

**中信建投证券股份有限公司**  
**关于首药控股（北京）股份有限公司**  
**调整部分募集资金投资项目的专项核查报告**

中信建投证券股份有限公司（以下简称“中信建投证券”或“保荐机构”）作为首药控股（北京）股份有限公司（以下简称“首药控股”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等有关规定，对首药控股调整部分募集资金投资项目事项进行了核查，情况如下：

**一、募集资金及原募投项目的基本情况**

**（一）募集资金基本情况**

经中国证监会“证监许可〔2022〕258号”文注册同意，经上海证券交易所《关于首药控股（北京）股份有限公司人民币普通股股票科创板上市交易的通知》（自律监管决定书〔2022〕77号）同意，公司发行的人民币普通股股票在上海证券交易所科创板上市。公司首次公开发行人民币普通股（A股）3,718.00万股，募集资金总额为148,348.20万元。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）于2022年3月18日对前述发行的资金到位情况进行了审验，并出具了《首药控股（北京）股份有限公司验资报告》（天健验〔2022〕90号）。经审验，截至2022年3月18日，公司共计募集货币资金148,348.20万元，发行费用为10,972.80万元（不含增值税，含发行前已计入损益金额508.49万元），不考虑发行前已计入损益的金额，剩余的募集资金为137,883.89万元。募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内，公司已与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了监管协议。

截至2024年3月31日，公司累计使用募集资金85,133.10万元，其中以前年度使用募集资金82,162.61万元（含置换预先投入金额），2024年1-3月使用募集资金2,970.49万元，公司募集资金余额为55,656.71万元（包含闲置资金现金

管理余额及其收益和净利息)。

## (二) 原募投项目计划投资和实际投资情况

单位：人民币万元

项目名称	拟投入募集资金金额	调整后拟投入募集资金金额[注 1]	截至 2024 年 3 月 31 日募集资金投入金额
首药控股创新药研发项目	80,000.00	70,000.00	40,180.94
首药控股新药研发与产业化基地项目	70,000.00	25,000.00	1,976.21
补充流动资金	50,000.00	42,883.89	42,975.95[注 2]
<b>合计</b>	<b>200,000.00</b>	<b>137,883.89</b>	<b>85,133.10</b>

注 1：公司于 2022 年 4 月 14 日分别召开第一届董事会第八次会议和第一届监事会第四次会议，会议审议通过了《关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的议案》。结合首次公开发行股票实际募集资金情况，同意公司对募投项目拟投入募集资金金额进行调整，具体内容详见《关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的公告》(公告编号：2022-003)

注 2：补充流动资金项目的实际投入金额超出调整后拟投入金额 92.06 万元，系募集资金产生的利息收入

## 二、本次部分募投项目调整的具体内容及原因

### (一) 项目调整的具体内容

面对当前创新药物行业政策、人才、技术、资金等竞争要素加速变化的大环境，为进一步丰富管线梯度，加快临床进程，持续提升产品创新力和可持续发展能力，亦为提高募集资金使用效率，公司拟在首药控股创新药研发项目（以下简称“新药研发项目”）中新增 SY-7166 及早期探索性研究项目等 2 个子项目，并终止以募集资金投资建设首药控股新药研发与产业化基地项目（以下简称“基地项目”），将基地项目尚未使用的募集资金 24,039.86 万元（包括本金 23,023.79 万元及截至 2024 年 3 月 31 日取得的现金管理收益和净利息 1,016.07 万元，具体以资金划转当日银行专户的结息后余额为准）变更投向前述新药研发项目，优先支持公司主业新药研发工作。后续，公司将根据在研新药的临床研究及上市申请进程等实际情况，改以自有或自筹资金推进未来集研发、制造、销售和管理于一体的研发与产业化基地相关建设事宜。

本次部分项目调整后，新药研发项目募集资金承诺投资总金额将由 70,000

万元调增至 94,039.86 万元，其中：新增子项目（1）SY-7166 拟投入 2,162.46 万元，新增子项目（2）早期探索性研究项目拟投入 6,577.40 万元，存量子项目拟由 70,000 万元增加至 85,300.00 万元。具体如下：

单位：人民币万元

新药研发项目		募集资金承诺投资金额[注 3]		
		本次调整前	本次调整	本次调整后
新增子项目	SY-7166	-	2,162.46	2,162.46
	早期探索性研究项目	-	6,577.40	6,577.40
存量子项目	SY-707	70,000.00	15,300.00	85,300.00
	SY-3505			
	SY-5007			
	SY-1530			
	SY-4798			
	SY-4835			
KRAS 抑制剂项目（SY-5933）				
合计		70,000.00	24,039.86	94,039.86

注 3：暂以截至 2024 年 3 月 31 日情况测算，具体以资金划转当日银行专户的结息后余额为准

#### 1、SY-7166（新增子项目）

SY-7166 是一款新型的选择性蛋白酶体小分子抑制剂，可用于多发性骨髓瘤（MM）的治疗。MM 是血液系统恶性肿瘤，约占全部癌症的 1%，发病率为 6-7/10 万。MM 的一线标准疗法是蛋白酶体抑制剂联合免疫调节药物和化疗，目前获批的蛋白酶体抑制剂有硼替佐米、伊沙佐米和卡非佐米，都是非选择性的蛋白酶体抑制剂，安全性有待提高。另外，标准治疗后耐药患者还有明显的临床需求。SY-7166 具有良好的临床前抗肿瘤活性、安全性优良，与其它药物联合，有望提高 MM 现有疗法的安全性和依从性。根据公司研发策略，公司拟投入募集资金 2,162.46 万元，用于该项目的临床前研究和早期临床研究。

#### 2、早期探索性研究项目（新增子项目）

公司围绕创新药的整合研发平台，建成了含靶点生物学验证、计算机辅助药物设计、先导化合物快速优化及合成、综合药物筛选等创新药物研发核心技术平台。为增强临床价值明显、竞争格局良好的项目储备深度及公司管线梯度，亦为后续规范化的临床前研究及临床试验提供坚实基础，公司拟投入募集资金

6,577.40 万元，用于创新靶点药物的早期探索发现及新药研发核心技术平台的优化。

### 3、存量子项目

存量子项目主要系目前在研的多款核心创新药品，包括 SY-707、SY-3505、SY-5007、SY-1530、SY-4798、SY-4835 以及 KRAS（G12C）抑制剂 SY-5933 的临床前及临床研究工作，主要涉及肺癌、甲状腺癌、淋巴瘤、肝细胞癌、胆管癌、胰腺癌以及结直肠癌等适应症，目前分别处于 pre-NDA 沟通交流、关键性注册II/III期临床、II期临床、I期临床阶段，实施主体均为首药控股，各项目的具体情况及进展详见 2024 年 4 月 29 日披露于上海证券交易所网站的公司《2023 年年度报告》。由于部分临床试验（特别是关键性试验）的实际研发进度优于预期，资金投入速度和金额均有所增加，加之临床团队规模不断扩大，根据测算，公司本次拟增加投入募集资金 15,300.00 万元，用于支持前述项目的临床研究，并结合各临床管线进度、竞争格局及资金需求紧迫程度等因素进行合理、有序投入。

## （二）项目调整的原因

### 1、新药研发项目调整的原因

创好药、造中国患者能够吃得起的新药，是公司永恒的追求目标。公司坚定以临床价值和市场竞争差异化为导向，全力推动创新药物的全链条自主研发工作。公司本次拟新增 2 项临床前研究项目，并调增新药研发项目募集资金投资总金额，所涉多款在研药物管线具备国内前沿创新性和差异化竞争优势，存在大量的未被满足的临床需求，市场前景较为广阔。通过进一步优化资金分配，可加速公司在研产品的临床研发进程、丰富管线梯度，加快公司核心产品的上市进度，早日实现产品销售，进而提升公司的核心竞争力与可持续发展能力。

### 2、基地项目调整的原因

“首药控股新药研发与产业化基地项目”预计总投资 78,744.15 万元，公司原计划使用募集资金 25,000 万元进行投入，项目建设周期 2.5 年，项目实施主体为首药控股。根据公司前期与北京经济开发区管理委员会、北京亦庄盛元投资开发有限公司（下称“盛元投资”）签订的《入区协议》，约定公司与盛元投资共同建设新药研发与产业化基地，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。

一方面，受公司首次公开发行股票募资低于预期影响（实际募集资金137,883.89万元，较预期缩减62,116.11万元，缩减比例31.06%），经审慎考虑，在药物获批上市、形成规模化营收及正向现金流贡献以前，公司拟适度放缓资本化支出节奏，保持轻资产运营，将资金主要用于创新药开发，产业化基地建设进度有所放缓；且未来盛元投资向公司转让土地使用权及建筑物所有权时需履行国有资产转让程序，时间上存在不确定性，大额募集资金可能存在一定时间的闲置。截至2024年3月末，公司基地项目已完成了工艺方案设计和部分生产设备的采购，累计投入募集资金1,976.21万元，占本项目承诺投入金额比例7.90%，部分募集资金暂时闲置。

另一方面，公司核心自研管线中，目前进展最快的第二代ALK抑制剂SY-707处于与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）Pre-NDA沟通交流阶段。公司计划采用上市许可人制度（MAH），以委托加工的模式进行SY-707商业化产品的生产：公司已与合作方签署了《药品委托生产合同》和《药品委托生产质量协议》等相关协议，并已建立了符合MAH要求的质量管理部门。后续SY-5007、SY-3505等其它在研产品亦可基于MAH制度，并结合研发与产业化基地的建设进度合理选择生产方式。

综上，为提高募集资金的使用效率，经综合考量和审慎决定，公司拟终止以募集资金继续投资建设“首药控股新药研发与产业化基地项目”，尚未使用的募集资金本金23,023.79万元及对应现金管理收益和净利息变更至新药研发项目，优先支持主业新药研发工作。终止以募集资金继续投资建设基地项目将不会对公司未来产能、产量及商业化造成重大不利影响，公司将根据在研新药的临床研究及上市申请进程等实际情况，改以自有或自筹资金推进研发与产业化基地建设事宜。

### 三、新药研发项目的市场前景及可行性分析

#### （一）全球及中国抗肿瘤创新药市场需求持续增加，靶向药物成为主流发展趋势

随着人均寿命的增长、生活习惯和节奏发生改变，全球及中国癌症发病人数持续增长，已成为中国乃至全球范围最主要的致死因素之一。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，预计到 2030 年，全球抗肿瘤药物市场规模将达到 3,913 亿美元，其中抗肿瘤小分子药物市场将达到 1,183 亿美元；中国抗肿瘤药物市场规模将达到 6,605 亿元，其中抗肿瘤小分子药物市场将达到 1,916 亿元。

传统的晚期癌症治疗主要以化疗、放疗等治疗手段为主，治疗效果较差，且副作用较大。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。公司新药研发项目以开发抗肿瘤小分子靶向药物为主，符合新药研发的发展方向及主流趋势。

## **（二）国家政策利好新药研发项目的实施**

近年来我国颁布多项政策，支持并鼓励创新药的研发工作，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，此次部分募投项目调整后将进一步加大对新药研发项目的投入，符合国家政策导向。

## **（三）公司长期从事新药研发，具备新药研发项目所需技术实力**

公司在新药研发方面具有深厚的行业积累和专业技术，并形成多项核心技术平台，目前技术可涵盖新药研发临床前研究、临床试验及注册申报等关键环节。公司核心技术人员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。经过多年积累，公司已建立覆盖全国肿瘤相关领域的临床专家网络，并与全国多家知名医疗机构建立深厚的合作基础，公司丰富的临床试验设计及运营经验将为后续新药研发项目的实施提供有力保障。

# **四、新药研发项目实施面临的风险**

## **（一）新药研发风险**

新药研发具有不确定性，尤其在靶点筛选及化合物设计环节不确定性较大。公司已通过计算机科学为基础的新型技术，利用其模拟能力，开展基于结构的药物设计、超高通量虚拟筛选，进而对化合物的成药性、口服有效性、代谢稳定性、血脑屏障和毒性等指标作出早期的模拟及评价，在化合物设计阶段降低新药研发的风险，但由于临床试验结果受到样本限制、临床方案、药物作用机理或其他不

可预见因素的影响，导致在研产品仍存在后续临床疗效和安全性不及预期或者不及其他同类产品，导致无法继续推进。

## **（二）临床研究风险**

创新药的临床研发具有较大不确定性，即使候选药物在临床前研究及临床试验早期阶段取得进展，但由于多种原因可能导致其在临床试验阶段后期无法显示出理想的安全性及疗效。公司无法保证任何临床前研究以及临床试验数据能够预测候选药物的最终临床结果。此外，药品临床试验方案能否顺利实施及完成，在一定程度上受到临床方案审批进度、研究中心伦理审查进度、临床试验患者入组进度等影响。

临床试验在招募病患入组时会受到来自从事同类产品研发的药企的竞争，而该竞争将减少公司潜在可招募病患的数量并减缓患者招募速度。与此同时，临床试验患者招募同样会受到临床试验供应商资源竞争、医院或临床试验中心资源竞争、临床相关人力资源竞争的影响。即使公司能够在临床试验中招募足够患者，但患者招募若发生延迟，也可能导致成本增加或影响临床试验的时间或结果，公司在研产品的临床进度存在不及预期的风险。

## **（三）新药获批上市风险**

在完成临床试验后，公司需要向国家药品监督管理局（NMPA）申请药品上市，在取得药品注册批件后，方可正式上市销售。在国家药品监督管理局药品审评中心（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。

## **（四）新药生产风险**

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

## **（五）新药商业化风险**

创新药物在取得药品注册批件后，还需要经历市场开拓和学术推广等过程方能实现最终销售。若公司招募销售团队进度不及预期，或未能遴选到具有足够能

力的销售服务公司并建立合作，或不能在上市后短期内入选医保目录，或未能有效的进行学术推广，导致获准上市的药物无法有效获得医院、医生、患者等相关方的认可，则会对公司产品的销售产生不利影响。

## **五、本次调整部分募投项目对公司的影响**

本次调整部分募集资金投资项目是公司结合自身发展战略以及募投项目实施的实际情况所作出的审慎决定。本次调整后，公司可进一步提高募集资金使用效率，更好地服务公司未来战略发展布局。调整后的新药研发项目更加紧密围绕公司主营业务开展、符合公司发展战略，不会对公司的正常经营产生影响，也不存在损害股东利益尤其是中小股东利益的情形，符合中国证监会、上海证券交易所关于上市公司募集资金管理的相关规定。

## **六、新项目是否尚需有关部门审批**

新药研发项目不涉及生产制造和新建房屋构筑物，无需进行投资项目的立项备案或审批。

## **七、本次调整事项履行的审议程序和相关意见**

### **（一）董事会意见**

2024年4月26日，公司第二届董事会第三次会议审议通过了《关于调整首次公开发行股票部分募集资金投资项目的议案》，同意对部分募投项目进行调整。

### **（二）独立董事审核意见**

公司于2024年4月15日召开第二届董事会独立董事第一次专门会议，会议以3票赞成、0票弃权、0票反对的结果审议通过了《关于调整首次公开发行股票部分募集资金投资项目的议案》。经审核，独立董事一致认为：公司本次调整部分募投项目，通过进一步集中资金资源加速在研产品的临床研发进程、丰富管线梯度，能够促进募集资金使用效率，提高公司产品创新力及长远可持续发展，符合公司和全体股东的利益。本次事项履行了必要的审议程序，符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关规定的要求。因此，我们一致同意公司本次调整部分募投项目的事项，并同意将上述事项提交公司董



事会审议。

### （三）监事会意见

公司于2024年4月26日召开第二届监事会第三次会议，会议以3票赞成、0票弃权、0票反对的结果审议通过了《关于调整首次公开发行股票部分募集资金投资项目的议案》。经认真审核，监事会认为：公司本次调整部分募集资金投资项目事项，是根据公司目前发展的实际情况做出的审慎决策，有利于提高募集资金使用效率，优化资源配置，符合公司发展的中长期战略规划，符合公司及全体股东的利益，符合法律法规及规范性文件的规定。因此，监事会同意公司本次调整部分募投项目的事项。

### 八、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

公司本次调整部分募集资金投资项目事项经公司独立董事专门会议前置讨论并获全体独立董事同意，且已经董事会、监事会会议审议通过；该事项符合有关法律、法规和《公司章程》等规范性文件的规定，且履行了必要的审批程序。公司本次调整部分募集资金投资项目，是根据募集资金投资项目实施的实际需要所做出的审慎决定，符合公司发展的实际情况，不存在影响公司正常经营以及损害股东利益的情形，本次调整有利于优化资源配置，保障募集资金投资项目的顺利实施。综上，保荐机构对公司调整部分募集资金投资项目事项无异议。

（以下无正文）