人会计师出具的文号为“天健审（2021）9568 号”的《审计报告》
“三会”	指	公司股东大会、董事会和监事会的统称
股东大会	指	首药控股（北京）股份有限公司股东大会
董事会	指	首药控股（北京）股份有限公司董事会
监事会	指	首药控股（北京）股份有限公司监事会
报告期、最近三年及一期	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月
上交所	指	上海证券交易所
财政部	指	中华人民共和国财政部
国家发展改革委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家科技部	指	中华人民共和国科学技术部
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
国家药监局、NMPA	指	中华人民共和国国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，国家食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家药品监督管理局（简称“CFDA”），2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局（简称“CFDA”），不再保留国家食品药品监督管理局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（简称“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
卫生部	指	中华人民共和国卫生部，于 2013 年 3 月整合为中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，后于 2018 年 3 月撤销
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	Food and Drug Administration, 即美国食品药品监督管理局



元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
本招股意向书、招股意向书	指	首药控股（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书

## 二、专业术语

SY-707	指	发行人于 2010 年进军创新药研发，研发主体为赛林泰（Centaurus Biopharma），因此在研管线的命名均以 Centaurus 的缩写“CT”进行编号。自 2016 年开始，公司调整经营战略，向全流程创新药企业方向发展，并设立首药股份（后整体变更为首药控股）。为了打造首药品牌，同时与合作研发管线区分，公司内部决定使用首药（Shouyao）的缩写“SY”进行编号命名自研管线，包括 SY-707、SY-1530、SY-3505、SY-4798、SY-4835、SY-5007 等，但 SY-707（CT-707）、SY-3505（CT-3505）和 SY-1530（CT-1530）申请和开展临床试验的时间较早，在国家药品监督管理局颁发的临床试验批件/临床试验通知书中使用的名称为 CT-707、CT-3505 和 CT-1530，因此在公开渠道查询 SY-707 等在研管线时仍需使用 CT-707 等编号
SY-3505	指	CT-3505，公司自主研发的三代 ALK 抑制剂
SY-1530	指	CT-1530，公司自主研发的 BTK 抑制剂
SY-4798	指	公司自主研发的 FGFR4 抑制剂
SY-5007	指	公司自主研发的 RET 抑制剂
SY-4835	指	公司自主研发的 WEE1 抑制剂
CR	指	Complete Response，完全缓解，根据 RECIST1.1，完全缓解指所有靶病灶完全消失，全部病理淋巴结短直径必须减少至 10 毫米以下
PR	指	Partial Response，部分缓解，根据 RECIST1.1，部分缓解指靶病灶直径之和比基线水平减少至少 30%
PD	指	Progressive Disease，疾病进展，根据 RECIST1.1，以整个实验研究过程中所有测量的靶病灶直径之和的最小值为参照，当直径和相对增加至少 20% 时出现疾病进展；除此之外，必须满足直径和的绝对值增加至少 5 mm（出现一个或多个新病灶也视为疾病进展）
SD	指	Stable Disease，疾病稳定，根据 RECIST1.1，疾病稳定指靶病灶减小的程度没达到 PR，增加的程度也没达到 PD 水平，介于两者之间的状态
ORR	指	Objective Response Rate，客观缓解率，即达到 CR 和 PR 的比率
DCR	指	Disease Control Rate，疾病控制率，即达到 CR、PR 和 SD 的比率
PFS	指	Progression-Free Survival，无进展生存期，即治疗开始至疾病进展或死亡（以先发生者为准）的时间；
mPFS	指	median Progression-Free Survival，中位无进展生存期，指全部入组患者无进展生存期的中位数
IRC	指	Independent Review Committee，即独立评审委员会
NSCLC	指	Non-Small Cell Lung Cancer，即非小细胞肺癌，肺癌中常见的亚型
淋巴瘤	指	起源于淋巴造血系统的恶性肿瘤，主要表现为无痛性淋巴结肿大，肝脾肿大，全身各组织器官均可受累，分为非霍奇金淋巴瘤（NHL）和霍奇金淋巴瘤（HL）两类

NHL	指	non-Hodgkin lymphoma, 即非霍奇金淋巴瘤, 是具有很强异质性的一组独立疾病的总称, 根据细胞来源和状态可分成不同亚型
MCL	指	Mantle Cell Lymphoma, 即套细胞淋巴瘤, 是 NHL 中的一种
CLL/SLL	指	Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Leukemia, 即慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞白血病, 因最初发病位置不同而命名, 是 NHL 中的一种
FL	指	Follicular Lymphoma, 即滤泡型淋巴瘤, 是 NHL 中的一种
MZL	指	Marginal Zone Lymphoma, 即边缘带淋巴瘤, 是 NHL 中的一种
DLBCL	指	Diffuse Large B-cell Lymphoma, 即弥漫性大 B 细胞淋巴瘤, 是 NHL 中的一种
WM	指	Waldenstrom Macroglobulinemia, 即华氏巨球蛋白血症, 是 NHL 中的一种
HCC	指	Hepatocellular carcinoma, 即肝细胞癌, 系肝癌中最常见的类型
酪氨酸激酶	指	一大类通过信号转导级联反应激活下游多种蛋白质的酶, 是常见的药物靶点
TKI	指	Tyrosine Kinase Inhibitor, 即酪氨酸激酶抑制剂, 一类能抑制酪氨酸激酶活性的药物
ATP	指	腺嘌呤核苷三磷酸, 是生物体内最直接的能源, 也是多种激酶的底物, 参与激酶催化的蛋白质磷酸化反应
ALK	指	Anaplastic Lymphoma Kinase, 即间变性淋巴瘤激酶, 一种受体酪氨酸激酶, ALK 基因突变会导致癌症
BTK	指	Bruton Tyrosine Kinase, 即布鲁顿氏酪氨酸激酶, 是 B 细胞受体 (BCR) 信号通路的关键调节因子, 在不同类型恶性血液病中广泛表达, 参与 B 细胞的增殖、分化与凋亡过程, BTK 的异常活化会导致癌症
FGFR4	指	Fibroblast Growth Factor Receptor 4, 即成纤维细胞生长因子受体 4, 肝癌中经常存在 FGFR4 信号通路过度激活现象
WEE1	指	WEE1 蛋白激酶, 系丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶家族的一员, 调节 G2/M 细胞周期检查点的重要蛋白质
TP53	指	Tumor Protein P53, 是重要的抑癌基因, 它的突变或缺失可导致多种肿瘤的发生或耐药
RET	指	RET 受体酪氨酸激酶, RET 基因可通过融合突变的方式促进多种肿瘤的发生发展
野生型	指	wild-type, 与突变型相对, 指自然界中天然存在的基因型或表型
基因突变	指	基因组 DNA 发生的可遗传性突变
融合基因	指	两个或多个基因的编码区首尾相连构成的融合基因, 融合基因的表达产物为融合蛋白
点突变	指	碱基置换突变, 指 DNA 分子中一个碱基对被另一个不同的碱基对取代所引起的突变
扩增突变	指	由于 DNA 复制和修复过程出错而导致的特定基因片段的增加
IC <sub>50</sub>	指	半抑制浓度, 指抑制某个生物学或生物化学过程 50% 程度时所需的药物分子浓度
荷瘤小鼠模型	指	相关肿瘤细胞已通过原位注射或者皮下注射入体内致瘤的小鼠
Best-in-class	指	同类药物中疗效最佳的药物
First-in-class	指	同类药物中的首创药物

原料药	指	用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成分，一般由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，病人无法直接服用原料药
制剂	指	为适应治疗或预防的需要，将原料药按照一定的剂型要求制成的、可以最终提供给用药对象使用的药品
化药 1 类	指	根据《化学药品注册分类及申报资料要求》，境内外均未上市的创新药，指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
抑制剂	指	一类能够与靶点蛋白质相互作用并降低其生物活性的药物
肿瘤细胞系	指	最初从癌症患者的肿瘤组织中分离得到的肿瘤细胞，在体外培养条件下可长期连续传代培养，是一种常用的具有稳定遗传背景和无限繁殖能力的临床前肿瘤模型
CRO	指	Contract Research Organization，合同研究组织
临床前研究	指	在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以观察化合物对目标疾病的生物活性，并对其安全性评估的研究活动。主要包括药效学研究、毒理学研究和动物药代动力学研究等。为申请药品注册而进行的药物临床前研究，包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等的研究；生物制品还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始原材料的来源、质量标准、保存条件、生物学特征、遗传稳定性及免疫学的研究等。
临床试验	指	在患者或健康志愿者体内进行药物的系统性研究，以揭示试验药物在人体内的安全性或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄特征及对疾病的治疗效果
IND	指	Investigational New Drug Application，即新药临床研究申请，在开始人体临床试验之前所需的申请及批准过程
I 期临床	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验，目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学特征，为后续 II 期临床制定给药方案提供依据，受试者可以是健康志愿者
II 期临床	指	初步评价试验药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也为 III 期临床试验设计和给药剂量方案的确定提供依据
III 期临床	指	通过扩大受试者数量进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价患者获益与风险关系，为药物注册申请提供充分的依据。试验一般是具有足够样本量的随机对照试验
PI	指	Principle Investigator，指临床试验的主要研究者
PK	指	Pharmacokinetic，即药物代谢动力学，指定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律
单臂临床试验	指	只设置试验组、未设置对照组的临床试验
开放性临床试验	指	研究者和受试者均不设盲的临床试验，双方都知道真实的给药情况
随机对照临床试验	指	一种常用的临床研究设计，运用随机分配的方式把受试者分配到不同的试验组或对照组中，每组施加不同的治疗措施（治疗药物），经过一段时间后定量评价这两种治疗措施产生的疗效差异
单中心/多中心临床试验	指	在单一临床研究研究中心开展的临床试验或在多家临床研究研究中心开展的临床试验

DLT	指	Dose Limited Toxicity, 即剂量限制性毒性, 指限制继续增大药物剂量的主要毒副作用
MTD	指	Maximal Tolerable Dose, 即最大耐受剂量, 指药物在除急性毒性动物实验外的实验中不引起实验动物死亡的最大剂量或浓度
BID	指	Bis in Die, 每日给药两次
95%CI	指	95% Confidence Interval, 即 95% 置信区间, 统计学参数, 指按 95% 概率估计总体参数所在的范围
有条件批准上市	指	有条件批准上市是指用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及罕见病的药品、公共卫生方面急需的药品, 现有临床研究资料尚未满足常规上市注册的全部要求, 但药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值, 因临床急需, 在规定申请人必须履行特定条件的情况下基于替代终点、中间临床终点或早期临床试验数据而批准上市。有条件批准上市不包括因临床试验设计或执行过程中存在缺陷而不能达到上市许可要求的情况
优先审评审批	指	根据《药品注册管理办法》, 药品上市许可申请时, 以下具有明显临床价值的药品, 可以申请适用优先审评审批程序: (一) 临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药; (二) 符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格; (三) 疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗; (四) 纳入突破性治疗药物程序的药品; (五) 符合附条件批准的药品; (六) 国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形

注 1: 本招股意向书数值若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况, 均为四舍五入原因造成。

注 2: 本招股意向书中的股份数及股份比例与登记机关备案资料不符的情况, 均为四舍五入原因造成。

## 第二节 概 览

本概览仅对招股意向书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股意向书全文。

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

#### （一）发行人基本情况

发行人名称	首药控股（北京）股份有限公司	成立日期	2016年4月19日
注册资本	11,153.9343万元	法定代表人	李文军
注册地址	北京市北京经济技术开发区荣华中路10号1幢A座22层2205	主要生产经 营地址	北京市海淀区闵庄路3号玉泉慧谷15号楼
控股股东	李文军	实际控制人	李文军
行业分类	医药制造业（C27）	在其他交易 场所（申 请）挂牌或 上市的情况	无

#### （二）本次发行的有关中介机构

保荐人	中信建投证券股份有限公司	主承销商	中信建投证券股份有限公司
发行人律师	北京市竞天公诚律师事务所	其他承销机 构	无
审计机构	天健会计师事务所（特殊普 通合伙）	评估机构	中水致远资产评估有限公司

### 二、本次发行概况

#### （一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	3,718.00万股	占发行后总股本 比例	占发行后总股本的 25.00%
其中：发行新股数量	3,718.00万股	占发行后总股本 比例	占发行后总股本的 25.00%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本 比例	-
发行后总股本	14,871.9343万股		

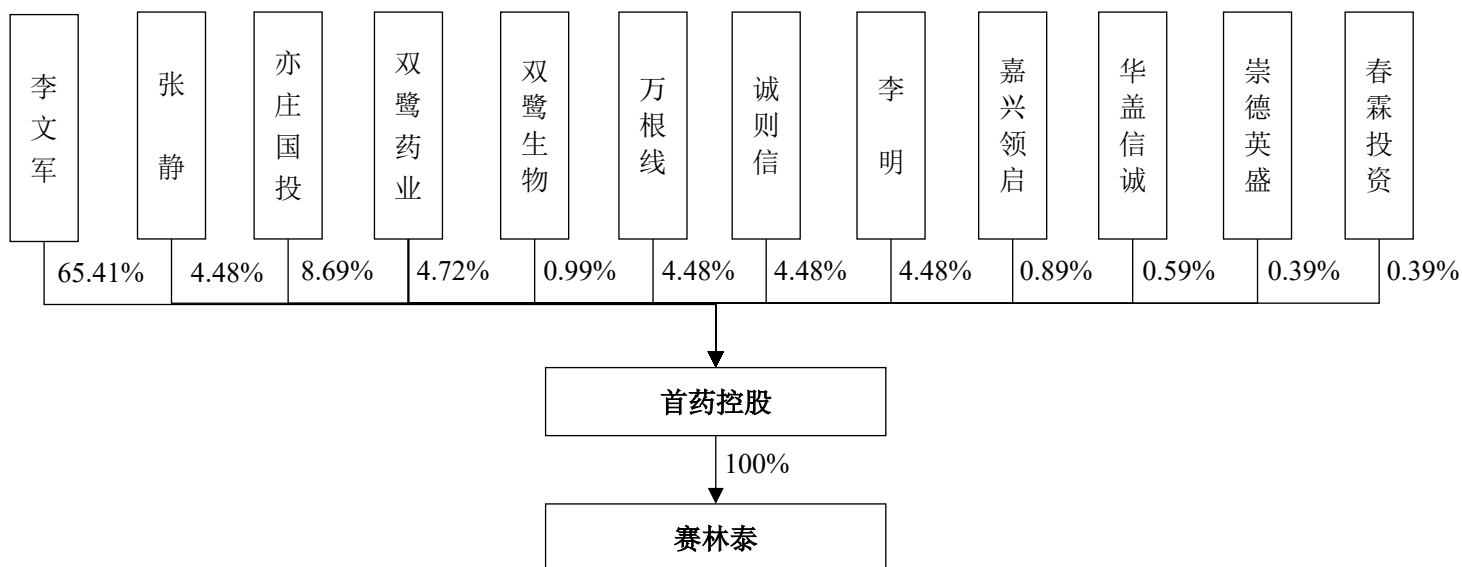
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	0.69 元/股（按经审计的截至 2021 年 6 月 30 日归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算）	发行前每股收益	-2.96 元/股（按 2020 年度经审计的归属于母公司股东的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元/股（按本次发行后归属于母公司的净资产除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司的净资产按经审计的截至 2021 年 6 月 30 日归属于母公司的净资产和本次募集资金净额之和计算）	发行后每股收益	【】元/股（按 2020 年度经审计的归属于母公司股东的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（根据发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	发行人高级管理人员、员工不参与战略配售		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排依法设立的另类投资子公司中信建投投资有限公司参与本次发行战略配售，初始预计跟投比例为本次公开发行股份的 5.00%，即 185.90 万股，最终具体比例和金额将在 2022 年 3 月 10 日（T-2 日）确定发行价格后确定。战略投资者最终配售数量与初始配售数量的差额部分首先回拨至网下发行。本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票上市之日起开始计算		
发行方式	采取向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	本次发行不涉及股东公开发售股份		
发行费用的分摊原则	本次发行的保荐承销费用、审计费用、律师费用、信息披露费、发行手续费等发行相关费用由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	首药控股创新药研发项目		
	首药控股新药研发与产业化基地		
	补充流动资金		

发行费用概算	<p>本次发行的费用明细如下：</p> <p>1、保荐费用：188.68 万元；</p> <p>2、承销费用：本次募集资金总额的 6.36%，承销费用按照募集资金总额与适用费率计算后，如低于本次募集资金总额的 4.24%加上 2,000.00 万元之和，则承销费用为本次募集资金总额的 4.24%加上 2,000.00 万元之和。此外，发行人根据最终发行结果及主承销商的工作质量，可以自行决定给予奖励佣金；</p> <p>3、审计及验资费用：837.74 万元；</p> <p>4、律师费用：526.42 万元；</p> <p>5、信息披露费用：423.58 万元；</p> <p>6、发行手续费用及其他：61.01 万元。</p> <p>注 1：发行手续费中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%，将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费；</p> <p>注 2：除承销费用外，以上其他发行费用均为不含增值税金额，各项费用根据发行结果可能会有调整；</p> <p>注 3：上述费用包含发行人前期已计入损益的发行费用 508.49 万元。</p>
--------	---

## （二）本次发行上市的重要日期

初步询价日期	2022 年 3 月 9 日
刊登发行公告日期	2022 年 3 月 11 日
申购日期	2022 年 3 月 14 日
缴款日期	2022 年 3 月 16 日
股票上市日期	本次股票发行结束后，公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

### 三、发行人股权结构



### 四、发行人主营业务概况和未来发展策略

#### （一）发行人主营业务情况

公司是一家处于临床研究阶段的小分子创新药企业，以创新为源头驱动，近十年长期专注于抗肿瘤等创新药的研发，目前研发管线涵盖非小细胞肺癌、淋巴瘤、肝细胞癌、胰腺癌、甲状腺癌、卵巢癌、白血病等重点肿瘤适应症以及 II 型糖尿病等其他重要疾病领域，已形成集 AI 药物设计、药物化学、靶点生物学、药理学、药效学、药物代谢动力学、毒理学、药学、临床医学、转化医学研究于一体的全流程创新药研发体系，致力于发展成为一家集研发、生产、销售于一体的综合性创新药企业。

截至本招股意向书签署日，公司已经有 17 个候选药品进入临床研究阶段，包括 6 个完全自主研发的在研产品以及 11 个合作研发的在研产品（公司负责临床前候选药物的发现及筛选，在完成小试合成工艺交接后，由合作方进行后续的 GLP 毒理实验、临床研发及商业化，双方共同享有知识产权，公司按协议约定享有里程碑付款和商业化权益）。公司处于临床阶段候选药物管线如下图所示：



序号	项目名称	靶点	适应症/潜在适应症	临床前阶段	IND	I期临床	II期临床	III期临床	NDA
<b>自主研发</b>									
1	SY-707 (注1)	ALK/FAK/PYK2/1G/FIR	克唑替尼耐药ALK阳性非小细胞肺癌（二线用药）						
			初治ALK阳性非小细胞肺癌（一线用药）						
			联合特瑞普利单抗和吉西他滨治疗转移性胰腺癌及其他实体瘤						
2	SY-1530	BTK	套细胞淋巴瘤						
3	SY-3505	ALK/FAK/PYK2	ALK阳性非小细胞肺癌						
4	SY-4798	FGFR4	肝细胞癌、胆管癌						
5	SY-5007	RET	RET融合的非小细胞肺癌、RET突变的甲状腺癌						
6	SY-4835	WEE1	胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌等						
<b>合作研发</b>									
1	CT-1139/TQ-B3139 (注2)	ALK/c-Met	克唑替尼耐药ALK阳性非小细胞肺癌（二线用药）						
			初治ALK阳性非小细胞肺癌（一线用药）						
			Met异常晚期非小细胞肺癌						
2	CT-383/TQ-F3083	DPP-4	2型糖尿病						
3	CT-2426/TQB3455	IDH2	急性骨髓性白血病、骨髓增生异常综合征、神经胶质瘤等						
4	CT-133/CSPCHA115	CRTH2	哮喘和过敏性鼻炎						
5	CT-1495/TQ-B3395	Pan-Her	非小细胞肺癌、乳腺癌						
6	CT-1995/TQ05105	JAK	红细胞增多症、骨髓纤维化、自身免疫性疾病等						
7	CT-1803/TQB3303	CDK	晚期或转移性乳腺癌						
8	CT-2755/TQB3454	IDH1	急性骨髓性白血病、骨髓增生异常综合征、神经胶质瘤等						
9	CT-3417/TQB3558	TRK	NTRK基因融合的成人及儿童实体瘤如肺癌、甲状腺癌、黑色素瘤、GIST、结肠癌、软组织肉瘤、涎腺肿瘤和婴儿纤维肉瘤等						
10	CT-3872/TQB3811	TRK	NTRK基因融合的成人及儿童实体瘤如肺癌、甲状腺癌、黑色素瘤、GIST、结肠癌、软组织肉瘤、涎腺肿瘤和婴儿纤维肉瘤等						
11	CT-4460/TQB3617	BET	小细胞肺癌、前列腺癌、乳腺癌等实体瘤以及白血病、淋巴瘤等血液肿瘤						

注 1：经与 CDE 沟通，CDE 同意公司可根据 SY-707 II 期临床试验结果申请二线治疗适应症有条件上市。CDE 同意公司开展针对一线治疗适应症 SY-707 与一代 ALK 抑制剂克唑替尼头对头比较的优效性 III 期临床试验，无需再就一线治疗开展 I 期和 II 期临床试验，因此 SY-707 一线治疗 IND 申请、临床 I 期、临床 II 期标注为虚线。国家药监局同意公司可直接开展 SY-707 联合特瑞普利单抗注射液和吉西他滨在转移性胰腺癌及其他晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性的 Ib/II 期研究，因此 Ia 期临床标注为虚线。

注 2：CT-1139/TQ-B3139 针对 ALK 阳性非小细胞肺癌一线治疗适应症的临床试验可在二线治疗临床试验基础上进行，因此一线治疗的 IND 申请、临床 I 期、临床 II 期标注为虚线。

注 3：发行人完整在研管线信息，请参见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要产品情况”。

## 1、公司在研药物管线情况

公司现有的在研药物管线靶点丰富、梯次分明，自主研发的核心产品分别处于不同的研发阶段，多个在研产品的临床研究进度处于国内同领域领先水平。

SY-707 是公司完全自主研发的第二代 ALK 激酶多靶点抑制剂，用于治疗晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者。肺癌是我国新发患者人数排名第一的癌症，其中非小细胞肺癌占比 85%，ALK 靶点是非小细胞肺癌中突变频率第三、市场规模第二的靶点。SY-707 目前正在同步开展针对克唑替尼耐药的 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者二线用药的 II 期临床试验以及针对初治 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者一线用药的 III 期临床研究。目前国内已上市 4 款 ALK 抑制剂，其中 3 个为进口抑制剂（含 2 个二代抑制剂）、1 个为国产二代抑制剂，因近年来我国 ALK 阳性非小细胞肺癌患者人群持续增加，患者耐药原因及对药物的敏感性/耐受性不同，为了更广阔地覆盖不同的患者人群，需要更多的 ALK 抑制剂药物为晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者提供更多、更有效的治疗选择。已有的

临床前以及临床研究结果表明，SY-707 在晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌的治疗中体现出具有相当竞争力的疗效及安全性。基于本品的前期临床试验数据以及既往同类药物的研发情况，CDE 从当前中国患者的临床需求出发，同意 SY-707 在完成 II 期临床试验，试验结果达到预期后可申请有条件批准上市（作为克唑替尼耐药患者的二线用药）。待 III 期研究完成之后，试验结果达到预期之后批准为完全上市（作为晚期初治 ALK 阳性非小细胞肺癌患者的一线用药）。鉴于 SY-707 为 ALK/FAK/PYK2/IGF1R 多靶点抑制剂，公司积极探索 SY-707 其他潜在适应症，2021 年 10 月，SY-707 联合特瑞普利单抗和吉西他滨治疗转移性胰腺癌及其他实体瘤的临床试验申请已获得国家药监局通过。

SY-1530 是一款由公司完全自主研发的二代高选择性 BTK 抑制剂，主要用于治疗多种 B 细胞来源的血液肿瘤(包括多种类型的非霍奇金淋巴瘤)。根据弗若斯特沙利文统计，2019 年中国的非霍奇金淋巴瘤患者数量达到 48.6 万人，但 5 年生存率仅为 37.0%，与欧美等发达国家相比仍处于较低水平，因此我国该类患者存在显著的临床需求。目前国内已有 3 个 BTK 抑制剂药物获批上市。公司已完成 I 期临床试验，产品已显示出良好的安全性以及对多种非霍奇金淋巴瘤的显著治疗效果，目前公司正在开展针对复发或难治套细胞淋巴瘤适应症的 II 期临床试验。

SY-3505 是由公司完全自主研发的第三代 ALK 抑制剂，是国内第一个进行临床试验的国产三代 ALK 抑制剂，主要用于治疗一、二代 ALK 抑制剂耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌。根据 CDE 官网查询结果及弗若斯特沙利文统计报告，目前全球仅有一款三代 ALK 抑制剂劳拉替尼获批但尚未在中国大陆地区上市，我国一、二代 ALK 抑制剂耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者存在未被满足的临床需求，尤其是二代 ALK 抑制剂耐药患者尚无有效的靶向药物，临床需求巨大。SY-3505 作为国内首个进入临床研究的国产三代 ALK 抑制剂，已在临床 I 期研究的耐药患者中初见疗效，其研发进度在国内临床研究中处于前沿水平。

SY-5007 是由公司完全自主研发的选择性 RET 抑制剂，也是首个进入临床研究的国产选择性 RET 抑制剂（来源于 CDE 官网查询结果及弗若斯特沙利文统计报告）。SY-5007 目前正在进行的 I 期临床试验包括剂量爬坡和剂量拓展阶段，适应症涵盖 RET 基因变异的非小细胞肺癌、甲状腺癌等实体肿瘤。

SY-4835 是由公司完全自主研发的正在进行 I 期临床的 WEE1 抑制剂，其潜在适应症包括胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌等多种实体瘤和 AML 等血液肿瘤。根据 CDE 官网查询结果及弗若斯特沙利文统计报告，全球范围内尚未有同类抑制剂药物获批上市，SY-4835 是临床试验进度处于第一梯队的国产 WEE1 抑制剂药物。

SY-4798 是由公司完全自主研发的高选择性、高活性 FGFR4 抑制剂，目前正在进行 I 期临床研究，其潜在适应症包括肝细胞癌在内的多种消化系统肿瘤。肝癌在中国的发病率和死亡率显著高于全球平均水平，全球约一半的新发肝癌病例发生在中国，中国肝癌患者对小分子靶向药物的临床需求巨大。目前全球范围内尚无高选择性 FGFR4 抑制剂获批上市，随着 SY-4798 临床试验的开展，未来公司将探索其与多种疗法的联合用药研究，提高其潜在的临床疗效。

公司作为未上市企业，资金实力有限，研发管线的临床研究进度受到一定制约，在公司上市融资后，公司资金实力将得到明显增强，在研产品临床进度及新产品研究将得到更有效的支持，预计将更有力地推动公司产品的研发进度及上市进程。

## 2、公司研发团队情况

公司致力于打造以人为本、高效团结、核心成员稳定的研发团队，建立了由核心研发成员组成的科学委员会，为研发人员创造了宽松的研发环境，赋予核心研发团队极大的研发决策权，发挥研发人员的主人翁精神；公司创造以人为本的研发氛围，广泛争取各项人才福利政策和科技荣誉，让研发人员得以专注、专心从事创新药研发。

优秀人才是公司取得发展与成功的核心资源，为激励公司员工的积极性，公司设立以研发人员为主的员工持股平台，持股员工比例超过员工总数的 50%。公司将进一步吸引及选拔优秀人才，在未来持续推出对核心员工股权激励、提升员工薪酬福利水平，以不断吸引和留住优秀研发人才。

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，并主持、参与过多项国家级基金项目及国家“重大新药创制”专项。截至本招股意向书签署日，公司研发团队累计发现并推出 22 个主要在研新药项目，均为 1 类新药。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”。

### 3、公司核心研发体系

公司围绕创新药的整合研发平台，已经建成了靶点生物学验证平台、计算机辅助药物设计平台、先导化合物快速优化及合成平台、综合药物筛选平台等创新药物研发核心技术平台及配套的药物代谢与毒理评价、合成工艺开发、制剂工艺开发、以及质量分析控制、临床研究、临床转化医学研究等平台，涵盖新药研发的全流程。

公司密切跟踪国际前沿的基础研究和行业进展，并持续与临床专家进行深度沟通，进行创新靶点药物的研究发现，并不断拓展现有在研产品的适应症，探索多种治疗方式的联合用药研究，不断发掘现有在研产品潜力，增强一批临床价值明显、竞争格局良好的在研项目储备。

公司通过不断加强临床研究团队建设，其临床研究体系已实现从外部 CRO 为主转向公司自有团队为主、CRO 为辅的临床研究模式，各个项目的临床研究推进速度明显提升。公司已实现全链条自主研发，研究管线以自主研发为主，对外部研究项目引进的依赖度极低。

### 4、公司未来的生产及商业化安排

公司已经完成 SY-707、SY-1530、SY-3505 等自主研发产品原料药及制剂的生产工艺验证，目前临床阶段所用药品以委托生产的形式、在公司研发人员的监督指导下进行生产。同时，公司已经在北京经济开发区筹建研发及产业化基地，为后续新药上市后的大规模生产提供充足的产能保证。

对于公司自主研发产品，公司拟自建以医学推广人员为主的营销团队，并制定针对性市场营销策略，针对特定产品或区域也可与相关领域中拥有成熟专业推广能力的制药企业或合同销售企业进行合作。同时，公司将大力推动上市药品纳入政府医保体系，以满足更多患者的临床需求并减轻患者经济负担。

## （二）发行人未来发展战略

未来，公司将继续坚定“造中国患者能够吃得起的一类新药”的经营理念，加强研发投入，全力推动在研产品的临床研发进程，尽快实现药品上市，提升国产创新药（包括抗肿瘤药物、代谢疾病药物、自身免疫性疾病药物等）的市场竞争力，降低对国外药品的依赖，为中国患者提供更多、更优的临床药物，并显著提高患者用药的可及性。

在强化现有小分子化学创新药的研发基础之外，公司将进一步开展大分子生物药的研发，增强其在抗肿瘤领域及其它治疗领域的涉入深度及广度，致力于发展成为一家国内领先、具有国际竞争力的一流创新药企业。

公司将加速推进二代 ALK 抑制剂 SY-707 的 II、III 期临床试验，同步开展三代 ALK 抑制剂 SY-3505 的 II、III 期临床试验、二代 BTK 抑制剂 SY-1530 的 II 期临床试验，持续丰富在研项目储备，争取尽快实现产品的上市及商业化。

公司仍将持续地吸引和培养行业优秀人才，进一步充实公司研发及临床团队，特别是引进行业一流的科学家，进一步提升公司的药物发现能力及临床推进能力，探索新的适应症、联合用药及创新疗法，持续增强公司研发能力。

在持续增加研发投入的同时，公司将会加强产品的产业化及商业化能力，随着北京经济开发区研发及产业化基地的建成，公司将进一步吸纳行业领先的生产与销售人才，打造有力的生产及营销团队，为新药成功落地提供保障。

## 五、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

报告期内，发行人主要财务数据和财务指标情况如下：

单位：万元

项 目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
资产总额	12,187.22	17,656.60	21,888.86	5,667.13
归属于母公司所有者权益	7,683.00	14,642.31	17,384.28	-3,582.13
资产负债率（母公司）	34.75%	16.84%	21.30%	100.00%
项 目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	700.00	701.91	1,154.76	1,997.60
净利润	-6,959.31	-33,014.09	-3,598.57	-2,181.53
归属于母公司所有者的净利润	-6,959.31	-33,012.11	-3,960.82	-1,234.85

扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-7,005.52	-8,858.83	-7,051.74	-0.03
基本每股收益（元）	-0.62	-2.99	-	-
稀释每股收益（元）	-0.62	-2.99	-	-
加权平均净资产收益率	-62.34%	-392.86%	-60.64%	-
经营活动产生的现金流量净额	-6,758.31	-9,317.37	-8,466.21	1,884.15
研发投入占营业收入的比例	937.36%	1,211.45%	380.25%	159.37%
现金分红	-	-	-	-

注 1：发行人母公司 2018 年股东尚未实缴出资，2019 年 3 月变更为有限责任公司，2020 年 8 月整体变更为股份公司，故 2018 年至 2019 年不适用每股收益的计算。

注 2：公司 2018 年归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润、加权平均净资产均为负数，故相应财务报表期间内不适用加权平均净资产收益率的计算。

## 六、发行人技术、产品的先进性

### （一）发行人核心技术及产品创新性

公司始终坚持自主创新，逐步形成了含靶点分析及验证技术、计算机辅助药物设计技术、先导化合物优化技术、药物综合筛选与评价技术在内的临床前药物高效研发体系，具备药物临床研究关键工作的推进能力。利用自有核心技术，通过以交替穿插、多线并行的研发模式替代传统单线循环的研究路径，在化合物分子设计及结构优化阶段兼顾化合物的靶点选择性、结合力以及化合物的药代动力学性质，降低新药研发中靶点失败的风险，运用计算机辅助药物设计及先导化合物优化技术开展药物分子设计及结构优化，提高小分子药物筛选优化效率，从而设计出具有良好生物学活性和临床开发潜力的候选化合物分子。凭借核心技术人员丰富的药物研发经验、对癌症致病机理的深入理解、全面的药物研发专业知识以及部门间稳定高效的合作机制，公司提高了候选化合物分子的筛选效率和成功率，优质临床前候选药物的确立保障了临床试验的稳步推进，使得新药研发周期有效缩短。

公司研发出多个靶点及适应症丰富、梯度合理的在研管线，研发成果具有创新性、领先性，在多个适应症领域取得良好的试验或临床表现。如 SY-707 研发进度较快的国产二代 ALK 抑制剂之一，基于 SY-707 在 I 期临床试验中取得的较好安全性和有效性数据，SY-707 获得 CDE 同意在完成 II 期临床、达到预

期结果后可申请有条件批准上市；SY-3505 是第一款进入临床试验阶段的国产三代 ALK 抑制剂，是基于 SY-707 分子的母核结构进一步优化支链分子结构得到的全新 ALK 抑制剂，对于第一代和第二代 ALK 抑制剂耐药的关键 ALK 突变体依然具有良好的抑制作用；SY-5007 是第一款进入临床试验阶段的国产选择性 RET 抑制剂；SY-4835 是临床试验进度处于第一梯队的国产 WEE1 抑制剂药物。凭借多年的研发实践和积累，发行人多个在研管线研发进度处于较为领先的水平，并获得了国家“重大新药创制”专项的支持。

## （二）发行人符合科创板定位和科创属性要求

公司是一家处于临床研究阶段的小分子创新药企业，所处行业为生物医药领域的高端化学药行业，属于符合科创板定位的战略新兴产业；公司主要产品为治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向抗肿瘤创新药（一类新药），属于国家重点支持的战略新兴产业重点产品。

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司研发费用分别为 3,183.65 万元、4,391.03 万元、8,503.27 万元和 6,561.51 万元，最近三年累计研发投入超过 6,000 万元；2021 年 6 月末，公司研发人员数量为 122 人，员工总数为 142 人，研发人员占员工总数的比例为 85.92%，研发人员占比超过 10%；公司拥有 159 项与主营业务相关的已授权发明专利和 17 个分别处于不同阶段的临床在研药品（其中 6 个为公司完全自主研发的产品）；公司拟采用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市，不适用科创属性评价标准中关于营业收入的要求。

## 七、发行人选择的具体上市标准

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

## 八、募集资金用途

经公司第一届董事会第四次会议以及 2021 年第二次临时股东大会审议通过，本次发行募集资金扣除发行费用拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资总额	拟投入募集资金金额	立项备案情况	环评批复情况
1	首药控股创新药研发项目	80,000.00	80,000.00	不适用	不适用
2	首药控股新药研发与产业化基地	78,744.15	70,000.00	京技审项（备）[2020]277 号	经环保审字[2020]0113 号
3	补充流动资金	50,000.00	50,000.00	不适用	不适用
合计		<b>208,744.15</b>	<b>200,000.00</b>	-	-

有关本次发行募集资金投资项目的具体情况，详见本招股意向书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。



### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）	
每股面值	人民币 1.00 元	
发行股数及占发行后总股本的比例	本次公开发行股票 3,718.00 万股，占发行后总股本的 25.00%。本次发行股份全部为公开发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情况	
每股发行价格	【】元	
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	发行人高级管理人员、员工不参与战略配售	
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排依法设立的另类投资子公司中信建投投资有限公司参与本次发行战略配售，初始预计跟投比例为本次公开发行股份的 5.00%，即 185.90 万股，最终具体比例和金额将在 2022 年 3 月 10 日（T-2 日）确定发行价格后确定。战略投资者最终配售数量与初始配售数量的差额部分首先回拨至网下发行。本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票上市之日起开始计算	
发行市盈率	不适用	
发行前每股收益	-2.96 元/股（按 2020 年度经审计的归属于母公司股东的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）	
发行后每股收益	【】元/股（按 2020 年度经审计的归属于母公司股东的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）	
发行前每股净资产	0.69 元/股（按经审计的截至 2021 年 6 月 30 日归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算）	
发行后每股净资产	【】元/股（按本次发行后归属于母公司的净资产除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司的净资产按经审计的截至 2021 年 6 月 30 日归属于母公司的净资产和本次募集资金净额之和计算）	
发行市净率	【】倍（根据发行价格除以发行后每股净资产计算）	
发行方式	采取向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式	
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外	
承销方式	余额包销	
发行费用概算	保荐费用和承销费用	保荐费用：188.68 万元
		承销费用：本次募集资金总额的 6.36%，承销费用按照募集资金总额与适用费率计算后，如低于本次募集资金总额的 4.24% 加上 2,000.00 万元之和，则承销费用为本次募集资金总额的 4.24% 加上 2,000.00 万元之和。此外，发行人根据最终发行结果

		及主承销商的工作质量，可以自行决定给予奖励佣金
	审计及验资费用	837.74 万元
	律师费用	526.42 万元
	信息披露费用	423.58 万元
	发行手续费用及其他	61.01 万元

注 1：发行手续费及其他费用中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%，将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费；

注 2：除承销费用外，以上其他发行费用均为不含增值税金额，各项费用根据发行结果可能会有调整；

注 3：上述费用包含发行人前期已计入损益的发行费用 508.49 万元。

## 二、与本次发行有关的机构

<b>（一）保荐人（主承销商）</b>	<b>中信建投证券股份有限公司</b>
法定代表人	王常青
住所	北京市朝阳区安立路 66 号 4 号楼
联系电话	010-65608299
传真	010-65608450
保荐代表人	杨慧泽、李彦芝
项目协办人	王辉
经办人员	刘连杰、俞皓南、郭岩申、晏露兵、耿贤桀、杨浩宇
<b>（二）发行人律师</b>	<b>北京市竞天公诚律师事务所</b>
负责人	赵洋
住所	北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层
联系电话	010-58091000
传真	010-58091100
经办律师	李梦、范瑞林
<b>（三）审计机构</b>	<b>天健会计师事务所（特殊普通合伙）</b>
负责人	郑启华
住所	浙江省杭州市西湖区西溪路 128 号 6 楼
联系电话	0571-88216701
传真	0571-88216999
经办注册会计师	许松飞、张晓燕

<b>（四）验资及验资复核机构</b>	<b>天健会计师事务所（特殊普通合伙）</b>
负责人	郑启华
住所	浙江省杭州市西湖区西溪路 128 号 6 楼
联系电话	0571-88216701
传真	0571-88216999
经办注册会计师	许松飞、张晓燕
<b>（五）资产评估机构</b>	<b>中水致远资产评估有限公司</b>
法定代表人	肖力
住所	北京市海淀区上园村 3 号知行大厦七层 737 室
联系电话	010-62169669
传真	010-62196466
经办注册资产评估师	林幼兵、杨绪可
<b>（六）股票登记机构</b>	<b>中国证券登记结算有限责任公司上海分公司</b>
住所	中国（上海）自由贸易试验区杨高南路 188 号
联系电话	021-68870587
传真	021-58754185
<b>（七）拟上市证券交易所</b>	<b>上海证券交易所</b>
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话	021-68808888
传真	021-68804868
<b>（八）收款银行</b>	<b>北京农商银行商务中心区支行</b>
户名	中信建投证券股份有限公司
账号	0114020104040000065

### 三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系

截至本招股意向书签署日，春霖投资持有公司 0.39% 股权，中信建投资本管理有限公司持有春霖投资 9.12% 出资份额且为普通合伙人，中信建投资本管理有限公司为中信建投证券全资子公司，除此之外，本公司与本次发行有关的其他中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的

股权关系或其他利益关系。

#### 四、与本次发行上市有关的重要日期

事项	日期
初步询价日期	2022年3月9日
刊登发行公告日期	2022年3月11日
申购日期	2022年3月14日
缴款日期	2022年3月16日
股票上市日期	本次股票发行结束后，公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

#### 五、保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况

##### （一）跟投主体

本次发行的保荐机构相关子公司按照《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》和《上海证券交易所科创板发行与承销规则适用指引第1号——首次公开发行股票》的相关规定参与本次发行的战略配售，跟投主体为中信建投投资有限公司，除此之外无其他战略投资者安排。

##### （二）跟投数量

根据《上海证券交易所科创板发行与承销规则适用指引第1号——首次公开发行股票》，中信建投投资有限公司将按照股票发行价格认购发行人本次公开发行股票数量2%-5%的股票，具体比例根据发行人本次公开发行股票的规模分档确定：

- （1）发行规模不足10亿元的，跟投比例为5%，但不超过4,000万元；
- （2）发行规模10亿元以上、不足20亿元的，跟投比例为4%，但不超过6,000万元；
- （3）发行规模20亿元以上、不足50亿元的，跟投比例为3%，但不超过1亿元；
- （4）发行规模50亿元以上的，跟投比例为2%，但不超过10亿元。

因中信建投投资有限公司最终认购数量与最终发行规模相关，本次保荐机构相关子公司预计跟投的初始股份数量为本次公开发行股份数量的5.00%，

即 185.90 万股。主承销商将在确定发行价格后对本次战略配售投资者最终实际认购数量进行调整，中信建投投资有限公司具体跟投的比例和金额将在 2022 年 3 月 10 日（T-2 日）确定发行价格后确定，最终战略配售数量与初始战略配售数量的差额将根据回拨机制制定的原则进行回拨。

### **（三）限售期限**

中信建投投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。限售期届满后，战略投资者对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

## 第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股意向书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。

### 一、技术风险

#### （一）新药研发风险

新药研发具有一定不确定性，凭借多年研发经验，公司已筛选出 ALK、BTK、FGFR4、RET、WEE1 等具有较好成药性和创新性的靶点，但公司无法保证能持续筛选出较佳的成药靶点，此外，临床前筛选的创新靶点可能经由临床试验被验证毒副作用较强或效果不达预期，导致无法继续推进该靶点研究。

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，创新药更新换代速度加快，行业竞争加剧，部分拥有技术先发优势的企业可能推出针对 ALK 等相关靶点具有更好抑制效应的小分子化合物，或者其它疗法药物（如单抗/双抗、抗体药物偶联物、细胞或基因疗法等），公司在研产品可能面临被新一代药品取代而导致的市场需求下降的风险。

#### （二）新药临床风险

##### 1、新药临床进度不及预期的风险

创新药的临床阶段具备较大不确定性。公司自主研发项目中，1 个在研产品已进入 II/III 期临床试验，1 个在研产品进入 II 期临床试验，4 个在研产品正在开展 I 期临床试验，公司正在积极推动前述产品临床试验工作，以加快产品研发及上市进程。但是，公司在研产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批件审批进度、科技部遗传办审批进度、研究中心伦理进度、临床试验患者入组进度等的影响。

公司的临床试验在招募病患入组方面，也会受到来自拥有同类产品的生产厂商/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。公司的临床试验患者招募同样受到临床试验供应商（如 CRO）资源竞争、医院/临床试验中心资源竞争、临床相关人力资源竞争的影响。

## 2、新药临床疗效不及预期的风险

尽管在研产品的临床前数据及初期临床试验结果良好，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临床试验失败或终止的可能性。

如公司在研产品的临床试验结果不如预期，可能导致公司延期取得产品注册批件、获批适应症范围缩小甚至无法取得产品注册批件，进而对公司业务经营以及实现盈利的时间造成不利影响。

## 3、临床指导原则实施产生的临床风险

2021年7月2日，国家药监局药品审评中心（CDE）下发的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）（下称“指导原则”），指导原则从患者需求的角度出发，对抗肿瘤药物的临床研发提出建议，以期指导申请人在研发过程中，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念。

发行人在研产品 SY-707 的 II 和 III 期临床试验方案已获得 CDE 认可且符合《指导原则》精神和行业惯例，《指导原则》对 SY-707 的试验设计和未来上市审批尚未产生实质不利影响；公司当前药物研发及预计的临床试验方案整体上符合《指导原则》的精神，但是，随着《指导原则》及后续具体实施细则的正式颁布，SY-1530、SY-3505 等后续研发管线存在因新的实施细则的发布而导致临床试验方案进行调整的风险，进而可能加大在研产品试验成本及上市风险。

### （三）新药获批上市相关风险

公司药品需要向 CDE 申请药品上市，在取得药品注册批件后，方可进行上市。而 CDE 审评审批过程较为复杂，耗时较长，要求申请人充分说明药品安全性和有效性，同时会对申请人进行持续的检查。而公司目前尚无获批上市的药品，尚无成功申请的相关经验，在审评审批过程中可能因公司临床试验数据不符合要求的统计学水平、公司未严格按照批准的方案开展临床试验、临床试验场所不满足规范要求等原因，导致审评审批周期变长或者未能通过审评审批。

公司当前自主推进商业化的核心在研产品中，已有 2 个产品进入 II 期临床，其中 1 个产品同步推进 III 期临床，此外还有 4 个产品正在进行 I 期临床，公司正在积极推进各项关键注册性临床试验，倘若 CDE 因审核政策或市场情况发生

重大不利变化等原因不予批准产品上市申请，可能导致产品无法上市或上市进度晚于预期，将会对公司的业务经营以及实现盈利的进度造成不利影响。

公司核心产品 SY-707 已取得 CDE 同意，在 II 期临床试验结果达到预期后可申请有条件批准上市。国家药监局《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》中规定，附条件批准上市的药品，药品上市许可持有人应当在药品上市后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。药品上市许可持有人提交的上市后研究证明其获益大于风险，通过审评的，换发有效期为 5 年的药品注册证书。药品上市许可持有人提交的上市后研究不能证明其获益大于风险的，药审中心作出不通过的审评结论，由国家药品监督管理局按程序注销其药品注册证书。因此，若 SY-707 在 II 期临床试验结果达到预期后获得批准有条件上市，仍需要在上市后继续推进后续的临床试验。若后续临床试验不能证明 SY-707 治疗对于患者的获益大于风险，将存在无法通过药审中心的审评，被国家药监局将按程序注销药品注册证书的风险。

#### **（四）新药市场竞争风险**

公司核心产品 SY-707 与 SY-3505 是 ALK 抑制剂，将面临 ALK 抑制剂药物市场竞争。截至 2021 年 12 月底，中国市场共有 4 款 ALK 抑制剂药物已获批上市，其中 3 款为进口药物，1 款为国产药物，均已进入医保目录，未来有进一步降价的可能。除已上市产品外，进口 ALK 抑制剂布加替尼与劳拉替尼已在中国申请新药上市（NDA），未来可能进一步加剧市场竞争。公司 SY-1530 是治疗套细胞淋巴瘤的 BTK 抑制剂，截至 2021 年 12 月底，中国共有 3 款治疗套细胞淋巴瘤的 BTK 抑制剂产品上市，均已进入医保目录，尚有多家企业在开展针对相同适应症在研产品的临床研究。除上述核心产品外，公司在研的其它产品可能存在相同适应症、靶点的上市或临床竞争产品。上述市场竞争情况可能对公司产品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，公司可能在战略权衡后放弃推进部分管线。

#### **（五）新药上市销售风险**

公司产品尚处于研发阶段，产品 SY-707、SY-3505、SY-1530 等研发成功上市后，需要经历新药市场开拓、学术推广等过程方能实现最终销售。公司将



根据产品进度组建销售团队，随着公司在研产品商业化进程推进及产品管线增多，公司需建立销售团队进行学术推广，通过自主团队及合作销售（如销售服务公司）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。截至本招股意向书签署日，公司尚未有产品进行销售，无商业化销售的经验。公司正在筹备组建销售团队，如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 SY-707 等产品无法有效获得医院及医生的认可，则会对公司产品的销售产生不利影响，导致产品销售不及预期，从而对公司的经营业绩造成不利影响。

## **（六）新药生产风险**

### **1、外协厂商产品供应风险**

根据《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，公司暂不具备药品生产的厂房和设施，无法进行药品生产。公司已开始在北京经济技术开发区核心区筹建建筑面积约 4.8 万平方米的研发及产业化基地，在自建生产基地投产前，公司计划作为 SY-707 等在研产品的上市许可持有人，委托一般药品生产企业进行生产。若外协厂商无法熟练掌握 SY-707 等产品的工艺与技术，或发生供应能力不足、设备无法正常生产等情况，可能存在公司药品无法及时供给的风险。

### **2、自建生产基地未按时投产的风险**

根据公司发展规划，公司已开始在北京经济技术开发区核心区筹建建筑面积约 4.8 万平方米的研发及产业化基地，新基地将集生产厂房、中试楼、仓库、辅助楼等于一体，以提高公司的生产能力，满足未来产品供应需求。

若自建生产基地因工程进度、工程管理、设备供应及设备价格等内外部因素的影响导致不能按时或顺利投产，则会对公司的生产带来不利影响。

### **3、原料药仅委托单一生产方的风险**

药品生产主要原材料为对应的原料药，原料药供应的及时性关系到公司产品生产、上市及销售计划。在公司产品在研产品临床试验阶段及上市前期，受生产规模较小影响，公司一般仅委托单一生产方进行原料药生产，随着采购规模扩大公司可能增加原料药供应商。目前公司仅委托药石科技一家 CMO 进行 SY-707 临床及 NDA 阶段原料药的生产，并与其签署相关委托生产协议和质量协议，

对于 SY-3505、SY-1530 等产品，公司当前主要委托双鹭药业进行原料药生产。若在 SY-707 等产品获批上市前，原料药供应商中止与公司合作，或因各方面因素导致产品具备 NDA 生产条件的时点推迟，将对产品申报上市进度造成不利影响，从而影响产品商业化的时间进度安排。

## **（七）知识产权风险**

### **1、知识产权受到侵害的风险**

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。

鉴于专利审查、诉讼程序特别是跨境知识产权保护的成本昂贵、耗时且复杂，公司难以全面获知与核查第三方专利，公司可能无法以合理的成本或及时在所有适当的司法管辖区提交、维持、起诉、捍卫所有必要或适当的专利，也可能不能及时对在审专利提出异议。因此，公司可能无法阻止竞争对手或其他第三方在所有上述领域及司法管辖区开发及实现竞争药物商业化。此外，制药及生物制药公司的专利状况涉及复杂的法律和技术问题，专利保护及纠纷认定存在不确定性，因此，公司专利权的颁发、保护的有效性及其可执行性存在不确定性风险，可能对公司开发及实现候选药物商业化造成重大不利影响。

### **2、知识产权诉讼索赔风险**

公司会针对具有潜在临床和商业价值的候选药物申请专利保护，截至目前公司已申请主要候选药物的化合物专利，并根据研发进度申请其它专利，但是各国及地区专利申请通常也需一定审核周期，公司在研产品的领域可能存在目前并不知悉的第三方专利侵权或专利申请，第三方可能正在开发或已开发与公司相同或相似的产品或技术。随着第三方专利申请或专利保护的变化，公司正在或未来拟开发的研发管线仍可能存在被指控侵犯第三方专利权、面临知识产权诉讼索赔的风险，可能导致公司支付赔偿、收益分成或对候选药物商业化造成不利影响，进而对公司经营业绩、财务状况产生不利影响。

## 二、公司目前尚未盈利、存在累计未弥补亏损且持续亏损的风险

公司主要从事小分子创新药的研发，所有产品均处于研发阶段，为保证公司产品成功研发并及时推出，公司需要进行持续不断的研发投入。报告期内，公司净利润分别为-2,181.53万元、-3,598.57万元、-33,014.09万元以及-6,959.31万元，截至2021年6月末，公司累计未弥补亏损为-37,104.71万元。未来一段时间内，公司将可能继续亏损，累计未弥补亏损金额持续增加，产生如下风险：

### （一）公司未来一定期间内可能无法盈利或无法进行利润分配的风险

公司是一家处于临床阶段的创新药公司，研发费用相对较高，目前尚无产品上市、未产生药品销售收入，且预计公司产品上市仍将需要一定时间，公司在未来一定期间内无法产生较大规模的产品收入。公司亏损规模将取得公司产品上市进度、上市后销售情况及研发投入情况，由于公司在研管线较多、研发投入较大，公司在未来一定期间内仍将可能处于无法盈利的状态。即使在产品上市后，产品销售规模提升需一定过程，如产品商业化不及预期、研发投入大，短期内公司产品毛利可能无法覆盖公司期间成本，导致公司一定期间内呈现亏损。由于公司历史投入大，累计的未弥补亏损较多，在公司产生利润后可能无法进行利润分配。

### （二）收入无法按期增长，亏损可能持续增加的风险

公司遴选具有竞争力的候选药物开展临床试验，在取得药品监管部门审批后实施商业化。但是，受国家及产业政策变化、市场环境、竞争格局、技术变更及产品创新等因素影响，且研发投入大，公司当前及未来产品收入可能无法按期增长，公司后续亏损可能持续增加，如公司不能及时补充资金，可能对公司资金状况、研发进一步投入产生不利影响，从而影响公司产品研发、临床、上市后生产及销售推广计划的实施，对公司的持续发展产生不利影响。

### （三）资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制或不利影响的风险

公司当前和未来一定期间内可能无法盈利，将造成公司现金流紧张，资金状况面临压力，可能导致公司研发投入规模缩减，推迟现有产品研发进展或放

弃潜在药品研发，此外，亦可能导致公司业务拓展受限、人员薪酬下降、人才引进受限、团队稳定性减弱等阻碍公司研发及商业化目标实现的不利情况。

#### **（四）公司上市后触及终止上市标准的风险**

公司未来几年将持续进行大规模的研发投入，新药获批上市且销售快速放量前，可能无法覆盖公司前期的资金投入，公司上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大。

若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条财务状况指标，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市风险警示条件。

若上市后公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第五项规定的预计市值以及财务指标要求，则亦可能导致公司触发退市风险警示条件。若公司后续无法满足《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的撤销退市风险警示相关条件，公司将面临终止上市的风险。

### **三、经营风险**

#### **（一）SY-707 等产品未能进入国家医保目录风险**

药品如纳入国家医保目录范围，可由社保支付全部或部分费用，对药品销售产生重大影响，有利于企业快速扩大产品销售规模。国家医保目录会不定期根据我国患者临床需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，公司研发的新药将积极争取纳入国家医保目录，使得公司产品惠及更多的患者，以扩大销售规模、提高市场占有率。鉴于当前已有克唑替尼、塞瑞替尼、阿来替尼、恩沙替尼四款 ALK 抑制剂进入医保目录，如公司开发的 SY-707 等 ALK 抑制剂未被列入医保目录，则可能导致该产品销售不及预期或不能快速放量，进而影响公司的经营业绩。

#### **（二）委外研发风险**

新药研发包括药物发现、化合物筛选、药代药动分析、GLP 毒理实验、临

床试验等多个环节，涉及生物学、化学、医学、药物代谢动力学等多门学科，综合性强，其中 GLP 毒理实验以及临床试验还需要在拥有相应资质的机构开展，因此不可避免的，公司需要将部分研发活动委托外部机构进行开展。

对于委外研发，主要由外部研究者、第三方合同研究组织（CRO）及其他研究机构开展，公司无法控制其所有工作内容及成果，无法保证其完全按照公司要求投入相应研发资源，但公司需要总体对各个研发项目进行监管并负有相应法律责任。因此，若委外研发机构未能良好完成研发工作、履行合同义务或者未能按照相关法律法规的要求开展研发活动，则可能导致公司研发项目的进度落后于预期甚至无法取得监管部门批准。

### **（三）经营资质申请及续期风险**

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，并及时办理续期。公司目前产品尚处于研究阶段，尚未取得生产许可证等生产所需的许可、认证，公司正在推进亦庄研发生产基地的建设，并计划在产品临床进展的合适时机申请上述相关资质，但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，或者在取得相关资质后未能及时完成续期，进而对公司的生产经营及产品商业化产生不利影响。

### **（四）合作研发管线上市后对自主研发管线带来市场竞争**

公司拥有较多的自主研发管线，同时与正大天晴、石药中奇合作开展一系列产品研发，现有自主研发管线及合作研发管线在靶点方面具有一定重合，其中自主研发的 SY-707、SY-3505 与合作研发的 CT-1139/TQ-B3139 均靶向 ALK 阳性非小细胞肺癌；此外，公司自主研发管线的适应症及靶点未来可能进一步拓展，进而与合作研发管线产生重合。对于靶点或适应症重合的合作研发管线，其上市后可能会对自主研发管线带来一定的市场竞争，进而可能对公司的经营业绩产生不利影响。

### **（五）公司生产经营地点租赁搬迁的风险**

截至本招股意向书签署日，公司尚无自有房产及土地，赛林泰承租位于北

北京市海淀区闵庄路3号玉泉慧谷15号楼的物业，北京市海淀区四季青镇人民政府已出具文件，证明该物业的权属及其不属于违法建筑，不在拆迁范围内，但鉴于该物业未提供房屋产权证书、未办理房屋租赁备案，存在物业所有人因手续未齐全被行政处罚或要求公司搬迁的风险。

此外，如前述租赁合同到期后，新租赁合同条款发生重大不利变化，或产权人不愿与公司续签新租赁合同，公司可能面临生产经营地点搬迁或无法租赁到合适生产经营场所的风险。

## 四、财务风险

### （一）营运资金不足的风险

公司在研产品上市销售前，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。2018年度至2021年1-6月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为1,884.15万元、-8,466.21万元、-9,317.37万元和-6,758.31万元，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一步上升。在公司完成上市融资前，公司营运资金主要依赖于合作研发取得的里程碑收入及持续的外部融资，债务融资能力有限，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，公司可能推迟、削减甚至取消公司的研发开发、生产基地建设及生产投入，将对公司的研发、生产及销售产生较大不利影响。

### （二）研发支出费用化影响公司未来业绩的风险

按照公司当前的会计政策，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。2018年度至2021年1-6月，公司研发费用分别为3,183.65万元、4,391.03万元、8,503.27万元和6,561.51万元，随着公司进一步丰富在研产品项目数量并推进临床阶段深入开展，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，对公司的经营业绩造成不利影响。

### **（三）股权激励导致股份支付费用较大的风险**

公司作为创新药研发企业，需持续激发员工的研发热情，留住并吸引优秀人才。为建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为公司长期发展服务，公司设立了万根线、诚则信两个员工持股平台，并于 2020 年进行了股权激励，导致当年股份支付费用较大，公司累计未弥补亏损大幅增加。股权激励有助于稳定人员结构、留住核心人才，未来随着人员引进及现在员工不断成长，公司仍可能对已有或新加入员工再次进行股权激励，可能导致公司再次产生大额股份支付金额，存在对公司经营业绩产生重大不利影响的风险。

## **五、募集资金投资项目风险**

### **（一）募集资金项目进度可能不达预期或失败的风险**

本次募集资金主要投向“首药控股创新药研发项目”及“首药控股新药研发与产业化基地”等项目，若上述项目因研发进度及效果不及预期、产品更迭、工程进度延后、工程管理等因素使得募集资金投资项目进度不达预期或者失败，则会对公司带来投入损失，影响公司盈利能力以及商业化进程。

### **（二）新增产能可能不能及时消化的风险**

“首药控股新药研发与产业化基地”将大幅提升公司创新药产品的产能，该等安排系公司综合考虑现阶段市场及内外部因素而作出的规划，而未来公司产品的实际销售情况将受到市场推广情况、产品接受度、市场竞争情况以及国家政策多方面因素的影响，因此公司可能面临产品销售不达预期，从而可能导致募集资金项目新增产能不能及时消化，对公司的生产经营产生不利影响。

## **六、其他风险**

### **（一）发行失败的风险**

本次发行将受到证券市场整体情况、医疗行业政策环境、投资者对创新药行业及公司价值的判断等多种因素的影响。除《证券发行与承销管理办法》规

定的中止发行情形外，根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施管理办法》，公司预计发行后总市值不满足在本招股意向书中明确选择的上市标准的，应当中止发行。本次发行过程中，若出现有效报价或认购不足或者预计发行后总市值未达到招股意向书所选上市标准等情况，则可能导致发行失败。

## **（二）行业领域其它风险**

公司所处行业领域存在其他风险，包括但不限于：

### **1、人力相关经营风险**

创新药行业实施研发和创新的核​​心是研发技术人才，在产品上市后，公司需引入优秀的生产及销售人才，并组织员工按照有关要求开展生产及销售，公司及所处行业面临核心人员流失风险、员工行为不当带来的经营合规风险等。此外，核心技术人员流失亦有可能带来核心技术泄密风险。

### **2、环保及安全生产风险**

公司药品研发过程涉及固体废物及试验废弃物的合理处置，未来生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求，同时生产过程中存在发生安全事故的潜在风险，公司面临环保合规及安全生产的风险。

### **3、政策变动风险**

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不利变动，可能对公司及所处行业带来行业性的负面影响。

### **4、不可抗力风险**

公司可能受到重大突发疾病、自然灾害、战争等不可抗力风险影响。新冠肺炎疫情对公司及所处行业普遍造成了一定影响，包括但不限于临床病人入组及随访难度加大、与医院及相关监管部门的沟通受到影响等。

以上风险均有可能在不同程度上对公司的经营带来不利影响。



## 第五节 发行人基本情况

### 一、基本情况

中文名称：首药控股（北京）股份有限公司

英文名称：Shouyao Holdings (Beijing) Co., LTD.

注册资本：11,153.9343 万元

法定代表人：李文军

成立日期：2016 年 4 月 19 日

整体变更日期：2020 年 8 月 27 日

住所：北京市北京经济技术开发区荣华中路 10 号 1 幢 A 座 22 层 2205

邮政编码：100176

电话：010-88858866

传真：010-88853760

互联网网址：<http://www.shouyaoholding.com>

电子信箱：[shouyaoholding@163.com](mailto:shouyaoholding@163.com)

信息披露及投资者关系负责部门：董事会办公室

联系人及联系电话：张英利，010-88858866

### 二、发行人的设立及股本和股东的变化情况

#### （一）2016 年 4 月，首药股份成立

2016 年 4 月，李文军和张静以货币资金出资，发起设立首药控股（北京）股份有限公司（以下简称“首药股份”），设立时注册资本 10,000.00 万元。首药股份设立时，注册资本尚未实缴，设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	股权比例
1	李文军	9,500.00	95.00%
2	张静	500.00	5.00%
合计		10,000.00	100.00%

## （二）2019年3月，公司类型变更及第一次股权转让

2019年3月7日，首药股份的公司类型变更为有限责任公司，名称变更为“首药控股（北京）有限公司”。

2019年3月7日，首药有限股东李文军将其持有的1,500.00万元出资额分别转让给李明500.00万元、万根线500.00万元、诚则信500.00万元，同日，李文军分别与李明、万根线、诚则信签署《转让协议》。由于公司注册资本尚未实缴，因此上述转让为零对价转让。

## （三）2019年3月，第一次增资

2019年3月12日，首药有限召开股东会并作出决议，同意公司注册资本由10,000.00万元增加至10,526.32万元，新增注册资本由双鹭药业认缴，并相应修改公司章程。双鹭药业与首药有限、李文军、张静、李明、万根线、诚则信签订《增资协议》，各方一致同意双鹭药业投入资金总额5,000.00万元，其中认缴注册资本526.32万元，剩余4,473.68万元计入资本公积，对应增资价格为9.50元/出资额。

作为医药行业内知名的上市公司，双鹭药业具有突出的产业和专业背景及品牌效应，其较早地对公司表现投资意向，属于公司引进的战略投资者。其对公司进行投资有利于提高公司的市场认可度，有利于双方在药品研发、行业资源、信息交流等方面开展协同合作。

与此同时，公司核心产品SY-707依据优良的I期临床试验数据获得CDE同意在II期临床试验结果达到预期后可申请有条件批准上市，SY-1530处于I期临床试验阶段，产品研发取得一定进展，但后续SY-3505等其他重要在研管线尚未进入临床研究阶段。综合考虑双鹭药业的行业地位、协同效应、较早的投资意愿以及对股权稀释程度较低，并结合公司在研产品的研发情况，在双方各自履行内部决策程序后，经协商一致确定公司估值为10亿元，双鹭药业认缴公司5%注册资本，对应的投入资金总额为5,000万元。本次增资前，公司注册资本为1亿元，双鹭药业认缴公司5%注册资本，对应的注册资本为526.32万元 $(10,000/95%*5%=526.32)$ ，对应的价格为9.50元/出资额 $(5,000/526.32=9.50)$ 。

#### **（四）2019年6月，第二次股权转让及增资**

2019年5月18日，亦庄国投与李文军、张静、李明、诚则信、万根线、赛林泰、双鹭药业签署《投资协议》，各方一致同意亦庄国投以10,000.00万元受让李文军持有的484.4740万元出资额，同时向首药有限投入资金总额10,000.00万元，其中认缴新增注册资本484.4740万元，其余9,515.5260万元计入资本公积，对应增资及转让的价格为20.64元/出资额。

2019年6月28日，首药有限股东李文军将其持有的484.4740万元出资额转让给亦庄国投；同时公司注册资本由10,526.3200万元新增为11,010.7940万元，新增注册资本由亦庄国投认缴。

2019年6月至7月，李文军、亦庄国投、张静、李明、万根线、诚则信陆续完成注册资本实缴。

#### **（五）2020年7月，第三次股权转让**

2020年6月16日，首药有限召开股东会并作出决议，同意股东李文军将其持有的110.1079万元出资额转让给双鹭生物，并相应修改公司章程。2020年6月18日，李文军与双鹭生物签署《股权转让协议》，双方约定上述交易作价4,000.00万元，对应转让价格为36.33元/出资额。

因看好公司长期发展前景，双鹭药业此前曾就其追加投资事项与公司进行洽谈。本次投资时，公司产品研发取得一定进展，SY-707已同时开展II期及III期临床试验，SY-1530临床试验取得积极进展，SY-3505展开I期临床试验招募工作。考虑到双鹭药业的老股东身份、其与公司的良好合作关系，并结合其此前积极的投资意向，经双方各自履行内部决策流程之后，一致同意本次转让时的公司估值为40亿元，双鹭药业子公司双鹭生物受让公司1%注册资本，对应价格为4,000万元。本次转让时公司注册资本为11,010.794万元，1%注册资本为110.1079万元，转让价格为36.33元/出资额(4,000/110.1079=36.33)。

#### **（六）2020年8月，第四次股权转让**

2020年8月21日，首药有限股东李文军将其持有的110.1080万元出资额分别转让给华盖信诚66.0648万元、崇德英盛44.0432万元。2020年8月24日，李文军分别与华盖信诚、崇德英盛签署《股权转让协议》，同意华盖信诚以

3,000.00 万元对价受让李文军持有的 66.0648 万元出资额，崇德英盛以 2,000.00 万元对价受让李文军持有的 44.0432 万元出资额，转让价格为 45.41 元/出资额。

### （七）2020 年 8 月，首药控股设立

2020 年 8 月 11 日，天健会计师出具《审计报告》（天健审〔2020〕6073 号），截至 2020 年 5 月 31 日，首药有限经审计净资产为 14,590.34 万元。同日，中水致远资产评估有限公司出具《资产评估报告》（中水致远评报字[2020]第 010116 号），截至 2020 年 5 月 31 日，首药有限净资产评估值为 14,838.42 万元。

2020 年 8 月 25 日，首药有限以全体股东作为发起人，整体变更设立为股份有限公司；全体发起人以首药有限截至 2020 年 5 月 31 日经审计净资产为基数，按照 1: 0.7547 的比例进行折股，折合为股份有限公司股本 11,010.7940 万股，各发起人按照各自持有首药有限的股权比例相应持有股份有限公司股份。首药有限全体股东于 2020 年 8 月 26 日签署《发起人协议》。

本次整体变更完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	股权比例
1	李文军	7,295.3101	66.2560%
2	亦庄国投	968.9480	8.8000%
3	双鹭药业	526.3200	4.7800%
4	张静	500.0000	4.5410%
5	李明	500.0000	4.5410%
6	万根线	500.0000	4.5410%
7	诚则信	500.0000	4.5410%
8	双鹭生物	110.1079	1.0000%
9	华盖信诚	66.0648	0.6000%
10	崇德英盛	44.0432	0.4000%
合计		<b>11,010.7940</b>	<b>100.0000%</b>

#### 1、公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因

公司 2020 年 8 月由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负，主要是因为公司产品处于研发阶段，尚无上市销售的药品，而报告期内公司的研发支出及股权激励费用等金额较大，导致存在累计未弥补亏损。

## 2、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况、发展趋势以及与报告期内盈利水平变动的匹配关系

截至本招股意向书签署日，公司产品仍处于研发阶段，尚未形成上市销售，因此该情形尚未消除。公司整体变更时的累计未弥补亏损已经通过净资产折股的方式减少，整体变更之后，由于公司仍将持续进行研发投入，短期内公司收入仍将无法覆盖公司研发投入成本，同时 2020 年 9 月实施员工持股计划确认股份支付费用，预计整体变更后及未来仍将持续产生未弥补亏损。

报告期内，公司净利润分别为-2,181.53 万元、-3,598.57 万元、-33,014.09 万元以及-6,959.31 万元，公司未弥补亏损的形成与盈利水平具有匹配性。

## 3、该情形对未来盈利能力的影响

公司整体改制时虽存在未弥补亏损，由于公司近年来持续引入外部资本，短期公司资金仍满足一定时期的运营。但是，公司当前和未来一定期间内可能无法盈利，将造成公司现金流紧张，资金状况面临压力，可能导致公司研发投入规模缩减，推迟现有产品研发进展或放弃潜在药品研发，亦可能导致公司业务拓展受限、人员薪酬下降、人才引进受限、团队稳定性减弱等不利情况。

未来，公司将大力推进 SY-707、SY-1530、SY-3505、SY-4798、SY-5007 以及 SY-4835 的临床试验，争取相关产品早日实现上市销售，同时加快其他临床前药物的后续研发，提升公司的盈利能力，并加强外部融资，增强公司可持续经营能力。公司已在招股意向书“第二节 概览”之“五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”中披露了公司技术先进性、研发技术产业化情况以及未来的发展战略情况。

### （八）2020 年 9 月，第三次增资

2020 年 9 月 22 日，首药控股注册资本由 11,010.7940 万元变更为 11,153.9343 万元，新增股份 143.1403 万股由嘉兴领启、春霖投资认缴。嘉兴领启、春霖投资与李文军、首药控股签署《增资协议》，各方一致同意嘉兴领启以 4,500.00 万元认购公司 99.0971 万股新增股份，春霖投资以 2,000.00 万元人民币认购公司 44.0432 万股新增股份，对应增资价格为 45.41 元/股。

本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	股权比例
1	李文军	7,295.3101	65.4057%
2	亦庄国投	968.9480	8.6871%
3	双鹭药业	526.3200	4.7187%
4	张静	500.0000	4.4827%
5	李明	500.0000	4.4827%
6	万根线	500.0000	4.4827%
7	诚则信	500.0000	4.4827%
8	双鹭生物	110.1079	0.9872%
9	嘉兴领启	99.0971	0.8884%
10	华盖信诚	66.0648	0.5923%
11	崇德英盛	44.0432	0.3949%
12	春霖投资	44.0432	0.3949%
合计		<b>11,153.9343</b>	<b>100.0000%</b>

### 三、发行人报告期内的重大资产重组情况

#### （一）发行人资产重组情况

赛林泰注册地位于海淀区，于 2010 年开始专注于创新药物的研发，业务发展逐步成熟，2019 年初已拥有多个在研管线产品且其中 SY-707 和 SY-1530 等产品已进入临床阶段。首药控股成立于 2016 年，于 2017 年将注册地迁移至北京经济技术开发区，逐步开展创新药研发工作，为满足北京市“三城一区”产业规划要求、取得医药生产基地的发展需求和首药控股新进股东关于纳入核心资产的交易诉求，同时为避免收购股权的复杂性，发行人于 2019 年 3 月收购赛林泰的主要研发项目及相关无形资产，以实现以首药控股为生产主体和融资主体的计划、快速打造“首药”全新品牌并向全流程新药研发企业发展，并计划将赛林泰作为技术研发中心保留在海淀区以引进人才和便利员工工作生活。

经发行人及赛林泰全体股东认可，首药有限与赛林泰于 2019 年 3 月签署 5 个《技术转让合同》，分别受让赛林泰拥有的 SY-707、SY-3505、SY-1530、WEE1 抑制剂和抗肿瘤及代谢疾病的主要小分子靶向药物等研发项目及相关无形资产，合计作价 3,800 万元。同时，首药有限、赛林泰及其他第三方就上述项目相关的业务合同签署了三方协议，确认将上述合同对应赛林泰的权利义务

转移给发行人。本次技术转让完成后，赛林泰的主要研发项目及业务均转移至发行人。

## （二）其他资产重组情况

鉴于发行人已明确以首药控股作为融资上市主体，赛林泰和首药控股的控股股东、实际控制人均为李文军，均从事创新药研发业务，双方存在同业竞争及关联交易问题。为实现同一控制下资产与业务整合，更好地还原发行人历史经营及财务状况，发行人于 2020 年 8 月收购赛林泰剩余全部股权。

2020 年 8 月，经公司股东会审议通过，公司与李文军、李明签署《股权购买协议》，各方一致同意由公司受让李文军、李明合计持有的赛林泰 1,950 万元出资额，转让对价根据评估结果进行确定。根据中水致远出具的《首药控股（北京）有限公司拟收购北京赛林泰医药技术有限公司的部分股权所涉及的北京赛林泰医药技术有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》（中水致远评报字[2020]第 010117 号），以 2020 年 5 月 31 日为评估基准日，赛林泰净资产的评估值为 894.58 万元。由于中发展已通知赛林泰以本金加固定利率的方式要求赛林泰回购其投资金额，因此剔除中发展持股比例后，确定本次交易对价为 581.48 万元，交易完成后，赛林泰成为首药控股的全资子公司。

## （三）对发行人业务、管理层、实际控制人及经营业绩的影响

发行人 2019 年收购赛林泰的主要研发项目及相关无形资产，有利于充实发行人的业务资产，丰富在研管线，并有利于完善公司业务链条，快速打造“首药”全新品牌，推动发行人尽快完成向全流程新药研发企业发展。

发行人 2020 年受让赛林泰全部股权属于同一控制下的合并，且重组前首药控股和赛林泰均从事小分子创新药物的研发，主营业务具有高度相关性，故重组前后公司主营业务未发生重大变化、亦未导致公司管理层和实际控制人发生重大变化。发行人收购赛林泰全部股权后，赛林泰成为首药控股的全资子公司，有利于业务整合和避免同业竞争、减少关联交易。

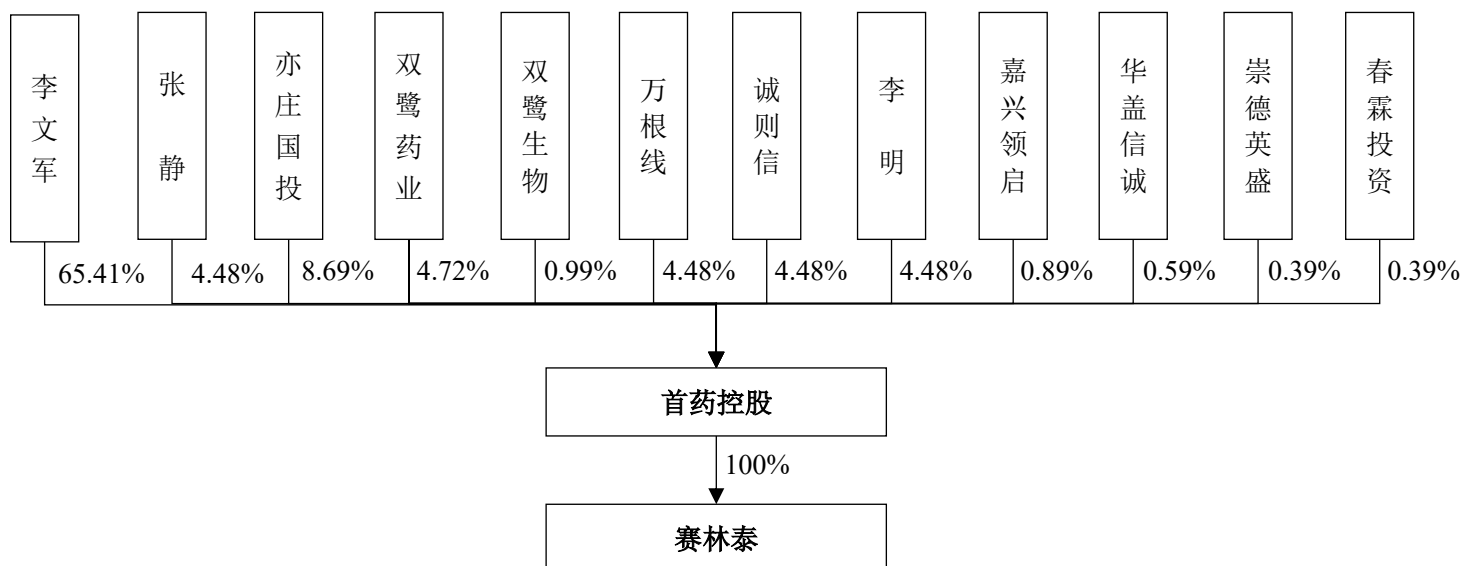
## 四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在于其他证券市场上市或挂牌情况。

## 五、组织结构情况

### （一）发行人股权结构图

截至本招股意向书签署日，发行人、股东和发行人下属子公司间的股权结构情况如下图所示：



### （二）控股子公司情况

截至本招股意向书签署日，公司拥有 1 家全资子公司赛林泰，无参股公司及分公司。赛林泰基本情况如下：

#### 1、基本情况

公司名称	北京赛林泰医药技术有限公司
统一社会信用代码	91110108791640185B
成立时间	2006 年 7 月 5 日
注册资本	3,000.00 万元
实收资本	3,000.00 万元
注册地	北京市海淀区闵庄路 3 号玉泉慧谷 15 号楼一层 01 室
主要生产经营地	北京市海淀区闵庄路 3 号玉泉慧谷 15 号楼
主营业务及其与发行人主营业务的关系	赛林泰为此前公司创新药业务的主要经营主体。随着研发品种的不断培育和团队经验的积累成熟，公司逐渐从临床前新药发现转向全流程的创新药开发。 为打造全新的创新药商业化品牌，公司拟考虑建立生产基地并进行药品商业化。考虑到北京市产业及环保政策要求，北京经济技术开发区能更好地满足医药企业建厂需要，而赛林泰作为北京市认定的



	“中关村生物产业创新基地”，在海淀区临近众多高校，能较好地吸引人才、享受当地人才福利政策，公司控股股东李文军在保留赛林泰作为在海淀区的研发中心的同时，设立首药控股作为未来研发、生产、销售的经营主体，并逐步将赛林泰的业务、资产及部分人员转移至首药控股。目前，赛林泰已成为首药控股全资子公司，主要为首药控股提供内部研发服务。
--	--

## 2、主要财务数据

报告期内，赛林泰的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
总资产	2,549.60	2,592.89	5,200.17	5,665.68
净资产	1,191.52	1,406.00	1,436.67	-1,045.26
项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	1,830.00	3,651.91	6,444.09	1,997.60
净利润	-214.47	-30.68	3,381.94	-2,181.48

注 1：以上数据已经天健会计师审计。

注 2：赛林泰 2019 年收入及净利润主要来源于对首药控股的内部技术转让收入；2020 年度、2021 年 1-6 月收入主要来源于对首药控股的内部研发服务收入。

## 六、主要股东及实际控制人情况

### （一）控股股东、实际控制人情况

截至本招股意向书签署日，李文军直接持有发行人 7,295.3101 万股股份，直接持股比例为 65.41%，并通过万根线和诚则信间接持有发行人 4.46% 股权，合计持有发行人 69.87% 股权，为发行人的控股股东及实际控制人。李文军配偶张静持有发行人 500.00 万股股份，持股比例为 4.48%，为李文军的一致行动人。李文军及其一致行动人合计持有发行人 74.35% 股权。

李文军先生，中国籍自然人，无海外永久居留权，身份证号为 320722196710\*\*\*\*\*，住址为北京市海淀区\*\*\*\*。现任发行人董事长、总经理。

张静女士，中国籍自然人，无海外永久居留权，身份证号为 320802197001\*\*\*\*\*，住址为北京市海淀区\*\*\*\*。截至本招股意向书签署日，张静未在公司任职。

## （二）持股 5% 以上的主要股东情况

### 1、亦庄国投

#### （1）基本情况

公司名称	北京亦庄国际投资发展有限公司
成立时间	2009 年 2 月 6 日
注册资本	4,259,500.32 万元
实收资本	4,259,500.32 万元
注册地	北京市北京经济技术开发区荣华中路 22 号院 1 号楼 25 层 2501
主要生产经营地	北京市北京经济技术开发区荣华中路 22 号院 1 号楼 25 层 2501
主营业务及其与发行人主营业务的关系	亦庄国投主营业务为投资业务，与发行人的主营业务无直接关联。

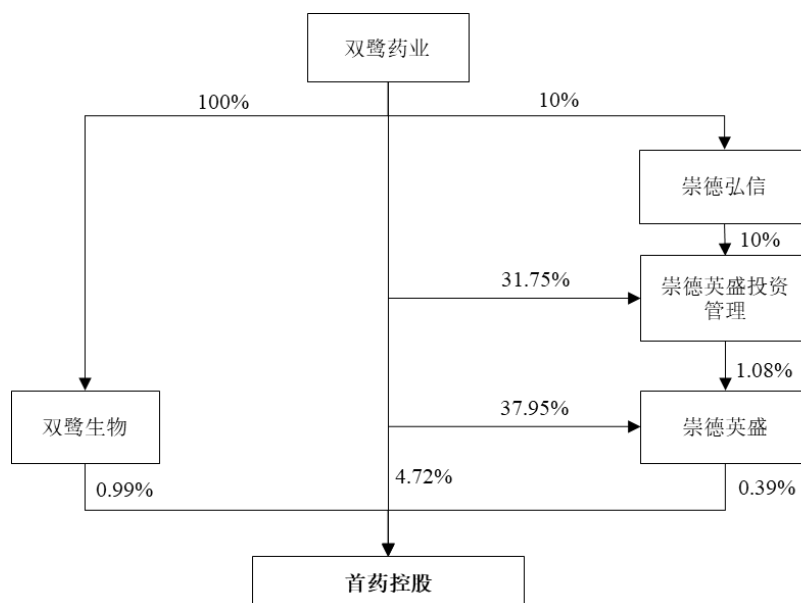
#### （2）股东构成情况

股东名称	出资额（万元）	出资比例
北京经济技术开发区财政审计局	4,259,500.32	100.00%
合计	<b>4,259,500.32</b>	<b>100.00%</b>

### 2、双鹭药业

双鹭药业直接持有发行人 4.72% 股权，并通过全资子公司双鹭生物间接持有发行人 0.99% 的股权，合计持股为 5.71%。

此外，崇德英盛持有公司 0.39% 股权，双鹭药业直接持有崇德英盛 37.95% 股权，持有崇德弘信 10.00% 股权，双鹭药业和崇德弘信分别持有崇德英盛投资管理 31.75% 和 10.00% 股权，崇德英盛投资管理持有崇德英盛 1.08% 股权。双鹭药业直接及间接持有公司股权情况如下：



### (1) 双鹭药业

#### ①基本情况

公司名称	北京双鹭药业股份有限公司
成立时间	1994年12月24日
注册资本	102,735.00万元
实收资本	102,735.00万元
法定代表人	徐明波
注册地	北京市海淀区西三环北路100号金玉大厦1103-1105室
主要生产经营地	北京市海淀区阜石路69号碧桐园一号楼
主营业务及其与发行人主营业务的关系	双鹭药业主要从事抗肿瘤、免疫调节、创伤修复及抗感染等药品的研发、生产及销售，报告期内，双鹭药业主要为公司提供临床试验药品及相应原料药的加工服务。

#### ②股东构成情况

截至2021年6月末，双鹭药业前十大股东及持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
1	徐明波	232,456,307	22.63%
2	新乡白鹭投资集团有限公司	174,621,746	17.00%
3	郭彦超	8,104,400	0.79%
4	汪滨	7,313,300	0.71%
5	香港中央结算有限公司	6,979,183	0.68%
6	中国银河证券股份有限公司约定购回专用账户	6,000,000	0.58%
7	金燕	5,909,700	0.58%
8	华夏基金—农业银行—华夏中证金融资产管理计划	5,876,550	0.57%

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
9	中欧基金—农业银行—中欧中证金融资产管理计划	5,808,900	0.57%
10	易方达基金—农业银行—易方达中证金融资产管理计划	5,727,000	0.56%
合计		<b>458,797,086</b>	<b>44.67%</b>

根据定期报告，双鹭药业的实际控制人为徐明波和河南省新乡市财政局，新乡白鹭投资集团有限公司是河南省新乡市财政局的全资子公司。

## （2）双鹭生物

### ①基本情况

公司名称	北京双鹭生物技术有限公司
成立时间	2011年1月18日
注册资本	8,000.00万元
实收资本	8,000.00万元
法定代表人	徐明波
注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地华佗路32号院
主要生产经营地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地华佗路32号院
主营业务及其与发行人主营业务的关系	双鹭生物主要从事生物医药研发业务，报告期内双鹭生物与公司无业务交易往来。

### ②股东构成情况

截至2021年6月末，双鹭生物为双鹭药业全资子公司。根据定期报告，双鹭药业的实际控制人为徐明波和河南省新乡市财政局。

## （3）崇德英盛

### ①基本情况

公司名称	北京崇德英盛创业投资有限公司
成立时间	2015年7月20日
注册资本	20,420.00万元
法定代表人	徐明波
住所	北京市丰台区汽车博物馆东路6号3号院1单元12层1201-D18（园区）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	崇德英盛主要从事创业投资业务，报告期内崇德英盛与公司无业务交易往来。

### ②股东构成情况

崇德英盛是双鹭药业的联营企业，双鹭药业持有崇德英盛37.95%的股份，且双鹭药业的董事长徐明波、董事梁淑洁分别担任崇德英盛的董事长、董事，故崇德英盛为双鹭药业的关联方。崇德英盛的股东构成如下表所示：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
1	双鹭药业	7,750.00	37.96%
2	北京市中小企业服务中心	5,000.00	24.49%
3	中关村科技园丰台园科技创业服务中心	2,000.00	9.79%
4	北京阳坊胜利投资管理有限公司	1,300.00	6.37%
5	北京星昊医药股份有限公司	1,000.00	4.90%
6	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	1,000.00	4.90%
7	李小鹏	650.00	3.18%
8	滨州市朗润置业有限公司	650.00	3.18%
9	泰玺控股集团有限公司	650.00	3.18%
10	北京崇德英盛投资管理有限公司	220.00	1.07%
11	张智超	200.00	0.97%
合计		<b>20,420.00</b>	<b>100.00%</b>

根据崇德英盛现行有效的公司章程，崇德英盛董事会共设 7 席，双鹭药业共占 2 席，根据章程约定，董事会对公司重大问题做出决议，董事会会议表决时，实行一人一票表决权。在决定公司的经营计划和投资方案、批准公司的年度财务预算方案、决算方案等事项时，需要经董事及代理人三分之二以上通过，在决定增加或减少注册资本、分立、与其他经营实体合并等事项时，需要全体董事或合法委托的代理人一致通过。

因此，双鹭药业无法控制崇德英盛，崇德英盛无实际控制人。

### 3、李明

截至本招股意向书签署日，李明直接持有发行人 500.00 万股股份，直接持股比例为 4.48%，李明持有万根线和诚则信各 0.20%的出资份额并担任其普通合伙人和执行事务合伙人，万根线和诚则信各持有发行人 4.48%的股权。李明及其担任执行事务合伙人的万根线和诚则信合计直接持有发行人 13.44%股权。

李明先生，中国籍自然人，无海外永久居留权，身份证号为 110108196910\*\*\*\*，住址为南京市玄武区\*\*\*\*。现任发行人药化部科学顾问。

## 七、公司股本情况

### （一）本次发行前后公司股本情况

本次发行前公司总股本为 11,153.9343 万股，本次发行的股票数量为

3,718.00 万股，占本次发行完成后公司股份总数的 25.00%。

本次发行仅限于公司公开发行新股，不包括公司股东转让股份。股东大会授权董事会可根据具体情况调整发行数量，最终以中国证监会同意注册的发行数量为准。

假设本次发行的股票数量为 3,718.00 万股，则本次发行前后，公司股本结构如下：

股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
	持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例
李文军	7,295.3101	65.4057%	7,295.3101	49.0542%
亦庄国投	968.9480	8.6871%	968.9480	6.5153%
双鹭药业	526.3200	4.7187%	526.3200	3.5390%
张静	500.0000	4.4827%	500.0000	3.3620%
李明	500.0000	4.4827%	500.0000	3.3620%
万根线	500.0000	4.4827%	500.0000	3.3620%
诚则信	500.0000	4.4827%	500.0000	3.3620%
双鹭生物	110.1079	0.9872%	110.1079	0.7404%
嘉兴领启	99.0971	0.8884%	99.0971	0.6663%
华盖信诚	66.0648	0.5923%	66.0648	0.4442%
崇德英盛	44.0432	0.3949%	44.0432	0.2961%
春霖投资	44.0432	0.3949%	44.0432	0.2961%
其他社会公众股	-	-	3,718.0000	25.0001%
<b>合计</b>	<b>11,153.9343</b>	<b>100.0000%</b>	<b>14,871.9343</b>	<b>100.0000%</b>

## （二）本次发行前公司前十名股东

本次发行前，公司前十名股东及持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
1	李文军	7,295.3101	65.4057%
2	亦庄国投	968.9480	8.6871%
3	双鹭药业	526.3200	4.7187%
4	张静	500.0000	4.4827%
5	李明	500.0000	4.4827%
6	万根线	500.0000	4.4827%

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
7	诚则信	500.0000	4.4827%
8	双鹭生物	110.1079	0.9872%
9	嘉兴领启	99.0971	0.8884%
10	华盖信诚	66.0648	0.5923%
合计		11,065.8479	99.2103%

### （三）本次发行前前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股意向书签署日，发行人共有三名自然人股东，其持股以及在发行人处担任的职务情况如下：

股东名称	持股数（万股）	直接持股比例	现担任公司职务
李文军	7,295.3101	65.4057%	董事长、总经理
张静	500.0000	4.4827%	-
李明	500.0000	4.4827%	药化部科学顾问
合计	8,295.3101	74.3712%	-

### （四）国有股份和外资股份情况

截至本招股意向书签署日，北京经济技术开发区财政审计局直接持有亦庄国投 100.00% 股权，为亦庄国投的实际控制人，因此亦庄国投为国有股份持有人。截至本招股意向书签署日，亦庄国投已取得北京市人民政府国有资产监督管理委员会出具的《北京市人民政府国有资产监督管理委员会关于首药控股（北京）股份有限公司国有股东标识有关问题的批复》（京国资产权[2020]65号）。

截至本招股意向书签署日，公司无外资股份。

### （五）最近一年发行人新增股东情况

1、最近一年新增股东及持股情况、变化情况、入股原因、取得股权/股份的情况、取得时间及定价依据

序号	新增股东名称	入股原因	取得方式	投资金额	取得注册资本金额	取得股权时间	入股价格（元/股）	定价依据
1	双鹭生物	股权投资，看好公司发展	老股转让	4,000万元	110.1079万元	2020.6	36.33	协商定价

序号	新增股东名称	入股原因	取得方式	投资金额	取得注册资本金额	取得股权时间	入股价格（元/股）	定价依据
2	崇德英盛	股权投资，看好公司发展	老股转让	2,000万元	44.0432万元	2020.8	45.41	协商定价
3	华盖信诚	股权投资，看好公司发展	老股转让	3,000万元	66.0648万元	2020.8	45.41	协商定价
4	春霖投资	股权投资，看好公司发展	增资	2,000万元	44.0432万元	2020.9	45.41	协商定价
5	嘉兴领启	股权投资，看好公司发展	增资	4,500万元	99.0971万元	2020.9	45.41	协商定价

## 2、最近一年新增股东的基本情况

### （1）双鹭生物

双鹭生物的基本情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“六、主要股东及实际控制人情况”之“（二）持股 5%以上的主要股东情况”之“2、双鹭药业”。

### （2）崇德英盛

崇德英盛的基本情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“六、主要股东及实际控制人情况”之“（二）持股 5%以上的主要股东情况”之“2、双鹭药业”。

崇德英盛为私募投资基金，已于 2017 年 1 月 10 日完成私募投资基金备案，基金编号为 SR3488；其私募基金管理人北京崇德英盛投资管理有限公司已于 2016 年 12 月 23 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1060569。

### （3）华盖信诚

华盖信诚现持有发行人 660,648 股股份，占发行人股份总数的 0.59%。华盖信诚的基本信息如下：

企业名称	北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91110114MA01E29U2J
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	华盖医疗投资管理（北京）有限公司
注册资本	306,666.6666 万元
住所	北京市昌平区沙河镇能源东路 1 号院 1 号楼 4 层 1 单元 401-3



<b>营业期限</b>	自 2018 年 8 月 13 日至 2026 年 8 月 12 日
<b>经营范围</b>	项目投资；投资管理；资产管理；投资咨询、企业管理咨询（不含中介服务）；财务咨询（不得开展审计、验资、查账、评估、会计咨询、代理记账等需经专项审批的业务，不得出具相应的审计报告、验资报告、查账报告、评估报告等文字材料）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为 2026 年 06 月 12 日；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

华盖信诚的合伙人共 36 名，总计认缴出资额 306,666.67 万元，华盖信诚各合伙人名称、合伙人类别及认缴出资额如下表所示：

序号	合伙人名称	合伙人类别	认缴出资额 (万元)
1	华盖医疗投资管理（北京）有限公司	普通合伙人	3,102.20
2	北京市科技创新基金（有限合伙）	有限合伙人	40,000.00
3	中国太平洋人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000.00
4	北京亦庄国际新兴产业投资（有限合伙）	有限合伙人	30,000.00
5	珠海发展投资基金（有限合伙）	有限合伙人	30,000.00
6	中金启融（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00
7	北京市大兴发展引导基金（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00
8	共青城子衿投资中心（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00
9	天津华盖海创商务咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00
10	中国人寿再保险有限责任公司	有限合伙人	10,000.00
11	北海觅总投资管理有限公司	有限合伙人	8,455.00
12	中华联合财产保险股份有限公司	有限合伙人	8,000.00
13	杭州裕畅投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,500.00
14	宁波梅山保税港区碧盛股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,000.00
15	宁波影领投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,430.00
16	渤海人寿保险股份有限公司	有限合伙人	5,000.00
17	广州金域医学检验集团股份有限公司	有限合伙人	5,000.00
18	上海复星医药（集团）股份有限公司	有限合伙人	5,000.00
19	北京首钢基金有限公司	有限合伙人	5,000.00
20	安徽建安投资基金有限公司	有限合伙人	5,000.00
21	北京昌平中小微企业双创发展基金有限公司	有限合伙人	5,000.00
22	珠海恒天嘉睿股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00
23	宁波瀛玉股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,733.39

序号	合伙人名称	合伙人类别	认缴出资额 (万元)
24	宁波皓斐聿远股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,608.58
25	东营元一元洋股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000.00
26	珠海汇烁股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	3,665.00
27	厦门国际信托有限公司	有限合伙人	3,000.00
28	珠海清科和清一号投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00
29	上海博福投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,500.00
30	宁波博檬企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,500.00
31	宁波梅山保税港区琨牛股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,387.50
32	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00
33	厦门市金创集智创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00
34	唐盈元盛（宁波）股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00
35	珠海斐创私募股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	1,785.00
36	宁波坤元道朴投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00
合计		-	<b>306,666.67</b>

华盖信诚为私募投资基金，已于 2018 年 12 月 10 日完成私募投资基金备案，基金编号为 SES400；其私募基金管理人为华盖资本有限责任公司，已于 2014 年 5 月 4 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1001926。

#### （4）春霖投资

春霖投资现持有发行人 440,432 股股份，占发行人股份总数的 0.39%。春霖投资的基本信息如下：

企业名称	北京春霖股权投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91110111MA01A6TR4R
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	中信建投资本管理有限公司
注册资本	54,800.00 万元
住所	北京市房山区长沟镇金元大街 1 号北京基金小镇大厦 D 座 306
营业期限	自 2018 年 1 月 30 日至 2023 年 1 月 29 日
经营范围	投资管理；股权投资管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市

	产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)
--	---------------------

春霖投资的合伙人共 2 名，总计认缴出资额 54,800.00 万元，春霖投资各合伙人名称、合伙人类别及认缴出资额如下表所示：

序号	合伙人名称	合伙人类别	认缴出资额 (万元)
1	中信建投资本管理有限公司	普通合伙人	5,000.00
2	中信建设有限责任公司	有限合伙人	49,800.00
合计		-	<b>54,800.00</b>

春霖投资为私募投资基金，已于 2019 年 1 月 4 日完成私募投资基金备案，基金编号 SEM722；其私募基金管理人为中信建投资本管理有限公司，已于 2015 年 10 月 20 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 GC2600011623。

#### (5) 嘉兴领启

嘉兴领启现持有发行人 990,971 股股份，占发行人股份总数的 0.89%。嘉兴领启的基本信息如下：

企业名称	嘉兴领启股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330402MA2JDEAN9Q
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	嘉兴领承股权投资有限公司
注册资本	13,200.00 万元
住所	浙江省嘉兴市南湖区南江路 1856 号基金小镇 1 号楼 154 室-47
营业期限	自 2020 年 6 月 17 日至 2040 年 6 月 16 日
经营范围	一般项目：股权投资及相关咨询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

嘉兴领启的合伙人共 15 名，总计认缴出资额 13,200.00 万元，嘉兴领启各合伙人名称、合伙人类别及认缴出资额如下表所示：

序号	合伙人名称	合伙人类别	认缴出资额 (万元)
1	嘉兴领承股权投资有限公司	普通合伙人	100.00
2	乔晓辉	有限合伙人	5,000.00
3	傅荧	有限合伙人	2,000.00
4	谈林	有限合伙人	1,200.00
5	曹冠业	有限合伙人	1,000.00
6	黄永军	有限合伙人	1,000.00
7	朱有彬	有限合伙人	500.00

序号	合伙人名称	合伙人类别	认缴出资额 (万元)
8	孙小平	有限合伙人	500.00
9	刘薇薇	有限合伙人	500.00
10	陈怡文	有限合伙人	300.00
11	共青城云雀投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	300.00
12	钱静	有限合伙人	200.00
13	陈巍	有限合伙人	200.00
14	吴飞	有限合伙人	200.00
15	樊炜	有限合伙人	200.00
合计		-	13,200.00

嘉兴领启为私募投资基金，已于 2020 年 7 月 29 日完成私募投资基金备案，基金编号 SLF792；其私募基金管理人嘉兴领承股权投资有限公司已于 2019 年 12 月 4 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1070417。

### 3、最近一年新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员存在的关联关系

最近一年新增股东中双鹭生物为发行人股东双鹭药业的全资子公司，双鹭药业董事长、法定代表人徐明波担任双鹭生物的法定代表人、董事长，双鹭药业董事梁淑洁担任双鹭生物的董事、经理。崇德英盛是双鹭药业的联营企业，双鹭药业直接持有崇德英盛 37.95% 的股份，双鹭药业董事长、法定代表人徐明波担任崇德英盛的法定代表人、董事长，双鹭药业董事梁淑洁担任崇德英盛的董事。徐明波同时为发行人董事。

发行人股东亦庄国投下属企业亦庄产投持有新增股东华盖信诚 9.78% 财产份额。

除此之外，最近一年新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

### 4、最近一年新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员存在的关联关系。

截至本招股意向书签署日，中信建投资本管理有限公司持有春霖投资 9.12% 出资份额且为普通合伙人，中信建投资本管理有限公司为中信建投证券全资子公司，除此之外，最近一年新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级

管理人员、经办人员不存在关联关系，新增股东不存在股份代持情形。

关于公司股东（含最近一年新增股东）持股合规情况，发行人已出具《关于公司股东持股情况合法合规的承诺函》，详见附件。

### （六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

序号	股东名称	关联关系	持股比例
1	李文军、张静	李文军与张静为夫妻关系	1、李文军直接持有公司 65.41%股权，并通过员工持股平台万根线和诚则信间接持有公司 4.46%股权； 2、张静持有公司 4.48%股权
2	双鹭药业、双鹭生物、崇德英盛	1、双鹭药业持有双鹭生物 100%股权； 2、双鹭药业持有崇德英盛 37.95%股权，持有崇德弘信 10%股权，双鹭药业和崇德弘信分别持有崇德英盛投资管理 31.75%和 10%股权，崇德英盛投资管理持有崇德英盛 1.08%股权； 3、双鹭药业董事长、法定代表人徐明波担任崇德英盛的法定代表人、董事长，同时担任双鹭生物的法定代表人、董事长。双鹭药业董事梁淑洁担任崇德英盛的董事，同时担任双鹭生物的董事、经理	1、双鹭药业持有公司 4.72%股权； 2、双鹭生物持有公司 0.99%股权； 3、崇德英盛持有公司 0.39%股权
3	亦庄国投、华盖信诚	亦庄国投合计持有亦庄产投 100%股权，亦庄产投持有华盖信诚 9.78%财产份额	1、亦庄国投持有公司 8.69%股权； 2、华盖信诚持有公司 0.59%股权
4	李文军、李明、万根线、诚则信	1、李文军、李明分别持有万根线 31.86%及 0.20%财产份额，分别持有诚则信 60.31%及 0.20%财产份额； 2、李明为万根线和诚则信的执行事务合伙人	1、李文军直接持有公司 65.41%股权，并通过员工持股平台万根线和诚则信间接持有公司 4.46%股权； 2、李明直接持有公司 4.48%股权，并通过员工持股平台万根线和诚则信间接持有公司 0.02%股权； 3、万根线持有公司 4.48%股权，诚则信持有公司 4.48%股权

截至本招股意向书签署日，除上述情形之外，本次发行前各股东不存在其他未披露的关联关系。

## 八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介

### （一）董事会成员

发行人董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名，任期三年。董事任期届满，可连选连任。发行人董事基本情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任期
1	李文军	董事长、总经理	李文军	2020年8月27日-2023年8月26日

序号	姓名	职务	提名人	任期
2	许新合	董事	李文军	2020年8月27日-2023年8月26日
3	李庭	董事	亦庄国投	2021年7月8日-2023年8月26日
4	徐明波	董事	双鹭药业和 双鹭生物	2021年1月18日-2023年8月26日
5	朱建弟	独立董事	李文军	2020年8月27日-2023年8月26日
6	刘学	独立董事	李文军	2021年12月4日-2023年8月26日
7	张强	独立董事	李文军	2020年8月27日-2023年8月26日

本公司董事简历如下：

1、李文军先生：1967年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学工商管理硕士学历，正高级研究员，北京市第十三届政协委员。1989年9月至2000年7月在江苏省淮阴中学校办企业工作，2000年7月至2001年6月，筹办北京图原朝夕软件有限公司，2001年6月至2002年9月担任北京图原朝夕软件有限公司董事长、总经理，2002年9月至2010年12月在北京中科之秀科技有限公司担任总经理，2010年12月至今在赛林泰担任董事长，2016年4月至今在首药控股担任董事长，2016年4月至2020年8月及2021年1月至今在首药控股担任总经理。

2、许新合先生：1974年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国科学院有机化学博士学历，正高级研究员。2008年1月至2010年7月在凯美隆（北京）药业技术有限公司担任药化部研究员，2010年8月至2019年4月在赛林泰先后担任药化部经理、高级经理，2019年5月至今在公司担任药化部高级经理，2020年8月至今在公司担任董事。

3、李庭女士：1989年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，经济学硕士学历。2014年10月至2016年7月在安永（中国）企业咨询有限公司担任咨询师，2016年8月至2018年6月在华融瑞泽投资管理有限公司担任投资经理，2018年7月至今在北京亦庄国际投资发展有限公司担任项目经理，2021年7月至今在公司担任董事。

4、徐明波先生：1964年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，生物制药博士学历，正高级工程师。1981年9月至1986年7月就读于第二军医大学并获得本科学位，1986年8月至1993年7月就读于军事医学科学院并先后获得硕士、博士学位。1989年8月至1994年12月在军事医学科学院基础医学

研究所历任研究实习员和助理研究员，1994年12月至今担任双鹭药业董事长、总经理和技术中心主任，2021年1月至今在公司担任董事。

5、朱建弟先生：1965年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，产业经济学硕士研究生学历，正高级会计师。1983年9月至1986年6月就读于立信会计专科学校，1998年3月至2001年3月就读于上海社会科学院并获得硕士学位；2000年5月至2006年10月在上海立信长江会计师事务所有限公司担任主任会计师、董事长，2000年6月至今分别在立信会计师事务所有限公司担任法定代表人、执行董事和在立信国际工程咨询有限公司担任法定代表人、董事长，2006年10月至2010年12月在立信会计师事务所有限公司担任主任会计师、董事长，2011年1月至今在立信会计师事务所（特殊普通合伙）担任首席合伙人、董事长，2020年8月至今在公司担任独立董事。

6、刘学先生：1962年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，北京大学光华管理学院博士后，教授。1981年8月至1985年8月就读于沈阳药科大学并获得本科学位，1985年8月至1988年8月就读于北京大学并获得硕士学位，1988年8月至1999年7月历任沈阳药科大学助教、讲师、副教授、教授、副院长，1996年8月至1999年8月就读于北京大学并获得博士学位；1998年至今历任北京大学博士后、副教授、教授和系副主任、副院长和高层管理教育中心主任、教授。2021年12月至今在公司担任独立董事。

7、张强先生：1958年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，药剂学博士学历，教授。1978年3月至1982年1月就读于北京医学院（现北京大学医学部）并获得本科学位，1992年9月至1995年7月就读于华西医科大学（现四川大学）并获得博士学位；1982年3月至1992年7月在国家医药总局四川抗生素工业研究所担任研究室副主任、助理研究员，1989年3月至1990年3月在日本国福岡大学药学部担任外国人研究员，1995年10月至今在北京大学医学部药学院担任副院长、特聘教授，2020年8月至今在公司担任独立董事。

## （二）监事会成员

本公司监事会由3名监事组成，其中包含1名职工监事。公司监事每届任期三年，可连选连任。公司监事基本情况如下：

序号	姓名	职位	提名人	任期
1	王静晗	监事会主席	职工代表大会	2020年8月27日-2023年8月26日
2	刘爽	监事	李文军	2020年8月27日-2023年8月26日
3	陈曦	监事	李文军	2020年8月27日-2023年8月26日

本公司监事简历如下：

1、王静晗先生：1989年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，南开大学化学生物学博士学历。2017年7月至今在赛林泰担任药化部研究员，2020年8月至今在公司担任监事会主席。

2、刘爽女士：1989年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，发育生物学博士学历。2019年1月至今在赛林泰担任生物部研究员，2020年8月至今在公司担任监事。

3、陈曦女士：1990年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，化学工程与技术博士学历。2019年7月至今在公司担任药化部研究员，2020年8月至今在公司担任监事。

### （三）高级管理人员

本公司共有8名高级管理人员，基本情况如下：

序号	姓名	职位
1	李文军	总经理
2	刘希杰	副总经理
3	朱岩	副总经理
4	孙颖慧	副总经理
5	杨利民	副总经理
6	王大可	副总经理
7	王亚杰	财务总监
8	张英利	董事会秘书

本公司高级管理人员简历如下：

1、李文军先生：见本章节“（一）董事会成员”部分。

2、刘希杰先生：1976年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，浙江大学化学工程与技术博士学历，正高级研究员。2005年7月至2007年2月在中国科学院化学研究所担任助理研究员，2007年3月至2010年7月在凯美隆



（北京）药业技术有限公司担任组长，2010年8月至2019年5月在赛林泰担任药化部总监，2016年4月至2019年3月在公司担任董事，2019年6月至今在公司担任药化一部总监，2020年8月至今在公司担任副总经理。

3、朱岩先生：1981年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，南开大学有机化学博士学历，正高级研究员。2008年7月至2010年7月在凯美隆（北京）药业技术有限公司担任组长，2010年8月至2019年4月在赛林泰担任药化部总监，2016年4月至2019年3月在公司担任监事，2019年5月至今在公司担任药化二部总监，2020年8月至今在公司担任副总经理。

4、孙颖慧女士：1980年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国科学院生物化学与分子生物学博士学历，正高级研究员。2009年9月至2010年7月在凯美隆（北京）药业技术有限公司担任研究员，2010年8月至2020年8月在赛林泰担任生物部总监，2020年8月至今在公司担任副总经理。

5、杨利民先生：1976年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，应用化学硕士学历，高级工程师。2004年7月至2007年5月在北京万全科技有限公司担任合成部中心主任，2007年6月至2010年7月在凯美隆（北京）药业有限公司担任项目经理，2010年8月至2020年8月在赛林泰担任分析制剂与工艺部总监，2016年4月至2019年3月在公司担任监事，2020年8月至今在公司担任副总经理。

6、王大可先生：1975年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，化学硕士学历。2002年5月至2006年7月在北京东方凯恩医药科技有限公司担任制剂部主任，2006年10月至2006年12月在捷毅人力资源有限公司担任顾问，2006年12月至2010年7月在凯美隆（北京）药业有限公司担任经理，2011年3月至2011年5月在北京飞渡医疗器械有限公司担任人力行政部经理，2011年6月至2019年5月在赛林泰担任人力资源与行政部总监，2019年5月至2020年8月在公司担任人力资源与行政部总监，2020年8月至今在公司担任副总经理。

7、王亚杰女士：1970年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，工商管理硕士学历。2005年1月至2006年6月在中瑞诚会计师事务所担任审计员，2006年7月至2008年11月在中国和平公司担任主管会计，2008年11月至

2010年7月在凯美隆（北京）药业技术有限公司担任总账会计，2010年7月至2019年5月在赛林泰担任财务总监，分别于2017年6月至2019年3月、2019年6月至2020年8月在公司担任董事，2019年5月至今在公司担任财务总监。

8、张英利女士：1984年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，化学工程与技术硕士学历。2009年7月至2010年7月在凯美隆（北京）药业技术有限公司担任助理研究员，2010年8月至2020年8月在赛林泰担任助理研究员，分别于2016年4月至2019年3月、2019年6月至2020年8月在公司担任董事，2020年8月至今在公司担任董事会秘书。

#### （四）核心技术人员

本公司核心技术人员共9名，基本情况如下：

序号	姓名	职务
1	HONG LUO（罗鸿）	国际事务首席代表兼药代药动部高级总监
2	孙颖慧	副总经理兼生物部总监
3	刘希杰	副总经理兼药化一部总监
4	朱岩	副总经理兼药化二部总监
5	杨利民	副总经理兼分析制剂工艺部总监
6	许新合	董事、药化部高级经理
7	王静晗	监事会主席、药化部研究员
8	王安娜	临床医学部总监
9	王婧璨	注册部总监

孙颖慧、刘希杰、朱岩、杨利民的简历见本章节“（三）高级管理人员”部分。

许新合的简历见本章节“（一）董事会成员”部分。

王静晗的简历见本章节“（二）监事会成员”部分。

HONG LUO（罗鸿）的简历如下：

HONG LUO（罗鸿）先生：1959年9月出生，美国、加拿大国籍，加拿大萨省大学药学院药代动力学博士学位，正高级工程师，目前持有中华人民共和国外国专家证及北京市海外高层次人才工作居住证。1994年5月至1996年7月在美国Upjoin公司担任博士后，1996年8月至2009年3月，先后在美国凯荣公司（Chiron）、千年制药（Millennium）、基恩实验室（Genelabs）、强生公

司（Johnson & Johnson）、密塔泊利斯公司（Metabolex）、魄尼药业公司（Poniard）担任研究员、高级研究员、副总监等职务，2009年5月至2010年7月在凯美隆（北京）药业技术有限公司担任高级总监，2010年8月至2019年5月在赛林泰担任高级总监，2019年6月至2021年1月在公司历任高级总监、副总经理，总经理，现任公司国际事务首席代表兼药代药动部高级总监。

王安娜的简历如下：

王安娜女士：1981年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，药物制剂硕士学历。2008年6月至2009年10月任上海药明康德新药开发有限公司研究员，2009年11月至2012年12月任瑞士科伯纳有限公司注册主管，2013年12月至2014年7月任优时比贸易（上海）有限公司注册副经理，2014年9月至2016年5月任施维雅（天津）制药有限公司注册经理，2016年5月至2020年8月任国家药品监督管理局审核查验中心GCP检查员，2020年9月至今在公司担任临床医学部总监（负责人）。

王婧璨的简历如下：

王婧璨女士：1983年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，生药学硕士学历。2009年7月至2016年4月任齐鲁制药有限公司药物研究院课题负责人、QA办公室副主任，2016年5月至2021年6月任国家药品监督管理局药品审评中心业务管理处项目管理员，2021年7月至今在公司担任注册部总监。

## 九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至本招股意向书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他企业或单位兼职情况如下：

序号	姓名	公司职务	对外兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司的关联关系
1	李庭	董事	中航迈特粉冶科技（北京）有限公司	董事	关联方
			京微雅格（北京）科技有限公司	董事	关联方
			启迪云控（北京）科技有限公司	监事	非关联方
			北京天广实生物技术股份有限公司	监事	非关联方
			京微齐力（北京）科技有限公司	监事	非关联方

序号	姓名	公司职务	对外兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司的关联关系
			北京亦庄国际投资发展有限公司	项目经理	关联方
2	徐明波	董事	北京双鹭药业股份有限公司	董事长兼总经理	关联方
			北京双鹭生物技术有限公司	董事长	关联方
			新乡双鹭药业有限公司	董事长	关联方
			北京双鹭立生医药科技有限公司	董事长	关联方
			海布生物科技（云南）有限公司	董事长	关联方
			北京崇德英盛创业投资有限公司	董事长	关联方
			北京崇德英盛投资管理有限公司	董事	关联方
			崇德弘信（北京）投资管理有限公司	董事	关联方
			辽宁迈迪生物科技股份有限公司	董事	关联方
3	刘学	独立董事	北京大学光华管理学院	教授	非关联方
			楚天龙股份有限公司	独立董事	非关联方
			北京中亦安图科技股份有限公司	独立董事	非关联方
			普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	独立董事	非关联方
4	张强	独立董事	北京大学医学部药学院	副院长、特聘教授	非关联方
5	朱建弟	独立董事	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	首席合伙人、董事长	非关联方
			华东建筑集团股份有限公司	独立董事	非关联方
			BDO 德豪国际会计师事务所	全球董事会董事	非关联方
			立信会计师事务所管理有限公司	法定代表人、执行董事、经理	关联方
			立信会计师事务所有限公司	法定代表人、执行董事	非关联方
			上海立信臻昌商务咨询有限公司	法定代表人、董事长	非关联方
			上海立信序伦信息科技有限公司	法定代表人、执行董事兼总经理	关联方
			上海立信长翎商务管理有限公司	法定代表人、董事长	非关联方

序号	姓名	公司职务	对外兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司的关联关系
			立信国际工程咨询有限公司	法定代表人、董事长	非关联方
			信测工程咨询有限公司	法定代表人、董事长	非关联方
			深圳市京深创智企业管理咨询有限公司	监事	关联方

除上述情况外，本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在其他兼职情况。

## 十、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签定的协议及其履行情况

### （一）劳动合同、保密协议及竞业禁止协议

公司在职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签订了《劳动合同》，公司高级管理人员及核心技术人员与公司签订了《保密协议》及《竞业禁止协议》。

截至本招股意向书签署日，上述人员与本公司签订的协议均得到严格的履行，不存在违约情形。

### （二）重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重要承诺请参见本招股意向书第十节之“六、发行人及其主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的重要承诺及履行情况”。

## 十一、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动情况

### （一）董事会成员变动情况

最近两年，董事会成员变动情况概括如下表所示：

时间	变动前	变动后	变动原因	变动影响
2019.3	李文军、刘希杰、姚金锁、张英利、王亚杰	李文军（任执行董事）	因首药股份变更公司类型为有限公司，首	属于正常的公司类型变

时间	变动前	变动后	变动原因	变动影响
			药有限设一名执行董事，不设董事会	更，未构成重大不利影响
2019.6	李文军（任执行董事）	李文军、董琪、张英利、王亚杰、龚楸	因首药有限引入投资人亦庄国投，经各方协商，首药有限取消执行董事并设立董事会，其中龚楸为投资人亦庄国投的委派董事	引入投资者、完善公司治理结构，未构成重大不利影响
2020.8	李文军、董琪、张英利、王亚杰、龚楸	李文军、许新合、HONG LUO（罗鸿）、龚楸、朱建弟、SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）、张强	首药有限整体变更设立为股份公司，并选举出股份公司第一届董事会	股改重新选举，完善公司治理结构，引入独立董事，未构成重大不利影响
2021.1	李文军、许新合、HONG LUO（罗鸿）、龚楸、朱建弟、SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）、张强	李文军、许新合、徐明波、龚楸、朱建弟、SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）、张强	HONG LUO（罗鸿）拟全心专注于公司国际事务以及药代药动研发工作，申请辞去公司董事职务，由双鹭药业和双鹭生物提名的徐明波为公司新任董事	属于公司内部岗位调整，HONG LUO（罗鸿）仍在公司任职，未构成重大不利影响
2021.7	李文军、许新合、徐明波、龚楸、朱建弟、SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）、张强	李文军、许新合、徐明波、李庭、朱建弟、SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）、张强	因亦庄国投内部人员变动，亦庄国投将委派董事由龚楸调整为李庭	股东亦庄国投因内部人员变动，变更委派董事，未构成重大不利影响
2021.12	李文军、许新合、徐明波、李庭、朱建弟、SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）、张强	李文军、许新合、徐明波、李庭、朱建弟、刘学、张强	SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）因个人原因申请辞去独立董事职务，由李文军提名的刘学为公司新任独立董事	独立董事因个人原因辞职，公司及选举出新的独立董事履行职责，未构成重大不利影响

## （二）监事会成员变动情况

最近两年，监事会成员变动情况概括如下表所示：

时间	变动前	变动后	变动原因	变动影响
2019.3	张静、朱岩、杨利民	张静	因首药股份变更公司类型为有限公司，不设监事会	属于正常的公司类型变更，且朱岩、杨利民仍在公司任职，未

时间	变动前	变动后	变动原因	变动影响
				构成重大不利影响
2020.8	张静	王静晗、刘爽、陈曦	首药有限整体变更设立为股份公司，并选举出股份公司第一届监事会	股改重新选举，完善公司治理结构，未构成重大不利影响

### （三）高级管理人员变动情况

最近两年，高级管理人员变动情况概括如下表所示：

时间	变动前	变动后	变动原因	变动影响
2020.8	李文军（任总经理）	HONG LUO（罗鸿）、刘希杰、朱岩、孙颖慧、杨利民、王大可、王亚杰、张英利	首药有限整体变更设立为股份公司，并重新聘任高级管理人员	股改重新聘任，未构成重大不利影响
2021.1	HONG LUO（罗鸿）、刘希杰、朱岩、孙颖慧、杨利民、王大可、王亚杰、张英利	李文军、刘希杰、朱岩、孙颖慧、杨利民、王大可、王亚杰、张英利	HONG LUO（罗鸿）拟全心专注于公司国际事务以及药代药动研发工作，申请辞去公司总经理职务，由李文军兼任总经理	属于公司内部岗位调整，HONG LUO（罗鸿）仍在公司任职，未构成重大不利影响

### （四）核心技术人员变动情况

最近两年，核心技术人员变动情况概括如下表所示：

时间	变动前	变动后	变动原因	变动影响
2020.9	HONG LUO（罗鸿）、孙颖慧、刘希杰、朱岩、杨利民、许新合、王静晗	HONG LUO（罗鸿）、孙颖慧、刘希杰、朱岩、杨利民、许新合、王静晗、王安娜	因公司经营需要，新增临床医学部相关人员为核心技术人员	新增一名核心技术人员，增强临床推进能力，其他核心技术人员未发生变动，未构成重大不利影响
2021.7	HONG LUO（罗鸿）、孙颖慧、刘希杰、朱岩、杨利民、许新合、王静晗、王安娜	HONG LUO（罗鸿）、孙颖慧、刘希杰、朱岩、杨利民、许新合、王静晗、王安娜、王婧璨	因公司经营需要，新增药品注册相关人员为核心技术人员	新增一名核心技术人员，增强药品注册能力，其他核心技术人员未发生变动，未构成重大不利影响

## 十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

截至本招股意向书签署日，除发行人及员工持股平台万根线、诚则信外，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的直接对外投资情况如下：

序号	姓名	职务	被投资单位名称	出资额 (万元)	出资比例	与本公司的关系
1	徐明波	董事	北京双鹭药业股份有限公司	23,248.93	22.63%	关联方
2	朱建弟	独立董事	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	200.00	1.60%	无关联关系
			立信会计师事务所管理有限公司	3,100.00	62.00%	关联方
			立信会计师事务所有限公司	43.00	8.60%	无关联关系
			深圳市京深创智企业管理咨询有限公司	500.00	50.00%	关联方

注：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 2021 年 1 月 29 日的情况。

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他对外投资情形。

### 十三、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况

#### （一）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情况

截至本招股意向书签署日，公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情况如下表所示：

序号	姓名	职务/亲属关系	持股数量（万股）	持股比例
1	李文军	董事长、总经理	7,295.3101	65.41%
2	张静	李文军配偶	500.0000	4.48%

除上述已披露的情形外，截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属未直接持有公司股份。

#### （二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份情况如下表所示：

序号	姓名	公司职务	持股方式及持股比例
1	李文军	董事长、总经理	通过员工持股平台万根线和诚则信合计持有公司 4.46% 股份
2	许新合	董事、药化部高	通过员工持股平台万根线持有公司 0.13% 股份



序号	姓名	公司职务	持股方式及持股比例
		级经理	
3	徐明波	董事	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 37.95% 股份，双鹭药业、双鹭生物和崇德英盛分别持有公司 4.72% 股份、0.99% 股份和 0.39% 股份
4	王静晗	监事会主席、药化部研究员	通过员工持股平台万根线持有公司 0.07% 股份
5	刘爽	监事、生物部研究员	通过员工持股平台万根线持有公司 0.03% 股份
6	陈曦	监事、药化部研究员	通过员工持股平台万根线持有公司 0.03% 股份
7	刘希杰	副总经理兼药化一部总监	通过员工持股平台万根线持有公司 0.20% 股份
8	朱岩	副总经理兼药化二部总监	通过员工持股平台万根线持有公司 0.20% 股份
9	孙颖慧	副总经理兼生物部总监	通过员工持股平台万根线持有公司 0.20% 股份
10	杨利民	副总经理兼分析制剂工艺部总监	通过员工持股平台万根线持有公司 0.20% 股份
11	王大可	副总经理兼人力资源与行政部总监	通过员工持股平台万根线持有公司 0.18% 股份
12	王亚杰	财务总监	通过员工持股平台万根线持有公司 0.18% 股份
13	张英利	董事会秘书	通过员工持股平台万根线持有公司 0.18% 股份

注：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 2021 年 1 月 29 日的情况。

## 十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

### （一）薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

在本公司任职的董事、监事、高级管理人员及其核心技术人员的薪酬主要由工资和奖金组成，按各自所在岗位职务依据公司相关薪酬标准和制度及其贡献程度领取。

股份公司设立后，公司根据《公司法》等有关法律法规的要求设立提名、薪酬与考核委员会，负责包括董事、监事、高级管理人员在内的薪酬相关事宜。提名、薪酬与考核委员会由 3 名董事组成，分别为刘学、张强、李文军，独立董事占多数。2020 年 8 月 27 日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过《董事会提名、薪酬与考核委员会实施细则》，并严格遵照执行。

提名、薪酬与考核委员根据董事、监事及高级管理人员管理岗位的主要范

围、职责、重要性以及社会相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案。提名、薪酬与考核委员会按照《公司章程》规定向董事会提交薪酬相关议案进行审议，并对公司薪酬制度执行情况进行监督。

## （二）薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期各期，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额及其占公司利润总额的比例如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
薪酬总额（万元）	485.37	621.97	494.56	460.46
利润总额（万元）	-6,959.31	-33,014.09	-3,598.57	-2,181.53
占比	-6.97%	-1.88%	-13.74%	-21.11%

注1：薪酬统计范围为报告期内公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其任期内的薪酬；

注2：上述薪酬总额不包含股份支付费用。

## （三）最近一年从发行人处领取薪酬的情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员2020年度在公司领取薪酬的情况如下表所示：

序号	姓名	职务	年度薪酬（万元）	是否在关联企业领取薪酬
1	李文军	董事长、总经理	48.77	否
2	许新合	董事、药化部高级经理	44.19	否
3	李庭	董事	-	是
4	徐明波	董事	-	否
5	朱建弟	独立董事	-	否
6	刘学	独立董事	-	否
7	张强	独立董事	-	否
8	王静晗	监事会主席、药化部研究员	36.22	否
9	刘爽	监事、生物部研究员	31.64	否
10	陈曦	监事、药化部研究员	28.10	否
11	孙颖慧	副总经理兼生物部总监	51.32	否
12	刘希杰	副总经理兼药化一部总监	59.17	否
13	朱岩	副总经理兼药化二部总监	54.37	否
14	杨利民	副总经理兼分析制剂工艺部总监	55.17	否
15	王大可	副总经理兼人力资源与行政部总监	51.99	否

序号	姓名	职务	年度薪酬 (万元)	是否在关联企业领取薪酬
16	王亚杰	财务总监	51.97	否
17	张英利	董事会秘书	40.49	否
18	HONG LUO (罗鸿)	核心技术人员	99.73	否
19	王安娜	临床医学部总监、核心技术人员	20.47	否
20	王婧璨	注册部总监、核心技术人员	-	否

注 1：上述公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬不包含股份支付费用。

注 2：王婧璨于 2021 年 7 月入职。

## 十五、股权激励及相关安排

截至本招股意向书签署日，公司共设立了万根线和诚则信两个员工持股平台。除上述情况外，截至本招股意向书签署日，公司不存在其他股权激励及相关安排。

## 十六、员工持股计划

### （一）员工持股平台基本情况

截至本招股意向书签署日，万根线和诚则信分别持有公司 4.48% 股权。其中，万根线的基本情况如下：

企业名称	北京万根线科技发展中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91110302MA01HH5D58
成立时间	2019 年 3 月 5 日
经营场所	北京市北京经济技术开发区荣华中路 10 号 1 幢 A 座 22 层 2204
执行事务合伙人	李明
经营范围	技术推广服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
企业类型	有限合伙企业

诚则信的基本情况如下：

企业名称	北京诚则信科技发展中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91110302MA01HH2G0T
成立时间	2019 年 3 月 5 日

经营场所	北京市北京经济技术开发区荣华中路 10 号 1 幢 A 座 22 层 2203
执行事务合伙人	李明
经营范围	技术推广服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
企业类型	有限合伙企业

截至本招股意向书签署日，万根线和诚则信分别有 45 名和 40 名合伙人，均为发行人在职员工。除作为创始股东的李文军及李明外，共有 81 名员工参与员工持股计划，具体分布情况如下：

部门类别	人数（人）	比例
药化部	23	28.40%
生物部	8	9.88%
药代药动部	8	9.88%
分析制剂工艺部	18	22.22%
临床医学部	13	16.05%
行政管理及财务部	11	13.58%
合计	81	100.00%

## （二）公司员工持股计划主要内容

根据万根线以及诚则信的合伙协议，公司员工持股计划主要内容如下：

### 1、入伙资格

员工持股平台有限合伙人入伙时必须符合以下至少一点要求：

- （1）与公司或赛林泰签订劳动合同，在公司或赛林泰工作时间不少于 1 年，对公司作出重要贡献；
- （2）由公司员工组成的持股平台；
- （3）公司董事长认可的其他人员。

### 2、财产份额转让及退出

合伙人之间转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额时，须事先取得执行事务合伙人的同意并通知其他合伙人，但无须取得其他合伙人同意。普通合伙人向合伙人以外的人转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额时，无须取得其他合伙人同意。有限合伙人李文军向合伙人以外的人转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额时，无须取得其他合伙人同意。

发生如下任意情形时，执行事务合伙人有权按照如下约定要求有限合伙人将所持财产份额转让给执行事务合伙人或其指定第三方，该第三方应当满足入伙资格要求：

（1）在公司上市（指首药控股在中国大陆地区证券交易所或香港联合交易所有限公司或公司指定的其他上市场所公开交易，不包含全国中小企业股份转让系统，下同）前，有限合伙人不得通过任何方式处置（包括但不限于转让财产份额、将财产份额委托他人管理等）其持有的持股平台财产份额，不得将其持有的持股平台财产份额进行质押或者设定其他权利负担，亦不得擅自从持股平台退伙，除非发生本协议所约定的情形。

（2）在公司上市前，若有限合伙人死亡、失踪或丧失民事行为能力，有限合伙人持有的财产份额可予保留，由其法定继承人或财产管理人持有。若有限合伙人自公司退休且退休后未对公司造成任何损害的，则其持有的财产份额可予保留，但仍受合伙协议之约束。

（3）在公司上市前，如有限合伙人从公司离职（包括在劳动合同履行期间主动辞职、劳动合同到期未续签或者其他不在公司任职的情形，下同），或发生合伙协议中所约定的重大过错行为的，普通合伙人有权要求有限合伙人将持有的全部财产份额按照原始取得价格转让给普通合伙人或其指定的第三方并完成相关的工商变更登记。

若过错造成公司损失的，有限合伙人应当赔偿，普通合伙人有权在应当支付的转让对价中直接扣减相应金额。

（4）在公司上市前，有限合伙人李文军可通过财产份额转让方式继续进行股权激励，不受本条上述限制。

### **3、财产份额锁定期**

公司上市后的三十六个月为禁售期（若届时证券监管机构、证券交易所另有要求的，以证券监管机构和证券交易所要求的禁售期限为准，以下统称“禁售期”），在禁售期内，有限合伙人不得通过任何方式处置（包括但不限于转让财产份额、将财产份额委托他人管理等）其所持本合伙企业的财产份额，不得将其持有的持股平台财产份额进行质押或者设定其他权利负担，亦不得擅自从持股平台退伙。

如在禁售期内发生了根据合伙协议约定的应当退出的事项，则在禁售期满后，该有限合伙人应按照协议的约定转让或减持其持有的财产份额。

### （三）员工持股计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

公司实施员工持股计划，有利于增强员工对公司的认同感，调动员工的工作积极性，提升公司的凝聚力，从而稳定核心人员和提升公司的经营状况。

根据《企业会计准则》的要求，公司将实施员工持股计划产生的权益结算计入公司股份支付费用，2020年度，首药控股因实施员工持股计划确认股份支付费用 24,281.76 万元，相应增加资本公积和未弥补亏损。

员工持股平台万根线和诚则信各持有公司 4.48%股份，持股比例较小，对公司控制权的稳定性无不利影响。

## 十七、发行人的员工及社会保障情况

### （一）员工的基本情况

2018年末、2019年末、2020年末和2021年6月末，本公司员工人数分别为79人、108人、141人和142人。

#### 1、员工的专业结构

截至2021年6月末，本公司员工专业结构情况如下：

专业类别	人数（人）	比例
研发人员	122	85.92%
行政及管理人员	15	10.56%
财务人员	5	3.52%
合计	142	100.00%

#### 2、员工受教育程度

截至2021年6月末，本公司员工受教育结构情况如下：

学历构成	人数（人）	比例
博士及以上	18	12.68%
硕士	69	48.59%
大学本科	44	30.99%
大专及以下	11	7.75%

学历构成	人数（人）	比例
合计	142	100.00%

### 3、员工年龄分布情况

截至 2021 年 6 月末，本公司员工按照年龄划分情况如下：

年龄区间	人数（人）	比例
30 岁以下	76	53.52%
31-40 岁	43	30.28%
41-50 岁	19	13.38%
51 岁以上	4	2.82%
合计	142	100.00%

## （二）发行人社会保险和住房公积金缴纳情况

### 1、发行人执行社会保障制度情况

本公司实行劳动合同制，按照《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等相关法律法规及政策的规定与全部员工签订书面劳动合同，员工根据签订的劳动合同享受权利和承担义务。员工的福利、劳动保护按照国家的有关政策规定执行。公司按照国家及地方政府有关规定，为员工办理了养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险。

报告期内，公司为员工缴纳的社会保险的情况如下：

单位：人

类别	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
社会保险缴纳人数	139	140	105	78
员工总人数	142	141	108	79
缴纳社保人数占员工总人数的比例	97.89%	99.29%	97.22%	98.73%
未缴社会保险人数	3	1	3	1

截至 2021 年 6 月末，公司共有员工 142 名，已为其中 139 名员工缴纳社会保险，缴纳比例为员工总人数的 97.89%，未缴纳社会保险的原因及具体人数如下：

未缴纳原因	人数（人）
外籍员工	1
新员工入职，当月无法缴纳社会保险	1
退休返聘，无需缴纳社会保险	1

合计	3
----	---

## 2、发行人执行住房公积金制度情况

报告期内，公司为员工缴纳住房公积金的情况如下：

单位：人

类别	2021年6月末	2020年末	2019年末	2018年末
住房公积金缴纳人数	138	139	101	74
员工总人数	142	141	108	79
缴纳住房公积金人数 占员工总人数的比例	97.18%	98.58%	93.52%	93.67%
住房公积金应缴未缴 人数	4	2	7	5

截至2021年6月末，公司共有员工142名，已为其中138名员工缴纳住房公积金，缴纳比例为员工总人数的97.18%。未缴纳住房公积金的原因及具体人数如下：

未缴纳原因	人数（人）
外籍员工（注）	1
退休返聘，无需缴纳住房公积金	1
新员工入职，当月无法缴纳住房公积金	1
因个人原因自愿申请不缴纳	1
<b>合计</b>	<b>4</b>

注：《住房公积金管理条例》及《北京市住房公积金缴存管理办法》等相关规定未强制要求用人单位为外籍员工缴纳住房公积金。



## 第六节 业务与技术

### 一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况

#### （一）主营业务概况

公司是一家处于临床研究阶段的小分子创新药企业，研发管线涵盖了非小细胞肺癌、淋巴瘤、肝细胞癌、胰腺癌、甲状腺癌、卵巢癌、白血病等重点肿瘤适应症以及 II 型糖尿病等其他重要疾病领域。公司目前已形成集 AI 药物设计、药物化学、靶点生物学、药理学、药效学、药物代谢动力学、毒理学、药学研究、临床医学、转化医学研究、质量管理于一体的全流程创新药研发体系。

经过多年发展，公司已在抗肿瘤创新药领域取得了显著的成果，截至本招股意向书签署日，公司在全球范围内获得 159 项发明专利，研发管线共有 22 个在研项目，均为 1 类新药，其中 11 个为完全自主研发，11 个为合作研发（公司负责发现候选药物，合作进行临床研究和商业化开发，双方共同享有知识产权，公司按协议约定享有里程碑付款和商业化权益）。自主研发项目中，1 个在研产品已进入 II/III 期临床试验，1 个在研产品进入 II 期临床试验，4 个在研产品进入 I 期临床试验。合作研发项目中，1 个在研产品进入 II/III 期临床试验、2 个在研产品进入 II 期临床试验，8 个在研产品进入 I 期临床试验。

公司拥有靶点丰富、梯次分明的在研药物管线，自主研发的核心产品分别处于不同的研发阶段。其中，SY-707 属于第二代 ALK 激酶抑制剂，目前正在同步开展针对克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者二线用药的 II 期临床试验以及针对初治 ALK 阳性非小细胞肺癌患者一线用药的 III 期临床试验。同时，CDE 同意 SY-707 在完成 II 期临床试验，达到预期结果后可申请有条件批准上市（二线用药）。鉴于 SY-707 为 ALK/FAK/PYK2/IGF1R 多靶点抑制剂，公司积极探索 SY-707 其他潜在适应症，2021 年 10 月，SY-707 联合特瑞普利单抗和吉西他滨治疗转移性胰腺癌及其他实体瘤的临床试验申请已获得国家药监局通过。SY-1530 已开展针对复发或难治性套细胞淋巴瘤适应症的 II 期临床试验。上述两款在研产品均获得国家“重大新药创制”专项支持。SY-3505 为第三代 ALK 激酶抑制剂，对于第一代和第二代 ALK 抑制剂耐药的关键 ALK

突变体依然具有良好的抑制作用，是第一款进入临床试验阶段的国产三代 ALK 抑制剂。此外，SY-5007 是第一款进入临床试验阶段的国产选择性 RET 抑制剂；SY-4835 是临床试验进度处于第一梯队的国产 WEE1 抑制剂药物。

## （二）发行人主要产品情况

截至本招股意向书签署日，公司在研项目情况如下：

序号	项目名称	靶点	适应症/潜在适应症（注1）	临床前阶段	IND	I期临床	II期临床	III期临床	NDA
<b>自主研发</b>									
1	SY-707（注2）	ALK/FAK/PYK2/IGF1R	克唑替尼耐药ALK阳性非小细胞肺癌（二线用药）						完成II期临床试验，达到预期结果后可申请二线用药有条件批准上市 已取得Ib/II期临床试验通知书
			初治ALK阳性非小细胞肺癌（一线用药）						
			联合特瑞普利单抗和吉西他滨治疗转移性胰腺癌及其他实体瘤						
2	SY-1530	BTK	套细胞淋巴瘤						
3	SY-3505	ALK/FAK/PYK2	ALK阳性非小细胞肺癌						
4	SY-4798	FGFR4	肝细胞癌、胆管癌						
5	SY-5007	RET	RET融合的非小细胞肺癌、RET突变的甲状腺癌						
6	SY-4835	WEE1	胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌等						
7	SHP2抑制剂	SHP2	肺癌、结直肠癌						
8	KRAS G12C抑制剂	KRAS G12C	肺癌、结直肠癌等						
9	USP7抑制剂	USP7	多发性骨髓瘤、结直肠癌、乳腺癌等						
10	LMP7抑制剂	LMP7	多发性骨髓瘤、白血病等						
11	DNA-PK抑制剂	DNA-PK	非小细胞肺癌、乳腺癌、白血病等						
12	早期项目1	暂不披露	肺癌、结直肠癌等						
13	早期项目2	暂不披露	前列腺癌、乳腺癌等						
14	早期项目3	暂不披露	弥漫性大B细胞淋巴瘤等						
<b>合作研发（注3）</b>									
1	CT-1139/TQ-B3139（注4）	ALK/c-Met	克唑替尼耐药ALK阳性非小细胞肺癌（二线用药）						
			初治ALK阳性非小细胞肺癌（一线用药）						
			Met异常晚期非小细胞肺癌						
2	CT-383/TQ-F3083	DPP-4	2型糖尿病						
3	CT-2426/TQB3455	IDH2	急性骨髓性白血病、骨髓增生异常综合征、神经胶质瘤等						
4	CT-133/CSPCHA115	CRTH2	哮喘和过敏性鼻炎						
5	CT-1495/TQ-B3395	Pan-Her	非小细胞肺癌、乳腺癌						
6	CT-1995/TQ05105	JAK	红细胞增多症、骨髓纤维化、自身免疫性疾病等						
7	CT-1803/TQB3303	CDK	晚期或转移性乳腺癌						
8	CT-2755/TQB3454	IDH1	急性骨髓性白血病、骨髓增生异常综合征、神经胶质瘤等						
9	CT-3417/TQB3558	TRK	NTRK基因融合的成人和儿童实体瘤如肺癌、甲状腺癌、黑色素瘤、GIST、结肠癌、软组织肉瘤、涎腺肿瘤和婴儿纤维肉瘤等						
10	CT-3872/TQB3811	TRK	NTRK基因融合的成人和儿童实体瘤如肺癌、甲状腺癌、黑色素瘤、GIST、结肠癌、软组织肉瘤、涎腺肿瘤和婴儿纤维肉瘤等						
11	CT-4460/TQB3617	BET	小细胞肺癌、前列腺癌、乳腺癌等实体瘤以及白血病、淋巴瘤等血液肿瘤						

注 1：进入 II、III 期临床试验的候选药物适应症为临床试验注册适应症，其他候选药物为潜在适应症。

注 2：经与 CDE 沟通，CDE 同意公司可根据 SY-707 II 期临床试验结果申请二线治疗适应症有条件上市，CDE 同意公司开展针对一线治疗适应症 SY-707 与一代 ALK 抑制剂克唑替尼头对头比较的优效性 III 期临床试验，无需再就一线治疗开展 I 期和 II 期临床试验，因此 SY-707 一线治疗 IND 申请、I 期临床、II 期临床标注为虚线。国家药监局同意公司可直接开展 SY-707 联合特瑞普利单抗注射液和吉西他滨在转移性胰腺癌及其他晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性的 Ib/II 期研究，因此 Ia 期临床标注为虚线。

注 3：合作研发管线由公司负责化合物分子的设计与优化，并将经过验证的临床前候选化合物转交合作方继续进行临床阶段开发，双方共同享有知识产权，公司按协议约定享有里程碑付款和商业化权益。

注 4：CT-1139/TQ-B3139 针对 ALK 阳性非小细胞肺癌一线治疗适应症的临床试验可在二线治疗临床试验基础上进行，因此一线治疗的 IND 申请、临床 I 期、临床 II 期标注为虚线。

## 1、SY-707（CT-707，Conteltinib）

### （1）基本情况

SY-707 为公司自主研发的第二代 ALK 激酶抑制剂，用于治疗晚期 ALK 阳性的非小细胞肺癌。根据《化学药品注册分类及申报资料要求》相关规定，SY-707 原料药及制剂属于 1 类新药（原 1.1 类），即境内外均未上市的创新药。

由于 SY-707（CT-707）申请和开展临床试验的申办方为发行人全资子公司赛林泰（CT），在国家药品监督管理局颁发的临床试验批件中使用的名称为 CT-707，因此在国家药品监督管理局或药物临床试验登记与信息公示平台等官方网站查询 SY-707 等在研管线的信息时仍需使用 CT-707 等编号，2017 年后，公司内部决定使用首药（Shouyao）的缩写“SY”进行编号命名自主研发并独立推进临床及商业化的在研管线，故特在释义及小标题中以括号注明 SY-707 即 CT-707。发行人已向世界卫生组织申请并获得国际非专有药名（International Nonproprietary Names, INN）Conteltinib 作为 SY-707（CT-707）的英文药品通用名称，因此在括号中一并注明。

ALK 基因（融合或突变）是非小细胞肺癌中常见驱动基因，ALK 小分子靶向抑制剂为该类患者带来了明显的临床获益，目前已作为一线治疗方案写入中国临床肿瘤学会（CSCO）以及美国国立综合癌症网络（NCCN）制定的治疗指南。临床前研究显示，SY-707 对于 ALK 激酶的抑制效果明显优于一代 ALK 抑制剂克唑替尼，对于常见克唑替尼耐药的 ALK 突变体表现出良好的抑制作用，属于第二代 ALK 抑制剂。公司目前正大力推进 SY-707 针对 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者的关键 II 期和 III 期临床试验。其中，II 期临床试验为评价 SY-707 治疗克唑替尼耐药的 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者有效性和安全性的单臂、多中心临床研究，III 期临床试验为比较 SY-707 与克唑替尼治疗 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者有效性和安全性的多中心、随机、开放性临床研究。

根据 2018 年 6 月与 CDE 的沟通结果，考虑到我国肿瘤患者的当前临床需求和既往同类药物的临床研发情况，并结合 SY-707 前期临床研究数据，CDE 同意 SY-707 以单臂试验支持针对克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者适应症的 II 期临床试验结果达到预期后可申请有条件批准上市，但应同时（上市前）启动在 ALK 阳性初治患者中，SY-707 与克唑替尼比较的优效试验。对

支持注册的单臂试验设计的要求如下：1、入组为 ALK 阳性（FISH、Ventana IHC 或 RT-PCR 方法）且接受过克唑替尼治疗耐药或疾病进展的转移性 NSCLC 患者；2、预设 ORR 目标值的 95%CI 的下限在 40%；3、以独立影像评价的 ORR 为主要终点，研究者评价的 ORR 可为次要终点或进行敏感性分析；4、目标给药剂量下至少 300 例的暴露以支持安全性评价；5、最后一例受试者入组后至少 3 次疗效评价的随访数据以支持安全性及有效性的观察期，后续滚动提交更长期的随访数据；6、由于单臂为有条件加速批准策略，在单臂试验开展同期启动确证性的随机对照试验。

同时，2020 年 7 月国家药品监督管理局发布的《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》中对于有条件批准上市的药物的上市后要求有明确规定：“（五）上市后要求。附条件批准上市的药品，药品上市许可持有人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。药品上市许可持有人提交的上市后研究证明其获益大于风险，审评通过的，换发有效期为 5 年的药品注册证书，证书有效期从上市申请批准之日起算。药品上市许可持有人提交的上市后研究不能证明其获益大于风险的，药审中心作出不通过的审评结论，由国家药品监督管理局按程序注销其药品注册证书。药品上市许可持有人逾期未按照要求完成研究并提交补充申请的，由国家药品监督管理局按程序注销其药品注册证书。”因此，SY-707 在 II 期临床试验结果达到预期后若批准有条件批准上市，仍需要在上市后继续推进后续的临床试验。若后续临床试验不能证明 SY-707 治疗对于患者的获益大于风险，将无法通过药审中心的审评，具有被国家药品监督管理局将按程序注销药品注册证书的风险。

SY-707 为 ALK/FAK/PYK2/IGF1R 多靶点抑制剂，除积极推进作用于 ALK 靶点的相关临床试验以外，公司正在积极探索 SY-707 其他潜在适应症，2021 年 10 月，SY-707 联合特瑞普利单抗和吉西他滨治疗转移性胰腺癌及其他实体瘤的临床试验申请已获得国家药监局通过。

## （2）临床需求概述

根据文献研究及弗若斯特沙利文出具的行业报告，非小细胞肺癌通常是由于发生某些致癌突变导致，这些促进癌症发生、发展的基因突变也被称为驱动

基因突变，非小细胞肺癌中常见的驱动基因突变包括 EGFR、KRAS、ALK、Met、HER2、RET 等，上述基因突变发生的频率依次为 40%、15-20%、5-7%、4%、4%和 2%。有研究表明中国 ALK 突变阳性非小细胞患者比例较高，且年轻非小细胞肺癌患者中 ALK 突变阳性的患者比例显著较高，关于 ALK 非小细胞肺癌抑制剂的临床需求情况，详见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）行业发展概况”之“3、发行人主要产品所处细分市场发展情况”之“（3）ALK 抑制剂市场情况”的相关内容。

### （3）市场竞争情况

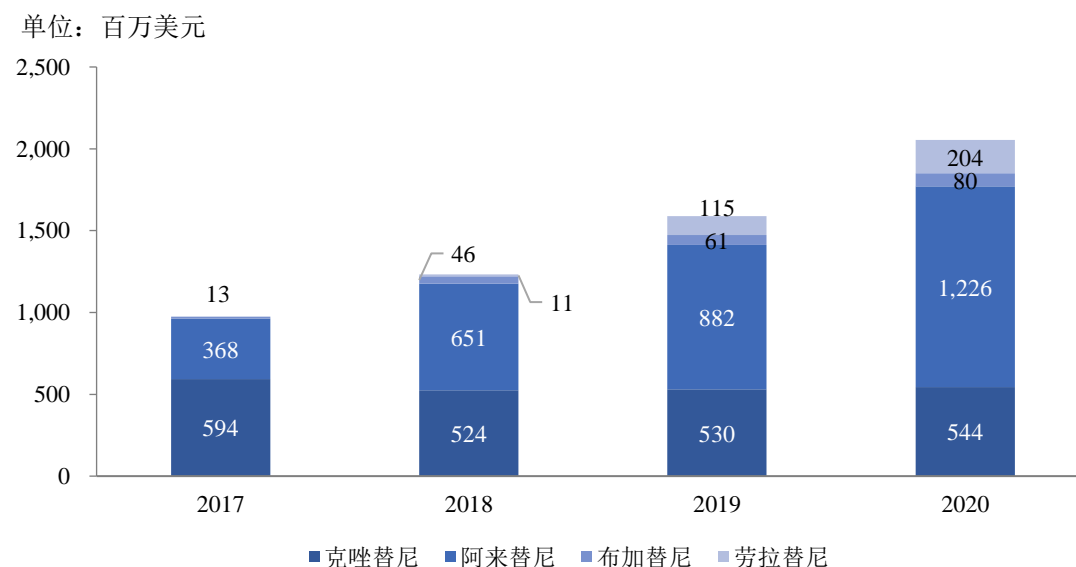
全球范围内，目前已上市的一代 ALK 抑制剂为克唑替尼，二代 ALK 抑制剂包括塞瑞替尼、阿来替尼、布加替尼和恩沙替尼，三代 ALK 抑制剂为劳拉替尼，具体信息如下：

分类	第一代	第二代				第三代
通用名	克唑替尼	塞瑞替尼	阿来替尼	布加替尼	恩沙替尼	劳拉替尼
	Crizotinib	Ceritinib	Alectinib	Brigatinib	Ensartinib	Lorlatinib
商品名	赛可瑞	赞可达	安圣莎	Alunbrig	贝美纳	Lorbrena
原研企业	辉瑞	诺华	罗氏	武田	贝达药业	辉瑞
仿制药企业	无	无	无	无	无	无
美国上市时间	2011	2014	2015	2017	NA	2018
中国上市时间	2013	2018	2018	NA	2020	NA

注 1：截至 2021 年 12 月 31 日

数据来源：公司年报，NMPA，FDA，弗若斯特沙利文分析

### 2017-2020年ALK抑制剂销售额



数据来源：弗若斯特沙利文

根据弗若斯特沙利文统计，目前在中国获批上市的 ALK 抑制剂产品情况如下：

中国获批上市的 ALK 抑制剂产品				
通用名	克唑替尼	塞瑞替尼	阿来替尼	恩沙替尼
商品名	赛可瑞	赞可达	安圣莎	贝美纳
公司	辉瑞	诺华	罗氏	贝达药业
靶点	ALK/c-Met/ROS1	ALK/ROS1	ALK/RET	ALK/c-Met/ROS1 等
医保目录	乙类	乙类	乙类	乙类
上市时间	2013	2018	2018	2020
中国获批适应症/临床应用范围	ALK+/ROS1+ NSCLC 一线治疗	ALK+ NSCLC 一线治疗、二线治疗	ALK+ NSCLC 一线治疗、二线治疗	ALK+ NSCLC 二线治疗
纳入医保目录时间	2018	2018	2019	2021

根据 Insight 数据库及弗若斯特沙利文统计，中国正在进行临床试验的 ALK 抑制剂、产品代数、临床研究进展及靶点情况整理如下：

药物代号	公司	靶点	临床阶段	日期 <sup>1</sup>	适应症 <sup>2</sup>	代数 <sup>3</sup>
布加替尼	武田	ALK/FGFR/EGFR/FLT3/ROS1/FAK 等	NDA	2021/1/21	NSCLC	二代
WX-0593	齐鲁制药	ALK/ROS1	NDA <sup>4</sup>	2021/7/24	NSCLC	二代
SY-707	首药控股	ALK/FAK/PYK2/IGF1R	III	2020/4/29	NSCLC	二代
TQ-B3139 (CT-1139)	正大天晴/首药控股	ALK/c-Met	III	2019/9/17	NSCLC	二代
复瑞替尼	复创医药	ALK	III	2021/12/1	NSCLC	二代
XZP-3621	轩竹医药	ALK/ROS1	III	2021/12/21	NSCLC	二代
奥卡替尼	泽璟生物	ALK/ROS1	II	2019/11/4	NSCLC	二代
RF-A089	人福医药	ALK	I	2018/10/8	NSCLC	二代
PLB1003	浦润奥生物	ALK	I	2017/2/15	NSCLC	二代
劳拉替尼	辉瑞	ALK/ROS1	NDA	2018/6/13	NSCLC	三代
SY-3505	首药控股	ALK/FAK/PYK2	I	2019/9/4	NSCLC	三代
TGRX-326	塔吉瑞生	ALK/ROS1	I	2021/02/19	NSCLC	三代



药物代号	公司	靶点	临床阶段	日期 <sup>1</sup>	适应症 <sup>2</sup>	代数 <sup>3</sup>
	物					
Repotrectinib (TPX-0005)	Patheon Inc., 再鼎医药	ALK/ROS/NTK/TKA/NTK2	II	2020/12/9	NSCLC	NA
TQ-B3101	正大天晴	ALK/c-Met/ROS1	II	2019/6/27	NSCLC, ALCL	NA
ZL-2302	再鼎医药	ALK	I	2018/9/5	NSCLC	NA

数据来源：弗若斯特沙利文、Insight 数据库，截至 2021 年 12 月 31 日；

注 1：首次公示信息日期；

注 2：NSCLC=非小细胞肺癌，ALCL=间变性大细胞淋巴瘤；

注 3：药物归属代数以临床试验显示对前一代 ALK 抑制剂耐药突变是否有效为准，药物代数判定来源包括临床试验入组标准及企业公开宣传资料，无法查到明确药物归属代数的标为“NA”。

目前国内已上市 4 款 ALK 抑制剂，分别为一代 ALK 抑制剂克唑替尼（一线治疗）和二代 ALK 抑制剂阿来替尼（一线和二线治疗）、塞瑞替尼（一线和二线治疗）和恩沙替尼（二线治疗），除恩沙替尼外，其它 ALK 抑制剂均为进口产品。此外，已在境外上市的二代 ALK 抑制剂布加替尼和三代 ALK 抑制剂劳拉替尼尚未在国内上市，目前处于 NDA 阶段。虽然更多国外产品在国内上市将加剧国内市场的竞争，但因患者耐药原因及对药物的敏感性/耐受性不同，以及不同 ALK 抑制剂对不同耐药方式的作用效果及产生的不良反应存在差异，使得不同二代 ALK 抑制剂间均存在各自的市场机会。如 SY-707 对于对几个重要的克唑替尼耐药突变体（L1196M、F1174L 等）表现出良好的抑制活性，SY-3505 可有效抑制野生型 ALK 激酶和几个关键耐药突变体（如 F1174L、L1196M、G1202R、G1269S、R1275Q 等）的激酶活性，SY-707 作用的激酶谱与其他 ALK 抑制剂存在差异，SY-707 对于 FAK、PYK2、IGF1R 等其他激酶也具有良好的抑制效果。不同 ALK 抑制剂在临床试验中表现出的常见不良反应情况存在差异，对于其中一种或多种 ALK 抑制剂不耐受的患者需要其他的用药选择。因此，不同二代 ALK 抑制剂间存在一定的互补关系，临床中需要多种 ALK 抑制剂以满足患者用药需求。

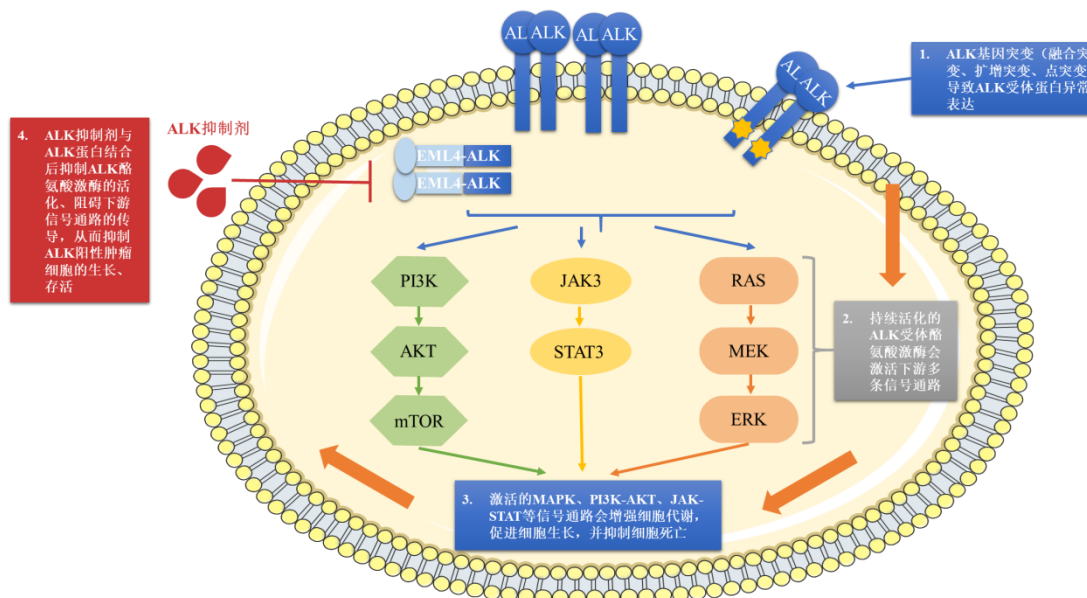
#### （4）作用机理

SY-707 对 ALK、FAK、PYK2、IGF1R 等激酶（靶点）均具有良好的抑制效果，目前，发行人主要进行 SY-707 作为 ALK 抑制剂的临床试验研究。

ALK 蛋白通过调控细胞内多条信号通路，促进细胞的增殖、生长、分化、

迁移，抑制细胞凋亡，提高细胞存活。当 ALK 基因发生突变后，其调控的多条信号通路处于持续性激活状态，从而诱导肿瘤的发生和发展。SY-707 可以抑制 ALK 蛋白的活性，阻断其传导的信号通路，抑制肿瘤细胞的生长，诱导肿瘤细胞的凋亡，最终起到有效的抗肿瘤作用。

### ALK 抑制剂抑癌作用机理



注：图中 1 至 3 为 ALK 阳性肿瘤细胞中 ALK 基因突变诱导肿瘤生长、存活的机理；图中 4 为 ALK 抑制剂发挥抑癌作用的机理

参考资料：文献研究

ALK 抑制剂的结合位点一般为 ALK 激酶上的 ATP 结合域，结合之后可有效抑制 ATP 分子与 ALK 激酶的结合，从而抑制 ALK 激酶的生物活性，因此被称为 ATP 竞争性抑制剂。由于不同酪氨酸激酶的 ATP 结合域具有相似的结构，因此 ALK 激酶抑制剂在有效结合 ALK 激酶靶点的同时也可能结合到其他酪氨酸激酶的 ATP 结合域，从而抑制其他酪氨酸激酶的功能。因此，目前国内已上市 ALK 抑制剂及临床试验阶段 ALK 抑制剂中大多为双靶点或多靶点抑制剂。例如，靶点为 ALK/ROS1 的即 ALK 和 ROS1 双靶点抑制剂，药物分子对于 ALK 靶点和 ROS1 靶点均具有良好抑制效果。

虽然多数 ALK 抑制剂产品为双靶点或多靶点抑制剂，但是针对 ALK 阳性非小细胞肺癌的治疗机理主要依赖于各抑制剂对于 ALK 激酶的抑制作用，抑制其他靶点可能会对 ALK 阳性非小细胞肺癌细胞产生一定影响，但并非该类药物起效的主要作用机理。公司 SY-707 及 SY-3505 靶向 ALK/FAK/PYK2，指 SY-

707 和 SY-3505 为多靶点酪氨酸激酶抑制剂，临床前实验数据显示可有效结合并抑制 ALK、FAK 和 PYK2 等酪氨酸激酶的功能。

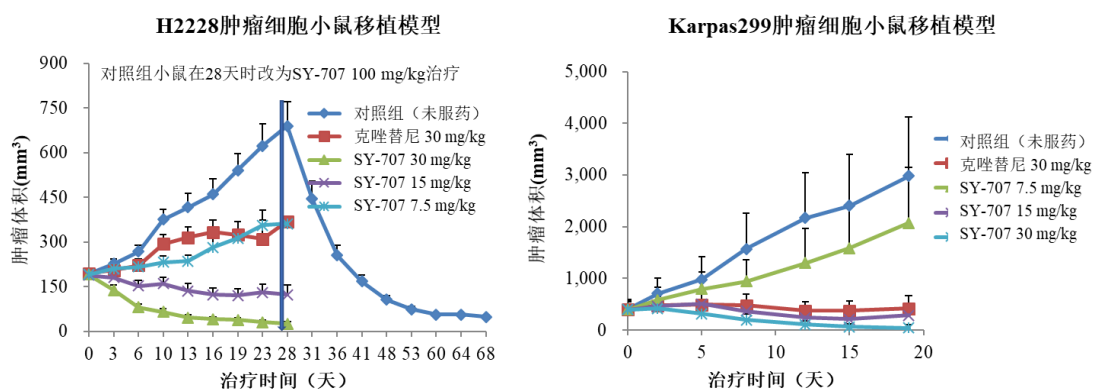
#### (5) 产品竞争优势及特点

已有的临床前以及临床研究结果表明，SY-707 在 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌的治疗中具有良好的疗效及安全性，其具有如下竞争优势和特点：

##### ①临床前体内和体外实验证明 SY-707 具有良好的抗肿瘤活性

从申报 IND 的临床前数据中可以看到，SY-707 对 ALK 激酶的抑制活性显著优于克唑替尼，而且对几个重要的克唑替尼耐药突变体（L1196M、F1174L 等）仍然表现出良好的抑制活性。此外，在临床前研究中的多个人源肿瘤小鼠模型中，SY-707 均能显著地抑制 ALK 阳性肿瘤在小鼠体内的生长甚至导致肿瘤的完全消失。在肿瘤体积巨大的情况下口服给药 SY-707，仍能引起肿瘤的显著缩小甚至消失，进一步证明 SY-707 具有良好的抗肿瘤活性。

#### SY-707 在人源肿瘤小鼠模型中的抑瘤效果

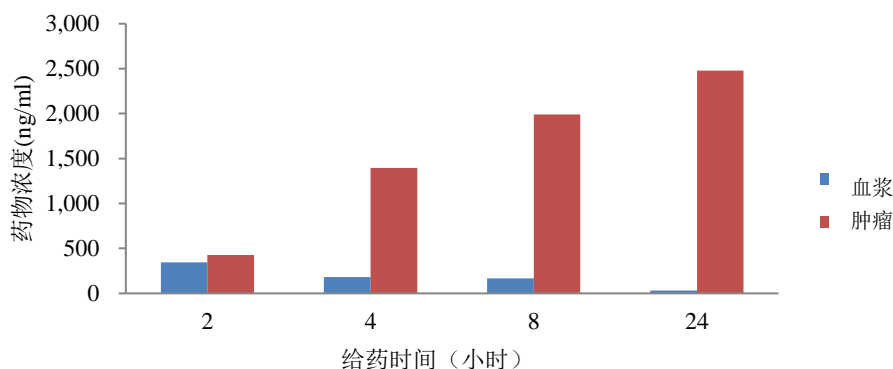


数据来源：发行人向 CDE 提交的 SY-707 临床试验申请资料

##### ②临床前动物实验显示 SY-707 具有良好的肿瘤组织分布特异性

临床前药代动力学研究显示，SY-707 在肿瘤组织中暴露量很高，远高于其在血液中的药物浓度，在体内体现出良好的组织分布特异性。SY-707 在肿瘤组织富集的特性有助于提高其对于肿瘤细胞生长的靶向抑制效果。

### SY-707 在 Karpas 299 异种移植瘤模型鼠中的药物分布分析



数据来源：发行人向 CDE 提交的 SY-707 临床试验申请资料

#### ③临床前动物实验显示 SY-707 具有良好的安全窗口

在临床前符合 GLP 要求的毒理研究中发现，SY-707 单次灌胃给予大鼠的最大耐受剂量为 600 mg/kg，SY-707 单次灌胃给予比格犬的最大耐受剂量超过 1,000 mg/kg。SY-707 每天一次、重复灌胃给予 Sprague-Dawley 大鼠 13 周，最高剂量下（50 mg/kg）未见药物引起的动物死亡，试验的 STD<sub>10</sub>（导致 10%动物出现严重毒性反应剂量）为 50 mg/kg/天，折算疗效/毒性窗口超过 10 倍，临床前数据显示 SY-707 的安全性优异。

#### ④SY-707 已有的临床数据显示出具有相当竞争力的安全性

根据已有临床安全性数据（数据截止日：2021 年 5 月 11 日），SY-707 相比同类药物，未出现新发的严重不良反应，在眼部疾病、神经系统疾病、皮肤及皮下组织疾病、血液及淋巴系统疾病、代谢及营养疾病、心脏疾病等方面的药物相关不良反应发生率整体低于同类药物，综合分析比较，SY-707 与同类药物相比表现出了具有相当竞争力的安全性。

SY-707 已有的临床安全性数据与当前已上市药物的比较如下<sup>1</sup>：

A.与克唑替尼相比，SY-707 在常见的胃肠道疾病、眼部疾病、心脏疾病、神经系统疾病、血液及淋巴系统疾病、皮肤及皮下组织疾病等药物不良反应中的发生率均低于克唑替尼。

B.与阿来替尼相比，SY-707 在常见的眼部疾病、肝胆系统疾病、全身类疾病、骨骼肌及结缔组织疾病、代谢及营养疾病、血液及淋巴系统疾病、皮肤及

<sup>1</sup> SY-707 不良反应数据来源：截至 2021 年 5 月 11 日由第三方 CRO 统计的临床试验数据；克唑替尼、塞瑞替尼、阿来替尼不良反应数据来源：最新版药物说明书；恩沙替尼不良反应数据来源：贝达药业发表于 *Lancet Respiratory Medicine* 杂志的临床试验结果；除克唑替尼为一线治疗注册性临床试验数据外，其他药物均为二线治疗注册性临床试验数据

皮下组织类疾病等不良反应中的发生率均低于阿来替尼，总体胃肠道疾病不良反应发生率高于阿来替尼。

C.与塞瑞替尼相比，SY-707 在常见的眼部疾病、胃肠道疾病、肝胆系统疾病、肾脏及泌尿系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身类疾病、骨骼肌及结缔组织疾病、代谢及营养疾病、血液及淋巴系统疾病等不良反应中的发生率均低于塞瑞替尼。

D.与恩沙替尼相比，SY-707 在皮疹、水肿、瘙痒等皮肤及皮下组织类疾病的发生率低于恩沙替尼，胃肠道不良反应发生率高于恩沙替尼，其他各项不良反应发生率上没有显著差异。

#### ⑤SY-707 已有的临床数据显示出良好的疗效

根据独立评审委员会（IRC）评估的 II 期临床试验有效性数据（数据截止日：2021 年 5 月 11 日），SY-707 针对克唑替尼耐药的 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者的客观缓解率（ORR）达 52.00%，展现了良好的疗效。综合 SY-707 与阿来替尼的试验设计与已有的临床数据，SY-707 当前作为二线治疗药物的临床有效性数据与阿来替尼等同类药物具有很高的可比性，当前在疗效上具有一定的优势，预计上市后在疗效上拥有不低于阿来替尼等同类药物的竞争力。

SY-707 与阿来替尼、塞瑞替尼、恩沙替尼针对克唑替尼耐药患者二线治疗的临床试验的主要疗效数据如下：

药品名称	SY-707 <sup>1</sup>	阿来替尼 <sup>2</sup>	塞瑞替尼 <sup>2</sup>	恩沙替尼 <sup>3</sup>	
评价方式	独立评估委员会评价	独立评估委员会评价	独立评估委员会评价	2018 年 9 月，独立评估委员会评价	2019 年 11 月，独立评估委员会评价
受试者人群	二线克唑替尼耐药患者	二线克唑替尼耐药患者	二线克唑替尼耐药患者	二线克唑替尼耐药患者	二线克唑替尼耐药患者
可评价病例数	N=50	N=138	N=163	-	N=147
ORR (%)	52%	50.8%	44%	48.7%	51.9%

注：

ORR 即达到 CR 和 PR 比率，为针对克唑替尼耐药患者进行二线治疗临床试验的主要临床终点及评价指标；N=X：代表可评价样本量为 X 例；

数据来源：

1 SY-707 数据来源为独立评估委员会（IRC）评估的 II 期临床试验阶段性数据（数据截止日：2021 年 5 月 11 日）；

2 阿来替尼、塞瑞替尼：最新版药物说明书；

3 恩沙替尼：截至 2018 年 9 月临床数据来源为贝达药业上市公司公告；截至 2019 年 11 月临床数据来源

为《Lancet Respiratory Medicine》。

SY-707 用于初治的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者（一线治疗）的 III 期临床试验于 2020 年 8 月入组首例受试者，该临床试验的主要研究终点为经过独立影像评估的无进展生存期（PFS）。截至 2021 年 12 月 31 日，SY-707 III 期临床试验已完成入组，目前尚未取得充分可评估的患者无进展生存期数据。

克唑替尼、阿来替尼、塞瑞替尼一线治疗 ALK 阳性非小细胞肺癌患者的临床试验主要疗效数据如下，目前恩沙替尼尚未完成一线治疗的 III 期临床试验，暂无法取得其完整临床数据。

药品名称	克唑替尼	阿来替尼	塞瑞替尼
评价方式	独立评估委员会评价	独立评估委员会评价	独立评估委员会评价
受试者人群	一线初治患者	一线初治患者	一线初治患者
可评价病例数	N=172	N=152	N=189
mPFS（月）	10.9	25.7	16.6
ORR（%）	74%	79%	73%

注：PFS 为一线治疗初治患者临床试验主要临床终点及评价指标；  
数据来源：克唑替尼、阿来替尼、塞瑞替尼：最新版药物说明书。

## （6）临床试验情况

### ① 临床方案

#### A. SY-707 的 I 期临床试验方案

题目	CT-707 的 I 期临床人体耐受性、有效性及药代动力学研究		
试验设计	单臂、开放、多中心试验	计划入组人数	40
主要研究者	中国医学科学院肿瘤医院，石远凯教授		
主要目的	观察 CT-707 口服服药在 ALK 阳性（易位/过表达）的晚期非小细胞肺癌患者的安全性和耐受性，确定剂量限制性毒性（DLT）及最大耐受剂量（MTD）。		
次要目的	观察分析 CT-707 在 ALK 阳性（易位/过表达）的晚期非小细胞肺癌患者中的药代动力学特征；初步观察 CT-707 在 ALK 阳性（易位/过表达）的晚期非小细胞肺癌患者的临床有效性。		
受试者	ALK 阳性（易位/过表达）的晚期非小细胞肺癌患者		

#### B. SY-707 的 II 期临床试验方案

题目	评价 CT-707 治疗克唑替尼耐药的晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者有效性和安全性的 II 期多中心临床研究		
试验设计	单臂、开放、多中心试验	计划入组人数	222
主要研究者	中国医学科学院肿瘤医院，石远凯教授		
主要目的	评价 CT-707 治疗克唑替尼耐药的晚期 ALK 阳性 NSCLC 患者的疗效。		

次要目的	评价 CT-707 治疗克唑替尼耐药的晚期 ALK 阳性 NSCLC 患者的安全性；进一步评价 CT-707 治疗克唑替尼耐药的晚期 ALK 阳性 NSCLC 患者的体内药物暴露；探索性生物标记物研究。
受试者	克唑替尼耐药的晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者

### C. SY-707 的 III 期临床试验方案

题目	比较 CT-707 与克唑替尼治疗 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者有效性和安全性的多中心、随机、开放 III 期临床研究		
试验设计	平行对照、随机、开放、多中心试验	计划入组人数	414
主要研究者	中国医学科学院肿瘤医院，石远凯教授		
主要目的	比较 CT-707 与克唑替尼治疗 ALK 阳性晚期 NSCLC 患者的有效性。		
次要目的	评价和比较 CT-707 与克唑替尼治疗 ALK 阳性晚期 NSCLC 患者的安全性；进一步评价 CT-707 在 ALK 阳性晚期 NSCLC 患者的体内药物暴露。		
受试者	ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者，患者既往最多接受过 1 线化疗方案的治疗，且未接受过任何 ALK-TKI 的治疗。		

### D. SY-707 针对胰腺癌适应症的临床试验

2021 年 10 月，国家药监局下发药物临床试验批准通知书，同意进行“评价 CT-707 联合特瑞普利单抗注射液和吉西他滨在转移性胰腺癌及其他晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性的 Ib/II 期研究”。

#### ② 临床进展

临床试验	计划总人数	已入组人数	预计 NDA 时间
SY-707 针对 ALK 阳性非小细胞肺癌适应症的 II 期临床试验	222 例	157 例	2022 年
SY-707 针对 ALK 阳性非小细胞肺癌适应症的 III 期临床试验	总例数 414 例， 中期分析所需 PFS 目标事件数 224 例	已完成入组	2023 年

注：数据截止至 2021 年 12 月 31 日

#### ③ 临床数据

截至 2021 年 5 月 11 日，第三方 CRO 统计的 II 期临床试验安全性数据显示，100 例受试者中共有 87 例受试者（87%）发生药物相关不良反应，其中出现 3-4 级不良反应受试者占比较少。SY-707 在临床 II 期试验中观察到的发生率不低于 10% 的主要药物不良反应情况如下：

#### SY-707 主要药物相关不良反应总结表

类别	所有分级不良反应 (N=100)	3-4 级不良反应 (N=100)
腹泻	52 (52%)	3 (3%)
天门冬氨酸氨基转移酶升高	27 (27%)	1 (1%)

类别	所有分级不良反应 (N=100)	3-4级不良反应 (N=100)
γ-谷氨酰转移酶升高	25 (25%)	10 (10%)
丙氨酸氨基转移酶升高	25 (25%)	2 (2%)
呕吐	21 (21%)	3 (3%)
血碱性磷酸酶升高	18 (18%)	4 (4%)
血肌酐升高	15 (15%)	0 (0%)
蛋白尿	14 (14%)	0 (0%)
恶心	14 (14%)	1 (1%)
高尿酸血症	14 (14%)	0 (0%)
上腹痛	14 (14%)	3 (3%)
贫血	11 (11%)	0 (0%)

数据来源：第三方 CRO 统计的 SY-707 II 期安全性数据（数据截止日：2021 年 5 月 11 日）

注：N=X：代表样本量为 X 例

截至 2021 年 5 月 11 日，独立评估委员会（IRC）评价的 II 期临床试验的疗效数据显示，SY-707 在克唑替尼耐药患者的部分缓解率（PR）为 52%，疾病稳定率（SD）为 22%，整体客观缓解率（ORR）为 52%，疾病控制率为 82%，整体对克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者具有良好的疗效。

指标	数据 (N=50)
PR (例)	26
SD (例)	11
PD (例)	9
ORR	52%
DCR	82%

数据来源：独立评估委员会（IRC）评估的 II 期临床试验阶段性数据（数据截止日：2021 年 5 月 11 日），有效性数据样本量少于安全性数据样本量主要系有效性数据评价需符合 CDE 的相关要求（例如用药周期等），因此部分样本量不符合评价要求，未纳入评估。

注：N=X：代表可评价样本量为 X 例

## 2、SY-1530 (CT-1530)

### (1) 基本情况

SY-1530 为公司自主研发的具有全新结构的高选择性、不可逆的 BTK 激酶抑制剂，按照《化学药品注册分类及申报资料要求》相关规定，SY-1530 原料药及制剂属于 1 类新药（原 1.1 类），即境内外均未上市的创新药。SY-1530 拟用于治疗复发难治性非霍奇金淋巴瘤（NHL）等 B 细胞来源的恶性肿瘤，已于



2016年8月25日获得临床批件，目前已进入II期临床试验，用于治疗非霍奇金淋巴瘤中的套细胞淋巴瘤（MCL）。

由于SY-1530（CT-1530）申请和开展临床试验的申办方为赛林泰（CT），在国家药品监督管理局颁发的临床试验批件中使用的名称为CT-707，因此在国家药品监督管理局或药物临床试验登记与信息公示平台等官方网站查询SY-3505等在研管线的信息时仍需使用CT-1530等编号，2017年后，公司内部决定使用首药（Shouyao）的缩写“SY”进行编号命名自主研发并独立推进临床及商业化的在研管线，故特在释义及小标题中以括号注明SY-1530即CT-1530。

### （2）临床需求概述

SY-1530的临床需求详见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）行业发展概况”之“3、发行人主要产品所处细分市场发展情况”之“（4）BTK抑制剂市场概况”的相关内容。

### （3）市场竞争情况

目前国内已有3个BTK抑制剂药物获批上市，即杨森的伊布替尼、百济神州的泽布替尼和诺诚健华的奥布替尼，均获批用于治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）及套细胞淋巴瘤（MCL）。BTK抑制剂的发展目前经历了两代的更新发展，伊布替尼作为首个获批的BTK抑制剂被称为第一代BTK抑制剂，随后获批的泽布替尼和奥布替尼等被称之为第二代BTK抑制剂，主要差异是第二代药物靶点选择性得到显著的提升，脱靶毒性明显降低。

### 中国获批上市的BTK抑制剂

通用名/商品名	公司	靶点	上市时间	获批适应症	国家医保目录
伊布替尼/亿珂	杨森	BTK	2017	CLL/SLL、MCL、WM	乙类
泽布替尼/百悦泽	百济神州	BTK	2020	CLL/SLL、MCL、WM	乙类
奥布替尼/宜诺凯	诺诚健华	BTK	2020	CLL/SLL、MCL	乙类

注：截至2021年12月31日，仅包括创新型BTK抑制剂，不包括仿制药

数据来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

此外，正在中国进行临床试验的主要BTK抑制剂情况如下：

### 中国BTK抑制剂临床管线

药物代号	公司	适应症	靶点	临床阶段
阿卡替尼/ACP-196	阿斯利康	慢性淋巴细胞白血病、套细胞淋巴瘤、非生发中心弥漫性大B细胞淋	BTK/TRK	III期

药物代号	公司	适应症	靶点	临床阶段
		淋巴瘤		
LOXO-305	礼来	套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、其他非霍奇金淋巴瘤	BTK	III 期
SY-1530	首药控股	套细胞淋巴瘤	BTK	II 期
HZ-A-018	禹正医药、和正医药	B 细胞淋巴瘤、原发或继发中枢神经系统淋巴瘤	BTK	I/II 期
SHR1459	恒瑞医药	复发难治的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	BTK	I/II 期
DTRMWXHS-12	导明医药	B 细胞淋巴瘤、套细胞淋巴瘤	BTK	I 期
XNW1011	信诺维	晚期 B 细胞淋巴瘤	BTK	I 期
BT-1053	倍特药业、海博锐	B 细胞性非霍奇金淋巴瘤	BTK	I 期
ZXBT-1158	真兴贝特医药、必贝特	治疗晚期复发难治 B 细胞恶性肿瘤	BTK	I 期
HSK29116	海思科	复发或难治性 B 细胞恶性肿瘤	BTK	I 期
SS-001	百极常生	复发或难治性 B 细胞淋巴瘤	BTK	I 期
HMPL-760	和记黄埔	复发/难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	BTK	I 期

注：截至 2021 年 12 月 31 日，仅包含适应症为淋巴瘤的 BTK 抑制剂

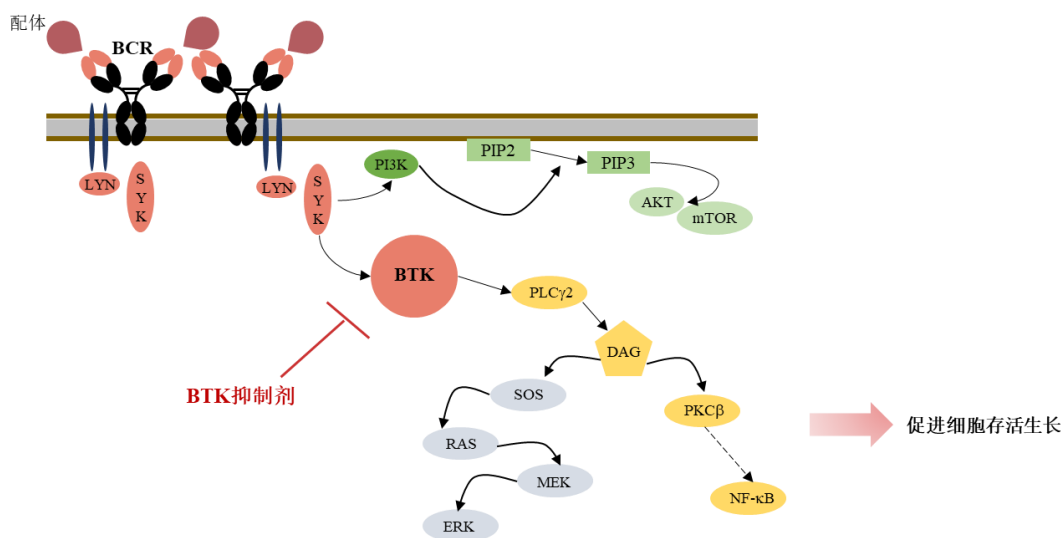
数据来源：CDE、弗若斯特沙利文分析

#### （4）作用机理

BTK 是 B 细胞抗原受体（BCR）信号传导通路的核心调控蛋白，它可以调控细胞内的多条信号通路而影响 B 细胞的生长与发育。在 B 细胞来源的多种肿瘤细胞中，BTK 蛋白激酶会过度活化，从而持续性地激活下游的信号通路，促进 B 细胞来源的肿瘤细胞的生长、增殖，抵抗凋亡、促进细胞存活。因此，BTK 蛋白在 B 细胞来源的恶性肿瘤的生长、迁移等过程中发挥着重要的作用。

SY-1530 可以通过共价作用与 BTK 蛋白结合，从而抑制 BTK 的激酶活性，在细胞中阻断相关的信号传导途径，诱导细胞凋亡，最终抑制肿瘤细胞生长。

### BTK 抑制剂靶点示意图



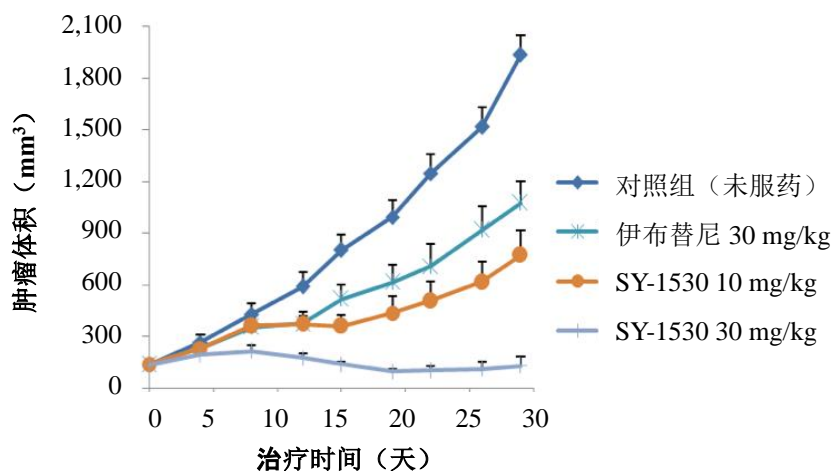
参考资料：文献研究、弗若斯特沙利文分析

#### (5) 产品竞争优势及特点

①临床前体内和体外研究显示 SY-1530 具有良好的抗肿瘤活性

SY-1530 是一个高选择性、不可逆的 BTK 激酶抑制剂，对 BTK 激酶有非常显著的抑制作用（IC<sub>50</sub> 值为 1.9 nM），且对与 BTK 同源的 ITK 抑制作用很弱（IC<sub>50</sub> 值大于 1,000 nM），选择性优于伊布替尼（美国 FDA 批准的第一个 BTK 靶向药物）。体外细胞学研究发现 SY-1530 能够显著抑制多种 BTK 高表达的肿瘤细胞系的生长、诱导细胞凋亡。在临床前的多个以 B 细胞功能异常为主要发病机理的动物模型中，SY-1530 均能够显著抑制肿瘤的生长并缓解疾病进展。

#### SY-1530 在小鼠模型中抑瘤效果良好



数据来源：发行人向 CDE 提交的 SY-1530 临床试验申请资料

## ②临床前毒理实验显示 SY-1530 具有良好的安全性

临床前符合 GLP 要求的毒理研究发现，SY-1530 连续口服灌胃 SD 大鼠 4 周，雄鼠的最大耐受剂量为 300 mg/kg/天，雌鼠的最大耐受剂量为 175 mg/kg/天。SY-1530 连续口服灌胃比格犬 4 周，动物的最大耐受剂量为 160 mg/kg/天，SY-1530 的耐受性良好。

## ③临床数据显示 SY-1530 具有良好的安全性

根据 SY-1530 I 期临床试验数据，41 例受试者中，与药物相关的严重不良反应有 2 例，分别为隐球菌脑膜炎合并肺炎（2.44%）、肺炎合并胸腔积液（2.44%）。试验中未观察到同类靶向药物出现的致死性出血、心房颤动、第二原发性恶性肿瘤、肿瘤溶解综合征、胚胎-胎儿毒性等严重不良反应。临床数据显示 SY-1530 具有良好的安全性。

④临床数据显示 SY-1530 对套细胞淋巴瘤（MCL）、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）等适应症具有良好的疗效

SY-1530 I 期共纳入 41 例患者，其中疗效可评价患者 41 例，客观缓解率（ORR）为 80.49%，完全缓解率（CRR）为 39.02%；在入组的 14 例复发/难治性套细胞淋巴瘤受试者中，客观缓解率（ORR）为 100%，完全缓解率（CRR）为 50%；在入组的 7 例慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤受试者中，客观缓解率（ORR）为 100%，完全缓解率（CRR）为 100%，显示出 SY-1530 对套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤良好治疗效果。

## （6）临床试验情况

### ① 临床方案

SY-1530 于 2016 年 8 月 25 日获得临床试验批件。

SY-1530 的 I 期临床试验为单中心剂量爬坡、多中心剂量扩展的非随机、开放临床研究，研究对象为复发/难治性 B 细胞来源非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）患者，主要研究目的是确定 SY-1530 在复发/难治性 B 细胞来源非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）患者中的安全性和耐受性包括剂量限制性毒性、最大耐受剂量并确定 II 期临床试验的推荐剂量，牵头研究者为中国医学科学院肿瘤医院前副院长石远凯教授，试验在 5 家临床中心开展，已完成 41 例受试者入组。

SY-1530 的 II 期临床试验为单臂、开放、多中心临床研究，研究对象为复

发或难治性套细胞淋巴瘤（MCL）患者，主要研究目的是评价 SY-1530 治疗复发或难治套细胞淋巴瘤的疗效，牵头研究者为中国医学科学院肿瘤医院前副院长石远凯教授，试验预计在 20-30 家临床中心开展，主要疗效指标为独立审查委员会评价的客观缓解率（ORR）。

## ② 临床进展

截至 2021 年 12 月 31 日，SY-1530 临床进展如下：

临床期数	临床进展
I 期临床	已入组完成，进入数据清理阶段
II 期临床	已入组 7 例

## ③ I 期临床数据

### A. SY-1530 有效性数据：

组别	MCL (N=14)	CLL/SLL (N=7)	MZL (N=8)	FL (N=8)	DLBCL (N=2)	WM (N=2)	所有 组别
CR	7	7	0	1	1	0	16
PR	7	0	7	1	1	1	17
SD	0	0	1	6	0	1	8
ORR	100%	100%	88%	25%	100%	50%	80.49%
CRR	50%	100%	0%	13%	50%	0%	39.02%
PFS (月)	25.37	NE	NE	16.13	14.63	12.23	NE

数据来源：由第三方 CRO 统计的 I 期临床研究有效性数据（数据截止日：2021 年 1 月 11 日）

注 1：MCL=套细胞淋巴瘤；CLL/SLL=慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞白血病；MZL=边缘带淋巴瘤；FL=滤泡型淋巴瘤；DLBCL=弥漫性大 B 细胞淋巴瘤；WM=华氏巨球蛋白血症；

注 2：n=X：代表样本量为 X 例

注 3：CR（Complete Response）：完全缓解，指所有靶病灶完全消失，全部病理淋巴结短直径必须减少至 10 毫米以下；

PR（Partial Response）：部分缓解，肿瘤大小缩小 30%以上但未达到 CR；

SD（Stable Disease）：疾病稳定，肿瘤大小缩小不足 30%，增大不足 20%；

PD（Progressive Disease）：疾病进展，肿瘤大小增加超过 20%；

ORR（Objective Response Rate）：客观缓解率，即达到 CR 和 PR 的比率；

CRR（Complete Response Rate）：完全缓解率，即达到 CR 的比率；

PFS（Progression-Free Survival）：无进展生存期，即治疗开始至疾病进展或死亡（以先发生者为准）的时间；

注 4：由于部分受试者仍在服药随访，因此部分 PFS 尚未达到，标注为 NE（Not Estimatable）。

SY-1530 I 期共纳入 41 例患者，其中疗效可评价患者 41 例，客观缓解率（ORR）为 80.49%，完全缓解率（CRR）为 39.02%；在入组的 14 例复发难治套细胞淋巴瘤（MCL）受试者中，客观缓解率（ORR）为 100%，完全缓解率

（CRR）为 50%；在入组的 7 例慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）受试者中，客观缓解率（ORR）为 100%，完全缓解率（CRR）为 100%，显示出较好的有效性。

#### B. SY-1530 安全性数据：

根据第三方 CRO 统计的 I 期临床研究安全性数据（数据截止日：2021 年 1 月 11 日），41 例受试者中共有 33 例（80.49%）发生药物相关不良反应，其中出现 3-4 级不良反应受试者占比较少。试验中未观察到同类靶向药物出现的致死性出血、心房颤动、第二原发性恶性肿瘤、肿瘤溶解综合征、胚胎-胎儿毒性等严重不良反应。SY-1530 在临床 I 期研究中观察到的发生率不低于 10% 的主要药物相关不良反应情况如下：

**SY-1530 主要药物相关不良反应总结表**

药物相关不良反应	所有分级不良反应 (N=41)	3-4 级不良反应 (N=41)
中性粒细胞计数降低	12 (29.27%)	3 (7.32%)
白细胞计数降低	8 (19.51%)	3 (7.32%)
结合胆红素升高	7 (17.07%)	0 (0%)
淋巴细胞计数升高	7 (17.07%)	4 (9.76%)
血小板计数降低	7 (17.07%)	1 (2.44%)
血非结合胆红素升高	6 (14.63%)	0 (0%)
总胆红素升高	6 (14.63%)	0 (0%)
丙氨酸氨基转移酶升高	5 (12.2%)	0 (0%)

数据来源：第三方 CRO 统计的 I 期临床安全性数据（数据截止日：2021 年 1 月 11 日）

注：N=X：代表样本量为 X 例

### 3、SY-3505（CT-3505）

#### （1）基本情况

SY-3505 为公司自主研发的第三代 ALK 激酶抑制剂，对于一、二代 ALK 抑制剂常见耐药突变体依然具有明显的抑制作用。根据《化学药品注册分类及申报资料要求》相关规定，SY-3505 原料药及制剂属于 1 类新药（原 1.1 类），即境内外均未上市的创新药。SY-3505 是国内企业研发的首个进入临床试验的三代 ALK 激酶抑制剂，已于 2019 年 7 月 2 日取得临床试验通知书，目前处于 I 期临床试验阶段。

由于 SY-3505（CT-3505）申请和开展临床试验的申办方为赛林泰（CT），

在国家药品监督管理局颁发的临床试验批件中使用的名称为 CT-3505，因此在国家药品监督管理局或药物临床试验登记与信息公示平台等官方网站查询 SY-3505 等在研管线的信息时仍需使用 CT-3505 等编号，2017 年后，公司内部决定使用首药（Shouyao）的缩写“SY”进行编号命名自主研发并独立推进临床及商业化的在研管线，故特在释义及小标题中以括号注明 SY-3505 即 CT-3505。

## （2）临床需求概述

SY-3505 的临床需求详见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）行业发展概况”之“3、发行人主要产品所处细分市场发展情况”之“（3）ALK 抑制剂市场情况及（5）发行人核心在研产品市场空间大”相关内容。

## （3）市场竞争情况

SY-3505 的市场竞争情况详见本节之“一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）主要产品情况”之“1、SY-707（CT-707，Conteltinib）”之“（3）市场竞争情况”。

## （4）作用机理

随着 ALK 抑制剂药物在临床中的大量应用，目前已经发现了多种对 ALK 抑制剂耐药的激酶区突变体如 L1196M、G1202R、G1269A、F1174X、G1275Q 等。一代 ALK 抑制剂克唑替尼对 L1196M、G1202R、G1269A、F1174X 等突变体无效；二代 ALK 抑制剂塞瑞替尼、阿来替尼和布加替尼均对 G1202R 突变体无效。因此，临床中急需开发针对一代和二代 ALK 抑制剂耐药的第三代 ALK 抑制剂。SY-3505 作为第三代 ALK 抑制剂，可有效抑制野生型 ALK 激酶和几个关键耐药突变体（如 F1174L、L1196M、G1202R、G1269S、R1275Q 等）的激酶活性，阻断其信号传导通路，最终实现有效抑制突变型肿瘤生长的效果。

## （5）产品竞争优势及特点

### ①临床前实验显示 SY-3505 具有良好的靶点抑制活性

SY-3505 是一个高活性的第三代 ALK 小分子抑制剂。根据公司临床前研究结果，在体外酶学水平，SY-3505 对 ALK 激酶具有非常强的抑制活性，IC<sub>50</sub> 值为 1.3 nM。同时，它对一代药物克唑替尼的几个关键性的耐药突变（如 L1196M 等）和二代药物的关键耐药突变（如 G1202R 等）都具有显著的抑制作

用，IC<sub>50</sub> 值在 1-3 nM 之间。

### SY-3505 对不同 ALK 激酶突变体蛋白的抑制活性

药物	不同 ALK 激酶突变体的 IC <sub>50</sub> 值 (nM)					
	野生型	F1174L	L1196M	G1202R	G1269S	R1275Q
克唑替尼	4.0	6.7	62.5	30.4	211	6.1
塞瑞替尼	1.3	2.7	3.1	8.4	3.7	1.5
阿来替尼	1.0	2.0	7.4	11.5	3.4	1.1
SY-3505	1.3	1.5	2.6	1.4	2.7	0.8

数据来源：发行人向 CDE 提交的 SY-3505 临床试验申请资料

通过在细胞水平对靶点相关的 ALK 信号通路的阻抑作用，SY-3505 表现出对 ALK 高表达肿瘤细胞和耐药突变细胞的有效增殖抑制能力，在细胞实验中其肿瘤抑制活性强于一代药物克唑替尼和二代药物塞瑞替尼与阿来替尼。

### SY-3505 对携带不同 ALK 突变肿瘤细胞增殖的抑制活性

药物	不同 ALK 突变肿瘤细胞增殖的 IC <sub>50</sub> 值 (nM)			
	NCI-H2228 (EML4-ALK)	Karpas-299 (NPM-ALK)	Ba/F3-EML4-ALK (L1196M)	Ba/F3-EML4-ALK (G1202R)
克唑替尼	43.5	50.1	30.4	519
阿来替尼	41.8	70.3	8.4	986
塞瑞替尼	32.1	19.4	11.5	301
SY-3505	8.5	8.4	6.3	53.2

数据来源：发行人向 CDE 提交的 SY-3505 临床试验申请资料

②在临床前小鼠移植瘤模型中 SY-3505 具有良好的组织分布特性

在临床前小鼠移植瘤模型中，SY-3505 在肿瘤组织中的药物浓度可达到血浆药物浓度的 10 倍左右（3、6、12 mg/kg 剂量下 T/P Ratio 为 7.9，12.9 和 14.5），在肿瘤组织具有显著的富集性。同时，SY-3505 可以透过血脑屏障进入大脑，具有治疗脑部肿瘤的潜力。

参数	单位	血浆			脑			肿瘤		
		3mg/kg	6mg/kg	12mg/kg	3mg/kg	6mg/kg	12mg/kg	3mg/kg	6mg/kg	12mg/kg
t <sub>1/2</sub>	Hr	4.83	3.37	2.91	7.68	10.22	5.23	11.82	35.51	7.72
Tmax	Hr	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	9.00	6.00
Cmax	ng/mL	184	416	801	114	47.1	83.1	433	1,820	6,600
AUC <sub>INF_obs</sub>	hr*ng/mL	1,142	4,009	8,197	1,219	946	1,374	9,085	51,799	119,029



参数	单位	血浆			脑			肿瘤		
		3mg/kg	6mg/kg	12mg/kg	3mg/kg	6mg/kg	12mg/kg	3mg/kg	6mg/kg	12mg/kg
T/P Ratio	%	-	-	-	107	23.6	16.8	795	1292	1452

数据来源：发行人向 CDE 提交的 SY-3505 临床试验申请资料

注： $t_{1/2}$ 指药物在体内的半衰期；Tmax 指给药后药物浓度达到峰值的时间；Cmax 指给药后药物所能达到的峰值浓度；AUC<sub>INF\_obs</sub> 指药时曲线下面积，反应累计药物量；T/P Ratio 指组织中药物累计量与血浆中药物累积量的比值。

### ③临床前毒理实验显示 SY-3505 具有较大的安全窗口

根据公司临床前符合 GLP 要求的毒理研究结果，SY-3505 口服灌胃大鼠 28 天长毒研究中，动物的最大耐受剂量约为 50 mg/kg/天，与一代药物克唑替尼、二代药物塞瑞替尼和阿来替尼等相当，SY-3505 的体内药效模型显示对克唑替尼耐药肿瘤的最低有效剂量约为 10 mg/kg，SY-3505 的疗效-安全窗口较大。

### ④已有临床数据显示其对于二代药物耐药的病人有效

已有临床数据显示，多例经二代药物治疗后耐药的受试者已初见疗效，在人体试验（First-in-human）中初步体现了 SY-3505 作为三代药物的价值。

## （6）临床试验情况

SY-3505 于 2019 年 7 月 2 日取得临床试验通知书。目前，SY-3505 正在进行单臂、开放、剂量爬坡的 I 期临床研究，主要研究目的为在 ALK 阳性非小细胞肺癌患者中考察 SY-3505 胶囊的安全性及耐受性，确定剂量限制性毒性（DLT）、最大耐受剂量（MTD）及 II 期临床推荐剂量（RP2D），牵头研究者为中国医学科学院肿瘤医院前副院长石远凯教授，共设 11 个研究中心。

SY-3505 临床 I 期计划入组 50-70 例受试者。截止 2021 年 12 月 31 日，本临床研究已入组 32 例受试者，已完成剂量爬坡工作。

## 4、SY-4798

### （1）基本情况

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，具有新颖的化学分子结构，按照《化学药品注册分类及申报资料要求》相关规定，SY-4798 原料药及制剂属于 1 类新药（原 1.1 类），即境内外均未上市的创新药。SY-4798 拟用于治疗肝细胞癌（HCC）、胆管癌等消化道肿瘤，已于 2021 年 4 月进入 I 期临床。

### （2）临床需求概述

在全球范围内，将近一半的肝癌新发病例发生在中国。原发性肝癌是我国发病率排名第 4 位、致死率排名第 2 位的恶性肿瘤，其中 85%~90% 为肝细胞癌（HCC），是严重威胁国民生命健康的癌种。根据弗若斯特沙利文统计，2019 年我国每年新增肝癌患者 40.0 万人。很多肝癌患者在初诊时就已经是中晚期。近三年来，晚期肝细胞癌的治疗药物发展迅速，生存期显著延长，但在精准靶向治疗方面尚未有所突破。大约 30% 的肝细胞癌患者的肿瘤表达异常激活的 FGFR4，其与配体 FGF19 结合后传导信号。动物试验显示，FGF19 过表达可促进转基因小鼠肝脏肿瘤的形成，抑制 FGF19-FGFR4 信号通路可阻断此过程。异常活跃的 FGF19-FGFR4 信号在人肝癌发生中有类似作用，是驱动肝细胞癌的发生并造成不良预后的关键因素之一。这表明抑制 FGFR4 可能是针对 FGF19-FGFR4 信号通路异常激活的肝细胞癌患者的有效治疗策略。

目前尚无特异靶标 FGF19-FGFR4 信号通路的药物获批，SY-4798 有望给 FGF19-FGFR4 信号通路异常的肝细胞癌患者带来更精准的治疗选择。

### （3）市场竞争情况

截至 2021 年 12 月，国内获批上市治疗肝细胞癌的 FGFR4 抑制剂仅有卫材的仑伐替尼，但并非高选择性 FGFR4 抑制剂。目前高选择性 FGFR4 抑制剂在国内外均未有药物上市，几个候选品种均处于临床研究阶段。相比于泛 FGFR 抑制剂，高选择性 FGFR4 抑制剂可以显著减少由于脱靶效应而导致的不良事件，如对 FGFR1 和 FGFR3 的抑制而导致的软组织矿化和高磷血症等。

#### 中国高选择性 FGFR4 抑制剂治疗药物临床管线

药物代号	公司	靶点	临床阶段	适应症
ABSK-011	和誉生物	FGFR4	II 期	肝细胞癌
Roblitinib	诺华	FGFR4	I/II 期	肝细胞癌
Fisogatinib/BLU-554	基石药业&Blueprint Medicines	FGFR4	I/II 期	肝细胞癌
ICP-105	天诚医药，天印健华（诺诚健华）	FGFR4	I 期	实体瘤
HS236	海正药业	FGFR4	I 期	晚期实体瘤
SY-4798	首药控股	FGFR4	I 期	晚期实体瘤
BPI-43487	贝达药业	FGFR4	I 期	晚期实体瘤

注：截至 2021 年 12 月 31 日

数据来源：CDE、弗若斯特沙利文分析

### （4）作用机理

在正常肝细胞中，FGF19 与 FGFR4 受体结合之后能驱动肝细胞增殖并且调控胆酸生成。异常高表达的 FGF19 与受体结合之后会促进肝细胞的癌变，引起恶性肿瘤细胞的增殖，并且抑制细胞凋亡，促进存活。SY-4798 是一个高活性、高选择性的不可逆的小分子 FGFR4 酪氨酸激酶抑制剂，可以共价结合到 FGFR4 激酶区，从而抑制激酶的活性，阻断下游信号通路的传导，最终实现抑制肝癌细胞生长的效果。

#### （5）产品竞争优势及特点

##### ①SY-4798 具有良好的靶点选择性及安全性

从临床前蛋白质水平和细胞水平的研究测试结果可以看出，SY-4798 对于 FGFR4 激酶有很强的抑制作用（ $IC_{50}$  值=2.97 nM），同时，SY-4798 对于 FGFR 家族其它成员的抑制作用很弱，具有很强的选择性，因此有潜力降低由于脱靶效应产生的不良反应。

在符合 GLP 要求的临床前毒理研究中发现，SY-4798 的安全性良好，大鼠 28 天长毒实验中  $STD_{10}$ （导致 10%动物出现严重毒性反应剂量）约为 75 mg/kg/天，比格犬中  $HNSTD$ （最高非严重毒性剂量）为 60 mg/kg/天，SY-4798 的小鼠体内药效模型显示最低有效剂量大概是 10 mg/kg，安全窗口超过 10 倍，具有优异的安全性。

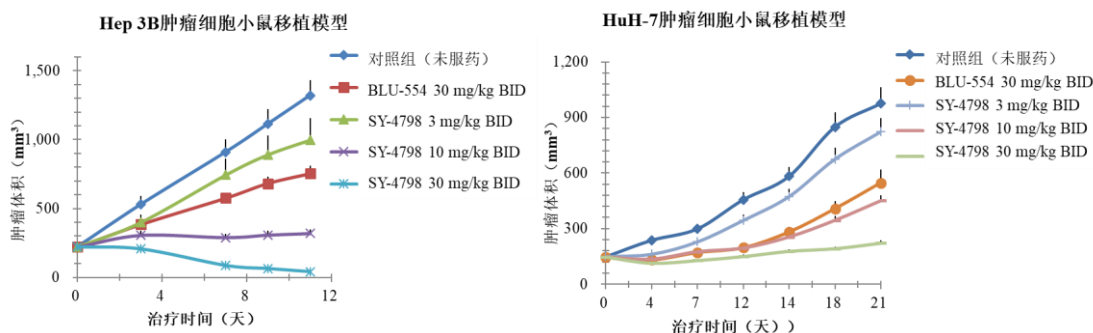
##### ② SY-4798 在动物体内的药代动力学性质满足临床用药条件

动物实验结果显示，SY-4798 适用于口服给药，经口给药能够快速吸收，且药物在体内的半衰期较长，食物对 SY-4798 的吸收利用和排泄没有影响。SY-4798 在肝脏和肿瘤内部的药物浓度较高，药效持续时间较长，SY-4798 在小鼠体内对肿瘤细胞中 FGFR4 信号通路的抑制作用能够维持 24 小时，具有不可逆抑制剂长效作用的特点。

##### ③ SY-4798 在荷瘤小鼠中的抗肿瘤活性显著优于同类产品

公司已利用多种荷瘤小鼠模型对比 SY-4798 与同类产品 BLU-554 对肝细胞癌的治疗效果，在不同模型中，达到相同程度的抑瘤效果 SY-4798 所需剂量仅为 BLU-554 的 10-30%。同等剂量下，SY-4798 的抗肿瘤活性明显优于 BLU-554。同时，实验动物表现出良好的药物耐受性。

## SY-4798 在小鼠模型中抑瘤效果良好



注：BID 即每日用药两次

数据来源：发行人向 CDE 提交的 SY-4798 临床试验申请资料

### (6) 临床试验情况

SY-4798 于 2021 年 3 月 1 日获得临床试验通知书。

SY-4798 的 I 期临床试验为单臂、开放、剂量爬坡和扩展的 I 期临床研究，研究目的为在中国晚期实体瘤受试者中考察 SY-4798 的安全性及耐受性，确定最大耐受剂量及 II 期推荐剂量，由上海东方医院李进教授作为牵头研究者。

## 5、SY-5007

### (1) 基本情况

SY-5007 是一个由公司自主研发的高活性小分子 RET 酪氨酸激酶抑制剂，按照《化学药品注册分类及申报资料要求》相关规定，SY-5007 原料药及制剂属于 1 类新药（原 1.1 类），即境内外均未上市的创新药。SY-5007 拟用于治疗 RET 阳性非小细胞肺癌及甲状腺癌，已于 2021 年 4 月进入 I 期临床。

### (2) 临床需求概述

RET 基因从被发现至今已 30 余年，作为肿瘤的驱动基因之一，可致多种肿瘤发生。RET 融合在非小细胞肺癌中的发生率约为 2%，在乳头状甲状腺癌中的发生频率为 10-20%。RET 突变是甲状腺髓样癌（MTC）中常见的激活突变，50%的散发的甲状腺髓样癌和几乎全部的家族性的甲状腺髓样癌中都有 RET 的突变。RET 突变的非小细胞肺癌患者对基础化疗方案有效，但疗效持续时间短；且对免疫疗法不敏感。选择性 RET 抑制剂的上市，将大大改善 RET 阳性患者的治疗效果及生存质量，具有广阔的市场空间。

### (3) 市场竞争情况

全球范围内，已获批上市的选择性 RET 抑制剂药品包括礼来公司/Loxo

Oncology 公司开发的 Selpercatinib（即 LOXO-292，2020 年 5 月获 FDA 加速批准上市）以及 Blueprint Medicines 公司开发的普拉替尼（即 Pralsetinib/BLU-667，2020 年 9 月获 FDA 加速批准上市），用于治疗 RET 融合阳性的非小细胞肺癌和 RET 突变阳性的甲状腺癌（包括成人及 12 岁以上儿童）。RET 抑制剂在临床前和临床试验中都显示了优越的治疗肿瘤的潜力，而且安全性良好。

截至 2021 年 12 月末，国内仅有一款高选择性 RET 抑制剂获批上市。基石药业拥有 Blueprint Medicines 公司开发的普拉替尼单药或联合治疗在大中华地区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的独家临床开发与商业化权利，于 2020 年 9 月向 CDE 递交普拉替尼在中国的上市申请并获受理，2021 年 3 月，国家药监局优先审评审批附条件批准普拉替尼上市申请。礼来的 Selpercatinib 处于 NDA 阶段，适应症为含有 RET 融合的非小细胞肺癌和甲状腺癌。SY-5007 是中国首个进入临床阶段的国产自主研发选择性 RET 抑制剂。

#### 中国高选择性 RET 抑制剂药物临床管线

药物代号	公司	靶点	临床阶段	首次公示日期	适应症
Selpercatinib (LOXO-292)	礼来	RET	NDA	2021-11-19	甲状腺髓样癌、含有 RET 融合的非小细胞肺癌
SY-5007	首药控股	RET	I 期	2021-4-23	晚期实体瘤
SYHA1815	润石医药/中科院上海药物研究所	RET	I 期	2021-5-24	晚期实体瘤
HS269	海正药业	RET	I 期	2021-10-13	晚期实体瘤

注：截至 2021 年 12 月 31 日

数据来源：CDE、弗若斯特沙利文分析

#### （4）作用机理

RET 基因是一种常见的致癌基因，它的融合或突变能持续性激活多条下游信号通路，促进肿瘤细胞生长、抑制肿瘤细胞死亡，导致肿瘤的发生和进展。

SY-5007 能够强效地抑制 RET 的激酶活性，阻断其下游的信号传导，破坏肿瘤细胞的多种生理功能，能够抑制一系列 RET 阳性肿瘤细胞（不同的 RET 融合形式、不同的突变形式）的生长。

#### （5）产品竞争优势及特点

##### ①SY-5007 具有足够的毒性/有效性窗口

SY-5007 在荷瘤小鼠模型中的起效浓度为 10 mg/kg，在符合 GLP 要求的临床前毒理研究中 SD 大鼠和比格犬的单次给药最大耐受剂量（MTD）分别为

250 mg/kg 和 200 mg/kg, SY-5007 在动物体内表现出良好的安全性及显著的毒性/有效性窗口。

### ②SY-5007 对 RET 蛋白及其突变体均有良好抑制效果

SY-5007 对于 RET 蛋白以及常见致癌突变体均具有较强的抑制能力, 对于多种 RET 阳性肿瘤细胞的生长均有抑制效果, SY-5007 对于 RET 靶点具有良好的选择性。

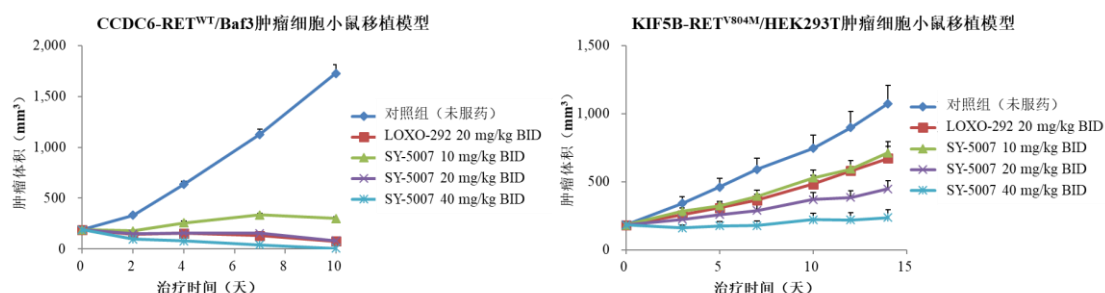
肿瘤细胞增殖试验 (IC <sub>50</sub> , nM)								
肿瘤细胞系	TT	KIF5B-RET/293T			CCDC6-RET /Baf3			NIH-3T3
RET 蛋白状态	C634W	野生型	V804M	M918T	野生型	V804M	M918T	无
SY-5007	9.11	54.4	99	57	10.2	27.1	5.44	>5,000

数据来源: 发行人向 CDE 提交的 SY-5007 临床试验申请资料

### ③SY-5007 在动物体内具有良好的抗肿瘤活性

在荷瘤小鼠模型中, SY-5007 对 RET 阳性肿瘤细胞生长具有良好的抑制活性, 且病理学检测中发现 SY-5007 能抑制肿瘤细胞往脾脏、肺脏等器官转移。

### SY-5007 在小鼠模型中抑瘤效果良好



数据来源: 发行人向 CDE 提交的 SY-5007 临床试验申请资料

### (6) 临床试验情况

SY-5007 于 2021 年 3 月 24 日获得临床试验通知书。

SY-5007 的 I 期临床试验为单臂、开放、剂量爬坡和扩展的 I 期临床研究, 研究目的为在中国晚期实体瘤受试者中考察 SY-5007 的安全性及耐受性, 确定最大耐受剂量及 II 期临床推荐剂量。本研究由同济大学医学院肿瘤研究所所长、肿瘤学系主任, 上海市肺科医院肿瘤科主任周彩存教授作为牵头研究者。

## 6、SY-4835

### (1) 基本情况

SY-4835 是首药控股自主研发的选择性 WEE1 抑制剂, 具有新颖的化学分

子结构。临床前研究结果表明，SY-4835 对多种肿瘤均有显著抑制活性，抗癌谱广泛，且临床前数据优于当前同类进展最快产品 AZD1775，致力于成为同类最佳（Best-in-class）的 WEE1 抑制剂。按照《化学药品注册分类及申报资料要求》相关规定，SY-4835 原料药及制剂属于 1 类新药（原 1.1 类），即境内外均未上市的创新药。SY-4835 拟用于治疗胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌、肺癌等多种实体瘤，已于 2021 年 6 月进入 I 期临床。

## （2）临床需求概述

WEE1 蛋白激酶是丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶家族的一员，WEE1 激酶是一种细胞周期调节蛋白。细胞依赖于 WEE1 或者 p53 等调节细胞周期的蛋白进行 DNA 损伤修复，如果 WEE1 和 p53 两条信号通路均受损，则细胞将死于无法修复的 DNA 损伤。临床前及临床试验已经证实抑制 WEE1 蛋白的功能能够有效杀死 p53 功能缺失的肿瘤细胞。WEE1 在多种癌症类型中高表达，比如卵巢癌、胰腺癌、黑色素瘤、乳腺癌、白血病、肝癌、宫颈癌、肺癌、鳞状细胞癌、恶性胶质瘤和成神经管细胞瘤等。

由于一半以上的肿瘤都会有 p53 基因的突变或缺失，因此 WEE1 抑制剂的潜在适应症非常广泛。阿斯利康的 AZD1775（Adavosertib）是全球首款进入临床试验阶段的 WEE1 抑制剂，在治疗胰腺癌的临床研究中显示了良好的临床疗效，显著提高了病人的生存周期，有望满足治疗胰腺癌、卵巢癌等难治肿瘤的巨大的临床需求。

## （3）市场竞争情况

目前，全球范围内尚无 WEE1 抑制剂获批上市。阿斯利康的 AZD1775 是全球临床进展最快的 WEE1 抑制剂，正在进行针对卵巢癌、胰腺癌、白血病等多种适应症的 56 项临床研究，且除单药治疗外，进行了广泛的与 DNA 破坏剂（如卡铂、顺铂、多西他赛、5-氟尿嘧啶、吉西他滨、伊立替康、紫杉醇、培美曲塞、替莫唑胺、托泊替康或放射线等）联合使用的临床研究，在治疗胰腺癌等的临床研究中显示了优异临床疗效，显著提高了病人的生存周期。

中国范围内，进入临床阶段的在研 WEE1 抑制剂情况如下：

### 中国 WEE1 抑制剂药物临床管线

药物代号	公司	靶点	临床阶段	首次公示日期	适应症
SC0191	智康弘仁	WEE1	I 期	2021/4/9	晚期实体瘤

药物代号	公司	靶点	临床阶段	首次公示日期	适应症
ZN-c3	Zentera, Avista, 正腾康	WEE1	I 期	2021/6/18	实体瘤
SY-4835	首药控股	WEE1	I 期	2021/6/28	晚期实体瘤
IMP7068	瑛派药业	WEE1	I 期	2021/9/1	晚期实体瘤

注：截至 2021 年 12 月 31 日

数据来源：CDE、弗若斯特沙利文分析

#### （4）作用机理

WEE1 是调控细胞周期（G2/M）、DNA 损伤修复的一个关键激酶，尤其在 p53 突变的肿瘤细胞中调控作用更加显著，在这类细胞中，抑制 WEE1 的活性可以达到协同致死的效果。SY-4835 可以高效的抑制 WEE1 的激酶活性，阻断肿瘤细胞的生长周期，破坏损伤修复，导致细胞凋亡，最终达到抑制肿瘤生长的效果。

#### （5）产品竞争优势及特点

①SY-4835 对于靶点 WEE1 的半数抑制浓度（IC<sub>50</sub>）为 5.54 nM，对于其他几个相关细胞周期调节激酶的 IC<sub>50</sub> 值约 500 nM，因此 SY-4835 对于靶点的选择性良好。

②SY-4835 在大鼠体内的生物利用度较高，而且在肿瘤组织中的暴露量较高，能够对靶点产生持续性的作用。

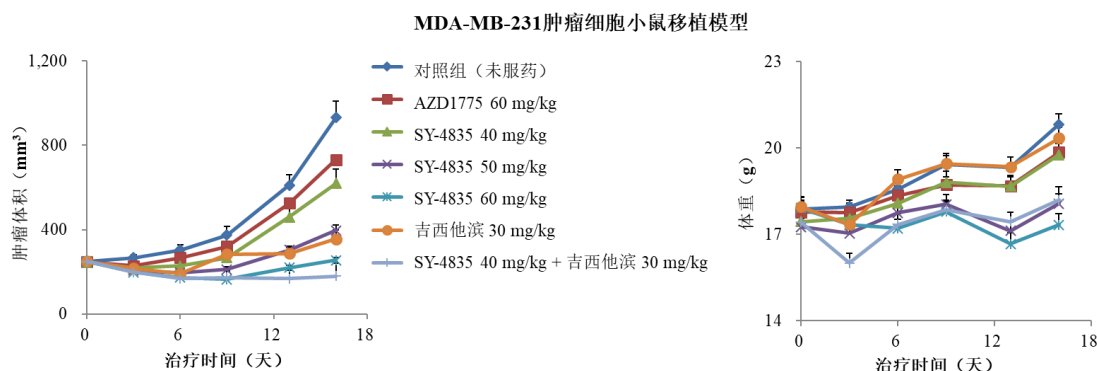
③在多个人源肿瘤细胞的荷瘤小鼠模型中，SY-4835 对多种实体肿瘤生长均表现出非常显著的抑制作用，且与化疗药物吉西他滨等具有明显协同作用。

肿瘤细胞增殖试验（IC <sub>50</sub> , nM）								
细胞系 (p53 基因 状态)	NCI-H1299 (缺失)	LoVo (正常)	MDA- MB-231 (突变)	MIA PaCa-2 (突变)	BxPC-3 (突变)	MDA-MB- 468 (突变)	A431 (突变)	HT29 (突变)
SY-4835	160	46.5	190	113	109	88.8	80.1	288

数据来源：发行人向 CDE 提交的 SY-4835 临床试验申请资料



## SY-4835 在小鼠模型中抑瘤效果良好



注：小鼠体重是反应药物副作用最直观的指标。对照组小鼠与给药组小鼠体重差异不显著说明其无明显毒副作用

数据来源：发行人向 CDE 提交的 SY-4835 临床试验申请资料

### (6) 临床试验情况

SY-4835 已于 2021 年 4 月 20 日获得临床试验通知书。

SY-4835 已开展单臂、开放、剂量爬坡和扩展的 I 期临床研究，研究目的为评估 SY-4835 在晚期肿瘤受试者中单独和联合化疗的安全性和耐受性，确定最大耐受剂量（MTD）和/或扩展阶段推荐剂量（RDE），为后续临床试验给药方案和剂量提供依据。本研究由解放军东部战区总医院秦叔逵教授及上海交通大学医学院附属仁济医院王理伟教授作为共同牵头研究者。

### (三) 发行人主营业务模式及其变化情况

#### 1、研发模式

##### (1) 自主研发

公司主要从事 1 类创新药的研发，可分为以下研究阶段：药物发现、临床前研究、申请进行临床试验（IND）、临床研究、申请药品上市（NDA）。

##### ① 药物发现阶段

在药物发现阶段，研发团队通过基于基因编辑技术与蛋白质表达调控技术的靶点生物学研究平台，对潜在靶点进行蛋白质、细胞和动物层面的功能验证，在充分证明靶点有效性之后运用计算机辅助药物设计及先导化合物优化技术开展药物分子设计及结构优化，得到候选药物分子。获得候选药物分子后，运用药物综合筛选与评价技术从不同层面综合评价化合物分子性能，最终得到潜在性能优异的候选药物分子，进入临床前研究。

## ②临床前研究阶段

规范化的临床前研究阶段的研究内容主要包括：系统的药理学/药效学、药代动力学、毒理学研究及规范化的药学研究，利用各种模式动物进行候选药物分子的体内药理、毒理学及药代动力学研究，明确候选药物分子在动物体内的安全性及有效性，并进行合成工艺开发、制剂处方工艺开发、质量研究及中试放大研究。当候选药物经过充分的临床前综合评价，成药性得到充分验证后，公司将就候选药物提交临床试验申请，待批准后进入临床研究阶段。

## ③临床研究阶段

创新药的临床研究过程通常分为 I 期、II 期、III 期临床试验和上市后可能进行的临床 IV 期试验。I 期临床试验主要目的是对药物的耐受性、药代动力学进行初步研究，为后期研究给药方案的设计提供数据支持；II 期临床试验主要是探索性的研究，如给药剂量探索、给药方案探索、瘤种有效性探索等，同时也观察安全性；III 期临床试验则在 II 期基础上进一步确证患者临床获益情况，为获得上市许可提供足够证据。公司临床试验主要由具备资质的药物临床试验机构承担，并同步通过自身团队指导、监督临床试验的实施。公司作为申办者，主要负责建立并完善临床试验的质量管理体系，包括临床试验方案的设计、实施、记录、评估、结果报告和文件归档，提供并管理临床试验用药品、提供营运资金、将部分临床试验工作委托给合同研究组织，保护受试者权益和安全以及保证临床试验结果真实、可靠。针对部分重点医院中心或者项目，为加快临床进度并保证质量，公司委派有经验的监查员驻地监查管理，以便更有效地履行监查职责。

临床试验结束后，公司根据试验情况决定是否提交新药上市申请。药品获得审批上市后，需要对其疗效和不良反应继续进行监测。药监部门根据该阶段的监测结果，相应要求公司修订药品使用说明书。

### （2）合作研发

公司与正大天晴、石药中奇等知名药企进行合作研发，公司主要负责临床前候选药物的发现及筛选，在完成小试合成工艺交接后，与正大天晴或石药中奇合作进行后续的 GLP 毒理实验、临床研发及商业化。

合作研发模式下，公司与对方共同拥有合同项下的专利权、著作权等知识

产权，未经一致同意，各方均不得向外部他方许可、转让项目相关的知识产权。在各方一致同意进行外部授权或转让情况下，双方需按一定比例分配取得收益。

## 2、采购模式

公司属于创新药物研发公司，目前尚无已上市产品原料药的采购，产品均处于临床试验或临床前研究阶段。公司目前采购项目主要为临床前试验服务、临床试验服务及研究所需原材料等。公司已经建立了完善的供应商评估和准入制度，并建有合格供应商清单，确保公司采购物资及服务的质量符合公司要求。

## 3、生产模式

当前公司并无产品上市，不涉及已上市产品生产，产品上市后公司将参照同行业一般模式组织生产，计划在产品上市后主要通过亦庄生产基地生产。

公司目前主要生产少量临床试验所使用的药物样品，公司尚无生产车间，报告期内，公司委托具有资质的药品生产企业加工药物样品及对应的原料药。

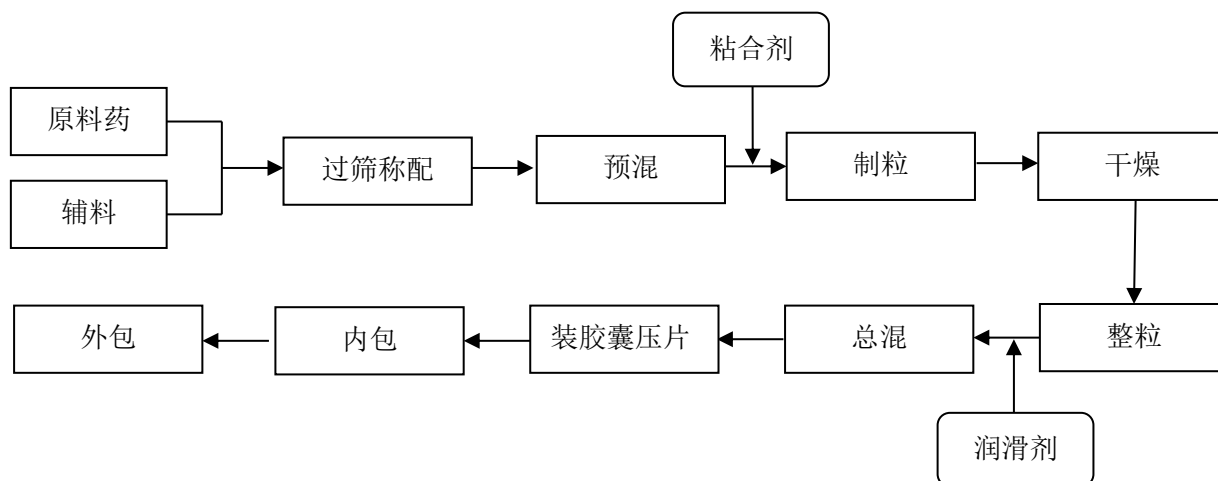
公司合作开发的产品待上市后均由对方合作企业负责药品的生产及销售，公司享有销售收入分成。

## 4、销售模式

报告期内公司收入主要为 2017 年以前研发项目对外合作产生的合作研发收入，尚无药品销售收入。在发展前期公司考虑到资金实力及研发成本等，结合在研产品特点及与行业企业研发方向、现有产品布局、合作意向，将部分自主研发项目对外转让或合作研发，公司享受里程碑付款及收益分成。报告期内公司未再将在研管线对外转让，致力于开展全流程创新药的研发工作。

### （四）发行人主要产品的工艺流程图

当前公司无上市产品生产，发行人主要产品均为小分子化学药物，其主要工艺流程图如下：



## （五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

### 1、主要环境污染防治措施及处理能力

公司严格按照国家和地方的环保要求，对当前研发运营产生或可能产生的大气污染物、水污染物、固体废物、噪声通过防治措施进行了防治。

### 2、主要环境污染物处理设施

序号	设备	数量	安装位置
1	实验室废水处理设备	1套	研发中心
2	带活性炭吸附功能 15m 排气筒	16根	研发中心
3	危废存放仓库	1间	研发中心
4	泄露应急处置设施	1套	研发中心

## 二、发行人所处行业的基本情况

公司是一家小分子创新药企业，产品管线涵盖了非小细胞肺癌、淋巴瘤、肝细胞癌、胰腺癌、乳腺癌、卵巢癌、甲状腺癌、白血病等重点肿瘤适应症以及糖尿病等重要疾病领域。根据中国证监会制定的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业分类为“医药制造业”（分类代码为C27）。

### （一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

#### 1、行业主管部门

序号	主管部门名称	主管内容
1	国家药品监督管理局	国家药品监督管理局是我国医药行业直接管理部门，负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理及拟定监督管理政策规划；负责组织制定国家药典等行业标准，组织制定分类管理制度，并监督实施；负责制定注册管理制度，严格上市审评审批；负责制定研

序号	主管部门名称	主管内容
		制、生产、经营和使用质量管理规范并监督实施；负责药品、医疗仪器好化妆品上市后风险管理，依法承担安全应急管理工作等。
2	国家卫生健康委员会	国家卫生健康委员会负责组织拟订国民健康政策，统筹规划卫生健康资源配置；协调推进深化医药卫生体制改革，组织深化公立医院综合改革；制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录；负责卫生应急工作，组织指导突发公共卫生事件的预防控制和各类突发公共事件的医疗卫生救援；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，提出国家基本药物价格政策的建议。
3	国家医疗保障局	国家医疗保障局负责拟定医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施。

## 2、行业监管体制

序号	制度名称	细分制度	主要内容
1	药品注册管理制度	药品注册	药品注册是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人。
2		药品上市许可持有人制度	根据《中华人民共和国药品管理法》，药品上市许可持有人（Marketing Authorization Holder, MAH）制度是指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业进行生产。
3		药品分类注册管理制度	根据《药品注册管理办法》，药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《化学药品注册分类及申报资料要求》、《生物制品注册分类及申报资料要求》和《中药注册分类及申报资料要求（征求意见稿）》等补充要求，进一步明确具体注册管理分类及相关注册管理要求。
4		化学药品注册分类	根据《化学药品注册分类及申报资料要求》，化学药品注册分类分为创新药、改良型新药、仿制药、境外已上市境内未上市化学药品。
5		药品生产监督管理	为加强药品生产监督管理、规范药品生产活动，国家市场监督管理总局制定了《药品生产监督管理办法》（2020年修订），适用范围为所有在中国境内上市药品的生产及监督管理活动。《药品生产监督管理办法》规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理

序号	制度名称	细分制度	主要内容
			规范，确保生产过程持续符合法定要求，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。
6	药品生产及经营质量管理	药品生产及经营质量管理	<p>《药品生产质量管理规范》（Good Manufacture Practice of Medical Products, GMP）是药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序，涵盖药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程。</p> <p>《药品经营质量管理规范》（Good Supply Practice of Medical Products, GSP）规定企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。</p> <p>2019年12月1日生效的《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）提出要强化动态监管，取消药品生产质量管理规范（GMP）认证和药品经营质量管理规范（GSP）认证，药品监督管理部门随时对GMP、GSP等执行情况进行检查。</p>
7	药品价格管理制度	药品价格管理制度	根据国家发展改革委等7部委制定的《推进药品价格改革的意见》，自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格，最大限度减少政府对药品价格的直接干预，充分发挥市场机制作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。
8	医疗保障制度	医疗保障制度	<p>2018年3月，国家医疗保障局成立，国家医疗保障局整合了人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，国家卫生和计划生育委员会的新型农村合作医疗职责，国家发展和改革委员会的药品和医疗服务价格管理职责以及民政部的医疗救助职责。国家医疗保障局主要职能包括拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度，组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，以及制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施等。</p> <p>2019年11月，国家医疗保障局印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，明确深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归合理水平。截至目前，国家已经组织多批全国集中带量采购。</p>
9	药品销售制度	两票制	2016年12月国务院医改办等8部委联合下发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，明确了“两票制”的界定、实施范围和推行时间节点。“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。
10	知识产权制度	知识产权制度	根据《中华人民共和国专利法》，创新药研发企业可将药品的化合物、药物组合物、制备方法和适应症等申请注册专利以享受相关法律法规的保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。

## 3、行业主要产业政策

序号	政策名称	发布机构	发布日期	主要内容
1	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016年7月	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等10类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。
2	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016年10月	巩固完善国家基本药物制度，推进特殊人群基本药物保障。完善现有免费治疗药品政策，增加艾滋病防治等特殊药物免费供给。保障儿童用药。完善罕见病用药保障政策。建立以基本药物为重点的临床综合评价体系。按照政府调控和市场调节相结合的原则，完善药品价格形成机制。强化价格、医保、采购等政策的衔接，坚持分类管理，加强对市场竞争不充分药品和高值医用耗材的价格监管，建立药品价格信息监测和信息公开制度，制定完善医保药品支付标准政策。
3	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部等六部门	2016年10月	指出重点发展化学新药，紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发。重点发展针对病毒感染的创新新药。
4	《国务院关于印发“十三五”战略性新兴产业发展规划的通知》	国务院	2016年12月	围绕构建可持续发展的生物医药产业体系，以抗体药物、重组蛋白药物、新型疫苗等新兴药物为重点，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级，整合各类要素形成一批先进产品标准和具有国际先进水平的产业技术体系，提升关键原辅料和装备配套能力，支撑生物技术药物持续创新发展。
5	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发改委	2016年12月	构建生物医药新体系，加快新药创制和产业化，以临床用药需求为导向，依托高通量测序、基因组编辑、微流控芯片等先进技术，促进转化医学发展，在肿瘤、重大传染性疾病、神经精神疾病、慢性病及罕见病等领域实现药物原始创新。加快创制新型抗体、蛋白及多肽等生物药。
6	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	国家食品药品监督管理总局	2017年12月	加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，划定优先审评审批的范围，规定优先审评审批的程序和优先审评审批工作要求。
7	《关于印发健康中国行动—癌症防治实施方案（2019—	国家发展改革委等十部门	2019年9月	到2022年，癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控取得阶段性进展，癌症筛查、早诊早治和规范诊疗水平显著提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症5年

序号	政策名称	发布机构	发布日期	主要内容
	2022 年) 的通知》			生存率比 2015 年提高 3 个百分点, 患者疾病负担得到有效控制。

#### 4、行业主要法律法规

序号	法律法规名称	发布机构	发布日期	主要内容
<b>综合性法律法规</b>				
1	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年修订）	国务院	2019 年 3 月	对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等进行了详细规定。
2	《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》	全国人民代表大会常务委员会	2019 年 8 月	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度, 取消了 GMP 认证和 GSP 认证。另外, 新的药品管理法将临床试验由审批制改为到期默示许可制, 对生物等效性以及药物临床试验机构实行备案管理。
3	《中华人民共和国药典》（2020 年修订）	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	2020 年 7 月	是药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定依据, 所有国家药品标准应当符合中国药典凡例及附录的相关要求。
<b>药品注册管理</b>				
4	《药品不良反应报告和监测管理办法》	卫生部	2011 年 5 月	为加强药品的上市后监管, 规范药品不良反应报告和监测, 及时、有效控制药品风险, 保障公众用药安全, 对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。
5	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	国家食品药品监督管理总局	2017 年 8 月	进一步落实药品上市许可持有人法律责任, 明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地。
6	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	国家食品药品监督管理总局	2017 年 12 月	提出加强药品注册管理, 加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市, 解决药品注册申请积压的矛盾。
7	《药品注册管理办法》（2020 年修订）	国家市场监督管理总局	2020 年 1 月	在中华人民共和国境内以药品上市为目的, 从事药品研制、注册及监督管理活动适用的法规。本次修改的主要内容包括: 一是全面落实药品上市许可持有人制度; 二是优化审评审批工作流程; 三是落实全生命周期管理要求; 四是强化责任追究。
8	《药物临床试验质量管理规范》	国家药品监督管理局	2020 年 4 月	明确申办者应当建立临床试验的质量管理体系。临床试验质量保证和质量控制的方法应当与临床试验内在的风险和所采集信



序号	法律法规名称	发布机构	发布日期	主要内容
		局、国家卫生健康委员会		息的重要性相符。申办者应当保证临床试验各个环节的可操作性，试验流程和数据采集避免过于复杂。试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致。
<b>药品生产管理</b>				
9	《药品生产质量管理规范》（2010年修订）	卫生部	2011年2月	企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、运发的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。
10	《药品生产监督管理办法》（2020年修订）	国家市场监督管理总局	2020年1月	本次修改的主要内容包括：一是全面规范生产许可管理。二是全面加强生产管理。三是全面加强监督检查。四是全面落实最严厉的处罚。
<b>药品流通管理</b>				
11	《药品经营质量管理规范》（2016年修正）（GSP）	国家食品药品监督管理总局	2016年7月	药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。新修订的GSP是药品经营企业从事经营活动和质量管理的根本准则，将药品生产企业销售药品、涉药物流等的相关活动纳入适用范围。
12	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	国务院医改办等八部门	2016年12月	“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。药品生产、流通企业要按照公平、合法和诚实信用原则合理确定加价水平。鼓励公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用。公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。
13	《药品经营许可证管理办法》（2017年修正）	国家食品药品监督管理总局	2017年11月	对《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理的规定，目的是加强药品经营许可工作的监督管理。

## 5、行业主要法律法规政策对发行人经营发展的影响

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入，国务院、国家卫健委和国家药监局陆续出台了一系列法律法规和行业政策鼓励创新药物研发行业的发展，涉及创新药研发、审评、生产和上市后支付等各个环节。

### （1）鼓励创新药研发、加快创新药上市审评审批

2017年10月，中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理等六大部分共36项改革措施，对药品及医疗器械的创新条件进行系统性优化，被认为是我国深化药品医疗器械改革的纲领性文件之一，对我国医药产业创新发展具有里程碑意义。2017年12月，国家食品药品监督管理局出台《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，对于未在中国境内外上市销售的创新药注册申请、使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请、列入国家科技重大专项、国家重点研发计划及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药注册申请等给予优先审评审批。

上述政策改善了国内创新药研发行业长期面临的临床试验产能受限、临床和上市申请审批时间过长等多方面困扰，从研发端激励创新药研发企业，利好创新药研发行业的发展。发行人专注于创新药研发领域，已有多款在研产品进入临床试验阶段或处于临床试验申报阶段，其中SY-707已获CDE同意，在完成II期临床研究后，达到预期结果可申请二线用药有条件批准上市。上述相关产业政策有利于发行人快速推进项目研发、加快产品上市进程。

## （2）医保制度改革显著改善创新药物可及性、加速创新药放量

2018年3月，国家医疗保障局成立，陆续推出了医保目录谈判、“4+7”集中带量采购、DRGs试点、医保目录动态调整等改革措施。2018年10月，国家医疗保障局印发《关于将17种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，标志着创新药通过医保谈判进入医保支付将成为常态。2020年7月，国家医疗保障局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，标志着我国医保药品目录进入了动态调整时代，创新药进入医保周期大幅缩短。虽然进入医保目录可能导致创新药价格下降、毛利率变低，但企业可实现“以价换量”，通过增加销售量抵消单价降低对净利润的影响。同时，带量采购政策可促进医疗机构按合同规定与进入采购范围的制药企业及时结算货款，缓解创新药研发企业的流动资金压力。

## （二）行业发展概况

### 1、抗肿瘤药物市场概况

恶性肿瘤或癌症是一大类相似疾病的集合，这类疾病都是由体内某些异常发育的细胞导致的，这些异常细胞可以不受控制的无限分裂、生长，并且具有浸润周围组织和破坏人体正常组织结构的能力，肿瘤细胞往往具有扩散到身体其他部位的能力。此外，肿瘤细胞还可以逃避细胞内的清除过程，如细胞的程序性死亡和凋亡，并且还可逃逸免疫系统对它的清理，因而可在体内疯狂生长，无限繁殖。

癌症的发生与遗传物质（DNA）改变即基因突变有密切联系，导致癌症发生的基因突变可能遗传自父母，也可能是由于细胞在分裂过程中发生错误或受到环境中某些致癌因素影响导致，如辐射、紫外线、甲醛等。能够导致癌症的基因突变被称为“驱动突变”，主要包括两大类：原癌基因和抑癌基因。原癌基因参与调控正常细胞的生长和分裂，但当这些基因以某种方式改变或比正常状态更加活跃时，它们可能会变成致癌基因，从而导致细胞在不应该生长的情况下继续生长并存活。抑癌基因同样参与控制细胞的生长和分裂，它们可以阻止遗传物质或生长状态异常的细胞停止分裂和生长，当抑癌基因发生异常导致其功能受损或不足，细胞可能会以不受控制的方式持续生长和分裂。

随着人均寿命的增长、部分地区环境污染日益严重、生活习惯和节奏发生改变，癌症发病人数从 2015 年至今一直稳步提高，已成为中国乃至全球范围最主要的致死因素之一。根据弗若斯特沙利文分析，2019 年全球新发癌症人数达到 1,852.87 万人，预计 2023 年全球新发癌症病例数将达到 2,044.23 万人；中国新发癌症病例数 2019 年达到 439.97 万人，预计 2023 年将新增 486.5 万名。

由于每年新增癌症患者病例数持续增长、抗肿瘤治疗方法不断发展以及抗肿瘤创新药物持续获批带来药物可及性改善，根据弗若斯特沙利文统计及预测，全球抗肿瘤药物市场从 2015 年的 832 亿美元增长到 2019 年的 1,435 亿美元，预计到 2024 年，全球抗肿瘤药物市场市场规模将达到 2,444 亿美元，至 2030 年，进一步增长到 3,913 亿美元；2019 年中国抗肿瘤药物市场规模达到 1,827.4 亿元，预计 2024 年将达到 3,564.1 亿元，至 2030 年进一步增长至 6,604.7 亿元。

### （2）肿瘤的分类及发病率

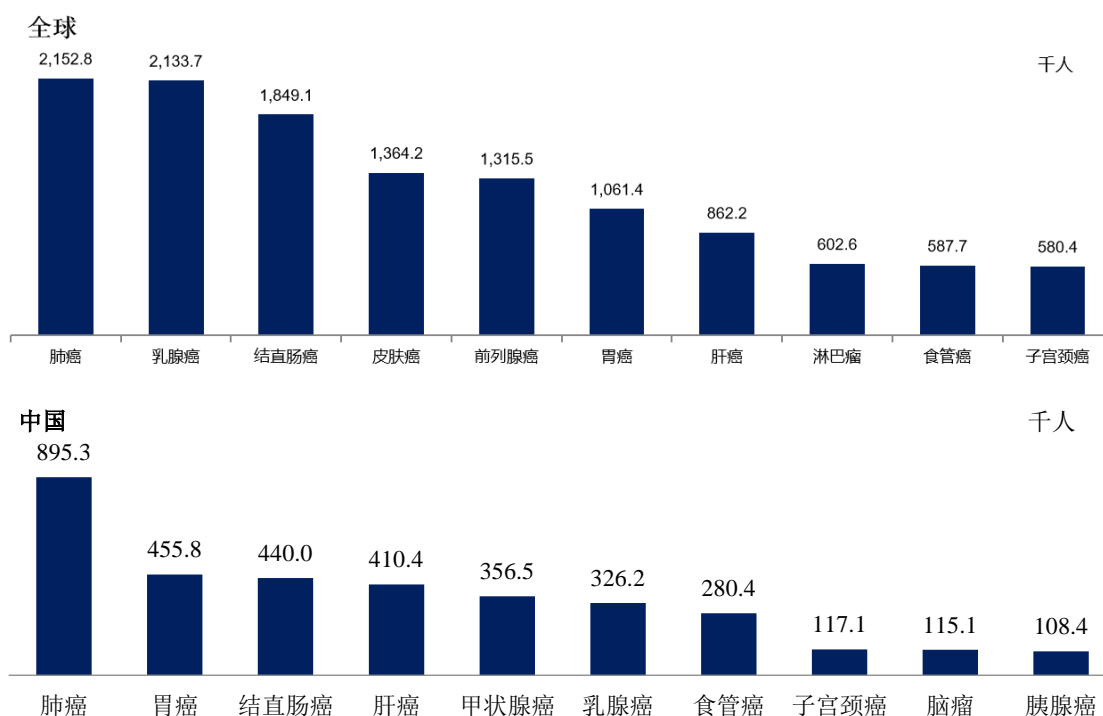
人体是由各种结构和功能不同的器官和系统组成的，而不同器官又是由多种形态、结构和功能不同的细胞群（组织）有机排列组合而成，不同组织、器官来源的各类细胞均有可能发展为肿瘤。由于不同癌症患者的肿瘤发生部位（器官或系统）、肿瘤的病理类型、肿瘤的进展程度即分期，以及导致肿瘤的驱动基因或其他基因突变的情况一般不同，不同癌症患者适合的治疗手段以及治疗效果存在一定差异。根据肿瘤发源的细胞或器官类型可对癌症进行分类如下：

### 癌症按细胞或组织器官来源进行分类



由于气候环境、生活方式、不同人种间基因型等因素的差异，各个国家和地区的疾病谱结构不尽相同。根据弗若斯特沙利文分析，2019年，全球年新增病例数排名前五位的癌种依次为肺癌、乳腺癌、结肠癌、皮肤癌和前列腺癌。2019年，中国发病率排名前五的癌种依次为肺癌、胃癌、结肠癌、肝癌和乳腺癌。肝癌是中国特有高发癌种，2019年新增病例数41.04万人，占全球肝癌病例数量的47.6%，目前对于肝癌诊断、治疗存在着极大未被满足医疗需求。

## 2019 年全球和中国年新增病例数前十的癌症病种和人数



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### (3) 肿瘤治疗方法概述

根据治疗机理可将癌症的治疗方法分为五大类，即手术、放射治疗（放疗）、化学药物治疗（化疗）、靶向治疗以及免疫治疗。其中，手术最早应用于肿瘤患者的治疗方法，通过外科手术切除肿物及其周围可疑组织和淋巴结可以治疗一部分恶性实体瘤，或用于晚期癌症患者的减瘤治疗以提高其生活质量，但是无法应用于白血病、淋巴瘤或已经发全身转移的癌症患者。放疗是一种利用高能电离辐射定向杀伤局部肿瘤的治疗方法，同样会影响到肿瘤附近的正常组织细胞，放疗特别适用于因靠近重要脏器无法进行手术治疗的癌症患者。化疗药物一般是细胞毒性药物，利用一种或多种化疗药物进行抗肿瘤治疗的方法被称为化疗。化疗是针对癌症的第一种全身治疗手段，化疗药物通过口服、静脉或皮下给药后均可通过血液循环遍布全身的绝大部分器官和组织，因而适用于已发生广泛转移或存在潜在转移灶的癌症患者。但是由于化疗药物对肿瘤细胞和正常细胞均有一定毒性，化疗通常伴随着不可避免的副作用。

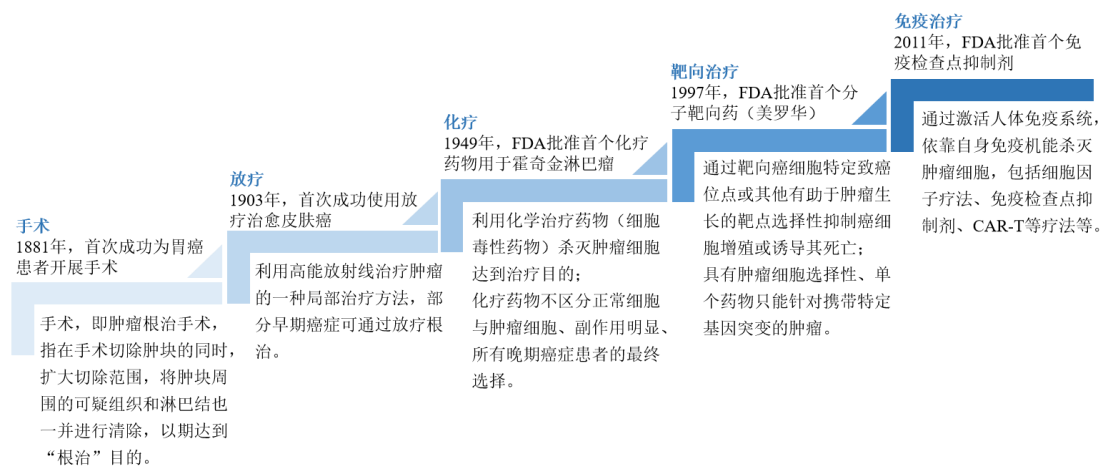
近年来，靶向治疗和免疫治疗的出现为癌症治疗领域带来重大变革。靶向治疗一般通过选择性抑制肿瘤细胞存活、生长相关靶点实现抑制或延缓肿瘤进展的治疗效果。由于不同类型肿瘤的驱动基因、生长依赖的信号通路存在差异，

需要针对不同肿瘤的特点设计、研发具有针对性的靶向治疗药物，而每种靶向治疗药物也只适用于特定患者群体。根据不同靶点的生物学特性和结构特点，可选择小分子化合物或抗体等生物大分子作为靶向治疗药物。由于靶向药物可以特异性针对肿瘤细胞，在保证疗效的同时可以尽量减少对其他健康细胞的影响，因此靶向治疗相较于传统化疗的安全性更高、副作用更轻。

免疫治疗指通过激活人体免疫系统杀伤肿瘤细胞实现抑制癌症进展的治疗方法，可分为非特异性治疗和肿瘤抗原特异性治疗两大类。其中，非特异性治疗主要通过细胞因子刺激或免疫检查点抑制剂/激活剂增强或激活机体自身的免疫系统来攻击癌细胞；肿瘤抗原特异性治疗则是利用具有特异性抗肿瘤活性的免疫细胞杀伤肿瘤细胞，这类免疫细胞可从患者体内分离得到或在体外利用基因编辑技术构建，在体外进行功能筛选和扩增后回输给患者进行治疗，常见的肿瘤抗原特异性治疗包括过继性免疫细胞治疗（如 CAR-T）。

对于不同癌种以及每位患者的具体情况根据临床诊疗指南推荐可以单独、联合或序贯使用上述五种治疗方法。

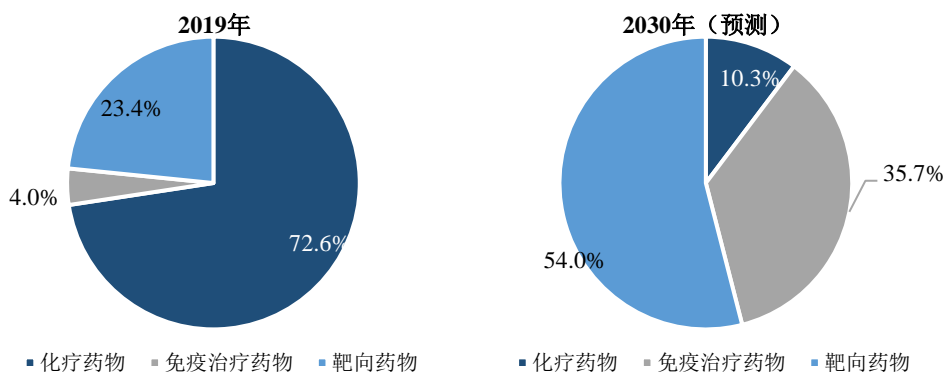
### 肿瘤治疗的发展历程



数据来源：弗若斯特沙利文

中国抗肿瘤药物市场起步较晚，2019 年化疗药物的市场占比高达 72.6%，而靶向药物和免疫治疗药物的市场占比分别为 23.4%和 4.0%。随着中国新获批靶向药物和免疫治疗药物数量的增多，预计 2030 年靶向药物和肿瘤免疫治疗药物的市场占比将分别增长至 54.0%和 35.7%。抗肿瘤创新疗法和药物的可及性改善将进一步激发中国抗肿瘤药物市场规模的增长。

## 中国抗肿瘤药物市场拆分（2018-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文

## 2、小分子靶向药物市场概况

### （1）小分子靶向药物介绍

导致肿瘤发生的驱动基因种类繁多，不同类型的癌症所依赖的信号通路或关键蛋白情况各异，靶向药物可以针对不同肿瘤生存、生长所依赖的关键蛋白选择性杀伤肿瘤细胞或抑制其生长。针对不同癌症患者的肿瘤特征，选择适合的靶向药物进行治疗，可在一定程度上实现肿瘤的个体化治疗。靶向药物凭借其良好的安全有效性已成为目前抗肿瘤药物领域主要发展方向之一。根据靶向药物的分子特性可分为大分子靶向药物和小分子靶向药物，分别呈现出如下不同的特性：

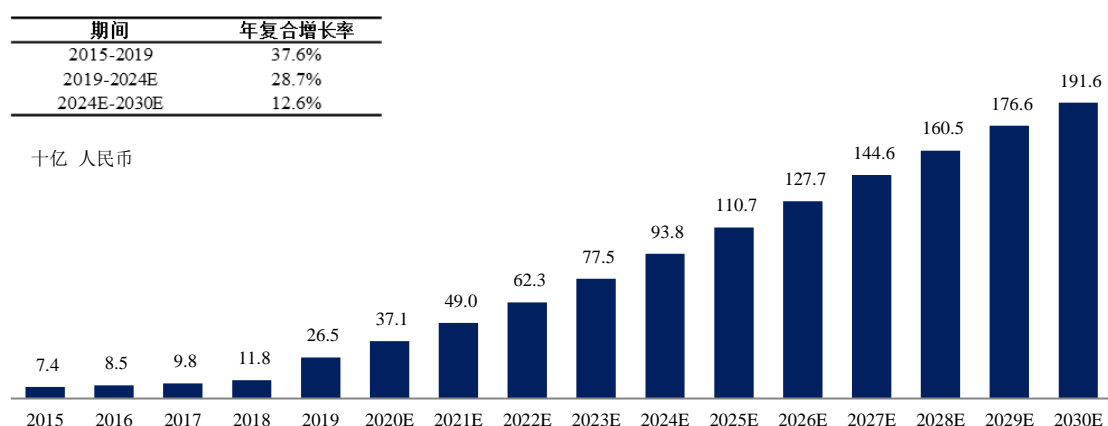
特性	小分子靶向药物	大分子靶向药物
相对分子质（Da）	200~700	150,000
结构	结构简单、稳定	结构复杂，通常表现出一定的异质性，受生产过程影响大
体内停留时间	短（数小时）	长（数周）
给药途径	口服、静脉注射等	静脉注射为主
特异性	一般	强
免疫原性	罕见	常见
价格	较低	较高

### （2）小分子靶向抗肿瘤药物市场概况

根据弗若斯特沙利文分析，2019 年全球靶向抗肿瘤小分子药物市场规模为 471 亿美元，2015 至 2019 的年复合增长率为 13.9%，2019 年至 2024 年的年复合增长率为 9.4%，预计 2024 年将达到 738 亿美元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 8.2%，2030 年全球靶向抗肿瘤小分子药物市场将达到 1,183 亿美元。

根据弗若斯特沙利文分析，中国小分子靶向抗肿瘤药物的使用规模与全球相比处于较低水平，2019年市场规模为265亿元，仅占中国整体抗肿瘤药物销售的14.5%，而同期全球小分子靶向抗肿瘤药物占全球抗肿瘤药物市场份额的32.8%。受到我国医保目录不断调整、小分子靶向药物的覆盖率不断提高，同时医生和患者对小分子靶向药物的了解越发深入、市场接受度逐渐提高以及越来越多进口和国产创新型小分子靶向药在中国获批上市等有利因素的驱动，中国小分子靶向抗肿瘤药物市场将在未来几年快速发展。

### 中国小分子靶向抗肿瘤药物市场概览（2015-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### 3、发行人主要产品所处细分市场发展情况

#### (1) 非小细胞肺癌市场概况

肺癌是全球和中国地区发病率最高的癌种。根据病理类型不同，可将肺癌初步分为非小细胞肺癌和小细胞肺癌。根据弗若斯特沙利文分析，非小细胞肺癌占肺癌总数的85%；2019年当年全球新增非小细胞肺癌患者人数183.0万，预计到2024年，全球非小细胞肺癌的新发病例数将达到210.1万，2019年至2024年复合年增长率预计为2.8%。预计到2030年，全球非小细胞肺癌的新发病例数将达到245.9万，2024年至2030年复合年增长率预计为2.7%。

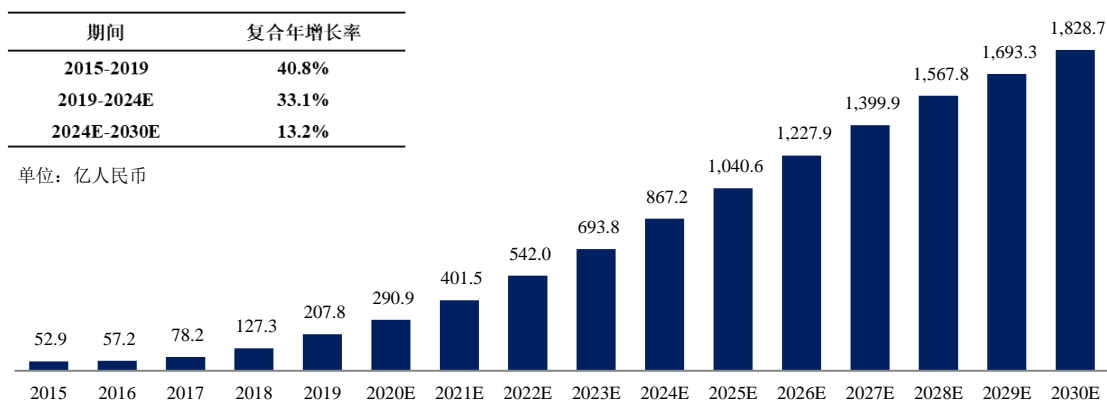
根据弗若斯特沙利文统计，中国肺癌新发病例数呈稳步增长趋势。2015年到2019年间，中国非小细胞肺癌新发病例数从66.9万增加到76.1万，预计到2030年的当年新发病例数将达到104.2万。由于衰老、吸烟、空气污染等风险因素的持续恶化，非小细胞肺癌新发病例数将继续扩大。非小细胞肺癌除了发病率高，同时还具有早期检测难、化疗不敏感、预后差等特点。中国肺癌患者



在初次诊断中就已经达到晚期（III/IV 期）的比例大于 70%，非小细胞肺癌的五年生存率仅为 19.6%。

根据弗若斯特沙利文统计，2019 年，中国非小细胞肺癌靶向药物市场规模达到 207.8 亿元。中国非小细胞肺癌靶向药物市场具有较大的市场需求和发展潜力，预计到 2030 年中国非小细胞肺癌靶向药市场将达到 1,828.7 亿元。

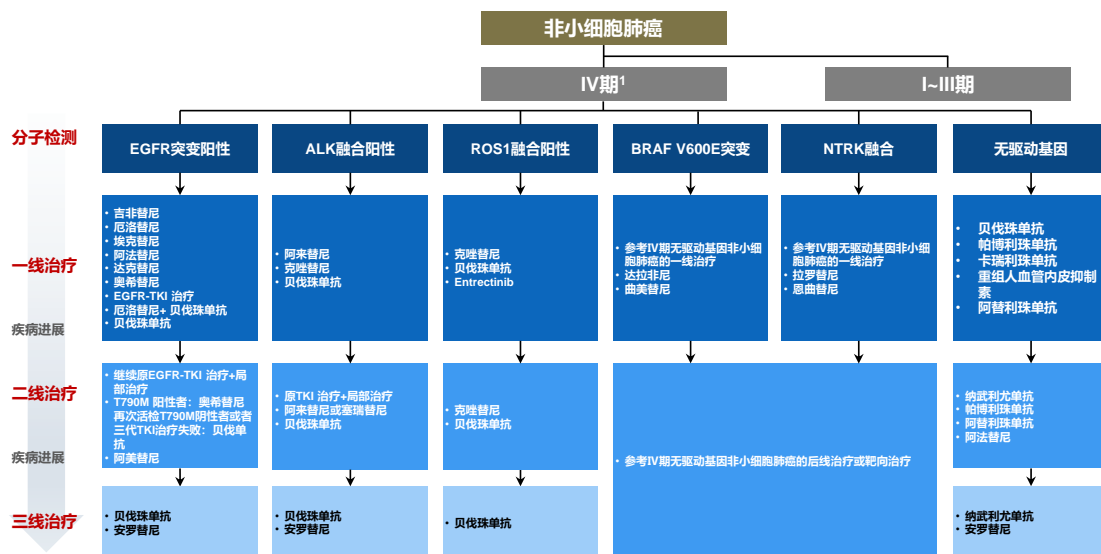
### 中国非小细胞肺癌靶向药物市场（2015-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

#### （2）ALK 阳性非小细胞肺癌的治疗路径

根据美国国立综合癌症网络（NCCN）发布的《非小细胞肺癌诊疗指南（2020）》，ALK 重排阳性的患者无论在一线化疗前或化疗时发现 ALK 阳性，均应首选阿来替尼、布加替尼、劳拉替尼、塞瑞替尼、克唑替尼作为一级推荐药物（以上均为 1 类证据）。同时，NCCN 指南明确规定，“二线治疗数据表明，对于 ALK 或 EGFR 突变的非小细胞肺癌患者，PD-1/PD-L1 抑制剂单药治疗效果不佳，无论 PD-L1 表达如何。”中国诊疗指南更新速度略慢于 NCCN 指南，根据中国临床肿瘤学会（CSCO）发布的《非小细胞肺癌诊疗指南（2020）》，中国非小细胞肺癌患者诊疗路径如下：



“一线治疗”指患者首次确诊后首选或最佳治疗方案，通常是最有效、最安全的方案，在诊疗指南中有最高的推荐等级。当一线治疗无效或患者出现较大不良反应无法继续接受该药物治疗时，须更换其他治疗方案，后续的治疗方案称为“二线治疗”。当二线治疗无效或患者出现较大不良反应无法继续接受该药物治疗时，须更换其他治疗方案，后续的治疗方案称为“三线治疗”，以此类推。

对于携带 ALK 基因阳性的 IV 期非小细胞肺癌患者，ALK 抑制剂阿来替尼和克唑替尼是指南推荐的一线治疗方案；对于一线治疗使用克唑替尼治疗后出现疾病进展的患者，二线治疗可选择使用阿来替尼、塞瑞替尼或布加替尼；对于二代 ALK 抑制剂一线治疗耐药或一代/二代 ALK 抑制剂治疗均失败的患者，可选择使用化疗、化疗联合贝伐珠单抗或者三代 ALK 抑制剂劳拉替尼。

第二代 ALK 抑制剂在 ALK 重排阳性晚期非小细胞肺癌一线和二线治疗市场均具有显著竞争优势。目前，阿来替尼已取代克唑替尼，被美国国立综合癌症网络（NCCN）诊疗指南在内的全球多个权威诊疗指南列为 ALK 重排阳性晚期非小细胞肺癌患者一线治疗的首选推荐，在 CSCO 诊疗指南之中阿来替尼的一线治疗推荐级别也已被上调为最高的 I 级推荐，取代克唑替尼。对于临床医生而言，在选择治疗 ALK 阳性非小细胞肺癌患者时，主要是基于循证医学证据和诊疗指南推荐。NCCN、CSCO 在内的全球多个权威诊疗指南已将 ALK 抑制剂列为首选推荐，可以预见 ALK 抑制剂作为一线治疗、二线治疗药物的渗透率将大幅提高。

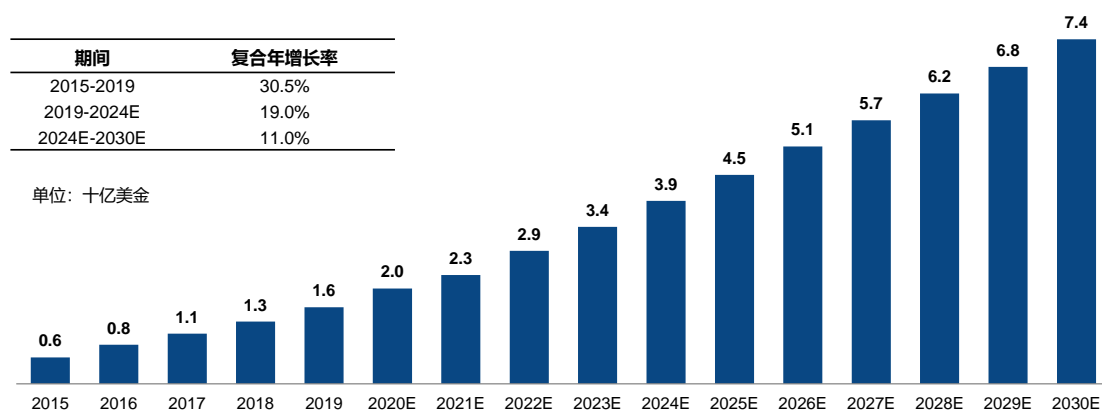
### （3）ALK 抑制剂市场概况

根据基因变异比例排序，非小细胞肺癌常见驱动基因突变包括 EGFR、KRAS、ALK、RET、ROS1 等，其中 ALK 变异为第三大突变，占总数 5%-7%；从临床应用及市场规模来看，在肺癌靶向治疗领域，ALK 变异系第二大市场规模的突变靶点，且 ALK 阳性患者往往对化疗不敏感，其抑制剂市场空间广阔，目前该类药物已研发至第三代。

此外，《CSCO 指南（2020）》显示“年龄是 ALK 阳性 NSCLC 一项显著的独立预测因子，基于我国人群的研究发现，在年龄小于 51 岁的年轻患者中，ALK 融合阳性的发生率高达 18.5%；也有研究发现，在年龄小于 40 岁的年轻患者中，ALK 融合的发生率近 20%”。年轻非小细胞肺癌患者的治疗意愿和预期生存期显著较长，因此 ALK 抑制剂的治疗受益人群广阔。

中国 ALK 抑制剂市场具有较大的市场需求和发展潜力，根据弗若斯特沙利文统计分析，由于 2021 年之前进入医保的 ALK 抑制剂均为进口产品，医保降价前相对价格较高，且进入医保时间相对较晚（2018 年、2019 年），因此 ALK 抑制剂整体市场销售放量较晚，近两年来增长迅速。2020 年，中国 ALK 抑制剂市场规模为 30.3 亿元，预计到 2024 年中国 ALK 抑制剂市场达到 72.5 亿元，至 2030 年中国 ALK 抑制剂市场将达到 138.8 亿元。

#### 全球 ALK 抑制剂市场规模，2015-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2020 年，中国整体 ALK 抑制剂市场规模为 30.3 亿元人民币，其中，克唑替尼的销售额为 14.83 亿元人民币，市场份额为 48.9%，阿来替尼的销售额为 13.52 亿元人民币，市场份额为 44.6%，塞瑞替尼的销售额为 1.89 亿元人民币，

市场份额为 6.2%，恩沙替尼的销售额为 1,100 万元人民币，市场份额为 0.4%。

#### （4）BTK 抑制剂市场概况

布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）是 B 细胞受体信号通路的关键组成部分，对于各种 B 细胞淋巴瘤的存活和生长具有重要的调节作用。BTK 抑制剂通过抑制 BTK 的活化来阻断 BCR 信号通路，从而实现抑制 B 细胞生长并诱导其死亡的治疗效果。根据弗若斯特沙利文分析，目前我国淋巴瘤发病率约为 6.3/10 万人，每年新发病例约 9 万人。其中 90% 为非霍奇金淋巴瘤。套细胞淋巴瘤（MCL）是一种 B 细胞淋巴瘤亚类，占全部非霍奇金淋巴瘤的 6%-8%，全球每年新发患者超过 3 万人，我国每年新发患者约为 6 千人。

##### ①非霍奇金淋巴瘤发病率高，5 年生存率低

根据弗若斯特沙利文统计，2019 年中国的非霍奇金淋巴瘤患者数量达到 48.6 万人，但 5 年生存率仅为 37.0%，仍处于较低水平。如果不及时治疗，非霍奇金淋巴瘤的急性亚型（例如弥漫性大 B 细胞淋巴瘤）可能进展迅速，累及淋巴结以外的器官，死亡率高，对于此类亚型，需要早期发现和治疗才能提高生存率。而非霍奇金淋巴瘤的惰性亚型，例如滤泡淋巴瘤、小淋巴细胞淋巴瘤等，虽然病程进展缓慢，但当前疗法治愈率低，病人难以获得完全缓解，生活质量较低。目前临床上对非霍奇金淋巴瘤的治疗手段在提高病人生存率及疾病完全缓解方面均未很好满足临床需求，非霍奇金淋巴瘤病人对更有效的治疗药物仍有巨大需求。

##### ②靶向药渗透率低

虽然靶向药具有疗效佳、副作用少等优点，但目前在癌症患者中渗透率仍较低。主要原因包括：年花费较高，大多患者难以负担；对突变基因的研究仍不够透彻，突变基因检测方法仍未发展完善，不利于临床上应用的推广；部分靶向药物仅获批二线以上疗法，患者人群较少等。目前，临床上对于靶向药物进入医保、靶向药物用于一线治疗、基因检测手段的发展均存在未满足需求。

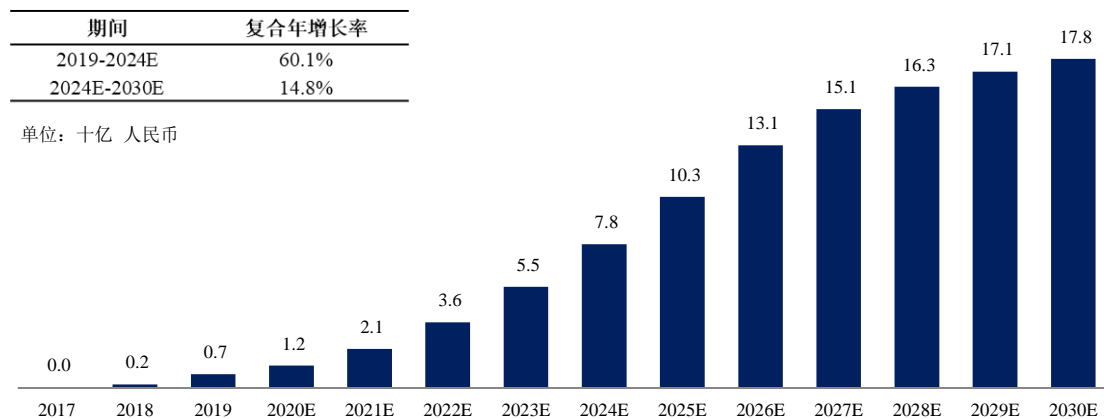
##### ③非霍奇金淋巴瘤老年患者治疗选择有限

非霍奇金淋巴瘤的发病风险随年龄增长而增加。中国人口的迅速老龄化导致 2019 年 65 岁以上人口数量已增长至 1.76 亿，并有望继续保持增长的势头，因此我国老年非霍奇金淋巴瘤患者数量也在逐渐增加。由于非霍奇金淋巴瘤老

年患者的体质较弱，对于部分非霍奇金淋巴瘤标准治疗方案不适用，故而对于副作用较低、疗效更优的非霍奇金淋巴瘤新型治疗药物仍有巨大需求。

自首个 BTK 抑制剂 2017 年在中国获批后，中国 BTK 抑制剂市场迅速增长，于 2019 年增长到 7 亿人民币，并预计于 2024 年增长到 78 亿人民币，于 2030 年进一步扩大到 178 亿人民币。

中国 BTK 抑制剂市场规模（2017-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文

#### （5）发行人核心在研产品市场空间大

发行人核心在研产品满足“市场空间大”的上市条件，具体情况如下：

①肺癌是中国发病率第一的癌种，其中非小细胞肺癌占比 85%，ALK 抑制剂治疗受益人群广阔，临床需求规模较大

肺癌是全球发病率第二、中国发病率第一的癌种。根据病理类型不同，可将肺癌初步分为非小细胞肺癌和小细胞肺癌，非小细胞肺癌约占肺癌总数的 85%，其中 ALK 是第二大市场规模突变靶点。近年来发病人数持续增加，且其中年轻非小细胞肺癌患者中 ALK 突变阳性的患者比例显著较高。非小细胞肺癌和 ALK 抑制剂的市场规模分析详见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）行业发展概况”之“3、发行人主要产品所处细分市场发展情况”之“（1）非小细胞肺癌市场概况及（3）ALK 抑制剂市场概况”。

②ALK 抑制剂靶向治疗临床优势明显，已成为晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者的首选推荐药物，市场规模不断增长，预测市场规模达到百亿级别

在 2000 年之前，非小细胞肺癌的治疗方案以化疗为主，但在 ALK 阳性的非小细胞肺癌患者中，ALK 信号通路的异常表达导致了肿瘤的进展和较差的预后，传统化疗方案对 ALK 阳性非小细胞肺癌患者的疗效并不理想。近年来，

ALK 靶向抑制剂接连获批上市，极大地改善了非小细胞肺癌的治疗效果。

根据《NCCN 指南（2020）》，ALK 重排阳性的患者无论在一线化疗前或化疗时发现 ALK 阳性，均首选阿来替尼、布加替尼、劳拉替尼、塞瑞替尼、克唑替尼作为一级推荐药物。同时，NCCN 指南明确规定，“二线治疗数据表明，对于 ALK 或 EGFR 突变的非小细胞肺癌患者，PD-1/PD-L1 抑制剂单药治疗效果不佳，无论 PD-L1 表达如何。”根据《CSCO 指南（2020）》，中国晚期非小细胞肺癌患者诊疗同样优先推荐阿来替尼、克唑替尼等 ALK 靶向抑制剂。

由于 ALK 抑制剂新药研究和治疗理念变化、市场教育和进口 ALK 抑制剂阿来替尼、克唑替尼、塞瑞替尼等的医保降价准入，患者支付意愿提高和医生观念的提升，中国 ALK 抑制剂市场每年使用人数迅速增长，市场规模不断扩大。

③国产 ALK 抑制剂已体现出与进口药物相当的竞争力，具备经济性优势和商业化优势，类似药物已形成国产药物占据较高市场份额的竞争格局

A. 国产药物在有效性和安全性上已体现出与进口药物相当的竞争力

根据《CSCO 指南（2020）》，阿来替尼、克唑替尼已成为 ALK 融合阳性的晚期非小细胞肺癌患者一线治疗推荐药物。从已有的临床研究数据来看，恩沙替尼、SY-707 两个国内产品在治疗效果上与阿来替尼相当，从已有安全性数据来看，恩沙替尼、SY-707 的部分药物相关不良反应发生率低于阿来替尼，整体耐受性与阿来替尼具有可竞争性。因此，从产品最重要的有效性和安全性角度看，国内产品至少体现出与阿来替尼相当的竞争力。

B. 国产药物具备研发成本优势、生产成本优势、商业化优势和本土政策优势，能够助力国产药物占据更有利的市场份额

从经济性角度而言，国产药物具备研发成本优势、生产成本优势、商业化优势和本土政策优势。国产药物的主要研发工作在中国境内进行，人力资源、临床试验等成本相对进口药物更低，因此整体研发成本更低；此外，国产药物本土生产成本相对低于进口药物生产成本，因此在定价上具备先天优势，相对进口药物具备经济性优势。国内药企还拥有本土商业化及政策优势，更能取得监管部门、商业机构及医疗终端认可，以上因素均能助力国产药物占据更有利的市场份额。

C. ALK 药物市场和 EGFR 药物市场具有较强相似性，EGFR 市场竞争格局

对 ALK 市场竞争格局具有可参考性

EGFR 和 ALK 作为非小细胞肺癌治疗领域两大最成功的治疗靶点，其抑制剂药物具有相似的研发过程，在临床诊疗中也具有相似的优异疗效，国内产品均体现出与进口产品相当的竞争力。因此，ALK 抑制剂未来的商业化竞争格局发展趋势可能也与 EGFR 抑制剂体现出较高的相似性。中国第一代 EGFR 抑制剂经过近十年发展，已形成较为稳定的销售格局。2017 和 2018 年，在第一代 EGFR 抑制剂市场中，国内产品约占 50% 的市场份额，并于 2019 年上升至 57.4%。以 EGFR 抑制剂市场竞争格局作为参照，在国产药物已体现出与进口药物相当的竞争力的背景下，预计 ALK 抑制剂将形成国产药物占据较高市场份额的竞争格局具有合理性。

④二代、三代 ALK 抑制剂在有效性和安全性上超越一代药物，已成为权威指南首选推荐药物和主流药物，并已在全球和中国范围内占据销售规模优势

二代 ALK 抑制剂在有效性和安全性上均超越了一代药物克唑替尼，根据《NCCN 指南（2020）》，ALK 重排阳性的患者无论在一线化疗前或化疗时发现 ALK 阳性，均应首选阿来替尼、布加替尼、劳拉替尼、塞瑞替尼、克唑替尼作为一级推荐药物（以上均为 1 类证据）。根据《CSCO 指南（2020）》，ALK 融合阳性的晚期非小细胞肺癌患者应首选阿来替尼及克唑替尼作为一线治疗推荐药物。由此可见，二代药物已成为权威指南当前首要推荐的药物品类。根据 2020 年全球 ALK 抑制剂销售情况统计，二代抑制剂占据全球 ALK 抑制剂市场份额超过 59%，占据中国 ALK 抑制剂市场份额的 51.5%，二代 ALK 抑制剂已在全球和中国范围内占据销售规模优势。劳拉替尼、SY-3505 等三代抑制剂可覆盖一代、二代抑制剂耐药的突变位点，对 ALK 患者延长生存期和生存质量具有稀缺性和不可替代性，长期销售增长潜力巨大。

⑤SY-707、SY-3505 具备国产药物领先优势，具有良好的市场前景，符合“市场空间大”的要求

#### A. SY-707、SY-3505 市场份额预测

药物研发领域国际顶尖综述期刊 Nature Reviews Drug Discovery<sup>2</sup>分析了 1998 至 2009 年，由美国 FDA 标准审查（剔除突破性疗法等疗效有明显优势的

<sup>2</sup> 该统计数据来自于诺华和杜克大学的研究人员发表在药物研发领域国际顶尖综述期刊 Nature Reviews Drug Discovery 的综述结果，2019 年该综述期刊影响因子达到 65

品种）获批上市的 50 个药品的美国市场份额峰值和市场推广费用占比的关系，同类第二平均市场份额峰值为 34%，同类第三平均市场份额峰值为 17%。

SY-707 是当前国产二代 ALK 抑制剂领域除已上市的恩沙替尼外，取得二期有条件批准上市资格的在研药物，SY-3505 是首个进入临床阶段的国产三代 ALK 抑制剂，综合考虑当前临床进度格局，SY-707 和 SY-3505 有望分别成为国产同类上市进度居前的二代、三代 ALK 抑制剂<sup>3</sup>，参考上述平均市场份额峰值情况，以及基于产品当前良好的临床表现，预测 SY-707 与 SY-3505 在国产 ALK 抑制剂市场中最高合并占有 30%-40%的市场份额。

鉴于全球首个三代 ALK 抑制剂劳拉替尼上市时间较短，尚未形成稳定市场销售份额，且尚未在中国上市销售，难以对三代 ALK 抑制剂在研产品 SY-3505 进行独立准确的可比市场预测。同时，虽然 SY-707 与 SY-3505 属于不同代的 ALK 抑制剂，但鉴于 ALK 抑制剂在临床应用时会兼顾序贯治疗和交替使用，较难在市场预测时根据药物代数进行清晰划分，为保守及准确起见，公司对 SY-707 及 SY-3505 的市场规模进行合并预测。

#### B. SY-707 及 SY-3505 的峰值销售规模预测

根据美国医药研发领域专业咨询公司 Pharmagellan 发表在 Nature Reviews Drug Discovery 的分析论文，该文章统计了 61 款美国上市药物在上市后达到销售峰值的时间分布情况，药物销售额达峰时间的平均值大约是上市后的 5-6 年。SY-707 预计于 2022 年提交 NDA，2023 年上市，SY-3505 预计于 2024 年上市，因此假设 SY-707 与 SY-3505 于 2028 年-2030 年间达到合并销售峰值。

根据上述分析，假设国产药物占据 ALK 整体市场的份额分别为 40%-60%，SY-707 及 SY-3505 合计占有国产药物的市场份额为 30%-40%，相应占据 ALK 整体市场的份额为 12%-24%，对 SY-707 及 SY-3505 以乐观情景和悲观情景进行预测，SY-707 和 SY-3505 合计在 2028 年-2030 年间有望达到 14.22 亿元-33.31 亿元<sup>4</sup>的峰值销售规模，符合“市场空间大”的要求。

### （三）行业发展趋势及面临的机遇与挑战

#### 1、公司所属行业未来发展趋势

<sup>3</sup> 该预测基于当前临床试验进度作出，不构成公司对于产品上市进度的预测，亦不构成对股东的业绩承诺

<sup>4</sup> 该测算仅为问询函回复所需的初步测算，不构成公司对于未来经营的预测，亦不构成对股东的业绩承诺



### （1）抗肿瘤靶向药物市场持续扩大，占比逐步提升

相较于常规肿瘤放、化疗治疗，靶向治疗能够作用在细胞分子水平，针对明确的基因位点使肿瘤细胞特异性死亡，具有更高的安全性、有效性以及较少的严重不良反应。自 1997 年 FDA 批准首个分子靶向药后，靶向治疗技术快速发展，显著提高了患者的生存期和存活率，逐步成为治疗基因突变肿瘤的主要手段之一。随着基础科学和转化医学研究的不断发展、对于肿瘤生物学和抑癌机理的不断深入研究，越来越多肿瘤生长、存活依赖的信号通路和核心蛋白质被发现，众多具有良好成药性的靶点如 WEE1、PDK1 等会逐渐增多，抗肿瘤药物种类和数量仍将保持快速增长，预计占抗肿瘤药物市场份额将逐步提升。

### （2）中国作为新兴市场代表对全球创新药研发贡献不断增大

随着新兴市场经济的发展及科研、教育水平的提高，新兴市场国家已成为全球创新药市场发展的重要推动力之一。我国作为新兴市场中最活跃的代表，于 2018 年成为全球仅次于美国的第二大药品市场，在全球创新药研发领域的地位不断提升。近年来国家出台了一系列支持创新药研发的政策，推出创新药优先审评制度、药品上市许可持有人制度（MAH），将部分抗肿瘤创新靶向药物纳入新版国家医保目录，为创新药企业持续赋能，刺激医药企业、科研人才加大创新药研发，同时在海内外资本涌入、大批高素质科研人才回归等多方利好因素共振下，中国创新药对全球创新药研发贡献不断增大。

### （3）研发型药企迅速崛起，正成为创新药研发的重要力量

传统大型药企具有更强的资金实力、临床推进能力与商业化能力，但中小型创新药企业活力更强，在某一个治疗领域拥有强大的研发能力、丰富的项目经验以及更灵活的研发模式，且更便于通过股权激励吸引人才，因而中小型创新药企业体现出强大的研发效率。小型制药及生物技术初创公司获得 FDA 批准的新药比例已由 2009 年的 31% 上升至 2018 年的 63%。我国 MAH 制度的实施也为创新型药企提供了一种可选的商业模式，在国家政策支持、资本推动、海外科研人才回归、科研机构人才创业等多重因素激励下，我国中小型创新药企业快速发展。

### （4）多学科交叉融合创新成为新药研发的重要特点

生物科技、基因组学引领了两次生命科学领域的技术革命，极大地推动了

全球医药行业的发展。而随着科学技术不断的突破，多元化的创新模式将成为未来创新药研发的主流，并引领第三次技术革命。传统单一领域研究的新药研发模式面临耗时长、研发成功率低等多方面问题，很多具备成药潜力的生物机理和基因靶点研究因没有高效的研发手段而未能实现突破或被迫腰斩。多学科间的交叉融合、新技术的汇合发展有望打破研发瓶颈。基因编辑技术、肿瘤免疫疗法、大数据、人工智能已相继被应用在新药研发的各个阶段，涵盖病理探寻、靶点探索、给药手段、工艺研发、抗耐药等，未来将进一步打破技术壁垒，推动创新发展。

#### （5）联合疗法兴起，正逐步成为抗肿瘤领域的重要发展方向

联合疗法展现出优于单药治疗的临床效果，能够有效提高疗效、减轻药物副作用、降低耐药性。针对不同癌种、不同阶段、不同病理基因可采取免疫联合、通路多靶点联合、单靶多点联合、靶药化药联合、靶药免疫药联合、不同免疫治疗药联合、不同靶向药物序贯治疗等多种组合方式。通过加强对联合治疗机理的研究，可进一步帮助设计新的有效联合疗法，使得患者临床显著获益，联合疗法正在成为肿瘤治疗领域重要的发展方向。

## 2、中国抗肿瘤创新药研发企业面临的机遇与挑战

### （1）抗肿瘤创新药研发企业面临的机遇

#### ①抗肿瘤药物的临床需求不断增加

在中国，受到人均寿命的提高、人口出生率的降低、居民医疗卫生意识的提高等多重因素影响，中国人口老龄化速度高于全球水平。老年人是癌症的高发人群，随着中国人口老龄化程度的加剧，癌症患者人数将持续增加。

#### ②居民人均可支配收入及医疗卫生支出的提高

根据弗若斯特沙利文分析，中国的人均可支配收入在 2019 年仅为人民币 30,733.0 元，预计从 2019 年到 2030 年将以 7.4% 的复合年增长率增长，并在 2030 年达到人民币 67,518.3 元。

尽管中国医疗卫生支出总额巨大，但人均医疗卫生支出仍然不高，在 2019 年，中国人均医疗卫生支出为 4,656.7 元。未来，人们生活水平提高，诊疗意识增强等因素将推动人均医疗卫生支出的增长，预计到 2024 年及 2030 年，中国人均医疗卫生支出将达到 7,471.1 元和 12,190.8 元。

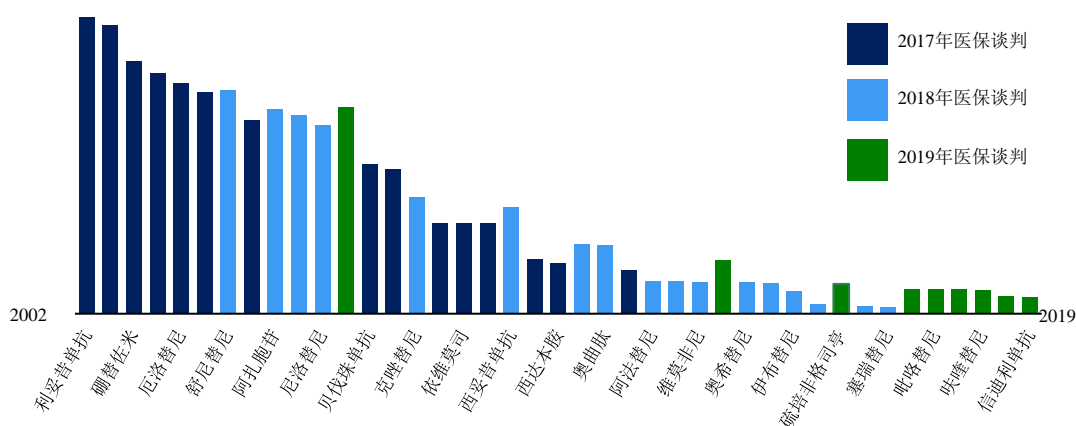
### ③中国医疗卫生总费用持续增加

受国家医保投入加大及人民消费能力提升影响，中国卫生总费用正在稳步增长。根据弗若斯特沙利文分析，从 2015 年到 2019 年，中国卫生总费用从 40,975 亿人民币增加到 65,196 亿人民币，复合年增长率为 12.3%。预计到 2024 年中国卫生总费用将达到 106,204 亿人民币，2019 年至 2024 年预期的复合年增长率为 10.3%，到 2030 年的医疗卫生支出总费用预计将达到 176,157 亿人民币。

### ④医保目录纳入更多抗肿瘤创新药物、大幅提高抗肿瘤药物的可及性

自 2000 年我国首版医保目录公布以来已先后更新了 5 版医保目录，越来越多抗肿瘤创新药被纳入医保。根据弗若斯特沙利文统计，2002 年以来中国获批的抗肿瘤创新药物从获批到进入国家医保目录的时间呈现逐渐缩短的趋势，特别是 2018 年之后获批的抗肿瘤创新药物，从获批上市到进入国家医保目录的时间大幅降低，平均不到 200 天。随着 2020 年医保目录动态调整的正式实施，预计未来抗肿瘤创新药物纳入医保的时间将进一步缩短。

中国抗肿瘤创新药从获批上市到纳入国家医保目录的时间统计



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### ⑤国家政策鼓励创新药研发

近年来，为提升我国医药产业创新力，国务院、国家医保局、国家卫健委和国家药监局等有关部门陆续出台了一系列政策鼓励创新药研发。2017 年 12 月，国家食品药品监督管理总局下发《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市。2019 年 8 月，全国人大常委会通过新修订的《药品管理法》，专设药品上市许可持有人制度，鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合

法权益。2020年12月，国家医疗保障局、人力资源和社会保障部公布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》，众多创新药物被纳入医保报销范围，有利于创新药产品的商业销售。优先审评审批、药品上市许可持有人制度（MAH）、医保目录调整等系列政策推出，涉及创新药研发、审评、生产和上市后支付等各个环节，极大激发了创新型医药企业的研发热情。

#### ⑥伴随诊断兴起并发展，带动肿瘤靶向药市场渗透水平提升

癌症作为诱因复杂的多样性疾病，即便患者出现相同的病理特征，也有可能由于不同的基因突变导致。正因为癌症的异质性，需要在靶向治疗中全面了解患者的发病机理，对突变的高表达致癌基因进行诊断，从而实现精准医疗。伴随诊断作为精准医疗的重要工具，是基于基因组学、免疫组学、分子诊断、液体活检技术进行病因诊断、生物标志物发现、药物反应程度识别等检测，旨在帮助患者制定正确的治疗决策。伴随诊断与靶向治疗逐渐呈现深度绑定趋势，新一代基因测序技术也依托其多位点、高通量的特点有望进一步加强精准靶向应用，驱动个性化肿瘤诊疗发展，进一步提高靶向药市场渗透水平。

### （2）抗肿瘤创新药研发企业面临的挑战

#### ①创新药研发难度大，前期投入大，周期长

创新药研发投入时间长、成本高，小分子创新药物从药物筛选到完成临床试验并上市需较长的时间周期，对于中小型创新药研发企业，很难承担前期较大的研发投入。同时，在研发过程中，选择合适的靶点并合成、筛选合适的化合物存在较大挑战，化合物生成后可能由于安全性、有效性等问题导致研发失败。对于尚未有药物上市的新靶点，存在临床前研究以及早期临床试验无法完全预测最终临床试验结果的风险。

#### ②创新药商业化竞争激烈

抗肿瘤药物是目前最热门的药物研发领域，全球大型制药公司、新兴生物科技公司以及国内众多创新药研发企业大多布局抗肿瘤药物领域，且多为同质化竞争，热门靶点在研项目数量一般超过10个。因热门靶点在研产品较多，产品上市后竞争较为激烈，也给创新药企业的产品商业化形成较大压力，研发领先、在研产品竞争格局较好的企业能取得较好的商业成果。创新药企业研发人员需紧跟技术、研发前沿，具有较强的技术敏锐感、高效的研发能力，快速推

进临床前及临床后研究，才能研发出进度领先、竞争格局较好的创新药产品。

### ③创新药临床患者招募竞争激烈

在创新药研发过程中，能否招募到合适的临床试验患者、快速推进临床进度，关系到产品能否尽早上市并抢占市场先机。与竞争对手相比，如果患者招募不足导致临床试验进度落后，可能对产品商业化竞争产生不利影响，临床过程中也可能产生其它具有竞争力的新产品。由于中国患者巨大的市场需求及持续增长的支付能力，国际大型制药企业纷纷将创新药引入中国并开展临床试验，近年来我国创新药行业高速发展，国产创新药研发项目不断增加，同类临床产品增加导致临床中心和患者资源不足、患者入组难度加大，对创新药企业研发形成挑战。

### ④医保控费对创新药的商业化效益形成压力

近年来，随着我国人口老龄化、医保标准的提高以及医保范围的扩大，我国医保支付压力不断增大。如何使得更多百姓得到更好的医疗服务，提升医疗治疗效果及医保资金的使用效率，是我国公共卫生部门面临的重要课题。在通过一致性评价、鼓励创新药研发等方式提高我国药品质量的同时，医保控费是实现上述目标的重要手段，近年来国家通过集中带量采购、医保谈判等方式降低药价、实现医保控费目标，各省也通过药品招标、自主带量采购等方式控制药品价格。创新药企业在产品上市后，通过纳入医保可快速实现产品的放量销售，但也面临医保谈判时的降价压力，承担研发投资回报率下降的风险。

## 三、发行人在行业中的竞争地位

### （一）发行人的竞争优势与劣势

#### 1、竞争优势

##### （1）靶点及适应症丰富、立体化的产品研发管线

公司自 2010 年起从事小分子创新药的研发，在小分子创新药领域深耕十年，依靠扎实的研发实力，致力于发现具有迫切临床需求的创新药物，目前公司已有六款处于临床阶段的自主研发核心产品，覆盖非小细胞肺癌、淋巴瘤、肝癌、胰腺癌、卵巢癌、甲状腺癌等诸多存在广阔用药需求的适应症；基于 I 期临床较好的安全性和有效性数据，SY-707 已获得 CDE 同意在完成 II 期临床、达到预期结果后可申请二线用药有条件批准上市。

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 10 个在研项目处于临床阶段，其中 TQ-B3139 已进入 II/III 期临床，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付款及商业化权益。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创新药开发和商业化。

### **(2) 多个差异化、具有前沿创新性的在研产品优势**

公司在研产品中多个差异化产品在国内具有前沿创新性。

SY-3505 是由公司自主研发的正在进行 I 期临床试验的国产三代 ALK 抑制剂，根据 CDE 官网查询结果及弗若斯特沙利文统计情况，目前全球仅有一款三代 ALK 抑制剂劳拉替尼获批但尚未在中国市场上市，SY-3505 是国内首个进入临床研究的国产三代 ALK 抑制剂，SY-3505 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 I 期临床试验的国产选择性 RET 抑制剂，根据 CDE 官网查询结果及弗若斯特沙利文统计情况，SY-5007 是首个进入临床研究的国产自主研发选择性 RET 抑制剂。

SY-4835 是由公司自主研发的，正在进行 I 期临床的 WEE1 抑制剂，根据 CDE 官网查询结果及弗若斯特沙利文统计情况，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产品在研产品。

### **(3) 具备全链条的药物自主研发能力，并在关键环节拥有核心技术**

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；通过不断加强临床团队建设，公司临床体系已实现从外部 CRO 为主转向公司内部控制为主的临床研究模式，整体临床推进速度明显提升。公司已实现全链条自主研发，对外部管线引进的依赖度较低。

公司形成了小分子创新药研发关键环节的数个有竞争力的核心技术：

①靶点分析及验证技术：确定药物靶点是新药研发的关键一步，在设计药

物分子、开展药物研发之前通过前期生物学研究验证靶点的有效性并初步探索潜在的毒副作用，可在研发早期高效排除部分成药性不佳的抗肿瘤药物靶点，降低新药研发中靶点失败的风险。公司目前已初步建立基于基因编辑技术与蛋白质表达调控技术的靶点生物学研究平台，对于初次接触、成药性尚未确定的新靶点，公司内部可以进行蛋白、细胞和动物层面的功能验证，在充分证明靶点有效性之后运用计算机辅助药物设计及先导化合物优化技术开展药物分子设计及结构优化。

②计算机辅助药物设计技术：公司将人工智能技术引入新药研发领域，整合了基于机器学习的生物活性预测模型、QSAR 模型、药物从头设计模型等，通过机器学习、数据挖掘算法整合化学和生物数据，综合提升了平台对目标化合物进行大量骨架构建与优化的效率，同时能够快速生成具备生物活性的全新分子，并拥有小分子药物从头设计的能力。该技术具有对药物小分子的生物活性、选择性、药代动力学性质、毒理学性质等重要信息的预测能力，提高了小分子药物筛选优化效率，加快了药物的研发迭代速度。

③先导化合物优化技术：公司在通过计算机辅助药物设计技术筛选得到具有良好生物学活性的先导化合物分子后，需要根据先导化合物分子的理化性质及生物学特性，如：溶解度、透膜率、代谢稳定性、体内分布及脱靶情况等，在保留核心药效团的基础上进一步改良优化化合物结构。研发人员凭借丰富的项目经验，采用基于结构的溶解性调节策略、基于结构的代谢稳定性改善策略、基于结构的毒性优化策略对先导化合物进行多轮次的优化、筛选及评估，最终得到各项性能优异的候选药物分子。

④药物综合筛选与评价技术：公司建成了从药物分子水平、蛋白质水平、细胞水平到动物体内水平的完整生物学研究体系，能够为化合物的设计优化提供活性筛选、作用机理研究、药物代谢特征及毒性研究等方面的数据支撑。公司在项目中前期筛选和评估先导化合物时同步引入药效学以及初步的药代动力学和毒理学研究，从不同层面综合评价先导化合物分子的性能，包括研究化合物的透膜率、在细胞内是否能够有效作用于靶点蛋白、在动物体内是否能够在靶器官中达到有效的作用浓度、是否能够与靶点蛋白进行有效结合、是否具有显著的脱靶效应等多项研究，为最终提高化合物在体内的药效提供思路与解决

方案。

#### **(4) 形成以人为主的研发环境，核心研发团队稳定、研发经验丰富**

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 2021 年 6 月末，公司研发人员数量达 122 人，研发人员占比达 85.92%，其中硕士以上学历人员占比为 64.75%。公司设立了博士工作站，核心研发团队高效稳定，在公司稳定合作近十年，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，4 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。截至本招股意向书签署日，公司研发团队累计发现并推出 22 个主要在研项目，均为 1 类新药。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”。

#### **(5) 与行业专家深度合作，推动公司研发和临床工作的高效进展**

公司临床管线与业内众多临床专家开展深度合作，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，探索公司产品研发方向及新



适应症，更好地推进公司在研产品临床前及临床研究工作开展。公司临床试验牵头研究者包括中国癌症基金会第八届理事会理事长、中国医学科学院肿瘤医院前副院长、国家癌症中心前副主任石远凯教授，解放军东部战区总医院全军肿瘤中心主任、亚洲临床肿瘤学联盟（FACO）前任主席、中国临床肿瘤学会（CSCO）前理事长（现任副理事长）、国家药监局血液和肿瘤药物咨询委员会核心专家秦叔逵教授，同济大学附属东方医院肿瘤医学部主任、亚洲肿瘤联盟（FACO）主席、中国临床肿瘤学会（CSCO）前理事长李进教授，同济大学医学院肿瘤研究所所长、国际肺癌研究协会理事会核心成员、中国临床肿瘤学会（CSCO）执行委员、CSCO 非小细胞肺癌专委会主任委员周彩存教授，仁济医院肿瘤科及肿瘤临床药物试验基地主任、中国临床肿瘤学会（CSCO）胰腺癌专家委员会主任委员王理伟教授在内的众多国内临床专家。

## 2、竞争劣势

### （1）融资渠道相对单一，资金实力和风险承受能力相对有限

公司属于研发型创新药企，相比已有较多产品上市的成熟型药企，整体规模及资金实力相对较弱，无法同时推进大量管线的研发，临床投入相对更为谨慎，研发人员团队扩张及薪酬投入也受到一定影响，使得公司在成立早期选择合作研发模式推进管线研发，同时使得自主研发产品在临床阶段无法通过资本进行快速扩张，对公司临床进度可能产生一定影响。同时，伴随着研发中心的投入、销售网络的扩张、产品生产线的建设，公司需要进一步增强资金实力，加大运营、研发、生产及销售投入，扩大研发团队，提升对研发人员的吸引力。

当前公司融资渠道单一，上市前公司股权融资规模有限，当前资金实力相对不足，如不能募集具有规模的股权资金，增强公司资金实力，对公司的经营发展可能形成制约。受公司资金实力有限影响，公司的风险承受能力相对不足，需积极评估产品研发风险及收益。

### （2）临床团队规模及经验相对有限

公司主要在研产品均处于临床阶段，并采用内部控制为主的临床研究模式，临床团队的执行力与经验将对临床推进效率及质量产生较大影响，从而影响在研产品的上市进程。与成熟型的大药企及具有丰富临床在研管线及团队的创新药企相比，公司当前临床团队规模及经验较为有限，无法发挥多个产品同步推

进的协同及规模效应，在临床及与监管部门沟通方面的经验需不断积累，公司需持续不断地引进有经验的临床人才，加强与临床中心及医生的沟通，增强医生及受试患者对公司产品的信心，提高临床及与监管部门沟通效率，并扩展临床合作资源，加快临床入组进度。如公司不能有效的推进临床，将对公司产品上市进度形成不利影响。

### **（3）上市产品运营、生产及销售经验不足**

公司尚处于在研管线临床推进阶段，尚缺乏上市产品运营、生产及销售经验，亦未形成成熟的上市产品商业化团队，在一定程度上会对公司产品生产及商业化形成限制。在运营及生产方面，公司需确保产品的生产品质并控制成本，并确保生产经营的合法合规；在销售方面，公司需积极开展学术推广，加强与各大医院及临床医生的沟通，并积极推进产品纳入医保范围。上述经验的不足可能会对产品上市及销售规模的快速提升产生不利影响。公司已经在北京经济开发区建设涵盖运营、生产及销售职能的总部基地，同时，公司需逐步引进更多具有丰富经验的生产、运营管理及销售人员。如果公司不能有效吸引人才，并在上市后发挥上市公司的作用，将对公司长远发展形成制约。

### **（4）品牌效应、市场影响力相对不足**

公司当前产品尚未对外销售，整体规模较小，与大型成熟型药企及上市企业相比，在品牌效应、市场影响力存在一定的竞争劣势。良好的品牌效应及较强的市场影响力有利于吸引优秀人才加盟，增强公司的研发实力；有利于增强临床患者、临床医生及药品监管部门对临床在研产品的信心，加快产品临床进度；有利于获得政府、供应商、合作伙伴等社会各方面支持，增强公司外部资源获取能力；有利于在产品上市后促进产品销售及纳入国家医保，取得医生及患者认可及信赖，加速产品商业化运营。

## **（二）发行人与同行业可比公司的比较情况**

公司同行业可比公司的主要选择标准如下：

1、主营业务和主要产品与发行人类似，主营业务为肿瘤领域小分子创新药研发，主要产品为抗肿瘤靶向创新药，尤其是应用于肺癌、血液肿瘤、肝癌等小分子抗肿瘤药。

2、经营情况类似，主要类似产品尚处于临床试验阶段，尚未产生药品销售

收入，或主要类似产品于近期取得新药上市许可，产品尚未实现盈利。

综合以上选择标准，公司在已上市的公司中选取以下可比公司：

序号	可比公司 证券简称	证券代码	上市产品 数量	III 期临床或 提交上市申请 产品数量	II 期临床 产品数量	I 期临床 产品数量
1	贝达药业	300558.SZ	2	3	0	10
2	艾力斯	688578.SH	2	0	0	0
3	泽璟制药	688266.SH	1	3	1	1
4	诺诚健华	9969.HK	1	0	2	3
5	微芯生物	688321.SH	1	2	0	1
6	基石药业	2616.HK	2	3	2	3
首药控股			0	2	2	12

数据来源：上市公司 2021 年半年度报告公开披露数据，CDE 药物临床试验登记与信息公示平台，弗若斯特沙利文分析。公司数据截至 2021 年 6 月 30 日。

注 1：未统计仿制药；同时处于多个研究阶段的产品按照最快研究进度披露，不重复计算。

注 2：艾力斯的已上市产品阿利沙坦酯已转让给信立泰，无销售收入及销售分成。

注 3：上述统计均含对外合作或转让产品情况。

以上可比公司中，贝达药业、诺诚健华和基石药业除自主研发外，积极通过 licence-in（合作许可）模式开展合作研发，以丰富在研产品储备；艾力斯、泽璟制药、微芯生物主要依靠自身研发平台开展研发。发行人除自主研发核心产品外，受资金实力限制，2017 年以前主要通过 licence-out（授权合作）模式开展合作研发，使得公司在临床阶段的合作产品相对较多，在临床阶段候选药物均系公司自主研发平台开发。

## 四、发行人销售及主要客户情况

### （一）发行人报告期内的销售情况

#### 1、报告期内发行人的收入构成

报告期内，公司收入构成情况如下：

单位：万元

收入 分类	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务 收入	700.00	100.00%	701.91	100.00%	1,154.76	100.00%	1,997.60	100.00%
合计	700.00	100.00%	701.91	100.00%	1,154.76	100.00%	1,997.60	100.00%

截至本招股意向书签署日，公司尚无获批上市销售的药品，报告期内公司主营业务收入主要为与正大天晴等公司合作研发所产生的合作开发收入。

## 2、报告期内产能、产量的情况

截至本招股意向书签署日，公司尚无获批上市销售的药品，报告期内公司无自有生产厂房，因此不涉及报告期内的产能及产量情况。

### (二) 报告期内发行人主要客户销售情况

报告期内，公司收入主要来自于合作开发收入，前五大客户具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	金额	占比
<b>2021年1-6月</b>			
1	正大天晴药业集团股份有限公司	700.00	100.00%
<b>合计</b>		<b>700.00</b>	<b>100.00%</b>
<b>2020年度</b>			
1	正大天晴药业集团股份有限公司	700.00	99.72%
2	Merck & Co.,Inc.	1.58	0.23%
3	北京优迅医疗器械有限公司	0.33	0.05%
<b>合计</b>		<b>701.91</b>	<b>100.00%</b>
<b>2019年度</b>			
1	正大天晴药业集团股份有限公司	1,029.00	89.11%
2	Merck & Co.,Inc.	91.51	7.92%
3	北京凯因科技股份有限公司	20.49	1.77%
4	江苏新元素医药科技有限公司	6.26	0.54%
5	南京亘泰医药技术有限公司	3.58	0.31%
<b>合计</b>		<b>1,150.86</b>	<b>99.66%</b>
<b>2018年度</b>			
1	正大天晴药业集团股份有限公司	1,635.94	81.89%
2	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	270.00	13.52%
3	Peloton Therapeutics ,Inc.	85.11	4.26%
4	南京亘泰医药技术有限公司	5.19	0.26%
5	北京志健金瑞生物医药科技有限公司	0.75	0.04%
<b>合计</b>		<b>1,996.99</b>	<b>99.97%</b>

注：以上客户按照合并口径进行披露，正大天晴药业集团股份有限公司包括正大天晴药业集团股份有限公司以及连云港润众制药有限公司；2019年，Merck & Co.,Inc 收购 Peloton Therapeutics,Inc.，因此2019年

及 2020 年二者合并披露为 Merck & Co, Inc.。

报告期内，公司与正大天晴的收入均为合作研发产生的合作开发收入，占公司报告期内收入比例相对较高。2016 年之前，公司主要采用合作研发模式进行药物开发，公司确定候选化合物并完成工艺交接等环节后，由正大天晴及石药中奇进行后续研发。2016 年，公司逐步减少研发品种的对外合作，并自 2017 年 12 月以来，未再签订合作研发合同，相应使得合作开发收入有所减少、客户较为集中，符合公司业务发展阶段及特点，具有一定合理性。

公司上述客户系医药行业领军企业，公司具备较强的创新药研发实力及技术，并凭借在候选化合物筛选方面的丰富经验与正大天晴、石药中奇等长期保持稳定的合作关系，由于公司与正大天晴存在较多合作研发项目，故与其合作开发业务具有持续性。公司与上述客户不存在关联关系，相关业务开展不会对公司独立性产生重大影响，公司具备独立开展研发并面对市场的能力，相关定价系双方市场化谈判结果，定价合理。

由于公司报告期合作研发收入较少，公司持续经营不显著依赖于对上述客户收入，合作研发收入客户较为集中对公司持续经营不产生重大影响。未来，随着自研药品获批上市并实现商业化，公司收入将主要来自于自研药品的销售，合作开发收入占比将逐步下降，客户集中度将相应降低。

本公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方及持有本公司 5%以上股份的股东未在前五名客户中占有权益。

## 五、发行人采购和主要供应商情况

报告期内，公司对外采购主要为研发相关的服务、材料等，具体构成如下：

单位：万元

采购分类	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床及临床前试验服务	2,749.28	63.22%	3,598.12	65.82%	1,534.77	76.71%	693.91	47.16%
研发材料	1,599.52	36.78%	1,868.71	34.18%	465.93	23.29%	777.55	52.84%
合计	<b>4,348.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,466.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,000.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,471.46</b>	<b>100.00%</b>

### （一）报告期内服务采购情况

报告期内，公司采购的临床及临床前试验服务主要为药品研发相关的药品毒理实验服务、临床 SMO、临床 CRO、医院临床试验服务、临床数据分析等相关服务。报告期内，公司采购服务金额分别为 693.91 万元、1,534.77 万元、3,598.12 万元以及 2,749.28 万元，随着公司研发管线的增加及研发的持续推进，公司毒理实验服务、医院临床试验服务、临床 SMO 及临床 CRO 等的采购额持续增加。

### （二）报告期内采购原材料情况

公司尚无获批上市销售的药品，采购的原材料主要为药品研发所使用的医药中间体、实验耗材以及临床试验阳性对照药等。报告期内研发采购材料金额分别为 777.55 万元、465.93 万元、1,868.71 万元以及 1,599.52 万元。2018 年、2020 年原材料采购金额较高，主要原因系 2018 年公司为生产后续临床所需样品，集中批量采购医药中间体等相关研发材料，以及 2020 年为满足 SY-707 III 期临床试验需求，购买临床试验阳性对照药克唑替尼以及医药中间体增加。

### （三）报告期内能源供应情况

公司经营过程中所需要的主要能源为电力。报告期内，公司电费具体如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
电费（万元）	53.46	93.18	107.76	136.60
用电量（万 KWH）	70.21	119.22	119.00	143.22
单价（元/KWH）	0.76	0.78	0.91	0.95

整体来看，公司以药品研发为主，用电量相对较少。报告期公司用电量有所减少，主要系租赁面积缩减及增加能源控制系统、进行精细化管理所致。

### （四）报告期内主要供应商情况

报告期内，本公司前五大供应商采购情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占总采购比例
<b>2021年1-6月</b>				
1	北京圆心医药科技控股有限公司	临床试验阳性对照药	634.55	14.59%
2	国药控股股份有限公司	临床试验阳性对照药	291.96	6.71%
3	无锡药明康德新药开发股份有限公司	临床CRO服务	280.01	6.44%
4	郑州大学第一附属医院	临床试验服务	142.15	3.27%
5	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	毒理实验服务	141.41	3.25%
<b>合计</b>		-	<b>1,490.09</b>	<b>34.26%</b>
<b>2020年度</b>				
1	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	毒理实验服务	716.04	13.27%
2	国药控股股份有限公司	临床试验阳性对照药	576.78	10.69%
3	无锡药明康德新药开发股份有限公司	临床CRO服务	402.96	7.47%
4	浙江太美医疗科技股份有限公司	临床SMO服务、影像评估	179.89	3.33%
5	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	临床SMO服务	177.70	7.47%
<b>合计</b>		-	<b>2,053.37</b>	<b>38.04%</b>
<b>2019年度</b>				
1	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	毒理实验服务	323.87	16.33%
2	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	临床SMO服务	295.91	14.92%
3	无锡药明康德新药开发股份有限公司	临床CRO服务	259.32	13.07%
4	中国医学科学院肿瘤医院	临床试验服务	144.35	7.28%
5	北京双鹭药业股份有限公司	委托加工	86.93	4.38%
<b>合计</b>		-	<b>1,110.38</b>	<b>55.98%</b>
<b>2018年度</b>				
1	中国医学科学院肿瘤医院	临床试验服务	267.49	18.18%
2	乐威医药（江苏）股份有限公司	医药中间体	158.09	10.74%
3	安徽诺全药业有限公司	医药中间体	129.47	8.80%
4	南京药石科技股份有限公司	医药中间体	109.14	7.42%
5	盐城通海生物科技有限公司	医药中间体	102.42	6.96%
<b>合计</b>		-	<b>766.61</b>	<b>52.10%</b>

注：供应商按照合并口径进行披露，无锡药明康德新药开发股份有限公司包括无锡药明康德新药开发股份有限公司、上海康德弘翼医学临床研究有限公司、上海药明康德新药开发有限公司以及南京美新诺医药科

技有限公司；国药控股股份有限公司包括国药控股分销中心有限公司、国药集团化学试剂北京有限公司、国药控股湖南维安大药房连锁有限公司以及国药控股安徽医药连锁有限公司阜阳市颍州南路店；北京双鹭药业股份有限公司包括北京双鹭药业股份有限公司以及新乡双鹭药业有限公司；安徽诺全药业有限公司包括安徽诺全药业有限公司以及上海诺全生物科技有限公司；南京药石科技股份有限公司包括南京药石科技股份有限公司以及南京药石药物研发有限公司；北京圆心医药科技控股有限公司包括杭州爱倍生大药房有限公司、浙江圆心医药有限公司、爱倍生共享药房（杭州）有限公司、宁波爱倍生大药房有限公司以及温州爱倍生谢池大药房有限公司。

报告期内，公司向前五大供应商采购金额合计分别为 52.10%、55.98%、38.04%以及 34.26%，公司不存在向单一供应商采购额占比超过 50%的情况。

除双鹭药业为公司持股 5%以上股东之外，本公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方及持有本公司 5%以上股份的股东未在其他前五名供应商中占有权益。

## 六、发行人主要资源要素情况

### （一）主要固定资产情况

#### 1、固定资产情况

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有的主要固定资产为开展生产经营所需的机器设备及办公设备，主要固定资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值
机器设备	1,460.15	874.32	585.83
办公设备	53.86	35.82	18.04
合计	<b>1,514.01</b>	<b>910.14</b>	<b>603.87</b>

#### 2、主要设备

公司主要设备为开展药物研发所需要的各类仪器设备，具体应用于生物分析、药化、药代药动、工艺制剂等多个研发环节。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司用于业务经营的主要设备如下表所示：



单位：万元

序号	设备名称	账面原值
1	超高效液相串联质谱仪	187.50
2	干法制粒机	61.95
3	流式细胞分析系统	58.23
4	流式细胞仪	50.00
5	高端多功能酶标仪	47.66
6	全自动荧光定量 PCR 系统	32.30
7	顶空进样器	23.03
合计		460.67

## （二）主要无形资产情况

公司主要无形资产为专利，公司所拥有的专利均为药品研发过程中所形成的境内外专利，包括晶型专利、化合物专利等，共取得 159 项境内外专利。

### 1、境内专利

截至本招股意向书签署日，发行人及其子公司拥有的境内专利 53 项，如下所示：

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日	授权公告日	专利权人
1	作为 FAK/Pyk2 抑制剂的 2,4-二氨基-6,7-二氢-5H-吡咯并[2,3]嘧啶衍生物	201280004821 1	发明专利	2012.01.07	2016.09.28	首药控股
2	鲁顿酪氨酸激酶抑制剂	201410191608 7	发明专利	2014.05.07	2018.05.18	首药控股
3	一种制备布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）激酶抑制剂的制备方法	201410429218 9	发明专利	2014.08.28	2021.01.05	首药控股
4	Kras-G12C 抑制剂杂环化合物	202110195654 4	发明专利	2021.02.22	2021.05.18	首药控股
5	一种间变性淋巴瘤激酶抑制剂的制备方法	201610146424 8	发明专利	2016.03.16	2021.06.08	首药控股
6	一种间变性淋巴瘤激酶抑制剂及其制备方	201710009761 7	发明专利	2017.01.06	2021.12.10	首药控股

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日	授权公告日	专利权人
	法和用途					
7	作为 ALK/FAK/IGF1R 多激酶抑制剂的吡咯并嘧啶衍生物的药物制剂组合物及其制备方法	201710211956X	发明专利	2017.04.01	2022.02.01	首药控股
8	一种间变性淋巴瘤激酶抑制剂的制备方法	2018105206850	发明专利	2018.05.25	2022.02.01	首药控股
9	一种 ALK 抑制剂的多晶型物及其制备方法	2018105206846	发明专利	2018.05.25	2022.02.08	首药控股
10	BCL-2 选择性抑制剂及其制备和用途	201780053177X	发明专利	2017.09.01	2021.12.07	赛林泰
11	一种 ALK 酪氨酸激酶抑制剂的盐及其制备方法	2017102425917	发明专利	2017.04.14	2021.04.30	赛林泰
12	一种间变性淋巴瘤激酶抑制剂及其制备方法和用途	2016108877453	发明专利	2016.10.12	2021.04.30	赛林泰
13	作为抗癌药物的吡唑类衍生物的使用方法和用途	2013107391675	发明专利	2013.12.30	2019.08.23	赛林泰
14	鲁顿酪氨酸激酶抑制剂	2013800627365	发明专利	2013.11.29	2018.11.27	赛林泰
15	作为 FAK/Pyk2 抑制剂的 2,4-二氨基-6,7-二氢-5H-吡咯并[2,3]嘧啶衍生物	2011100027763	发明专利	2011.01.07	2015.01.28	赛林泰
16	6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺 MEK 抑制剂	2010105287122	发明专利	2010.11.02	2012.07.18	赛林泰
17	噻二唑衍生物类 DPP-IV 抑制剂	201110154294X	发明专利	2011.05.31	2015.11.25	首药控股、正大天晴
18	取代的 2-氨基吡啶类蛋白激酶抑制剂	2014800070816	发明专利	2014.01.27	2018.06.01	首药控股、正大天晴、润众制药
19	一种 6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺	2014103835417	发明专利	2014.08.05	2019.02.01	首药控股、正大天晴

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日	授权公告日	专利权人
	胺化合物的结晶及其制备方法					
20	噻二唑类 DPP-IV 抑制剂的枸橼酸盐	201410381575 2	发明专利	2014.08.05	2018.04.03	首药控股、正大天晴、润众制药
21	喹唑啉衍生物及其制备方法	201480048074 0	发明专利	2014.09.28	2017.11.10	首药控股、正大天晴、润众制药
22	喹唑啉衍生物及其制备方法	201710788311 2	发明专利	2014.09.28	2020.09.04	首药控股、正大天晴、润众制药
23	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白激酶抑制剂	201580039739 6	发明专利	2015.07.31	2019.04.26	首药控股、正大天晴、润众制药
24	一种 6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺化合物的结晶及其制备方法	201580026821 5	发明专利	2015.08.05	2019.04.26	首药控股、正大天晴、润众制药
25	吡咯并嘧啶化合物	201580066687 1	发明专利	2015.12.15	2019.08.16	首药控股、正大天晴、润众制药
26	作为长效 DPP-IV 抑制剂的取代的氨基六元饱和杂脂环类	201680009635 5	发明专利	2016.02.04	2019.08.16	首药控股、正大天晴、润众制药
27	喹唑啉衍生物的盐及其制备方法	201680015924 6	发明专利	2016.03.18	2019.04.26	首药控股、正大天晴、润众制药
28	靶向 IDH2 突变的抗肿瘤化合物及其使用方法	201680043894 X	发明专利	2016.07.29	2020.05.22	首药控股、正大天晴、润众制药
29	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白激酶抑制剂的结晶	201680043892 0	发明专利	2016.07.29	2019.08.16	首药控股、正大天晴、润众制药
30	吡咯并嘧啶化合物的盐	201680072397 2	发明专利	2016.12.14	2020.01.03	首药控股、正大天晴、润众制药
31	作为 JAK 抑制剂的吡咯并嘧啶化合物的结晶	201780037131 9	发明专利	2017.06.15	2020.09.04	首药控股、正大天晴、润众制药
32	手性吡咯并嘧啶化合物的制备方法	201780037151 6	发明专利	2017.06.15	2020.09.04	首药控股、正大天晴、润众制药

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日	授权公告日	专利权人
33	含有取代环戊基的吡咯并嘧啶化合物	2017800373418	发明专利	2017.06.15	2020.09.04	首药控股、正大天晴、润众制药
34	6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺 MEK 抑制剂化合物的中间体的制备方法	2017800440446	发明专利	2017.08.11	2020.05.05	首药控股、正大天晴
35	神经营养因子酪氨酸激酶受体抑制剂	2017110107600	发明专利	2017.10.26	2020.10.09	首药控股、正大天晴、润众制药
36	取代的吡咯并嘧啶类 CDK 抑制剂、包含其的药物组合物以及它们的用途	2017800184596	发明专利	2017.03.27	2020.07.24	首药控股、正大天晴、润众制药
37	作为 CRTH2 受体拮抗剂的杂环化合物	2008801092963	发明专利	2008.10.09	2013.11.20	赛林泰、石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司
38	吡咯并嘧啶化合物	2014107844612	发明专利	2014.12.16	2019.07.26	赛林泰、正大天晴、润众制药
39	苯胺嘧啶衍生物及其用途	2016800412013	发明专利	2016.07.15	2019.11.08	赛林泰、正大天晴、润众制药
40	用作神经营养因子酪氨酸激酶受体抑制剂的氨基吡唑并嘧啶化合物	2017800640226	发明专利	2017.10.27	2020.11.03	赛林泰、正大天晴、润众制药
41	1,3,5-三嗪衍生物及其使用方法	2016800438935	发明专利	2016.07.29	2021.05.07	首药控股、正大天晴、润众制药
42	丙啶磺酰胺类化合物及其使用方法	2017800184172	发明专利	2017.03.22	2021.04.02	首药控股、正大天晴、润众制药
43	内磺酰胺化合物及其使用方法	2017800184488	发明专利	2017.03.22	2021.05.07	首药控股、正大天晴、润众制药
44	喹啉衍生物的盐的晶体	2017800440639	发明专利	2017.08.24	2021.04.02	首药控股、正大天晴、润众制药
45	作为 EGFR 抑制剂的苯胺嘧啶化合物的结晶	2017800372398	发明专利	2017.06.23	2021.04.02	赛林泰、正大天晴、润众制药

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日	授权公告日	专利权人
46	DPP-IV 长效抑制剂的结晶及其盐	2017800440450	发明专利	2017.08.11	2021.06.25	首药控股、正大天晴、润众制药
47	1,3,5-三嗪衍生物的盐及其晶体、它们的制备方法、药物组合物和用途	2018800064160	发明专利	2018.01.22	2021.08.10	首药控股、正大天晴、润众制药
48	用于 IDO 和 TDO 双重抑制剂的脲类化合物	2018800157822	发明专利	2018.03.21	2021.08.10	首药控股、正大天晴、润众制药
49	含有氨基吡唑并嘧啶的大环化合物及其药物组合物和用途	2018800539723	发明专利	2018.08.23	2021.09.03	赛林泰、正大天晴、润众制药
50	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白激酶抑制剂的结晶	2019107319044	发明专利	2016.07.29	2021.09.03	首药控股、正大天晴、润众制药
51	吡咯并嘧啶化合物	2019105943616	发明专利	2015.12.15	2021.11.19	首药控股、正大天晴、润众制药
52	作为长效 DPP-IV 抑制剂的取代的氨基六元饱和杂脂环类	2019105944430	发明专利	2016.02.04	2021.12.03	首药控股、正大天晴、润众制药
53	手性吡咯并嘧啶化合物的制备方法	2020107440864	发明专利	2017.06.15	2021.12.03	首药控股、正大天晴、润众制药

## 2、境外专利

截至 2022 年 2 月 11 日，发行人及其子公司共拥有 106 项境外专利，其中自主研发及处于临床后期的合作在研产品、主要市场国家授权的重要境外专利如下所示：

序号	国家	专利名称	专利权人	专利号/公告号	专利类型	申请日	授权日
1	美国	Inhibitors of Bruton's Tyrosine Kinase	赛林泰	US15/309,319	发明专利	2015.05.07	2018.10.30
2	美国	取代的 2-氨基吡啶类蛋白激酶抑制剂	正大天晴、赛林泰、润众制药	US14/765,313	发明专利	2014.01.27	2017.07.18
3	欧洲	取代的 2-氨基吡啶类蛋白激	正大天晴、赛林	EP14746385.5	发明专利	2014.01.27	2018.12.26

序号	国家	专利名称	专利权人	专利号/公告号	专利类型	申请日	授权日
		酶抑制剂	泰、润众制药				
4	欧洲	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白酶抑制剂	正大天晴、润众制药、赛林泰	EP15826817.7	发明专利	2015.07.31	2019.09.18
5	美国	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白酶抑制剂	正大天晴、润众制药、赛林泰	US15/329,046	发明专利	2015.07.31	2018.05.29
6	欧洲	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白酶的结晶	正大天晴、润众制药、赛林泰	EP16829879.2	发明专利	2016.07.29	2020.05.06
7	美国	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白酶的结晶	正大天晴、润众制药、赛林泰	US15/749,075	发明专利	2016.07.29	2019.08.20

### （三）租赁物业

截至本招股意向书签署日，发行人主要生产经营场所为 13 处租赁物业，租赁面积共计 4,154.01 平方米，主要用于研发及日常办公。

### （四）主要资质

#### 1、药品临床试验批件/临床试验通知书

序号	药品名称	规格	批件/通知书号	注册分类	核发时间
1	CT-707（原料药）	-	2015L03336	原化学药品第 1.1 类	2015.10.22
2	CT-707 颗粒	25mg	2015L03333	原化学药品第 1.1 类	2015.10.22
3	CT-707 片	200mg	2018L02186	化学药品第 1 类	2018.03.02
4	CT-707 片	50mg	2018L02185	化学药品第 1 类	2018.03.02
5	CT-707 胶囊	-	2021LP01624	-	2021.10.09
6	CT-1530（原料药）	-	2016L07982	原化学药品第 1.1 类	2016.08.25
7	CT-1530 胶囊	50mg	2016L07984	原化学药品第 1.1 类	2016.08.25
8	CT-1530 胶囊	200mg	2016L07985	原化学药品第 1.1 类	2016.08.25
9	CT-3505 胶囊	-	CXHL1900140	-	2019.07.02

序号	药品名称	规格	批件/通知书号	注册分类	核发时间
10	CT-3505 胶囊	-	CXHL1900139	-	2019.07.02
11	SY-4798 片	-	2021LP00266	-	2021.3.1
12	SY-4798 片	-	2021LP00267	-	2021.3.1
13	SY-5007 片	-	2021LP00381	-	2021.3.24
14	SY-5007 片	-	2021LP00382	-	2021.3.24
15	SY-4835 片	-	2021LP00536	-	2021.4.20
16	SY-4835 片	-	2021LP00537	-	2021.4.20
17	SY-4835 片	-	2021LP00538	-	2021.4.20
18	TQ-B3139（原料药）	-	2016L06486	原化学药品第 1.1 类	2016.07.21
19	TQ-B3139 胶囊	50mg	2016L06485	原化学药品第 1.1 类	2016.07.21
20	TQ-B3233（原料药）	-	2017L01703	化学药品	2017.04.10
21	TQ-B3233 胶囊	50mg	2017L01705	化学药品第 1 类	2017.04.10
22	TQ-B3234（原料药）	-	2016L03380	原化学药品第 1.1 类	2016.03.11
23	TQ-B3234 胶囊	4mg	2016L03381	原化学药品第 1.1 类	2016.03.11
24	TQ-B3395 胶囊	5mg	2016L03947	原化学药品第 1.1 类	2016.03.29
25	TQ-B3395（原料药）	-	2016L03925	原化学药品第 1.1 类	2016.03.29
26	TQ-F3083 胶囊	5mg	2016L10560	原化学药品第 1.1 类	2016.12.06
27	TQ-F3083（原料药）	-	2016L10566	原化学药品第 1.1 类	2016.12.06
28	TQ05105 片	20mg	2018L02324	化学药品第 1 类	2018.04.11
29	TQ05105 片	5mg	2018L02323	化学药品第 1 类	2018.04.11
30	TQ05510 胶囊	5mg	2017L05258	化学药品第 1 类	2017.12.22
31	TQ05510 胶囊	20mg	2017L05259	化学药品第 1 类	2017.12.22
32	TQ05510（原料药）	-	2017L05257	化学药品	2017.12.22
33	TQB3455 片	5mg	2018L02261	化学药品第 1 类	2018.03.22
34	TQB3455 片	50mg	2018L02268	化学药品第 1 类	2018.03.22
35	TQB3456（原料药）	-	2017L05286	化学药品	2017.12.27
36	TQB3456 片	40mg	2017L05287	化学药品第 1 类	2017.12.27

序号	药品名称	规格	批件/通知书号	注册分类	核发时间
37	TQB3456 片	5mg	2017L05288	化学药品第 1 类	2017.12.27
38	CSPCHA115 (原料药)	-	2017L05191	化学药品	2017.12.07
39	CSPCHA115 胶囊	25mg	2017L05194	化学药品第 1 类	2017.12.07
40	CSPCHA115 胶囊	50mg	2017L05193	化学药品第 1 类	2017.12.07
41	CSPCHA115 胶囊	100mg	2017L05192	化学药品第 1 类	2017.12.07

注：鉴于国家药审中心 2020 年 4 月 15 日发布规定，“新修订的《药品管理法》实施（2019 年 12 月 1 日）后提出的药品注册申请，不再受理两个和两个以上主体共同作为上市注册申请人的上市注册申请”，CT-1803/TQB3303、CT-2755/TQB3454、CT-3417/TQB3558、CT-3872/TQB3811、CT-4460/TQB3617 项目根据协议约定由正大天晴和赛林泰共同具有知识产权，共同申报临床试验和新药上市，但临床试验通知书下达方为正大天晴。公司仍可根据双方合同享有相关权益。

## 2、高新技术企业资质

2019 年 12 月 2 日，赛林泰取得《高新技术企业证书》（证书编号：GR201911006622），有效期三年。

2020 年 7 月 31 日，首药控股取得《高新技术企业证书》（证书编号：GR202011000825），有效期三年。

## 3、实验动物使用许可证

赛林泰现持有北京科学技术委员会于 2017 年 11 月 23 日核发的《实验动物使用许可证》（许可证号：SYXK（京）2017-0037），有效期为 2017 年 11 月 23 日至 2022 年 11 月 23 日，适用范围为屏障环境大鼠、小鼠。

# 七、发行人的核心技术、技术储备及研发情况

## （一）发行人的核心技术及来源、先进性及具体表征

发行人的主要业务为小分子创新药的研究与开发，自公司成立以来，投入大量资金用于招募人才、平台建设及技术开发。截至本招股意向书签署日，发行人已组建上百人的研发团队，并建成了靶点生物学验证平台、计算机辅助药物设计平台、先导化合物快速优化及合成平台、综合药物筛选平台等创新药物研发核心技术平台及配套合成工艺开发、制剂工艺开发、药物代谢与毒理评价以及质量分析控制平台，涵盖新药研发全流程。



## 1、发行人的核心技术及来源

自成立以来，公司始终坚持自主创新，逐步形成了以下小分子创新药研发相关的核心技术：

### （1）靶点分析及验证技术

确定药物靶点是新药研发的关键一步，在设计药物分子、开展药物研发之前通过前期生物学研究验证靶点的有效性并初步探索潜在的毒副作用，可在研发早期高效排除部分成药性不佳的抗肿瘤药物靶点，降低新药研发中靶点失败的风险。公司目前已建立从基因水平、蛋白水平到细胞水平和动物体内水平的靶点生物学研究平台，对于初次接触、成药性尚未确定的新靶点，公司内部可以进行多个层面的功能验证，在充分证明靶点有效性之后再进一步运用计算机辅助药物设计及先导化合物优化技术开展药物分子设计及结构优化。

### （2）计算机辅助药物设计技术

公司将人工智能技术引入新药研发领域，整合了基于机器学习的生物活性预测模型、QSAR 模型、药物从头设计模型等，通过机器学习、数据挖掘算法整合化学和生物数据，综合提升了平台对目标化合物进行大量的骨架构建与优化，快速生成具备生物活性的全新分子，同时具备小分子药物从头设计的能力。该技术具有对药物小分子的生物活性、选择性、药代动力学性质、毒理学性质等重要信息的预测能力，提高了小分子药物筛选优化效率，加快了药物的研发迭代速度。

### （3）先导化合物优化技术

公司在通过计算机辅助药物设计技术筛选得到具有良好生物学活性的先导化合物分子后，需要根据先导化合物分子的理化性质及药代动力学特征如：溶解度、透膜率、代谢稳定性、体内分布及脱靶情况等，在保留核心药效团的基础上进一步改良优化化合物结构。科研人员凭借丰富的项目经验，采用基于结构的溶解性调节策略、基于结构的代谢稳定性改善策略、基于结构的毒性优化策略对先导化合物进行多轮次优化、筛选及评估，最终得到各项性能优异的候选药物分子。

### （4）药物综合筛选与评价技术

公司建成了从分子水平、蛋白质水平、细胞水平到动物体内水平的完整生

物学研究体系和规范化的药代动力学研究平台，能够为化合物的设计优化提供活性筛选、作用机理研究、药物代谢特征及毒性研究等方面的数据支撑。公司在项目中前期活性筛选和评估先导化合物时同步引入初步的药代动力学和毒理学研究，从不同层面综合评价先导化合物分子的性能，包括研究化合物的透膜率、在细胞内是否能够有效作用与靶点蛋白、在动物体内是否能够在靶器官中达到有效的作用浓度、是否能够与靶点蛋白进行有效结合、是否具有显著的脱靶效应等多项研究，为最终提高化合物在体内的药效提供思路与解决方案。公司以交替穿插、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。

## 2、发行人核心技术的先进性及具体表征

公司核心技术主要体现为公司的各项在研产品，公司核心在研产品的先进性以及具体表征详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要产品情况”以及“三、发行人在行业中的竞争地位”之“（一）发行人的竞争优势与劣势”。

### （二）发行人的核心技术在主营业务及主要产品中的应用情况

公司核心技术紧密围绕新药研发的核心环节，公司主要从事小分子靶向创新药的研发，需要综合利用靶点分析及验证技术、计算机辅助药物设计技术、先导化合物优化技术以及药物综合筛选与评价技术以完成创新药的靶点分析、有效性验证、药物设计、药物合成及筛选等工作，公司核心技术在主营业务及产品中具有广泛且深度的应用。

报告期内，发行人通过核心技术进行小分子靶向创新药的研发，形成的核心在研产品通过自主研发和合作研发两种形式推进。其中自主研发产品暂未上市，未产生药品销售收入，尚未形成有效的市场占有。

发行人报告期内营业收入较少，主要为 2017 年之前合作研发项目产生的持续性里程碑收入，少量为技术服务收入，公司营业收入均为依靠核心技术开展经营产生的收入，没有与核心技术无关的贸易等收入。

### **（三）发行人核心技术的科研实力、科研成果及其保护措施**

#### **1、重大科研项目**

截至本招股意向书签署日，发行人独立或参与开展的国家级科研项目如下：

序号	项目类型	主管部门	项目名称	项目编码	公司角色	预计实施周期	项目总预算 (万元)	财政拨款经费 (万元)
1	国家级“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	ALK/FAK/Pyk2 抑制剂 CT-707 的临床研究	2015ZX09101001	课题责任单位	2015/1/1-2018/12/31	2,008.71	736.73
2	国家级“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	BTK 激酶抑制剂 CT1232 作为治疗慢性淋巴细胞白血病的药物开发	2014ZX09102001004	课题责任单位	2014/1/1-2016/12/31	1,798.52	598.52
3	国家级“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	抗肿瘤与治疗糖尿病创新药物的研发	2012ZX09401007	课题责任单位	2012/1/1-2015/12/31	5,554.39	754.39
4	国家级“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	G 蛋白偶联受体靶向药物研发关键技术研究及应用	2012ZX09504-001-002	课题责任单位	2012/1/1-2015/12/31	1,424.21	424.21
5	国家级“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	ALK/c-Met 靶向抗肿瘤 1 类新药 TQ-B3139 的临床研究	2018ZX09301021002	课题参与单位	2018/1/1-2020/12/31	102.36	102.36
6	国家级“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	靶向抗肿瘤 1 类新药 IDH2 突变抑制剂 TQB3455 的临床研究	2018ZX09301021006	课题参与单位	2018/1/1-2020/12/31	101.46	101.46
7	国家级“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	治疗糖尿病 1 类新药 DPP-4 抑制剂 TQ-F3083 的临床研究	2018ZX09301007004	课题参与单位	2018/1/1-2020/12/31	227.45	227.45
8	国家级“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	抗哮喘和过敏性鼻炎的 CRTH2 受体拮抗剂候选药物研究	2012ZX09103-101-067	课题参与单位	2012/1/1-2015/12/31	95.86	95.86

注：公司作为国家级“重大新药创制”科技重大专项“调节肿瘤细胞凋亡的新型高效抗肿瘤药物 RJT101 的研究开发”（项目编码 2014ZZX09102001003）的课题参与单位，项目已终止推进，因此未纳入上表统计。

## 2、发行人核心技术的保护措施

发行人通过专利对核心技术进行保护，截至本招股意向书签署日，发行人及其子公司已拥有 159 项已授权的发明专利。此外，发行人通过商业秘密制度对核心技术进行保护，包括与员工签订保密协议、竞业禁止协议等。

### （四）发行人技术储备情况

截至本招股意向书签署日，发行人共有 17 个处于临床阶段的在研产品，其中 6 个自主研发产品，11 个合作研发产品，具体情况详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要产品情况”。

发行人在研的临床前项目主要情况如下：

序号	项目	靶点	拟开发适应症	开发模式	开发进度
1	SHP2 抑制剂	SHP2	肺癌、结直肠癌	自主研发	临床前
2	KRAS G12C 抑制剂	KRAS G12C	肺癌、结直肠癌等		临床前
3	USP7 抑制剂	USP7	多发性骨髓瘤、结直肠癌、乳腺癌等		临床前
4	LMP7 抑制剂	LMP7	多发性骨髓瘤、白血病等		临床前
5	DNA-PK 抑制剂	DNA-PK	非小细胞肺癌、乳腺癌、白血病等		临床前

### （五）发行人报告期研发投入情况

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司研发投入分别为 3,183.65 万元、4,391.03 万元、8,503.27 万元和 6,561.51 万元。报告期内，发行人尚处于药品研发及临床阶段，因此研发投入相对较高。

### （六）合作研发情况

发行人核心在研管线为 SY-707、SY-1530、SY-3505、SY-4798、SY-5007 和 SY-4835 等六项已经处于临床阶段的自主研发产品，上述核心在研产品自药物发现、临床前研究至临床试验均由发行人独立主导完成，不涉及合作研发情况。因此，发行人保有核心在研产品的全部知识产权及商业化权利，将作为药品上市许可持有人提交药品上市申请。按照公司目前享有产品权益情况，在核心在研产品成功上市后，发行人将拥有核心在研产品上市后全部收入和利润。

除以上保有全部权益的自主研发产品外，发行人积极与正大天晴、石药集团等国内综合性药企开展合作研发，正在进行的合作研发项目情况如下：

序号	项目名称	合作对方	权利义务约定	知识产权归属	保密措施约定
1	CT-1495 (Pan-HER)	江苏正大天晴药业股份有限公司、连云港润众制药有限公司	<p>发行人实施研究开发 GLP 毒理前和中试放大前的初步工艺研究工作，包括但不限于生物筛选手段的选择和建立、药物设计和合成、初步药代药动试验、初步体内药效（药理）研究、初步安全性评价、理化性质测定；上述研究开发项目要求动物有效性模型不超过三个；配合对方进行专利可行性评估、撰写专利申请及办理专利申请。</p> <p>合作对方在中国大陆（不包括港、澳、台）的研究开发任务包括但不限于：GLP 毒理、正式临床前研究（合成工艺优化及放大、临床前研究样品、药理药效和药代研究、制剂研究、原料和制剂质量标准等）、临床申报、临床试验及上市注册和市场化；评估专利可行性及办理专利申请（包括中国专利申请期间相关事宜，包括但不限于专利申请的提交、审查期间的答复；和专利授权之后相关事宜，包括但不限于专利的维持和维权；以及 PCT 国际申请相关事宜）；其中润众制药主要负责原料药的工艺研究，正大天晴负责其他任务。</p> <p>合作对方向发行人支付里程碑款项，药品上市后，合作对方在化合物有效期内向发行人支付药品销售提成。</p>	共有	<p>各方应当遵守合同约定的保密义务：</p> <p>任何一方可获得与本项目相关的对方的技术和商业秘密，对此三方皆应谨慎地进行披露和接受。</p> <p>获取对方技术和商业秘密的一方仅可将该技术和商业秘密用于履行合同项下义务，不得未经授权使用、传播或公开。</p>
2	CT-1139 (ALK)			共有	
3	CT-383 (DPP-4)			共有	
4	CT-2426 (IDH2)			共有	
5	CT-1995 (JAK)			共有	
6	CT-1803 (CDK)			共有	
7	CT-2755 (IDH1)			共有	
8	CT-3417 (TRK1)			共有	
9	CT-4460 (BET)			共有	
10	CT-3872 (TRK2)			共有	
11	CT-133 (CRTH2)	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	<p>发行人进行候选药物筛选、临床前药学（API 工艺及质量研究、盐及晶型研究）、药效学、初步药代、初步毒理研究，具体包括：（1）负责优选化合物的筛选，得到至少一个明确的候选药物，并最终获得新药证书和生产批件。（2）负责项目的临床前药学（API 工艺及质量研究、盐及晶型研究）、药效学（过敏性鼻炎和哮喘）、初步药代、初步毒理研究。（3）完成所负责研究工作相对应的临床申报资料的撰写。（4）配合对方进行注册申请、答辩及资料补充。（5）负责向对方进行原料的中试工艺交接。</p> <p>合作对方负责制剂、委托第三方研究机构进行药代、安评试验，以及中试工艺放大及生产工艺验证，具体包括：（1）负责提供中试工艺交接原材料和生产场地。（2）负责制剂研究。（3）负责委托第三方研究</p>	共有	<p>双方应对与项目有关的所有技术资料、由于该项目合作而获知的对方的商业秘密履行保密义务，保密期限自协议签订之日起至本项目相关专利期满。</p>

序号	项目名称	合作对方	权利义务约定	知识产权归属	保密措施约定
			机构进行药代研究。(4) 负责委托安评中心进行动物安评试验。(5) 完成所负责研究工作相对应的申报资料。(6) 负责进行临床注册申请。(7) 负责完成工艺验证。(8) 负责提供各期临床样品。(9) 负责进行 I、II、III、IV 期临床试验。(10) 负责进行生产注册。 合作对方向发行人支付里程碑款项，药品上市后，合作对方在化合物有效期内向发行人支付药品销售提成。		

注：鉴于国家药审中心 2020 年 4 月 15 日发布规定，“新修订的《药品管理法》实施（2019 年 12 月 1 日）后提出的药品注册申请，不再受理两个和两个以上主体共同作为上市注册申请人的上市注册申请”，CT-1803、CT-2755、CT-3417、CT-3872、CT-4460 项目根据协议约定由正大天晴和赛林泰共同具有知识产权，共同申报临床试验和新药上市，但临床试验实际申报方为正大天晴。公司仍可根据双方合同享有相关权益。



## （七）发行人研发机构设置及人员情况

### 1、研发部门人员构成

#### （1）研发人员占员工总数的比例

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
员工总数（人）	142	141	108	79
研发人员总数（人）	122	121	88	61
研发人员占员工总数的比例	85.92%	85.82%	81.48%	77.22%

#### （2）研发人员的学历构成

截至2021年6月末，公司研发人员中，具有本科及以上学历的研发人员共计116人，占研发人员比例的95.08%，具体学历构成情况如下：

学历	人数	占比
博士	18	14.75%
硕士	61	50.00%
本科	37	30.33%
大专及以下	6	4.92%
合计	122	100.00%

### 2、发行人核心技术人员情况

#### （1）发行人核心技术人员认定标准与依据

公司主要从事创新药物的研发，因此公司根据相关人员岗位重要性、主要科研成果及研发经历、历次获得奖项情况以及对核心产品管线的研发贡献等因素，综合认定核心技术人员。具体认定依据如下：

- ①所担任岗位及负责业务对于公司技术研发具有重要性；
- ②拥有深厚的与公司匹配的专业背景、研发成果及获奖情况等；
- ③具有与公司研发高度匹配的工作履历或在公司拥有开发出创新性产品或取得知识产权的成功经验；
- ④有良好的职业道德和职业素养，愿意遵守公司保密规定并签订《竞业禁止协议》。

#### （2）发行人核心技术人员范围及认定情况

根据上述因素，公司认定以下核心技术人员，具体情况如下：

姓名	加入发行人时间	专业资质	专长领域	主要科研成果及奖项	对公司研发的具体贡献
HONG LUO (罗鸿)	2010年	药物代谢动力学, 博士	药物代谢, 药代动力学, 生物分析, 新药研发, 临床申报, 非临床毒理学	教授级高级工程师, 入选 2011 年度“北京市海外高层次人才聚集工程”并被评为北京市特聘专家, 拥有 20 余年创新药开发管理经验, 2011 年入选“北京市海外高层次人才聚集工程”。作为课题负责人, 完成国家“十二五”重大新药创制专项“FAK/Pyk2 抑制剂 CT-707 的临床研究及产业化”课题, 并参与其它 7 项国家“重大新药创制”专项。共发表论文 40 篇(其中 26 篇为第一作者)。已申请新药发明专利 10 项, 取得授权 6 项。	全面协调对外国际合作与交流, 组建了药代药动部和动物房, 分管新药的药代和毒理研究及其临床申请, 建立了 ADMET 特征快速预测平台, 大大提高了新药设计的准确性和成功率, 为公司的高效率新药研发作出了重要贡献。建立了规范化药代体系, 完成了 10 个新药的用于 IND 申请的全套药代研究。
孙颖慧	2010年	生物化学与分子生物学, 博士	具有多个疾病领域如肿瘤、糖尿病, NASH 等的新药研发经验, 全球新药研发趋势的把握, 临床前研究策略, 临床转化医学研究	正高级研究员, 入选 2016 年度“北京市科技新星”, 参与多项国家“重大新药创制”专项支持及北京市科技项目, 发表 5 篇 SCI 学术论文。研发了 SY-707, SY-1530, SY-3505, SY-4798, SY-5007 和 SY-4835 等项目。	科学委员会主席, 构建了公司的研发管线, 并对公司产品的研发策略和战略定位进行总体的规划布局。
刘希杰	2010年	化学工程与技术, 博士	生物医药发展趋势的把握, 小分子药物设计及合成, 计算机辅助药物设计	正高级研究员, 入选 2011 年度“北京市科技新星”。具有 13 年新药研发与管理经验, 负责的六项新药项目获得国家“重大新药创制”专项支持。参与公司新药研发项目 11 项(SY-707, SY-3505, SY-4798, SY-5007 和 7 项对外合作项目)。已申请新药发明专利 35 项, 取得授权 10 项。	帮助公司搭建起学科完整、技术融合的创新药研发平台, 带领公司新药研发团队, 专注于肿瘤和糖尿病创新药的开发。目前已开发出具有自主知识产权的创新药 11 项, 其中 2 个创新药已经进入 III 期临床研究, 1 个创新药已经进入 II 期临床研究, 6 个创新药进入 I 期临床研究。
朱岩	2010年	有机化学, 博士	小分子新药研发趋势把握; 癌症、糖	正高级研究员, 入选 2014 年度“北京市科技新星”; 申请专利 57 项, 授权 22 项; 作为课题负责	领导公司的药物化学部门, 负责项目的立项调研、药物的设计合

姓名	加入发行人时间	专业资质	专长领域	主要科研成果及奖项	对公司研发的具体贡献
			尿病等疾病领域全新药物的研究和开发；小分子药物的临床前研究；知识产权策略	人参与多项国家“重大新药创制”专项支持及北京市科技项目；SY-4835，CT-5933、CT-733，CT-1495，CT-2392，CT-3650，CT-4460 等项目的负责人。	成及优化工作，主导了 16 个靶向药物的前期研究工作，三个项目进入临床研究阶段。
杨利民	2010 年	应用化学，硕士	主要为药物药学研究，包括原料药合成工艺，制剂处方工艺，原料药及制剂的质量研究，熟悉药品注册法规。	高级工程师，作为主要负责人参与多项国家“重大新药创制”专项支持及北京市科技项目，申请国家发明专利 30 余项。2017 年获得第二十三届“北京优秀青年工程师”称号。主要负责的核心项目有 SY-707，SY-3505，SY-1530，SY-4798，SY-4835，SY-5007 等。	负责公司所有项目的药学研究及团队的管理工作，构建新药研发质量管理体系，完成超过 15 个创新药的药学研究工作；负责药品注册工作，临床用药的 GMP 条件下生产及工厂建设和管理工作。
许新合	2010 年	有机化学，博士	药物化学，药物分子的设计与合成	正高级研究员，12 年新药研发经验，参与一项“国家新药创制重大专项”及一项北京市“高精尖”项目。以第一作者申请中国及国际发明专利 9 项，已授权 5 项。负责的公司 CT-1139、CT-1954 两个新药研发项目分别进入临床三期和一期试验。	先后负责了公司 5 项癌症及糖尿病一类新药的研发，其中两项已进入临床试验阶段，撰写多篇专利。还参与了其它 11 项新药研发项目。
王静晗	2017 年	化学生物学，博士	药物分子设计与合成	入选 2019 年度“北京市科技新星”，以第一发明人申请国家发明专利 2 项，以第一作者及共同第一作者发表 SCI 论文 4 篇；主持公司高选择性 FGFR4 抑制剂 SY-4798 的设计与合成及选择性 USP7 抑制剂的设计与合成 2 个项目。	主持公司高选择性 FGFR4 抑制剂的设计与合成及选择性 USP7 抑制剂的设计与合成 2 个项目；发现具有良好体内抗肝癌活性的高选择性 FGFR4 抑制剂 SY-4798。
王安娜	2020 年	药物制剂，硕士研究生	药物临床研究，药物 PK/BE 研究，进口药品注册，药品/生物制品的注册申请，药物 GCP 核查	主管药师，以第一作者发表 SCI 论文 2 篇，第一、第二、第三作者发表核心期刊多篇。负责 SY-4798、SY-5007 和 SY-4835 的方案讨论、IND 注册策略、临床相关资料的申报工作	负责公司新药临床研究，协调医学和运营团队，共同推进临床试验项目快速高质量地进行。搭建起药物临床试验质量管理体系。

姓名	加入发行人时间	专业资质	专长领域	主要科研成果及奖项	对公司研发的具体贡献
王婧璨	2021年	生药学， 硕士研究生	药品注册相关的法律法规、政策研究，药物制剂研究	中级工程师，以第一作者发表核心期刊论文3篇，国家级期刊论文1篇。曾参与药品注册法规的起草修订工作，从事药物制剂研究期间申请发明专利2项，均已授权。	负责公司新药项目的申报和注册，制定药品注册策略。负责SY-707项目增加晚期胰腺癌联合用药的IND申报注册。

核心技术人员具体简历详见“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“（四）核心技术人员”。

#### （2）发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

公司与核心技术人员分别签订了劳动合同、保密协议、竞业禁止协议等，通过合同管理，规范核心技术人员的行为。此外，公司对核心技术人员通过员工持股进行了股权激励，激励核心技术人员的研究积极性。

#### （3）报告期内核心技术人员的主要变动情况及对发行人的影响

2020年9月，王安娜受聘担任公司临床医学部总监；2021年7月，王婧璨受聘担任公司注册部总监。

报告期内，上述新入职核心技术人员有利于增强临床实力、加快临床和药品上市进度，以外，公司其他核心技术人员未发生变动，对公司不构成重大不利影响。

## 八、发行人境外开展业务的情况

截至本招股意向书签署日，除公司在研管线申请境外相关专利外，公司未在境外开展任何业务。

## 第七节 公司治理与独立性

公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等相关法律、法规的要求，制定了《公司章程》，建立了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》、《董事会秘书工作细则》等制度，并建立了战略委员会、审计委员会以及提名、薪酬与考核委员会三个专门委员会。

### 一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司在改制为股份有限公司后，股东大会、董事会、监事会及相关职能部门按照有关法律法规和公司内部制度规范运行，形成了职责明确、相互制衡、规范有效的公司治理机制，无违法违规情况发生，不存在公司治理缺陷。

#### （一）股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况

根据《公司章程》的规定，公司股东大会由全体股东组成，是公司的权力机构，行使法律法规和《公司章程》规定的职权。公司董事会由 7 名董事组成（含 3 名独立董事），对股东大会负责，行使法律法规和《公司章程》规定的以及股东大会授权的职责；公司现任董事中 1 人兼任高级管理人员，少于董事总人数的二分之一。公司监事会由 3 名监事组成，设监事会主席 1 名，职工代表监事不少于三分之一，监事会执行法律法规和《公司章程》赋予的监督职能。

公司的董事和监事每届任期均为三年，高级管理人员采用合同聘任制，其任期均符合《公司法》、《公司章程》及《公司章程（草案）》等相关规定。

公司自股份有限公司设立以来，所召开的股东大会会议（含创立大会）、董事会会议、监事会会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面，均符合有关法律、法规和《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》的规定。

## （二）独立董事制度的建立健全及运行情况

2020年8月27日，公司召开创立大会暨2020年第一次临时股东大会，选任3名独立董事，任期至第一届董事会任期届满。

公司独立董事人数不低于董事总人数三分之一，且有1名为会计专业人士。

公司独立董事依据有关法律、法规及《公司章程》，勤勉、谨慎、认真地履行了职责，对公司重大事项及公司法人治理结构的完善起到了良好的作用。各位独立董事根据自身的专长，分别任董事会下属各专门委员会委员。公司独立董事以其专业能力和勤勉尽责精神，在公司内部控制、绩效考核、制订公司发展战略和发展计划等方面发挥了良好的作用，有力地保障了公司内部控制的有效性和经营决策的科学性。

## （三）董事会秘书工作制度的建立健全及运行情况

公司设董事会秘书1名。董事会秘书为公司高级管理人员，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管，公司股东资料管理以及信息披露等事宜。

自公司董事会秘书制度设立以来，公司董事会秘书有效履行了《公司章程》、《董事会秘书工作制度》等规定的职责，认真筹备董事会会议和股东大会，及时向公司股东、董事、监事通报公司的有关信息，建立了与股东的良好关系，促进了公司治理结构的完善和董事会、股东大会职权的正常行使。

## （四）董事会专门委员会设置及运行情况

序号	专门委员会名称	专门委员会构成	主任委员
1	董事会战略委员会	李文军、徐明波、许新合	李文军
2	董事会审计委员会	朱建弟、刘学、李文军	朱建弟
3	董事会提名、薪酬与考核委员会	刘学、张强、李文军	刘学

公司董事会各专门委员会自设立以来，按照法律法规、《公司章程》以及公司各专门委员会议事规则等相关规定履行相关职责。公司各专门委员会会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面，均符合有关法律、法规和《公司章程》等的规定。

## 二、发行人内部控制制度情况

### （一）公司内部控制制度的自我评估意见

公司董事会认为：公司根据《公司法》、《证券法》等有关法律法规及《公司章程》的规定，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》等重大规章制度，明确了股东大会、董事会、监事会及经理层的权责范围和工作程序。同时，结合自身的经营特点，建立了一套较为健全的内部控制制度并得到有效执行，不存在重大缺陷，符合我国有关法规和证券监管部门的要求，具有完整性、合理性、有效性，在对企业重大风险、严重管理舞弊及重要流程错误等方面，起到控制与防范作用，从而保证了公司各项经营活动的正常有序进行，基本达到了提高经营管理效率，保护公司资产安全完整，保证信息质量真实可靠，保障公司战略目标得以实现的目的。但由于内部控制固有的局限性、内部环境及宏观环境、政策法规的变化，可能导致原有控制活动不适用或出现偏差，对此公司将及时进行内部控制体系的补充和完善，为保证财务报告的真实完整性，以及公司战略、经营等目标的实现提供合理保障。

### （二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

天健会计师根据《企业内部控制审核指引》对公司内部控制制度进行了专项鉴证，并出具了《关于首药控股（北京）股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审（2021）7959号），认为：首药控股按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年12月31日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

## 三、发行人报告期内违法违规情况

报告期内，公司及其下属公司受到的一万元以上的行政处罚具体情况如下：

序号	当事人	实施机关	处罚事由	处罚金额	处罚时间
1	赛林泰	北京市海淀区生态环境局	专业实验室项目未在投入使用前完成环评报批及环保验收手续	罚款 35 万元	2019 年 5 月 29 日
2	赛林泰	北京市海淀区生态环境局	未按法律法规安装、使用污染防治设施	罚款 2 万元	2019 年 5 月 28 日

对于上述违法违规行为，公司及下属公司已积极落实整改，相关事项未构



成情节严重、未造成环境污染或生态破坏，因此报告期内公司及其下属公司受到行政处罚的行为未构成重大违法违规行为。

#### **四、发行人报告期内资金占用及对外担保情况**

报告期内，公司资金占用情况详见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方和关联交易”。

本公司的《公司章程》及《对外担保管理制度》已明确对外担保的审批权限和审议程序。报告期内，本公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行担保的情况。

#### **五、发行人直接面向市场独立运营情况**

本公司运作规范，拥有独立完整的业务和产、供、销系统，资产、人员、财务、机构和业务等方面均独立于主要股东及其他关联方，具有独立面向市场自主经营的能力。具体情况如下：

##### **（一）资产完整独立**

本公司合法拥有与生产经营有关的土地、房产、机器设备以及商标、专利的所有权或使用权，具有独立的采购和销售系统。公司资产完整、权属清晰，不存在对控股股东及其控制的其他企业的依赖情况，不存在资金或其他资产被控股股东及其控制的其他企业占用而损害公司利益的情况。

##### **（二）人员独立**

本公司建立了独立的劳动、人事、工资报酬及社会保障管理体系，独立招聘员工，与员工签订劳动合同。公司的人员独立于控股股东及其控制的其他企业。董事、监事、高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定产生。公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东及其控制的其他企业中担任除董事以外的其他职务，未在控股股东及其控制的其他企业兼职和领薪。公司财务人员没有在控股股东及其控制的其他企业中兼职。

### （三）财务独立

本公司设立了独立的财务会计部门，配备了专职的财务人员，并建立了独立的财务核算体系和规范的财务管理制度，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。公司开设了独立的银行账号，不存在与股东共用银行账户的情形，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，无混合纳税现象。

### （四）机构独立

本公司依法设立了股东大会、董事会、监事会，按照《公司章程》的规定聘任了经理层，同时根据公司业务发展的需要设置了各职能部门，独立行使经营管理职权；公司各组织机构的设置、运行和管理均完全独立于各股东，不存在混合经营、合署办公的情形。

### （五）业务独立

公司具有完全独立的业务运作体系和独立面向市场自主经营的能力。公司与实际控制人控制的其他企业之间不存在重大不利影响的同业竞争，不存在显失公允的关联交易。公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

## 六、同业竞争情况

公司实际控制人为李文军，李文军配偶张静为其一致行动人。李文军夫妇控制的北京图原朝夕软件技术有限公司、淮安市图原科技印务有限公司和连云港市华源科技有限公司的基本情况如下：

序号	公司名称	成立时间	控制关系	经营范围	经营状态
1	北京图原朝夕软件技术有限公司	2001年6月25日	李文军担任法定代表人、董事长和总经理并持股36%	法律、法规禁止的，不得经营；应经审批的，未获审批前不得经营；法律、法规未规定审批的，企业自主选择经营项目，开展经营活动。	报告期内未实际开展业务，已于2020年12月11日完成注销
2	淮安市图原科技	2001年	张静担任法	软件开发、销售，包	报告期内

序号	公司名称	成立时间	控制关系	经营范围	经营状态
	印务有限公司	12月29日	法定代表人并持股 50%	装、装潢加工；五金交电、日用杂品、文化用品、家具销售；工艺品加工销售，建筑材料销售。（经营范围中涉及国家专项审批规定的需办理后方可经营）	未实际开展业务，已于 2021 年 1 月 15 日完成注销
3	连云港市华源科技有限公司	2006 年 7 月 11 日	张静担任法定代表人并持股 60%	包装装潢印刷品印刷；其他印刷品印刷；地理信息软件技术开发与应用。***（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）	正常经营

报告期内，除首药控股和子公司赛林泰外，李文军控制的企业为北京图原朝夕软件技术有限公司，该公司已于 2020 年 12 月 11 日完成注销；张静控制的企业为连云港市华源科技有限公司和淮安市图原科技印务有限公司，其中淮安市图原科技印务有限公司已于 2021 年 1 月 15 日完成注销。连云港市华源科技有限公司主营业务与生物医药行业无关，与公司不存在同业竞争。

除以上情形外，报告期内，李文军夫妇及其双方直系亲属不存在其他控制的企业。

为避免及规范同业竞争情形，李文军及其一致行动人张静已出具《避免同业竞争承诺函》，具体承诺内容详见附录。

## 七、关联方和关联交易

### （一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上市公司关联交易实施指引》的相关规定，截至本招股意向书签署日，公司的关联方及关联关系具体情况如下：

#### 1、控股股东、实际控制人

李文军为发行人的控股股东及实际控制人，截至本招股意向书签署日，李文军直接持有发行人 65.41%的股权，并通过万根线、诚则信持有公司 4.46%股权，合计持有公司 69.87%股权，李文军一致行动人张静持有公司 4.48%股权，

李文军及一致行动人共持有公司 74.35%股权。李文军及张静为发行人的关联方，李文军及一致行动人张静的简介详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“六、主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”。

## 2、控股股东、实际控制人直接或者间接控制的其他企业

控股股东、实际控制人李文军及一致行动人张静控制的除发行人之外的其他企业情况详见本节之“六、同业竞争情况”。

## 3、除控股股东之外直接或间接持有发行人股份 5%以上的自然人、法人或非法人组织

除控股股东之外，直接持有公司 5%及以上股份的股东情况如下：

序号	企业名称	直接持股比例	间接持股比例	与公司关联关系
1	亦庄国投	8.69%	-	直接持有公司 5%及以上股份的股东
2	双鹭药业	4.72%	0.99%	与全资子公司双鹭生物以及关联方崇德英盛合计持股 5%以上，法定代表人、董事长为公司董事
3	双鹭生物	0.99%	-	直接持有公司 0.99%股权，同时为持股 5%以上股东双鹭药业的全资子公司，法定代表人、董事长为公司董事
4	崇德英盛	0.39%	-	直接持有公司 0.39%股权，同时为持股 5%以上股东双鹭药业的关联方，法定代表人、董事长为公司董事
5	李明	4.48%	0.02%	李明直接持有公司 4.48%的股份，并持有万根线和诚则信各 0.20%的出资份额且担任其普通合伙人和执行事务合伙人，万根线和诚则信各持有公司 4.48%的股权，李明及其担任执行事务合伙人的万根线和诚则信合计直接持有发行人 13.44%股权

注 1：双鹭药业通过全资子公司双鹭生物间接持有公司 0.99%股权。

注 2：上述间接持股比例系指股东穿透享有发行人权益的比例。

亦庄国投、双鹭药业、双鹭生物、崇德英盛和李明的基本情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“六、主要股东及实际控制人情况”之“（二）持股 5%以上的主要股东情况”。

## 4、直接或间接持有发行人 5%以上股份的股东直接或间接控制的法人或其他组织，或直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

直接或间接持有发行人 5%以上股份的相关股东为亦庄国投、双鹭药业、双鹭生物、双鹭药业关联方崇德英盛和自然人李明。崇德英盛无直接或间接控制的企业，双鹭生物为双鹭药业全资子公司，亦庄国投、双鹭药业直接或间接控

制的子公司、李明直接或间接控制的以及担任董事和高级管理人员的企业情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	博泰方德（北京）资本管理有限公司	亦庄国投控制的下属企业
2	北京亦庄国际新兴产业投资中心（有限合伙）	亦庄国投控制的下属企业
3	北京亦庄国际汽车投资管理有限公司	亦庄国投控制的下属企业
4	北京亦庄国际小额贷款有限公司	亦庄国投控制的下属企业
5	北京亦庄国际融资租赁有限公司	亦庄国投控制的下属企业
6	北京亦庄国际产业投资管理有限公司	亦庄国投控制的下属企业
7	北京亦庄国际融资担保有限公司	亦庄国投控制的下属企业
8	亦庄国际控股（香港）有限公司	亦庄国投控制的下属企业
9	北京国望光学科技有限公司	亦庄国投控制的下属企业
10	北京通明湖信息城发展有限公司	亦庄国投控制的下属企业
11	北京集电控股有限公司	亦庄国投控制的下属企业
12	北京屹唐盛龙半导体产业投资中心（有限合伙）	亦庄国投控制的下属企业
13	北京屹唐半导体产业投资中心（有限合伙）	亦庄国投控制的下属企业
14	北京屹唐半导体科技股份有限公司	亦庄国投控制的下属企业
15	Mattson Technology, Inc.	亦庄国投控制的下属企业
16	屹唐半導體科技（香港）有限公司	亦庄国投控制的下属企业
17	北京屹唐创欣创业投资中心（有限合伙）	亦庄国投控制的下属企业
18	屹唐（北京）国际投资管理有限公司	亦庄国投控制的下属企业
19	屹唐资本（北京）投资管理有限公司	亦庄国投控制的下属企业
20	亦庄（上海）投资管理有限公司	亦庄国投控制的下属企业
21	屹唐欣创（北京）投资管理有限公司	亦庄国投控制的下属企业
22	北京屹唐同舟股权投资中心（有限合伙）	亦庄国投控制的下属企业
23	北京同舟一号股权基金（有限合伙）	亦庄国投控制的下属企业
24	北京屹唐微纳科技有限公司	亦庄国投控制的下属企业
25	北京双鹭立生医药科技有限公司	双鹭药业控制的下属企业
26	北京欧宁药店有限责任公司	双鹭药业控制的下属企业
27	PNUVAX SL BIOPHARMACEUTICALS INC.	双鹭药业控制的下属企业
28	新乡双鹭药业有限公司	双鹭药业控制的下属企业
29	海布生物科技（云南）有限公司	双鹭药业控制的下属企业
30	辽宁迈迪生物科技股份有限公司	双鹭药业控制的下属企业

序号	关联方名称	关联关系
31	北京艾维百业高温泡沫技术有限公司	李明持股 60.00% 并担任执行董事、经理
32	北京博创百业科技有限公司	李明持股 90.00% 并担任执行董事、经理
33	北京新成百业科技有限公司	李明持股 35.00% 并担任执行董事、经理
34	南京浩宁达电子有限公司	李明持股 50.00%并担任执行董事
35	南京格瑞生物技术有限公司	李明持股 50.00%并担任总经理
36	北京永新朝夕软件技术有限公司	李明持股 11.00%并担任董事
37	北京图原朝夕软件技术有限公司	李明担任董事，且李文军持股 36.00%并担任法定代表人、董事 长及总经理

注：南京浩宁达电子有限公司、南京格瑞生物技术有限公司和北京永新朝夕软件技术有限公司目前处于吊销状态，北京图原朝夕软件技术有限公司已于 2020 年 12 月 11 日完成注销。

### 5、公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

公司董事、监事、高级管理人员简历情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”。

公司董事、监事及高级管理人员关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母等。

### 6、公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

公司董事、监事、高级管理人员直接或间接控制的或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织基本情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况”以及“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”。

首药控股董事为李文军、许新合、李庭、徐明波、朱建弟、刘学、张强，监事为王静晗、刘爽、陈曦，非董事高级管理人员为孙颖慧、刘希杰、朱岩、杨利民、王大可、王亚杰、张英利。公司董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员直接或间接控制的或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织亦属于公司关联方。具体情况如下表所示：

序号	关联方名称	关联关系
1	北京逍遥志科技有限公司	朱岩妹妹担任财务主管

## 7、公司能够实施控制、共同控制、重大影响的企业

公司能够实施控制、共同控制、重大影响的企业情况如下：

序号	企业名称	出资比例	与公司关联关系
1	赛林泰	100.00%	子公司

截至本招股意向书签署日，公司共有 1 家控股子公司赛林泰。赛林泰的基本情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“五、组织结构情况”之“(二) 控股子公司情况”。

## 8、报告期内曾经存在的且发生交易的关联方

序号	关联方名称	与公司关联关系	备注
1	北京中关村科技城科技股份有限公司	报告期内公司曾持有其 30.00% 股权，为公司报告期内的联营企业	已于 2019 年 7 月减资退出

### (二) 报告期内的关联交易

#### 1、经常性关联交易

##### (1) 采购商品和接受劳务的关联交易

报告期内，发行人向关联方采购商品或服务的具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
北京双鹭药业股份有限公司	接受劳务	9.91	43.75	27.86	26.24
新乡双鹭药业有限公司	接受劳务	12.92	13.81	59.07	26.38
北京艾维百业高温泡沫技术有限公司	接受劳务	-	32.20	-	-
北京博创百业科技有限公司	采购商品	-	-	-	16.00
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>22.83</b>	<b>89.75</b>	<b>86.93</b>	<b>68.62</b>

①公司向双鹭药业、新乡双鹭的劳务采购主要为 SY-707、SY-1530 及 SY-3505 等原料药及临床样品的加工服务，占公司同类型交易的比重为 100%。由于公司尚未建立 GMP 生产车间，无法自主生产临床试验所需的样品，而双鹭药业作为行业内知名的医药上市公司，具有较强的生产能力，因此公司委托双鹭药业及其控股子公司新乡双鹭进行加工。

②公司向北京艾维百业高温泡沫技术有限公司采购的主要是化合物合成人员劳务服务，占公司同类型交易的比重较低。2020 年 1 月，公司与北京艾维百

业高温泡沫技术有限公司签订《技术服务合同》，由北京艾维百业高温泡沫技术有限公司根据公司要求，提供人员协助公司进行化合物的合成。

③公司向北京博创百业科技有限公司采购的内容为氢氧化钡，作为催化剂用作药品研发使用，占公司同类型交易的比重较低。

## （2）关联融资租赁

公司向关联方融资租赁情况如下：

单位：万元

交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
当期应付租金	-	6.08	49.67	49.67
融资费用	-	0.92	9.00	11.97

注：租赁到期后，公司行使优先购买权购买租入设备，购买价款为70.95万元。

因研发需要，公司与中关村科城签订设备租赁合同，分别租赁一套化学发光凝胶成像设备、三套安捷伦1100高效液相色谱仪、一套液质联用设备用于药品研发业务，租赁期为5年，上述设备总价和租赁费用均为248.33万元，合同期满后公司拥有优先购买权，购买价格按照租赁到期后的设备净值进行确定，折旧期为7年。相关交易占公司同类型交易的比重为100%。根据《企业会计准则》的相关规定，公司此项交易构成融资租赁。截至2020年末，上述租赁期已到期，公司行使优先购买权。

## （3）关键管理人员报酬

报告期内，公司支付给董事、监事、高级管理人员等关键管理人员的薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
关键管理人员薪酬	407.14	344.91	166.09	293.07

注：薪酬统计范围为报告期内，公司工商登记所显示的董监高在其任内的薪酬，因此存在一定波动。

报告期内，公司向关键管理人员支付的薪酬分别为293.07万元、166.09万元、344.91万元和407.14万元。2019年度，公司关键管理人员薪酬较2018年度有所下降，主要系公司2019年3月变更为有限责任公司，并于2019年3月及6月引入外部投资者，导致董监高人员数量发生变动所致。

## （4）双鹭药业项目合作

2018年9月16日、2018年10月16日，双鹭药业分别与公司及赛林泰签



订了《技术转让合同》，双方就“创新 MGI（线粒体谷氨酰胺酶抑制剂）类抗肿瘤新药”以及“创新 TOPK 抑制剂类抗肿瘤新药”项目开展合作。双鹭药业于 2018 年 11 月 12 日及 20 日合计预付 4,000.00 万元项目款。

后续随着业界对于 MGI 及 TOPK 靶点研究的不断深入，其对肿瘤的抑制机理及效果尚不明确，出于审慎性考虑，双方经协商后将项目终止，公司及赛林泰尚未实质性开展该项目的研发工作，并于 2019 年 3 月 7 日及 8 日将合计 4,000.00 万元预收款项退还双鹭药业。

## 2、偶发性关联交易

### （1）关联方资金拆借

报告期内，公司存在向关联方拆出资金的情况，具体如下：

单位：万元

关联方名称	拆出金额	起始时间	归还时间	计提利息
李文军	300.00	2017 年 1 月	2019 年 12 月	39.30
	1,905.11	2020 年 6 月	2020 年 7 月	5.17
万根线	300.00	2019 年 6 月	2019 年 7 月	0.80
诚则信	200.00	2019 年 6 月	2019 年 7 月	0.53
王大可	5.00	2018 年 5 月	2020 年 9 月	0.53
	15.21	2018 年 7 月	2020 年 9 月	1.46
	21.25	2019 年 3 月	2020 年 9 月	1.42
北京艾维百业高温泡沫技术有限公司	33.28	2017 年 1 月	2020 年 9 月	-

针对上述资金拆出事项，除北京艾维百业高温泡沫技术有限公司拆出金额较小，公司未计提利息之外，其余资金拆借均按照同期银行贷款利率计提利息。上述拆出资金及对应利息已于 2020 年 9 月 30 日之前全部收回。

#### ①李文军

A、赤峰赛林泰药业有限公司具有较强的药品生产能力，为加强药品生产能力，公司拟与赤峰赛林泰药业有限公司在药品生产方面进行合作，由其负责药品生产，并向其预付 300 万元作为合作款项。由于公司尚处于药品研发阶段，暂无大规模生产需求，同时拟自建生产基地进行药品生产，因此公司与赤峰赛林泰药业有限公司的相关合作未实际开展，赤峰赛林泰药业有限公司后续将相应款项退还至李文军指定相关方。公司将相应款项作为李文军对公司的拆借款，

并按照同期银行贷款利率计提利息。截至报告期末，李文军已偿还相关款项及利息。

B、2020年6月，李文军向公司借款1,905.11万元，用于缴纳其向亦庄国投转让公司股权时应予缴纳的个人所得税。公司按照同期银行贷款利率计提利息，并已于2020年7月偿还相关款项及利息。

#### ②万根线、诚则信

2019年6月，万根线、诚则信分别向公司借款300万元、200万元，用于合伙企业资金周转使用。公司按照同期银行贷款利率计提利息，并已于报告期内偿还相关款项及利息。

#### ③王大可

作为公司人力资源主管领导，王大可自2018年5月起收取离职员工支付的违约金共计41.46万元，并作为向公司的拆借款。截至报告期末，王大可已偿还相关款项及利息。

#### ④北京艾维百业高温泡沫技术有限公司

北京艾维百业高温泡沫技术有限公司陆续向公司借款共计33.28万元，用于资金周转使用。截至报告期末，北京艾维百业高温泡沫技术有限公司已偿还相关款项。

公司与相关主体资金拆借主要原因为资金周转及项目合作款，不存在主观故意或恶意行为，未受到相应处罚。截至报告期末，公司已收回上述资金拆借，制定并完善了相应内部控制制度，相关不规范情况已得到改正。公司内部控制制度建立及运行情况详见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“二、发行人内部控制制度情况”。

#### (2) 同一控制下收购赛林泰股权

2020年8月，公司与李文军、李明签署《股权购买协议》，各方一致同意由公司受让李文军、李明合计持有的赛林泰1,950万元出资额，转让对价根据评估结果进行确定。

根据中水致远出具的《首药控股（北京）有限公司拟收购北京赛林泰医药技术有限公司的部分股权所涉及的北京赛林泰医药技术有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》（中水致远评报字[2020]第010117号），以2020年5月31日为评估基准日，赛林泰净资产的评估值为894.58万元。由于中发展已通知

赛林泰以本金加固定利率的方式要求赛林泰回购其投资金额，因此剔除中发展持股比例后，确定本次交易对价为 581.48 万元，交易完成后，赛林泰成为首药控股的全资子公司。

由于自 2017 年 1 月 1 日起，李文军已直接及通过徐胜利实际控制赛林泰 51.87% 股权，且后续始终控制赛林泰，因此此项交易构成同一控制下企业合并。李文军为公司实际控制人，本次交易构成关联交易。

### 3、关联方应收应付款项

报告期各期末，公司与关联方的应收应付款项余额情况如下：

#### （1）应收关联方款项

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
<b>预付款项</b>				
北京双鹭药业股份有限公司	-	-	-	17.24
新乡双鹭药业有限公司	51.78	7.36	-	25.00
北京中关村科技城科技股份有限公司	-	-	5.91	-
<b>小计</b>	<b>51.78</b>	<b>7.36</b>	<b>5.91</b>	<b>42.24</b>
<b>其他应收款</b>				
李文军	-	-	39.30	326.46
王大可	-	-	43.49	20.63
北京艾维百业高温泡沫技术有限公司	-	-	33.28	33.28
<b>小计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>116.07</b>	<b>380.38</b>

#### （2）应付关联方款项

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
<b>应付账款</b>				
北京中关村科技城科技股份有限公司	-	70.95	-	49.67
北京双鹭药业股份有限公司	3.32	0.81	-	-
<b>小计</b>	<b>3.32</b>	<b>71.76</b>	<b>-</b>	<b>49.67</b>
<b>预收款项</b>				
北京双鹭药业股份有限公司	-	-	-	4,000.00
<b>小计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>4,000.00</b>

#### 4、报告期内关联交易简要汇总表

报告期内，公司主要关联交易汇总情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月/ 2021年6月30日	2020年度/ 2020年12月31日	2019年度/ 2019年12月31日	2018年度/ 2018年12月31日
<b>经常性关联交易</b>				
关联采购	22.83	89.75	86.93	68.62
关联方融资租赁租金	-	6.08	49.67	49.67
关联方融资租赁确认融资费用	-	0.92	9.00	11.97
关键管理人员薪酬	407.14	344.91	166.09	293.07
关联合作研发预收款	-	-	-	4,000.00
退回关联合作研发预收款	-	-	4,000.00	-
<b>偶发性关联交易</b>				
向关联方拆出资金	-	1,905.11	521.26	20.21
计提关联方拆出资金利息	-	6.55	15.77	13.66
向关联方收回拆出资金金额	-	2,029.05	800.01	-
同一控制下收购	-	581.48	-	-
<b>关联方应收应付款项</b>				
预付款项	51.78	7.36	5.91	42.24
其他应收款	-	-	116.07	380.38
应付账款	3.32	71.76	-	49.67
预收账款	-	-	-	4,000.00

发行人控股股东、实际控制人李文军及其一致行动人张静、其他持股 5%以上股东及发行人全体董事、监事和高级管理人员均已出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》，具体承诺内容详见附录。

#### （三）关联交易决策程序的履行情况及独立董事的意见

发行人已在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》、《关联交易管理办法》中明确了关联交易的决策权限和程序等相关内容。报告期内，公司关联交易均按照《公司章程》等有关规定履行了必要

的程序，独立董事认为报告期内关联交易已履行了相应的审议程序，交易条件公平、合理，定价政策、定价依据及交易价格以市场价格为基础，合理、公允，不影响公司的独立性，也不存在损害公司及股东特别是非关联股东利益的情形。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及相关分析反映了本公司最近三年及一期经审计的财务状况，所引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自天健会计师事务所出具的标准无保留意见的《审计报告》（天健审[2021]9568号），并以合并口径反映。

本节对财务报表的重要项目进行了说明，投资者如需对公司的财务状况、经营成果和现金流量等进行更详细的了解，请认真阅读本招股意向书备查文件财务报告与审计报告全文。

### 一、财务报表

#### （一）合并财务报表

##### 1、合并资产负债表

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
<b>流动资产：</b>				
货币资金	6,922.02	14,235.05	14,207.98	2,944.94
交易性金融资产	-	-	5,021.24	-
应收票据	-	-	-	-
应收账款	665.00	-	517.50	395.93
预付款项	1,660.88	1,401.02	914.23	338.18
其他应收款	35.00	28.59	98.59	66.50
存货	405.95	274.44	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>9,688.85</b>	<b>15,939.11</b>	<b>20,759.54</b>	<b>3,745.56</b>
<b>非流动资产：</b>				
长期股权投资	-	-	-	862.31
固定资产	603.87	517.79	463.22	434.56
在建工程	210.35	60.75	-	-
使用权资产	348.03	-	-	-
无形资产	26.24	28.02	31.60	35.18
长期待摊费用	143.75	163.66	132.14	165.41
其他非流动资产	1,166.13	947.26	502.36	424.11

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
非流动资产合计	2,498.37	1,717.49	1,129.33	1,921.58
资产总计	12,187.22	17,656.60	21,888.86	5,667.13
流动负债：				
应付账款	2,421.32	1,519.71	786.77	817.27
预收款项	-	-	28.45	4,125.44
合同负债	33.59	28.45	-	-
应付职工薪酬	238.58	275.15	341.66	243.16
应交税费	19.49	14.64	8.85	5.41
其他应付款	83.65	385.06	2,759.63	3,369.32
一年内到期的非流动负债	566.18	-	-	-
其他流动负债	0.31	-	-	-
流动负债合计	3,363.12	2,223.01	3,925.36	8,560.61
非流动负债：				
长期应付款	-	-	76.11	116.78
递延收益	1,141.10	791.27	431.27	35.06
非流动负债合计	1,141.10	791.27	507.38	151.84
负债合计	4,504.22	3,014.28	4,432.75	8,712.45
所有者权益：				
实收资本（股本）	11,153.93	11,153.93	11,010.79	-
资本公积	33,633.78	33,633.78	13,916.44	-
未分配利润	-37,104.71	-30,145.41	-7,542.95	-3,582.13
归属于母公司所有者权益合计	7,683.00	14,642.31	17,384.28	-3,582.13
少数股东权益	-	-	71.83	536.81
所有者权益合计	7,683.00	14,642.31	17,456.12	-3,045.32
负债和所有者权益总计	12,187.22	17,656.60	21,888.86	5,667.13

## 2、合并利润表

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
一、营业收入	700.00	701.91	1,154.76	1,997.60
减：营业成本	-	0.41	139.80	440.04
税金及附加	2.51	2.77	5.25	1.88

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售费用	-	-	-	-
管理费用	1,203.31	25,831.32	1,063.59	790.43
研发费用	6,561.51	8,503.27	4,391.03	3,183.65
财务费用	-96.78	-214.73	-39.74	-46.48
其中：利息费用	9.33	39.79	46.67	11.97
利息收入	-106.44	-255.37	-87.12	-59.18
加：其他收益	45.58	28.93	603.93	381.21
投资收益（损失以“-”号填列）	-	207.52	-22.31	5.18
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-22.31	5.18
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	21.24	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-34.97	222.26	219.49	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	-	-	-216.20
<b>二、营业利润</b>	<b>-6,959.94</b>	<b>-32,962.41</b>	<b>-3,582.82</b>	<b>-2,201.72</b>
加：营业外收入	0.63	-	21.25	20.21
减：营业外支出	-	51.67	37.00	0.02
<b>三、利润总额</b>	<b>-6,959.31</b>	<b>-33,014.09</b>	<b>-3,598.57</b>	<b>-2,181.53</b>
减：所得税费用	-	-	-	-
<b>四、净利润</b>	<b>-6,959.31</b>	<b>-33,014.09</b>	<b>-3,598.57</b>	<b>-2,181.53</b>
<b>（一）按经营持续性分类</b>				
1、持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-6,959.31	-33,014.09	-3,598.57	-2,181.53
2、终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
<b>（二）按所有权归属分类</b>				
归属于母公司所有者的净利润	-6,959.31	-33,012.11	-3,960.82	-1,234.85
少数股东损益	-	-1.98	362.25	-946.68
<b>五、综合收益总额</b>	<b>-6,959.31</b>	<b>-33,014.09</b>	<b>-3,598.57</b>	<b>-2,181.53</b>
归属于母公司所有者的综合收益总额	-6,959.31	-33,012.11	-3,960.82	-1,234.85



项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
归属于少数股东的综合收益总额	-	-1.98	362.25	-946.68

### 3、合并现金流量表

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	5.45	1,402.02	873.16	5,676.93
收到的税费返还	46.15	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	522.93	828.57	1,137.34	202.67
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>574.53</b>	<b>2,230.59</b>	<b>2,010.50</b>	<b>5,879.60</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	2,095.53	1,912.37	581.96	806.97
支付给职工以及为职工支付的现金	2,331.28	3,239.68	2,331.13	1,824.58
支付的各项税费	2.51	2.77	5.25	1.88
支付其他与经营活动有关的现金	2,903.53	6,393.14	7,558.36	1,362.01
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>7,332.84</b>	<b>11,547.96</b>	<b>10,476.70</b>	<b>3,995.44</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-6,758.31</b>	<b>-9,317.37</b>	<b>-8,466.21</b>	<b>1,884.15</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
收回投资收到的现金	-	20,000.00	314.59	-
取得投资收益收到的现金	-	228.76	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	2,029.05	800.01	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>22,257.81</b>	<b>1,114.59</b>	<b>-</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	266.61	335.94	113.90	86.80
投资支付的现金	-	15,000.00	5,000.00	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	1,905.11	500.01	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>266.61</b>	<b>17,241.04</b>	<b>5,613.90</b>	<b>86.80</b>
<b>投资活动使用的现金流量净额</b>	<b>-266.61</b>	<b>5,016.77</b>	<b>-4,499.31</b>	<b>-86.80</b>

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
三、筹资活动产生的现金流量	-			
吸收投资收到的现金	-	6,500.00	25,000.00	-
筹资活动现金流入小计	-	<b>6,500.00</b>	<b>25,000.00</b>	-
支付其他与筹资活动有关的现金	269.81	2,072.44	961.45	2,000.00
筹资活动现金流出小计	<b>269.81</b>	<b>2,072.44</b>	<b>961.45</b>	<b>2,000.00</b>
筹资活动产生的现金流量净额	<b>-269.81</b>	<b>4,427.56</b>	<b>24,038.55</b>	<b>-2,000.00</b>
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	<b>-7,294.74</b>	<b>126.96</b>	<b>11,073.03</b>	<b>-202.65</b>
加：期初现金及现金等价物余额	14,144.94	14,017.98	2,944.94	3,147.59
六、期末现金及现金等价物余额	<b>6,850.20</b>	<b>14,144.94</b>	<b>14,017.98</b>	<b>2,944.94</b>

## （二）母公司财务报表

### 1、母公司资产负债表

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
<b>流动资产：</b>				
货币资金	6,751.78	13,814.40	13,910.39	1.46
交易性金融资产	-	-	5,021.24	-
应收账款	665.00	-	517.50	-
预付款项	1,595.96	1,308.79	876.64	-
其他应收款	19.75	12.44	3.14	-
存货	405.95	274.44	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>9,438.45</b>	<b>15,410.07</b>	<b>20,328.92</b>	<b>1.46</b>
<b>非流动资产：</b>				
长期股权投资	1,372.02	1,372.02	502.83	2,000.00
固定资产	334.28	213.83	77.86	-
在建工程	210.35	60.75	-	-
其他非流动资产	695.58	510.11	84.70	-

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
非流动资产合计	2,612.24	2,156.72	665.39	2,000.00
资产总计	12,050.69	17,566.79	20,994.31	2,001.46
流动负债：				
应付账款	3,348.13	2,472.14	4,340.64	-
预收款项	-	-	28.45	2,000.00
合同负债	28.45	28.45	-	-
应付职工薪酬	76.15	75.29	92.68	-
应交税费	10.68	7.37	6.26	-
其他应付款	13.95	15.20	4.00	1.51
流动负债合计	3,477.36	2,598.45	4,472.03	2,001.51
非流动负债：				
递延收益	709.83	360.00	-	-
非流动负债合计	709.83	360.00	-	-
负债合计	4,187.19	2,958.45	4,472.03	2,001.51
股东权益				
实收资本（股本）	11,153.93	11,153.93	11,010.79	-
资本公积	34,519.71	34,519.71	13,989.21	-
未分配利润	-37,810.14	-31,065.31	-8,477.72	-0.05
所有者权益合计	7,863.50	14,608.33	16,522.28	-0.05
负债和所有者权益 总计	12,050.69	17,566.79	20,994.31	2,001.46

## 2、母公司利润表

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
一、营业收入	700.00	700.00	1,010.67	-
减：营业成本	-	-	18.06	-
税金及附加	1.48	2.70	3.71	-
销售费用	-	-	-	-
管理费用	793.98	25,052.63	294.79	1.49
研发费用	6,764.61	9,241.03	7,625.55	-
财务费用	-105.62	-251.05	-62.36	-1.46
加：其他收益	44.35	8.02	50.00	-
投资收益（损失以	-	193.68	1,118.54	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
“-”号填列)				
公允价值变动收益 (损失以“-”号填列)	-	-	21.24	-
信用减值损失(损失以“-”号填列)	-35.37	181.99	-182.67	-
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-	-	-2,615.70	-
<b>二、营业利润</b>	<b>-6,745.46</b>	<b>-32,961.62</b>	<b>-8,477.67</b>	<b>-0.03</b>
加: 营业外收入	0.63	-	0.00	-
减: 营业外支出	-	35.63	-	0.02
<b>三、利润总额</b>	<b>-6,744.83</b>	<b>-32,997.25</b>	<b>-8,477.67</b>	<b>-0.05</b>
减: 所得税费用	-	-	-	-
<b>四、净利润</b>	<b>-6,744.83</b>	<b>-32,997.25</b>	<b>-8,477.67</b>	<b>-0.05</b>
持续经营净利润 (净亏损以“-”号填列)	-6,744.83	-32,997.25	-8,477.67	-0.05
终止经营净利润 (净亏损以“-”号填列)	-	-	-	-
<b>五、综合收益总额</b>	<b>-6,744.83</b>	<b>-32,997.25</b>	<b>-8,477.67</b>	<b>-0.05</b>

### 3、母公司现金流量表

单位: 万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	-	1,400.00	756.64	2,000.00
收到的税费返还	46.15	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	518.21	530.59	113.42	1.48
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>564.36</b>	<b>1,930.59</b>	<b>870.06</b>	<b>2,001.48</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	1,999.00	1,715.32	122.49	-
支付给职工以及为职工支付的现金	908.67	1,195.03	597.52	-
支付的各项税费	1.48	2.70	3.71	-
支付其他与经营活动有关的现金	4,435.97	10,096.28	6,148.22	0.02
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>7,345.10</b>	<b>13,009.33</b>	<b>6,871.95</b>	<b>0.02</b>

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动产生的现金流量净额	-6,780.74	-11,078.74	-6,001.89	2,001.46
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	-	20,000.00	-	-
取得投资收益收到的现金	-	228.76	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	1,910.28	-	-
投资活动现金流入小计	-	22,139.04	-	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	263.58	259.81	89.18	-
投资支付的现金	-	15,581.48	5,000.00	2,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	1,905.11	-	-
投资活动现金流出小计	263.58	17,746.40	5,089.18	2,000.00
投资活动产生的现金流量净额	-263.58	4,392.64	-5,089.18	-2,000.00
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	6,500.00	25,000.00	-
筹资活动现金流入小计	-	6,500.00	25,000.00	-
筹资活动现金流出小计	-	-	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	-	6,500.00	25,000.00	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	-7,044.32	-186.11	13,908.94	1.46
加：期初现金及现金等价物余额	13,724.28	13,910.39	1.46	-
六、期末现金及现金等价物余额	6,679.96	13,724.28	13,910.39	1.46

## 二、审计意见及关键审计事项

### （一）审计意见

天健会计师事务所对公司最近三年及一期的财务报表进行了审计，并出具了标

准无保留意见的《审计报告》，认为公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况，以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

## （二）关键审计事项

关键审计事项是天健会计师根据职业判断，认为对报告期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，天健会计师不对这些事项单独发表意见。

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
<b>收入确认</b>	
<p>相关会计期间：2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度。</p> <p>公司的营业收入主要来自于技术开发及服务业务。2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度，首药控股公司营业收入金额分别为人民币 700.00 万元、701.91 万元、1,154.76 万元、1,997.60 万元。</p> <p>公司提供临床前候选药物的发现服务，由于客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。按照投入法确定提供服务的履约进度。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。</p> <p>由于营业收入是公司关键业绩指标之一，可能存在公司管理层通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。因此，天健会计师将收入确认确定为关键审计事项。</p>	<p>（1）了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；</p> <p>（2）获取与主要客户签订的技术开发合同，了解主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当；</p> <p>（3）对营业收入及毛利率按客户实施分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；</p> <p>（4）抽样检查与收入确认相关的支持性文件，包括技术开发合同、销售发票、工艺交接单、毒理研究报告及临床批件等；</p> <p>（5）抽样选取主要客户进行现场访谈，以核实商业关系真实存在，并了解技术开发合同实际执行情况；</p> <p>（6）结合应收账款函证，以抽样方式向主要客户函证本期销售额；</p> <p>（7）对资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认；</p> <p>（8）检查应收账款期后回款情况；</p> <p>（9）检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。</p>
<b>研发费用</b>	
<p>相关会计期间：2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度。</p> <p>公司 2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度研发费用发生额分别为人民币 6,561.51 万元、8,503.27 万元、4,391.03 万元、3,183.65 万元，无资本化金额，全部费用化处理。</p> <p>由于公司目前处于医药研发阶段，报告期</p>	<p>（1）了解与研发费用确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；</p> <p>（2）检查预付款项各期末主要明细余额，确认是否存在支付的款项因未及时确认为费用导致虚增资产、少计成本费用情形；</p> <p>（3）以抽样方式检查与研发费用确认相关的支持性文件，包括合同、发票、付款单据、供</p>

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
<p>内各期研发费用较高，为利润表重要组成项目，且研发费用确认涉及重大管理层判断，因此，天健会计师将研发费用确定为关键审计事项。</p>	<p>应商提交的成果资料等；</p> <p>（4）抽样选取主要供应商进行现场访谈，以核实商业关系真实存在，并了解采购合同实际执行情况；</p> <p>（5）重新计算与医院、临床研究服务机构之间的合同履行进度款；重新计算研发设备折旧金额；</p> <p>（6）以抽样方式检查与研发人员薪酬确认相关的支持性文件，包括研发人员花名册、薪酬明细表、薪酬分配表等；</p> <p>（7）结合预付账款、应付账款函证，以抽样方式向主要供应商函证各期采购金额、付款金额、合同履行进度等；</p> <p>（8）对资产负债表日前后确认的研发费用实施截止测试，评价研发费用是否在恰当期间确认；</p> <p>（9）检查与研发费用相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。</p>
<b>股份支付</b>	
<p>相关会计年度：2020年度。</p> <p>2020年度，公司实施了员工持股计划，确认的股份支付费用为24,281.76万元。</p> <p>由于股份支付费用金额重大，且股份支付的确认与计量涉及重大管理层判断。因此，天健会计师将股份支付确定为关键审计事项。</p>	<p>（1）了解股份支付形成的原因及确认的流程；</p> <p>（2）检查相关股东大会决议及持股平台合伙协议等文件；</p> <p>（3）获取并检查员工持股计划授予人员明细表，核对授予股份数量等信息；</p> <p>（4）了解并评价相关股份支付公允价值确定方法的合理性；</p> <p>（5）重新计算股份支付费用；</p> <p>（6）评价股份支付的相关会计处理是否符合企业会计准则的相关规定，并检查与股份支付相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。</p>

### 三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

#### （一）财务报表编制基础

##### 1、编制基础

公司财务报表以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则》及相关规定，以及中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》的披露规定，并基于“重要会计政策和会计估计”所述会计政策和会计估计编制。

## 2、持续经营

公司尚处于研究开发阶段，尚未实现盈利，但已获得多家机构投资。公司董事会相信公司拥有一定的营运资金和较强的融资能力，将能支持公司自报告期末起 12 个月的可预见未来期间内持续经营，未发现导致对公司持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。因此，公司以持续经营为基础编制财务报表。

### （二）合并范围及变化情况

#### 1、合并报表范围

报告期各期末，公司合并报表范围情况如下：

公司名称	是否纳入合并财务报表范围			
	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
赛林泰	是	是	是	是

注：2020 年 8 月，首药有限收购李文军及李明合计持有赛林泰 1,950 万元出资额，同时中发展减资退出赛林泰，因此赛林泰成为首药控股的全资子公司。自 2018 年 1 月 1 日起，李文军直接及通过徐胜利持有赛林泰 51.87% 股权，且后续一直控制赛林泰，因此此项交易构成同一控制下企业合并。在编制公司合并报表时，视同报告期期初已将赛林泰纳入合并范围。

#### 2、报告期内合并范围变化情况

报告期内，公司合并范围的变化情况如下：

时间	公司名称	变动原因	变动影响
2018 年度	-	-	-
2019 年度	-	-	-
2020 年度	赛林泰	同一控制下企业合并	视同报告期期初纳入合并范围
2021 年 1-6 月	-	-	-

## 四、与财务会计信息相关的重大事项的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流等因素；在判断项目金额的重要性时，公司主要考虑该项目金额占利润总额绝对值的比重是否超过 5%。



## 五、重要会计政策和会计估计

### （一）遵循企业会计准则的声明

公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

### （二）会计期间

会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

### （三）营业周期

公司经营业务的营业周期较短，以 12 个月作为资产和负债的流动性划分标准。

### （四）记账本位币

公司采用人民币为记账本位币。

### （五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

对于同一控制下企业合并，公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额与支付的合并对价账面价值或发行股份面值总额的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。对于非同一控制下企业合并，会计处理方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法”。

### （六）金融工具

#### 1、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月

##### （1）金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类：①以摊余成本计量的金融资产；②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；②金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；③不属于上述①或②的财务担保合同，以及不属于上述①并以低于市场利率贷款的贷款承诺；④以摊余成本计量的金融负债。

## （2）金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

### ①金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照《企业会计准则第 14 号——收入》所定义的交易价格进行初始计量。

### ②金融资产的后续计量方法

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产采用公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

其他金融资产的后续计量方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（十）金融工具”之“1、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月”之“（2）金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件”。

### ③金融负债的后续计量方法

金融负债的后续计量方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（十）金融工具”之“1、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月”之“（2）金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件”。

### ④金融资产和金融负债的终止确认

#### A.当满足下列条件之一时，终止确认金融资产

a.收取金融资产现金流量的合同权利已终止；b.金融资产已转移，且该转移满足《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

#### B.当金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除时，相应终止确认该金

融负债（或该部分金融负债）。

### （3）金融资产转移的确认依据和计量方法

金融资产转移的确认依据详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（十）金融工具”之“1、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月”之“（3）金融资产转移的确认依据和计量方法”。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：①所转移金融资产在终止确认日的账面价值；②因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。转移了金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：①终止确认部分的账面价值；②终止确认部分的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。

### （4）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：①第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；②第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；③第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。

### （5）金融工具减值

#### ①金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不

符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成，且不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收款项及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

### ②按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款——合并范围内关联方往来组合	款项性质	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
其他应收款——账龄组合	账龄	

### ③按组合计量预期信用损失的应收款项及合同资产

#### A.具体组合及计量预期信用损失的方法

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收账款——合并范围内关联方往来组合	款项性质	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
应收账款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失

## B.应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	应收账款预期信用损失率
1年以内（含，下同）	5.00%
1-2年	10.00%
2-3年	50.00%
3年以上	100.00%

## (6) 金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件的，公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：①公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；②公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

## 2、2018年度

2018年公司的金融资产及金融负债较少，具体会计政策详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（十）金融工具”。

## (七) 应收款项

## 1、2019年度、2020年度和2021年1-6月

详见本节“五、重要会计政策和会计估计”之“（六）金融工具”中的有关说明。

## 2、2018年度

## (1) 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	金额 100 万元以上（含）且占应收款项账面余额 10%以上的款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

## (2) 按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

## ①具体组合及坏账准备的计提方法

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法
----------------------

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法
合并范围内关联往来组合	经测试未发生减值的，不计提坏账准备

## ②账龄分析法

账龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1年以内	5.00%	5.00%
1-2年	10.00%	10.00%
2-3年	50.00%	50.00%
3年以上	100.00%	100.00%

## (3) 单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

对应收银行承兑汇票、应收利息、长期应收款等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

## (八) 存货

### 1、存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

### 2、发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

### 3、存货可变现净值的确定依据

存货可变现净值的确定依据详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“(十二) 存货”。

### 4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

### 5、低值易耗品和包装物的摊销方法

#### ①低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

## ②包装物

按照一次转销法进行摊销。

## （九）固定资产

### 1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

### 2、类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
机器设备	年限平均法	5-10	5%	9.50%-19.00%
其他设备	年限平均法	3-10	5%	9.50%-31.67%

### 3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法和折旧方法

融资租入固定资产的认定依据、计价方法和折旧方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（十四）固定资产”。

## （十）在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

## （十一）使用权资产

### 1、使用权资产确认条件

使用权资产是指公司作为承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。公司在租赁期开始日对租赁确认使用权资产。使用权资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

### 2、使用权资产的初始计量

使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括：（1）租赁负债的初始计

量金额；（2）在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；（3）承租人发生的初始直接费用；（4）承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。

### 3、使用权资产的后续计量

（1）公司采用成本模式对使用权资产进行后续计量。

（2）公司对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

（3）公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值时，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将剩余金额计入当期损益。

## （十二）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术等，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限（年）
软件	10

3、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无



形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准：公司内部研究开发项目开发阶段系指公司新药开发完成 III 期临床研究至获取生产批件的阶段，开发阶段发生的相关支出作为开发支出资本化。

4、公司按照研发项目设立台账并归集核算研发支出，研发支出的核算范围主要包括研发人员工资费用、委托外部研究开发费用、投入研发材料费用、研发设备折旧费用、委外加工费用、无形资产摊销费用等各项研发相关的投入。

### **（十三）职工薪酬**

**1、职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。**

#### **2、短期薪酬的会计处理方法**

在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

#### **3、离职后福利的会计处理方法**

离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

（1）在职工为公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

#### **（2）设定受益计划的会计处理**

设定受益计划的会计处理方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十一）职工薪酬”。

#### **4、辞退福利的会计处理方法**

向职工提供的辞退福利，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：（1）公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；（2）公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

#### **5、其他长期职工福利的会计处理方法**

向职工提供的其他长期福利，符合设定提存计划条件的，按照设定提存计划的有关规定进行会计处理；除此之外的其他长期福利，按照设定受益计划的有关规定进行会计处理，为简化相关会计处理，将其产生的职工薪酬成本确认为服务成本、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额以及重新计量其他

长期职工福利净负债或净资产所产生的变动等组成项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

## （十四）股份支付

### 1、股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

### 2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

#### （1）实施股份支付计划

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付、换取其他方服务的权益结算的股份支付、以现金结算的股份支付，会计处理方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十二）股份支付”之“2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理”之“（1）以权益结算的股份支付”和“（2）以现金结算的股份支付”。

#### （2）修改、终止股份支付计划

具体会计处理方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十二）股份支付”之“2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理”之“（3）修改、终止股份支付计划”。

## （十五）收入

### 1、2020年度和2021年1-6月

#### （1）收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑的相关迹象详见《审计报告》之

“三、重要会计政策及会计估计”之“(二十三)收入”之“1、2020年度和2021年1-6月”。

#### (2) 收入计量原则

公司的收入计量原则详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“(二十三)收入”之“1、2020年度和2021年1-6月”。

#### (3) 收入确认的具体方法

公司按照履约进度确认收入。公司提供临床前候选药物的发现服务，由于客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照投入法确定提供服务的履约进度。

报告期内，公司合作研发项目的履约进度不能合理预计，①临床前候选药物的发现（至小试工艺交接）阶段，公司预计已经发生的成本能够得到补偿，按当期已经发生的成本金额确认营业收入，并按相同的金额结转营业成本，公司最终交付服务成果时（即小试工艺交接时），按照该阶段的进度款扣除前期已确认收入后的金额，确认当期营业收入并按照当期实际发生成本结转营业成本；②最终交付服务成果后（即小试工艺交接后），公司基本不投入成本，若后续发生小额投入则计入当期营业成本，在项目到达下一里程碑节点时，按照合同约定的里程碑进度款确认营业收入。

### 2、2018年度和2019年度

#### (1) 收入确认原则

公司收入确认原则详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“(二十三)收入”之“2、2018年度和2019年度”。

#### (2) 收入确认的具体方法

公司的主营业务主要系客户定制服务。对于提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已经提供劳务占应提供劳务总量的比例确定提供劳务交易的完工进度。

对于提供劳务交易结果不能可靠估计的客户定制服务，依据合同约定和历

史经验，此类客户定制服务已经发生的劳务成本能够得到补偿。因此，①临床前候选药物的发现（至小试工艺交接）阶段，公司预计已经发生的成本能够得到补偿，按当期已经发生的成本金额确认营业收入，并按相同的金额结转营业成本，公司最终交付服务成果时（即小试工艺交接时），按照该阶段的进度款扣除前期已确认收入后的金额，确认当期营业收入并按照当期实际发生成本结转营业成本；②最终交付服务成果后（即小试工艺交接后），公司基本不投入成本，若后续发生小额投入则计入当期营业成本，在项目到达下一里程碑节点时，按照合同约定的里程碑进度款确认营业收入。

## （十六）合同资产、合同负债

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司将同一合同下合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

公司将拥有的、无条件（即仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示，将已向客户转让商品而有权收取对价的权利（该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产列示。

公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务作为合同负债列示。

## （十七）租赁

### 1、2021年1-6月

#### （1）公司作为承租人

对于所有短期租赁和低价值资产租赁，公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁付款额计入相关资产成本或当期损益。

除上述采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

#### ①使用权资产

使用权资产按照成本进行初始计量。公司按照直线法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

#### ②租赁负债

在租赁开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债。计算租赁付款额现值时采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额与其现值之间的差额作为未确认融资费用，在租赁期各个期间内按照确认租赁付款额现值的折现率确认利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将剩余金额计入当期损益。

## （2）公司作为出租人

在租赁开始日，公司将实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁划分为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。相关会计处理方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十七）租赁”。

## （3）售后租回

### ①公司作为承租人

公司按照《企业会计准则第 14 号——收入》的规定，评估确定售后租回交易中的资产转让是否属于销售。A、售后租回交易中的资产转让属于销售的，公司按原资产账面价值中与租回获得的使用权有关的部分，计量售后租回所形成的使用权资产，并仅就转让至出租人的权利确认相关利得或损失。B、售后租回交易中的资产转让不属于销售的，公司继续确认被转让资产，同时确认一项与转让收入等额的金融负债，并按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》对该金融负债进行会计处理。

### ②公司作为出租人

公司为出租人时，会计处理方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十七）租赁”。

## 2、2018 年度、2019 年度和 2020 年度

### （1）经营租赁的会计处理方法

公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

公司为出租人时，会计处理方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十七）租赁”。

### （2）融资租赁的会计处理方法

公司为承租人时，在租赁期开始日，公司以租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值中两者较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额为未确认融资费用，发生的初始直接费用，计入租赁资产价值。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资费用。

公司为出租人时，会计处理方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十七）租赁”。

## （十八）重要会计政策、会计估计变更

### 1、重要会计政策变更

#### （1）新金融工具准则

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期保值》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（以下简称“新金融工具准则”）。根据相关新旧准则衔接规定，公司对首次执行该准则的累计影响追溯调整 2019 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益，对公司未产生重大影响。

#### （2）新收入准则

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称“新收入准则”）。根据相关新旧准则衔接规定，公司对首次执行该准则的累积影响数追溯调整 2020 年 1 月 1 日的留存收益及财务报表其他相关项目金额。

①执行新收入准则对公司 2020 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

单位：万元

项目	资产负债表		
	2019年12月31日	新收入准则调整影响	2020年1月1日
预收款项	28.45	-28.45	-
合同负债	-	28.45	28.45

②新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响

假定自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，对首次执行日前各年末营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产不产生影响。

### （3）新租赁准则

公司自 2021 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 21 号——租赁》（以下简称“新租赁准则”）。根据相关新旧准则衔接规定，公司作为承租人对首次执行该准则的累积影响数追溯调整 2021 年 1 月 1 日的留存收益及财务报表其他相关项目金额。

执行新租赁准则对公司 2021 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

单位：万元

项目	资产负债表		
	2020年12月31日	新租赁准则调整影响	2021年1月1日
使用权资产	-	556.84	556.84
一年内到期的非流动负债	-	778.89	778.89
租赁负债	-	34.92	34.92
其他应付款	385.06	-256.97	128.09

## 2、重要会计估计变更

报告期内，公司无重要会计估计变更事项。

## 六、分部

报告期内，公司无经营分部信息。

## 七、经注册会计师鉴证的非经常性损益表

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号），天健会计师出具《关于首药控股（北京）股份有限公司最近三年及一期非经常性损益的鉴证报告》（天健审[2021]9571 号），报告期内公司非经常性损益如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	43.36	7.58	50.00	-
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-39.53	3,381.94	-2,181.48
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益，以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	207.52	21.24	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	0.63	-49.06	0.0001	-0.02
其他符合非经常性损益定义的损益项目	2.22	-24,281.76	-	-
小计	46.21	-24,155.25	3,453.17	-2,181.50
减：所得税影响额	-	-	-	-
少数股东损益	-	-1.98	362.25	-946.68
归属于母公司股东的非经常性损益净额	46.21	-24,153.28	3,090.92	-1,234.82

报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于母公司股东的净利润	-6,959.31	-33,012.11	-3,960.82	-1,234.85
归属于母公司股东的非经常性损益净额	46.21	-24,153.28	3,090.92	-1,234.82
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-7,005.52	-8,858.83	-7,051.74	-0.03
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例	-0.66%	73.16%	-78.04%	100.00%

报告期内，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股



东的净利润的比例分别为 100%、-78.04%、73.16%和-0.66%。2018 年度至 2020 年度，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额对归属于母公司股东的净利润影响较大，主要是由于公司产品尚处于临床前研究、临床试验阶段，净利润规模较小，以及报告期内收购赛林泰股权构成同一控制下企业合并、实施员工持股计划等原因所致。

## 八、主要税项及享受的税收优惠政策

### （一）主要税种及税率

税种	计税依据	法定税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	6%、13%、16%、17%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

注：根据《财政部 税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号），自 2018 年 5 月 1 日起公司发生的增值税应税行为，原适用 17%税率的，税率调整为 16%。根据《财政部 税务总局 海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告 2019 年第 39 号），自 2019 年 4 月 1 日起公司发生的增值税应税行为，原适用 16%税率的，税率调整为 13%。

本公司及子公司企业所得税税率列示如下：

纳税主体名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
本公司	15%	15%	25%	25%
赛林泰	15%	15%	15%	15%

### （二）税收优惠及批文

#### 1、企业所得税

2016 年 12 月 22 日，赛林泰取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局及北京市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》（证书编号为 GR201611003390），证书有效期为三年，2016-2018 年度减按 15%的税率计缴企业所得税。2019 年 12 月 2 日，赛林泰取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局颁发的《高新技术企业证书》（证书编号为 GR201911006622），证书有效期为三年，2019-2021 年度减按 15%的税率计

缴企业所得税。

2020年7月31日，公司取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局颁发的《高新技术企业证书》（证书编号为GR202011000825），证书有效期为三年，2020-2022年度减按15%的税率计缴企业所得税。

## 2、增值税

公司提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询服务，根据《财政部国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36号），公司所签订的技术转让及技术开发合同在北京技术市场管理办公室备案后即可享受增值税免税优惠。对于未备案的合同，仍按照适用税率6%计算缴纳增值税。

### （三）税收政策的变化及影响

报告期内，公司尚未实现盈利，公司在报告期内享受的上述税收优惠对公司经营成果不存在重大影响。

## 九、发行人最近三年及一期主要财务指标

### （一）主要财务指标

财务指标	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度
流动比率（倍）	2.88	7.17	5.29	0.44
速动比率（倍）	2.76	7.05	5.29	0.44
资产负债率（合并）	36.96%	17.07%	20.25%	153.74%
资产负债率（母公司）	34.75%	16.84%	21.30%	100.00%
应收账款周转率（次）	2.00	2.01	1.91	3.08
存货周转率（次）	-	0.003	-	-
息税折旧摊销前利润（万元）	-6,665.18	-32,846.73	-3,441.68	-2,076.12
归属于母公司股东的净利润（万元）	-6,959.31	-33,012.11	-3,960.82	-1,234.85
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-7,005.52	-8,858.83	-7,051.74	-0.03
研发投入占营业收入的比例	937.36%	1,211.45%	380.25%	159.37%

财务指标	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.61	-0.84	-0.77	-
每股净现金流量（元/股）	-0.65	0.01	1.01	-
归属于母公司股东的每股净资产（元/股）	0.69	1.31	1.58	-

注 1、2018 年末、2019 年末，公司无存货余额，因此相应财务报表期间内不适用存货周转率的计算；

注 2、发行人母公司 2018 年股东尚未实缴出资，故 2018 年不适用每股经营活动产生的现金流量、每股净现金流量、归属于母公司股东的每股净资产的计算。

## （二）净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）的规定，报告期公司净资产收益率及每股收益如下：

期间	报告期利润计算口径	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2021 年 1-6 月	归属于公司普通股股东的净利润	-62.34%	-0.62	-0.62
	扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	-62.76%	-0.63	-0.63
2020 年度	归属于公司普通股股东的净利润	-392.86%	-2.99	-2.99
	扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	-117.18%	-0.80	-0.80
2019 年度	归属于公司普通股股东的净利润	-60.64%	-	-
	扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	-81.67%	-	-
2018 年度	归属于公司普通股股东的净利润	-	-	-
	扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	-	-	-

注 1：发行人母公司 2018 年股东尚未实缴出资，2019 年 3 月股东大会作出决议变更为有限责任公司，2020 年 8 月公司整体变更为股份公司，故 2018 年至 2019 年不适用每股收益的计算。

注 2：公司 2018 年归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润、加权平均净资产均为负数，故相应财务报表期间内不适用加权平均净资产收益率的计算。

## 十、经营成果分析

### （一）营业收入分析

报告期内，公司营业收入主要为创新药研发所形成的合作开发收入。公司营业收入构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	700.00	100.00%	701.91	100.00%	1,154.76	100.00%	1,997.60	100.00%
合计	<b>700.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>701.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,154.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,997.60</b>	<b>100.00%</b>

公司与正大天晴、石药中奇等企业保持良好的药物开发合作关系，公司根据合作开发合同的约定，按照药品研发进度取得合作开发收入。

2017年12月以来，公司未再签订合作开发合同，因此报告期内公司营业收入呈现逐步下降的趋势。

## （二）营业成本分析

报告期内，公司营业成本主要为创新药合作开发项目的相关职工薪酬、房租及物业费、能源费用等。公司营业成本按产品结构的构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	-	-	0.41	100.00%	139.80	100.00%	440.04	100.00%
合计	-	-	<b>0.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>139.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>440.04</b>	<b>100.00%</b>

## （三）毛利及毛利率分析

### 1、毛利构成及变化趋势

报告期内，公司毛利情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	700.00	100.00%	701.50	100.00%	1,014.96	100.00%	1,557.57	100.00%
综合毛利	<b>700.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>701.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,014.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,557.57</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司综合毛利逐步减少，主要原因系合作开发项目减少所致。

### 2、毛利率构成及变化趋势

报告期内，公司毛利率情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
主营业务毛利率	100.00%	99.94%	87.89%	77.97%
<b>综合毛利率</b>	<b>100.00%</b>	<b>99.94%</b>	<b>87.89%</b>	<b>77.97%</b>

报告期内，公司综合毛利率呈现上升趋势，主要原因为公司的研发项目成本投入主要发生在临床前候选化合物的小试合成工艺交接之前，随着存量项目的逐步推进，后续合作开发成本发生较少。

#### （四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	-	-	-	-	-	-	-	-
管理费用	1,203.31	15.69%	25,831.32	75.71%	1,063.59	19.64%	790.43	20.13%
研发费用	6,561.51	85.57%	8,503.27	24.92%	4,391.03	81.09%	3,183.65	81.06%
财务费用	-96.78	-1.26%	-214.73	-0.63%	-39.74	-0.73%	-46.48	-1.18%
<b>合计</b>	<b>7,668.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>34,119.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,414.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,927.60</b>	<b>100.00%</b>
股份支付费用	-	-	24,281.76	71.17%	-	-	-	-
<b>剔除股份支付后期间费用合计</b>	<b>7,668.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,838.09</b>	<b>28.83%</b>	<b>5,414.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,927.60</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司期间费用以研发费用、管理费用为主，2020年度管理费用金额较高，主要系2020年9月公司开展员工持股，相关股份支付费用计入管理费用所致。随着新药研发项目进度的不断推进，报告期内公司研发费用持续增加，由此导致期间费用不断上升。

##### 1、管理费用

报告期内，公司管理费用的具体明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付	-	-	24,281.76	94.00%	-	-	-	-
职工薪酬	412.05	34.24%	659.32	2.55%	586.26	55.12%	451.08	57.07%
中介机构	418.58	34.79%	329.78	1.28%	29.62	2.79%	14.04	1.78%

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
服务费								
租赁物业费	53.68	4.46%	108.55	0.42%	53.87	5.06%	58.90	7.45%
差旅费	65.46	5.44%	112.93	0.44%	75.50	7.10%	58.39	7.39%
业务招待费	31.02	2.58%	102.46	0.40%	127.54	11.99%	81.17	10.27%
办公费	60.86	5.06%	105.14	0.41%	119.76	11.26%	60.29	7.63%
折旧及摊销	24.83	2.06%	6.39	0.02%	4.89	0.46%	4.32	0.55%
其他	136.83	11.37%	124.98	0.48%	66.14	6.22%	62.23	7.87%
<b>合计</b>	<b>1,203.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,831.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,063.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>790.43</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司管理费用主要由股份支付、职工薪酬、中介机构服务费、业务招待费和办公费等构成，相应费用合计占管理费用的比例分别为 76.74%、81.16%、98.68%和 76.66%。

#### （1）股份支付

2020 年度，公司股份支付费用大幅增加，主要系当期实施员工持股计划所致。2020 年 9 月，经 2020 年第二次临时股东大会审议通过，公司对核心高管及员工开展员工持股计划。本次员工持股通过员工持股平台万根线、诚则信进行实施，实施价格参考公司截至 2020 年 8 月 31 日的每股净资产账面价值确定为 1.20 元/股，激励对象以 659.08 万元对价共计取得上述两个员工持股平台 549.24 万元出资份额，从而间接持有公司 549.24 万股（对应公司 4.92%股份）。

2020 年 9 月 27 日，公司以股权增资方式引入外部投资者，整体估值达到 506,500.00 万元（投后估值），本次股份支付参照相应估值作为公允价值，即 45.41 元/股。本次转让份额对应公司股份的公允价值高于员工受让对价，根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关要求，公司按照股份公允价值与本次转让价格的差额确认为股份支付费用。本次股权激励不涉及分期确认，股份支付费用一次性计入当期管理费用，金额合计为 5,492,369 股 × (45.41 元/股 - 1.20 元/股) = 24,281.76 万元，占公司 2020 年度管理费用的比例为 94.00%。

#### （2）职工薪酬

报告期内，公司职工薪酬整体呈增长趋势。随着新药研发业务的深入开展

以及在研管线数量的增加，公司不断引入各类管理人才，以满足内部运营管理需求；同时随着外部投资者的进入，公司资金逐渐充裕，因此公司提高人员薪酬水平以吸引高端管理人才，综合导致职工薪酬增加。

### （3）中介机构服务费

报告期内，公司中介机构服务费增长较快，主要系代理服务费，以及审计、法律、评估和保荐机构等中介机构费用增加所致。2020 年度、2021 年 1-6 月，公司为引入外部投资者、筹备上市等事项，聘请中介机构费用相应增加。

### （4）业务招待费

2018 年度至 2020 年度，公司业务招待费整体呈现增长态势，主要原因系公司研发管线持续扩充，对外交流以及日常招待相应增多。2021 年 1-6 月，公司进行精细化管理，业务招待费支出金额较小。

### （5）办公费

报告期内，公司办公费主要为日常办公用品、消耗品及会议费等，随着公司研发管线不断增多，日常办公费用整体呈增加趋势。

### （6）管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司产品尚处于研发阶段，未上市销售，报告期内营业收入主要为创新药研发所形成的合作开发收入。公司的管理费用率及其与可比上市公司管理费用率的比较不具有参照意义。

## 2、研发费用

### （1）研发费用的结构情况

报告期内，公司自主研发项目采购的临床及临床前试验服务金额均计入当期研发费用，研发费用的具体明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床及临床前试验服务费	2,749.28	41.90%	3,598.12	42.31%	1,518.52	34.58%	693.83	21.79%
其中：临床前试验服务费	141.41	2.16%	847.61	9.97%	323.87	7.38%	82.04	2.58%
临床试验服务费	2,558.91	39.00%	2,646.96	31.13%	1,149.22	26.17%	580.72	18.24%

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他 (注)	48.96	0.75%	103.55	1.22%	45.43	1.03%	31.08	0.98%
职工薪酬	1,888.91	28.79%	2,525.63	29.70%	1,755.04	39.97%	1,152.81	36.21%
材料费	1,468.01	22.37%	1,594.26	18.75%	465.11	10.59%	777.55	24.42%
房租及物业	32.57	0.50%	420.84	4.95%	379.95	8.65%	308.85	9.70%
折旧及摊销	259.96	3.96%	121.17	1.42%	105.33	2.40%	88.54	2.78%
能耗及修理费	35.73	0.54%	119.76	1.41%	140.48	3.20%	114.44	3.59%
其他	127.05	1.94%	123.48	1.45%	26.59	0.61%	47.62	1.50%
<b>合计</b>	<b>6,561.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,503.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,391.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,183.65</b>	<b>100.00%</b>

注：“其他”主要包含检测费、零星小额合同支出等费用。”

报告期内，公司研发费用主要由临床及临床前试验服务费、职工薪酬、材料费、房租及物业等构成，报告期内合计占研发费用的比例分别为 92.13%、93.80%、95.71%和 93.56%。报告期内，公司不存在研发费用资本化的情形。

#### ①临床及临床前试验服务费

报告期内，公司临床及临床前试验服务费呈快速增长趋势。随着新药研发项目的推进，公司需委托研究机构开展临床研究，聘请第三方机构开展毒理实验、临床试验服务、样品加工等，相应支出的增加导致报告期内临床及临床前试验服务费大幅增加。

2019 年度，临床及临床前试验服务采购额同比增加 824.69 万元，增幅为 118.86%，主要原因系：（1）随着研发进度的深入，公司委托合作方进行 SY-1530 以及 SY-3505 I 期临床的毒理实验，使得采购额增加 241.83 万元；（2）由于临床试验涉及的中心较多，公司为提高临床试验效率，公司 SY-707 II 期临床及 SY-1530 I 期临床等项目的现场管理服务（SMO）采购增加，以及 SY-707 II 期临床以及 SY-1530 I 期临床等项目的临床试验服务采购增加。

2020 年度，临床及临床前试验服务采购额同比增加 2,079.60 万元，增幅为 136.95%，主要原因系：（1）为加快 SY-4798、SY-4835 和 SY-5007 研究进度，满足相应在研管线提交临床试验申请的需要，使得毒理实验采购额增加 716.04 万元；（2）公司委托合作方进行 SY-707 II 期临床、III 期临床及 SY-1530 I 期临床等项目的临床试验服务，委托相关方进行 SY-707 II 期和 SY-707 III 期影像评



估，使得相应费用同比增加；（3）随着在研管线临床进度的推进，公司向医院的采购额进一步增加，其中委托北京友谊医院、郑州大学第一附属医院开展临床试验的相关费用分别同比增加 130.95 万元、146.70 万元。

2021 年 1-6 月，随着研发管线的持续推进，公司向医院、临床 SMO 以及临床 CRO 等机构持续保持较高的采购规模。

### ②职工薪酬

报告期内，公司职工薪酬呈不断增长趋势。公司计入研发费用的职工薪酬主要包括自研项目中研发人员的工资、奖金等。在药物研发项目不断增加、进度不断推进的背景下，公司研发团队规模整体有所扩大、研发人员薪资水平持续上升，由此导致职工薪酬规模相应增加。

### ③材料费

为满足 SY-707 及 SY-1530 后续临床入组的样品需求，公司于 2018 年度集中批量采购所需研发材料并组织临床用药生产。由于 2018 年研发材料采购量较多，导致 2019 年公司医药中间体相关研发材料采购同比有所减少。

2020 年度，公司采购研发材料同比增加 1,129.15 万元，增幅为 242.77%，主要系 SY-707 III 期临床试验持续开展，公司购买临床试验阳性对照药克唑替尼同比增加 575.41 万元，以及随着在研管线研究进度的推进，公司采购医药中间体等研发材料同比增加，其中向乐威医药（江苏）股份有限公司、济南健丰化工有限公司采购额分别同比增加 123.89 万元、111.50 万元。

2021 年 1-6 月，公司研发材料采购金额较大，主要系随着 SY-707 III 期临床试验的开展、其他在研管线的持续推进，公司购买临床试验阳性对照药克唑替尼以及其他研发材料金额较大所致。

## （2）报告期内研发项目情况

报告期内，公司主要研发项目研发费用概算及投入情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	整体预算	研发费用投入					研发进度
			2021年 1-6月	2020年 度	2019年 度	2018年 度	小计	
1	SY-707	23,870.00	3,947.44	3,841.54	1,408.79	1,092.44	10,290.21	II/III 期 临床
2	SY-1530	18,000.00	343.93	530.30	740.86	762.74	2,377.83	II 期临床
3	SY-3505	19,000.00	313.84	242.17	299.64	406.34	1,261.99	I 期临床

序号	项目名称	整体预算	研发费用投入					研发进度
			2021年 1-6月	2020年 度	2019年 度	2018年 度	小计	
4	SY-4798	21,300.00	106.42	797.05	351.18	187.54	1,442.20	I期临床
5	SY-5007	21,300.00	125.51	906.52	296.72	54.45	1,383.20	I期临床
6	SY-4835	24,100.00	190.54	611.70	255.87	203.86	1,261.97	I期临床
7	SHP2 抑制剂	17,430.00	166.18	306.04	221.36	-	693.57	临床前
8	KRAS G12C 抑制剂	17,480.00	320.24	290.38	298.90	20.73	930.25	临床前
9	USP7 抑制剂	16,480.00	240.42	345.77	114.56	-	700.75	临床前
10	LMP7 抑制剂	17,580.00	288.31	344.68	33.72	-	666.71	临床前
11	DNA-PK 抑制剂	16,480.00	158.51	186.66	0.87	-	346.04	临床前
合计		<b>213,020.00</b>	<b>6,201.33</b>	<b>8,402.82</b>	<b>4,022.47</b>	<b>2,728.10</b>	<b>21,354.72</b>	-

### （3）研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司产品尚处于研发阶段，未上市销售，报告期内营业收入主要为创新药研发所形成的合作开发收入。公司的研发费用率及其与可比上市公司研发费用率的比较不具有参照意义。

### （4）研发投入的确认依据及核算方法

报告期内，公司研发投入均为费用化研发费用，无资本化开发支出。公司按照研发项目设立台账并归集核算研发投入，在财务系统中设置“研发费用”科目，并下设相应二级科目用以归集研发项目中发生的各项研发费用。

公司的研发投入包括直接用于研究开发活动和可以计入的间接用于研究开发活动所发生的各项费用支出。主要科目核算方法如下：临床及临床前试验服务费按照费用所归属的研发项目、服务方履约进度进行归集核算；职工薪酬按照研发技术人员所归属的研发项目及工时进行归集核算；材料费按照领用材料所归属的研发项目进行归集核算；房租及物业、折旧及摊销按照各研发项目的人工及工时进行分摊；能耗及修理费按照所归属的研发项目进行归集核算。

## 3、财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
利息支出	9.33	39.79	46.67	11.97
减：利息收入	-106.44	-255.37	-87.12	-59.18
银行手续费	0.32	0.84	0.71	0.72
<b>合计</b>	<b>-96.78</b>	<b>-214.73</b>	<b>-39.74</b>	<b>-46.48</b>

报告期内，公司利息支出主要为设备融资租赁利息、中发展及中海投减资款利息等，利息收入主要为银行存款利息、拆出资金利息等。

2019年度及2020年度，公司利息支出规模有所增加，主要是由于公司在支付设备融资租赁利息费用的同时，中海投、中发展通过减资方式实现退出，根据投资协议约定，公司支付相应投资利息所致。2019年度至2021年1-6月，公司利息收入金额较大，主要原因系公司通过增资方式引入外部投资者，使得货币资金余额大幅增加，导致银行存款产生的利息收入相应增加。

## （五）影响经营成果的其他主要项目分析

### 1、其他收益

报告期内，公司其他收益主要为收到的与收益相关的政府补助，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
与收益相关的政府补助	43.36	27.88	603.93	379.11
代扣个人所得税手续费返还	2.22	1.05	-	2.10
<b>合计</b>	<b>45.58</b>	<b>28.93</b>	<b>603.93</b>	<b>381.21</b>

报告期内，公司收到与收益相关的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
三代 ALK 抑制剂 CT-3505 治疗非小细胞肺癌的临床 I 期药物研究与开发	-	-	500.00	-
ALK/FAK/Pyk2 抑制剂 CT-707 的临床研究	-	-	29.35	326.56
北京市科技新星计划	-	-	54.32	15.10
临床前研究-抗癌 1 类创新药 Bcl-2 选择性抑制剂 CT-3120 的临床前研究	-	-	0.76	15.91

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
创新药开发及关键技术研究	-	-	-	0.74
海淀区重大科技项目和平台建设专项	-	-	-	20.00
抗肿瘤新药 SY-5007 的临床前研究	0.17	-	-	-
精准支持临时性岗补	-	11.55	-	-
中关村提升创新能力优化创新环境支持资金	-	0.60	-	-
疫情补贴	-	0.31	-	-
专利资助金	0.30	0.09	4.00	-
稳岗补贴	2.89	-	-	-
2019年度稳岗补贴	-	7.79	-	-
2018年度稳岗补贴	-	-	4.22	-
2017年度稳岗补贴	-	-	3.73	-
“北京优秀青年工程师创新工作室”种子资金资助金	-	7.55	7.55	-
首都知识产权服务业协会专项资金	-	-	-	0.80
博士后工作经费资助	40.00	-	-	-
<b>合计</b>	<b>43.36</b>	<b>27.88</b>	<b>603.93</b>	<b>379.11</b>

## 2、投资收益

报告期内，公司投资收益情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
权益法核算的长期股权投资收益	-	-	1.19	5.18
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-	-23.50	-
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益	-	207.52	-	-
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>207.52</b>	<b>-22.31</b>	<b>5.18</b>

2018年至2019年，公司持有的中关村科城30%股份分别确认5.18万元和1.19万元投资收益。2019年7月，公司通过中关村科城减资的方式处置相应长期股权投资，确认23.50万元的投资损失。

2020年度，公司投资收益为207.52万元，主要系公司购买银行理财产品产生的投资收益。

### 3、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失为应收账款、其他应收款的坏账损失。公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，以预期信用损失为基础，对应收款项计提减值准备并确认信用减值损失，不再计入资产减值损失。

2019 年度、2020 年度，公司信用减值损失分别为-219.49 万元、-222.26 万元，主要是由于公司应收账款和其他应收款陆续收回，由此使得部分长账龄应收款项的坏账准备冲回所致。2021 年 1-6 月，公司信用减值损失为 34.97 万元，主要系公司根据合作开发合同的约定，按照药品研发进度确认 700 万元营业收入及应收账款，并相应计提应收账款坏账准备 35 万元所致。

### 4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失为应收账款、其他应收款的坏账损失。在执行新金融工具准则前，公司将应收款项坏账损失在资产减值损失科目进行列示。2018 年度，公司资产减值损失为 216.20 万元。

## （六）主要税项缴纳情况

### 1、增值税

报告期内，公司主要税项为增值税，具体情况如下所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
期初未交数	-910.76	-496.06	-420.61	-277.30
本期已交数	-	-	-	-
期末未交数	-1,162.83	-910.76	-496.06	-420.61

公司核心药品处于研发阶段，尚未上市销售，取得的增值税进项税尚未全部抵扣，报告期各期增值税期初未交数、期末未交数为负数系公司待抵扣的进项税。

### 2、税收政策及税收优惠的影响

报告期内，公司享受的税收优惠政策主要为子公司赛林泰按照高新技术企业 15%税率缴纳企业所得税，首药控股于 2020 年度、2021 年 1-6 月按照高新技术企业 15%税率缴纳企业所得税，同时公司所签订的技术转让及技术开发合同在北京技术市场管理办公室备案后享受增值税免税优惠。

截至本招股意向书签署日，公司税收优惠政策未发生重大变化。

## （七）报告期非经常性损益、未纳入合并财务报表范围的投资收益

### 1、非经常性损益

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	43.36	7.58	50.00	-
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-39.53	3,381.94	-2,181.48
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益，以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	207.52	21.24	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	0.63	-49.06	0.0001	-0.02
其他符合非经常性损益定义的损益项目	2.22	-24,281.76	-	-
减：所得税影响额	-	-	-	-
<b>非经常性净损益合计</b>	<b>46.21</b>	<b>-24,155.25</b>	<b>3,453.17</b>	<b>-2,181.50</b>
其中：归属于母公司股东非经常性净损益	46.21	-24,153.28	3,090.92	-1,234.82
归属于母公司股东的净利润	-6,959.31	-33,012.11	-3,960.82	-1,234.85
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-7,005.52	-8,858.83	-7,051.74	-0.03
非经常性损益占同期归属于母公司股东净利润的比例	-0.66%	73.16%	-78.04%	100.00%

报告期内，公司非经常性损益主要由同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益、其他符合非经常性损益定义的损益项目等构成。

2018年至2019年，公司非经常性损益占同期归属于母公司股东净利润的比例较大，主要系公司收购赛林泰剩余股权构成同一控制下企业合并，赛林泰自报告期期初至合并日的净损益作为非经常性损益予以列示；此外，公司2020年实施员工持股计划，相应股份支付费用作为偶发事项计入非经常性损益。同期，公司在研产品尚未实现销售、合作开发业务收入规模较小，归属于母公司股东的净利润规模较小，由此导致非经常性损益占比较大。

## 2、合并财务报表范围以外的投资收益

报告期内，公司投资收益金额分别为 5.18 万元、-22.31 万元、207.52 万元和 0 万元，投资收益占利润总额比重分别为-0.24%、0.62%、-0.63%和 0%，主要为投资中关村科城所形成的投资损益以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产所形成的投资收益。

## （八）尚未盈利及存在累计未弥补亏损的原因、影响、趋势分析及投资者保护措施及承诺

### 1、原因分析

公司主要从事小分子创新药的研发，相关项目研发周期长、资金投入大。目前公司所有产品均处于临床试验及临床前研究阶段，尚未有产品上市，尚未产生产品销售收入，同时公司前期合作研发所产生的研发收入规模较小，无法覆盖报告期内公司的研发及经营投入，导致公司尚未盈利且存在未弥补亏损。

### 2、影响分析

报告期内，公司归属于母公司股东的净利润分别为-1,234.85 万元、-3,960.82 万元、-33,012.11 万元和-6,959.31 万元，扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润分别为-0.03 万元、-7,051.74 万元、-8,858.83 万元和-7,005.52 万元。截至 2021 年 6 月末，公司未分配利润为-37,104.71 万元。

报告期内，公司通过存量创新药合作开发业务、股权融资以及政府补助等方式获得一定规模的资金，以满足持续增加的研发投入和其他日常支出，通过员工持股等方式保障现有核心团队的稳定并引进优秀人才。截至 2021 年 6 月末，公司货币资金余额为 6,922.02 万元，预计足以支持公司一定期间内业务发展。

因此，截至本招股意向书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损对公司现金流、研发投入、核心团队稳定性和经营活动的可持续性未产生显著不利影响。但是，如果公司持续亏损且产品研发或商业化不及预期，或无法持续取得外部资金，将对公司现金流、研发投入、核心团队稳定性和经营活动产生不利影响。

### 3、趋势分析

关于公司尚未盈利及存在累计未弥补亏损的趋势分析，详见本节之“十四、关于公司累积未弥补亏损的变动趋势分析及未来可实现盈利情况”。

#### 4、风险提示

创新药的研发具有较大不确定性，前期资金投入规模较大，且存在在研药物无法取得监管批准或商业化销售不及预期的风险，公司未盈利状态可能持续存在并导致累计未弥补亏损继续扩大，将对公司经营现金流、人员团队、业务开展及持续经营等产生不利影响，具体详见本招股意向书“第四节 风险因素”之“二、公司目前尚未盈利、存在累计未弥补亏损且持续亏损的风险”。

#### 5、投资者保护措施及承诺

公司制定了股利分配政策、股东三年回报规划及合理的股东投票机制，具体内容详见本招股意向书“第十节 投资者保护”。同时，控股股东、实际控制人李文军及其一致行动人张静、间接持有发行人股份的董事、监事、高管、核心技术人员均已出具承诺，承诺在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不进行减持或股权转让，发行人实现盈利后，按交易所规则进行减持。

## 十一、资产质量分析

报告期各期末，公司资产结构及变化情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	9,688.85	79.50%	15,939.11	90.27%	20,759.54	94.84%	3,745.56	66.09%
非流动资产	2,498.37	20.50%	1,717.49	9.73%	1,129.33	5.16%	1,921.58	33.91%
合计	<b>12,187.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,656.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,888.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,667.13</b>	<b>100.00%</b>

2019 年及 2020 年，公司通过增资方式引入部分外部投资者，货币资金增加，使得 2019 年末至 2021 年 6 月末总资产较 2018 年末大幅增长。

公司资产以货币资金、交易性金融资产、应收账款和预付款项等流动资产为主，报告期各期末占总资产的比例分别为 64.92%、94.39%、88.56% 和 75.88%，非流动资产主要由固定资产、在建工程、长期股权投资、使用权资产、其他非流动资产等构成。

总体来看，公司的资产规模、结构及其变动符合实际业务发展情况和公司所处发展阶段的特征。



## （一）流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	6,922.02	71.44%	14,235.05	89.31%	14,207.98	68.44%	2,944.94	78.62%
交易性金融资产	-	-	-	-	5,021.24	24.19%	-	-
应收账款	665.00	6.86%	-	-	517.50	2.49%	395.93	10.57%
预付款项	1,660.88	17.14%	1,401.02	8.79%	914.23	4.40%	338.18	9.03%
其他应收款	35.00	0.36%	28.59	0.18%	98.59	0.47%	66.50	1.78%
存货	405.95	4.19%	274.44	1.72%	-	-	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>9,688.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,939.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,759.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,745.56</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、应收账款和预付款项构成，前述资产合计占流动资产的比例分别为 98.22%、99.53%、98.10%和 95.45%。

### 1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
库存现金	0.32	3.53	2.43	2.83
银行存款	6,849.88	14,141.41	14,205.55	2,942.11
应收利息	71.82	90.11	-	-
<b>合计</b>	<b>6,922.02</b>	<b>14,235.05</b>	<b>14,207.98</b>	<b>2,944.94</b>

报告期各期末，公司货币资金主要为银行存款。2019 年末，公司货币资金较 2018 年末增加 11,263.03 万元，主要由于双鹭药业及亦庄国投通过增资方式合计对公司投资 15,000.00 万元。随着新药研发项目的推进，公司研发投入相应增加，使得 2021 年 6 月末货币资金较 2020 年末有所减少。

截至 2021 年 6 月末，公司货币资金不存在权利受限的情况。

### 2、交易性金融资产

2019 年末，公司交易性金融资产账面价值为 5,021.24 万元，系购买华夏银

行保本浮动收益型存款产品。2020年3月，相关银行理财产品到期。

### 3、应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
应收账款余额	700.00	-	700.00	507.80
坏账准备	35.00	-	182.50	111.87
应收账款账面价值	665.00	-	517.50	395.93

报告期内，公司药品尚处于研发阶段，营业收入主要来源于存量的合作研发项目，且收入金额较小，因此公司应收账款规模较小。

#### (1) 应收账款坏账计提分析

报告期各期末，公司按照组合计提坏账准备，不存在单项计提坏账准备的情况。公司按照组合计提坏账准备的应收账款情况如下：

单位：万元

2021年6月30日						
账龄	账面余额		坏账准备		账面价值	
	金额	占比	金额	计提比例	金额	占比
1年以内	700.00	100.00%	35.00	5.00%	665.00	100.00%
1至2年	-	-	-	-	-	-
2至3年	-	-	-	-	-	-
3年以上	-	-	-	-	-	-
合计	700.00	100.00%	35.00	5.00%	665.00	100.00%
2019年12月31日						
账龄	账面余额		坏账准备		账面价值	
	金额	占比	金额	计提比例	金额	占比
1年以内	450.00	64.29%	22.50	5.00%	427.50	82.61%
1至2年	100.00	14.29%	10.00	10.00%	90.00	17.39%
2至3年	-	-	-	-	-	-
3年以上	150.00	21.43%	150.00	100.00%	-	-
合计	700.00	100.00%	182.50	26.07%	517.50	100.00%
2018年12月31日						
账龄	账面余额		坏账准备		账面价值	

	金额	占比	金额	计提比例	金额	占比
1 年以内	264.27	52.04%	13.21	5.00%	251.05	63.41%
1 至 2 年	57.78	11.38%	5.78	10.00%	52.00	13.13%
2 至 3 年	185.75	36.58%	92.88	50.00%	92.88	23.46%
3 年以上	-	-	-	-	-	-
合计	<b>507.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>111.87</b>	<b>22.03%</b>	<b>395.93</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司一年以内账龄的应收账款账面余额占比分别为 52.04%、64.29%、0%和 100%。公司在与客户签订的合作开发协议中，通常约定客户按照项目进度分阶段支付开发费用。公司部分项目实施周期较长及客户结算存在一定周期，收款节点前项目成本投入较大，导致 2018 年末及 2019 年末应收账款账龄有所增加。

报告期内，公司主要客户为行业内综合实力强的医药企业，应收账款无法收回的风险较低。

## （2）应收账款前五名客户情况

2020 年末，公司不存在应收账款余额。2018 年末、2019 年末和 2021 年 6 月末，公司应收账款余额的具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	期末余额	占比	坏账准备
<b>2021 年 6 月 30 日</b>				
1	正大天晴药业集团股份有限公司	700.00	100.00%	35.00
	<b>合计</b>	<b>700.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>35.00</b>
<b>2019 年 12 月 31 日</b>				
1	正大天晴药业集团股份有限公司	700.00	100.00%	182.50
	<b>合计</b>	<b>700.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>182.50</b>
<b>2018 年 12 月 31 日</b>				
1	正大天晴药业集团股份有限公司	507.80	100.00%	111.87
	<b>合计</b>	<b>507.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>111.87</b>

## （3）应收账款坏账政策与同行业上市公司比较

公司名称	1 年以内	1 至 2 年	2 至 3 年	3 至 4 年	4 至 5 年	5 年以上
贝达药业	5%（90 天内为 0%）	10%	30%	100%	100%	100%

公司名称	1 年以内	1 至 2 年	2 至 3 年	3 至 4 年	4 至 5 年	5 年以上
艾力斯	5%（30 天内为 0%）	10%	50%	100%	100%	100%
泽璟制药	5%	20%	50%	100%	100%	100%
诺诚健华	境外上市未披露					
微芯生物	5%（30 天内为 0%）	10%	50%	100%	100%	100%
基石药业	境外上市未披露					
发行人	5%	10%	50%	100%	100%	100%

数据来源：各公司定期报告

注：贝达药业、艾力斯、微芯生物应收账款坏账计提比例为执行新金融工具准则前执行的坏账计提政策。

报告期内，公司应收账款的坏账计提政策与可比上市公司不存在重大差异，坏账计提政策较为谨慎。

#### 4、预付款项

##### （1）预付款项账龄情况

单位：万元

账龄	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	1,576.46	94.92%	1,350.86	96.42%	914.23	100.00%	180.64	53.42%
1 至 2 年	84.43	5.08%	50.17	3.58%	-	-	157.54	46.58%
合计	<b>1,660.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,401.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>914.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>338.18</b>	<b>100.00%</b>

公司预付款项主要为预付临床前实验及临床试验服务款，报告期各期末金额总体呈增加态势。随着 SY-707、SY-1530、SY-3505 等自研管线临床进度持续推进，公司预付给临床前实验机构、医院、临床 SMO 以及临床 CRO 等服务机构的费用相应增多。

##### （2）预付款项前五名供应商情况

报告期各期末，公司预付款项前五名供应商情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	与公司关系	款项性质	预付款项余额	占比
1	南京药石科技股份有限公司	无关联第三方	研发材料采购款	345.27	20.79%
2	国药控股湖南维安大药房连锁有限公司	无关联第三方	对照药采购款	111.40	6.71%

序号	供应商名称	与公司关系	款项性质	预付款项余额	占比
3	河南省肿瘤医院	无关联 第三方	临床试验服务款	102.28	6.16%
4	北京双鹭药业股份有限公司	关联方	委托加工费	51.78	3.12%
5	中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院	无关联 第三方	临床试验服务款	43.50	2.62%
<b>合计</b>		-		<b>654.24</b>	<b>39.39%</b>
<b>2020年12月31日</b>					
1	河南省肿瘤医院	无关联 第三方	临床试验服务款	107.77	7.69%
2	浙江太美医疗科技股份有限公司	无关联 第三方	临床试验服务款	90.18	6.44%
3	郑州大学第一附属医院	无关联 第三方	临床试验服务款	83.19	5.94%
4	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	无关联 第三方	毒理实验服务款	74.18	5.29%
5	安徽省立医院	无关联 第三方	临床试验服务款	49.88	3.56%
<b>合计</b>		-	-	<b>405.19</b>	<b>28.92%</b>
<b>2019年12月31日</b>					
1	无锡药明康德新药开发股份有限公司	无关联 第三方	临床试验服务款	260.95	28.54%
2	郑州大学第一附属医院	无关联 第三方	临床试验服务款	52.45	5.74%
3	天津市肿瘤医院	无关联 第三方	临床试验服务款	49.68	5.43%
4	北京肿瘤医院	无关联 第三方	临床试验服务款	47.86	5.24%
5	乐威医药（江苏）股份有限公司	无关联 第三方	研发材料采购款	37.17	4.07%
<b>合计</b>		-	-	<b>448.11</b>	<b>49.02%</b>
<b>2018年12月31日</b>					
1	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	无关联 第三方	毒理实验服务款	228.99	67.71%
2	北京双鹭药业股份有限公司	关联方	委托加工费	42.24	12.49%
3	无锡药明康德新药开发股份有限公司	无关联 第三方	临床试验服务款	36.05	10.66%
4	北京市海淀区保障性住房发展有限公司	无关联 第三方	代付员工保障性住房款	16.20	4.79%
5	中国医学科学院肿瘤医院	无关联 第三方	临床试验服务款	6.87	2.03%
<b>合计</b>		-	-	<b>330.34</b>	<b>97.68%</b>

注：供应商按照合并口径进行披露，无锡药明康德新药开发股份有限公司包括无锡药明康德新药开发股份有限公司、上海康德弘翼医学临床研究有限公司、上海药明康德新药开发有限公司以及南京美新诺医药科技有限公司；北京双鹭药业股份有限公司包括北京双鹭药业股份有限公司以及新乡双鹭药业有限公司。

## 5、其他应收款

### (1) 其他应收款结构分析

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
往来款	-	-	-	-	117.40	69.33%	380.38	89.00%
押金保证金	49.21	74.61%	57.55	96.59%	38.53	22.76%	36.07	8.44%
备用金	14.71	22.31%	-	-	12.45	7.35%	9.47	2.21%
其他	2.03	3.08%	2.03	3.41%	0.95	0.56%	1.47	0.34%
<b>合计</b>	<b>65.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>59.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>169.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>427.38</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司其他应收款主要为押金保证金、往来款、备用金等。2019年末、2020年末，公司其他应收款余额逐步减少，主要是由于公司收回关联方往来款所致。

公司应收关联方往来款等情况详见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方和关联交易”之“(二) 报告期内的关联交易”。

### (2) 其他应收款坏账计提分析

报告期各期末，公司其他应收款均按照组合计提坏账准备，具体坏账准备计提情况如下表所示：

单位：万元

2021年6月30日						
账龄	账面余额		坏账准备		账面价值	
	金额	占比	金额	计提比例	金额	占比
1年以内	30.86	46.79%	1.54	5.00%	29.32	83.77%
1至2年	0.20	0.30%	0.02	10.00%	0.18	0.51%
2至3年	11.00	16.67%	5.50	50.00%	5.50	15.71%
3年以上	23.90	36.24%	23.90	100.00%	-	-
<b>合计</b>	<b>65.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>30.96</b>	<b>46.94%</b>	<b>35.00</b>	<b>100.00%</b>
2020年12月31日						
账龄	账面余额		坏账准备		账面价值	
	金额	占比	金额	计提比例	金额	占比
1年以内	21.60	36.26%	1.08	5.00%	20.52	71.78%
1至2年	2.58	4.33%	0.26	10.00%	2.32	8.11%

2至3年	11.50	19.30%	5.75	50.00%	5.75	20.11%
3年以上	23.90	40.11%	23.90	100.00%	-	-
<b>合计</b>	<b>59.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>30.99</b>	<b>52.01%</b>	<b>28.59</b>	<b>100.00%</b>
<b>2019年12月31日</b>						
账龄	账面余额		坏账准备		账面价值	
	金额	占比	金额	计提比例	金额	占比
1年以内	53.52	31.61%	2.68	5.00%	50.85	51.57%
1至2年	45.40	26.81%	4.54	10.00%	40.86	41.44%
2至3年	13.77	8.13%	6.88	50.00%	6.88	6.98%
3年以上	56.65	33.45%	56.65	100.00%	-	-
<b>合计</b>	<b>169.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>70.75</b>	<b>41.78%</b>	<b>98.59</b>	<b>100.00%</b>
<b>2018年12月31日</b>						
账龄	账面余额		坏账准备		账面价值	
	金额	占比	金额	计提比例	金额	占比
1年以内	56.96	13.33%	2.85	5.00%	54.11	81.37%
1至2年	13.77	3.22%	1.38	10.00%	12.39	18.63%
2至3年	-	-	-	-	-	-
3年以上	356.65	83.45%	356.65	100.00%	-	-
<b>合计</b>	<b>427.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>360.88</b>	<b>84.44%</b>	<b>66.50</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司已按照会计政策计提相应坏账准备。

### （3）其他应收款前五名情况

报告期各期末，公司其他应收款余额前五名的情况如下：

单位：万元

序号	名称	款项性质	与公司关系	期末余额	占比	坏账准备	账龄
<b>2021年6月30日</b>							
1	北京玉泉慧谷物业管理有限公司	押金保证金	无关联第三方	23.37	35.43%	23.37	3年以上
2	北京市海淀区保障性住房发展有限公司	押金保证金	无关联第三方	15.45	23.42%	5.72	1年以内、2至3年
3	苏友仁	押金保证金	无关联第三方	5.13	7.77%	0.26	1年以内
4	北京金隅嘉业房地产开发有限公司	押金保证金	无关联第三方	5.01	7.59%	0.25	1年以内
5	苏泽强	备用金	员工	3.13	4.74%	0.16	1年以内

序号	名称	款项性质	与公司关系	期末余额	占比	坏账准备	账龄
合计		-	-	52.08	78.95%	29.75	-
<b>2020年12月31日</b>							
1	北京玉泉慧谷物业管理有限公司	押金保证金	无关联第三方	23.37	39.22%	23.37	3年以上
2	北京市海淀区保障性住房发展有限公司	押金保证金	无关联第三方	17.56	29.47%	6.16	1年以内、1至2年、2至3年
3	苏友仁	押金保证金	无关联第三方	5.13	8.60%	0.26	1年以内
4	北京金隅嘉业房地产开发有限公司	押金保证金	无关联第三方	5.01	8.41%	0.25	1年以内
5	方怡冰	押金保证金	无关联第三方	1.57	2.63%	0.08	1年以内
合计		-	-	52.63	88.33%	30.11	-
<b>2019年12月31日</b>							
1	王大可	往来款	关联方	43.49	25.68%	3.21	1年以内、1至2年
2	李文军	往来款	关联方	39.30	23.20%	8.58	1年以内、1至2年、2至3年
3	北京艾维百业高温泡沫技术有限公司	往来款	关联方	33.28	19.66%	33.28	3年以上
4	北京玉泉慧谷物业管理有限公司	押金保证金	无关联第三方	23.37	13.80%	23.37	3年以上
5	北京市海淀区保障性住房发展有限公司	押金保证金	无关联第三方	13.63	8.05%	1.26	1年以内、1至2年
合计				153.07	90.39%	69.69	
<b>2018年12月31日</b>							
1	李文军	往来款	关联方	326.46	76.38%	301.98	1年以内、1至2年、3至4年
2	北京艾维百业高温泡沫技术有限公司	往来款	关联方	33.28	7.79%	33.28	3年以上
3	北京玉泉慧谷物业管理有限公司	押金保证金	无关联第三方	23.37	5.47%	23.37	3年以上
4	王大可	往来款	关联方	20.63	4.83%	1.03	1年以内
5	北京市海淀区保障性住房发展有限公司	押金保证金	无关联第三方	12.70	2.97%	0.63	1年以内



序号	名称	款项性质	与公司关系	期末余额	占比	坏账准备	账龄
	合计			416.45	97.44%	360.30	

## 6、存货

报告期各期末，公司存货具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	原值	减值准备	原值	减值准备	原值	减值准备	原值	减值准备
原材料	405.95	-	274.44	-	-	-	-	-
合计	405.95	-	274.44	-	-	-	-	-

公司2020年末、2021年6月末存货主要系SY-707 III期临床试验推进，公司购买临床试验所需的临床试验阳性对照药克唑替尼。

2021年6月末，公司存货库龄在一年以内，按存货成本与可变现净值孰低进行减值测试后，不存在存货减值迹象，未计提存货跌价准备。

## （二）非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	-	-	-	-	-	-	862.31	44.88%
固定资产	603.87	24.17%	517.79	30.15%	463.22	41.02%	434.56	22.62%
在建工程	210.35	8.42%	60.75	3.54%	-	-	-	-
使用权资产	348.03	13.93%	-	-	-	-	-	-
无形资产	26.24	1.05%	28.02	1.63%	31.60	2.80%	35.18	1.83%
长期待摊费用	143.75	5.75%	163.66	9.53%	132.14	11.70%	165.41	8.61%
其他非流动资产	1,166.13	46.68%	947.26	55.15%	502.36	44.48%	424.11	22.07%
非流动资产合计	2,498.37	100.00%	1,717.49	100.00%	1,129.33	100.00%	1,921.58	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产主要由长期股权投资、固定资产、在建工程、使用权资产和其他非流动资产构成，前述资产占非流动资产比例分别为89.56%、85.50%、88.84%和93.20%。

## 1、长期股权投资

2018 年末，公司长期股权投资余额为 862.31 万元，为公司持有的中关村科城 30%股份。2018 年至 2019 年，公司分别确认 5.18 万元和 1.19 万元投资收益。2019 年 7 月，公司通过中关村科城减资的方式处置相应长期股权投资。

## 2、固定资产

(1) 报告期各期末，公司固定资产及折旧情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
<b>固定资产原值</b>				
机器设备	1,460.15	1,321.35	1,236.77	1,144.39
其他设备	53.86	52.31	35.45	25.80
<b>合计</b>	<b>1,514.01</b>	<b>1,373.65</b>	<b>1,272.22</b>	<b>1,170.19</b>
<b>累计折旧</b>				
机器设备	874.32	823.43	788.55	717.86
其他设备	35.82	32.43	20.45	17.76
<b>合计</b>	<b>910.14</b>	<b>855.86</b>	<b>809.00</b>	<b>735.63</b>
<b>固定资产账面价值</b>				
机器设备	585.83	497.92	448.22	426.52
其他设备	18.04	19.88	15.01	8.04
<b>合计</b>	<b>603.87</b>	<b>517.79</b>	<b>463.22</b>	<b>434.56</b>

报告期各期末，公司固定资产主要为机器设备，占固定资产账面价值的比例分别为 98.15%、96.76%、96.16%和 97.01%，主要为色谱仪、细胞仪、进样器等各类研发设备。报告期各期末，公司固定资产状况良好，未出现减值迹象。

(2) 公司固定资产折旧政策与同行业可比公司对比

公司各类固定资产的折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异，具有谨慎性及合理性，具体情况如下：

公司名称	机器设备	其他设备
贝达药业	5 至 10 年	3 年
艾力斯	5 至 10 年	3 至 5 年
泽璟制药	5 至 10 年	3 至 5 年
诺诚健华	3 至 10 年	3 至 10 年

公司名称	机器设备	其他设备
微芯生物	5 至 10 年	5 年
基石药业	5 年	3 年
发行人	5 至 10 年	3 至 10 年

数据来源：各公司定期报告

### 3、在建工程

2020 年末、2021 年 6 月末，公司在建工程账面价值分别为 60.75 万元、210.35 万元，系支付“首药控股新药研发与产业化基地”项目设计及装修费用所致。“首药控股新药研发与产业化基地”项目尚未竣工，建设内容、投资概算及建设周期等情况详见本招股意向书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目投向科技创新领域的具体方案”之“（二）首药控股新药研发与产业化基地”。

### 4、使用权资产

2021 年 6 月末，公司使用权资产的账面价值为 348.03 万元。公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，对用于研发及日常办公使用的租赁物业确认使用权资产并计提折旧。

### 5、无形资产

报告期各期末，公司无形资产及摊销情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
<b>无形资产原值</b>				
软件	35.78	35.78	35.78	35.78
<b>合计</b>	<b>35.78</b>	<b>35.78</b>	<b>35.78</b>	<b>35.78</b>
<b>累计摊销</b>				
软件	9.54	7.75	4.17	0.60
<b>合计</b>	<b>9.54</b>	<b>7.75</b>	<b>4.17</b>	<b>0.60</b>
<b>无形资产账面价值</b>				
软件	26.24	28.02	31.60	35.18
<b>合计</b>	<b>26.24</b>	<b>28.02</b>	<b>31.60</b>	<b>35.18</b>

报告期各期末，公司无形资产主要为 2018 年因药品研发需要而购买的安捷伦数据管理软件。报告期内，公司研发费用不存在资本化情形。报告期各期末，公司无形资产状况良好，未出现减值迹象，未计提资产减值准备。

## 6、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用系租赁物业的装修款项支出，并按照预计受益期间进行摊销。

## 7、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
待抵扣增值税进项税额	1,162.83	910.76	432.07	351.57
未到票进项税	-	-	64.00	69.04
预付设备采购款	3.30	36.50	6.30	3.50
<b>合计</b>	<b>1,166.13</b>	<b>947.26</b>	<b>502.36</b>	<b>424.11</b>

报告期各期末，公司其他非流动资产余额呈逐年增加趋势。报告期内，公司营业收入较少，而研发材料、试验服务等采购规模逐渐增多，由此导致未抵扣的增值税进项税额逐年增加。

## 十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

### （一）负债状况分析

报告期各期末，公司负债的构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	3,363.12	74.67%	2,223.01	73.75%	3,925.36	88.55%	8,560.61	98.26%
非流动负债	1,141.10	25.33%	791.27	26.25%	507.38	11.45%	151.84	1.74%
<b>合计</b>	<b>4,504.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,014.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,432.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,712.45</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司负债以流动负债为主。公司流动负债主要由应付账款、预收款项及合同负债、应付职工薪酬、其他应付款和一年内到期的非流动负债等构成，非流动负债主要为政府补助形成的递延收益。

### 1、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司流动负债结构如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	2,421.32	72.00%	1,519.71	68.36%	786.77	20.04%	817.27	9.55%
预收款项	-	-	-	-	28.45	0.72%	4,125.44	48.19%
合同负债	33.59	1.00%	28.45	1.28%	-	-	-	-
应付职工薪酬	238.58	7.09%	275.15	12.38%	341.66	8.70%	243.16	2.84%
应交税费	19.49	0.58%	14.64	0.66%	8.85	0.23%	5.41	0.06%
其他应付款	83.65	2.49%	385.06	17.32%	2,759.63	70.30%	3,369.32	39.36%
一年内到期的非流动负债	566.18	16.83%	-	-	-	-	-	-
其他流动负债	0.31	0.01%	-	-	-	-	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>3,363.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,223.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,925.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,560.61</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司的流动负债主要由应付账款、预收款项及合同负债、应付职工薪酬、其他应付款和一年内到期的非流动负债构成，合计占流动负债的比例分别为99.94%、99.77%、99.34%和99.41%。

#### （1）应付账款

##### ①应付账款构成情况

报告期各期末，公司应付账款构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料款	219.73	9.07%	112.48	7.40%	83.94	10.67%	96.81	11.85%
费用类款项	2,191.78	90.52%	1,333.87	87.77%	700.54	89.04%	718.91	87.97%
长期资产购置款	9.81	0.41%	73.37	4.83%	2.29	0.29%	1.54	0.19%
<b>合计</b>	<b>2,421.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,519.71</b>	<b>100.00%</b>	<b>786.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>817.27</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司应付账款余额整体呈增加趋势，主要系公司在研产品的临床前实验及临床试验服务采购需求增加，以及为引入外部投资者、筹备上市等事项而聘请的中介机构费用增加，且相应费用尚未结算所致。

2020年末，公司应付账款余额较2019年末增加732.94万元，增幅为93.16%，主要原因如下：（1）公司委托合作方为SY-4798、SY-4835和SY-

5007 提供毒理实验服务，2020 年末按照合同进度确认的应付账款余额较 2019 年末增加 334.55 万元；（2）公司委托临床中心开展 SY-707、SY-1530 和 SY-3505 临床试验，并委托合作方开展临床 CRO 和 SMO 服务，按合同进度确定的应付账款增加。（3）与中关村签署的设备租赁合同到期后，公司按照约定行使优先购买权，使得 2020 年末应付设备购置款较 2019 年末增加 70.95 万元。

2021 年 6 月末，公司应付账款余额较 2020 年末增加 901.60 万元，增幅为 59.33%，主要原因如下：（1）公司加快 SY-707、SY-1530、SY-3505 和 SY-4798 临床试验进度，委托临床中心、临床 CRO 和 SMO 提供相关研究服务，按合同进度确定的应付账款增加。（2）为推进 SY-707 III 期临床试验，公司购买临床试验阳性对照药克唑替尼，使得应付账款余额增加。（3）公司聘请中介机构为引入外部投资者、筹备上市等提供服务，使得应付账款增加 164.34 万元。

### ②应付账款账龄情况

报告期各期末，公司应付账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	2,407.87	99.44%	1,506.21	99.11%	261.54	33.24%	528.81	64.70%
1 至 2 年	2.93	0.12%	10.48	0.69%	215.73	27.42%	137.46	16.82%
2 至 3 年	7.86	0.32%	0.54	0.04%	158.40	20.13%	0.43	0.05%
3 年以上	2.65	0.11%	2.49	0.16%	151.11	19.21%	150.56	18.42%
合计	<b>2,421.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,519.71</b>	<b>100.00%</b>	<b>786.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>817.27</b>	<b>100.00%</b>

公司的应付账款账龄主要为 1 年以内及 1-2 年，报告期各期末占比分别为 81.52%、60.66%、99.80%和 99.57%。

### ③应付账款前五名供应商情况

报告期各期末，公司应付账款余额前五名的供应商情况如下：

单位：万元

序号	名称	采购内容	与公司关系	期末余额	占比
<b>2021 年 6 月 30 日</b>					
1	无锡药明康德新药开发股份有限公司	临床试验服务款	无关联第三方	392.36	16.20%
2	中国医学科学院肿瘤医院	临床试验服务款	无关联第三方	365.12	15.08%
3	普蕊斯（上海）医药科技开发股	临床试验服务款	无关联	157.63	6.51%

序号	名称	采购内容	与公司关系	期末余额	占比
	份有限公司		第三方		
4	北京圆心医药科技控股有限公司	临床试验阳性对照药采购款	无关联第三方	119.47	4.93%
5	中信建投证券股份有限公司	保荐及承销服务款	无关联第三方（注2）	94.34	3.90%
<b>合计</b>		-	-	<b>1,128.93</b>	<b>46.62%</b>
<b>2020年12月31日</b>					
1	中国医学科学院肿瘤医院	临床试验服务款	无关联第三方	389.99	25.66%
2	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	毒理实验服务款	无关联第三方	334.55	22.01%
3	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	临床试验服务款	无关联第三方	152.93	10.06%
4	无锡药明康德新药开发股份有限公司	临床试验服务款	无关联第三方	126.83	8.35%
5	北京中关村科城科技股份有限公司	长期资产购置款	关联方	70.95	4.67%
<b>合计</b>		-	-	<b>1,075.24</b>	<b>70.75%</b>
<b>2019年12月31日</b>					
1	中国医学科学院肿瘤医院	临床试验服务款	无关联第三方	301.12	38.27%
2	南京奥昭生物科技有限公司	技术转让款	无关联第三方	148.51	18.88%
3	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	临床试验服务款	无关联第三方	112.93	14.35%
3	中国医学科学院北京协和医院	临床试验服务款	无关联第三方	61.37	7.80%
5	南京药石科技股份有限公司	研发材料款	无关联第三方	62.69	7.97%
<b>合计</b>		-	-	<b>686.62</b>	<b>87.27%</b>
<b>2018年12月31日</b>					
1	中国医学科学院肿瘤医院	临床试验服务款	无关联第三方	319.56	39.10%
2	南京奥昭生物科技有限公司	技术转让款	无关联第三方	148.51	18.17%
3	中国医学科学院北京协和医院	临床试验服务款	无关联第三方	136.04	16.65%
4	北京科林利康医学研究有限公司	临床试验服务款	无关联第三方	51.11	6.25%
5	北京中关村科城科技股份有限公司	设备租赁款	关联方	49.67	6.08%
<b>合计</b>		-	-	<b>704.88</b>	<b>86.25%</b>

注 1：供应商按照合并口径进行披露，无锡药明康德新药开发股份有限公司包括无锡药明康德新药开发股份有限公司、上海康德弘翼医学临床研究有限公司、上海药明康德新药开发有限公司以及南京美新诺医药

科技有限公司；南京药石科技股份有限公司包括南京药石科技股份有限公司以及南京药石药物研发有限公司；北京科林利康医学研究有限公司包括北京科林利康医学研究有限公司以及科睿克（北京）临床医学研究有限公司；北京圆心医药科技控股有限公司包括杭州爱倍生大药房有限公司、浙江圆心医药有限公司、爱倍生共享药房（杭州）有限公司、宁波爱倍生大药房有限公司以及温州爱倍生谢池大药房有限公司。

注 2：截至本招股意向书签署日，春霖投资持有公司 0.39% 股权，中信建投资本管理有限公司持有春霖投资 9.12% 出资份额且为普通合伙人，中信建投资本管理有限公司为中信建投证券全资子公司。

## （2）预收款项及合同负债

根据新收入准则，公司自 2020 年 1 月 1 日起将具有向客户转让商品或提供服务义务的预收款项调整至合同负债科目进行列示。报告期各期末，公司预收款项及合同负债主要为合作研发项目中已收到但尚未达到合同约定进度的研发款项，待满足收入确认条件时将结转至营业收入。

2018 年末，公司预收款项金额较大，主要系公司与双鹭药业就“创新 MGI（线粒体谷氨酰胺酶抑制剂）类抗肿瘤新药”以及“创新 TOPK 抑制剂类抗肿瘤新药”项目开展合作并预收 4,000 万元合作款所致。2019 年，鉴于相关研究方向存在一定不确定性，出于审慎性考虑，双方经协商后将项目终止，公司退回相应预收款项。相关情况详见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方和关联交易”之“（二）报告期内的关联交易”。

## （3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬主要为应付短期薪酬和设定提存计划，相应变动系随着公司药品研发进度的不断推进，职工薪酬水平及人数变动所致。

## （4）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
子公司股权回购款	-	-	-	-	1,450.00	52.54%	1,450.00	43.04%
应付费用的款	49.85	59.59%	344.34	89.43%	1,253.11	45.41%	1,266.78	37.60%
股权转让款	-	-	-	-	-	-	420.00	12.47%
应付暂收款	23.31	27.87%	25.29	6.57%	46.96	1.70%	222.32	6.60%
押金保证金	10.49	12.54%	15.43	4.01%	9.56	0.35%	10.23	0.30%
<b>合计</b>	<b>83.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>385.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,759.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,369.32</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司其他应付款主要由子公司股权回购款、应付费用的款、



股权转让款等构成。

子公司股权回购款主要系子公司赛林泰与中发展约定股权回购条款所致，应付费用款主要系应付北京玉泉慧谷物业管理有限公司的房租和物业费，股权转让款系应付京津冀（北京）投资有限公司的中关村股权转让款。

2013 年及 2014 年，为探索政府资金使用新模式，同时支持创新型公司发展，中发展以共计 1,450 万元货币资金向赛林泰进行增资，根据双方签订的《政府股权投资协议》以及《补充协议》，中发展投入资金体现政府政策引导性，不以盈利为目的且循环使用，当赛林泰以及赛林泰股东方接到中发展书面通知时，需要无条件进行回购，回购价格为投资本金加中国人民银行于增资日公布的同期活期存款利率计算的收益之和，因此公司将相关款项作为其他应付款予以列示。2020 年 7 月及 8 月，中发展通过减资方式退出，2020 年末无相应余额。

自 2010 年 7 月起，公司向北京玉泉慧谷物业管理有限公司租赁办公及经营房产，经双方协商，公司缓交相关房租及物业费用，期末形成应付费用款。2020 年及 2021 年 1-6 月，公司与玉泉慧谷进行款项结算，使得 2020 年末、2021 年 6 月末的应付费用款减少较多。

2014 年 8 月，公司以 840 万元的价格受让京津冀（北京）投资有限公司持有的中关村 30% 股份，并支付 420 万元转让价款，剩余未付款项作为其他应付款予以列示。公司已于 2019 年 7 月通过减资方式处置相关股权投资。

#### （5）一年内到期的非流动负债

2021 年 6 月末，公司一年内到期的非流动负债为租赁负债。公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，对用于研发及日常办公使用的租赁物业，公司将尚未支付的租赁付款额现值确认为租赁负债。

## 2、非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债结构如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期应付款	-	-	-	-	76.11	15.00%	116.78	76.91%
递延收益	1,141.10	100.00%	791.27	100.00%	431.27	85.00%	35.06	23.09%
<b>非流动负债合计</b>	<b>1,141.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>791.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>507.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>151.84</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司的非流动负债主要由长期应付款、递延收益构成。

### （1）长期应付款

报告期各期末，公司长期应付款为应付融资租赁款。根据业务发展需要，公司通过融资租赁方式向中关村租赁设备用于新药研发业务，并分期支付相应设备租赁款项。相关设备租赁情况详见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方和关联交易”之“（二）报告期内的关联交易”。

### （2）递延收益

报告期各期末，公司递延收益为收到的与收益相关的政府补助，具体如下：

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
治疗糖尿病 1 类新药 DPP-4 抑制剂 TQ-F3083 的临床研究	227.45	227.45	227.45	-
ALK/C-MET 靶向抗肿瘤 1 类新药 TQ-B3139 的临床研究	102.36	102.36	102.36	-
靶向抗肿瘤 1 类新药 IDH2 突变抑制剂 TQB3455 的临床研究	101.46	101.46	101.46	-
小分子靶向新药的临床研究及其伴随诊断试剂研发	300.00	300.00	-	-
ALK/FAK/Pyk2 抑制剂 CT-707 的临床研究	-	-	-	29.98
北京市科技新星计划	-	-	-	4.32
临床前研究-抗癌 1 类创新药 Bcl-2 选择性抑制剂 CT-3120 的临床前研究	-	-	-	0.76
博士后工作经费资助	20.00	60.00	-	-
抗肿瘤新药 SY-5007 的临床前研究	389.83			
<b>合计</b>	<b>1,141.10</b>	<b>791.27</b>	<b>431.27</b>	<b>35.06</b>

## （二）偿债能力分析

### （1）偿债能力指标

报告期各期末，公司主要偿债能力指标如下：

偿债能力指标	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
流动比率（倍数）	2.88	7.17	5.29	0.44
速动比率（倍数）	2.76	7.05	5.29	0.44
资产负债率（合并）	36.96%	17.07%	20.25%	153.74%

偿债能力指标	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
资产负债率（母公司）	34.75%	16.84%	21.30%	100.00%

2018年末，公司流动比率、速动比率相对较低，主要系公司于当期收到双鹭药业预付的合作款项，导致期末预收款项余额大幅增加。2019年末和2020年末，公司流动比率、速动比率大幅提升，短期偿债能力良好。2021年6月末，随着新药研发投入的增加，公司货币资金余额有所减少、应付账款余额有所增加，使得流动比率、速动比率较2020年末有所降低。

2018年末，公司资产负债率相对较高，主要是由于公司自研药品尚处于研发阶段，同时研发、经营等活动所需资金投入规模较大，但公司股东出资尚未实缴到位，因此净资产规模较低所致。

总体而言，公司资产质量较好、流动性较强，具备较好的短期偿债能力。截至2021年6月末，公司资金储备预计足以支持一定期间内的业务发展需求，流动性不存在重大不利变化的趋势。

## （2）与同行业可比上市公司比较

报告期内，公司与可比上市公司的偿债能力指标对比情况如下：

项目	公司名称	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
流动比率	贝达药业	3.21	4.22	1.12	0.77
	艾力斯	24.23	24.58	6.86	0.73
	泽璟制药	6.10	11.85	0.68	2.96
	诺诚健华	44.63	39.18	36.68	28.55
	微芯生物	3.21	5.24	7.81	2.86
	基石药业	5.69	4.91	6.30	1.45
	平均值	<b>14.51</b>	<b>15.00</b>	<b>9.91</b>	<b>6.22</b>
	发行人	<b>2.88</b>	<b>7.17</b>	<b>5.29</b>	<b>0.44</b>
速动比率	贝达药业	2.80	3.79	0.93	0.57
	艾力斯	24.06	24.48	6.86	0.73
	泽璟制药	5.96	11.69	0.64	2.93
	诺诚健华	44.58	39.16	36.68	28.55
	微芯生物	3.14	5.15	7.73	2.76
	基石药业	5.63	4.91	6.30	1.45

项目	公司名称	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
	平均值	14.36	14.86	9.86	6.17
	发行人	2.76	7.05	5.29	0.44
资产负债率 (合并)	贝达药业	21.71%	20.75%	40.26%	36.37%
	艾力斯	3.88%	3.65%	10.84%	81.06%
	泽璟制药	21.24%	14.14%	76.97%	38.09%
	诺诚健华	21.16%	30.35%	212.69%	138.09%
	微芯生物	17.90%	13.46%	14.49%	33.43%
	基石药业	19.31%	21.48%	15.90%	68.43%
	平均值	17.53%	17.31%	61.86%	65.91%
	发行人	36.96%	17.07%	20.25%	153.74%

数据来源：各公司定期报告

报告期各期末，公司流动比率、速动比率低于同行业可比公司的平均水平，主要是由于公司研发投入大，外部融资相对较少，公司资金规模较小，且公司将已收到但尚未达到合同约定进度的研发款项作为流动负债。

2018年末，公司资产负债率高于同行业可比公司的平均水平，主要系公司根据协议预收双鹭药业的合作款项所致。2021年6月末，由于加大新药研发投入力度，应付临床前实验及临床试验相关款项随之增加，使得公司资产负债率高于同行业可比公司的平均水平。

随着公司增资和股东实缴出资，以及存量合作开发项目的逐步推进，公司偿债能力指标得到一定改善，偿债能力较好。

### （三）报告期内股利分配实施情况

报告期内，公司不存在股利分配情况。

### （四）现金流量情况分析

报告期内，公司现金流量主要情况如下：

单位：万元

现金流量项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动产生的现金流量净额	-6,758.31	-9,317.37	-8,466.21	1,884.15
投资活动产生的现金流量净额	-266.61	5,016.77	-4,499.31	-86.80
筹资活动产生的现金流量净额	-269.81	4,427.56	24,038.55	-2,000.00

现金流量项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	-7,294.74	126.96	11,073.03	-202.65

### 1、经营活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售商品、提供劳务收到的现金	5.45	1,402.02	873.16	5,676.93
收到的税费返还	46.15	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	522.93	828.57	1,137.34	202.67
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>574.53</b>	<b>2,230.59</b>	<b>2,010.50</b>	<b>5,879.60</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	2,095.53	1,912.37	581.96	806.97
支付给职工以及为职工支付的现金	2,331.28	3,239.68	2,331.13	1,824.58
支付的各项税费	2.51	2.77	5.25	1.88
支付其他与经营活动有关的现金	2,903.53	6,393.14	7,558.36	1,362.01
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>7,332.84</b>	<b>11,547.96</b>	<b>10,476.70</b>	<b>3,995.44</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-6,758.31</b>	<b>-9,317.37</b>	<b>-8,466.21</b>	<b>1,884.15</b>

报告期内，公司经营活动现金流入主要为收到的合作开发款项以及政府补助款项，经营活动现金流出主要为开展药品研发过程中所需的临床及临床前试验服务、研发材料、职工薪酬等相关支出。报告期内，公司经营活动现金流整体呈净流出状态，与公司加快自研药品研发进程的情况相一致。

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
净利润	-6,959.31	-33,014.09	-3,598.57	-2,181.53
加：资产减值准备	34.97	-222.26	-219.49	216.20
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	54.28	90.16	73.37	59.56
使用权资产折旧	208.82	-	-	-
无形资产摊销	1.79	3.58	3.58	0.60
长期待摊费用摊销	19.90	33.82	33.27	33.27
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	-	13.87	-	-
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	-	-21.24	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
财务费用（收益以“-”号填列）	-8.96	123.36	30.97	-1.68
投资损失（收益以“-”号填列）	-	-207.52	22.31	-5.18
存货的减少（增加以“-”号填列）	-131.51	-274.44	-	-
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-1,181.50	-274.30	-1,062.91	116.71
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	1,203.19	128.69	-3,727.50	3,646.20
其他	-	24,281.76	-	-
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-6,758.31</b>	<b>-9,317.37</b>	<b>-8,466.21</b>	<b>1,884.15</b>

## 2、投资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
收回投资所收到的现金	-	20,000.00	314.59	-
取得投资收益收到的现金	-	228.76	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	2,029.05	800.01	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>22,257.81</b>	<b>1,114.59</b>	<b>-</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	266.61	335.94	113.90	86.80
投资支付的现金	-	15,000.00	5,000.00	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	1,905.11	500.01	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>266.61</b>	<b>17,241.04</b>	<b>5,613.90</b>	<b>86.80</b>
<b>投资活动使用的现金流量净额</b>	<b>-266.61</b>	<b>5,016.77</b>	<b>-4,499.31</b>	<b>-86.80</b>

报告期内，公司投资活动现金流入主要为收回银行理财产品及对外拆借资金，投资活动现金流出主要为购买银行理财产品、对外拆借资金及资产购置等。

## 3、筹资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
吸收投资所收到的现金	-	6,500.00	25,000.00	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>6,500.00</b>	<b>25,000.00</b>	<b>-</b>
支付其他与筹资活动有关的现金	269.81	2,072.44	961.45	2,000.00
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>269.81</b>	<b>2,072.44</b>	<b>961.45</b>	<b>2,000.00</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-269.81</b>	<b>4,427.56</b>	<b>24,038.55</b>	<b>-2,000.00</b>

报告期内，公司筹资活动现金流入主要为股东实缴出资及取得的股权融资

款项，筹资活动现金流出主要为 2018 年支付的赛林泰部分股权转让价款、2019 年支付的中海投减资款、2020 年支付的中发展减资款和赛林泰剩余股权收购款、2021 年 1-6 月支付的房屋租金。

### **（五）重大资本性支出计划及资金需求量**

截至本招股意向书签署日，除本次发行募集资金拟投资项目外，公司无确定的其他重大资本性支出计划。本次发行募集资金投资项目请参见本招股意向书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

### **（六）流动性情况分析**

2021 年 6 月 30 日，公司合并资产负债率为 36.96%，主要负债为应付账款、合同负债等经营过程中形成的经营性负债以及政府补助等，短期内不存在大额的资金流动性风险。2021 年 6 月 30 日，公司流动比率、速动比率分别为 2.88 倍、2.76 倍，资产流动性较好，短期偿债能力较强。

报告期内，公司通过实施股权融资，取得一定规模的货币资金。截至 2021 年 6 月末，公司货币资金余额为 6,922.02 万元，占资产总额比例为 56.80%，预计可以满足公司一定期间内的日常研发及运营需求。

此外，公司始终坚持实施并不断完善流动性风险管理措施，通过资金平衡管理，监控整体资金流动性，控制流动性风险。未来，公司将进一步加快自研药品的产业化进程，在相关产品获批上市后，预计公司业务收入产生的现金流入将得到增加、盈利能力将有所增强，流动性水平将得到进一步改善。

### **（七）持续经营能力的重大不利变化或风险因素分析**

报告期内，公司净利润分别为-2,181.53 万元、-3,598.57 万元、-33,014.09 万元和-6,959.31 万元，自研药品尚未获批上市并实现销售收入。公司主要拥有 11 个自主在研管线，其中 SY-707 已由 CDE 同意，完成 II 期临床试验，在临床试验达到预期结果情况后，可申请二线用药有条件批准上市。公司未来盈利能力将取决于自主研发药品的成功获批上市、生产和商业化，存在重大不确定性。

公司目前主要从事创新药研发业务，现阶段的商业模式是利用自身技术、人才等优势进行创新药的研发及产业化，并通过药品研发、生产和销售取得收

入。公司已将大部分资源用于临床及临床前阶段的研发活动，报告期内主要依靠合作开发收入、股权融资以及政府补助等途径获取资金来源。短期内，公司的净亏损金额将取决于公司研发投入规模。即使公司在研产品获得监管批准上市，公司未来的收入仍将取决于行业市场规模、产品市场竞争、销售团队的推广能力、产品市场认可度、销售价格限制等多种因素。如果核心产品的销售情况未达预期，或产品销售毛利无法覆盖公司研发投入等支出，在未来一段时间内公司可能继续处于亏损状态，甚至导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》的退市条件。

基于上述依据以及审慎评估，在可预见的未来，可能对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素包括但不限于新药研发风险、新药上市风险、药品销售风险、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险等，公司已在本招股意向书“第四节 风险因素”中进行了分析和披露。

### **十三、重大资本性支出与资产业务重组**

#### **（一）重大资产重组情况**

报告期内，公司不存在重大资产重组事项。为加强药品生产能力、打造全新的创新药商业化品牌，报告期内公司通过股权收购与资产、业务收购相结合的方式收购同一控制下的赛林泰，具体情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的重大资产重组情况”。

#### **（二）重大资本性支出情况**

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 86.80 万元、113.90 万元、335.94 万元和 266.61 万元，主要是为满足研发及经营需求所购置的机器设备、“首药控股新药研发与产业化基地”项目支出等。公司重大资本性支出主要围绕药品研发及生产进行，符合公司战略发展方向，不存在跨行业投资的情况。



## 十四、关于公司累积未弥补亏损的变动趋势分析及未来可实现盈利情况

公司是一家专注于研发具备差异化竞争优势产品的创新药企业，具有良好的创新药物研发能力，并拥有具备较强市场潜力的在研产品管线。

### （一）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 4、公司产品研发进度、上市进展顺利，成功实现商业化并取得良好效果；
- 5、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 6、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

### （二）为实现盈利公司拟采取的措施

公司目前正在推进产品管线的研发进度，但自研药品尚未实现上市销售。截至 2021 年 6 月末，公司累计未分配利润为-37,104.71 万元。预计自研药品获批上市后、实现盈亏平衡前，公司累计亏损将会进一步扩大。现就经营发展趋势、经营要素等前瞻性信息分析如下，本公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用：

#### 1、积极推进在研产品临床试验及商业化进度

为尽快实现盈利，公司将大力推动以 SY-707 为代表的在研产品临床试验工作，尽早实现产品商业化。截至本招股意向书签署日，公司主要拥有 11 个自主在研管线，在研管线储备丰富，各产品管线的研发进展较为顺利。其中，SY-707 正同步开展 II/III 期临床试验，并已由 CDE 同意，在完成 II 期临床试验后，达到预期结果可申请二线用药有条件批准上市；SY-1530 处于 II 期临床，SY-3505、SY-4798、SY-5007、SY-4835 处于 I 期临床。公司将积极推动在研产品管线的临床申报及临床阶段研究工作，与监管机构及临床研究机构保持积极沟

通，高质量、高效率推动 SY-707 等产品临床试验，尽快实现药品申报上市及商业化。

## 2、建设生产基地，搭建销售团队，为产品商业化奠定坚实基础

本次募集资金部分拟用于“首药控股新药研发与产业化基地”，项目将新建 48,300.25 平方米的研发及产业化基地，项目建成后公司将拥有符合 GMP 标准的中试车间及抗肿瘤药物生产车间，具备颗粒剂、胶囊剂等多剂型药物的生产能力。同时，公司将根据产品临床进度，逐步搭建销售团队，引进经验丰富的营销负责人及销售骨干，为后续开展市场教育、建立广泛的销售网络及产品整体商业化奠定基础；并在产品上市后争取尽快纳入国家医保目录，促进产品全面推广。

## 3、开展商业合作，推进产品国际化进程

公司早期多以合作研发模式进行新药研发，与国内多家知名药企，如正大天晴、石药集团等，建立密切、良好的合作关系。随着公司在研项目的推进，公司在研管线的市场价值逐步突显。公司未来将根据产品情况逐步开展商业合作及国际化进程，一方面探索开展海外临床试验及申报，推动产品在海外注册与对外出口，提升公司国际影响力与市场品牌；另一方面加强与国际跨国药企的合作，探讨合作研发、境外权益销售许可等方式，为公司带来商业合作收益，并拓展公司海外市场，为公司自主研发进一步补充资金，为股东实现回报。

## 4、加强研发投入，储备优质在研项目

公司将持续专注于研发投入，除持续推进在研管线的研发进度外，公司也将继续投入资源进行全新药物靶点的探索和研发，并在现有研发平台的基础上进一步购置研发设备、扩大研发团队、把握市场需求。公司的研发投入规模将继续保持增长态势，并根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售可能产生的现金流预测等多方面因素，综合制定风险可控的研发投入策略。

# 十五、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

## （一）会计师事务所的审阅意见

公司财务报告审计截止日为 2021 年 6 月 30 日。天健会计师对公司 2021 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021 年度的合并及母公司利润表、合

并及母公司现金流量表，以及财务报表附注进行审阅，并出具《审阅报告》（天健审〔2022〕79号）。

## （二）发行人专项说明

公司及其董事、监事、高级管理人员已对公司 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日未经审计的财务报表进行认真审阅并出具专项说明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已对公司 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间未经审计的财务报表进行认真审阅并出具专项说明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

## （三）审计截止日后主要财务信息

公司 2021 年度经审阅（未经审计）的主要财务信息如下：

### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	变动率
资产总额	5,817.60	17,656.60	-67.05%
负债总额	5,799.50	3,014.28	92.40%
所有者权益	18.10	14,642.31	-99.88%
归属于母公司股东所有者权益	18.10	14,642.31	-99.88%

截至 2021 年 12 月 31 日，公司资产总额为 5,817.60 万元，较上年末减少 67.05%；负债总额为 5,799.50 万元，较上年末增加 92.40%；归属于母公司所有者权益为 18.10 万元，较上年末减少 99.88%。随着在研管线研发进度的不断推进，公司研发投入相应增加，货币资金规模有所下降，使得 2021 年 12 月 31 日资产总额、归属于母公司所有者权益较上年末有所减少。

### 2、合并利润表主要数据

2021 年度，公司合并利润表主要数据较上年同期变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	变动率
营业收入	1,303.25	701.91	85.67%

项目	2021 年度	2020 年度	变动率
营业利润	-14,686.90	-32,962.41	-55.44%
利润总额	-14,624.22	-33,014.09	-55.70%
净利润	-14,624.22	-33,014.09	-55.70%
归属于母公司股东的净利润	-14,624.22	-33,012.11	-55.70%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-16,396.07	-8,858.83	85.08%

2021 年 7-12 月，公司合并利润表主要数据较上年同期变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 7-12 月	2020 年 7-12 月	变动率
营业收入	603.25	-	-
营业利润	-7,726.96	-29,690.14	-73.97%
利润总额	-7,664.91	-29,704.01	-74.20%
净利润	-7,664.91	-29,704.01	-74.20%
归属于母公司股东的净利润	-7,664.91	-29,702.24	-74.19%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-9,390.55	-5,433.02	72.84%

公司产品仍处于研发阶段，产品尚未实现商业化生产和销售，在研管线数量较多且研发投入较大，目前仍处经营亏损状态。2021 年度，公司实现营业收入 1,303.25 万元，实现归属于母公司股东的净利润为-14,624.22 万元，实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-16,396.07 万元；2021 年 7-12 月，公司实现营业收入 603.25 万元，实现归属于母公司股东的净利润为-7,664.91 万元，实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-9,390.55 万元。2021 年度及 2021 年 7-12 月，公司亏损幅度较上年同期剔除股份支付影响后均有所扩大，主要是由于公司在研管线数量增加、管线研发进度推进，如 SY-707 加快推进 II 期和 III 期临床，2021 年临床入组人数大幅增加，同时 SY-4798、SY-5007、SY-4835 于 2021 年新进入临床，使得临床试验所需的材料费用、第三方研究机构的服务费用相应增加，以及公司为更好地满足临床试验的需求，相应扩大了自身临床团队规模所致；此外，为进一步增强自身研发实力，公司加大了对于临床前研究团队的招聘力度，使得研发人员薪酬水平有所上升。

### 3、合并现金流量表主要数据

2021 年度，公司合并现金流量表主要数据较上年同期变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	变动率
经营活动产生的现金流量净额	-10,403.79	-9,317.37	11.66%
投资活动产生的现金流量净额	-734.59	5,016.77	-114.64%
筹资活动产生的现金流量净额	-561.08	4,427.56	-112.67%
现金及现金等价物净增加额	-11,699.47	126.96	-9,314.98%

2021 年 7-12 月，公司合并现金流量表主要数据较上年同期变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 7-12 月	2020 年 7-12 月	变动率
经营活动产生的现金流量净额	-3,645.48	-5,973.90	-38.98%
投资活动产生的现金流量净额	-467.97	13,959.29	-103.35%
筹资活动产生的现金流量净额	-291.27	4,427.56	-106.58%
现金及现金等价物净增加额	-4,404.73	12,412.95	-135.48%

2021 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为-10,403.79 万元，较上年同期减少 1,086.43 万元，主要系研发投入资金增加所致；2021 年 7-12 月，公司经营活动产生的现金流量净额为-3,645.48 万元，较上年同期增加 2,328.42 万元，主要系收到税收返还和政府补助款项所致。2021 年度及 2021 年 7-12 月，公司投资活动产生的现金流量净额较上年同期均有所减少，主要系银行理财产品规模下降和“首药控股新药研发与产业化基地”项目投入增加所致。2021 年度及 2021 年 7-12 月，公司筹资活动产生的现金流量净额较上年同期均有所减少，主要系公司于 2020 年三季度进行增资所致。

#### 4、非经常性损益情况

单位：万元

项目	2021 年度	2021 年 7-12 月
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	1,706.95	1,663.58
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	62.68	62.06
其他符合非经常性损益定义的损益项目	2.22	-
<b>小计</b>	<b>1,771.85</b>	<b>1,725.64</b>

项目	2021 年度	2021 年 7-12 月
减：所得税影响额	-	-
少数股东损益	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	1,771.85	1,725.64

#### （四）审计截止日后主要经营状况

审计截止日后主要经营状况详见本招股意向书“重大事项提示”之“六、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”。

#### （五）2022 年 1-3 月业绩预计情况

2022 年 1-3 月业绩预计情况详见本招股意向书“重大事项提示”之“六、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、本次募集资金运用概况

#### （一）募集资金拟投资项目情况

本公司本次拟向社会公众公开发行 3,718.00 万股人民币普通股（A 股）股票，占本次发行完成后股份总数的 25.00%。公司新股发行募集资金扣除发行费用后的净额将全部用于与公司主营业务相关的项目。

2021 年 2 月 4 日，经公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过，本次发行募集资金扣除发行费用后投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	计划投资总额	拟投入募集资金金额	立项备案情况	环评情况
1	首药控股创新药研发项目	80,000.00	80,000.00	不适用	不适用
2	首药控股新药研发与产业化基地	78,744.15	70,000.00	京技审项（备）[2020]277 号	经环保审字 [2020]0113 号
3	补充流动资金	50,000.00	50,000.00	不适用	不适用
合计		<b>208,744.15</b>	<b>200,000.00</b>	-	-

上述项目计划投资总额为 208,744.15 万元，拟使用募集资金投入 200,000.00 万元。

如本次发行募集资金不能满足上述投资项目的资金需求，公司将以自筹资金方式解决资金缺口。如本次募集资金超过上述投资项目的资金需求，超过投资项目所需资金的部分将用于与公司主营业务相关的营运资金。

若因经营需要或市场竞争等因素导致上述项目需要在本次募集资金到位前先期进行投入，公司拟以自有资金或负债方式筹集资金先行投入的，待本次发行股票募集资金到位后，公司再以募集资金予以置换。

公司所属行业符合国家产业政策，募投项目涉及环境保护和土地管理的，符合国家的有关法规要求。公司本次募集资金投资项目实施后不产生同业竞争，对公司的独立性不产生不利影响。

## （二）募集资金管理制度

2021年2月4日，公司2021年第二次临时股东大会审议通过《首药控股（北京）股份有限公司募集资金管理办法》。公司募集资金应当存放于经董事会批准设立的专项账户集中管理。募集资金专户不得存放非募集资金或用作其它用途。公司将在募集资金到账后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议。

## （三）募集资金投资项目与公司现有业务、核心技术之间的关系

本公司本次发行募集资金拟投入的“首药控股创新药研发项目”、“首药控股新药研发与产业化基地”两个项目紧紧围绕公司主营业务开展，是对公司主营业务的巩固和提升，与公司核心技术密切相关。

首药控股创新药研发项目将聚焦公司新药研发主业，全面推动公司在研产品的研发进度。新药研发具有周期长、高投入的特点，其中SY-707、SY-1530及SY-3505、SY-4798、SY-5007、SY-4835等核心产品已经进入临床阶段，未来需要大量的人力物力及资金投入。本项目将直接对公司多款在研新药进行投入，在药物发现、化合物确定、临床前研究、临床研发等关键环节为在研产品提供深度支持。公司长期以来专注小分子创新药的研发，积累了丰富的研发经验，本项目将利用公司的技术储备进行开展，与公司核心技术密切相关。

首药控股新药研发与产业化基地将集研发、生产、管理、销售、后勤等功能于一体，打造公司新一代的科技总部基地。新基地将新增药品研发场所，未来，公司一方面将巩固已有小分子创新药的研发优势，另一方面将大力探索大分子生物创新药领域，进一步丰富公司产品管线。新基地依托北京市经济开发区的产业集群及区位优势，可吸引医药行业各领域的顶尖人才，为公司提供完备的研发环境，同时配套搭建高水准的药品生产线，摆脱公司生产瓶颈，为公司创新药的研发、临床试验、药品商业化保驾护航，助力公司成为拥有国际化研发条件和现代化运营能力的创新药企业。

## （四）募集资金投资项目用地情况

首药控股创新药研发项目属于内部研发项目，将在本公司现有办公场所上实施，不涉及新取得土地的情形。



首药控股新药研发与产业化基地已由北京亦庄盛元投资开发有限公司（北京亦庄投资控股有限公司子公司，以下简称“盛元投资”）取得土地使用权证（京（2019）不动产权第 0007038 号），根据公司与北京经济开发区管理委员会（以下简称“经开区管委会”）、盛元投资签订的《入区协议》，公司与盛元投资共同建设新药研发与产业化基地，其中盛元投资负责取得土地使用权并根据公司需求定制建设厂房及配套设施，工程建成后出租给公司使用，在不违反国家、北京市及经济开发区土地利用政策条件的情况下，公司可进行回购。相关土地及配套厂房仅用于实施本项目，且不得改变用途。

## 二、募集资金投资项目投向科技创新领域的具体方案

本次募集资金扣除发行费用后计划投资于“首药控股创新药研发项目”和“首药控股新药研发与产业化基地”，并补充公司流动资金。项目预计投资总额为 208,744.15 万元，拟投入募集资金 200,000.00 万元。

本次募集资金投资项目均投向科技创新领域，具体如下：

### （一）首药控股创新药研发项目

#### 1、项目概况

创新药研发项目主要投向公司目前在研的多款核心创新药品，包括 SY-707、SY-1530、SY-3505、SY-4798、SY-5007、SY-4835 以及 KRAS G12C 抑制剂的临床前后研究工作，主要涉及肺癌、淋巴瘤、肝细胞癌、实体瘤以及结直肠癌等适应症。

本项目预计总投资 80,000.00 万元，项目实施主体为首药控股，在公司现有办公场地进行实施。

#### 2、项目建设的可行性

##### （1）抗肿瘤药物市场规模持续增长，靶向药物成为主流发展趋势

目前，癌症治疗主要以传统化疗、放疗等治疗手段为主，治疗效果较差，且副作用大。而靶向药物可针对特定的靶点产生作用，实现精准治疗，明显减缓患者副作用，已经成为目前抗肿瘤药物的主要发展方向。抗肿瘤靶向药物的持续发展为本项目的实施提供坚实的市场基础。

## （2）公司长期从事新药研发，具备相应的技术实力

公司在新药研发方面具有深厚的行业积累和专业技术，目前技术可涵盖药物研发的关键环节。公司核心技术人员更是具备多年的新药研发经验以及扎实的医学背景，专业领域覆盖新药研发各方面。此外，公司专门成立了科学委员会，统筹开展新药研发的项目立项、推进以及跟踪，确保研发有序、高效。

## （3）国家政策支持新药研发

长期以来我国药品以仿制药为主，为提升我国药品的创新能力，降低对国外药品的依赖，近年来我国颁布多项政策，支持并鼓励创新药的研发工作。2017年10月我国颁布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，通过改革临床试验管理和加快审评审批等多项措施，鼓励创新药的研发。公司专注于新药研发，符合国家政策导向。

### 3、项目主要建设内容

项目主要投资内容如下：

序号	项目	适应症	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
1	SY-707	ALK 阳性非小细胞肺癌、胰腺癌	II 期临床、III 期临床、胰腺癌临床	二线用药 NDA，III 期临床、胰腺癌临床	一线用药 NDA、胰腺癌临床	胰腺癌临床	胰腺癌 NDA
2	SY-1530	套细胞淋巴瘤	II 期临床	II 期、III 期临床	III 期临床	NDA	-
3	SY-3505	ALK 阳性非小细胞肺癌	I 期临床	I/II 期、III 期临床	III 期临床、NDA	NDA	-
4	SY-4798	肝细胞癌、胆管癌	I 期临床	I 期临床、II 期临床	II 期临床	II 期、III 期临床	III 期临床、NDA
5	SY-5007	RET 融合的非小细胞肺癌、RET 突变的甲状腺癌等	I 期临床	I 期临床、II 期临床	II 期临床	III 期临床、NDA	NDA
6	SY-4835	胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌等	I 期临床	I 期临床、II 期临床	II 期临床	II 期、III 期临床	III 期临床、NDA
7	KRAS G12C 抑制剂项目	肺癌、结直肠癌等	临床前研究	I 期临床		II 期临床	

相关项目具体实施内容情况如下：

序号	项目	实施内容
1	SY-707	<b>II 期临床：</b> 评价 SY-707 治疗克唑替尼耐药的晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者有效性和安全性的 II 期多中心临床研究；评价 SY-707 联合特瑞普利单抗注射液和吉西他滨在转移性胰腺癌及其他晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性的 Ib/II 期研究； <b>III 期临床：</b> 比较 SY-707 与克唑替尼治疗 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者有效性和安全性的多中心、随机、开放 III 期临床研究。
2	SY-1530	<b>II 期临床：</b> 评价 SY-1530 单药治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤患者有效性和安全性的 II 期多中心临床研究； <b>III 期临床：</b> 比较 SY-1530 与伊布替尼在复发/难治性套细胞淋巴瘤患者有效性和安全性。
3	SY-3505	<b>I 期临床：</b> SY-3505 胶囊在 ALK 阳性非小细胞肺癌患者中进行的 I 期开放、剂量递增及扩展研究； <b>II 期临床：</b> 评价 SY-3505 胶囊在局部晚期或转移性 ALK 阳性非小细胞肺癌的疗效和安全性的 II 期临床研究； <b>III 期临床：</b> 比较 SY-3505 胶囊与克唑替尼单药治疗 ALK 阳性非小细胞肺癌的疗效和安全性的 III 期临床研究。
4	SY-4798	<b>I 期临床：</b> 评价 SY-4798 在晚期实体瘤受试者中 I 期临床研究； <b>II 期临床：</b> 评价 SY-4798 在晚期肝细胞癌患者中的疗效和安全性的 II 期临床研究（拟考虑与化疗或免疫治疗联用）； <b>III 期临床：</b> 评价 SY-4798 在晚期肝细胞癌患者中的疗效和安全性的多中心、随机对照 III 期临床研究（拟考虑与化疗或免疫治疗联用）。
5	SY-5007	<b>I 期临床：</b> 评价 SY-5007 在晚期 RET 阳性肿瘤受试者中安全性、耐受性、药代动力学、药效学和有效性的 I 期研究； <b>II 期临床：</b> 评价 SY-5007 在晚期 RET 融合阳性的实体瘤、RET 突变的甲状腺髓样癌和其他存在 RET 激活的肿瘤患者中的临床 II 研究； <b>III 期临床：</b> 评价 SY-5007 治疗晚期或转移性 RET 融合阳性非小细胞肺癌 III 期研究。
6	SY-4835	<b>I 期临床：</b> 评价 SY-4835 在晚期实体瘤受试者中安全性、耐受性、药代动力学、药效学和有效性的 I 期研究； <b>II 期临床：</b> SY-4835 联合化疗、放疗治疗局部晚期胰腺癌患者中的 II 期临床研究； <b>III 期临床：</b> 评价 SY-4835 在晚期实体瘤患者中的疗效和安全性的多中心、随机对照 III 期临床研究。
7	KRAS G12C 抑制剂项目	<b>药物发现：</b> 体外活性检测，SAR 分析优化化合物，初步的药代动力学检测； <b>确定候选化合物：</b> 综合评价体外活性，动物体内活性，初步评估 ADMET 参数和药学性质； <b>规范化的临床前研究：</b> 规范化的临床前药理学研究、药效学研究、药代动力学研究、GLP 毒理研究、药学（CMC）研究，IND 申报； <b>I 期临床：</b> 在晚期实体瘤患者中的安全性、有效性和药代动力学特征的 I 期临床研究； <b>II 期临床：</b> 在 KRAS 突变的晚期非小细胞肺癌、结直肠癌患者中的 II 期临床研究；

#### 4、项目投资概算及实施进度

项目总投资共计 80,000 万元，主要为购买临床试验阳性对照药、临床研究费用、药品生产检测费用、外包服务费用以及人工费用等，具体投资概算及实施进度如下：

单位：万元

序号	项目	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	合计
1	SY-707	5,550.00	5,100.00	6,100.00	-	-	16,750.00
2	SY-1530	2,950.00	5,450.00	7,100.00	-	-	15,500.00
3	SY-3505	1,800.00	4,050.00	5,050.00	5,300.00	-	16,200.00
4	SY-4798	900.00	1,500.00	1,950.00	2,200.00	2,700.00	9,250.00
5	SY-5007	950.00	1,750.00	2,350.00	2,850.00	800.00	8,700.00
6	SY-4835	800.00	1,500.00	1,900.00	2,450.00	3,000.00	9,650.00
7	KRAS G12C 抑制剂项目	300.00	830.00	620.00	950.00	1,250.00	3,950.00
合计		<b>13,250.00</b>	<b>20,180.00</b>	<b>25,070.00</b>	<b>13,750.00</b>	<b>7,750.00</b>	<b>80,000.00</b>

#### 5、项目环保情况

该项目不涉及生产制造、新建房屋构筑物以及固定资产投资，系在原有办公场地进行项目研发，不会形成重大环境污染，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中规定的需要申报环境影响评价的类别，因此无需新申报环境影响评价。

#### 6、项目的备案与审批情况

该项目不涉及生产制造、新建房屋构筑物以及固定资产投资，系在原有办公场地进行项目研发，因此无需进行投资建设项目备案。

### （二）首药控股新药研发与产业化基地

#### 1、项目概况

为应对未来的产业化需求，同时吸引国际尖端人才，促进产品研发，公司将在北京市经济开发区建设新药研发及产业化基地，新基地将集研发、生产、管理、销售、后勤等功能于一体，成为公司全新的总部基地。新基地建筑面积预计 48,300.25 平方米，主体部分包括生产厂房、质控实验室、中试楼、仓库、辅助楼等。

本项目预计总投资 78,744.15 万元，拟使用募集资金 70,000 万元进行投入，

项目建设周期为 2.5 年，项目实施主体为首药控股，项目选址北京经济技术开发区核心区 66M2 地块，根据公司与经开区管委会、盛元投资签订的《入区协议》，土地使用权证（京（2019）不动产权第 0007038 号）已由北京亦庄盛元投资开发有限公司取得，并建设基本配套设施，公司拟通过购置的方式取得相关不动产。

## 2、项目建设的可行性

### （1）国家政策支持药品研发及产业化建设

近年来，我国陆续出台一系列政策，鼓励创新药品的研发和产业化建设。《关于药品注册审评审批若干政策的公告》、《药品上市许可持有人制度试点方案》、《“十三五”国家战略新兴产业规划》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》、《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等政策中，都提出对具有明显临床价值、技术水平和国际接轨的创新药物的产业化应当加大鼓励和扶持力度，国家政策的支持为本项目的开展提供有力保障。

### （2）公司已有充足制剂工艺人才及技术储备

制剂工艺分析是药品生产的重要环节，是药品成形并实现商业化的后端保障。公司专门搭建分析制剂工艺部，专门负责药品制剂工艺的分析工作，针对各类化合物的特性，研究出最合适的制备工艺。

经过多年发展，公司已成熟掌握制剂工艺技术，能够熟练开展药品的生产活动，SY-707、SY-1530 和 SY-3505 均已开展临床阶段的样品生产。此外，公司已引进众多具有丰富药品生产经验的专业人才，公司已具备产业化的人才及技术储备。

## 3、项目主要建设内容

本项目将新建建筑面积为 48,300.25 平方米的研发及产业化基地，核心主体包括生产厂房、中试楼、仓库以及其他辅助设施，同时购置相应的生产及办公设备。

其中，生产厂房建筑面积 14,050.80 平方米，将建设符合 GMP 标准的中试车间及抗肿瘤药物生产车间，满足颗粒剂、胶囊剂等多剂型药物的生产需求，并为将来的大分子生物创新药预留适当空间；中试楼建筑面积为 15,658.81 平方

米，一、二层为质检实验区，三至六层为研发实验区及办公区，可为公司提供充足的研发及办公场所；仓库建筑面积 3,607.44 平方米，由自动化立体库、装卸货区及平层库构成，将提供高效的中转仓储功能。

#### 4、项目投资概算

本项目总投资预算为 78,744.15 万元，投资具体内容如下：

单位：万元

序号	投资内容	投资金额	拟投入募集资金金额	占拟投入募集资金金额比例
1	建筑工程费	45,696.14	45,696.14	65.28%
	其中：工程施工费用	14,870.99	14,870.99	21.24%
	购入工程费用	30,825.15	30,825.15	44.04%
2	设备购置费	16,396.17	16,396.17	23.42%
3	设备安装费	848.81	848.81	1.21%
4	其他费用（工程建设其他费用、预备费等）	5,747.03	5,747.03	8.21%
5	铺底流动资金	10,056.00	1,311.85	1.87%
合计		<b>78,744.15</b>	<b>70,000.00</b>	<b>100.00%</b>

#### 5、项目建设期及实施进度

本项目建设期为 2.5 年，主要包括规划设计、工艺设备采购、标准工程购置、厂房施工及验收、厂房试生产及 GMP 现场检查等阶段。项目的具体实施计划如下：

阶段/时间（季度）	T+10									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
规划设计	■	■								
工艺设备采购			■	■	■					
标准工程购置				■	■					
厂房施工及验收					■	■	■	■	■	■
厂房试生产及 GMP 现场检查						■	■	■	■	■

#### 6、项目环保情况

项目运营过程产生的环境污染较小，对环境的影响主要包括少量废气、废水、噪音和固体废物。公司已取得北京经济开发区行政审批局出具的《关于首药控股（北京）股份有限公司首药控股新药研发与产业化基地项目环境影响报

告表的批复》（经环保审字[2020]0113号）。

公司将严格按照国家和地方的环保要求对投资项目进行建设，并对投资项目运营中可能产生的污染做好防治措施。公司对项目运营中环境保护措施如下：

#### （1）废水治理措施

本项目针对废水的不同性质采用不同的方法进行处理，设备冲洗废水、生活污水及其它废水送污水处理站处理，达标后排入市政污水管道；冷却水系统排水、制水站排水属于清净下水，直接排入市政污水管网。排水采用雨、污分流制，雨水排入园区现有雨水管网。生活污水经化粪池处理后，排至污水处理站。所有废水污水经管道收集，最后排至污水处理站经周期循环活性污泥法（CASS）工艺及消毒处理，达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的相应规定。

#### （2）废气治理措施

本项目生产过程中的少量余热可直接排放。生产过程中的研发、质检废气，先经活性炭过滤、0.22 $\mu\text{m}$  除菌过滤器除菌处理后或从生产车间排出，不会对大气环境产生不良影响。

本项目生产车间均按照 GMP 要求设置洁净空调系统，空调系统排风经屋顶排放，对于可能存在粉尘的作业区，排风经除尘过滤后由屋顶排放。

#### （3）噪声控制措施

合理设计和布局，防止噪声叠加和干扰。生产车间空调器、通风机、水泵、工艺冷水机组、冷却塔、排风机等设备均选用节能低噪声产品并采取消声、减振、隔振措施。空调系统设有消声器，采用低速送风方式控制噪声。空调等设备机房围护结构和内墙表面做隔声和吸声处理，门采用防火隔音门。新排风口均设置消声百叶，以减少声源对周围环境的影响。通过以上措施使厂房外 1m 处的噪声级控制在 65dB（A）以下，减少噪声对操作人员危害，不会对厂界噪声造成影响。

#### （4）防腐蚀设计

制水站工艺对建筑材料有中等强度酸碱腐蚀性，故内部地面做耐酸砖面层，1.8 米以下墙面作瓷板墙裙，1.8 米以上墙面及顶棚刷耐酸碱型功能性合成树脂乳液涂料，外窗框料做喷塑处理。

建筑物上的预留孔或预埋件，均应在防腐蚀构造层施工前预留或预埋，不得在已施工完毕的各种防腐蚀层上凿洞。

#### （5）固体废弃物处置

固体废物进行分类收集、处置。废旧包装材料进行回收，送物资回收部门。生活垃圾须经严格的收集、存放、外运流程，采用封闭存放和外运处理措施，在运输过程中采取有效措施防止飞扬、异味和遗洒，不会对内部和周围环境造成不利影响，可委托当地环卫部门清运。

### 7、项目的备案与审批情况

立项备案方面，公司取得北京经济开发区行政审批局出具的《关于首药控股（北京）股份有限公司首药控股新药研发与产业化基地项目备案的通知》（京技审项（备）[2020]277号）。

### （三）补充流动资金

#### 1、项目概况

公司综合考虑行业特点、经营情况和财务状况，拟将本次募集资金中的50,000万元用于补充公司日常运营所需流动资金。

#### 2、项目建设的必要性和合理性

公司是一家创新驱动的药品研发企业，药品研发具有高风险、高投入和长周期的特点，在研产品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广、药品生产等活动，每个环节都需要大量的营运资金投入，尤其是创新药临床试验监管严格，过程周期较长，更要求公司资金充裕。随着公司在研管线不断增加、新药研发进程持续推进和人员规模继续壮大，公司对日常运营资金的需求日益加剧。

通过本项目的实施，公司资金实力将得到加强，抗风险能力显著提高，进而保障公司业务的正常开展和发展规划的顺利实施。

#### 3、项目环保情况

本项目不涉及生产制造和新建房屋构筑物，不会构成环境污染，未列入《建设项目环境影响评价分类管理名录》，无需申报环境影响评价。



### 三、公司发展战略和目标

#### （一）公司的发展战略

公司秉承“造中国患者能够吃得起的一类新药”为经营理念，以创新为源头驱动，专注于抗肿瘤创新药的研发，致力于发展成为一家国内领先、国际具有竞争力的一流创新药企业。公司在抗肿瘤领域深耕多年，并在糖尿病等其他重点适应症有所布局，公司拥有优异的药物发现、研发分析和临床试验能力，目前公司已形成以小分子化学创新药为研发核心，并逐步向大分子生物药延伸的发展战略。公司目前拥有 22 条在研管线，其中 11 个自主研发管线，11 个合作研发管线，自主研发管线中，6 个核心品种已进入临床试验阶段。公司坚持以前沿创新能力为导向开发药物，保持公司在癌症靶向药领域的研发优势，不断深化和丰富自身研发管线，力图早日把患者可负担的优质药物推向市场，为癌症患者带来福祉。

#### （二）公司未来具体发展目标

##### 1、专注现有临床产品的推进和商业化

公司将围绕发展战略，加速推进研发进程，将集中资源优先推进现有在研产品，加强综合临床能力，制定合理、有效的临床开发策略，认真做好质量管控、临床试验招募和跟踪工作。公司已组建具备扎实临床经验的团队，首要任务是全面加速 SY-707 ALK 抑制剂的 II、III 期试验。同时，公司将同步开展 SY-1530 BTK 抑制剂的 II 期临床试验、SY-3505 ALK 抑制剂的 II、III 期临床试验，计划在 2023 年-2025 年期间完成 NDA 申报并注册上市。

公司新药产品研发成功并获批上市销售后的商业化安排和计划具体如下：

##### （1）自主研发项目的商业化安排

###### ①销售准备情况

公司计划自建以医学推广人员为主的营销团队，制定商业化战略和市场营销计划，对公司自主研发产品进行专业化推广。同时，为快速实现新药的市场渗透，公司将针对特定产品或区域与相关领域中拥有成熟专业推广能力的制药企业或合同销售企业（CSO）进行合作，委托其负责或协助特定产品或区域的市场推广工作。公司的销售准备工作具体将围绕以下方面开展：

销售团队组建方面，鉴于公司拟首个上市的自主研发产品 SY-707 预计于 2023 年获得批准上市销售，公司已着手进行核心销售运营管理人员的初步遴选和接触工作。在以自建销售团队为主进行市场推广的情况下，公司拟组建的负责 SY-707 市场推广及销售的营销团队将在 150 人左右。在团队组建过程中，公司将拟定人员的教育背景、从业领域、行业经验、既往业绩、人品口碑等把握较高要求，进行严格筛选；核心运营管理人员将具备丰富的药品商业化及推广经验。根据产品上市的时间表，公司将确保在产品上市销售前，完成销售团队的组织架构建立，所有人员到位并完成相关培训，同时推进相关团队管理系统和考核系统的搭建运行，为产品销售做好充分准备。为更好地激励团队，公司将明确目标，制定评估机制、激励方案及人员发展计划。

销售策略方面，公司将制定清晰的市场战略和战术。产品上市前，公司会做好充分的市场调研，充分了解市场上竞争对手的情况，同时根据核心产品的临床优势，制定差异化市场竞争策略。在产品定价方面，公司将会根据中国市场的特点及竞争产品的价格，结合患者可及性、支付手段、医保合作等生态领域合作，制定出具有竞争力的价格策略。围绕清晰的市场竞争策略和价格策略，公司将明确清晰的目标医院与目标科室，制定与之匹配的学术推广活动，提高推广活动的有效性。此外，在药品获批上市销售后，公司将争取尽快将产品纳入政府医保体系，以满足更多患者的临床需求并减轻患者经济负担。

## ②生产准备情况

公司已经完成 SY-707、SY-1530、SY-3505 等自主研发产品原料药的工艺验证、制剂的工艺验证以及相关的药学研究。公司目前正在北京经济技术开发区筹划建设集研发中心、质控中心和符合国家《药品生产质量管理规范》（GMP）要求的生产厂房，本次募集资金即部分拟用于该项目。在自建生产基地投产前，如公司 SY-707 等在研产品已经获得上市批准，公司计划作为产品的上市许可持有人，委托第三方进行药品生产。

## ③核心产品商业化的成本和预计时间表

公司拟首个上市的自主研发产品 SY-707 预计于 2023 年获得批准上市销售。上市后商业化的成本主要包含自建商业运营团队的人员成本、学术推广成本、商业流通成本以及合作药企或合同销售企业（CSO）的商业推广成本等。

## （2）合作研发项目的商业化安排

根据公司与正大天晴、连云港润众制药有限公司（正大天晴全资子公司）以及石药中奇签订的《技术开发（合作）合同》，合作对方独家拥有相关合作研发项目的上市销售权，相关合作研发项目均由合作对方申请生产批件并负责商业化，公司可按照一定比例享受销售分成。正大天晴和石药中奇均为国内大型医药企业，拥有丰富的药品生产和营销推广经验，具有较强的医药商业化能力。

## 2、拓展、加深公司管线产品的研发

公司高度重视创新和可持续发展能力，将以此次上市为契机利用募集资金扩容研发团队、加大研发投入。通过对市场和临床需求的跟进、国际新药研发热点的研究、前沿技术的探索，施行多领域研发布局，重点聚焦抗肿瘤新药并在慢性病、抗炎等其他领域提早布局，建立多元技术平台拓展管线广度和深度。公司也将加快推进 FGFR4 抑制剂、WEE1 抑制剂、RET 抑制剂的临床研究，将其他储备管线尽早提上临床日程，目前 SY-4798、SY-5007、SY-4835 三款产品已进入临床阶段。与此同时，针对已成熟开发的 ALK、BTK 靶点，公司将持续加深研究，拓宽其适应症范围，进一步巩固和保持公司的市场领先地位。

## 3、大分子生物药研发技术平台建设

公司未来将延伸研发管线至大分子生物药领域，拓宽管线广度。目前公司主要聚焦小分子化药的研发，而众多肿瘤靶向及免疫治疗药物均为大分子生物药剂。因此为了提升综合研发实力、多元化布局更为全面的产品线以及响应市场需求，公司将建立大分子新药研发技术平台，向生物药领域进军。公司计划从现有研发团队分拆相关专业骨干，同时吸纳外部具有丰富行业经验的研发专家成立大分子药物研发部门，并于上市后分配专项研发资金开展细胞工程、基因工程、蛋白质工程、生物药制剂工艺等领域的研究，同步启动多个新产品研发项目。

## 4、建立广泛的国内外合作关系

公司早期多以合作研发模式进行新药研发，与国内多家知名药企，如正大天晴、石药集团等，建立密切、良好的合作关系，未来也将以“强强合作”为方针继续实现多点开花、通力合作的研发模式。不仅着力于丰满自身管线，也将与市场其他优质药企或研发机构相互赋能，合作共赢，为广大癌症患者提

升用药选择性和可及性。

公司也将进军国际市场作为长期目标，已在多国申报专利申请并逐步计划在美国、欧洲、日本等主要发达国家和地区建立研发中心和临床中心，让中国的好药能走出国门面向世界，实现国际商业化。公司也将寻求与国际知名药企和机构深度合作，提早布局国际市场开发，为长期的可持续发展和可观收益奠定基础。

## 5、完善公司管理体系

为配合上市后公司规模扩张，公司将建立更为完善且契合公司未来发展的管理体系和机制。通过搭建合理的组织架构，做到规范化职能运营，实现内部管理、内部控制体系化、有效有序化。公司亦将切实的考虑自身情况，做到“以人为本、效率为先”，保障研发、销售、生产等工作的稳步开展。

## 四、报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

### （一）产品研发创新

研发创新是公司可持续发展的根本驱动因素，是实现发展战略的重要环节。作为国内领先的创新药企业，公司高度重视产品研发，研发投入逐年大幅增加，以抗肿瘤新药为核心方向，目标做到首创（first-in-class）或同类最优（best-in-class）药物。

报告期内，公司研发投入分别为 3,183.65 万元、4,391.03 万元、8,503.27 万元和 6,561.51 万元，截至本招股意向书签署日，公司已拥有 22 个在研管线，其中 11 个自主研发管线，11 个合作研发管线，公司核心产品 ALK 抑制剂和 BTK 抑制剂的临床试验工作亦在稳步且快速的进行中。公司一直紧跟国际新药的研发前沿，在研靶点处于国内研究的前列，目前公司的 FGFR4 抑制剂 SY-4798、RET 抑制剂 SY-5007、WEE1 抑制剂 SY-4835 已进入 I 期临床，公司将全力推进后续的临床研发。

### （二）人员团队建设

公司高度重视人才战略，施行以人为本、坚持创新的发展模式。历经多年，不仅在内部建立符合公司业务发展的优秀研发团队，也通过人力资源有效管理

和外部人才引进计划提升工作效率和加强团队实力，部门间业务分工明确，已经形成良好的协同效应。公司亦施行人才培养计划，已有完善的人才培养体系，为公司上市后的扩大规模奠定基础。

此外，公司开展大规模的员工持股计划，通过股权激励，员工可分享公司发展所带来的股权增值收益，进一步保证员工的研发热情和积极性，为持续创新赋能。

### **（三）研发及产业化基地建设**

公司目前已经拥有超过 4,000 平方米的科研大楼，包括药物化学实验室、分析研究室、各类生物学实验室、药代药动实验室和动物房等。为提升公司的研发实力，同时打造高水准、智能化的生产车间，公司正在北京经济技术开发区建设集研发中心、生产厂房、营销中心以及后勤保障于一体的研发及产业化基地。目前公司已经与经开区管委会、盛元投资于 2019 年 3 月签署《入区协议》，共同建设首药控股新药研发与产业化基地，目前该项目正处于整体厂房建设阶段，预计 2023 年可竣工。

本次上市募集资金将为公司建立研发及产业化基地提供资金支持，为公司在丰富研发产品管线和后续临床、商业化上提供强有力保障。

### **（四）建立健全公司治理制度**

2020 年 8 月 27 日，公司整体变更为股份有限公司，成立董事会、监事会及相应的专门委员会，并制定《股东大会议事规则》、《董事议事规则》、《监事会议事规则》以及《公司章程》等各项公司治理制度。同时，公司制定《关联交易管理制度》、《对外担保管理办法》以及《对外投资管理办法》等内部控制制度，进一步对经营管理涉及的内部控制进行规范。

公司已经按照上市公司的相关要求建立健全相应的公司治理及内部控制制度。

## 第十节 投资者保护

### 一、投资者权益保护的主要安排

为切实保护投资者特别是中小投资者的合法权益、完善公司治理结构，公司已经根据《公司法》、《证券法》等法律法规的规定，建立完善的投资者权益保护制度并严格执行，真实、准确、完整、及时地报送和披露信息，积极合理地实施利润分配政策，保证投资者依法获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等方面的权利。

#### （一）公司建立健全的内部信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等的有关规定，公司制定《信息披露管理办法》、《投资者关系管理办法》。该等制度明确重要信息报告、审批、披露程序，明确公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

#### （二）投资者沟通渠道的建立情况

公司设置董事会秘书具体负责投资者关系管理工作，并设置联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

#### （三）未来开展投资者关系管理的规划

公司已分别于2021年1月19日和2021年2月4日召开第一届董事会第四次会议审议和2021年第二次临时会议审议通过《投资者关系管理办法》，对投

投资者关系管理负责人、投资者关系管理的原则和目的、投资者关系管理的内容、职责及组织、投资者关系活动的方式等作出明确规定。

## 二、股利分配政策

### （一）本次发行后的股利分配政策和决策程序

根据《公司章程（草案）》的相关规定，本次发行后，公司股利分配政策和决策程序的主要内容如下：

#### 1、利润分配政策的基本原则

公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展；公司优先采用现金分红的利润分配方式。

#### 2、利润分配具体政策

（1）利润分配的形式：公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

##### （2）现金分红的具体条件和比例：

公司在当年盈利且累计未分配利润为正值、审计机构对公司财务报告出具标准无保留意见的审计报告及公司未来 12 个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生的情况下，应优先采取现金方式分配股利，每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 15%。

重大投资计划或重大现金支出是指公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备等累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

公司董事会应综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

### 3、公司利润分配方案的审议程序

(1) 公司利润分配预案由董事会提出，但需事先征求独立董事和监事会的意见，独立董事应对利润分配预案发表独立意见，监事会应对利润分配预案提出审核意见。利润分配预案经 1/2 以上独立董事及监事会审核同意，并经董事会审议通过后提请股东大会审议。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见。

(2) 公司因特殊情况而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

### 4、公司利润分配方案的实施

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

#### (二) 本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后股利分配政策不存在重大差异情况。

## 三、本次发行完成前滚存利润的分配安排

本次发行前公司无滚存利润，经公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过，公司首次公开发行股票并在科创板上市前的累计亏损由公司首次公开发行股票并在科创板上市后的新老股东按照发行后的股份比例共同承担。

## 四、股东投票机制的建立情况

公司具有完善的股东大会制度，《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》等制度建立了累积投票制选举公司董事、关联股东回避制度等机制，对法定事项规定了采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决、征集投票权的相关安排等，充分保证了股东权利。



## 五、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排

截至本招股意向书签署日，本公司不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排。

## 六、发行人及其主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的重要承诺及履行情况

公司及主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员已根据相关要求出具《关于股份锁定、持股意向、减持意向及其约束措施的承诺》、《关于上市后三年内稳定公司股价的预案及承诺》、《对欺诈发行上市的股份购回承诺》、《填补被摊薄即期回报的措施及承诺》、《关于避免同业竞争的承诺》、《关于规范和减少关联交易的承诺》、《关于未能履行承诺时的约束措施的承诺》以及《关于招股意向书的承诺》等承诺，具体承诺内容详见附录。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重大合同

重大合同指报告期内公司正在履行的对公司生产经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同，公司正在履行的重要合同如下：

#### （一）采购合同

截至本招股意向书签署日，本公司及其控股子公司对报告期有重大影响（合同金额在 200 万元以上）正在履行或已履行完毕的重大采购合同如下：

序号	销售方	采购方	合同主要内容	合同金额 (万元)	合同签署 时间	履行情况
1	上海康德弘冀医学临床研究有限公司	发行人	提供 CT-707 克唑替尼-II 期临床研究服务（包括项目管理，临床监查，医学监查和医学撰写服务）	1,446.68	2019.5	正在履行
2	南京药石科技股份有限公司、浙江晖石药业有限公司	发行人	提供 CT-707 原料药的研发、注册申报及相关生产工作	1,281.00	2021.5	正在履行
3	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	发行人	就“评价 CT-707 治疗克唑替尼耐药的晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者有效性和安全性的 II 期多中心临床研究”提供现场管理服务	563.89	2019.5	正在履行
4	科睿克（北京）临床医学研究有限公司	发行人	就“比较 CT-707 与克唑替尼治疗 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者有效性和安全性的多中心、随机、开放 III 期临床研究”提供临床协调服务	496.14	2020.6	正在履行
5	嘉兴太美医疗科技有限公司	发行人	就“比较 CT-707 与克唑替尼治疗 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者有效性和安全性的多中心、随机、开放 III 期临床研究”提供独立中心阅片专项技术服务	491.75	2020.6	正在履行
6	中国医学科学院肿瘤	赛林泰	CT-1530 单药治疗复发/难治性 B 细胞来源非霍	358.35	2018.12	正在履行

序号	销售方	采购方	合同主要内容	合同金额 (万元)	合同签署 时间	履行情况
	医院		奇金淋巴瘤患者的 I 期安全耐受性和有效性临床研究			
7	苏州普蒂德生物医药科技有限公司	发行人	就“比较 CT-707 与克唑替尼治疗 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者有效性和安全性的多中心、随机、开放 III 期临床研究”提供临床协调服务	356.08	2020.6	正在履行
8	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	发行人	就“比较 CT-707 与克唑替尼治疗 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者有效性和安全性的多中心、随机、开放 III 期临床研究”提供现场管理服务	336.52	2020.6	正在履行
9	国药控股分销中心有限公司	发行人	180 盒克唑替尼胶囊	326.52	2020.12	已履行完毕
10	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	赛林泰	CT-1530 临床前安全性评价研究	305.00	2017.4	已履行完毕
11	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	赛林泰	CT-707 非临床安全性评价研究	285.00	2017.8	正在履行
12	中国医学科学院肿瘤医院	赛林泰	CT-707 的 I 期临床人体耐受性、有效性及药代动力学研究	243.84	2015.12	正在履行
13	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	发行人	1 类新药（SY-4798）的安评研究开发评价	239.00	2020.2	已履行完毕
14		发行人	1 类新药（SY-5007）的安评研究开发评价	239.00	2020.2	已履行完毕
15		发行人	1 类新药（SY-4835）的安评研究开发评价	239.00	2020.4	已履行完毕
16	郑州大学第一附属医院	发行人	比较 CT-707 与克唑替尼治疗 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者有效性和安全性的多中心、随机、开放 III 期临床研究	219.24	2020.8	正在履行
17		发行人	CT-3505 胶囊在 ALK 阳性非小细胞肺癌患者中进行的 I 期开放\剂量递增及扩展研究	216.77	2020.3	正在履行
18	嘉兴太美医疗科技有限公司	发行人	就“评价 CT-707 治疗克唑替尼耐药的晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者有效性和安全性的 II 期	206.01	2019.4	正在履行

序号	销售方	采购方	合同主要内容	合同金额 (万元)	合同签署 时间	履行情况
			多中心临床研究”提供 独立中心阅片专项技术 服务			
19	国药控股湖 南维安大药 房连锁有限 公司	发行人	150 盒克唑替尼胶囊	205.92	2021.4	已履行完 毕

## （二）合作研发合同

截至本招股意向书签署日，本公司及其控股子公司对报告期有重大影响的（合同金额在 1,500 万元以上）正在履行或已履行完毕的合作研发合同如下：

序号	主体	合作 相对方	合同主要 内容	合同金额	合同签 署时间	履行情况
1	发行人	江苏正大 天晴药业 股份有限 公司	创新 DPP-IV 抑制剂类 糖尿病新 药的合作 研发	1,900 万元，3%的境内销售 额提成（提成年限为化合 物专利有效期），50%的境 外效益分成	2010.12	正在履行
2	发行人	江苏正大 天晴药业 股份有限 公司、连 云港润众 制药有限 公司	创新 ALK 抑制剂类 抗肿瘤新 药的合作 研发	1,900 万元，1.5%的境内销 售额提成（只限制剂） （提成年限为化合物专利 有效期期满，或提成累计 达到 3,000），50%的境外 效益分成	2011.8	正在履行
3	发行人		创新 pan- HER 抑制 剂类抗肿 瘤新药的 合作研发	2,000 万元，2.0%的境内销 售额提成（只限制剂） （提成年限为化合物专利 有效期期满，或提成累计 达到 3,000），50%的境外 效益 分成	2013.3	正在履行
4	发行人		创新 CDK 抑 制剂类抗 肿瘤新药 的合作研 发	2,200 万元，2.0%的境内销 售额提成（只限制剂） （提成年限为化合物专利 有效期期满，或提成累计 达到 3,000），境外效益分 成按照不同的阶段和条件 享有不同比例	2013.12	正在履行
5	发行人		创新长效 DPP-IV 抑制剂类 糖尿病新 药的合作 研发	2,100 万元，2.0%的境内销 售额提成（只限制剂） （提成年限为化合物专利 有效期期满，或提成累计 达到 3,000），境外效益分 成按照不同的阶段和条件 享有不同比例	2013.10	正在履行

序号	主体	合作相对方	合同主要内容	合同金额	合同签署时间	履行情况
6	发行人		创新 JAK2 抑制剂类抗肿瘤新药的合作研发	2,200 万元，2.0%的境内销售额提成（只限制剂） （提成年限为化合物专利有效期期满，或提成累计达到 3,000），境外效益分成按照不同的阶段和条件享有不同比例	2013.12	正在履行
7	发行人		创新 IDH1 抑制剂类抗肿瘤新药的合作研发	2,100 万元，2.0%的境内销售额提成（只限制剂） （提成年限为化合物专利有效期期满，或提成累计达到 3,000），境外效益分成按照不同的阶段和条件享有不同比例	2014.8	正在履行
8	发行人		创新 IDH2 抑制剂类抗肿瘤新药的合作研发	2,100 万元，2.0%的境内销售额提成（只限制剂） （提成年限为化合物专利有效期期满，或提成累计达到 3,000），境外效益分成按照不同的阶段和条件享有不同比例	2014.8	正在履行
9	发行人		创新 TRK 抑制剂类抗肿瘤新药的研发	2,400 万元，2.0%的境内销售额提成（只限制剂） （提成年限为化合物专利有效期期满），境外效益分成按照不同的阶段和条件享有不同比例	2015.12	正在履行
10	发行人		创新 BET 抑制剂类抗肿瘤新药的合作研发	2,800 万元，2.0%的境内销售额提成（只限制剂） （提成年限为化合物专利有效期期满），境外效益分成按照不同的阶段和条件享有不同比例	2016.11	正在履行
11	发行人		创新二代 TRK 抑制剂类抗肿瘤新药的合作研发	2,200 万元，2.0%的境内销售额提成（只限制剂） （提成年限为化合物专利有效期期满），境外效益分成按照不同的阶段和条件享有不同比例	2017.11	正在履行
12	赛林泰		石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	CT-133 原料及制剂项目	2,565 万元，2.0%的境内销售额提成（提成年限为化合物专利有效期期满）	2011.10

### （三）建设工程设计合同

截至本招股意向书签署日，发行人及其控股子公司正在履行的合同金额在

200 万元以上的建设工程设计合同如下：

发行人与中国航空规划设计研究总院有限公司签署《建设工程设计合同（二）》，首药控股委托中国航空规划设计研究总院有限公司承担首药控股新药研发与产业化基地工程设计，设计费共计 280 万元。

#### **（四）战略合作合同**

截至本招股意向书签署日，发行人及其全资子公司正在履行的战略合作合同如下：

发行人与经开区管委会、盛元投资于 2019 年 3 月签署《入区协议》，发行人、盛元投资承诺在经开区投资 6.50 亿元（其中发行人投资 4.00 亿元、盛元投资投资 2.50 亿元），建设首药控股新药研发与产业化基地，盛元投资负责取得项目土地使用权，并根据发行人需求定制建设厂房及配套设施，工程建成后出租给发行人用于经营该项目。在不违反国家、北京市及经开区土地利用政策条件的情况下，经开区管委会同意发行人回购。

#### **（五）重大借款、担保合同**

截至本招股意向书签署日，发行人及其控股子公司不存在正在履行的借款、担保合同。

## **二、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况**

2019 年 5 月 29 日，北京市海淀区生态环境局出具《北京市海淀区生态环境局行政处罚决定书》（海环境罚字[2019]138 号），认定赛林泰的专业实验室项目属于编制环境影响报告表的建设项目，该项目未报批环评也未经环保验收时主体工程已投入使用，上述行为违反了《建设项目环境保护管理条例》第 19 条第 1 款的规定，王大可是该项目的环境保护设施验收工作的主管人员和责任人员负有责任，依据《建设项目环境保护管理条例》第 23 条第 1 款的规定，决定给予王大可罚款 5 万元的行政处罚。该处罚属较轻处罚，已按时缴纳罚款。

公司副总经理王大可上述行政处罚不会影响其高级管理人员任职资格。除此之外，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在其他行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

## 第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司董事签名：



李文军



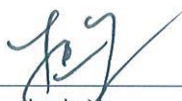
许新合



李庭



徐明波



朱建弟



刘学



张强

首药控股（北京）股份有限公司



2021年10月16日 4 日



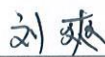
## 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司监事签名：



王静晗



刘爽



陈曦

首药控股（北京）股份有限公司



## 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体高级管理人员签名：



李文军



刘希杰



朱岩



孙颖慧



杨利民



王大可



王亚杰



张英利

首药控股（北京）股份有限公司



## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东、实际控制人：



李文军

首药控股（北京）股份有限公司



2022年3月4日

### 三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股意向书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人（签字）：



王 辉

保荐代表人（签字）：



杨慧泽



李彦芝

保荐机构法定代表人  
（签字）：



王常青

保荐机构：中信建投证券股份有限公司



## 声 明

本人已认真阅读《首药控股（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书》的全部内容，确认招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股意向书真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理（签字）：

  
李格平

保荐机构董事长（签字）：

  
王常青


保荐机构：中信建投证券股份有限公司



#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股意向书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人（签字）：

  
\_\_\_\_\_  
赵 洋

经办律师（签字）：

  
\_\_\_\_\_  
李 梦

  
\_\_\_\_\_  
范瑞林

北京市竞天公诚律师事务所



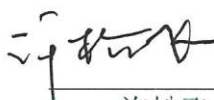


地址：杭州市钱江路 1366 号  
邮编：310020  
电话：(0571) 8821 6888  
传真：(0571) 8821 6999


## 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《首药控股（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书》（以下简称招股意向书），确认招股意向书与本所出具的《审计报告》（天健审（2021）9568 号）、《内部控制鉴证报告》（天健审（2021）9569 号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对首药控股（北京）股份有限公司在招股意向书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

  
许松飞



  
张晓燕



天健会计师事务所负责人：

  
郑启华



天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二二年三月四日





地址：杭州市钱江路 1366 号  
邮编：310020  
电话：(0571) 8821 6888  
传真：(0571) 8821 6999

## 验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《首药控股（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书》（以下简称招股意向书），确认招股意向书与本所出具的《验资报告》（天健验〔2020〕543号）、《验资报告》（天健验〔2020〕544号）、《验资报告》（天健验〔2020〕545号）、《验资报告》（天健验〔2020〕546号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对首药控股（北京）股份有限公司在招股意向书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

  
许松飞    
张晓燕 

天健会计师事务所负责人：

  
郑启华 

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二〇年三月十四日







地址：杭州市钱江路 1366 号  
 邮编：310020  
 电话：(0571) 8821 6888  
 传真：(0571) 8821 6999

## 验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《首药控股（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书》（以下简称招股意向书），确认招股意向书与本所出具的《实收资本复核报告》（天健验（2020）555 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对首药控股（北京）股份有限公司在招股意向书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：




  
 许松飞                      张晓燕

天健会计师事务所负责人：


  
 郑福华

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二〇年三月四日



## 八、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股意向书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

  
资产评估师  
林幼兵  
11060043

林幼兵

  
资产评估师  
杨绪可  
11180235

杨绪可

资产评估机构负责人：



肖力

中水致远资产评估有限公司



2022年3月4日

## 第十三节 附件

### 一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）《公司章程》（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制审核报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、查阅时间

工作日：上午 9:30-11:30 下午：13:30-16:30

### 三、文件查阅地址

#### （一）发行人：首药控股（北京）股份有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区荣华中路 10 号 1 幢 A 座 22 层 2205

联系人：张英利

电话号码：010-88858866

#### （二）保荐机构（主承销商）：中信建投证券股份有限公司

办公地址：北京市东城区朝内大街 2 号凯恒中心 B、E 座三层

联系人：杨慧泽、李彦芝、王辉

联系电话：010-65608299