

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 招股说明书

（申报稿）

本公司的发行上市申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为作出投资决定的依据。

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	拟公开发行股份不超过 3,718.00 万股，公司股东不公开发售股份，公开发行的新股不低于本次发行后总股本的 25%
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	【】年【】月【】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	不超过 3,718.00 万股
保荐人（主承销商）	中信建投证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】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说明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说明书不存在虚假记载、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说明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说明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，并认真阅读本招股说明书“风险因素”章节的全部内容：

一、关于本次发行的相关承诺

发行人及相关责任主体按照中国证监会及上海证券交易所的相关要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，具体包括股份锁定、持股意向及减持意向、稳定股价措施的承诺以及招股说明书的承诺等，该等承诺事项内容详见“第十节 投资者保护”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”。

二、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药公司

发行人专注于小分子创新药的研发，核心产品以抗肿瘤药物为主，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 II 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”。

作为一家拟采用第五套上市标准的生物医药公司，发行人提示投资者关注发行人以下特点及风险：

（一）公司目前尚无获批上市销售的药品，存在大额累计未弥补亏损，存在短期内无法实现盈利的风险

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。如发行人在研产品未能完

成临床试验或未能取得监管部门批准，发行人可能将始终无法盈利；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，导致公司持续呈现亏损。即使发行人未来能够盈利，但亦可能无法保持持续实现盈利。由于公司累计的未弥补亏损较多，短期内存在持续亏损风险，发行人在上市后短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

（二）新药研发不确定性较大，存在技术迭代风险

新药研发具备不确定性，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，但后续临床前、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。

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具有更好疗效的产品，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。如公司将其研发资源集中于疗效不佳或不具竞争力的在研产品，将造成公司资源浪费，可能会对公司的业务、财务状况造成不利影响。

（三）在研管线的临床研发进度以及是否能够获批上市存在不确定性

创新药的临床研发具备较大不确定性。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方面，会受到来自拥有同类产品的生产厂商或药企的竞争，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。

此外，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，可能会因为国家政策调整、市场情况发生重大不利变化等原因导致药品获批上市的周期较长，或者药品无法获得批准上市，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）发行人无法保证新药取得市场的认可，商业化效果可能不达预期

新药研发成功获批后，还需要通过市场拓展与学术推广，才能够更为广泛地为医生和患者所接受。因此，如果新药上市后的市场开拓和学术推广遇到瓶颈，或市场与商业化团队未能有效运作，或遇到未知的科学风险，从而使公司产品未能有效得到市场认可，无法应对不断变化的市场环境，则可能给公司收回新药研发成本、实现经济效益带来一定的风险。

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。但是，如公司开发的新产品或新适应症未被列入目录，或已列入目录中的产品或适应症被调出目录，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。

（五）公司仍将保持不断的研发投入，将影响公司经营业绩

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活动，同时未来公司会进一步丰富在研产品项目数量，因此预计未来将继续产生较大的研发费用。即便部分药品研发成功并上市后形成收入，但考虑到药品上市初期产生的毛利可能无法完全覆盖公司的大额研发费用，因此公司在一定时间内仍将可能持续亏损，对经营业绩造成不利影响。

（六）发行人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 条的财务状况指标，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、公司专注于小分子的创新药研发，产品均处于在研阶段

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、甲状腺癌、卵巢癌、白血病等重点肿瘤适应症以及糖尿病等其他主要领域。公司目前已形成集 AI 药物设计、药物化学、生物学、药物代谢动力学、制剂工艺开发、临床研究、运营管理、质量控制于一体的全流程创新药研发体系。

公司秉承“造中国患者能够吃得起的一类新药”的经营理念，深耕新药研发，致力于提高我国创新药的国际竞争地位。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，截至本招股说明书签署日，公司共有 23 个在研项目，均为 1 类新药，其中 11 个自主研发管线，12 个合作研发管线。自主研发项目中，1 个产品已进入 III 期临床，1 个产品进入 II 期临床，1 个产品进入 I 期临床，3 个产品已向 CDE 提交临床试验申请并获受理。合作研发项目中，有 1 个产品进入 III 期临床、1 个产品进入 II 期临床，8 个产品进入 I 期临床。

截至本招股说明书签署日，公司主要在研项目具体情况如下：

项目名称	适应症/潜在适应症	开发模式	研发进度
SY-707 (CT-707)	ALK 阳性非小细胞肺癌	自主研发	II 期/III 期临床

项目名称	适应症/潜在适应症	开发模式	研发进度
SY-1530 (CT-1530)	套细胞淋巴瘤	自主研发	II 期临床
SY-3505 (CT-3505)	ALK 阳性非小细胞肺癌	自主研发	I 期临床
SY-4798	肝细胞癌、胆管癌	自主研发	已向 CDE 提交临床试验申请并获受理
SY-5007	RET 融合的非小细胞肺癌、RET 突变的甲状腺癌等	自主研发	已向 CDE 提交临床试验申请并获受理
SY-4835	胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌等	自主研发	已向 CDE 提交临床试验申请并获受理
CT-1139	ALK 阳性非小细胞肺癌、MET 基因异常非小细胞肺癌	合作研发 (正大天晴)	II 期/III 期临床
CT-383	2 型糖尿病	合作研发 (正大天晴)	II 期临床
CT-1954	2 型糖尿病（长效抑制剂，每周用药一次）	合作研发 (正大天晴)	Ib 期临床
CT-2426	骨髓增生异常综合征、神经胶质瘤、实体瘤、急性骨髓性白血病	合作研发 (正大天晴)	I 期临床
CT-1495	非小细胞肺癌、乳腺癌	合作研发 (正大天晴)	I 期临床
CT-1995	慢性淋巴细胞白血病、血液系统恶性肿瘤、非霍奇金 B 细胞淋巴瘤	合作研发 (正大天晴)	I 期临床
CT-1803	晚期或转移性乳腺癌	合作研发 (正大天晴)	I 期临床
CT-2755	骨髓增生异常综合征、神经胶质瘤、实体瘤、急性骨髓性白血病	合作研发 (正大天晴)	I 期临床
CT-3417	携带 TRK 基因变异的局部晚期或转移性实体瘤、腺癌、甲状腺癌、唾液腺癌、乳腺癌、结直肠癌、肺癌等	合作研发 (正大天晴)	I 期临床
CT-133	哮喘和过敏性鼻炎	合作研发 (石药中奇)	I 期临床

四、公司在研管线所处领域已有上市药品，面临市场竞争压力

公司自主研发的 SY-707 以及 SY-3505 均属于 ALK 阳性非小细胞肺癌抑制剂，其中 SY-707 属于二代抑制剂，SY-3505 属于三代抑制剂，SY-1530 则针对 BTK 套细胞淋巴瘤，三款药品目前均处于临床试验阶段。目前，ALK 阳性非小细胞肺癌以及 BTK 套细胞淋巴瘤领域内均已有药品上市销售，如公司产品商业化后未在疗效、价格及成本等方面取得竞争优势，公司产品可能无法取得预期的市场份额，进而对公司业务经营造成不利影响。

截至 2020 年 12 月底，中国已上市 ALK 抑制剂情况如下：

通用名/商品名	公司	靶点	上市时间	国家医保目录
克唑替尼/赛可瑞	辉瑞	ALK	2013	乙类
塞瑞替尼/赞可达	诺华	ALK	2018	乙类
阿来替尼/安圣莎	罗氏	ALK	2018	乙类
恩沙替尼/贝美纳	贝达药业	ALK	2020	未入医保

注：数据更新至 2020 年 12 月 31 日；

数据来源：公司年报，NMPA，FDA，弗若斯特沙利文分析

截至 2020 年 12 月底，中国已上市 BTK 套细胞淋巴瘤抑制剂情况如下：

通用名/商品名	公司	靶点	上市时间	国家医保目录
伊布替尼/亿珂	杨森	BTK	2017	乙类
泽布替尼/百悦泽	百济神州	BTK	2020	乙类
奥布替尼/宜诺凯	诺诚健华	BTK	2020	未入医保

注：数据更新至 2020 年 12 月 31 日；

数据来源：公司年报，NMPA，FDA，弗若斯特沙利文分析

五、员工持股计划未遵循“闭环原则”

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关规定，员工持股计划符合以下要求之一的，在计算公司股东人数时，按一名股东计算；不符合下列要求的，在计算公司股东人数时，穿透计算持股计划的权益持有人数。

1、员工持股计划遵循“闭环原则”。员工持股计划不在公司首次公开发行股票时转让股份，并承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期。发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照员工持股计划章程或有关协议的约定处理。

2、员工持股计划未按照“闭环原则”运行的，员工持股计划应由公司员工持有，依法设立、规范运行，且已经在基金业协会依法依规备案。

根据万根线和诚则信出具的关于股份锁定及减持的承诺，其承诺其自公司上市之日起 12 个月内不得转让公司股份，根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》上述规定，公司员工持股平台未按照“闭环原则”运行，需穿透计算股东人数，经穿透后，公司股东总人数未超过 200 人。

六、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。

七、发行上市后的股利分配政策及上市后三年股东分红回报规划

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）股份有限公司章程（草案）》、《首药控股（北京）股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年（2021 年-2023 年）股东分红回报规划》，对公司上市后利润分配政策、上市后三年股东分红回报规划作出了规定，详细情况参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策”之“（一）本次发行后的股利分配政策和决策程序”及“第十节 投资者保护”之“七、股东分红回报规划”之“（四）公司上市后三年的具体股东回报规划”。

八、关于发行人上市后摊薄即期回报的应对措施

由于发行人上市后募集资金投资项目可能无法马上产生经济效益，为应对发行人即期利润被摊薄风险，发行人 2021 年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报的填补措施的议案》，发行人将采取措施保证此次募集资金有效使用，有效防范即期回报被摊薄风险，提高未来回报能力。同时，为保障发行人摊薄即期回报的应对措施能够切实履行，发行人控股股东及实际控制人李文军以及发行人全体董事、高级管理人员出具了《关于首次公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺》，具体内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”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”之“（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

九、特别风险提示

请投资者认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容，并提请投资者特别关注如下风险：

（一）新药研发、临床试验风险

新药研发具有一定不确定性，成熟的成药靶点市场竞争相对激烈，创新的潜在成药靶点具有一定临床风险；公司无法保证能够持续筛选出较佳的成药靶点，此外，临床前筛选的潜在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的研究。

创新药的临床阶段具备较大不确定性。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。受多种因素影响，公司可能在招募临床试验患者方面遇到相关困难。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。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。此外，即使公司能够在临床试验中招募足够患者，延迟患者招募可导致成本增加或可能影响临床试验计划的时间或结果，继而可能会阻碍临床试验的完成，并对公司在研产品进程产生不利影响。因此，公司在研产品的临床进度存在不及预期的风险。

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的时间造成不利影响。

（二）新药获批上市风险

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 的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的安全性和有效性，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。

此外，在 CDE 审评公司药品的上市申请过程中，可能会因为国家政策调整、市场情况发生重大不利变化等原因导致获批上市的周期较长，或者药品无法获得批准上市，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。

（三）新药生产风险

公司暂不具备药品生产的厂房和设施，无法进行药品生产。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。

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。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。

药品质量控制是药品生产的核心环节，直接关系到药品的安全性和有效性。而药品生产过程会受到原辅料质量、生产环境、机器设备状态、人工操作方式等多种因素的影响，若发生材料质量问题、机器设备陈旧或者操作不符合规范等情况，会导致药品质量事故发生，进而对公司的经营以及外部声誉造成不利影响。

（四）新药销售风险

公司产品尚处于研发阶段，产品研发成功上市后，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。截至本招股书说明书签署日，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，导致无法有效获得医院及医生的认可，则会对公司产品的销售能力产生不利影响，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。

（五）知识产权风险

虽然公司通过在中国及全球多国及地区提交专利申请保护公司在研产品及技术，并与公司研发员工约定保密义务与责任，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。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，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，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。

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。

（六）核心技术人才流失的风险

优秀的研发人才是创新药企业的宝贵资源，是创新药企业开展药物研发并持续推出新的产品管线的重要基础。传统大型制药企业具有资源、资金及人才等的基础，随着我国创新药行业的发展，国内中小型创新药企业蓬勃发展，医药研发人才竞争激烈。公司如果不能有效的留住核心技术人才，并激发员工的积极性，

将面临核心技术人才流失、研发不及预期的风险，进而对公司的持续发展能力产生不利影响。为吸引优秀人才，公司可能需要进一步提高薪酬及福利水平，或实施股权激励计划，短期内可能对公司的财务状况及经营业绩产生不利影响。同时，核心技术人才流失及技术泄密也可能对公司产品商业化造成不利影响。

（七）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-713.28万元、-2,181.53万元、-3,598.57万元以及-29,972.54万元，截至2020年9月30日，公司累计未弥补亏损为-27,103.86万元。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：

1、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。

2、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。

3、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。公司资金状况面临压力，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。

目 录

发行概况.....	2
声明及承诺	3
重大事项提示	4
一、关于本次发行的相关承诺	4
二、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药公司	4
三、公司专注于小分子的创新药研发，产品均处于在研阶段.....	7
四、公司在研管线所处领域已有上市药品，面临市场竞争压力	8
五、员工持股计划未遵循“闭环原则”	9
六、本次发行完成前滚存利润的分配安排	10
七、发行上市后的股利分配政策及上市后三年股东分红回报规划	10
八、关于发行人上市后摊薄即期回报的应对措施	10
九、特别风险提示.....	10
目 录.....	16
第一节 释 义.....	21
一、一般术语	21
二、专业术语	24
第二节 概 览.....	29
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	29
二、本次发行概况.....	29
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	30
四、发行人主营业务情况	31
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	33
六、发行人选择的具体上市标准.....	35
七、发行人符合科创板定位和科创属性的说明.....	35
八、公司治理的特殊安排	36
九、募集资金用途.....	36
第三节 本次发行概况	37

一、本次发行基本情况	37
二、与本次发行有关的机构	37
三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系	39
四、与本次发行上市有关的重要日期	39
第四节 风险因素	40
一、技术风险	40
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	45
三、经营风险	46
四、内控风险	48
五、财务风险	49
六、法律风险	50
七、募集资金投资项目风险	51
八、发行失败的风险	52
九、对赌协议的风险	52
十、股价波动的风险	53
十一、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况	53
第五节 发行人基本情况	54
一、基本情况	54
二、发行人的设立及股本和股东的变化情况	54
三、发行人报告期内的重大资产重组情况	61
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	62
五、组织结构情况	62
六、主要股东及实际控制人情况	71
七、公司股本情况	76
八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介	95
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人員兼职情况	101
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人員相互间的亲属关系	103
十一、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人員所签定的协议及其履行情况	103

十二、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.....	103
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况	106
十四、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	107
十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况	108
十六、股权激励及相关安排	110
十七、员工持股计划	110
十八、发行人的员工及社会保障情况	117
第六节 业务与技术.....	121
一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况	121
二、发行人所处行业的基本情况.....	157
三、发行人在行业中的竞争地位.....	190
四、发行人销售及主要客户情况.....	195
五、发行人采购和主要供应商情况	197
六、发行人主要资源要素情况	200
七、发行人的核心技术、技术储备及研发情况.....	213
八、发行人境外开展业务的情况.....	228
第七节 公司治理与独立性	229
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.....	229
二、发行人内部控制制度情况	239
三、发行人报告期内违法违规情况	239
四、发行人报告期内资金占用及对外担保情况.....	240
五、发行人直接面向市场独立运营情况	241
六、同业竞争情况.....	242
七、关联方和关联交易	244
第八节 财务会计信息与管理层分析	260
一、财务报表	260
二、审计意见及关键审计事项.....	267

三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况	269
四、与财务会计信息相关的重大事项的判断标准	270
五、重要会计政策和会计估计	270
六、分部	296
七、经注册会计师鉴证的非经常性损益表	296
八、主要税项及享受的税收优惠政策	298
九、发行人最近三年及一期主要财务指标	299
十、经营成果分析	301
十一、资产质量分析	314
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析	330
十三、重大资本性支出与资产业务重组	342
十四、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项	342
十五、盈利预测	343
十六、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	343
第九节 募集资金运用与未来发展规划	346
一、本次募集资金运用概况	346
二、募集资金投资项目投向科技创新领域的具体方案	348
三、募集资金对公司财务状况及经营成果的影响	357
四、公司发展战略和目标	358
五、报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果	360
第十节 投资者保护	363
一、投资者关系的主要安排	363
二、股利分配政策	368
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排	370
四、股东投票机制的建立情况	370
五、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排	372
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	372
七、股东分红回报规划	399

第十一节 其他重要事项	404
一、重大合同	404
二、对外担保情况	408
三、重大诉讼、仲裁或其他事项	408
四、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	408
五、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为	409
第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明	410
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明	410
二、发行人控股股东、实际控制人声明	413
三、保荐机构（主承销商）声明	414
四、发行人律师声明	416
五、审计机构声明	417
六、验资机构声明	418
七、验资复核机构声明	419
八、资产评估机构声明	420
第十三节 附件	421
一、备查文件	421
二、查阅时间	421
三、文件查阅地址	421

第一节 释义

在本招股说明书中，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
小野制药	指	ONO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.，一家总部位于日本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
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、沙利文、Frost & Sullivan	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）128 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
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
A 股	指	境内发行，获准在证券交易所上市的以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的股票
报告期、最近三年及一期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-9 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 年更名为国家食品药品监督管理总局（简称“CFDA”），2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，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
本招股说明书、招股说明书	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说明书

二、专业术语

SY-707	指	CT-707 (Conteltinib)，公司自主研发的二代 ALK 抑制剂，为便于区分，公司自主研发管线后续均以“SY”进行编号列示，合作研发管线均以“CT”进行编号列示，下同
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
RECIST 1.1	指	Response Evaluation Criteria in Solid Tumors Version 1.1，系常用的实体瘤疗效评价标准，用于确定癌症患者的肿瘤在治疗过程中何时病情改善、保持稳定或恶化
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
DOR	指	Duration of Response，即持续应答时间，指患者首次达到 CR 或 PR 到疾病进展的时间

mDOR	指	median Duration of Response, 即中位持续应答时间, 指全部入组患者持续应答时间的中位数
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量来源, 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

ALK F1174L、ALK L1996M 等 ALK 突变体	指	在 ALK 抑制剂耐药癌症患者体内检测到的常见 ALK 基因突变，如：ALK F1174L 指 ALK 蛋白质第 1174 位的苯丙氨酸（F）突变为亮氨酸（L）
KRAS G12C 突变	指	KRAS G12C 突变蛋白，是 KRAS 突变中较常见的一类突变，具体指 KRAS 蛋白质第 12 位的甘氨酸（G）突变为半胱氨酸（C），导致其处于持续活化状态
IC ₅₀	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
H2228	指	表达 EML4-ALK 融合基因的人源肺癌细胞系，可用于体外实验中检测 ALK 抑制剂的抑癌活性
Karpas299	指	人间变性大细胞淋巴瘤细胞系，表达 NPM-ALK 融合基因，可用于体外实验中检测 ALK 抑制剂的抑癌活性
DOHH2	指	一种人源的非霍奇金淋巴瘤细胞系，最初取自一名 60 岁男性癌症患者的胸腔积液，常被用于检测 BTK 抑制剂的抗肿瘤活性
OCI-LY-10	指	一种人源 B 细胞来源的非霍奇金淋巴瘤细胞系，最初取自于一名 44 岁男性癌症患者的骨髓，常被用于检测 BTK 抑制剂的抗肿瘤活性
TMD8	指	一种人源的 DLBCL 细胞系，最初取自一名 62 岁男性癌症患者，常被用于检测 BTK 抑制剂的抗肿瘤活性
Pfeiffer	指	一种人源的 DLBCL 细胞系，常被用于检测 BTK 抑制剂的抗肿瘤活性
Caco-2 吸收模型	指	一种人源的结肠腺癌细胞，结构和功能类似于分化的小肠上皮细胞，可以用来进行模拟体内肠转运的实验
Clinicaltrial.gov	指	一个在全球范围内进行的私人 and 公共资助的临床研究的数据库，资源来自美国国家医学图书馆（U.S. National Library of Medicine）
CRO	指	Contract Research Organization，合同研究组织
GLP 认证	指	药物非临床研究质量管理规范（Good Laboratory Practice, GLP），目前 GLP 已成为全球医药行业共同接受和遵循的药物非临床法规，我国于 2005 年开始实施 GLP 认证，具有 GLP 认证是指在某一研究实验领域具有相应的资质认证
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

		进行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
Pre-IND	指	在递交 IND 申报前，发起人可以请求与 CDE 召开 Pre-IND 会议
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
CRA	指	Clinical Research Associate，即临床监察员，负责制定相关临床试验的监察工作
CRC	指	Clinical Research Coordinator，即临床研究协调员，负责在临床试验中协助研究者进行非医学判断的相关事务性工作
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	在单一临床研究中心开展的临床试验或在多家临床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
RP2D、RP3D	指	Recommended Phase II Dose、Recommended Phase III Dose，即二期或三期临床的参考用量
GLOBOCAN 2018	指	由世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布的 2018 年全球癌症发病率和死亡率的报告
QD	指	Quaque Die，每日给药一次
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：本招股说明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：本招股说明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

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

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	主要生产经营范围	北京市海淀区闵庄路3号玉泉慧谷科技园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	【】倍（根据发行价格除以发行后每股收益计算）		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍		
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件		
发行方式	采取网下询价对象申购配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的发行方式或证券监管部门认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在上交所开立账户并已开通科创板市场交易账户的合格投资者或证券监管部门认可的其他发行对象		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	-		
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	【】万元		

（二）本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、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	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
资产总额	20,017.49	21,888.86	5,667.13	6,193.27
归属于母公司所有者权益	17,683.86	17,384.28	-3,582.13	235.59
资产负债率（母公司）	11.62%	21.30%	100.00%	-
项 目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	701.91	1,154.76	1,997.60	3,105.63
净利润	-29,972.54	-3,598.57	-2,181.53	-713.28
归属于母公司所有者的净利润	-29,970.57	-3,960.82	-1,234.85	-403.75
扣除非经常性损益后归属于 母公司所有者的净利润	-5,818.26	-7,051.74	-0.03	-0.00
基本每股收益（元）	-2.72	-	-	-
稀释每股收益（元）	-2.72	-	-	-
加权平均净资产收益率	-1,279.62%	-60.64%	-	-92.29%
经营活动产生的现金流量净 额	-6,712.39	-8,466.21	1,884.15	-1,479.03
研发投入占营业收入的比例	838.65%	380.25%	159.37%	86.03%
现金分红	-	-	-	-

注1：发行人母公司2017年、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2017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。

上述财务指标的计算方法如下：

1、资产负债率（母公司）= 母公司负债总额/母公司资产总额；发行人母公司成立于2016年4月，2017年末无资产余额；

2、加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

3、基本每股收益= $P / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k)$

4、稀释每股收益= $(P + \text{已确认为费用的稀释性潜在普通股利息} \times (1 - \text{所得税率}) - \text{转换费用}) / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中：P为报告期利润；E0为归属于母公司的期初净资产；Ei为报告期内发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；NP为报告期归属于母公司的净利润；S0为期初股份总数；S1为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj为报告期因回购或缩股等减少股份数；Sk为报告期缩股数；M0为报告期月份数；Mi为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数。

四、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，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、生物学、药物代谢动力学、毒理学、药学研究、临床研究、运营管理、质量管理于一体的全流程创新药研发体系。

公司秉承“造中国患者能够吃得起的一类新药”的经营理念，深耕新药研发，致力于提高我国创新药的国际化地位。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，截至本招股说明书签署日，公司在全球范围内获得 110 项发明专利，研发管线共有 23 个在研项目，均为 1 类新药，其中 11 个为完全自主研发，12 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）。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，1 个在研产品进入 I 期临床试验，3 个在研产品已向 CDE 提交临床试验申请并获受理。合作研发项目中，1 个在研产品进入 II/III 期临床试验、1 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。

截至本招股说明书签署日，公司主要在研项目具体情况如下：

项目名称	适应症/潜在适应症	开发模式	研发进度
SY-707 (CT-707)	ALK 阳性非小细胞肺癌	自主研发	II 期/III 期临床
SY-1530 (CT-1530)	套细胞淋巴瘤	自主研发	II 期临床
SY-3505 (CT-3505)	ALK 阳性非小细胞肺癌	自主研发	I 期临床
SY-4798	肝细胞癌、胆管癌	自主研发	已向 CDE 提交临床试验申请并获受理
SY-5007	RET 融合的非小细胞肺癌、RET 突变的甲状腺癌等	自主研发	已向 CDE 提交临床试验申请并获受理
SY-4835	胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌等	自主研发	已向 CDE 提交临床试验申请并获受理
CT-1139	ALK 阳性非小细胞肺癌、MET 基因异常非小细胞肺癌	合作研发 (正大天晴)	II/III 期临床
CT-383	2 型糖尿病	合作研发 (正大天晴)	II 期临床
CT-1954	2 型糖尿病（长效抑制剂，每周用药一次）	合作研发 (正大天晴)	Ib 期临床
CT-2426	骨髓增生异常综合征，神经胶质瘤，实体瘤，急性骨髓性白血病	合作研发 (正大天晴)	I 期临床
CT-1495	非小细胞肺癌，乳腺癌	合作研发 (正大天晴)	I 期临床
CT-1995	慢性淋巴细胞白血病，血液系统恶性肿瘤，非霍奇金 B 细胞淋巴瘤	合作研发 (正大天晴)	I 期临床

项目名称	适应症/潜在适应症	开发模式	研发进度
CT-1803	晚期或转移性乳腺癌	合作研发 (正大天晴)	I 期临床
CT-2755	骨髓增生异常综合征, 神经胶质瘤, 实体瘤, 急性骨髓性白血病	合作研发 (正大天晴)	I 期临床
CT-3417	携带 TRK 基因变异的局部晚期或转移性实体瘤, 腺癌、甲状腺癌、唾液腺癌、乳腺癌、结直肠癌、肺癌等	合作研发 (正大天晴)	I 期临床
CT-133	哮喘和过敏性鼻炎	合作研发 (石药中奇)	I 期临床

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

(一) 发行人技术先进性及研发技术产业化情况

公司长期从事创新药的研发工作，并专注于治愈率低的抗肿瘤药物领域，截至本招股说明书签署日，公司已经有 13 个药品已进入临床阶段（含自主研发及合作研发），自主研发管线中，1 个药品已进入 III 期临床，1 个药品进入 II 期临床，1 个药品进入 I 期临床。合作研发管线中，有 1 个药品进入 III 期临床、1 个药品进入 II 期临床，8 个药品进入 I 期临床。

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。同时，考虑到目前的临床需求，以及既往同类药物的临床研发情况，并结合本品的前期临床数据，CDE 同意 SY-707 在完成 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。SY-1530 已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，上述两款药品均获得国家“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 抑制剂耐药的常见 ALK 突变依然具有抑制作用，是第一款进入临床阶段的国产三代 ALK 抑制剂。此外，FGFR4 抑制剂 SY-4798、WEE1 抑制剂 SY-4835 以及 RET 抑制剂 SY-5007 已向 CDE 提交临床试验申请并获得受理。

公司研发能力突出，形成了经验丰富、稳定的核心技术团队。截至 2020 年 9 月末，公司共有 122 名研发人员，研发人员占比达 82.99%，其中 15 人拥有博

士学历，63人拥有硕士学历，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”、2人获得“北京优秀青年工程师创新工作室”A类项目。公司设立了博士后工作站，凭借突出的新药研发实力，获得了政府部门以及同行业合作伙伴的认可，截至本招股说明书签署日，公司共获得包括“ALK/FAK/Pyk2抑制剂CT-707的临床研究”在内的8项国家“重大新药创制”专项支持，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”，并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”。此外，正大天晴作为公司新药研发的长期合作伙伴，与公司正在合作开展9个临床阶段新药项目的研发。

公司围绕创新药研发全流程，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。

公司已经在北京经济开发区筹建研发及产业化基地，为后续新药上市提供充足的产能保证。

（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，提升国产抗肿瘤药物的市场竞争力，降低对国外药品的依赖。

在现有小分子化学创新药基础之上，公司将进一步开展大分子生物创新药的研发创新，增强抗肿瘤领域的涉入深度及广度，成为国际领先的抗肿瘤药物研发企业。

在持续提升研发投入的同时，公司将加强产业及商业化能力，随着北京亦庄研发及产业化基地的建成，公司进一步吸纳行业领先人才，打造有力的生产及营销团队，为新药成功落地提供保障。

六、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》第二十二条款第二款第（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。

七、发行人符合科创板定位和科创属性的说明

（一）公司符合行业领域要求

公司 所属 行业 领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	<p>根据《国民经济行业分类》以及中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》（证监会公告[2012]31 号），公司所处行业为“医药制造业（C27）”。</p> <p>根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司所处行业属于“申报科创板发行上市的发行人应属于的高新技术产业和战略性新兴产业”之“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”。</p> <p>根据《战略性新兴产业分类（2018 版）》，公司所处行业属于“4.1.2 化学药品与原料药制造”大类，属于战略性新兴产业。</p> <p>根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司产品属于“4.1.3 化学药品与原料药制造”大类下的“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、高选择性抗肿瘤药”，属于战略性新兴产业重点产品。</p> <p>因此，公司所处行业为生物医药领域的高端化学药行业，符合科创板发行上市要求；公司产品为治疗肺癌、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、高选择性抗肿瘤药，属于战略性新兴产业重点产品，符合科创板行业领域要求。</p>
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域		

（二）公司符合科创属性要求

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例≥5%，或最近三年累计研发投入金额≥6,000 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-9 月，发行人研发费用分别为 2,671.64 万元、3,183.65 万元、4,391.03 万元和 5,886.54 万元，最近三年累计研发投入超过 6,000 万元。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司拥有 110 项与主营业务相关的已授权发明专利。
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用	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》第二十二条款第二款第（五）项

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
业收入金额≥3 亿。采用《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的发行人除外。		上市标准申报科创板发行上市，不适用此项标准。

综上所述，公司符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》及《科创属性评价指引（试行）》对科创属性的要求。

八、公司治理的特殊安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在公司治理的特殊安排。

九、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		208,744.15	200,000.00	-	-

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。有关本次发行募集资金投资项目的具体情况，详见本招股说明书“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	本次拟公开发行股票 3,718.00 万股，占发行后总股本的 25.00%。本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份	
每股发行价格	【】元	
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】	
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件	
发行市盈率	不适用	
发行前每股净资产	【】元	
发行后每股净资产	【】元	
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	采取网下询价对象申购配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的发行方式或证券监管部门认可的其他发行方式	
发行对象	符合资格的询价对象和在上交所开立账户并已开通科创板市场交易账户的合格投资者或证券监管部门认可的其他发行对象	
承销方式	余额包销	
发行费用概算	保荐费用和承销费用	【】万元
	审计费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	信息披露费用	【】万元
	发行手续费用及其他	【】万元

二、与本次发行有关的机构

（一）保荐人（主承销商）	中信建投证券股份有限公司
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
（二）发行人律师	北京市竞天公诚律师事务所
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
（三）审计机构	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
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
（四）验资及验资复核机构	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
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
（五）资产评估机构	中水致远资产评估有限公司
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
（六）股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
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
（七）拟上市证券交易所	上海证券交易所
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
（八）收款银行	北京农商银行商务中心区支行
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

截至本招股说明书签署日，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
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
询价推介时间	【】年【】月【】日
定价公告刊登日期	【】年【】月【】日
申购和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明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。下述各项风险因素根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、技术风险

（一）新药研发风险

1、创新药靶点筛选的不确定性风险

新药研发具有一定不确定性，成熟的成药靶点市场竞争相对激烈，创新的潜在成药靶点具有一定临床风险；公司无法保证能够持续筛选出较佳的成药靶点，此外，临床前筛选的潜在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的研究。

2、创新药化合物筛选及设计的不确定性风险

创新药研发技术更新换代较快，公司无法保证以现有研发技术可以持续成功筛选并设计出疗效较佳的潜在化合物；此外，筛选并设计出的候选化合物也可能存在毒副作用或者效果不达预期，进而导致候选化合物的安全性或疗效不佳，或不具竞争力，使得无法继续推进。

3、药物迭代及技术升级风险

随着人类对疾病治疗需求的不断增加，以及医药研发技术水平不断提升，创新药更新换代速度加快，行业竞争加剧，部分拥有技术先发优势的企业可能推出具有更好疗效的产品，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。如公司将其研发资源集中于疗效不佳或不具竞争力的在研产品，将造成公司资源浪费，可能会对公司的业务、财务状况造成不利影响。

（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。

受多种因素影响，公司可能在招募临床试验患者方面遇到相关困难，比如：临床中心的伦理委员会未及时同意公司在研项目在该中心开展临床试验、公司无法寻找到合适或者具备公司要求的临床试验 CRO 机构、公司临床试验药品供给不足、临床试验治疗效果未及公司预期或者发生受试者不可接受的健康风险、未能按照预期招募到符合要求或者足够的受试者开展临床试验进而无法满足监管部门的要求等。

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。

此外，即使公司能够在临床试验中招募足够患者，延迟患者招募可导致成本增加或可能影响临床试验计划的时间或结果，继而可能会阻碍临床试验的完成，并对公司在研产品进程产生不利影响。因此，公司在研产品的临床进度存在不及预期的风险。

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。

（三）新药获批上市风险

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 的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的安全性和有效性，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。

此外，在 CDE 审评公司药品的上市申请过程中，可能会因为国家政策调整、市场情况发生重大不利变化等原因导致获批上市的周期较长，或者药品无法获得批准上市，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。

（四）新药上市认可风险

新药研发成功获批后，还需要通过市场拓展与学术推广，才能够更为广泛地为医生和患者所接受。因此，如果新药上市后的市场开拓和学术推广遇到瓶颈，或市场与商业化团队未能有效运作，或遇到未知的科学风险，从而使公司产品未能有效得到市场认可，无法应对不断变化的市场环境，则可能给公司收回新药研发成本、实现经济效益带来一定的风险。

（五）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、药品质量控制的风险

药品质量控制是药品生产的核心环节，直接关系到药品的安全性和有效性。而药品生产过程会受到原辅料质量、生产环境、机器设备状态、人工操作方式等多种因素的影响，若发生材料质量问题、机器设备陈旧或者操作不符合规范等情

况，会导致药品质量事故发生，进而对公司的经营以及外部声誉造成不利影响。

4、原材料供应风险

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直接关系到公司药品生产及销售计划。公司产品均为创新药，因此对应原料药也为专利原料药，公司将委托具有相应资质以及具备稳定供应能力的生产企业进行生产。若发生原材料供应不及时、未足额供应或者供应材料质量存在问题等情况，则将对公司的产品生产带来不利影响。

（六）新药销售风险

公司产品尚处于研发阶段，产品研发成功上市后，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。截至本招股书说明书签署日，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，导致无法有效获得医院及医生的认可，则会对公司产品的销售能力产生不利影响，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。

（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，药品知识产权保护涉及化合物、晶型、制剂工艺等多方面，有效的知识产权保护是产品商业化的重要基础。虽然公司通过在中国及全球多国及地区提交专利申请保护公司在研产品及技术，并与公司研发员工约定保密义务与责任，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。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，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，从而对公司产品的商业化及经营业绩造成不利影响。

此外，创新药公司在申请化合物专利外，同时申请晶型、制剂工艺等专利进行保护，以延长产品商业化保护期，但是如果候选药物的专利权到期，第三方公司可能通过公开渠道获得化合物相关资料，通过晶型转化或新工艺开发与公司产品存在直接竞争的产品，从而影响公司产品和技术的商业化及公司盈利能力。

2、知识产权保护不确定风险

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。

3、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。

（八）核心技术人才流失的风险

优秀的研发人才是创新药企业的宝贵资源，是创新药企业开展药物研发并持续推出新的产品管线的重要基础。传统大型制药企业具有资源、资金及人才等的基础，随着我国创新药行业的发展，国内中小型创新药企业蓬勃发展，医药研发人才竞争激烈。公司如果不能有效的留住核心技术人才，并激发员工的积极性，将面临核心技术人才流失、研发不及预期的风险，进而对公司的持续发展能力产

生不利影响。为吸引优秀人才，公司可能需要进一步提高薪酬及福利水平，或实施股权激励计划，短期内可能对公司的财务状况及经营业绩产生不利影响。同时，核心技术人员流失及技术泄密也可能对公司产品商业化造成不利影响。

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-713.28万元、-2,181.53万元、-3,598.57万元以及-29,972.54万元，截至2020年9月30日，公司累计未弥补亏损为-27,103.86万元。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。公司资金状况面临压力，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 条的财务状况指标，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）医药行业政策相关风险

1、行业政策变动风险

医疗卫生行业关系人民群众生命健康与安全，其研发、生产、销售、流通、医保支付等各个环节受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等的监管，医保范围及投入规模受国家政策变动影响较大。近年来，国家不断加强对药品行业及医保支出的监管，推行一致性评价、“两票制”、集中带量采购、优先评审等系列政策，旨在推动药品质量提高、医保控费及医疗保障体系不断完善，

随着我国医疗卫生体制改革的深入和医疗保障体制的逐步完善，行业政策环境面临不断变化。如果公司不能及时调整经营策略，适应市场环境和监管政策的变化，可能对公司的经营产生不利影响。

2、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。但是，如公司开发的新产品或新适应症未被列入目录，或已列入目录中的产品或适应症被调出目录，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）产品因临床进度、上市时间不及竞品导致销售不达预期的风险

新药研发领域市场竞争激烈，公司在研产品所处市场已有部分上市药品，或有其他处于临床阶段的在研产品，部分竞争对手可能在资金、渠道、团队规模、市场知名度等方面具有更大的优势。公司产品可能因临床进度、上市时间不及竞品导致销售不达预期，进而影响公司的盈利水平。公司产品具体情况及市场竞争格局详见“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”。

（三）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。

（四）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、内控风险

（一）实际控制人控制不当的风险

公司控股股东及实际控制人为李文军。本次发行前，李文军直接持有公司 65.41% 的股份，并通过万根线、诚则信间接持有公司 4.09% 的股份，合计持有公司 69.49% 的股份，李文军配偶张静为李文军一致行动人，持有公司 4.48% 股权，李文军及其一致行动人共持有公司 73.98% 股权。

本次发行后，李文军仍将拥有对公司的控制权。尽管公司已建立相应的内部控制制度和较为完善的法人治理结构，但实际控制人仍可能利用其控股地位，通过公司董事会或行使股东表决权等方式对公司的发展战略、生产经营、利润分配等决策实施影响，其利益可能与其他股东不一致，进而对公司经营和其他股东利益造成不利影响。

（二）规模扩大导致的管理不当风险

截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有 147 名员工。随着研发及产品商业化进程的发展，公司需要增加大量的研发、临床、管理、运营、制造、销售、市场推广、财务等员工。公司规模的扩张对公司的内部控制提出了更高的要求。如果公司的内部控制水平不能随着规模扩张而持续完善，则会因内部控制风险给公司经营带来不利影响，从而阻碍公司研发及商业化目标的实现。

（三）员工行为不当风险

随着公司规模不断扩大，公司持续加强人员招聘，公司亦制定了相应的内部控制制度以规范员工的工作行为。但在采购、研发及生产等活动过程中，公司员工仍可能发生违反公司内控制度甚至违反有关法律法规的不当行为，从而谋取不正当利益。若因不正当行为导致公司受到相关监管部门的调查、刑事/民事处罚或其他制裁，则可能会对公司的业务开展以及经营业绩造成不利影响。

五、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。2017年、2018年、2019年、2020年1-9月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,479.03万元、1,884.15万元、-8,466.21万元和-6,712.39万元，公司未来将在新药发现、在研产品临床及商业化等方面继续投入大量资金，随着临床进度不断深入及多个产品进入临床阶段，预计公司研发投入规模将进一步上升。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。2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-9月，公司研发费用分别为2,671.64万元、3,183.65万元、4,391.03万元和5,886.54万元，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。

（四）政府补助存在不确定性的风险

报告期内，公司获得了财政部、北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会等单位的多项政府补助。政府补助系由政府安排对企业的扶持资金，与公司科研及业务开展情况、政府补助政策变化高度相关，能否取得及何时取得政府补助均存在较大不确定性，政府有关部门可能根据政情变化、财政资金状况调整补助安排。同时，由于部分政府补助以项目为基础，或与项目存在较大匹配性，如公司未能如期完成相关研究项目或出现相关不符合政府要求的情形，则可能无法取得甚至被追缴补助经费。公司无法保证政府补助的持续性与稳定性，若公司无法持续获得政府补助，可能会对公司的财务状况和经营成果产生不利影响。

六、法律风险

（一）公司住所及生产经营地点租赁搬迁的风险

截至本招股说明书签署日，赛林泰与北京玉泉慧谷物业管理有限公司签订了《租赁合同》，由赛林泰承租位于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。公司与北京亦庄投资控股有限公司及北京亦庄置业有限公司签订了《合同协议书》，由公司承租北京市北京经济技术开发区荣华中路 10 号 1 幢 A 座 2205 房间。公司尚无自有房产及土地。

公司正在北京经济技术开发区核心区筹建建筑面积约 4.8 万平方米的总部基地，将集生产厂房、中试楼、仓库、辅助楼等于一体，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，公司将面临续租成本增加甚至无法续租的风险，如彼时相关总部基地未完成建设，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。

（二）环保及安全生产相关内容风险

公司当前主要从事创新药研发，研发过程涉及固体废物及试验废弃物的合理处置，总体上研发过程产生的环境污染物较少，未来产品上市后公司将开展药品生产，在生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求。因此，公司的日常经营存在发生环境污染或违反环保法规的潜在风险，可能因此被相关环境保护主管部门施以处罚，被要求整改或被暂停经营，对公司的正常生产经营活动产生不利影响。同时，随着人民生活水平的提高、社会对环境保护意识的不断增强以及政府监管要求的提高，公司环保投入及合规成本可能不断上升。

公司研发及药品生产过程可能涉及使用有害及易燃物质，公司的日常经营存在发生安全事故的潜在风险，可能因此受到相关安全监督管理部门的处罚，并被要求整改或暂停经营，进而对公司的正常生产经营活动产生不利影响。同时，为适应不断提高的安全生产要求，公司安全生产合规成本也可能不断上升。

七、募集资金投资项目风险

（一）研发项目进度可能不达预期或失败的风险

本次募集资金投资项目中的“首药控股创新药研发项目”为创新药物研发项目，旨在进一步增强公司研发能力、丰富产品管线。由于创新药研发技术要求高、开发难度大、研发周期长、投入成本高，候选药物的安全性及疗效可能不及预期，研发过程中也可能出现其它更具有市场竞争力的新产品、新技术，研发项目可能不能按计划实施甚至被迫取消，导致募投项目不及预期、前期投入损失。

（二）募集资金投资项目可能不能顺利投产或达产的风险

本次募集资金投资项目中的“首药控股新药研发与产业化基地”包括研发、生产大楼和配套生产设施设备建设内容，以提高公司的研发、生产能力，其中

生产车间需药品生产监管部门检查验收。若上述项目因工程进度、工程管理、政府验收、项目资金等因素导致不能顺利投产，影响产品商业化进程，则会对公司的生产经营产生不利影响。

（三）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。

（四）新增固定资产折旧、研发费用等对公司经营业绩将存在负面影响

公司在本次募集资金投资项目建设及完工时，折旧费用和研发费用等均会有所增加。本次募集资金投资项目中的“首药控股创新药研发项目”不能直接带来经济效益，“首药控股新药研发与产业化基地”实现经济效益需要一定的时间，因此本次募集资金投资项目新增的折旧费用和研发费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力形成一定程度的负面影响。

八、发行失败的风险

本次发行结果将受到届时证券市场整体情况、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说明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说明书所选上市标准等情况，则可能导致公司本次发行失败。

九、对赌协议的风险

李文军（以下简称“实际控制人”）、张静（以下与李文军合称“创始股东”）于2019年5月与亦庄国投签署了投资协议，约定了特殊权利条款。经过清理，2019年5月所签署投资协议中已终止但仍附有恢复条款的特殊权利条款为“创

始股东和/或实际控制人的回购义务”、“优先购买权、优先认购权、反稀释权、共同出售及领售权、优先财产分配权、最优惠条款、分红权”。如果公司的上市申请被中国证监会或证券交易所否决，或撤回上市申请材料，公司创始股东和/或实际控制人存在恢复执行上述特殊权利条款的风险。

实际控制人于 2020 年 8 月、9 月与华盖信诚、春霖投资分别签署了《李文军与北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙）关于首药控股（北京）有限公司股权转让协议之补充协议》、《北京春霖股权投资中心（有限合伙）及李文军关于首药控股（北京）股份有限公司之增资协议之补充协议》，协议中约定了公司上市申报前 10 日自动中止的“实际控制人回购义务”。如果公司的上市申请被中国证监会或证券交易所否决，或撤回上市申请材料，公司实际控制人存在恢复执行“实际控制人回购义务”的风险。

十、股价波动的风险

公司股票上市后，除经营业绩外，股价还会受到宏观周期变化、行业政策变化、国际贸易环境以及投资者心理预期等多种因素的影响，进而产生波动。同时由于科创板上市股票在上市后的前五个交易日内不设涨跌幅，并且后续竞价交易的最高涨跌幅为 20%，因此上市之后，公司股价可能产生大幅度波动的风险。

十一、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况

公司财务报告审计截止日为 2020 年 9 月 30 日，财务报告审计截止日至本招股说明书签署日之间，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变更，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。

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

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，股份总数 10,000.00 万股。

2016 年 4 月 19 日，首药股份取得了北京市工商行政管理局海淀分局核发的《营业执照》。

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%

序号	股东名称	注册资本（万元）	股权比例
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，首药股份召开股东大会并作出决议，同意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，首药有限召开股东会并作出决议，同意李文军将其持有的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，并相应修改公司章程，同日，李文军分别与李明、万根线、诚则信签署了《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。

2019年3月7日，首药有限取得北京市工商行政管理局经济技术开发区分局换发的《营业执照》。

本次变更之后，首药有限股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	股权比例
1	李文军	8,000.00	80.00%
2	张静	500.00	5.00%
3	李明	500.00	5.00%
4	万根线	500.00	5.00%
5	诚则信	500.00	5.00%
合计		10,000.00	100.00%

（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、诚则信签订了《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。

2019年3月13日，首药有限取得北京市工商行政管理局经济技术开发区分

局换发的《营业执照》。

天健会计师已出具《验资报告》（天健验〔2020〕543号）对上述出资事项进行了审验。

本次变更之后，首药有限股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	股权比例
1	李文军	8,000.00	76.00%
2	双鹭药业	526.32	5.00%
3	张静	500.00	4.75%
4	李明	500.00	4.75%
5	万根线	500.00	4.75%
6	诚则信	500.00	4.75%
	合计	10,526.32	100.00%

（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、双鹭药业签署了《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，首药有限召开股东会并作出决议，同意李文军将其持有的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，并相应修改公司章程。

2019年6月28日，首药有限取得北京市工商行政管理局经济技术开发区分局换发的《营业执照》。

2019年6月至7月，李文军、亦庄国投、张静、李明、万根线、诚则信陆续实缴了注册资本，天健会计师已出具《验资报告》（天健验〔2020〕544号）以及《实收资本复核报告》（天健验〔2020〕555号）对上述出资事项进行审验。

本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	股权比例
1	李文军	7,515.5260	68.2560%
2	亦庄国投	968.9480	8.8000%

序号	股东名称	注册资本（万元）	股权比例
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%
合计		11,010.7940	100.0000%

（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了《股权转让协议》，双方约定上述交易作价为4,000.00万元，对应转让价格为36.33元/出资额。

2020年7月23日，首药有限取得了北京市工商行政管理局经济技术开发区分局换发的《营业执照》。

本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	股权比例
1	李文军	7,405.4181	67.2560%
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%
合计		11,010.7940	100.0000%

（六）2020年8月，第四次股权转让

2020年8月21日，首药有限召开股东会并作出决议，同意李文军将其持有的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，并相应修改公司章程。2020年8月24日，李文军分别与华盖信诚、崇德英盛签署了《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,对应转让价格为 45.41 元/出资额。

2020 年 8 月 24 日,首药有限取得北京市工商行政管理局经济技术开发区分局换发的《营业执照》。

本次变更后的股权结构如下:

序号	股东名称	注册资本(万元)	股权比例
1	李文军	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		11,010.7940	100.0000%

(七) 2020 年 8 月,首药控股设立

2020 年 8 月 11 日,天健会计师出具了《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了《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,首药有限召开股东会并作出股东会决议,同意以首药有限全体股东作为发起人,由首药有限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。

2020 年 8 月 26 日,首药有限全体股东签署《发起人协议》。同日,首药控股召开创立大会暨第一次股东大会,审议通过了首药控股筹备情况、整体变更设立股份有限公司、公司章程等事项。

2020年8月27日，公司取得了北京经济技术开发区市场监督管理局核发的《营业执照》。

天健会计师已出具《验资报告》（天健验〔2020〕545号）对公司整体变更涉及出资事项进行了审验。

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		11,010.7940	100.0000%

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，导致公司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

截至本招股说明书签署日，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-713.28万元、-2,181.53万元、-3,598.57万元以及-29,972.54万元，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、团队稳定性减弱等阻碍持续发展的不利情况。

未来，公司将大力推进 SY-707、SY-1530 以及 SY-3505 的临床试验，争取相关产品早日实现上市销售，同时加快 SY-4798、SY-5005 以及 SY-4835 等药物的后续研发，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。公司已在招股说明书“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。

4、整体变更的具体方案及相应的会计处理

全体发起人以首药有限截至 2020 年 5 月 31 日经审计净资产 14,590.34 万元为基数，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。整体变更的会计处理如下：

单位：元

借：	实收资本	110,107,940.00	
	资本公积	139,892,060.00	
贷：	股本		110,107,940.00
	未分配利润		104,096,597.06
	资本公积-股本溢价		35,795,462.94

（八）2020 年 9 月，第三次增资

2020 年 9 月 22 日，首药控股召开 2020 年第二次临时股东大会并作出决议，同意公司注册资本由 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，并相应修改公司章程。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，投资款中的其余部分计入资本公积，对应增资价格为 45.41 元/股。

2020 年 9 月 27 日，公司取得了北京市工商行政管理局经济技术开发区分局换发的《营业执照》。

天健会计师已出具《验资报告》（天健验〔2020〕546 号）对上述出资事项进行了审验。

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		11,153.9343	100.0000%

三、发行人报告期内的重大资产重组情况

（一）发行人重大资产重组情况

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均签署了三方协议，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

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。

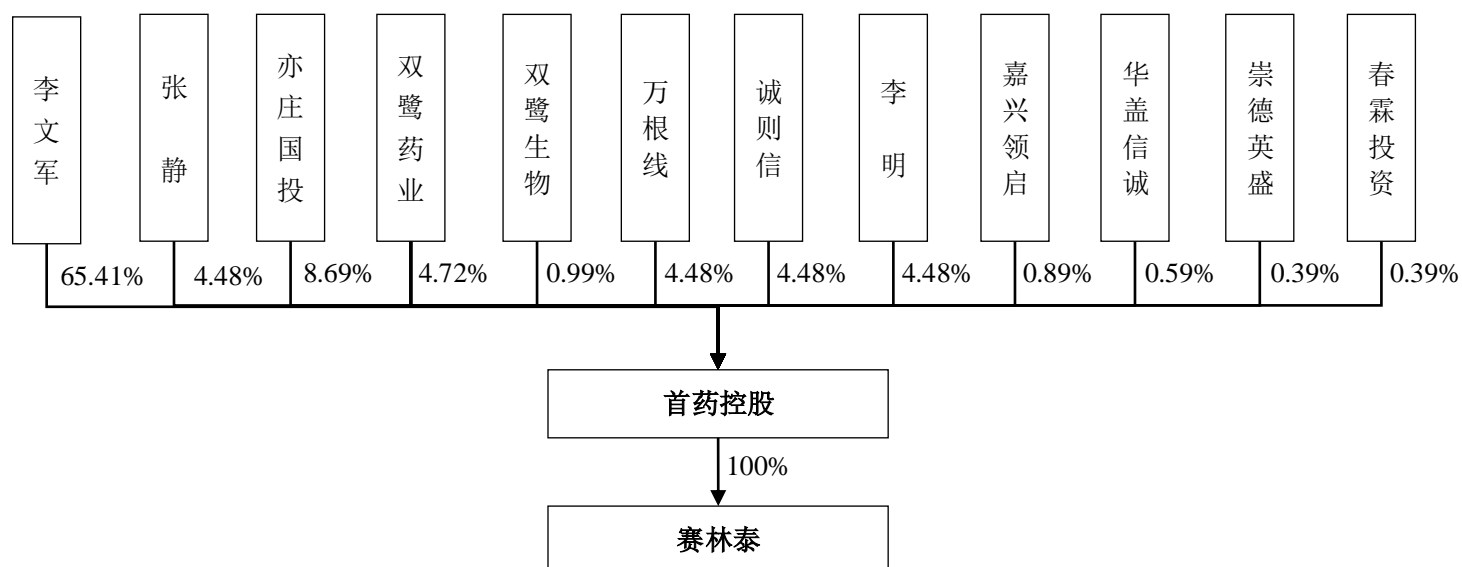
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
总资产	2,492.55	5,200.17	5,665.68	6,193.27
净资产	1,423.55	1,436.67	-1,045.26	1,136.21
项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	2,601.91	6,444.09	1,997.60	3,105.63
净利润	-13.12	3,381.94	-2,181.48	-713.28

注 1：以上数据已经天健会计师事务所审计。

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 1-9 月收入主要来源于对首药控股的内部研发服务收入。

3、历史沿革

（1）2006 年 7 月，赛林泰设立

赛林泰成立于 2006 年 7 月 5 日，设立时名称为“北京古屯科技有限公司”，主要从事化工相关业务，由李明和康永胜以货币资金出资设立，设立时注册资本为 50.00 万元。

2006 年 6 月 30 日，北京方诚会计师事务所有限责任公司出具《验资报告书》（方会验字[2006]第 6-082 号），对古屯科技注册资本到位情况进行了审验。

2006 年 7 月 5 日，古屯科技取得北京市工商行政管理局海淀分局核发的《营业执照》。

古屯科技设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	股权比例
1	李明	47.50	95.00%
2	康永胜	2.50	5.00%
合计		50.00	100.00%

（2）2008 年 1 月，第一次股权转让

2008 年 1 月 23 日，古屯科技召开股东会并作出决议，同意康永胜和李明分别将其持有的 2.50 万元和 17.50 万元出资额转让给张建设，并相应修改公司章程，同日，李明、康永胜与张建设签署《出资转让协议书》。

2008 年 1 月 30 日，古屯科技取得北京市工商行政管理局海淀分局换发的《营业执照》。

本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	股权比例
1	李明	30.00	60.00%
2	张建设	20.00	40.00%
合计		50.00	100.00%

（3）2010 年 7 月，第二次股权转让及第一次增资

2010 年 6 月 28 日，古屯科技召开股东会并作出决议，同意张建设将其持有的 20.00 万元出资额转让给徐胜利；同时古屯科技注册资本由 50.00 万元变更为 430.00 万元，新增注册资本由李明以货币资金认缴；并相应修改公司章程，同日，张建设与徐胜利签署了《出资转让协议书》。

2010 年 6 月 29 日，北京百特会计师事务所出具《验资报告》（京百特验字（2010）A0060 号），对古屯科技新增注册资本到位情况进行了审验。

2010年7月2日，古屯科技取得北京市工商行政管理局海淀分局换发的《营业执照》。

本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	股权比例
1	李明	410.00	95.35%
2	徐胜利	20.00	4.65%
合计		430.00	100.00%

注：徐胜利为李明配偶。

（4）2010年7月，古屯科技更名

因赛林泰早期股东李文军、李明等筹划通过古屯科技开展医药创新研究业务。2010年7月14日，古屯科技召开股东会并作出决议，同意公司名称变更为“北京赛林泰医药技术有限公司”，并相应修改公司章程，公司开始从事肿瘤和糖尿病新药研发等工作。

2010年7月14日，北京市工商行政管理局海淀分局换发了《营业执照》，古屯科技公司名称变更为“北京赛林泰医药技术有限公司”。

（5）2010年11月，第二次增资

2010年11月17日，赛林泰召开股东会并作出决议，同意注册资本由430.00万元变更为3,000.00万元，新增注册资本由李明以知识产权“抗癌药204——粘着斑激酶（FAK）抑制剂”非专利技术出资2,100.00万元，以货币资金出资470.00万元认缴，并相应修改公司章程。其中，非专利技术“抗癌药204——粘着斑激酶（FAK）抑制剂”已经北京海峡资产评估有限公司于2010年11月17日出具了《资产评估报告书》（海峡评报字[2010]第102号），确认其评估价值为2,100.00万元。

2010年11月18日，李明与赛林泰签署《财产转移协议书》，同日，北京中诚正信会计师事务所有限公司出具《知识产权——非专利技术“抗癌药204——粘着斑激酶（FAK）抑制剂”转移专项审计报告》（中诚正信审字[2010]第315号），确认上述非专利技术已办理转移手续。

2010年11月18日，北京中诚正信会计师事务所有限公司出具《验资报告》（中诚正信验字[2010]第316号），对上述新增注册资本到位情况进行了审验。

2010年11月25日，赛林泰取得北京市工商行政管理局海淀分局换发的《营

业执照》。

本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	股权比例
1	李明	2,980.00	99.33%
2	徐胜利	20.00	0.67%
合计		3,000.00	100.00%

（6）2010年12月，第三次股权转让

2010年12月13日，赛林泰召开股东会并作出决议，同意李明将其持有的580.00万元货币资金出资额转让给徐胜利，将其持有的150.00万元货币资金出资额转让给李文军，将其持有的1,050.00万元知识产权出资额转让给李文军，将其持有的1,050.00万元知识产权出资额转让给刘培嫦，并相应修改公司章程，同日，李明分别与徐胜利、李文军、刘培嫦签署《出资转让协议书》。

徐胜利为李明配偶，其合计持有赛林泰600万元出资额系李文军出资，拟未来用于股权激励或引入投资者，因此由徐胜利代其持有，以与其他股权相区分。

2010年12月16日，赛林泰取得北京市工商行政管理局海淀分局换发的《营业执照》。

本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	股权比例
1	李文军	1,200.00	40.00%
2	徐胜利	600.00	20.00%
3	刘培嫦	1,050.00	35.00%
4	李明	150.00	5.00%
合计		3,000.00	100.00%

（7）2011年6月，第三次增资

2011年5月12日，赛林泰召开股东会并作出决议，同意注册资本由3,000.00万元变更为3,180.00万元，新增注册资本由中海投以货币资金出资，并相应修改公司章程。

中海投为经北京市海淀区人民政府批准依法设立的2010年海淀区重点产业化项目股权投资专项资金的受托管理机构。根据《海淀区重点产业化项目股权投资实施办法》（海行规发〔2010〕1号），中海投与赛林泰于2011年5月12日签署《海淀区重点产业化项目股权投资专项资金投资协议》，由中海投向赛林泰

投资人民币 900.00 万元，其中 180.00 万元计入注册资本，并约定后续退出价格为出资金额及本金以中国人民银行公布的同期活期存款利率计算的利息之和。

2011 年 5 月 27 日，北京信诚中和会计师事务所有限公司出具《验资报告》（信诚会验字[2011]第 146 号），对赛林泰新增注册资本到位情况进行了审验。

2011 年 6 月 13 日，赛林泰取得北京市工商行政管理局海淀分局换发的《营业执照》。

本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	股权比例
1	李文军	1,200.00	37.74%
2	徐胜利	600.00	18.87%
3	刘培嫦	1,050.00	33.02%
4	李明	150.00	4.72%
5	中海投	180.00	5.66%
合计		3,180.00	100.00%

（8）2013 年 2 月，第四次增资

2012 年 12 月 2 日，赛林泰召开股东会并作出决议，同意注册资本由 3,180.00 万元变更为 3,380.00 万元，新增注册资本由中发展以货币资金出资，并相应修改公司章程。

本次增资为赛林泰根据《北京市重大科技成果转化和产业项目统筹资金股权投资管理暂行办法》申请的重大科技成果转化和产业项目统筹资金支持。中发展作为专业管理机构接受北京市中关村科技园区管理委员会委托，与赛林泰及其股东于 2012 年 12 月 14 日签署《政府股权投资协议》，由中发展以股权投资的形式向赛林泰投入统筹资金并分批支付，后续股权回购或收购价格为项目统筹资金总额加上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。本次增资投入第一笔投资款项 1,000.00 万元，其中 200.00 万元计入注册资本。

2013 年 2 月 21 日，北京中仁信会计师事务所出具《验资报告》（中仁信验字（2013）第 034 号），对新增注册资本到位情况进行了审验。

2013 年 2 月 26 日，赛林泰取得北京市工商行政管理局海淀分局换发的《营业执照》。

本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	股权比例
1	李文军	1,200.00	35.50%
2	徐胜利	600.00	17.75%
3	刘培嫦	1,050.00	31.07%
4	李明	150.00	4.44%
5	中海投	180.00	5.33%
6	中发展	200.00	5.92%
合计		3,380.00	100.00%

(9) 2014年1月，第五次增资

2014年1月13日，赛林泰召开股东会并作出决议，同意注册资本由3,380.00万元变更为3,470.00万元，新增注册资本由中关村发展集团股份有限公司以货币资金出资，并相应修改公司章程。

本次增资为前述中发展作为专业管理机构接受北京市中关村科技园区管理委员会委托，以股权投资的形式向赛林泰投入的重大科技成果转化和产业项目统筹资金的第二笔投资款项，共450.00万元，其中90.00万元计入注册资本。

2014年1月13日，北京中仁信会计师事务所出具《验资报告》（中仁信验字（2014）第15号），对新增注册资本到位情况进行了审验。

2014年1月27日，赛林泰取得北京市工商行政管理局海淀分局换发的《营业执照》。

本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	股权比例
1	李文军	1,200.00	34.58%
2	徐胜利	600.00	17.29%
3	刘培嫦	1,050.00	30.26%
4	李明	150.00	4.32%
5	中海投	180.00	5.19%
6	中发展	290.00	8.36%
合计		3,470.00	100.00%

(10) 2018年12月，第四次股权转让

2018年12月20日，赛林泰召开股东会并作出决议，同意刘培嫦将其持有的1,050.00万元知识产权出资额转让给首药控股，并相应修改公司章程，同日，刘培嫦与首药控股签署了《转让协议》，上述出资额作价2,000.00万元。

2018年12月27日，赛林泰取得北京市工商行政管理局海淀分局换发的《营业执照》。

本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	股权比例
1	李文军	1,200.00	34.58%
2	徐胜利	600.00	17.29%
3	首药控股	1,050.00	30.26%
4	李明	150.00	4.32%
5	中海投	180.00	5.19%
6	中发展	290.00	8.36%
合计		3,470.00	100.00%

(11) 2019年2月，第五次股权转让及第六次增资

2019年1月29日，赛林泰召开股东会并作出决议，同意徐胜利将其持有的600.00万元货币资金出资额转让给李文军；同时为满足中海投后续减资退出的需求，赛林泰注册资本由3,470.00万元变更为4,190.00万元，新增注册资本720.00万元由中海投以资本公积定向转增注册资本，并相应修改公司章程，同日，徐胜利与李文军签署了《转让协议》。

本次徐胜利股权转让至李文军，主要原因为赛林泰股权激励及投资者引入后续未按预期开展，且首药控股成立后，公司将首药控股作为拟上市主体，因此将李文军出资额进行还原，在首药控股层面另行安排股权激励及引入投资者事宜。

2019年2月1日，赛林泰取得北京市工商行政管理局海淀分局换发的《营业执照》。

本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	股权比例
1	李文军	1,800.00	42.96%
2	首药控股	1,050.00	25.06%
3	李明	150.00	3.58%
4	中海投	900.00	21.48%
5	中发展	290.00	6.92%
合计		4,190.00	100.00%

(12) 2019年8月，第一次减资

2019年7月，赛林泰和中海投签署《股权退出协议》，约定中海投通过资金一次性减资的方式完成投资退出，退出价款为927.79万元。

2019年7月28日，赛林泰召开股东会并作出决议，同意股东中海投减少其持有的全部900.00万元出资额，公司注册资本由4,190.00万元减少至3,290.00万元；并相应修改公司章程。

2019年8月16日，赛林泰取得北京市海淀区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	股权比例
1	李文军	1,800.00	54.71%
2	首药控股	1,050.00	31.91%
3	李明	150.00	4.56%
4	中发展	290.00	8.81%
合计		3,290.00	100.00%

注：首药控股（北京）股份有限公司于2019年3月7日更名为“首药控股（北京）有限公司”。

（13）2020年7月，第二次减资

2020年7月2日，赛林泰与中发展签署《统筹资金减资退出协议》，约定中发展通过减资方式先期退出统筹资金300.00万元，退出价款合计为308.02万元。同日，赛林泰召开股东会并作出决议，同意股东中发展减少其持有的60.00万元出资额，注册资本由3,290.00万元减少至3,230.00万元，并相应修改公司章程。

2020年7月10日，赛林泰取得北京市海淀区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	股权比例
1	李文军	1,800.00	55.73%
2	首药控股	1,050.00	32.51%
3	李明	150.00	4.64%
4	中发展	230.00	7.12%
合计		3,230.00	100.00%

（14）2020年8月，第三次减资及第六次股权转让

2020年7月13日，赛林泰召开股东会并作出决议，同意股东中发展减少其持有的全部230.00万元出资额，赛林泰注册资本由3,230.00万元减少至3,000.00万元，并相应修改公司章程。2020年8月14日，赛林泰与中发展签署《统筹资金减资退出协议》，约定中发展通过减资方式退出剩余统筹资金1,150.00万元，退出价款合计为1,179.61万元。

2020年8月3日，首药有限召开股东会并作出决议，同意收购李文军和李明合计持有的赛林泰1,950.00万元出资额，受让价格参考评估价值确定。

2020年8月11日，中水致远出具了《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。

2020年8月19日，赛林泰召开股东会并作出决议，同意李文军和李明将其合计持有的全部1,950.00万元出资额转让给首药有限，并相应修改公司章程。同日，首药有限与李文军、李明签署《股权购买协议》，各方一致同意，首药有限受让李文军和李明合计持有的赛林泰1,950.00万元出资额，转让对价为581.48万元。

2020年8月28日，赛林泰取得北京市海淀区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次减资以及股权转让后，赛林泰成为首药控股全资子公司，股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	股权比例
1	首药控股	3,000.00	100.00%

注：首药控股（北京）有限公司于2020年8月27日整体变更为“首药控股（北京）股份有限公司”。

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

1、控股股东、实际控制人基本情况

截至本招股说明书签署日，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4.09%股权，合计持有发行人69.49%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 73.98% 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****。截至本招股说明书签署日，张静未在公司任职。

2、控股股东、实际控制人控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人李文军及其一致行动人张静控制的除本公司以外的其他企业情况如下表所示：

序号	公司名称	成立时间	控制关系	经营范围	经营状态
1	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

3、控股股东和实际控制人直接或间接持有的发行人股份质押或争议情况

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东及实际控制人直接或间接持有的发行人股份不存在质押或争议的情况。

（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

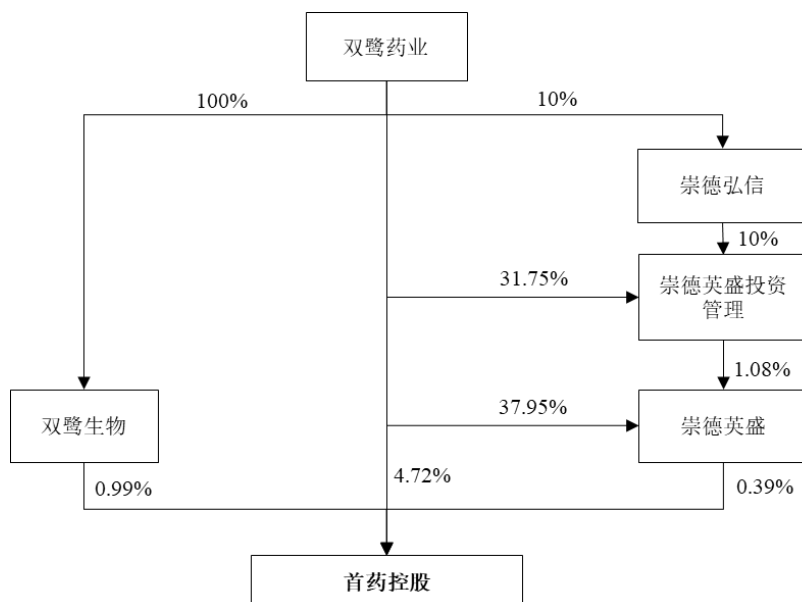
股东名称	出资额（万元）	出资比例
北京经济技术开发区财政审计局	4,259,500.32	100.00%

股东名称	出资额（万元）	出资比例
合计	4,259,500.32	100.00%

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 2020 年 9 月 30 日，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	231,990,007	22.58%
2	新乡白鹭投资集团有限公司	211,975,176	20.63%
3	中央汇金资产管理有限责任公司	12,036,150	1.17%
4	香港中央结算有限公司	10,629,405	1.03%
5	汪滨	7,309,950	0.71%
6	金燕	5,965,000	0.58%
7	中国银河证券股份有限公司约定 购回专用账户	5,919,900	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%
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		503,238,801	48.98%

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 2020 年 9 月 30 日，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		20,420.00	100.00%

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

截至本招股说明书签署日，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 and 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%
合计	11,153.9343	100.0000%	14,871.9343	100.0000%

（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%
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

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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。截至本招股说明书签署日，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）。

截至本招股说明书签署日，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
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说明书“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说明书“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

①华盖信诚基本情况

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
营业期限	自 2018 年 8 月 13 日至 2026 年 8 月 12 日
经营范围	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	上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

序号	合伙人名称	合伙人类别	认缴出资额 (万元)
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
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	厦门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	-	306,666.67

②华盖信诚普通合伙人基本情况

华盖医疗投资管理（北京）有限公司（以下简称“华盖医疗”）为华盖资本的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	华盖医疗投资管理（北京）有限公司
法定代表人	许小林
注册资本	1,000.00 万元
成立日期	2013 年 12 月 19 日
住所	北京市北京经济技术开发区永昌北路 3 号 1 号楼 2 层 S03 室
营业期限	自 2013 年 12 月 19 日至 2033 年 12 月 18 日
经营范围	资产管理；投资管理；财务顾问（不得开展审计、验资、查帐、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、查帐报告、评估报告等文字材料）；投资咨询；企业管理咨询。（“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。）
实际控制人	许小林

③华盖信诚有限合伙人基本情况

华盖信诚共有 35 个有限合伙人，其基本情况如下表所示：

序号	合伙人名称	统一社会信用代码	成立时间	注册资本 (万元)	法定代表人/ 执行事务合 伙人	住所	经营范围
1	北京市科技创新基金（有限合伙）	91110108 MA01F43 W1Y	2018-10-17	2,000,000.00	北京科技创新投资管理 有限公司	北京市海淀区 彩和坊路6号12 层1202室	投资管理；作为母基金对符合条件子基金进行投资和管理。
2	中国太平洋人寿保险股份有 限公司	913100007 33370906P	2001-11-09	842,000.00	潘艳红	上海市黄浦区 中山南路1号	承保人民币和外币的各种人身保险业务，包括人寿保险、健康保险、意外伤害保险等业务，办理上述业务的再保险业务，办理各种法定人身保险业务，与国内外保险及有关机构建立代理关系和业务往来关系，代理外国保险机构办理对损失的鉴定和理赔业务及其委托的其他有关事宜，《保险法》及有关法律、法规规定的资金运用业务，经批准参加国际保险活动，经中国保监会批准的其他业务。
3	北京亦庄国际新兴产业投资 （有限合伙）	911103020 64879624C	2013-04-08	5,000,200.00	北京亦庄国际产业投资管理有 限公司	北京市北京经济技术开发区 荣华中路22号 院1号楼23层 2304-1	投资；资产管理；投资咨询、企业管理咨询。
4	珠海发展投资基金（有限合 伙）	91440400 MA4UX5G FXX	2016-11-02	1,000,000.00	珠海发展投资基金管理 有限公司	珠海市横琴新 区宝华路6号 105室-22372（集 中公区）	协议记载的经营范围：投资基金、股权投资（私募基金应及时在中国证券投资基金业协会完成备案）。
5	中金启融（厦 门）股权投资 基金合伙企业 （有限合伙）	91350200 MA2YN8F E97	2017-10-25	3,001,200.00	天津凯利维 盛投资管理 咨询有限公司	中国（福建）自 由贸易试验区 厦门片区翔云 一路93号翔云 楼310单元B070	在法律法规许可的范围内，运用本基金资产对未上市企业或股权投资企业进行投资。
6	北京市大兴发 展引导基金	91110115M A01PE9A1 Q	2019-12-19	1,001,000.00	北商资本管 理（北京）有	北京市大兴区 宏福路8号1层	股权投资；投资管理；资产管理；经济贸易咨询。

序号	合伙人名称	统一社会信用代码	成立时间	注册资本 (万元)	法定代表人/ 执行事务合 伙人	住所	经营范围
	(有限合伙)				限公司	123室	
7	共青城子衿投资中心(有限合伙)	91360405 MA38JK7 E78	2019-04-19	5,000.00	北京宏儒和 愉投资管理 有限公司	江西省九江市 共青城市基金 小镇内	项目投资，实业投资。
8	天津华盖海创商务咨询合伙企业(有限合伙)	91120110 MA06TJ1 K2L	2019-09-23	-	-	天津市东丽区 东丽湖汇智北 道与汇智环路 交口处东南侧 智空间广场一 期4号楼8层05 室51号	企业管理咨询。
9	中国人寿再保险有限责任公司	911100007 10932347P	2003-12-16	817,000.00	田美攀	北京市西城区 金融大街11号	人身保险的商业再保险业务；上述再保险业务的服务、咨询业务；经中国保监会批准的其他业务。
10	上海觅总投资管理有限公司	91310118 MA1JL6E Y4W	2016-02-29	1,000.00	韩宏蓓	上海市青浦区 青昆路53弄13 号6幢1区115室	投资管理，实业投资。
11	中华联合财产保险股份有限公司	911100007 95773161C	2006-12-06	1,464,000.00	徐斌	北京市丰台区 凤凰嘴街3号院 1号楼15-19层	财产损失保险；责任保险；信用保险和保证保险；短期健康保险和意外伤害保险；上述业务的再保险业务；国家法律、法规允许的保险资金运用业务；经中国保监会批准的其他业务；代理中华联合人寿保险股份有限公司的保险业务。
12	杭州裕畅投资合伙企业(有限合伙)	91330105 MA2AXQ HRXW	2017-10-27	6,610.00	深圳市前海 旗辉财富管理 有限公司	浙江省杭州市 拱墅区绿地运 河商务中心5幢 670号	实业投资，投资管理，接受企业委托从事资产管理，投资咨询（除证券、期货）（上述经营范围未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。

序号	合伙人名称	统一社会信用代码	成立时间	注册资本 (万元)	法定代表人/ 执行事务合 伙人	住所	经营范围
13	宁波梅山保税港区碧盛股权投资管理合伙企业（有限合伙）	91330206MA2AGCD45E	2017-12-15	100.00	尤丽娜	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室B区D0021	股权投资管理及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）。
14	宁波影领投资管理合伙企业（有限合伙）	91330206MA2CH2P39	2018-06-01	5,680.00	上海丰实股权投资管理有限公司	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室A区H1034	投资管理、资产管理、投资咨询。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）
15	渤海人寿保险股份有限公司	91120116300603276A	2014-12-18	1,300,000.00	吕英博	天津自贸区（空港经济区）空港国际物流区第二大街1号企业服务中心三层308房间	普通型保险，包括人寿保险和年金保险；健康保险；意外伤害保险；分红型保险；万能型保险；上述业务的再保险业务；国家法律、法规允许的保险资金运用业务；经中国保监会批准的其他业务
16	广州金域医学检验集团股份有限公司	9144010178891443XK	2006-05-26	45,948.76	梁耀铭	广州市国际生物岛螺旋三路10号	投资咨询服务；商品信息咨询服务；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；软件开发；信息技术咨询服务；信息系统集成服务；计算机房维护服务；水质检测服务；环境保护监测；水污染监测；化工产品检测服务；医学研究和试验发展；生物技术转让服务；企业总部管理；房屋租赁；场地租赁（不含仓储）；物业管理；电话信息服务；食品检测服务；租赁业务
17	上海复星医药（集团）股份有限公司	913100001330605412	1995-05-31	256,289.85	吴以芳	曹杨路510号9楼	生物化学产品，试剂，生物四技服务，生产销售自身开发的产品，仪器仪表，电子产品，计算机，化工原料（除危险品），咨询服务；经营本企业自产产品及相关技术的进出口业务，经营本企业生产、科研所需的原辅材料、

序号	合伙人名称	统一社会信用代码	成立时间	注册资本 (万元)	法定代表人/ 执行事务合 伙人	住所	经营范围
							机械设备、仪器仪表、零配件及相关技术的进口业务。
18	北京首钢基金有限公司	9111000032714257XD	2014-12-22	1,000,000.00	张功焰	北京市石景山区石景山路20号14层1408	非证券业务的投资、投资管理、咨询（不得从事下列业务：1、发放贷款；2、公开交易证券类投资或金融衍生品交易；3、以公开方式募集资金；4、对除被投资企业以外的企业提供担保）。
19	安徽建安投资基金有限公司	91341600MA2MRK571T	2015-12-25	200,000.00	胡启胜	安徽省亳州市高新区亳菊路123号	股权投资、基金投资、债权及其他投资；投资顾问、管理及咨询。
20	北京昌平中小微企业双创发展基金有限公司	91110000MA00A85H43	2016-12-09	90,000.00	王颖	北京市昌平区回龙观镇东大街338号创客广场C-01-0055	非证券业务的投资、投资管理、咨询。
21	珠海恒天嘉睿股权投资基金（有限合伙）	91440400MA517XLJ4G	2018-01-09	24,980.00	横琴风洲投资管理有限公司	珠海市横琴新区宝华路6号105室-42989（集中办公区）	协议记载的经营范围：股权投资（私募基金应及时在中国证券投资基金业协会完成备案）
22	宁波瀛玉股权投资管理合伙企业（有限合伙）	91330206MA2CJ2R299	2018-08-01	5,071.00	华盖资本有限责任公司	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室B区D0037	股权投资管理及相关咨询服务。
23	宁波皓斐聿远股权投资管理合伙企业（有限合伙）	91330206MA2CJ2Q143	2018-08-01	4,941.00	华盖资本有限责任公司	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室B区D0036	股权投资管理及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）。
24	东营元一元洋股权投资合伙企业（有限合	91370500MA3NF2U36E	2018-10-26	21,500.00	唐盈（宁夏）投资管理有限公司	山东省东营市东营区东二路306号21号楼明	从事对未上市企业的股权投资、对上市公司非公开发行股票的投资及相关咨询服务

序号	合伙人名称	统一社会信用代码	成立时间	注册资本 (万元)	法定代表人/ 执行事务合 伙人	住所	经营范围
	伙)					月湖基金中心 2023	
25	珠海汇烁股权投资 基金（有限 合伙）	91440400 MA51DGC F04	2018-03-12	3,810.00	横琴风洲投 资管理有限 公司	珠海市横琴新 区宝华路6号 105室-45276（集 中办公区）	合伙协议记载的经营范围：股权投资（私募基金应及时在中国证券投资基金业协会完成备案）。
26	厦门国际信托 有限公司	913502007 37852443 M	2002-05-10	375,000.00	洪文瑾	厦门市思明区 展鸿路82号厦 门国际金融中 心39-42层	资金信托；动产信托；不动产信托；有价证券信托；其他财产或财产权信托；作为投资基金或者基金管理公司的发起人从事投资基金业务；经营企业资产的重组、购并及项目融资、公司理财、财务顾问等业务；受托经营国务院有关部门批准的证券承销业务；办理居间、咨询、资信调查等业务；代保管及保管箱业务；以存放同业、拆放同业、贷款、租赁、投资方式运用固有财产；以固有财产为他人提供担保；从事同业拆借；法律法规规定或中国银行业监督管理委员会批准的其他业务。上述经营范围包括本外币业务。
27	厦门清科和清 一号投资合 伙企业（有限 合伙）	91350200 MA2YFEQ 74Q	2017-08-02	56,020.00	杭州清科投 资管理有限 公司	中国（福建）自 由贸易试验区 厦门片区翔云 一路93号翔云 楼310单元B052	对第一产业、第二产业、第三产业的投资（法律、法规另有规定除外）；在法律法规许可的范围内，运用本基金资产对未上市企业或股权投资企业进行投资；依法从事对非公开交易的企业股权进行投资以及相关咨询服务；投资管理（法律、法规另有规定除外）。
28	上海博福投资 合伙企业（有 限合伙）	913101155 77428319 W	2011-06-20	3,000.00	唐健	浦东新区书院 镇船山街78号 253室	实业投资，投资管理、投资信息咨询、企业管理咨询（以上咨询除经纪），财务咨询（除代理记账），企业形象策划、市场营销策划，会展服务，设计、制作各类广告，计算机技术领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、

序号	合伙人名称	统一社会信用代码	成立时间	注册资本 (万元)	法定代表人/ 执行事务合 伙人	住所	经营范围
							技术转让。
29	宁波博檬企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	91330206 MA2GWK 485E	2019-12-25	10.00	贾惠华	浙江省宁波市北仑区梅山盐场1号办公楼二十号316室	企业管理咨询。
30	宁波梅山保税港区琨牛股权投资管理合伙企业（有限合伙）	91330206 MA2CJ0T N82	2018-07-27	1,401.00	华盖资本有限责任公司	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室B区D0034	股权投资管理及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）。
31	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业（有限合伙）	91330212 MA2AG8G L2F	2017-12-06	40,000.00	杭州清科投资管理有限公司	浙江省宁波市鄞州区首南西路88、76号B幢1层572室	投资管理；资产管理。【未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务】
32	厦门市金创集智创业投资合伙企业（有限合伙）	91350200 MA32J76Y 3R	2019-03-08	10,000.00	厦门市创业投资有限公司	中国（福建）自由贸易试验区厦门片区象屿路89号厦门国际航运中心C栋4层431单元A之六	创业投资业务。
33	唐盈元盛（宁波）股权投资管理合伙企业（有限合伙）	91330203 MA290QW J9B	2017-05-11	26,190.00	唐盈（宁夏）投资管理有限公司	浙江省宁波市海曙区灵桥路229号(2-312)室	股权投资管理及相关业务咨询（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）以及其他按法律、法规、国务院决定等规定未禁止或无需经营许可的项目和未列入地方产业发展负面清单的项目。
34	珠海斐创私募股权投资基金	91440400 MA524AL	2018-08-09	1,910.00	横琴风洲投资管理有限	珠海市横琴新区宝华路6号	合伙协议记载的经营范围：股权投资（私募基金应及时在中国证券投资基金业协会完成

序号	合伙人名称	统一社会信用代码	成立时间	注册资本 (万元)	法定代表人/ 执行事务合 伙人	住所	经营范围
	(有限合伙)	356			公司	105室-55330(集 中办公区)	备案)。
35	宁波坤元道朴 投资合伙企业 (有限合伙)	91330201 MA2AF1B N2W	2017-10-19	5,508.00	坤元资产管 理有限公司	浙江省宁波市 北仑区新碶进 港路406号2号 楼5025-7室	实业投资、投资管理、投资咨询(未经金融 等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担 保、代客理财、向社会公众集融资等金融业 务)。

注：相关信息来自于国家企业信用信息公示系统。

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

①春霖投资基本情况

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		-	54,800.00

②春霖投资普通合伙人基本情况

中信建投资本管理有限公司（以下简称“中信建投资本”）为春霖投资的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	中信建投资本管理有限公司
统一社会信用代码	91110000693248243E
法定代表人	徐涛
注册资本	165,000.00 万元

成立日期	2009年7月31日
注册地址	北京市东城区朝内大街188号6层东侧2间
营业期限	自2009年7月31日至2059年7月30日
经营范围	项目投资；投资管理；资产管理；财务顾问（不含中介）。（“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。）
实际控制人	中信建投证券持有中信建投资本100%股权，根据《中信建投证券股份有限公司非公开发行股票发行情况报告书》及定期报告，截至2020年12月29日，北京金融控股集团有限公司持股34.61%，中央汇金投资有限责任公司持股30.76%股权，中信证券股份有限公司持股4.94%，镜湖控股有限公司持股4.53%，中信建投证券无实际控制人。

③春霖投资有限合伙人基本情况

春霖投资有限合伙人为中信建设有限责任公司，其基本情况如下：

公司名称	中信建设有限责任公司
统一社会信用代码	91110000710930579X
成立时间	2002年11月4日
注册资本	663,700.00万元
法定代表人	陈晓佳
住所	北京市朝阳区东三环北路丙2号天元港中心B座27层
经营范围	对外派遣境外工程所需的劳务人员；承包境外工程、境内国际招标工程和境内外资工程；工程勘测、设计、咨询、项目管理；工程施工总承包；装饰装修工程的设计、施工；铝幕墙的设计、制造、安装；建筑材料、机电设备的销售；铝及铝合金制品的加工、销售；成套机电设备的设计、销售、安装、调试；进出口业务；与上述业务相关的技术转让、技术服务；建筑行业人防工程设计；建筑工程及相应的工程咨询和装饰设计；人防工程施工图审查；城市园林绿化管理；销售食用农产品、饲料；销售食品。

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

①嘉兴领启基本情况

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	12,700.00 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 14 名，总计认缴出资额 12,700.00 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	傅茨	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
8	孙小平	有限合伙人	500.00
9	陈怡文	有限合伙人	300.00
10	共青城云雀投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	300.00
11	钱静	有限合伙人	200.00
12	陈巍	有限合伙人	200.00
13	吴飞	有限合伙人	200.00
14	樊炜	有限合伙人	200.00
合计		-	12,700.00

②嘉兴领启普通合伙人基本情况

嘉兴领承股权投资有限公司为嘉兴领启的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	嘉兴领承股权投资有限公司
统一社会信用代码	91330402MA2CX11947
法定代表人	孙航程
注册资本	1,000 万元

成立日期	2019年8月29日
注册地址	浙江省南江路1856号基金小镇1号楼146室-79
营业期限	自2019年8月29日至2039年8月28日
经营范围	股权投资（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）
实际控制人	孙航程

③嘉兴领启有限合伙人基本情况

A.法人情况

嘉兴领启法人有限合伙人为共青城云雀投资合伙企业（有限合伙），其基本情况如下：

公司名称	共青城云雀投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91360405MA39ADB6X4
成立时间	2020年9月3日
注册资本	10,000.00万元
执行事务合伙人	上海舟奕商业管理有限公司
住所	江西省九江市共青城市基金小镇内
经营范围	一般项目：项目投资，实业投资。

B.自然人情况

序号	姓名	性别	身份证号	住所
1	乔晓辉	女	231002196801*****	上海市长宁区荣华东道*****
2	傅荧	女	110108196703*****	北京市朝阳区东三环南路*****
3	谈林	男	321002197002*****	南京市鼓楼区北京西路*****
4	曹冠业	男	310105197604*****	上海市静安区万航渡路*****
5	黄永军	男	150428197107*****	广东省深圳市罗湖区书院街*****
6	朱有彬	男	342626196912*****	上海市虹口区欧阳路*****
7	孙小平	女	330222197705*****	浙江省慈溪市浒山街道*****
8	陈怡文	女	310113199605*****	上海市普陀区澳门路*****
9	钱静	女	321027196401*****	江苏省扬州市开发区西城西路*****
10	陈巍	男	321002197311*****	江苏省扬州市广陵区南门街*****
11	吴飞	男	452527197112*****	广州市珠海区紫金大街*****
12	樊炜	男	422121197309*****	广东省深圳市罗湖区中民时代广场*****

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、高级管理人员是否存在关联关系

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、经办人员是否存在关联关系，新增股东是否存在股份代持情形。

截至本招股说明书签署日，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，发行人出具《关于公司股东持股情况合法合规的承诺函》，具体内容详见“第十节 投资者保护”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”之“（九）其他承诺事项”。

（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 4.09% 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%	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

序号	股东名称	关联关系	持股比例
		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	
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 31.54% 及 0.20% 财产份额，分别持有诚则信 58.56% 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 4.09% 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

截至本招股说明书签署日，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。

（七）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不涉及老股东公开发售股份。

（八）对赌协议及其清理情况

1、亦庄国投与发行人签署的《投资协议》和《特殊权利条款之终止协议》

亦庄国投于 2019 年 5 月投资发行人时，与李文军、张静、李明等股东签署的《投资协议》中附有对赌相关条款，并已于 2020 年 12 月针对对赌相关条款签署了《特殊权利条款之终止协议》，以下为协议的重要内容：

（1）协议主要要素

协议要素	主要内容
合同当事人	亦庄国投、李文军、张静、李明、诚则信、万根线、赛林泰、双鹭药业
自动终止条款	1、各方同意《投资协议》项下的投资人享有的优先购买权、优先认购权、反稀释权、共同出售权及领售权、优先财产分配权、最优惠条款、分红权及“股权回购”条款中创始股东和/或实际控制人的回购义务自上市申报之日起 10 日前终止； 2、各方同意《投资协议》中约定的发行人的减资义务及对应的相关内容于《投资协议》生效之日起终止，上述股权回购义务不受公司减资义务终止的影响。
相关权利存续状态	特殊权利条款未曾触发，目前已自动终止
恢复条款	各方一致同意，若发生下列任一情形（以较早发生的事件为准），则除减资义务及对应的相关内容外，其他已终止的条款将全部自动恢复法律效力且视为从未失效或被终止：（1）公司于 2021 年 6 月 30 日前未提交上市申请；（2）

协议要素	主要内容
	公司上市申报未获受理；（3）公司撤回发行及上市申报；（4）公司的上市申报被否决或不予核准、终止审核、不予注册等；（5）公司的上市申报被核准/同意注册后未在规定时间内进行发行上市申请、发行上市失败、证券交易所不同意公司的发行上市等发行上市不成功的情形；（6）其他任何导致公司未能于 2026 年 12 月 31 日前完成本次发行及上市的事项。

（2）特殊权利条款

特殊权利	是否清理	是否存在恢复条款
股权回购	是，已自动终止	是
减资义务	是，已彻底终止	否
优先购买权	是，已自动终止	是
优先认购权	是，已自动终止	是
反稀释权	是，已自动终止	是
共同出售权及领售权	是，已自动终止	是
优先财产分配权	是，已自动终止	是
最优惠条款	是，已自动终止	是
分红权	是，已自动终止	是

2、华盖信诚、春霖投资与发行人签署的《股权转让协议》/《增资协议》及其补充协议

华盖信诚和春霖投资与李文军分别于 2020 年 8 月和 9 月签署了《股权转让协议》及其补充协议和《增资协议》及其补充协议，其中补充协议中均约定：若发行人不能在 2022 年 6 月 30 日前实现合格上市，或发行人存在严重违反股权转让协议/增资协议/补充协议的行为等情形时，李文军需回购华盖信诚和春霖投资所持有的全部股权，并同时约定补充协议将于公司上市申报前 10 日自动终止，若未能合格上市，补充协议效力将自动恢复。目前该项特殊权利条款未曾触发，已自动终止。

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	龚楸	董事	亦庄国投	2020年8月27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	SHANHONG SHANE MAO (毛山宏)	独立董事	李文军	2020年8月27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、龚楸先生：1982年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，生物科学硕士学历，注册会计师，高级经济师。2001年9月至2007年7月就读于清华大学并先后获得本科、硕士学位；2007年7月至2010年8月在清华大学担任助理研究员，2010年9月至2016年10月在北京市经济和信息化委员会担任主任科员，2016年10月至2019年8月在北京亦庄国际产业投资管理有限公司担任总监，2019年9月至今在北京亦庄国际投资发展有限公司担任生物技术与大健康部部长，2019年6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

药博士学位，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、SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）先生：1965年2月出生，美国国籍，化学博士学位，教授，博士生导师。1980年至1984年就读于北京大学并获得本科学位，1984年至1987年就读于清华大学并获得硕士学位，1991年至1996年就读于美国加州大学伯克利分校并获得博士学位，1999年至2001年于美国明尼苏达大学卡尔森商学院就读MBA；1997年10月至2005年8月在美国3M公司担任技术经理，2005年8月至2010年12月在美国博士伦公司担任全球研发资深经理，2011年1月至2014年9月在美国库珀公司担任全球研发总监，2014年10月至2019年5月在诺华制药（爱尔康）担任科学和技术副总裁(Global Head)，2016年1月至2019年5月在美国德克萨斯州大学生物医学工程系担任兼职教授，2019年3月至今在中国首都医科大学生物医学工程学院担任兼职教授、博士生导师，2020年8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，药剂学博士学位，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月在日本国福冈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

序号	姓名	职位
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2011年3月在凯美隆（北京）药业有限公司担任经理，2011年4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8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

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月任国家药品食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）。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，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	龚楸	董事	博泰方德（北京）资本管理有限公司	董事	关联方
			北京科技创新投资管理有限公司	监事会主席	非关联方
			北京亦庄国际投资发展有限公司	生物技术与大健康部部长	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	董事长	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
			公司		
			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	SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）	独立董事	中国首都医科大学生物医学工程学院	兼职教授、博士生导师	非关联方
			中国检验检疫科学研究院	首席顾问兼客座研究员	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	非关联方
			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	非关联方
			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
			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	非关联方

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、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

十一、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》。

截至本招股说明书签署日，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说明书第十节之“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”。

十二、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	董事会成员
2018.1-2019.3	李文军、刘希杰、姚金锁、张英利、王亚杰
2019.3-2019.6	李文军（任执行董事）
2019.6-2020.8	李文军、董琪、张英利、王亚杰、龚楸
2020.8-2021.1	李文军、许新合、HONG LUO（罗鸿）、龚楸、朱建弟、SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）、张强
2021.1-至今	李文军、许新合、徐明波、龚楸、朱建弟、SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）、张强

董事会成员具体变动情况如下：

(1) 2018年初，首药股份董事会由5名董事组成，分别为李文军、刘希杰、姚金锁、张英利、王亚杰，其中李文军为董事长。

(2) 2019年3月，因首药股份变更公司类型为有限公司，首药有限设一名执行董事，不设董事会，执行董事由李文军担任。

(3) 2019年6月，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，由5名董事组成，分别为李文军、董琪、张英利、王亚杰和龚楸。其中，龚楸为投资人亦庄国投的委派董事。

(4) 因首药有限整体变更设立为股份公司，发行人于2020年8月27日召开创立大会暨2020年第一次临时股东大会，选举出股份公司第一届董事会，由7名董事组成，分别为李文军、许新合、HONG LUO（罗鸿）、龚楸、SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）、张强、朱建弟。其中，李文军为董事长，SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）、张强、朱建弟为独立董事。

(5) 因原董事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，并结合股东双鹭药业提名意向，HONG LUO（罗鸿）申请辞去公司董事职务，发行人于2021年1月18日召开2021年第一次临时股东大会，审议通过《关于变更公司董事的议案》，同意由双鹭药业和双鹭生物提名的徐明波为公司新任董事。

（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	监事会成员
2018.1-2019.3	张静、朱岩、杨利民
2019.3-2020.8	张静
2020.8-至今	王静晗、刘爽、陈曦

监事会成员具体变动情况如下：

(1) 2018年初，首药股份监事会由3名监事组成，分别为张静、朱岩和杨利民，其中张静为职工代表监事并担任监事会主席。

(2) 2019年3月，因首药股份变更公司类型为有限公司，首药有限不设监事会，设监事1名，由张静担任。

(3) 因首药有限整体变更设立为股份公司，发行人于 2020 年 8 月 27 日召开创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于选举股份公司第一届监事会非职工代表监事的议案》，同意由刘爽、陈曦担任发行人第一届监事会监事；发行人于 2020 年 8 月 27 日召开了职工代表大会，大会同意选举王静晗为发行人第一届监事会职工代表监事；发行人监事会于 2020 年 8 月 27 日召开了第一届监事会第一次会议，会议审议通过了《关于选举王静晗为公司第一届监事会主席的议案》，同意选举王静晗为发行人第一届监事会主席。

(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	高级管理人员
2018.1-2020.8	李文军（任总经理）
2020.8-2021.1	HONG LUO（罗鸿）、刘希杰、朱岩、孙颖慧、杨利民、王大可、王亚杰、张英利
2021.1 至今	李文军、刘希杰、朱岩、孙颖慧、杨利民、王大可、王亚杰、张英利

高级管理人员具体变动情况如下：

(1) 2018 年初，首药股份总经理为李文军。

(2) 因首药有限整体变更设立为股份公司，发行人于 2020 年 8 月 27 日召开了第一届董事会第一次会议，审议通过了《关于聘任罗鸿为总经理的议案》、《关于聘任公司副总经理的议案》、《关于聘任张英利为董事会秘书的议案》、《关于聘任王亚杰为公司财务总监的议案》，同意由 HONG LUO（罗鸿）担任发行人总经理，由刘希杰、朱岩、孙颖慧、杨利民、王大可担任发行人副总经理，由张英利担任发行人董事会秘书，由王亚杰担任发行人财务总监。

(3) 发行人召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于变更公司总经理的议案》，因 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，公司总经理由 HONG LUO（罗鸿）变更为李文军。

(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	核心技术人员
2018.1-2020.9	HONG LUO（罗鸿）、孙颖慧、刘希杰、朱岩、杨利民、许新合、王静晗
2020.9-至今	HONG LUO（罗鸿）、孙颖慧、刘希杰、朱岩、杨利民、许新合、王静晗、王安娜

核心技术人员具体变动情况如下：

最近两年，发行人的核心技术人员为 HONG LUO（罗鸿）、刘希杰、朱岩、孙颖慧、杨利民、许新合和王静晗，并于 2020 年 9 月新增王安娜为核心技术人员。最近两年内，发行人的核心技术人员不存在重大不利变动。

（五）发行人董事、高级管理人员及核心技术人员变动对公司生产经营的影响

发行人董事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内虽存在一定变动，但主要系公司体系之内的内部变动，最近两年辞任的董事、高级管理人员未从公司离职，且主要从事的工作内容未发生实质变更，HONG LUO（罗鸿）因总经理事务性工作较多，为全心专注于公司国际事务以及药代药动研发工作，因此辞去公司总经理职务。变动后新增的董事、高级管理人员及核心技术人员主要来自股东委派或发行人内部培养产生。

发行人核心管理团队保持稳定，董事、高级管理人员及核心技术人员的上述变更符合当时有效的法律、法规和规范性文件及发行人当时有效的公司章程规定，且均履行了必要的法律程序；最近两年内发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化，未对公司生产经营构成重大不利影响。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，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%	无关联关系
			立信会计师事务所有限	43.00	8.60%	无关联关系

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
			公司			
			深圳市京深创智企业管理咨询 有限公司	500.00	50.00%	无关联关系

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。

十四、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或间接持有公司股份的情况

1、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

截至本招股说明书签署日，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，截至本招股说明书签署日，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。

2、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

截至本招股说明书签署日，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 4.09% 股份
2	许新合	董事、药化部高级经理	通过员工持股平台万根线持有公司 0.13% 股份
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

序号	姓名	公司职务	持股方式及持股比例
			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。

（二）股份质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有的公司股份不存在质押或冻结的情况。

十五、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 SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）、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的薪酬总额及其占公司利润总额的比例如下：

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
薪酬总额（万元）	471.46	494.56	460.46	390.44
利润总额（万元）	-29,972.54	-3,598.57	-2,181.53	-713.28
占比	-1.57%	-13.74%	-21.11%	-54.74%

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 2019 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	54.59	否
2	许新合	董事、药化部高级经理	46.84	否
3	龚楸	董事	-	是
4	徐明波	董事	-	否
5	朱建弟	独立董事	-	否
6	SHANHONG SHANE MAO (毛山宏)	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	34.56	否
9	刘爽	监事、生物部研究员	29.23	否
10	陈曦	监事、药化部研究员	15.09 ^{注2}	否
11	孙颖慧	副总经理兼生物部总监	40.26	否
12	刘希杰	副总经理兼药化一部总监	56.00	否

序号	姓名	职务	年度薪酬 (万元)	是否在关联企业领取薪酬
13	朱岩	副总经理兼药化二部总监	50.48	否
14	杨利民	副总经理兼分析制剂工艺部总监	45.85	否
15	王大可	副总经理兼人力资源与行政部总监	53.04	否
16	王亚杰	财务总监	48.40	否
17	张英利	董事会秘书	34.90	否
18	HONG LUO (罗鸿)	核心技术人员	79.84	否
19	王安娜	临床医学部总监、核心技术人员	注 ²	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：陈曦于 2019 年 7 月入职；王安娜于 2020 年 9 月入职。

十六、股权激励及相关安排

截至本招股说明书签署日，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，截至本招股说明书签署日，公司不存在其他股权激励及相关安排。

十七、员工持股计划

截至本招股说明书签署日，万根线和诚则信分别持有公司 4.48% 股权，具体情况如下：

（一）北京万根线科技发展中心（有限合伙）

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

截至本招股说明书签署日，万根线合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	合伙企业 出资比例	间接持有 公司股份 比例	职务	合伙人类型	出资方式
----	-------	-------------	--------------	--------------------	----	-------	------

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	合伙企业 出资比例	间接持有 公司股份 比例	职务	合伙人类型	出资方式
1	李明	1.00	0.20%	0.01%	药化部科学顾问	普通合伙人	货币
2	李文军	157.67	31.54%	1.41%	董事长、总经理	有限合伙人	货币
3	刘希杰	22.02	4.41%	0.20%	副总经理 (兼药化一部总监)	有限合伙人	货币
4	朱岩	22.02	4.41%	0.20%	副总经理 (兼药化二部总监)	有限合伙人	货币
5	孙颖慧	22.02	4.41%	0.20%	副总经理 (兼生物部总监)	有限合伙人	货币
6	杨利民	22.02	4.41%	0.20%	副总经理 (兼分析制剂工艺部总 监)	有限合伙人	货币
7	王大可	19.82	3.96%	0.18%	副总经理(兼人力资源 与行政部总监)	有限合伙人	货币
8	张英利	19.82	3.96%	0.18%	董事会秘书	有限合伙人	货币
9	王亚杰	19.82	3.96%	0.18%	财务总监	有限合伙人	货币
10	许新合	14.31	2.86%	0.13%	董事 (药化部高级经理)	有限合伙人	货币
11	刘志华	12.11	2.42%	0.11%	药化部高级研究员	有限合伙人	货币
12	李继军	11.01	2.20%	0.10%	药化部高级研究员	有限合伙人	货币
13	赵胜	8.81	1.76%	0.08%	药代药动部高级研究员	有限合伙人	货币
14	王静晗	7.71	1.54%	0.07%	监事会主席 (药化部研究员)	有限合伙人	货币
15	张久庆	7.71	1.54%	0.07%	药化部高级研究员	有限合伙人	货币
16	季业龄	7.71	1.54%	0.07%	药化部高级研究员	有限合伙人	货币
17	王鹤	7.71	1.54%	0.07%	药代药动部经理/研究员	有限合伙人	货币
18	翟晓锋	7.16	1.43%	0.06%	药代药动部高级研究员	有限合伙人	货币
19	袁保昆	6.61	1.32%	0.06%	药化部研究员	有限合伙人	货币
20	段小伟	6.61	1.32%	0.06%	药化部研究员	有限合伙人	货币
21	陈坤成	6.61	1.32%	0.06%	药化部研究员	有限合伙人	货币
22	李名烁	6.61	1.32%	0.06%	药代药动部高级研究员	有限合伙人	货币
23	闵汪洋	6.06	1.21%	0.05%	药化部助理研究员	有限合伙人	货币
24	商现星	6.06	1.21%	0.05%	药化部研究员	有限合伙人	货币
25	路畅	6.06	1.21%	0.05%	生物部研究员	有限合伙人	货币
26	罗慧妍	6.06	1.21%	0.05%	药代药动部研究员	有限合伙人	货币
27	王业柳	5.51	1.10%	0.05%	药化部高级研究员	有限合伙人	货币
28	张凯	5.51	1.10%	0.05%	生物部研究员	有限合伙人	货币
29	李红娟	5.51	1.10%	0.05%	生物部研究员	有限合伙人	货币

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	合伙企业 出资比例	间接持有 公司股份 比例	职务	合伙人类型	出资方式
30	何伟男	4.40	0.88%	0.04%	药化部助理研究员	有限合伙人	货币
31	刘爽	3.85	0.77%	0.03%	监事 (生物部研究员)	有限合伙人	货币
32	陈曦	3.30	0.66%	0.03%	监事 (药化部研究员)	有限合伙人	货币
33	陈昌俊	3.30	0.66%	0.03%	药化部研究员	有限合伙人	货币
34	孙永亮	3.30	0.66%	0.03%	生物部助理研究员	有限合伙人	货币
35	曹鹏云	3.30	0.66%	0.03%	药代药动部研究员	有限合伙人	货币
36	任仁	2.75	0.55%	0.02%	药化部助理研究员	有限合伙人	货币
37	解博闻	2.75	0.55%	0.02%	药化部助理研究员	有限合伙人	货币
38	焦楠	2.20	0.44%	0.02%	药化部助理研究员	有限合伙人	货币
39	张苗	2.20	0.44%	0.02%	生物部助理研究员	有限合伙人	货币
40	杨灵	2.20	0.44%	0.02%	药代药动部助理研究员	有限合伙人	货币
41	严勤	1.65	0.33%	0.01%	药化部助理研究员	有限合伙人	货币
42	崔先杰	1.10	0.22%	0.01%	药化部助理研究员	有限合伙人	货币
43	李海洲	1.10	0.22%	0.01%	药化部研究员	有限合伙人	货币
44	陈志峰	1.10	0.22%	0.01%	药化部助理研究员	有限合伙人	货币
45	杨斌	1.10	0.22%	0.01%	药化部研究员	有限合伙人	货币
46	程士康	1.10	0.22%	0.01%	生物部助理研究员	有限合伙人	货币
47	赵晟宇	1.10	0.22%	0.01%	药代药动部助理研究员	有限合伙人	货币
48	张权浩	0.55	0.11%	0.00%	药化部助理研究员	有限合伙人	货币
合计		500.00	100.00%	4.48%	-	-	-

(二) 北京诚则信科技发展中心（有限合伙）

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

截至本招股说明书签署日，诚则信合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	合伙企业 出资比例	持有公 司股份 比例	职务	合伙人类型	出资 方式
1	李明	1.00	0.20%	0.01%	药化部科学顾问	普通合伙人	货币
2	李文军	298.75	59.65%	2.67%	董事长、总经理	有限合伙人	货币
3	张传玉	12.11	2.42%	0.11%	分析制剂工艺部高级研究员	有限合伙人	货币
4	朱康勤	11.01	2.20%	0.10%	董事会办公室助理	有限合伙人	货币
5	孙德广	10.46	2.09%	0.09%	分析制剂工艺部高级研究员	有限合伙人	货币
6	冀冲	10.46	2.09%	0.09%	分析制剂工艺部高级研究员	有限合伙人	货币
7	张晓军	9.36	1.88%	0.08%	临床医学部临床监查员	有限合伙人	货币
8	孙莹	8.81	1.76%	0.08%	临床医学部临床监查员	有限合伙人	货币
9	刘琦超	8.81	1.76%	0.08%	临床医学部经理	有限合伙人	货币
10	佟鹤芳	8.26	1.65%	0.07%	分析制剂工艺部研究员	有限合伙人	货币
11	马秋平	8.26	1.65%	0.07%	分析制剂工艺部研究员	有限合伙人	货币
12	张蕊	7.71	1.55%	0.07%	人力资源与行政部高级经理	有限合伙人	货币
13	尹松涛	7.71	1.55%	0.07%	人力资源与行政部高级经理	有限合伙人	货币
14	史建龙	7.16	1.43%	0.06%	分析制剂工艺部经理	有限合伙人	货币
15	刘玲	7.16	1.43%	0.06%	分析制剂工艺部经理	有限合伙人	货币
16	吴相龙	6.61	1.32%	0.06%	人力资源与行政部工程经理	有限合伙人	货币
17	耿静	6.61	1.32%	0.06%	临床医学部临床研究助理	有限合伙人	货币
18	侯登	6.61	1.32%	0.06%	临床医学部副总监	有限合伙人	货币
19	李静	6.06	1.21%	0.05%	人力资源与行政部人事经理	有限合伙人	货币
20	姚金锁	5.51	1.10%	0.05%	人力资源与行政部党支部书记	有限合伙人	货币
21	李毅	5.51	1.10%	0.05%	分析制剂工艺部助理研究员	有限合伙人	货币
22	王宏	5.51	1.10%	0.05%	分析制剂工艺部助理研究员	有限合伙人	货币
23	刘洋健	4.95	0.99%	0.04%	分析制剂工艺部研究员	有限合伙人	货币
24	杨嘉铭	4.40	0.88%	0.04%	分析制剂工艺部助理研究员	有限合伙人	货币
25	陈岩	4.40	0.88%	0.04%	分析制剂工艺部助理研究员	有限合伙人	货币
26	董琪	4.40	0.88%	0.04%	财务部会计	有限合伙人	货币
27	袁德闯	3.30	0.66%	0.03%	临床医学部总监	有限合伙人	货币

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	合伙企业 出资比例	持有公 司股份 比例	职务	合伙人类型	出资 方式
28	赵棋诗	2.20	0.44%	0.02%	人力资源与行政部助理	有限合伙人	货币
29	张茜宁	2.20	0.44%	0.02%	分析制剂工艺部助理研究员	有限合伙人	货币
30	王金铭	1.10	0.22%	0.01%	临床医学部临床监查员	有限合伙人	货币
31	刘晓菲	1.10	0.22%	0.01%	临床医学部临床监查员	有限合伙人	货币
32	梁田田	1.10	0.22%	0.01%	临床医学部数据分析员	有限合伙人	货币
33	徐嘉玲	1.10	0.22%	0.01%	临床医学部临床监查员	有限合伙人	货币
34	王晨光	1.10	0.22%	0.01%	临床医学部临床监查员	有限合伙人	货币
35	唐晨杰	1.10	0.22%	0.01%	临床医学部临床监查员	有限合伙人	货币
36	黄启明	1.10	0.22%	0.01%	临床医学部临床监查员	有限合伙人	货币
37	陈曦	1.10	0.22%	0.01%	临床医学部临床监查员	有限合伙人	货币
38	张丹	1.10	0.22%	0.01%	分析制剂工艺部助理研究员	有限合伙人	货币
39	周广义	1.10	0.22%	0.01%	分析制剂工艺部助理研究员	有限合伙人	货币
40	应天峰	1.10	0.22%	0.01%	临床医学部临床监查员	有限合伙人	货币
41	刘瑶	1.00	0.20%	0.01%	分析制剂工艺部助理研究员	有限合伙人	货币
42	张欢欢	1.00	0.20%	0.01%	分析制剂工艺部助理研究员	有限合伙人	货币
43	曾琪	0.55	0.11%	0.005%	临床医学部临床监查员	有限合伙人	货币
44	李辉	0.55	0.11%	0.005%	临床医学部临床监查员	有限合伙人	货币
合计		500.00	100.00%	4.48%	-	-	-

（三）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，以下同）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），或发生以下重大过错行为的，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：

- 1、利用职权收受贿赂、索贿、侵占公司财产、挪用资金或者其他非法收入；
- 2、严重失职、渎职、营私舞弊，给公司造成重大损害；
- 3、未经公司股东（大）会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会；
- 4、未经公司股东（大）会同意，在公司任职期间自营或者为他人经营与公司同类的业务；
- 5、将他人与公司交易的佣金归为己有；

- 6、擅自披露、泄露公司的经营和技术秘密及其他商业秘密；
- 7、违反与公司之间签订的劳动合同、聘用合同、保密协议、知识产权转让协议、避免同业竞争协议、竞业禁止协议等任何协议、合同或安排；
- 8、擅自转让或受让合伙企业财产份额；
- 9、因犯罪行为被依法追究刑事责任；
- 10、违反国家有关法律、行政法规或《公司章程》的规定，给公司造成重大经济损失；
- 11、其他执行事务合伙人认定的对公司造成负面影响或损害公司利益的情况。

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。

（四）关于公司员工持股计划是否符合“闭环原则”的分析

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关规定，员工持股计划符合以下要求之一的，在计算公司股东人数时，按一名股东计算；不符合下列要求的，在计算公司股东人数时，穿透计算持股计划的权益持有人数。

1、员工持股计划遵循“闭环原则”。员工持股计划不在公司首次公开发行股票时转让股份，并承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期。发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员

工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照员工持股计划章程或有关协议的约定处理。

2、员工持股计划未按照“闭环原则”运行的，员工持股计划应由公司员工持有，依法设立、规范运行，且已经在基金业协会依法依规备案。

根据万根线和诚则信出具的关于股份锁定及减持的承诺，其承诺其自公司上市之日起 12 个月内不得转让公司股份，根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》上述规定，公司员工持股平台未按照“闭环原则”运行，需穿透计算股东人数，经穿透后，公司股东总人数未超过 200 人。

（五）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 1-9 月，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。

十八、发行人的员工及社会保障情况

（一）员工的基本情况

报告期内 2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，本公司员工人数分别为 88 人、79 人、108 人和 147 人。

1、员工的专业结构

截至 2020 年 9 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	82.99%
行政及管理人员	20	13.61%
财务人员	5	3.40%
合计	147	100.00%

2、员工受教育程度

截至2020年9月末，本公司员工专业结构情况如下：

学历构成	人数（人）	比例
博士及以上	15	10.20%
硕士	72	48.98%
大学本科	49	33.33%
大专及以下	11	7.48%
合计	147	100.00%

3、员工年龄分布情况

截至2020年9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	80	54.42%
31-40岁	41	27.89%
41-50岁	20	13.61%
51岁以上	6	4.08%
合计	147	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	2020年9月末	2019年末	2018年末	2017年末
社会保险缴纳人数	143	105	78	87
员工总人数	147	108	79	88
缴纳社保人数占员工总人数的比例	97.28%	97.22%	98.73%	98.86%
未缴社会保险人数	4	3	1	1

截至2020年9月末，公司共有员工147名，已为其中143名员工缴纳社会

保险，缴纳比例为员工总人数的 97.28%，未缴纳社会保险的其余 4 名员工分别为退休返聘 2 人、当月新入职员工 1 人以及无需缴纳社会保险和公积金的外籍员工 1 人。

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	2020年9月末	2019年末	2018年末	2017年末
住房公积金缴纳人数	138	101	74	83
员工总人数	147	108	79	88
缴纳住房公积金人数占员工总人数的比例	93.88%	93.52%	93.67%	94.32%
住房公积金应缴未缴人数	9	7	5	5

截至 2020 年 9 月末，公司共有员工 147 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 93.88%。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）
新进员工受公积金办理时间及程序限制	2
退休返聘	2
外籍员工（注）	1
因个人原因自愿申请不缴纳	4
合计	9

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。

3、合规证明情况

根据公司及子公司所在地人力资源和社会保障局和住房公积金管理部门出具的证明文件，报告期内，公司未发生因违反劳动保障法律、法规和规章的行为而受到行政处罚的情况。

4、控股股东、实际控制人的承诺

公司控股股东、实际控制人李文军就公司补缴社保、住房公积金情况承诺如下：

“若根据有权主管部门的要求或决定，发行人和/或其控股子公司需要为员工补缴本承诺函签署之日前应缴未缴的社会保险及/或住房公积金，或因未足额

缴纳需承担任何罚款或损失，本人将补偿发行人和/或其控股子公司因此发生的支出或所受损失。

本人将在接到发行人董事会发出的有关通知之日起 10 日内进行足额补偿，未及时支付的并按同期银行贷款利率支付逾期利息。”

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、生物学、药物代谢动力学、毒理学、药学研究、临床研究、运营管理、质量管理于一体的全流程创新药研发体系。

公司秉承“造中国患者能够吃得起的一类新药”的经营理念，深耕新药研发，致力于提高我国创新药的国际化地位。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，截至本招股说明书签署日，公司在全球范围内获得 110 项发明专利，研发管线共有 23 个在研项目，均为 1 类新药，其中 11 个为完全自主研发，12 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）。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，1 个在研产品进入 I 期临床试验，3 个在研产品已向 CDE 提交临床试验申请并获受理。合作研发项目中，1 个在研产品进入 II/III 期临床试验、1 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）。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，FGFR4 抑制剂 SY-4798、RET 抑制剂 SY-5007、WEE1 抑制剂 SY-4835

已向 CDE 提交临床试验申请并获得受理。

公司研发能力突出，形成了经验丰富、稳定的核心技术团队。截至 2020 年 9 月末，公司共有 122 名研发人员，研发人员占比达 82.99%，其中 15 人拥有博士学位，63 人拥有硕士学历，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”、2 人获得“北京优秀青年工程师创新工作室”A 类项目。公司设立了博士后工作站，凭借突出的新药研发实力，获得了政府部门以及同行业合作伙伴的认可，截至本招股说明书签署日，公司共获得包括“ALK/FAK/Pyk2 抑制剂 CT-707 的临床研究”在内的 8 项国家“重大新药创制”专项支持，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”，并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”。此外，正大天晴作为公司新药研发的长期合作伙伴，与公司正在合作开展 9 个临床阶段新药项目的研发。

（二）发行人主要产品情况

截至本招股说明书签署日，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	研发进度	重大专项等其他情况
自主研发					
1	SY-707	ALK/FAK/PYK2/IGF1R	ALK 阳性非小细胞肺癌	II 期临床（二线用药），同步开展 III 期临床（一线用药）	1、获得国家“重大新药创制”专项支持； 2、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
2	SY-1530	BTK	套细胞淋巴瘤	II 期临床	获得国家“重大新药创制”专项支持
3	SY-3505	ALK/FAK/PYK2	ALK 阳性非小细胞肺癌	I 期临床	-
4	SY-4798	FGFR4	肝细胞癌、胆管癌	已向 CDE 提交临床试验申请并获得受理	
5	SY-5007	RET	RET 融合的非小细胞肺癌、RET 突变的甲状腺癌等		
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	临床前	
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		
合作研发					
1	CT-1139/TQ-B3139	ALK/c-Met	ALK 阳性非小细胞肺癌、MET 基因异常非小细胞肺癌	II/III 期临床	获得国家“重大新药创制”专项支持
2	CT -383/TQ-F3083	DPP-4	2 型糖尿病	II 期临床	获得国家“重大新药创制”专项支持
3	CT -1954/TQ05510	DPP-4	2 型糖尿病（长效抑制剂，每周用药一次）	Ib 期临床	-
4	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	I 期临床	获得国家“重大新药创制”专项支持

序号	项目名称	靶点	适应症/潜在适应症	研发进度	重大专项等其他情况
5	CT -133/ CSPCHA115	CRTH2	哮喘和过敏性鼻炎		获得国家“重大新药创制”专项支持
6	CT-1495/TQ-B3395	Pan-Her	非小细胞肺癌、乳腺癌		
7	CT -1995/TQ05105	JAK	红细胞增多症、骨髓纤维化、自身 免疫性疾病等		
8	CT-1803/TQB3303	CDK	晚期或转移性乳腺癌		
9	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		
10	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		
11	CT-3872	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	已申报 Pre-IND	
12	CT-4460	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	临床前	

注：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。

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。

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药物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，对于常见的克唑替尼耐药的 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。考虑到我国肿瘤患者的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 在 II 期临床试验结果达到预期后可申请有条件批准上市。

（2）临床需求概述

根据 2019 版《中国非小细胞肺癌 ALK 检测临床实践专家共识》，中国年新增肺癌患者人数超过 78 万人，多数肺癌患者在确诊时已为晚期，无法接受手术治疗。从过去三十多年的研究中发现，现有的化疗药物在晚期非小细胞肺癌患者中的作用已达到瓶颈，未来靶向药物和免疫治疗将成为控制肿瘤的有效方法，目前已经在国内外上市的 ALK 抑制剂药物都得到优于化疗的治疗效果。

根据弗若斯特沙利文分析，2019 年，中国 ALK 抑制剂市场规模达到 18.9 亿元，2015 年至 2019 年复合年增长率为 69.0%。中国 ALK 抑制剂市场具有较大的市场需求和发展潜力，2024 年预计将达到 72.5 亿元，2019 年至 2024 年复合年增长率预计为 30.9%。预计 2024 年至 2030 年中国 ALK 抑制剂市场的复合年增长率为 11.4%，2030 年中国 ALK 抑制剂市场将达到 138.8 亿元。

ALK 抑制剂存在持续增长的、未被满足的临床需求，市场空间不断增大，具体表现为：

①ALK 阳性非小细胞肺癌患者群体持续扩大

由于人口老龄化、空气污染、吸烟等风险因素的恶化，中国非小细胞肺癌新发病例数持续扩大，2019 年中国非小细胞肺癌的新发病例数 76.1 万，预测 2030 年将增至 104.2 万人。而其中 ALK 阳性患者占非小细胞肺癌患者总数的比例约为 5%-7%。对于这部分病人而言，ALK 抑制剂的治疗效果显著优于化疗。故而，随着 ALK 阳性非小细胞肺癌新发病例数的不断增长、治疗方案不断完善而促进的病人生存期的不断延长，ALK 阳性的非小细胞肺癌患者数量将持续增长，从而驱动 ALK 抑制剂市场的持续增长。

②ALK 抑制剂药物市场渗透率的持续增加

随着 ALK 阳性非小细胞肺癌研究样本量的不断增加，对于 ALK 抑制剂药物作用机制的研究不断深入，ALK 抑制剂药物在临床应用中的认可度不断提升。随着测序技术的发展、基因组测序手段的进步、检测成本的下降，精准治疗将逐渐在非小细胞肺癌治疗方案设计中推广应用，这将大大提高 ALK 抑制剂药物在目标病人中的使用率，并提高药物的缓解率，从而提升 ALK 抑制剂在临床使用中的总体疗效，最终提升 ALK 抑制剂在市场中的渗透率，促进市场的增长。

③ALK 抑制剂易产生耐药性，新一代 ALK 抑制剂需求未被满足

虽然 ALK 抑制剂药物在 ALK 阳性非小细胞肺癌患者的治疗中取得了较好的疗效，但作为小分子激酶抑制剂，患者使用一定时间之后难以避免地产生耐药现象，进而发生疾病进展。对于耐药的 ALK 阳性患者而言，可以通过选择合适的序贯治疗方案控制疾病的进展，常见的措施包括使用二代、三代 ALK 抑制剂以及化疗。与化疗相比，二代、三代 ALK 抑制剂具有更好的治疗效果，患者的客观缓解率更高，无进展生存期更长。但截止 2021 年 1 月，国内仅有克唑替尼、塞瑞替尼、阿来替尼和恩沙替尼已上市，尚无三代 ALK 抑制剂上市，临床上对于二代、三代 ALK 抑制剂的需求还存在明显缺口。

④疗效标志物的深入研究将利好靶向药物的临床应用

对于部分耐药患者，ALK 抑制剂的疗效不及预期，需要通过预后标志物来进行疗效的预测与监测。目前来看，因样本量有限及现有标志物的预测效果尚不

理想，ALK 阳性非小细胞肺癌患者靶向治疗预后标志物的研究仍不足。现有标志物的缺乏也影响了靶向药物在临床应用的总体治疗效果，限制了靶向药物在临床上的大范围应用。随着疾病发生、发展及耐药机制研究的不断深入和样本量的扩大，更多具有预后预测价值的生物标志物将被开发出来，指导靶向治疗的用药方案，这也将进一步避免未检测耐药基因影响靶向药物的有效性，从而将明显提高用药的针对性及患者的临床获益，有利于靶向药物的临床应用推广。

（3）市场竞争情况

截至 2020 年 12 月底，中国已上市 ALK 抑制剂情况如下：

分类	第一代	第二代		
通用名	克唑替尼 Crizotinib	塞瑞替尼 Ceritinib	阿来替尼 Alectinib	恩沙替尼 Ensartinib
商品名	赛可瑞	赞可达	安圣莎	贝美纳
原研企业	辉瑞	诺华	罗氏	贝达药业
中国上市时间	2013 年上市	2018 年上市	2018 年上市	2020 年上市
美国上市时间	2011 年上市	2014 年上市	2015 年上市	未上市
美国专利到期时间	2025	2024	2032	2031
中国专利到期时间	2025	2027	2030	2031
医保情况	乙类	乙类	乙类	未入医保
是否进入基药目录	否	否	否	否
仿制药企业	无	无	无	无

注：数据更新至 2020 年 12 月 31 日；

数据来源：公司年报，NMPA，FDA，弗若斯特沙利文分析

此外，正在中国进行临床试验的主要 ALK 抑制剂情况如下：

药物	公司	靶点	临床阶段	适应症
SY-707	首药控股	ALK/FAK/Pyk2	II/III 期	非小细胞肺癌一线治疗（III 期）、二线治疗（II 期）
TQ-B3139	正大天晴/首药控股	ALK/c-Met	II/III 期	非小细胞肺癌一线治疗（III 期）、二线治疗（II 期）
布加替尼	武田药品	ALK/EGFR/ROS1 等	III 期	非小细胞肺癌二线治疗
劳拉替尼	辉瑞	ALK/ROS1	III 期	非小细胞肺癌一线治疗
WX-0593	齐鲁制药	ALK/ROS1	II/III 期	非小细胞肺癌一线治疗（III 期）、二线治疗（II 期）
奥卡替尼	泽璟生物	ALK/ROS1	II 期	非小细胞肺癌二线治疗
TQ-B3101	正大天晴	ALK/Met/ROS1	II 期	非小细胞肺癌一线治疗、渐变性大细胞淋巴瘤
复瑞替尼	复创医药/上	ALK	I/II 期	非小细胞肺癌二线治疗

药物	公司	靶点	临床阶段	适应症
	海药物所			
SY-3505	首药控股	ALK/FAK/Pyk2	I期	非小细胞肺癌
XZP-3621	轩竹医药	ALK/ROS1	I期	非小细胞肺癌
RF-A089	人福医药	ALK	I期	非小细胞肺癌
ZL-2302	再鼎医药	ALK	I期	非小细胞肺癌
PLB1003	浦润奥生物	ALK	I期	非小细胞肺癌

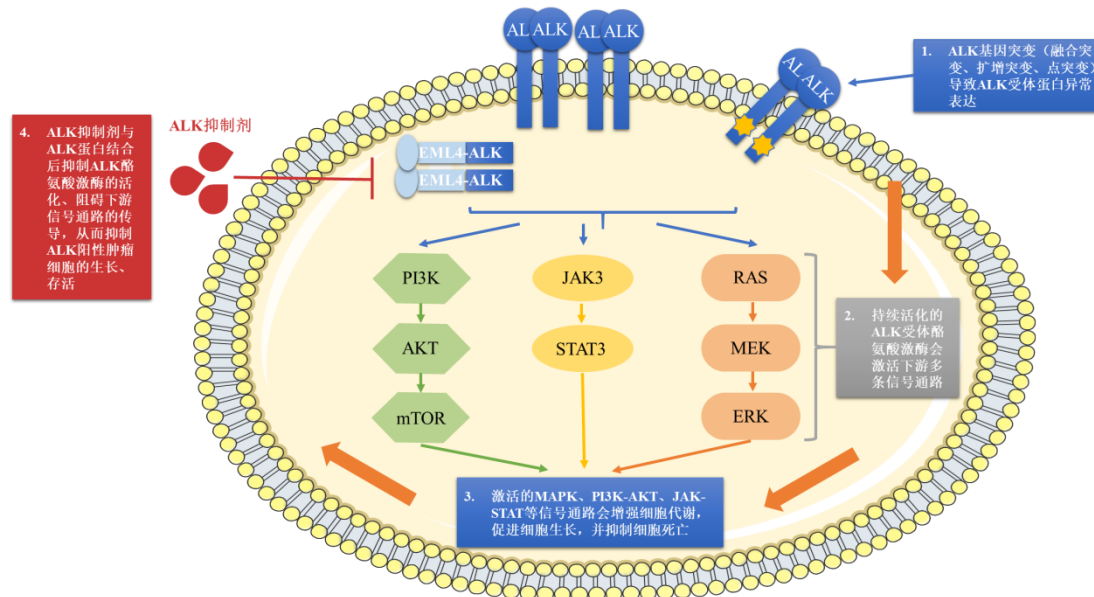
注：统计截至 2020 年 12 月 31 日，不包括仿制药

数据来源：CDE、弗若斯特沙利文分析

(4) 作用机理

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

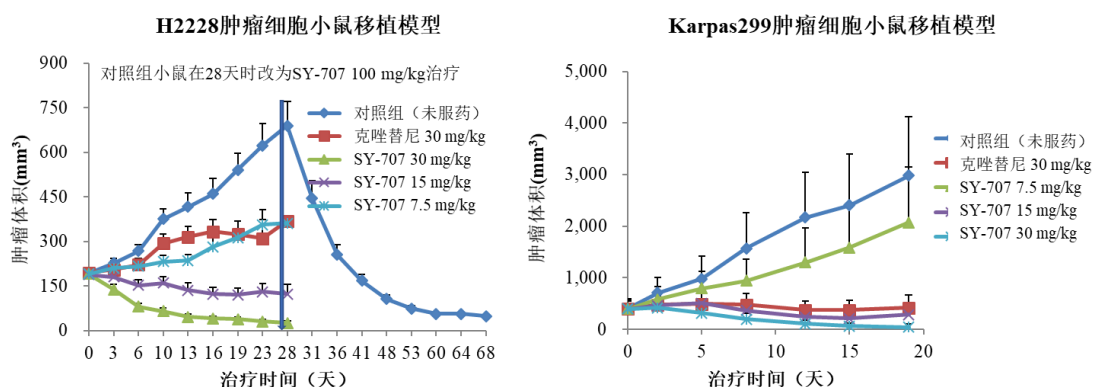
(5) 产品竞争优势及特点

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

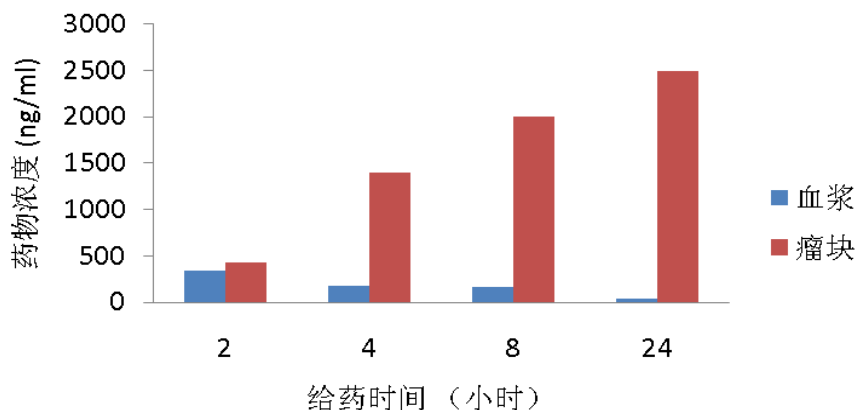


数据来源: 发行人向 CDE 提交的 SY-707 临床试验申请资料

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_{10} （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，SY-707 的安全性优异。

④SY-707 已有的临床数据显示出良好的安全性

根据第三方 CRO 统计的 II 期临床试验安全性数据（数据截止日：2021 年 1 月 11 日），SY-707 的主要药物相关不良反应为腹泻、呕吐等相对可控的胃肠道毒性反应，且其中 3-4 级不良反应发生率较低（腹泻为 1.32%、呕吐为 2.63%），在眼毒性、肝功能异常、血液学毒性、皮肤毒性等方面的不良反应发生率整体较低，安全性良好。

⑤SY-707 已有的临床数据显示出良好的有效性

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 1 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 50.00%，展现了良好的疗效。

（6）临床试验情况

① 临床方案

SY-707 于 2015 年 10 月 22 日取得临床试验批件。

SY-707 的 I 期临床试验为单臂、开放、多中心的临床研究，研究对象为 ALK 阳性的晚期恶性肿瘤患者，主要目的是确定 SY-707 在 ALK 阳性的晚期恶性肿瘤患者中的剂量限制性毒性（DLT）及最大耐受剂量（MTD），牵头研究者为中国医学科学院肿瘤医院副院长石远凯教授，试验在 3 家临床中心开展，共计入组 64 例受试者。

SY-707 的 II 期临床试验为单臂、多中心的临床研究，研究对象为克唑替尼耐药的 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者，主要目的是评价 SY-707 治疗克唑替尼耐药的 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者的有效性和安全性，牵头研究者为中国医学科学院肿瘤医院副院长石远凯教授，试验在 37 家临床中心开展，主要疗效

指标为独立审查委员会（IRC）评价的客观缓解率（ORR）。

SY-707 的 III 期临床试验为多中心、随机、开放的临床研究，研究对象为 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者，既往最多接受过 1 线化疗方案的治疗，且未接受过任何 ALK 抑制剂的治疗，主要目的是比较 SY-707 与克唑替尼治疗 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者的有效性，牵头研究者为中国医学科学院肿瘤医院副院长石远凯教授，试验计划在 100 家临床中心开展，主要疗效指标为经过独立审查委员会（IRC）评价的无进展生存期（PFS）。

② 临床进展

截至 2021 年 2 月 5 日，SY-707 临床进展如下：

临床期数	临床进展
I 期临床	已完成入组，正在进行收尾工作
II 期临床	已完成 90 例入组
III 期临床	已完成 78 例入组

数据来源：截至 2021 年 2 月 5 日公司临床入组数据

③ 临床数据

截至 2021 年 1 月 11 日，第三方 CRO 统计的 II 期临床试验安全性数据显示，76 例受试者中共有 64 例受试者（84.2%）发生药物相关不良反应，SY-707 的主要药物相关不良反应为腹泻、呕吐等相对可控的胃肠道毒性反应，且其中 3-4 级不良反应发生率较低（腹泻为 1.32%、呕吐为 2.63%），在眼毒性、肝功能异常、血液学毒性、皮肤毒性等方面不良反应发生率整体较低，安全性良好。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=76)	3-4 级不良反应 (N=76)
腹泻	40(52.63%)	1(1.32%)
丙氨酸氨基转移酶升高	17(22.37%)	0(0%)
呕吐	17(22.37%)	2(2.63%)
天门冬氨酸氨基转移酶升高	17(22.37%)	0(0%)
γ-谷氨酰转移酶升高	16(21.05%)	6(7.89%)
上腹痛	13(17.11%)	3(3.95%)
血碱性磷酸酶升高	13(17.11%)	2(2.63%)
高尿酸血症	12(15.79%)	0(0%)

类别	所有分级不良反应 (N=76)	3-4级不良反应 (N=76)
恶心	11(14.47%)	0(0%)
贫血	10(13.16%)	0(0%)
血肌酐升高	10(13.16%)	0(0%)
蛋白尿	9(11.84%)	0(0%)
腹痛	8(10.53%)	0(0%)
肝功能异常	8(10.53%)	2(2.63%)

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 1 月 11 日）

注：N=X：代表样本量为 X 例

截至 2021 年 1 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 50%，疾病稳定率（SD）为 42.5%，整体客观缓解率（ORR）为 50%，疾病控制率为 92.5%，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=40)
PR (例)	20
SD (例)	17
PD (例)	3
ORR	50%
DCR	92.5%

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 1 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

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；

DCR（Disease Control Rate）：疾病控制率，即达到 CR、PR 和 SD 的比率。

2、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。

（2）临床需求概述

SY-3505 的临床需求，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）发行人主要产品情况”之“1、SY-707（CT-707，Conteltinib）”之“（2）临床需求概述”。

（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）发行人主要产品情况”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_{50} 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_{50} 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_{50} 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

药物	不同 ALK 激酶突变体的 IC ₅₀ 值 (nM)					
	野生型	F1174L	L1196M	G1202R	G1269S	R1275Q
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 ₅₀ 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 _{1/2}	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 _{INF_obs}	hr*ng/mL	1,142	4,009	8,197	1,219	946	1,374	9,085	51,799	119,029
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_{INF_obs} 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副院长石远凯教授，共设 11 个研究中心。

截至 2021 年 2 月 5 日，本临床研究已入组 12 人，正在进行剂量爬坡试验。目前尚未发生与药物相关的严重不良反应，多例经二代药物治疗后耐药/失败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。

3、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）。

（2）临床需求概述

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

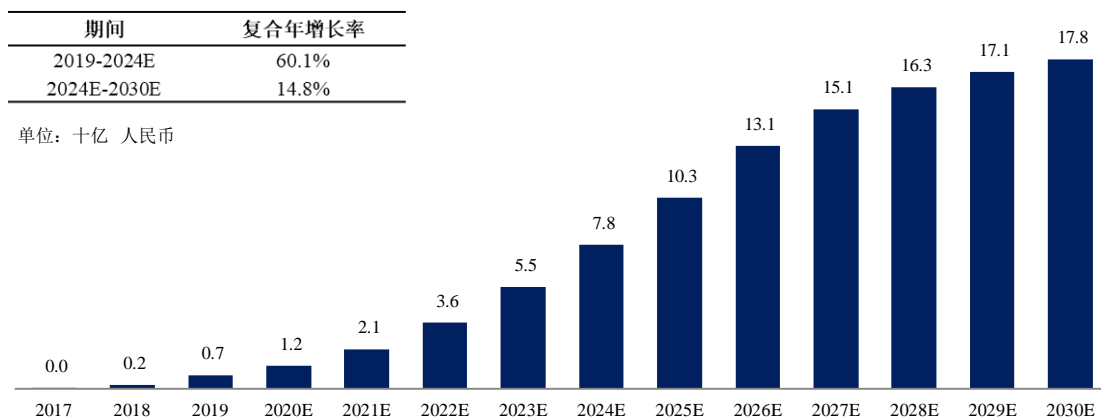
虽然靶向药具有疗效佳、副作用少等优点，但目前在癌症患者中的渗透率仍较低。主要原因包括：年花费较高，大多患者难以负担；对突变基因的研究仍不够透彻，突变基因检测方法仍未发展完善，不利于临床上应用的推广；部分靶向药物仅获批二线以上疗法，患者人群较少等。目前，临床上对于靶向药物进入医保、靶向药物用于一线治疗、基因检测手段的发展均存在未满足的需求。

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。

根据弗若斯特沙利文预测，自首个 BTK 抑制剂 2017 年在中国获批后，中国 BTK 抑制剂药物市场迅速增长，2019 年增长到 7 亿人民币，并预计以 60.1% 的复合年增长率于 2024 年增长到 78 亿人民币，在 2030 年这一市场将扩大到 178 亿人民币，2024 年到 2030 年的复合年增长率为 14.8%。

中国 BTK 市场规模（2017-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

(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的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	乙类
奥布替尼/宜诺凯	诺诚健华	BTK	2020	CLL/SLL、MCL	否

注：截至 2020 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	BTK/TRK	III 期
SY-1530	首药控股	套细胞淋巴瘤	BTK	II 期
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	II 期
SHR1459	恒瑞医药	B 细胞淋巴瘤	BTK	I 期

药物代号	公司	适应症	靶点	临床阶段
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
HZ-A-018	禹正医药、和正医药	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

注：截至 2020 年 12 月 31 日，仅包含适应症为淋巴瘤的 BTK 抑制剂

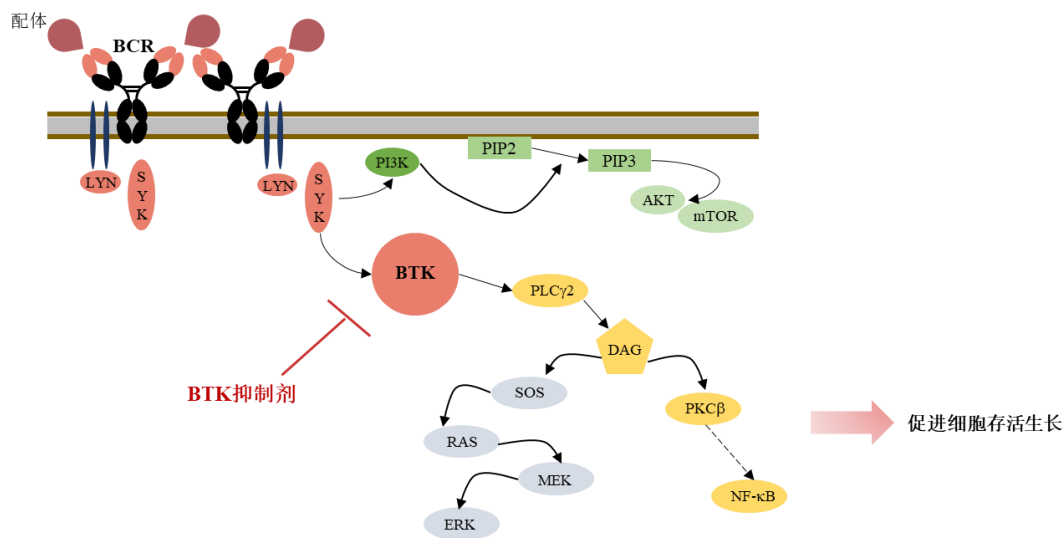
数据来源：CDE、弗若斯特沙利文分析

（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，最终抑制肿瘤细胞的生长。

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

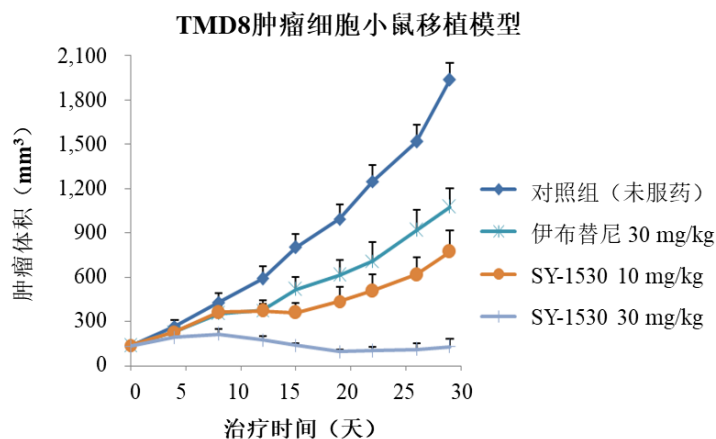
（5）产品竞争优势及特点

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（IC₅₀ 值为 1.9 nM），且对与 BTK 同源的 ITK 抑制作用很弱（IC₅₀ 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/SL) 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的治疗效果。

（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 2 月 5 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 3 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。最常见药物相关不良反应为中性粒细胞计数降低 (12 例, 29.27%), 白细胞计数降低 (8 例, 19.51%), 结合胆红素升高 (7 例, 17.07%), 淋巴细胞计数升高 (7 例, 17.07%), 血小板计数降低 (7 例, 17.07%), 血非结合胆红素升高 (6 例, 14.63%), 总胆红素升高 (6 例, 14.63%) 和丙氨酸氨基转移酶升高 (5 例, 12.2%)。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%)

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)
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

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，已向 CDE 提交临床试验申请并获受理。

（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。在中国，已批准的所有肝细胞癌治疗方案都未找到其精准的疗效预测生物标志物。在国外，除雷莫芦单抗以疾病预后因素甲胎蛋白（AFP） ≥ 400 ng/mL 作为疗效预测生物标志物外，目前已经批准的所有治疗方案亦都未找到其精准的生物标志物，更无分子水平的生物标记物。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 1 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

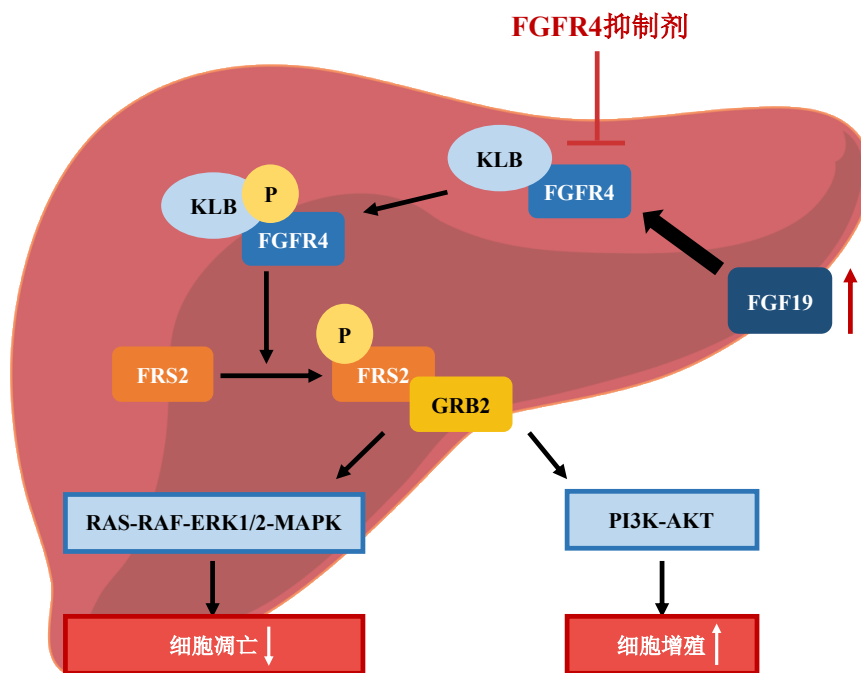
药物代号	公司	靶点	临床阶段	适应症
Roblitinib	诺华	FGFR4	I/II 期	肝细胞癌
Fisogatinib/BLU-554	基石药业&Blueprint Medicines	FGFR4	I/II 期	肝细胞癌
ICP-105	天诚医药, 天印健华(诺诚健华)	FGFR4	I 期	实体瘤
HS236	海正药业	FGFR4	I 期	晚期实体瘤

注：截至 2020 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。



参考资料：文献研究

（5）产品竞争优势及特点

已有临床前研究结果表明，SY-4798 在 FGFR4 阳性的肿瘤治疗中具有良好的疗效及安全性，SY-4798 具体的竞争优势和特点如下：

① SY-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

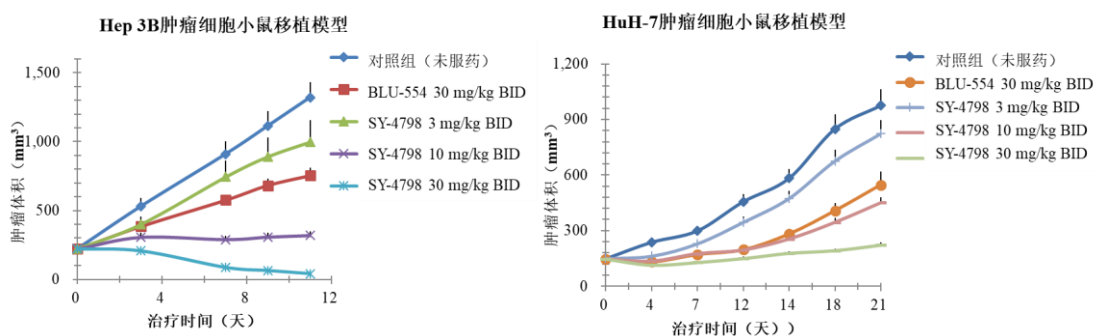
动物实验结果显示，SY-4798 适用于口服给药，经口给药能够快速吸收，且药物在体内的半衰期较长，食物对 SY-4798 的吸收利用和排泄没有影响。SY-4798 在肝脏和肿瘤内部的药物浓度较高，药效持续时间较长，SY-4798 在小鼠体内对

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) 临床试验计划

SY-4798 已向 CDE 提交临床试验申请并获得受理。

SY-4798 预计于获得临床试验通知书后正式开展单臂、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，本研究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，已向 CDE 提交临床试验申请并获受理。

(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 1 月，国内尚无高选择性 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。礼来的 Selpercatinib 处于 III 期临床阶段，适应症为含有 RET 融合的非小细胞肺癌和甲状腺癌。石药集团子公司润石医药与中国科学院上海药物研究所共同开发的 SYHA1815 于 2020 年 8 月获批临床，目前尚未开展临床试验。此外，中国市场暂无其他正在临床阶段的选择性 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	适应症
普拉替尼 (Pralsetinib/BLU-667)	Blueprint/ 基石药业	RET	NDA	晚期或转移性 RET 融合阳性非小细胞肺癌、RET 突变型甲状腺髓样癌
Selpercatinib (LOXO-292)	礼来	RET	III 期	甲状腺髓样癌、含有 RET 融合的非小细胞肺癌
SYHA1815	润石医药/ 石药集团	RET	获批临床	局部晚期或转移性实体瘤（甲状腺癌、非小细胞肺癌、胃癌等）

注：截至 2020 年 12 月 31 日

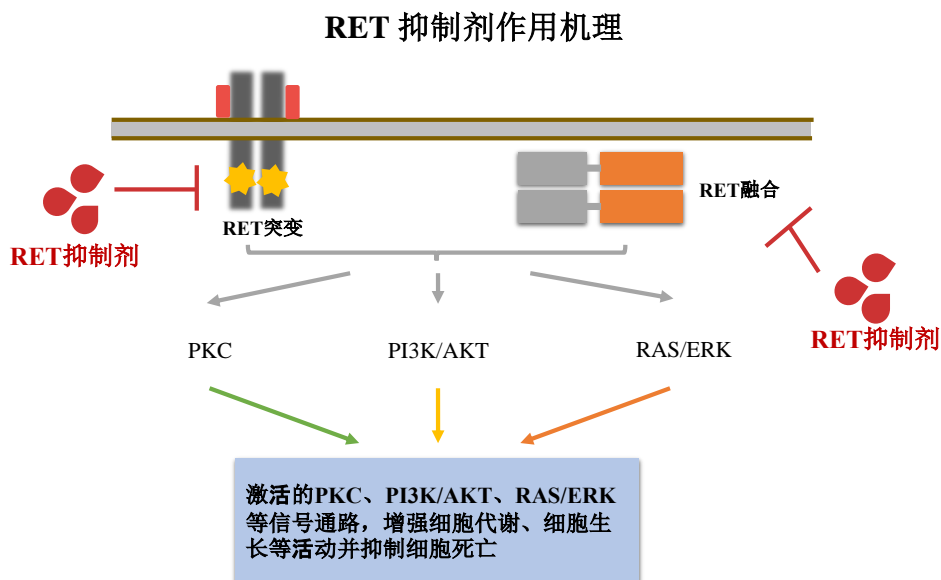
数据来源：CDE、弗若斯特沙利文分析

（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。



参考资料：文献研究

（5）产品竞争优势及特点

临床前研究数据表明，SY-5007 具体的竞争优势和特点如下：

① SY-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。

② SY-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。

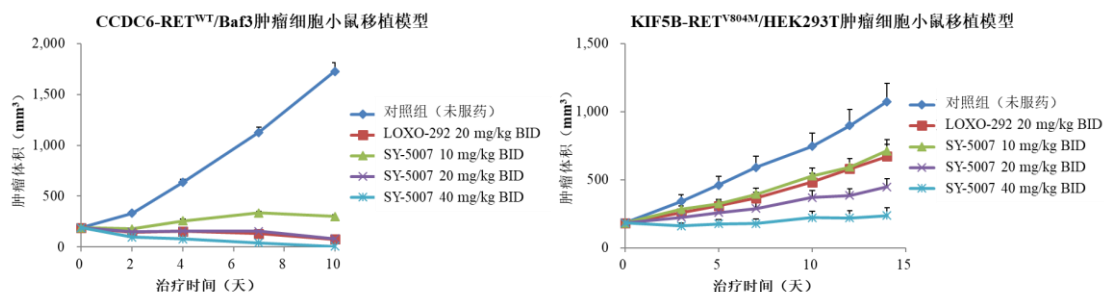
肿瘤细胞增殖试验 (IC ₅₀ , nM)								
肿瘤细胞系	TT	KIF5B-RET/293T			CCDC6-RET /Baf3			NIH-3T3
RET 蛋白状态	C634W	野生型	V804M	M918T	野生型	V804M	M918T	无
SY-5007	9.11	54.4	99	57	10.2	27.1	5.44	>5,000

数据来源：发行人向 CDE 提交的 SY-5007 临床试验申请资料

③ SY-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 阳性肿瘤细胞的生长具有良好的抑制活性，且病理学检测中发现 SY-5007 能够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) 临床试验计划

SY-5007 已向 CDE 提交临床试验申请并获得受理。

SY-5007 计划在获得临床试验通知书后正式开展单臂、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，已向 CDE 提交临床试验申请并获得受理。

(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

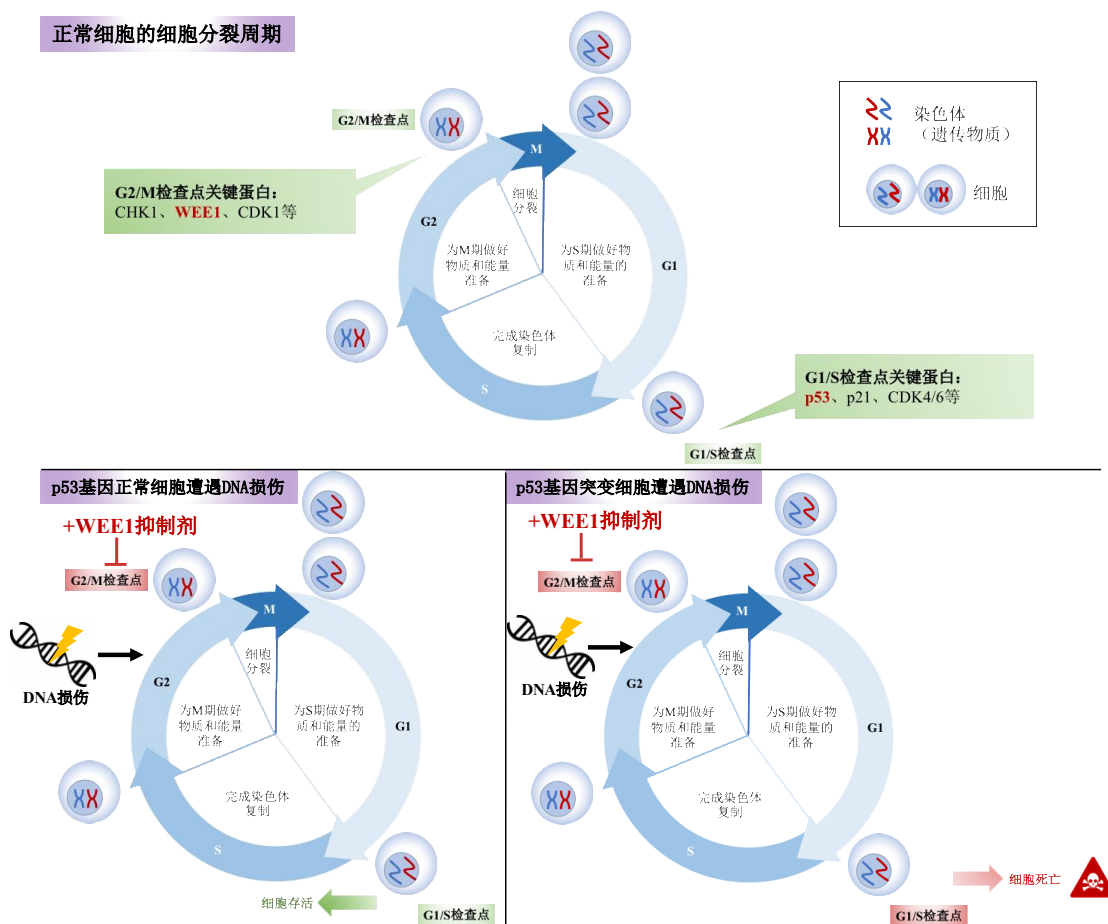
目前，全球范围内尚无 WEE1 抑制剂获批上市。阿斯利康的 AZD1775 是全球临床进展最快的 WEE1 抑制剂，正在进行针对卵巢癌、胰腺癌、白血病等多种适应症的 56 项临床研究，且除单药治疗外，进行了广泛的与 DNA 破坏剂（如卡铂、顺铂、多西他赛、5-氟尿嘧啶、吉西他滨、伊立替康、紫杉醇、培美曲塞、替莫唑胺、托泊替康或放射线等）联合使用的临床研究，在治疗胰腺癌等的临床研究中显示了优异临床疗效，显著提高了病人的生存周期。

中国范围内，暂无临床阶段的在研 WEE1 抑制剂；英派药业的 WEE1 抑制剂 IMP7068 于 2021 年 2 月获得临床试验默示许可。

（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。

WEE1 抑制剂作用机理



注 1：细胞在生长、增殖过程中会经历不同的细胞周期，包括分裂期（M 期）和分裂间期（包括 G1、S、G2 期）。其中，G1 期主要合成大量 RNA 和蛋白质，为细胞进入 S 期积累物质和能量；S 期为染色体（DNA）复制阶段，细胞核内的全部染色体复制加倍；G2 期同样大量合成细胞分裂所需蛋白质，为细胞进入分裂期做准备；M 期为细胞分裂期，在 S 期复制加倍的染色体平均分配到两个子代细胞中。

注 2：细胞周期检查点是细胞周期中为保证染色体复制和分配正常进行的一套检查机制，当细胞周期进程中出现异常事件，如 DNA 损伤或 DNA 复制受阻时，免疫检查点调节机制被激活，从而及时地中断细胞周期的运行，并修复出现的 DNA 损伤。待 DNA 损伤修复后，细胞周期才能继续进行，如果 DNA 损伤过于严重、无法被修复，则细胞周期停止、细胞死亡。细胞周期检查点主要包括 G1/S 检查点和 G2/M 检查点。其中，参与调控 G1/S 检查点的关键蛋白包括 p53、p21 和 CDK4/6 等，参与调控 G2/M 检查点的关键蛋白包括 CHK1、WEE1 和 CDK1 等。

参考资料：文献研究

（5）产品竞争优势及特点

SY-4835 的竞争优势和特点如下：

①SY-4835 对于靶点 WEE1 的半数抑制浓度（IC₅₀）为 5.54 nM，对于其他几个相关细胞周期调节激酶的 IC₅₀ 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，

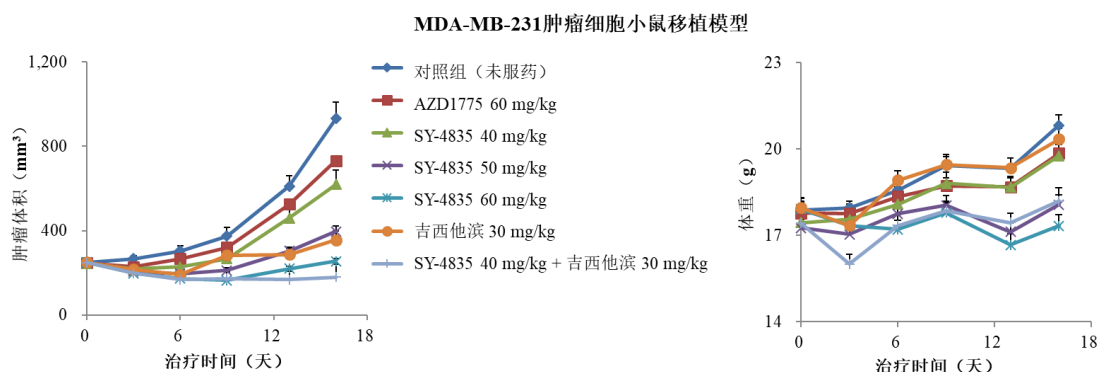
能够对靶点产生持续性的作用。

③在多个人源肿瘤细胞的荷瘤小鼠模型中，SY-4835 对多种实体肿瘤的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的协同作用。

肿瘤细胞增殖试验 (IC ₅₀ , nM)								
细胞系 (p53 基 因状态)	NCI-H12 99 (缺失)	LoVo (正 常)	MDA- MB-231 (突变)	MIA PaCa-2 (突 变)	BxPC-3 (突 变)	MDA-M B-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) 临床试验计划

SY-4835 已向 CDE 提交临床试验申请并获得受理。

SY-4835 计划在获得临床试验通知书后正式开展单臂、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，双方需按照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，所有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。

公司建立了《采购管理制度》，按照请购、询价议价、拟定合同、执行合同和付款的标准采购流程进行，在进行采购时，由申购部门申请人填写采购申请单，经部门经理、分管领导等负责人签字后递交采购部门，采购部门审核后实施采购，公司原则上采取招标、询比价等方式对多家供应商进行比较，在综合考虑服务/产品质量、报价、服务方案等因素后，公司选择合适的供应商进行采购。采购部门配合申购部门严格按照相关质量规范进行产品入库及服务放行前的验收工作。

3、生产模式

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，公司基于成本效率考虑，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，其中公司提供主要的原材料、生产技术以及生产管理人员，委托生产企业根据公司要求生产相应的药物样品及其原料药，公司研发人员对生产工

艺及流程进行监督，确保生产满足公司需求及临床试验所需的质量要求。

同时，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。为确保生产经营合规及药品生产质量，公司将制定全套与药品生产及质量检验相关的标准操作规程等，要求生产操作人员严格按照规定开展生产，质量管理部门对各工序进行全流程监控，并检测各关键质量指标，以保证产品生产的质量及合规有序。

在公司 SY-707 等产品实现商业化生产及销售后，生产部门将根据年度销售计划，结合仓库的产品和物料的储备情况、产品生产周期、检验放行周期等综合情况，编制生产计划，在保障市场供应的同时，合理控制产品库存。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。

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。

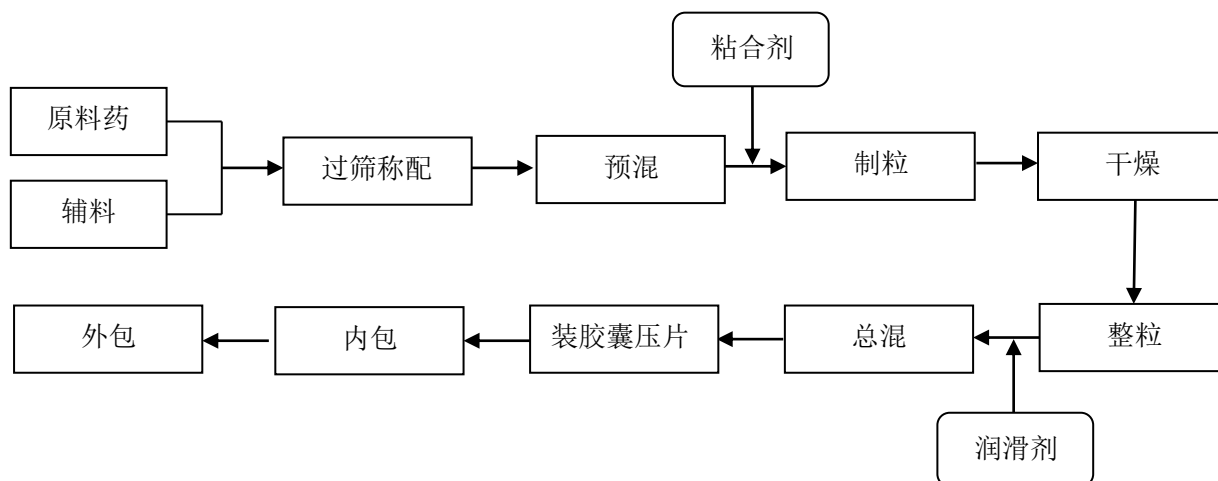
4、销售模式

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。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。

截至报告期末，公司尚未形成药品上市销售收入。待产品获批上市销售后，公司将建设以医学推广人员为主的营销团队，采取自营与渠道相结合的模式拓展市场，持续完善销售渠道建设，并采取合理的价格策略，充分利用产品优势制定专业、差异化的学术推广及产品营销策略。针对特定产品或区域，公司也可能采取委托第三方专业的营销团队或与行业企业销售合作的方式进行市场推广。同时，公司将积极推动产品尽快纳入国家医保报销目录，以提高公司产品销售收入。

（四）发行人主要产品的工艺流程图

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，对当前研发运营进行了如下污染防治措施：

类别		污染物	治理措施	排放标准
大气 污染物	实验试剂	非甲烷总烃	通风柜+活性炭吸附 +16根 15m 排气筒	满足北京市《大气污染物 综合排放标准》 (DB11/501-2017)表 3 中“非甲烷总烃”限值(15m 排气筒严格 50%执行)
水污染物	实验室清洗 废水 生活污水	COD BOD ₅ SS 氨氮	实验室废水经企业自 购的实验室废水处理 设备处理，处理后与 纯水制备的清净下 水、办公室生活污水 一起，经玉泉慧谷清 华科技园区内的化粪 池处理后，排清河污 水处理厂处理	满足北京市《水污染物综 合排放标准》 (DB11/307-2013)中表 3 “排入公共污水处理系统 的水污染物排放限值”
固体废物	生活垃圾	生活垃圾	分类收集后由当地环 卫部门定期清运处理	满足《中华人民共和国固 体废物污染环境防治法》 (2015 修订)及《北京市 生活垃圾管理条例》(北 京市第十三届人民代表 大会常务委员会公告第 20 号)中的相关规定
	一般工业固 体废物	废包装物等	由废品回收公司统一 回收利用	满足《一般工业固体废物 贮存、处置场污染控制标 准》(GB18599-2001)及 其修改单(2013)的有关 规定
	危险废物	实验动物尸	暂存危险废物暂存	满足《危险废物贮存污染

类别	污染物	治理措施	排放标准
	体（白鼠）（HW01）	间，定期由专业机构进行处理	控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013年）、《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物转移联单管理办法》中的有关规定
	实验室废液、实验室废药品、废活性炭、污水处理设备污泥等（HW03、HW49）	暂存危险废物暂存间，定期由专业机构进行处理	
噪声	本工程营运期噪声主要为搅拌器、通风柜、离心机等产生的噪声，经建筑结构隔声等降噪措施处理后，各厂界噪声值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“1类”标准限值		

此外，公司正在北京经济技术开发区筹建研发及产业化基地，污染防治措施如下：

（1）废水治理措施

公司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

公司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 μ 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。

（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的危害，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。

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

我国医药行业主管部门是国家市场监督管理总局下辖的国家药品监督管理局，负责对全国医药市场进行监督管理。国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、工业和信息化部与生态环境部共同对医药企业进行监督与管理，地方各级药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。

（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、医疗器械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。

（4）工业和信息化部

工业和信息化部负责组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准；组织拟订行业技术规范和标准，指导行业质量管理工作；组织实施行业技术基础工作；组织重大产业化示范工程；组织实施有关国家科技重大专项，推动技术创新和产学研相结合。

（5）生态环境部

生态环境部负责建立健全生态环境基本制度；负责生态环境监测工作；负责医药行业相关的污染防治的监督管理；医药企业新开工项目需经过当地主管部门的环评批复后方可动工。

2、行业监管体制

（1）药品注册管理制度

为规范药品注册行为，保证药品的安全、有效和质量可控，国家市场监督管

理总局制定了《药品注册管理办法》（2020年修订），适用范围为所有在中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。

①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，具体注册分类及相关注册管理要求如下：

分类	注册管理要求
1类	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
2类	境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品
3类	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致
4类	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致
5类	境外上市的药品申请在境内上市

（2）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。

（3）药品生产及经营质量管理

《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。

《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。

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。

（4）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。不同类型药品适用的价格形成机制如下：

分类	定价依据
医保基金支付的药品	由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制
专利药品、独家生产药品	建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格
医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具	通过招标采购或谈判形成价格

分类	定价依据
麻醉药品和第一类精神药品	暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理
其他药品	由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格

（5）医疗保障制度

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。

①医保目录动态调整

国家医疗保障局公布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》于2020年9月1日起开始施行，明确规定了基本医疗保险用药范围通过制定《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）进行管理，《药品目录》实行通用名管理，《药品目录》内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围。《基本医疗保险用药管理暂行办法》规定了可以纳入《药品目录》的药品种类，明确了《药品目录》实行动态调整机制，原则上每年调整一次，同时明确了医保用药的支付办法。

②疾病诊断相关分组（DRG）付费

根据国家医疗保障局发布的《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》和《国家医疗保障 DRG（CHS-DRG）分组方案》两个技术标准，明确了 DRG 实质上是一种病例组合分类方案，即根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素，将患者分入若干诊断组进行管理的体系。疾病诊断相关组-预付费（DRG-PPS）是对各疾病诊断相关组制定支付标准，预付医疗费用的付费方式。

DRG 付费的适用范围：DRG 是以划分医疗服务产出为目标，适用于那些诊断和治疗方式对病例的资源消耗和治疗结果影响显著的病例，如急性住院病历。DRG 付费不适用于门诊病例、康复病例、需要长期住院的病例、某些诊断相同，治疗方式相同，但资源消耗和治疗结果变异巨大病例（如精神类疾病）。

DRG 分组：CHS-DRG 分组方案共包括了 26 个主要诊断大类（Major Diagnosis Category, MDC），376 个核心 DRG（Adjacent Diagnosis Related Groups, ADRG），其中 167 个外科手术操作 ADRG 组、22 个非手术操作 ADRG 组和 187 个内科诊断 ADRG 组。

2019 年 6 月 5 日，《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》公布了 DRG 付费的 30 个试点城市。DRG 付费改革作为医保支付方式改革的未来趋势，对包括创新药研发企业和药品生产企业在内的医疗服务体系的发展和卫生资源配置都将产生重要影响。

③药品集中带量采购

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。

2018 年 11 月 15 日，国家组织第一次药品集中采购试点，试点地区范围为北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，共有 25 个药品中选，中选价平均降幅 52%，最大降幅超过 90%。

2019 年 9 月 1 日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《联盟地区药品集中采购文件》，在国家组织药品集中采购和使用试点城市及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法依规开展跨区域联盟药品集中带量采购，国家带量采购扩面正式启动。

2019 年 12 月 29 日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》，第二轮国家带量采购正式拉开序幕，此次集采覆盖糖尿病、高血压、抗肿瘤和罕见病等治疗领域共计 32 个品种。

2020 年 7 月 29 日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，开启第三批国家组织药品集中采购工作，本次采购共纳入 56 个品种。

2021 年 1 月 28 日，国务院印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，从国家层面确定了药品带量采购常态化，并对未来药品集采制定了方向。《意见》明确了覆盖范围，按照保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市

的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。对通过（含视同通过，下同）仿制药质量和疗效一致性评价的药品优先纳入采购范围。

2021年1月15日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》，开启第四批国家组织药品集中采购工作，本次采购共纳入45种药品，中选药品涉及高血压、糖尿病、消化道疾病、精神类疾病、恶性肿瘤等多种治疗领域，覆盖患者人群广。

（6）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。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限1家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限1家国内总代理）可视同生产企业。药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。

（7）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	《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）》	国务院	2015年3月	优化医疗卫生资源配置，构建与国民经济和社会发展水平相适应、与居民健康需求相匹配、体系完整、分工明确、功能互补、密切协作的整合型医疗卫生服务体系，为实现2020年基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度和人民健康水平持续提升奠定坚实的医疗卫生资源基础。
2	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划》	全国人民代表大会	2016年3月	对我国十三五期间经济社会发展包括医疗卫生事业发展作出规划；提出建立和完善以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系。基层医疗卫生机构全面实施国家基本药物制度。建

序号	政策名称	发布机构	发布日期	主要内容
	划纲要》			立基本药物目录动态调整机制，完善价格形成机制和动态调整机制。深化药品、耗材流通体制改革，健全药品供应保障机制。鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入国家医保目录。推行药品经营企业分级分类管理。加快突破新一代信息通信、新能源、新材料、航空航天、生物医药、智能制造等领域核心技术。
3	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016年3月	主要明确七个方面的重点任务：1、加强技术创新，提高核心竞争能力；2、加快质量升级，促进绿色安全发展；3、优化产业结构，提升集约发展水平；4、发展现代物流，构建医药诚信体系；5、紧密衔接医改，营造良好市场环境；6、深化对外合作，拓展国际发展空间；7、培育新兴业态，推动产业职能发展。
4	《“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。
5	《“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。
6	《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。
7	《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。
8	《关于在公立医疗机构药品	国务院医改办	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

序号	政策名称	发布机构	发布日期	主要内容
	采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	等八部门		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。为应对自然灾害、重大疫情、重大突发事件和病人急（抢）救等特殊情况，紧急采购药品或国家医药储备药品，可特殊处理。麻醉药品和第一类精神药品的流通经营仍按国家现行规定执行。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”。
9	《“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。
10	《中共中央办公厅、国务院办公厅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》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017年10月	提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展等六大部分共36项改革措施。
11	《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。
12	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院办公厅	2019年1月	选择北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。
13	《关于印发健康中国行动—癌症防治实施方案（2019—2022年）的通知》	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。
14	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	国家发改委	2019年10月	“1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，新型计划生育药物（包括第三代孕激素的避孕药）开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料的开发

序号	政策名称	发布机构	发布日期	主要内容
				和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”为鼓励类项目。
15	《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组	2019年11月	以药品集中采购和使用为突破口，推进全面深化国家组织药品集中采购和使用改革、构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局、提升药品质量水平、加强医疗机构用药规范管理、确保药品稳定供应、提升药品货款支付效率、健全全国药品价格监测体系等政策措施，促进医疗、医保、医药联动，放大改革效应，更好推动解决群众看病就医问题。

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
综合性法律法规				
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。
药品注册管理				
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有关工作的通知》	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。

序号	法律法规名称	发布机构	发布日期	主要内容
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、国家卫生健康委员会	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。
药品生产管理				
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。
药品流通管理				
11	《药品流通监督管理办法》	国家食品药品监督管理局	2007年1月	对从事药品购销及监督管理的单位或者个人的规定，目的是规范药品流通秩序，保证药品质量。具体包括药品生产、经营企业购销药品的监督管理、医疗机。
12	《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》	卫生部等六部门	2009年1月	医疗机构是药品招标采购的行为主体，药品集中采购活动一般实行公开招标，城镇职工基本医疗保险药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品，原则上实行集中采购。
13	《医疗机构药品集中采购工作规范》	卫生部等七部门	2010年7月	县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。
14	《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、涉物流等的相关活动纳入适用范围。
15	《关于在公立医疗机构药品采购	国务院医改办	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

序号	法律法规名称	发布机构	发布日期	主要内容
	中推行“两票制”的实施意见（试行）》	等八部门		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”。
16	《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，目的是加强药品许可工作的监督管理。
国家基本药物制度				
17	《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	卫生部等九部门	2009年8月	合理确定并发布我国基本药物品种（剂型和数量）；建立基本药物优先和合理使用制度；促进以合理价格向消费者出售基本药物。
18	《国家基本药物目录管理办法》（2015年修订）	国家发展和改革委员会等九部门	2015年2月	合理确定并发布我国基本药物品种（剂型）和数量；建立基本药物优先和合理使用制度；基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物。
医疗社会保障管理制度				
19	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央委员会、国务院	2009年3月	建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，普遍建立比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系等。
20	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019年版）	人力资源和社会保障部	2019年8月	《药品目录》是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。《药品目录》分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分。

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了《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、国家重点研发计划以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。2017年12月国家食品药品监督管理局发布《临床急需药品有条件批准上市的技术指南（征求意见稿）》，对于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的创新药，可使用替代终点、中间临床终点或早期临床试验数据为依据暂时批准药品上市，企业在药品上市后继续完成确证性临床研究证实药品获益后，申请完全批准。

这些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。

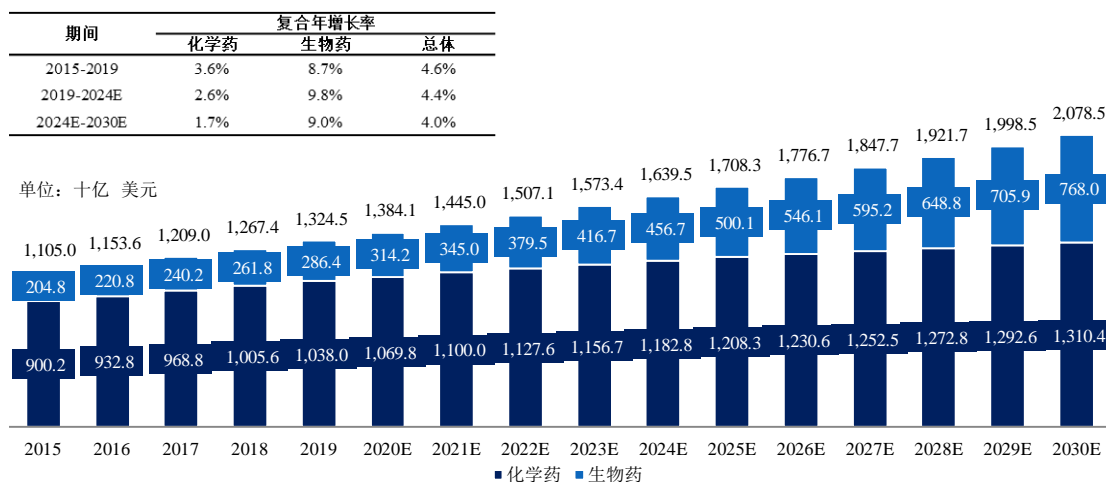
（二）行业发展概况

1、医药市场概况

（1）全球医药行业发展状况

根据弗若斯特沙利文报告，2019 年全球医药市场总量为 13,245 亿美元，预计到 2024 年将达到 16,395 亿美元，复合年增长率为 4.6%。全球医药市场由化学药和生物药两大板块组成。从收入构成来看，化学药仍是全球医药市场最主要的组成部分，其中 2019 年全球化学药市场规模达到 10,380 亿美元，占全球医药市场规模的 78.3%。近年来生物药同步取得了快速发展，占医药市场比例不断提高。

全球医药市场规模（2015-2030E）



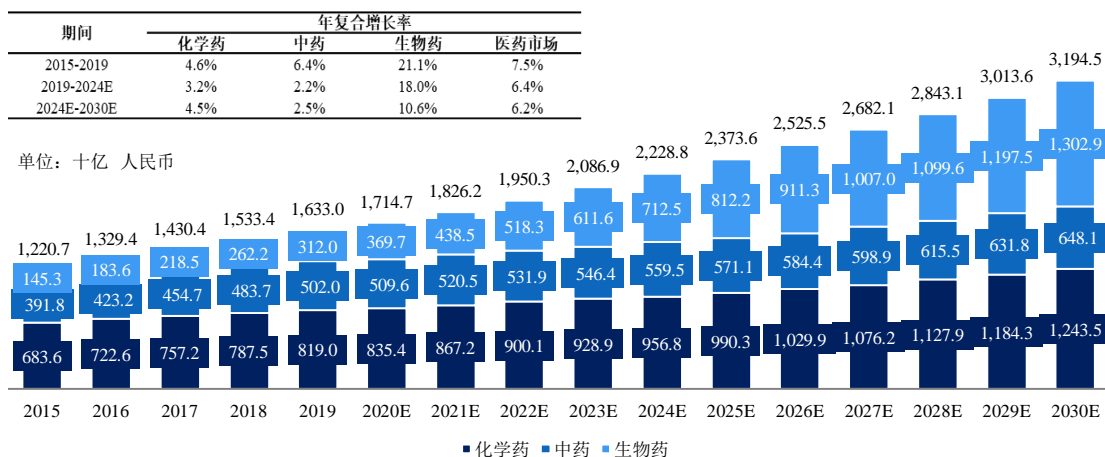
数据来源：弗若斯特沙利文分析

（2）中国医药行业发展状况

随着中国经济持续高度发展、居民人均可支配收入的上涨、国家医保支出不断加大以及居民健康意识的提高，中国医药市场规模持续高速增长。根据弗若斯特沙利文报告，2015 年至 2019 年中国医药市场整体复合年增长率达到 7.5%，2019 年中国医药市场规模达到 16,330 亿元。预计 2030 年，中国医药市场规模将达到 31,945 亿元，2019-2030 年复合年增长率达到 6.3%，高于同期全球医药市场规模复合年增长率（4.3%）。

根据弗若斯特沙利文报告，目前，中国医药市场主要由化学药、中药和生物药三类构成，其中化学药是占比最大的市场，由 2015 年的 6,836 亿元增长至 2019 年的 8,190 亿元，占中国医药市场总规模超过 50%。预计 2019 年至 2024 年中国化学药市场年复合增长率为 3.2%，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 4.5，预计 2030 年中国化学药市场将达到 12,435 亿元。

中国医药市场规模（2015-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2、抗肿瘤药物市场概况

（1）肿瘤介绍

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，如烟草中的某些化学成分、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，2019-2023

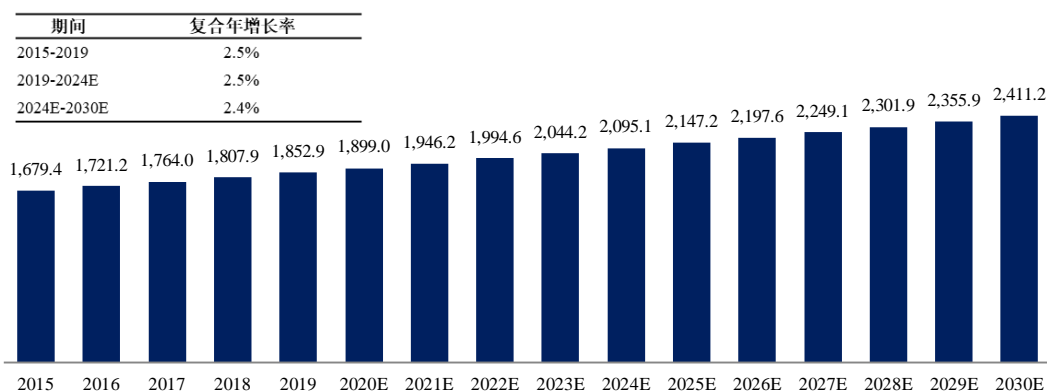
年复合年增长率为 2.5%。

根据弗若斯特沙利文分析，中国新发癌症病例数从 2015 年的 395.2 万人增长至 2019 年的 439.97 万人，复合年增长率达到 2.7%，超过了全球同期的增长率水平。随着中国人口老龄化，未来几年中国每年新增癌症患者数量仍将高速增长，预计 2023 年当年中国将新增 486.5 万名癌症患者。

全球及中国每年新发癌症病例（2015-2030E）

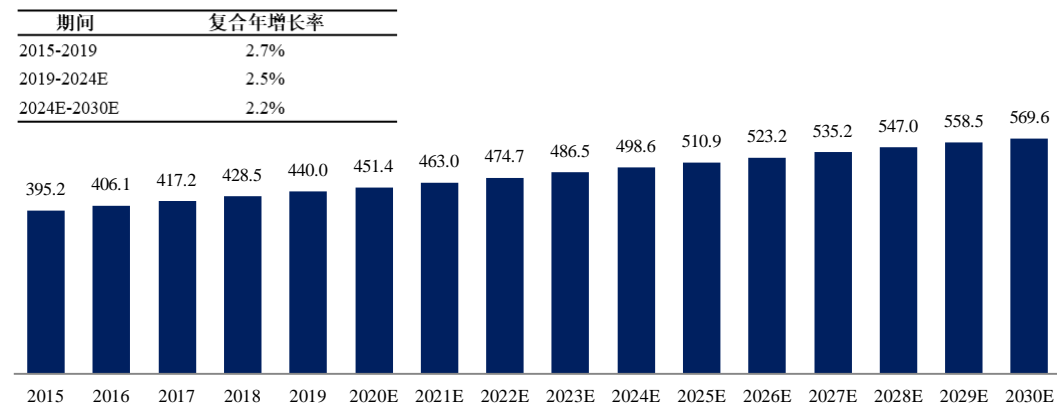
全球

单位：万人



中国

单位：万人



数据来源：弗若斯特沙利文分析

(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。因此，根据肿瘤的特征对癌症进行细化分类，有助于制定更具针对性

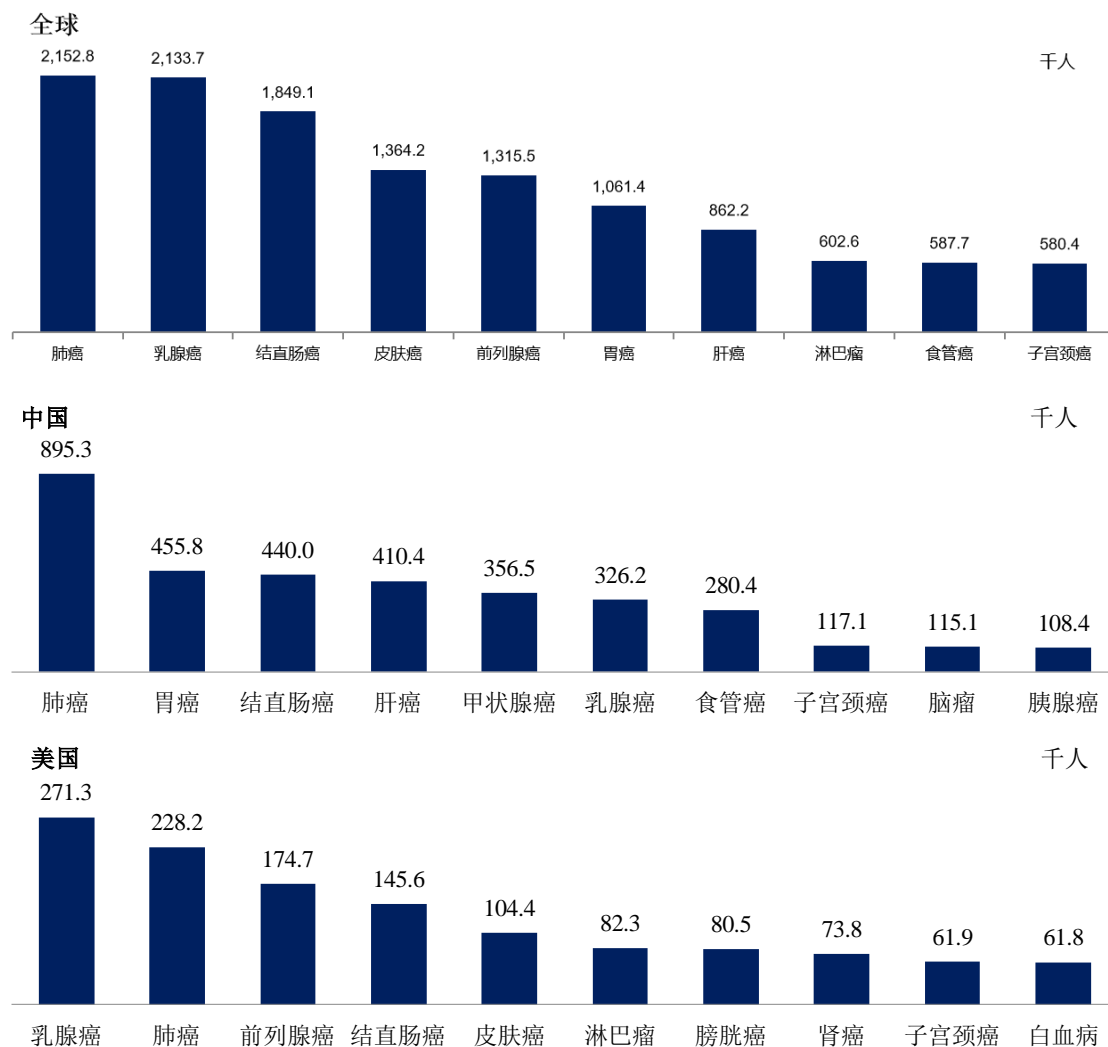
的治疗策略。目前新药研发思路通常是针对某一类型的肿瘤确定靶点并筛选药物。根据肿瘤发源的细胞或器官类型可对癌症进行分类，如肺癌、肝癌、乳腺癌、胶质瘤、多发性骨髓瘤、急性骨髓性白血病、非霍奇金淋巴瘤、黑色素瘤等。

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，各个国家和地区的癌症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，其中排名第一的肺癌全球新增患者 215.28 万人。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。发病率在中国全部癌种中位列第二、四名的胃癌和肝癌未进入美国前十位高发病率的癌种。肝癌是中国特有的高发癌种，2019年新增病例数 41.04 万人，占全球肝癌病例数量的 47.6%，但目前对于肝癌的诊断、治疗都存在着极大未被满足的医疗需求。

2019年全球、美国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

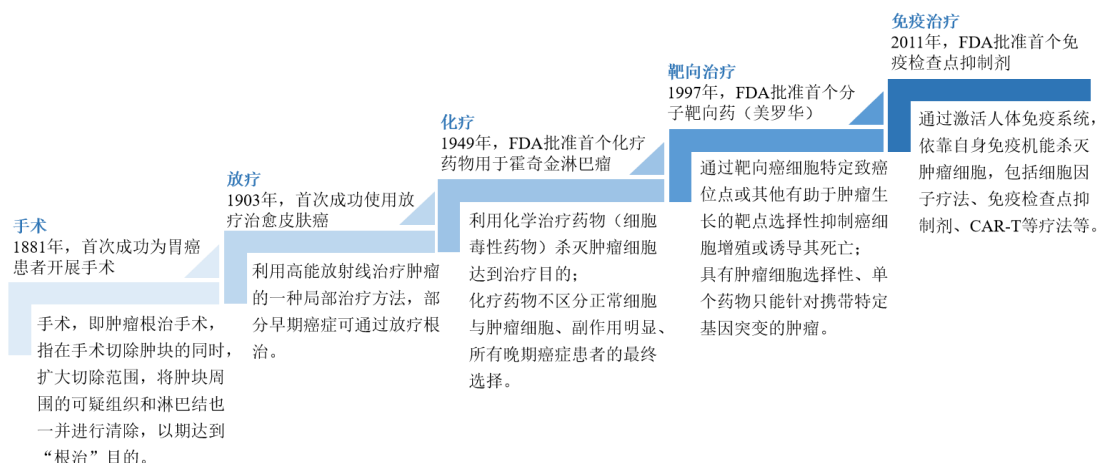
过血液循环遍布全身的绝大部分器官和组织，因而适用于已发生广泛转移或存在潜在转移灶的癌症患者。但是由于化疗药物对肿瘤细胞和正常细胞均有一定毒性，化疗通常伴随着不可避免的副作用，主要包括消化系统反应、骨髓抑制、脱发和肝肾功能损伤等。

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。根据靶向治疗的作用机理，可进一步细分为抑制肿瘤细胞生长信号、抑制肿瘤血管生成、诱导细胞程序性死亡、抑制 DNA 损伤修复等不同类别。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

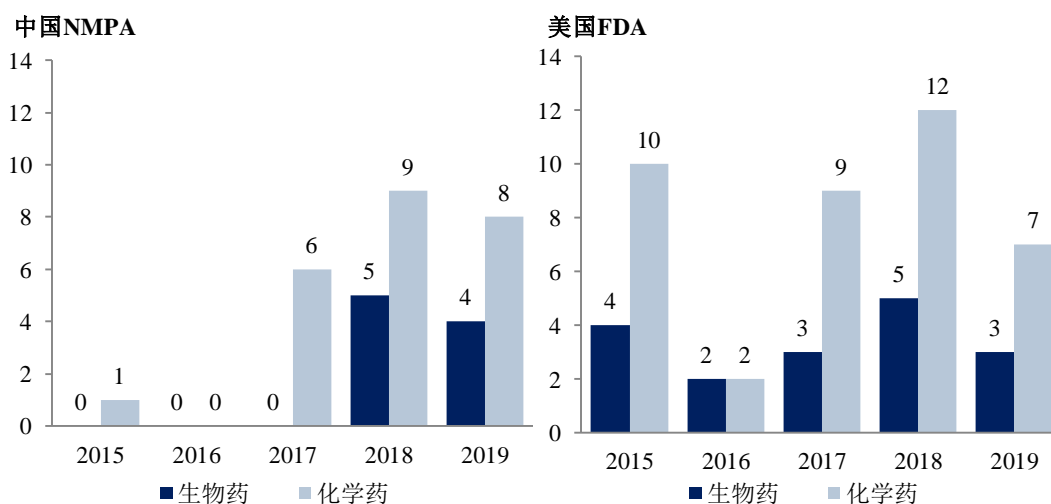


数据来源：弗若斯特沙利文

（4）抗肿瘤药物的研发进展

根据弗若斯特沙利文统计，2015年至2019年，美国FDA共批准靶向治疗药物57种，其中包括40种化学药（小分子靶向药物）和17种生物药（抗体类靶向药物），新药获批数量自2016年来呈现持续增多趋势。2015年至2019年，中国NMPA共批准24种化学药（小分子靶向药物）和9种生物药（抗体类靶向药物），与美国同期获批药物数量存在一定差距，预计未来会有更多靶向治疗药物在中国获批上市。从中美两国新获批药物数量分析，小分子抗肿瘤药物仍是现阶段癌症治疗的中流砥柱。

中国NMPA及美国FDA批准的靶向抗肿瘤药物统计（2015-2019）

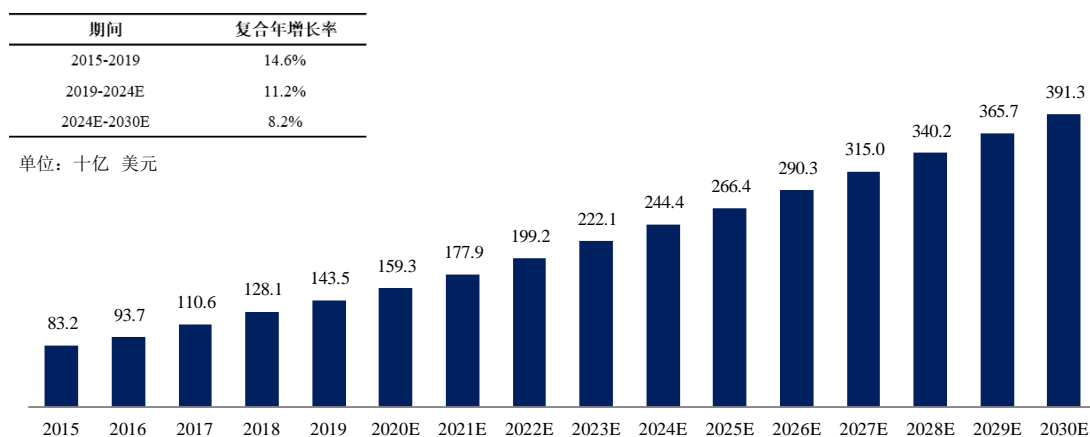


数据来源：弗若斯特沙利文分析

（5）抗肿瘤药物市场概览

根据弗若斯特沙利文分析，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，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，年复合增长率为 14.6%，预计到 2024 年，其市场规模将达到 2,444 亿美元，年复合增长率为 15.0%。至 2030 年，抗肿瘤药物市场将进一步增长到 3,913 亿美元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 8.2%。

全球肿瘤药物市场（2015-2030E）

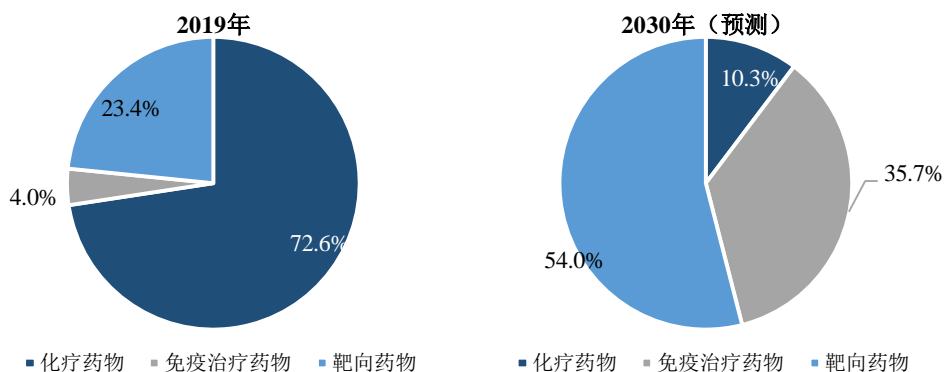


数据来源：弗若斯特沙利文

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。

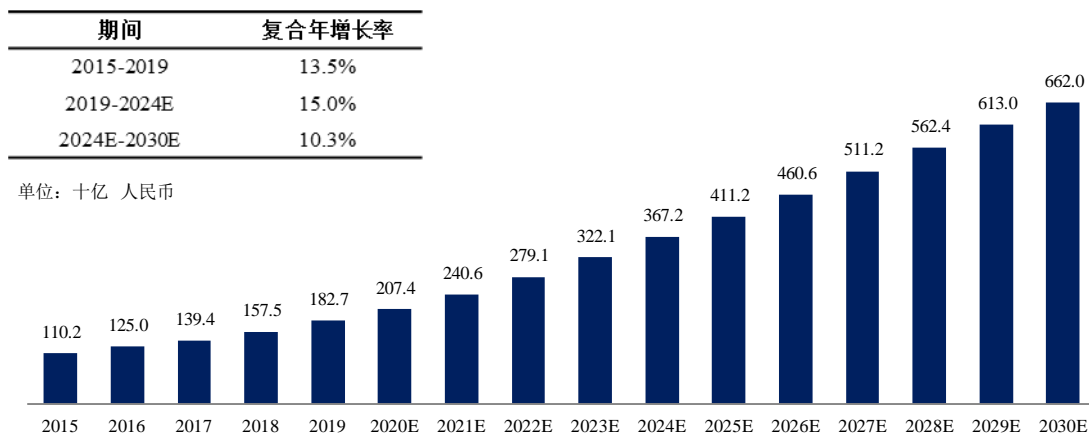
根据弗若斯特沙利文统计，2019 年中国抗肿瘤药物市场规模达到 1,827.4 亿元，2014 年至 2019 年复合年增长率为 13.5%，略高于全球同期增长率；2019 年至 2024 年中国抗肿瘤药物市场的复合年增长率预计将达到 14.3%，远高于全球同期的 11.1%。预计 2024 年中国抗肿瘤药物市场将达到 3,564.1 亿元，抗肿瘤药物市场占全国药品市场规模的份额也将从 2019 年的 11.1% 增长至 2024 年的 15.7%；预计到 2030 年，中国肿瘤药物市场规模将达到 6,604.7 亿元，2024 年至 2030 年中国肿瘤药物市场的复合年增长率预计为 10.8%。

中国抗肿瘤药物市场拆分（2018-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文

中国肿瘤药物市场（2015-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文

3、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，可以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，其中大分子靶向药物一般为分子量较大的蛋白质，比如抗体、重组蛋白类药物，这类药物的靶点选择性高、特异性强，但由于分子量较大、药物难以进入细胞，大分子靶向药物的作用靶点一般位于细胞外。大分子靶向药物一般采用静脉注射给药，药物在体内停留时间可长达数周。而小分子药物的分子量相对较小，可以进入细胞、作用于细胞内部靶

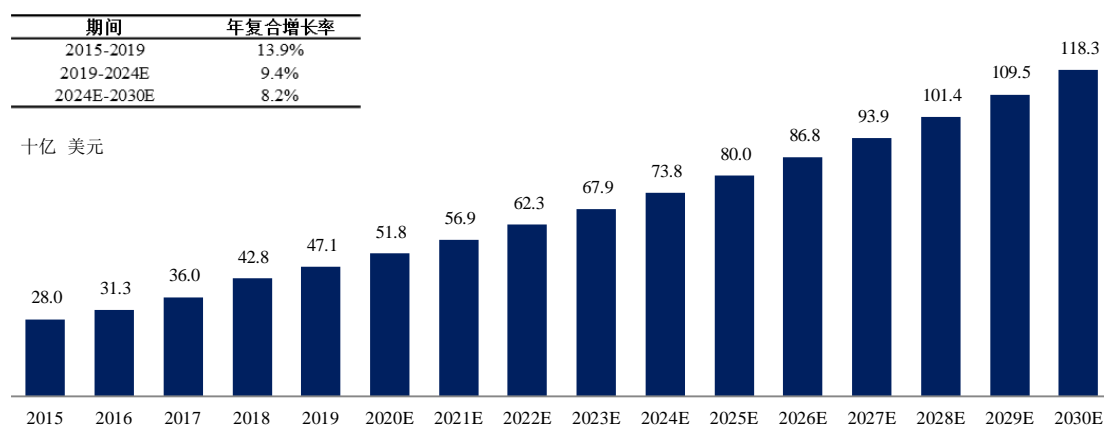
点。小分子靶向药物的稳定性更高，可通过口服给药，且生产成本相对较低。

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。

全球小分子靶向抗肿瘤药物市场概览（2015-2030E）

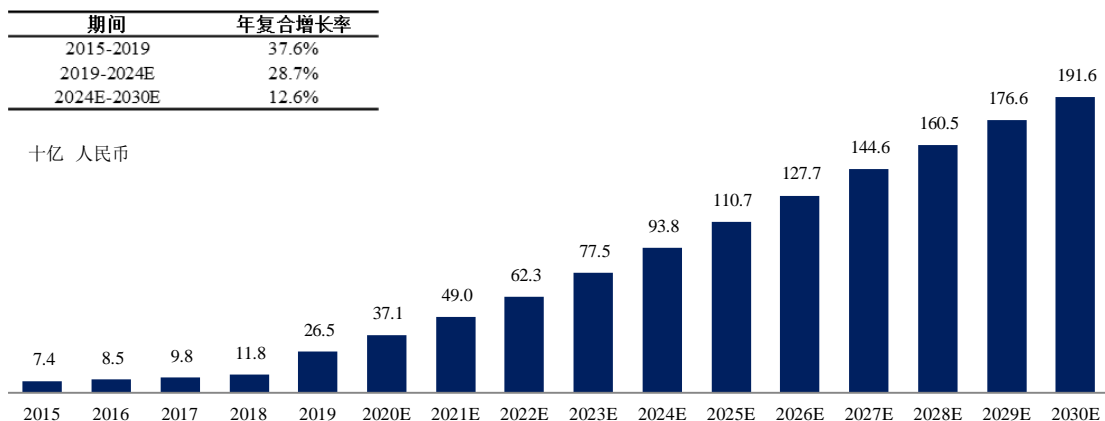


数据来源：弗若斯特沙利文分析

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%。中国小分子靶向抗肿瘤药物市场仍存在较大的发展潜力和市场渗透空间。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。根据弗若斯特沙利文报告，预计 2024 年中国小分子靶向抗肿瘤药市场将达到 938 亿元，2019 年至 2024 年中国小分子靶向抗肿瘤药物市场的复合年增长率预计为 28.7%，远高于同期全球小分子靶向抗肿瘤药物市场的复合年增长率 9.4%。2024 年至 2030 年的年复合增长率为 12.6%，预计 2030 年中国小分子靶向抗肿瘤药物市场将达到 1,916 亿元。

中国小分子靶向抗肿瘤药物市场概览（2015-2030E）



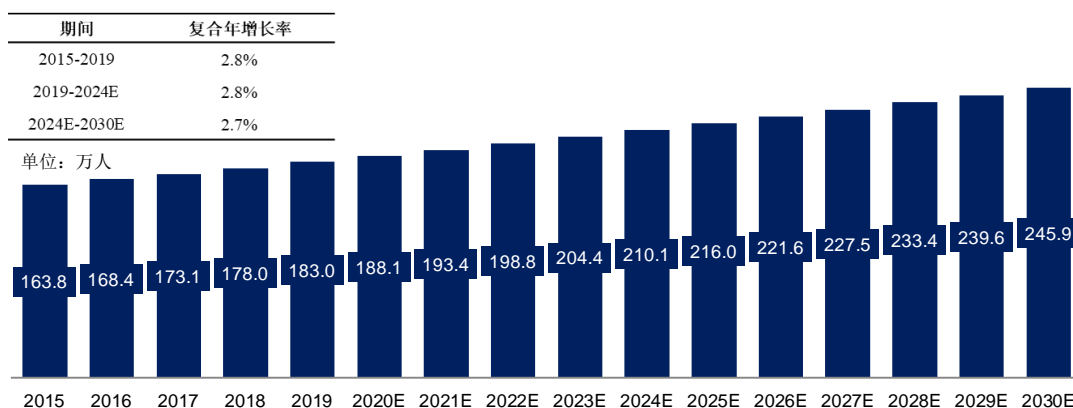
数据来源：弗若斯特沙利文分析

4、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%。

全球非小细胞肺癌年新发病例数（2015-2030E）

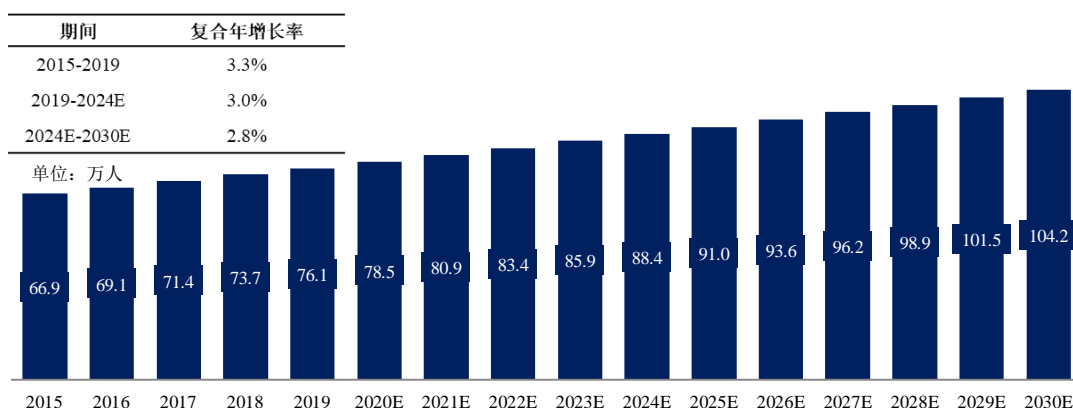


数据来源：弗若斯特沙利文分析

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。从 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，复合年增长率为 3.3%。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。预计到 2024 年，中国的非小细胞肺癌新发病例数将达到 88.4 万。

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%。

中国非小细胞肺癌年新发病例数（2015-2030E）

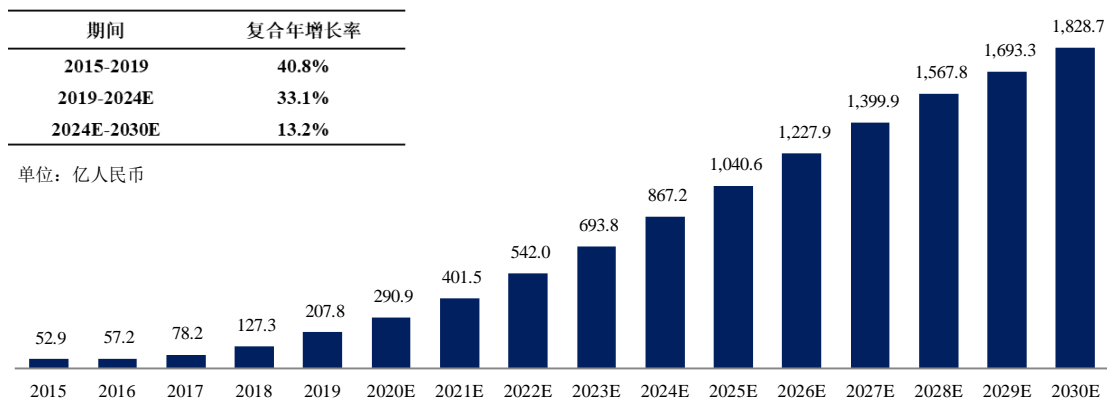


数据来源：NCCR, IARC, 弗若斯特沙利文分析

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，2015 年至 2019 年复合年增长率为 40.8%。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，2024 年预计将达到 867.2 亿元，

2019年至2024年复合年增长率预计为33.1%。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，2024年至2030年中国小分子靶向药市场的复合年增长率预计为13.2%。

中国非小细胞肺癌靶向药物市场（2015-2030E）

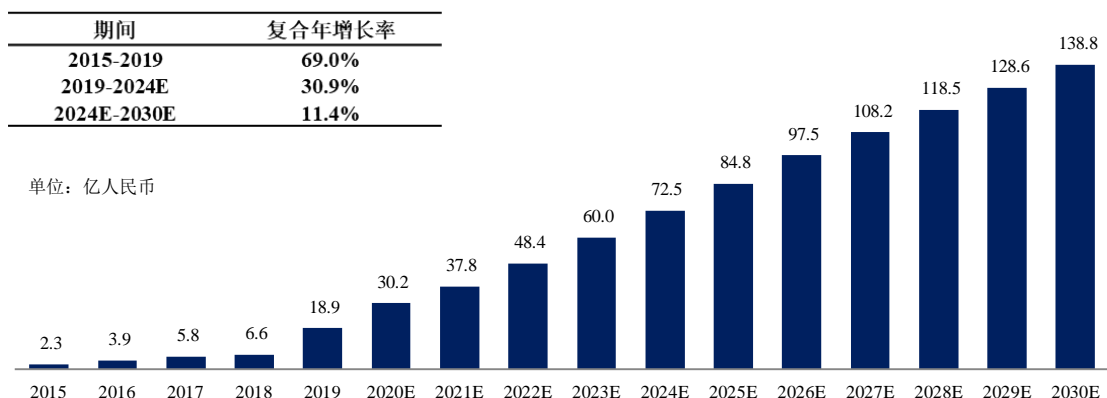


数据来源：弗若斯特沙利文分析

非小细胞肺癌常见敏感驱动基因突变包括 EGFR、ALK、KRAS G12C、RET、ROS1 等，其中 ALK 突变占 5%-7%。针对 ALK 突变的非小细胞肺癌患者，可使用针对 ALK 靶点的小分子靶向药物进行治疗，目前该类药物已研发至第三代。

根据弗若斯特沙利文分析，2019年，中国 ALK 抑制剂市场规模达到 18.9 亿元，2015 年至 2019 年复合年增长率为 69.0%。中国 ALK 抑制剂市场具有较大的市场需求和发展潜力，2024 年预计将达到 72.5 亿元，2019 年至 2024 年复合年增长率预计为 30.9%。预计 2024 年至 2030 年中国 ALK 抑制剂市场的复合年增长率为 11.4%，2030 年中国 ALK 抑制剂市场将达到 138.8 亿元。

中国 ALK 抑制剂市场规模（2015-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

（2）BTK 抑制剂市场概况

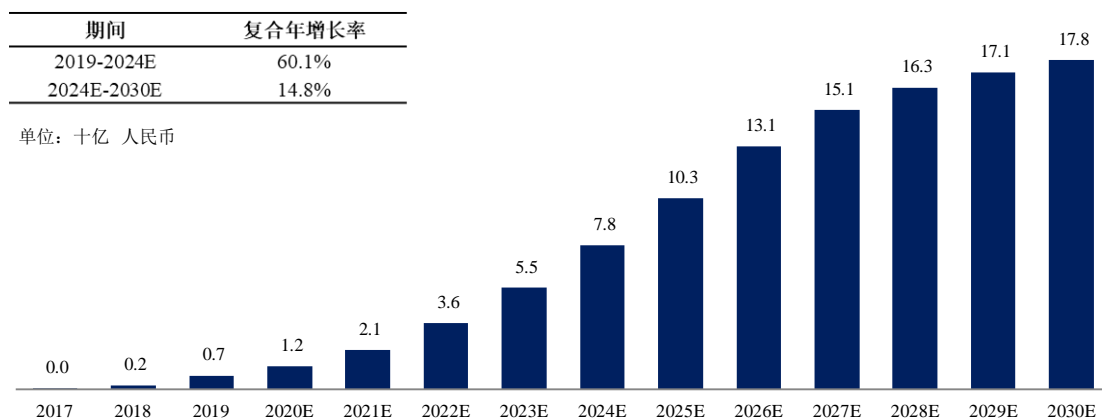
布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）是 B 细胞受体信号通路的关键组成部分，对

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。

自首个 BTK 抑制剂 2017 年在中国获批后，中国 BTK 市场迅速增长，于 2019 年增长到 7 亿人民币，并预计以 60.1% 的复合年增长率于 2024 年增长到 78 亿人民币，这一市场将于 2030 年扩大到 178 亿人民币，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 14.8%。

中国 BTK 抑制剂市场规模（2017-2030E）



单位：十亿 人民币

数据来源：弗若斯特沙利文

（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

（1）抗肿瘤靶向药物市场持续扩大，占比逐步提升

相较于常规的肿瘤放、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。

根据 Clinicaltrial.gov 网站的数据统计，2019 年全球正在进行的抗肿瘤药物 I 期临床研究中，美国 675 项、欧洲 327 项、中国 238 项、日本 44 项、韩国 29 项，中国已经远超日本、韩国，向欧美国家逼近。国内创新药研发企业的研发能力已崭露头角，凭借丰富的临床在研项目，未来国产抗肿瘤创新药上市数量将迎来爆发式增长，我国创新药研发能力有望逐步缩小与欧美国家的差距。

（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耗长、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。

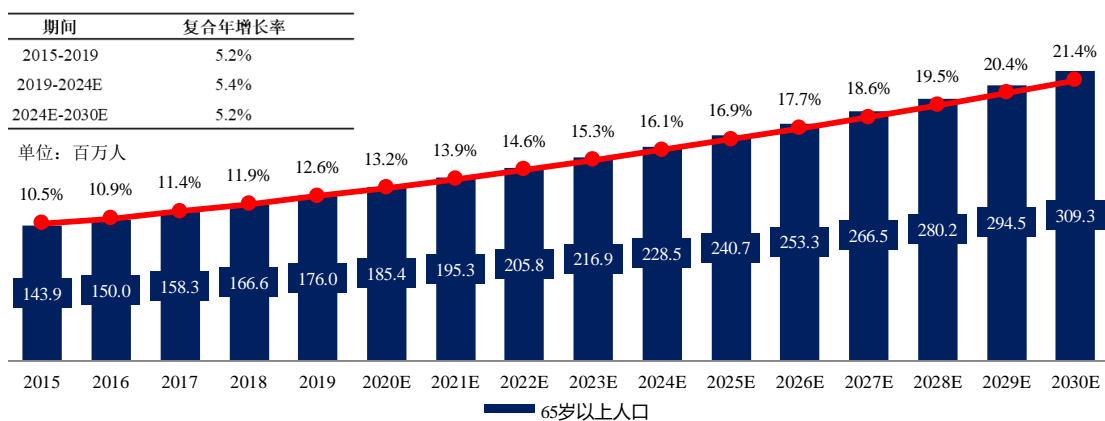
2、中国抗肿瘤创新药研发企业面临的机遇与挑战

（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，根据国家统计局数据，中国 65 岁以上人口由 2015 年的 1.4 亿人增长至 2019 年的 1.8 亿人，2019 年中国老龄化人口占总人口的比例为 12.6%。2015 年到 2019 年 65 岁以上人口数量的复合年增长率达到 5.2%。预计 2024 年中国 65 岁以上人口将达到 2.3 亿人，2019 年至 2024 年 65 岁以上人口的复合年增长率将达到 5.4%。预计 2030 年中国 65 岁以上人口将达到 3.1 亿人，2024 年至 2030 年 65 岁以上人口的复合年增长率将达到 5.2%。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。

中国人口老龄化趋势（2015-2030E）

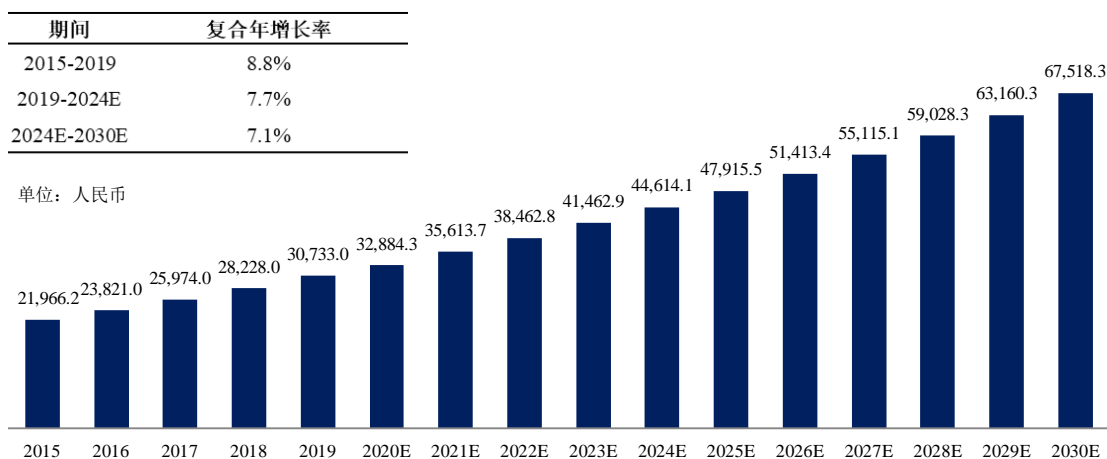


数据来源：弗若斯特沙利文分析

②居民人均可支配收入及医疗卫生支出的提高

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。

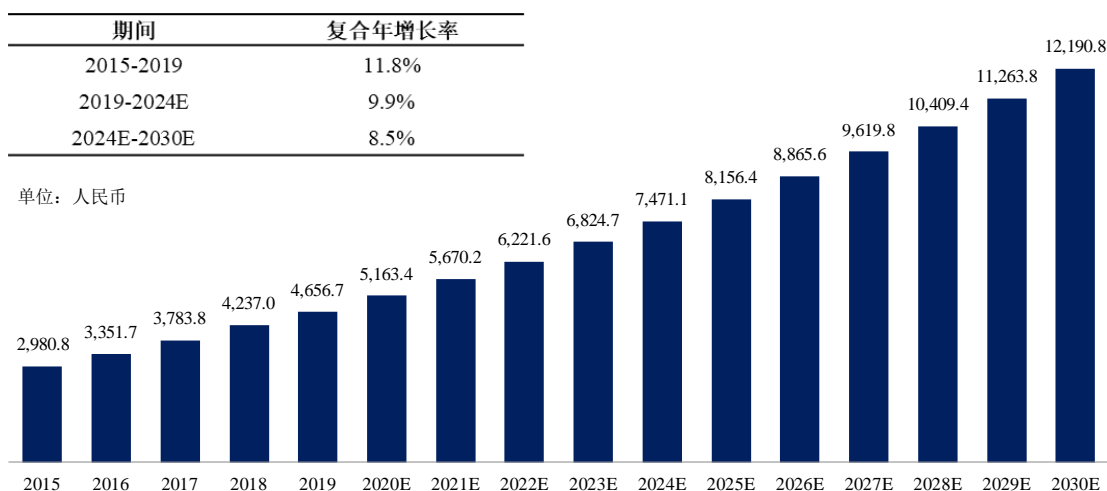
中国居民人均可支配收入（2015-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

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。

中国人均医疗卫生支出，2015-2030E

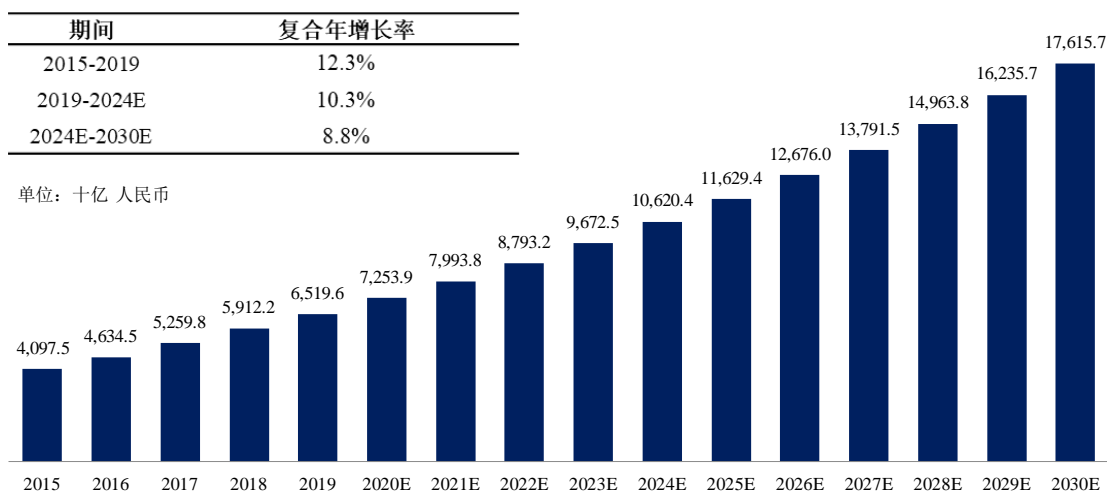


数据来源：弗若斯特沙利文分析

④ 中国医疗卫生总费用持续增加

中国卫生总费用正在稳步增长。从 2015 年到 2019 年，中国的卫生总费用从 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 年中国的卫生总费用将达到 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，2024 年至 2030 年的年复合增长率预计为 8.8%。

中国医疗卫生支出总额（2015-2030E）



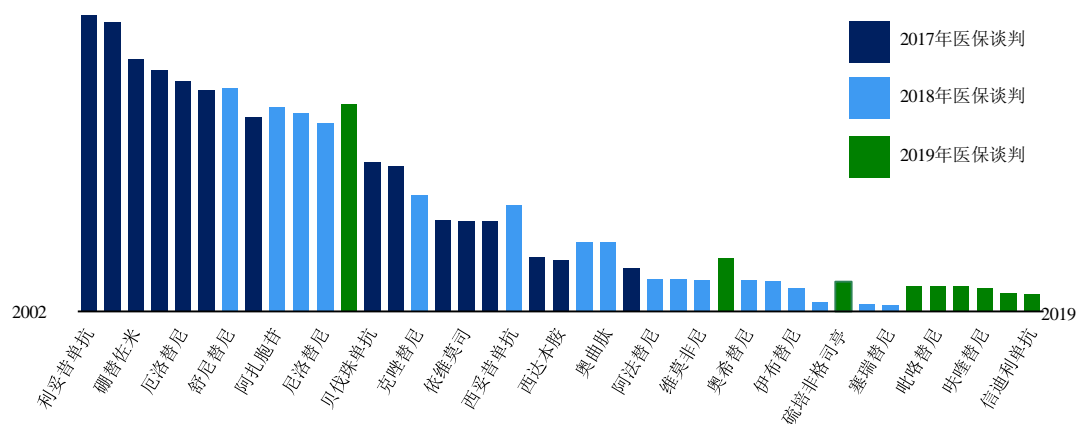
数据来源：弗若斯特沙利文分析

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，也有可能是由于不同的基因突变导致。正因为癌症的异致性，则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以及支持靶向药物开发。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，药物研发涉及化学、分子生物学、药物代谢动力学、药效学等多个学科，对公司研发人员的研发经验及专业水平要求很高；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存在挑战

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试验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，近年来国家通过实施“两票制”、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，承担研发投入回报率下降的风险。

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，目前公司已有三款处于临床阶段、三款临床申请获受理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 9 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，已向 CDE 提交临床试验申请并获受理的 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，鉴于国内尚未有同类抑制剂获批上市，同领域仅有一个国产药物于 2020 年 8 月获得临床试验默示许可，尚未进入临床，SY-5007 有望成为国产 RET 抑制剂临床进度第一梯队在研产品。

SY-4835 是由公司自主研发的，已向 CDE 提交临床试验申请并获得受理的 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，国内尚未有同类抑制剂获批上市，同领域仅有一个国产药物于 2021 年 2 月获得临床试验默示许可，尚未进入临床，SY-4835 有望成为国内 WEE1 抑制剂临床进度第一梯队在研产品。

(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 2020 年 9 月末，公司研发人员数量达 122 人，研发人员占比达 82.99%，其中硕士以上学历人员占比为 63.93%。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。截至本招股说明书签署日，公司研发团队累计发现并推出 23 个在研项目，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

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医学科学院肿瘤医院副院长、国际抗癌联盟委员石远凯教授，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

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，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，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、生产及销售投入。当前公司融资渠道单一，资金实力相对有限，对公司的经营发展形成制约。本次发行股票并上市后，公司将具备更强的资金实力，得以加速在研管线的推进、推进生产线建设，并为未来运营及销售储备资金。

同时，公司尚处于在研管线临床阶段，缺乏上市产品运营、生产及销售经验，在一定程度上会对公司产品生产及商业化形成限制，公司需要引进更多具有丰富经验的管理、生产及销售人员。如果公司不能有效吸引人才，将对公司长远发展形成制约。本次上市后，公司的资金实力及品牌影响力将进一步增强，股权激励工具将得以丰富，有利于公司加强人才队伍建设、提升管理、生产及销售能力。

此外，公司当前产品尚未对外销售，整体规模较小，与大型成熟型药企相比，在品牌效应、市场影响力、风险承受能力也存在一定的竞争劣势。

(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	6
2	艾力斯	688578.SH	1(已转让给信 立泰)	1	0	0

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
3	泽璟制药	688266.SH	0	3	2	0
4	诺诚健华	9969.HK	1	0	1	2
5	微芯生物	688321.SH	1	1	1	1
6	基石药业	2616.HK	0	4	1	3
首药控股			0	2	2	9

数据来源：上市公司的公开披露数据，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。

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已转让给信立泰，当前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，目前含合作研发在内的 13 个在临床阶段候选药物（其中 10 个为合作研发），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	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务 收入	701.91	100.00%	1,154.76	100.00%	1,997.60	100.00%	3,105.63	100.00%
合计	701.91	100.00%	1,154.76	100.00%	1,997.60	100.00%	3,105.63	100.00%

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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，公司前五大客户的名称、销售金额、占营业收入比例情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	金额	占比
2020年1-9月			
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%
合计		701.91	100.00%
2019年度			
序号	客户名称	金额	占比
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%
合计		1,150.86	99.66%
2018年度			
序号	客户名称	金额	占比
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%
合计		1,996.99	99.97%
2017年度			
序号	客户名称	金额	占比
1	正大天晴药业集团股份有限公司	2,866.87	92.31%
2	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	135.00	4.35%
3	北京凯因科技股份有限公司	88.46	2.85%
4	Peloton Therapeutics ,Inc.	10.03	0.32%
5	南京亘泰医药技术有限公司	5.11	0.16%
合计		3,105.47	99.99%

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1-9月二者合并披露为 Merck & Co,Inc.。

报告期内，公司主要客户为正天晴，营业收入占比分别为92.31%、81.89%、89.11%以及99.72%，收入占比较高、客户较为集中，公司与正天晴的收入均为合作研发产生的合作开发收入。

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天晴、石药中奇等长期保持稳定的合作关系，由于公司与正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	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017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	2,399.94	65.69%	1,534.77	76.71%	693.91	47.16%	597.28	56.01%
研发材料	1,253.26	34.31%	465.93	23.29%	777.55	52.84%	469.02	43.99%
合计	3,653.20	100.00%	2,000.70	100.00%	1,471.46	100.00%	1,066.30	100.00%

（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 597.28 万元、693.91 万元、1,534.77 万元以及 2,399.94 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 469.02 万元、777.55 万元、465.93 万元以及 1,253.26 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，供应方为当地电力部门。报告期内，公司电费具体如下：

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
电费（万元）	70.96	107.76	136.60	156.86
用电量（万 KWH）	88.68	119.00	143.22	167.81
单价（元/KWH）	0.80	0.91	0.95	0.93

整体来看，公司以药品研发为主，不涉及自主生产，因此用电量相对较少。2017 年至 2019 年，公司的用电量呈下降趋势，主要原因为 2017 年开始，公司减少了合作研发的项目，优先推动自主项目的临床研发，相应导致收入减少，为提高资源利用效率，公司于 2017 年 8 月停止租赁玉泉慧谷 16 号楼地上三层的办公场所，租赁面积由原先的 6,702.22 平方米缩减为 4,174.37 平方米，并进一步于 2019 年 5 月停止租赁玉泉慧谷 16 号楼地下 823.26 平方米的办公场所。

此外，公司增添了能源控制系统，减少了设备的闲置，并安排专人监督能源使用，加强了精细化管理，因此使得电费有所减少。2019 年及 2020 年 1-9 月，

在政府鼓励政策支持下，电价有所下降，2020年新冠疫情期间，科技园区给予了一定的电费优惠，综合使得电费单价降低。

（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
2020年1-9月				
1	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	毒理实验服务	468.20	12.82%
2	无锡药明康德新药开发股份有限公司	临床CRO服务	283.55	7.76%
3	国药控股股份有限公司	临床试验阳性对照药	258.19	7.07%
4	首都医科大学附属北京友谊医院	临床试验服务	142.02	3.89%
5	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	毒理实验服务	131.57	3.60%
合计		-	1,283.53	35.13%
2019年度				
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%
合计		-	1,110.38	55.98%
2018年度				
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%
合计		-	766.61	52.10%
2017年度				
1	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	毒理实验服务	224.55	21.31%
2	中国医学科学院肿瘤医院	临床试验服务	108.73	10.32%
3	中国医学科学院北京协和医院	临床试验服务	81.94	7.78%
4	乐威医药（江苏）股份有限公司	医药中间体	80.63	7.65%

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占总采购比例
5	无锡药明康德新药开发股份有限公司	临床 CRO 服务	44.96	4.27%
	合计	-	540.81	51.32%

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以及国药集团化学试剂北京有限公司；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；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。

报告期内，公司向前五大供应商采购金额合计分别为 51.32%、52.10%、55.98%以及 35.13%，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 2020 年 9 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
房屋及建筑物	-	-	-
机器设备	1,254.77	814.72	440.05
运输工具	-	-	-
办公设备	50.86	24.25	26.61
合计	1,305.63	838.97	466.66

2、主要设备

截至 2020 年 9 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	液质联用设备	187.50

序号	设备名称	账面原值
2	液体闪烁计数器	58.13
3	离子阱质谱仪	54.74
4	瓦里安 500 兆赫兹核磁共振波谱仪	50.82
5	流式细胞仪	50.00
6	安捷伦液相色谱仪	48.73
7	高端多功能酶标仪	47.66
8	HT-8 高通量浓缩仪	41.15
9	多功能读板机系统	38.10
10	Schrodinger 薛定谔分子模拟软件	34.92
11	AKTApurifier 10	29.21
12	超高效液相色谱仪（含配件）	23.40
13	顶空进样器	23.03
14	高效包衣机+包衣锅体	17.52
15	激光粒度分析仪及软件	17.09
16	安捷伦 1100 高效色谱仪	16.45
17	1200 高效液相色谱仪	16.18
18	安捷伦 1100 色谱仪	15.45
19	安捷伦液相色谱仪	15.00
20	安捷伦液相色谱仪	15.00
	合计	800.08

3、自有房产及土地

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司无自有房产及自有土地。


（二）主要无形资产情况

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司未拥有土地使用权。

2、商标

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有的已注册商标如下：

序号	商标名称	商标图标	注册证号	分类	有效期
1	首药		20195274	1	2017.07.21-2027.07.20

此外，发行人已于 2020 年 11 月 10 日与赤峰赛林泰药业有限公司签署了《注

册商标转让协议》，赤峰赛林泰药业有限公司同意将下述商标转让给发行人，转让价格为 0.50 万元：

序号	注册人	商标	注册证号	核定使用商品类别	有效期
1	赤峰赛林泰药业有限公司		17230746	5、35	2016.08.28-2026.08.27
2	赤峰赛林泰药业有限公司	赛林泰	13479680	35	2015.02.07-2025.02.06
3	赤峰赛林泰药业有限公司	赛林泰	13479639	5	2015.02.07-2025.02.06

截至本招股说明书签署日，双方已向国家知识产权局商标局递交了《转让/转移申请/注册商标申请书》，上述商标的转让手续正在办理中。

3、专利

(1) 境内专利

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有的境内专利如下所示：

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日	授权公告日	申请人
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	2012800048211	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	2014101916087	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	2014104292189	发明专利	2014.08.28	2021.01.05	首药有限
4	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
5	鲁顿酪氨酸激酶抑制剂	2013800627365	发明专利	2013.11.29	2018.11.27	赛林泰
6	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
7	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
8	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

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日	授权公告日	申请人
9	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
10	一种 6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺化物的结晶及其制备方法	2014103835417	发明专利	2014.08.05	2019.02.01	首药控股、正大天晴
11	噻二唑类 DPP-IV 抑制剂的枸橼酸盐	2014103815752	发明专利	2014.08.05	2018.04.03	首药控股、正大天晴、润众制药
12	喹唑啉衍生物及其制备方法	2014800480740	发明专利	2014.09.28	2017.11.10	首药控股、正大天晴、润众制药
13	喹唑啉衍生物及其制备方法	2017107883112	发明专利	2014.09.28	2020.09.04	首药控股、正大天晴、润众制药
14	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白激酶抑制剂	2015800397396	发明专利	2015.07.31	2019.04.26	首药控股、正大天晴、润众制药
15	一种 6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺化物的结晶及其制备方法	2015800268215	发明专利	2015.08.05	2019.04.26	首药控股、正大天晴、润众制药
16	吡咯并嘧啶化合物	2015800666871	发明专利	2015.12.15	2019.08.16	首药控股、正大天晴、润众制药
17	作为长效 DPP-IV 抑制剂的取代的氨基六元饱和杂脂环类	2016800096355	发明专利	2016.02.04	2019.08.16	首药控股、正大天晴、润众制药
18	喹唑啉衍生物的盐及其制备方法	2016800159246	发明专利	2016.03.18	2019.04.26	首药控股、正大天晴、润众制药
19	靶向 IDH2 突变的抗肿瘤化合物及其使用方法	201680043894X	发明专利	2016.07.29	2020.05.22	首药控股、正大天晴、润众制药
20	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白激酶抑制剂的结晶	2016800438920	发明专利	2016.07.29	2019.08.16	首药控股、正大天晴、润众制药
21	吡咯并嘧啶化合物的盐	2016800723972	发明	2016.12.14	2020.01.03	首药控

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日	授权公告日	申请人
			专利			股、正大天晴、润众制药
22	作为 JAK 抑制剂的吡咯并嘧啶化合物的结晶	2017800371319	发明专利	2017.06.15	2020.09.04	首药控股、正大天晴、润众制药
23	手性吡咯并嘧啶化合物的制备方法	2017800371516	发明专利	2017.06.15	2020.09.04	首药控股、正大天晴、润众制药
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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

注：截至本招股说明书签署日，上述专利中第 3 项专利登记的权利人名称尚为首药有限，公司目前正在办理权利人名称变更。

（2）境外专利

截至 2021 年 2 月 1 日，发行人拥有的已授权境外专利信息如下：

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	澳门	噻二唑衍生物类 DPP-IV 抑制剂	正大天晴、赛林泰	J/002059 (086)	发明专利	2016.02.24	2016.06.13
3	美国	噻二唑衍生物类 DPP-IV 抑制剂的结晶及其用途	正大天晴、赛林泰	US15/779,420	发明专利	2016.11.24	2019.10.22
4	欧洲	噻二唑衍生物类 DPP-IV 抑制剂的结晶及其用途	正大天晴、赛林泰	EP16868013.0	发明专利	2016.11.24	2020.10.21
5	香港	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	HK15111439.9	发明专利	2014.01.27	2019.06.21
6	澳门	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	J/003231 (809)	发明专利	2014.01.27	2018.11.13
7	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
8	韩国	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	KR10-2015-7023826	发明专利	2014.01.27	2017.10.24
9	澳大利亚	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	AU2014211856	发明专利	2014.01.27	2018.04.05
10	加拿大	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	CA2899968	发明专利	2014.01.27	2016.12.20
11	俄罗斯	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	RU2015136909	发明专利	2014.01.27	2018.10.30
12	欧洲	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	EP14746385.5	发明专利	2014.01.27	2018.12.26
13	日本	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	JP2015-555577	发明专利	2014.01.27	2017.09.01
14	欧洲	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白激酶抑制剂	正大天晴、润众制药、赛林泰	EP15826817.7	发明专利	2015.07.31	2019.09.18
15	美国	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白激酶抑制剂	正大天晴、润众制药、赛林泰	US15/329,046	发明专利	2015.07.31	2018.05.29

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
16	日本	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	JP2017-505496	发明专利	2015.07.31	2019.09.06
17	台湾	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	TW105124294	发明专利	2016.08.01	2020.10.21
18	香港	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白酶抑制剂的结晶	正大天晴、润众制药、赛林泰	HK18109836.9	发明专利	2016.07.29	2020.05.22
19	欧洲	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白酶抑制剂的结晶	正大天晴、润众制药、赛林泰	EP16829879.2	发明专利	2016.07.29	2020.05.06
20	美国	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白酶抑制剂的结晶	正大天晴、润众制药、赛林泰	US15/749,075	发明专利	2016.07.29	2019.08.20
21	日本	吡啶取代的 2-氨基吡啶类蛋白酶抑制剂的结晶	正大天晴、赛林泰、润众制药	JP2018-524523	发明专利	2016.07.29	2019.04.19
22	美国	6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺 MEK 抑制剂	正大天晴、赛林泰	US13/996,233	发明专利	2011.11.01	2017.01.10
23	加拿大	6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺 MEK 抑制剂	正大天晴、赛林泰	CA2829117	发明专利	2011.11.01	2016.03.15
24	印度	6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺 MEK 抑制剂	正大天晴、赛林泰	IN4878/DELNP/2013	发明专利	2011.11.01	2019.01.21
25	澳大利亚	6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺 MEK 抑制剂	正大天晴、赛林泰	AU2011325657	发明专利	2011.11.01	2016.01.07
26	欧洲	6-芳基氨基吡啶酮甲酰胺 MEK 抑制剂	正大天晴、赛林泰	EP11837567.4	发明专利	2011.11.01	2017.02.15
27	香港	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	正大天晴、赛林泰	HK17107520.5	发明专利	2015.08.05	2020.05.15
28	欧洲	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	正大天晴、赛林泰	EP15830563.1	发明专利	2015.08.05	2020.05.06
29	美国	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	正大天晴、赛林泰	US15/329,197	发明专利	2015.08.05	2018.07.17

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
		基吡啶酮甲酰胺化合物的结晶及其制备方法	赛林泰		专利		
30	澳大利亚	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	正大天晴、赛林泰	AU2015299546	发明专利	2015.08.05	2019.07.11
31	美国	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（进入美国）	正大天晴、赛林泰	US16/324,876	发明专利	2017.08.11	2019.12.10
32	美国	调节激酶的化合物、含有它们的组合物及其用途	正大天晴、赛林泰	US13/261,878	发明专利	2012.11.14	2017.01.24
33	欧洲	调节激酶的化合物、含有它们的组合物及其用途	正大天晴、赛林泰	EP12849393.9	发明专利	2012.11.14	2019.02.13
34	香港	喹啉啉衍生物及其制备方法	正大天晴、赛林泰、润众制药	HK16109937.9	发明专利	2014.09.28	2018.06.01
35	澳门	喹啉啉衍生物及其制备方法	正大天晴、赛林泰、润众制药	J/002901（406）	发明专利	2014.09.28	2018.04.09
36	美国	喹啉啉衍生物及其制备方法	正大天晴、赛林泰、润众制药	US15/024,472	发明专利	2014.09.28	2017.08.08
37	加拿大	喹啉啉衍生物及其制备方法	正大天晴、赛林泰、润众制药	CA2924705	发明专利	2014.09.28	2017.10.17
38	欧亚	喹啉啉衍生物及其制备方法	正大天晴、赛林泰、润众制药	EA201600204/28	发明专利	2014.09.28	2020.02.21
39	欧洲	喹啉啉衍生物及其制备方法	正大天晴、赛林泰、润众制药	EP14849754.8	发明专利	2014.09.28	2019.06.19
40	澳大利亚	喹啉啉衍生物及其制备方法	正大天晴、赛林泰、润众制药	AU2014327932	发明专利	2014.09.28	2017.02.16
41	印度	喹啉啉衍生物及其制备方法	正大天晴、赛林泰、润众制药	IN201617010066	发明专利	2014.09.28	2020.02.12
42	韩国	喹啉啉衍生物	正大天晴、	KR10-2016-701	发明	2014.09.28	2018.03.26

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
		及其制备方法	赛林泰、润众制药	0753	专利		
43	日本	喹唑啉衍生物及其制备方法	正大天晴、赛林泰、润众制药	JP2016-544710	发明专利	2014.09.28	2017.09.15
44	香港	喹唑啉衍生物的盐及其制备方法	正大天晴、赛林泰、润众制药	HK18103795.1	发明专利	2016.03.18	2020.04.17
45	美国	喹唑啉衍生物的盐及其制备方法	正大天晴、赛林泰、润众制药	US15/560,099	发明专利	2016.03.18	2019.03.19
46	欧洲	喹唑啉衍生物的盐及其制备方法	正大天晴、赛林泰、润众制药	EP16767717.8	发明专利	2016.03.18	2019.12.25
47	日本	喹唑啉衍生物的盐及其制备方法	正大天晴、赛林泰、润众制药	JP2017-567522	发明专利	2016.03.18	2020.05.14
48	俄罗斯	喹唑啉衍生物的盐及其制备方法	正大天晴、赛林泰、润众制药	RU2017132330	发明专利	2016.03.18	2020.05.13
49	美国	喹唑啉衍生物的盐的晶体	正大天晴、赛林泰、润众制药	US16/327640	发明专利	2017.08.24	2020.12.08
50	美国	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	正大天晴、润众制药、赛林泰	US16/087,918	发明专利	2017.03.27	2020.02.25
51	美国	吡咯并嘧啶化合物	赛林泰、正大天晴、润众制药	US15/536,648	发明专利	2015.12.15	2020.02.18
52	欧洲	吡咯并嘧啶化合物	赛林泰、正大天晴、润众制药	EP15869312.7	发明专利	2015.12.15	2020.11.18
53	澳大利亚	吡咯并嘧啶化合物	赛林泰、正大天晴、润众制药	AU2015366636	发明专利	2015.12.15	2020.03.12
54	日本	吡咯并嘧啶化合物	赛林泰、正大天晴、润众制药	JP2017-531837	发明专利	2015.12.15	2020.04.01
55	俄罗斯	吡咯并嘧啶化合物	赛林泰、正大天晴、润众制药	RU2017122824	发明专利	2015.12.15	2019.09.25
56	美国	含有取代环戊基的吡咯并嘧啶化合物	赛林泰、正大天晴、润众制药	US16/310221	发明专利	2017.06.15	2020.04.14
57	美国	手性吡咯并嘧啶化合物的制	赛林泰、正大天晴、润	US16/309,882	发明专利	2017.6.15	2020.09.08

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
		备方法	众制药				
58	美国	作为 JAK 抑制剂的吡咯并嘧啶化合物的结晶	赛林泰、正大天晴、润众制药	US16/310,369	发明专利	2017.06.15	2020.04.21
59	欧洲	内磺酰胺化合物及其使用方法	赛林泰、正大天晴、润众制药	EP17769434.6	发明专利	2017.03.22	2020.10.21
60	澳大利亚	内磺酰胺化合物及其使用方法	赛林泰、正大天晴、润众制药	AU2017239318	发明专利	2017.03.22	2020.08.20
61	欧洲	丙啶磺酰胺类化合物及其使用方法	赛林泰、正大天晴、润众制药	EP17769433.8	发明专利	2017.03.22	2020.10.28
62	美国	1,3,5-三嗪衍生物及其使用方法	赛林泰、正大天晴、润众制药	US15/748,795	发明专利	2016.07.29	2020.08.18
63	日本	1,3,5-三嗪衍生物及其使用方法	赛林泰、正大天晴、润众制药	JP2018-504253	发明专利	2016.07.29	2020.10.30
64	俄罗斯	1,3,5-三嗪衍生物及其使用方法	赛林泰、正大天晴、润众制药	RU2018105614	发明专利	2016.07.29	2020.06.23
65	澳大利亚	1,3,5-三嗪衍生物及其使用方法	赛林泰、正大天晴、润众制药	AU2016299092	发明专利	2016.07.29	2020.08.20
66	日本	靶向 IDH2 突变的抗肿瘤化合物及其使用方法	正大天晴、赛林泰、润众制药	JP2018-524524	发明专利	2016.07.29	2020.09.03
67	美国	靶向 IDH2 突变的抗肿瘤化合物及其使用方法	正大天晴、赛林泰、润众制药	US15/748,488	发明专利	2016.07.29	2020.12.18
68	欧洲	靶向 IDH2 突变的抗肿瘤化合物及其使用方法	正大天晴、赛林泰、润众制药	EP16829888.3	发明专利	2016.07.29	2020.11.18
69	美国	苯胺嘧啶衍生物及其用途	正大天晴、润众制药、赛林泰	US15/745,329	发明专利	2016.07.15	2019.06.25
70	香港	苯胺嘧啶衍生物及其用途	正大天晴、润众制药、赛林泰	HK18109611.0	发明专利	2016.07.15	2020.07.31
71	俄罗斯	苯胺嘧啶衍生物及其用途	正大天晴、润众制药、赛林泰	RU2018102963	发明专利	2016.07.15	2020.10.23

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
72	香港	作为长效DPP-IV抑制剂的取代的氨基六元饱和杂脂环类	正大天晴、赛林泰、润众制药	HK17110860.7	发明专利	2016.02.04	2020.07.10
73	美国	作为长效DPP-IV抑制剂的取代的氨基六元饱和杂脂环类	赛林泰、正大天晴、润众制药	US15/549,773	发明专利	2016.02.04	2018.12.18
74	俄罗斯	作为长效DPP-IV抑制剂的取代的氨基六元饱和杂脂环类	赛林泰、正大天晴；润众制药	RU2017131354	发明专利	2016.02.04	2020.04.30
75	澳大利亚	作为长效DPP-IV抑制剂的取代的氨基六元饱和杂脂环类	赛林泰、正大天晴、润众制药	AU2016218693	发明专利	2016.02.04	2020.04.30
76	日本	作为长效DPP-IV抑制剂的取代的氨基六元饱和杂脂环类	赛林泰、正大天晴、润众制药	JP2017-541801	发明专利	2016.02.04	2020.06.11
77	美国	DPP-IV长效抑制剂的结晶及其盐	赛林泰、正大天晴、润众制药	US16324884	发明专利	2017.08.11	2020.11.03
78	俄罗斯	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	赛林泰、正大天晴、润众制药	RU2019114500	发明专利	2017.10.27	2020.09.14
79	美国	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	赛林泰、正大天晴、润众制药	US16345679	发明专利	2017.10.27	2020.11.10

4、域名

序号	权利人	域名	注册日期	到期日期
1	首药控股	shouyaoholding.com	2018.12.25	2028.12.25
2	首药控股	shouyaoholding.cn	2018.12.25	2028.12.25
3	赛林泰	centaurusbio.com	2010.7.26	2028.7.26

（三）租赁物业

截至本招股说明书签署日，发行人租赁物业情况如下：

序号	出租方	承租方	房屋座落	租赁面积 (平方米)	租赁期限
1	北京亦庄投资控股有限公司、北京亦庄置业有限公司	发行人	北京市北京经济技术开发区荣华中路10号1幢A座2205房间	12.00	2020.06.28-2022.06.27
2	北京玉泉慧谷物业管理有限公司	赛林泰	北京市海淀区闵庄路3号玉泉慧谷15号楼	3,351.11	2020.05.01-2022.04.30
3	邹刚	发行人	郑州市中原区棉纺西路2号11栋	134.78	2020.09.07-2021.09.06
4	薛红、董晓杰	发行人	杭州市江干区天城路62-21号	85.99	2020.07.10-2021.07.09
5	于朝麟	发行人	重庆市沙坪坝区大杨公桥104号	83.40	2020.07.17-2021.07.16
6	姜寿红	发行人	广州市海珠区盈丰路英豪二街3号	81.85	2020.10.25-2021.10.24
7	孟芳麟	发行人	昆明市五华区虹山东路60号向阳新村17幢	69.75	2020.08.28-2021.08.27
8	石丹	发行人	沈阳市和平区兰州北街28-5号楼	47.00	2020.04.08-2021.04.07
9	胡友家	发行人	长沙市岳麓区金星中路288号	59.00	2020.12.01-2021.12.01
10	程月	发行人	武汉市武昌区中南龙庭A单元	50.69	2020.09.06-2021.09.05
11	方怡冰	发行人	厦门市思明区厦禾路863号	50.17	2020.06.26-2021.06.25
12	彭清	发行人	成都市武侯区广福桥巷6号6栋	54.00	2020.04.07-2021.04.06
13	苏友仁	发行人	合肥市包河区马鞍山路130号万达广场3幢	89.03	2020.08.13-2021.08.12
14	深圳金公寓运营服务有限公司	发行人	深圳市龙华区清华东路56号	45.00	2020.07.03-2021.07.02

注：上述3-14项租赁主要系公司临床团队住所。

（四）主要资质

1、药品临床试验批件/临床试验通知书

药品名称	规格	批件/通知书号	注册分类	核发时间
CT-707（原料药）	-	2015L03336	原化学药品第1.1类	2015.10.22
CT-707 颗粒	25mg	2015L03333	原化学药品第1.1类	2015.10.22
CT-707 片	200mg	2018L02186	化学药品第1类	2018.03.02

药品名称	规格	批件/通知书号	注册分类	核发时间
CT-707 片	50mg	2018L02185	化学药品第 1 类	2018.03.02
CT-1530（原料药）	-	2016L07982	原化学药品第 1.1 类	2016.08.25
CT-1530 胶囊	50mg	2016L07984	原化学药品第 1.1 类	2016.08.25
CT-1530 胶囊	200mg	2016L07985	原化学药品第 1.1 类	2016.08.25
CT-3505 胶囊	-	CXHL1900140	-	2019.07.02
CT-3505 胶囊	-	CXHL1900139	-	2019.07.02
TQ-B3139（原料药）	-	2016L06486	原化学药品第 1.1 类	2016.07.21
TQ-B3139 胶囊	50mg	2016L06485	原化学药品第 1.1 类	2016.07.21
TQ-B3233（原料药）	-	2017L01703	化学药品	2017.04.10
TQ-B3233 胶囊	50mg	2017L01705	化学药品第 1 类	2017.04.10
TQ-B3234（原料药）	-	2016L03380	原化学药品第 1.1 类	2016.03.11
TQ-B3234 胶囊	4mg	2016L03381	原化学药品第 1.1 类	2016.03.11
TQ-B3395 胶囊	5mg	2016L03947	原化学药品第 1.1 类	2016.03.29
TQ-B3395（原料药）	-	2016L03925	原化学药品第 1.1 类	2016.03.29
TQ-F3083 胶囊	5mg	2016L10560	原化学药品第 1.1 类	2016.12.06
TQ-F3083（原料药）	-	2016L10566	原化学药品第 1.1 类	2016.12.06
TQ05105 片	20mg	2018L02324	化学药品第 1 类	2018.04.11
TQ05105 片	5mg	2018L02323	化学药品第 1 类	2018.04.11
TQ05510 胶囊	5mg	2017L05258	化学药品第 1 类	2017.12.22
TQ05510 胶囊	20mg	2017L05259	化学药品第 1 类	2017.12.22
TQ05510（原料药）	-	2017L05257	化学药品	2017.12.22
TQB3455 片	5mg	2018L02261	化学药品第 1 类	2018.03.22
TQB3455 片	50mg	2018L02268	化学药品第 1 类	2018.03.22
TQB3456（原料药）	-	2017L05286	化学药品	2017.12.27
TQB3456 片	40mg	2017L05287	化学药品第 1 类	2017.12.27
TQB3456 片	5mg	2017L05288	化学药品第 1 类	2017.12.27
CSPCHA115 （原料药）	-	2017L05191	化学药品	2017.12.07
CSPCHA115 胶囊	25mg	2017L05194	化学药品第 1 类	2017.12.07
CSPCHA115 胶囊	50mg	2017L05193	化学药品第 1 类	2017.12.07
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 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，首药有限取得《高新技术企业证书》（证书编号：GR202011000825），有效期三年。截至本招股说明书签署日，公司正在申请办理该证书的企业名称变更。

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。截至本招股说明书签署日，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说明书“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 2020 年 9 月 30 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，截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司已拥有 110 项已授权的发明专利。

发行人还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

截至本招股说明书签署日，发行人共有 13 个处于临床阶段的在研产品，其中 3 个自主研发产品，10 个合作研发产品，具体情况详见本招股说明书“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	SY-4798	FGFR4	肝细胞癌、胆管癌	自主研发	已申报临床并获受理
2	SY-5007	RET	RET 融合的非小细胞肺癌、RET 突变的甲状腺癌		已申报临床并获受理
3	SY-4835	WEE1	胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌等		已申报临床并获受理
4	SHP2 抑制剂	SHP2	肺癌、结直肠癌		临床前
5	KRAS G12C 抑制剂	KRAS G12C	肺癌、结直肠癌等		临床前
6	USP7 抑制剂	USP7	多发性骨髓瘤、结直肠癌、乳腺癌等		临床前
7	LMP7 抑制剂	LMP7	多发性骨髓瘤、白血病等		临床前
8	DNA-PK 抑制剂	DNA-PK	非小细胞肺癌、乳腺癌、白血病等		临床前
9	CT-3872	TRK2	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	合作研发	Pre-IND
10	CT-4460	BET	前列腺癌，小细胞肺癌、乳腺癌等实体瘤，淋巴瘤		临床前

（五）发行人报告期研发投入情况

2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-9 月，公司研发投入分别为 2,671.64 万元、3,183.65 万元、4,391.03 万元和 5,886.54 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，截至本招股说明书签署日，在研药物尚未实现上市销售。

（六）合作研发情况

发行人积极与正大天晴、石药集团等国内知名药企开展合作研发，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，对此三方均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-1954 (long-DPP-IV)			共有	
5	CT-2426 (IDH2)			共有	
6	CT-1995 (JAK)			共有	
7	CT-1803 (CDK)			共有	
8	CT-2755 (IDH1)			共有	
9	CT-3417 (TRK1)			共有	
10	CT-4460 (BET)			共有	
11	CT-3872 (TRK2)			共有	
12	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：</p> <p>（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）</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届满。</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
			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、研发部门设置及相关内控制度

发行人下设药物化学部（一部、二部）、生物部、药代药动部、分析制剂工艺部、临床医学部五大研发部门，依托五大部门，公司建立了完整的创新药研发技术平台，涵盖药物靶点研究、计算机辅助药物设计、先导化合物设计及优化、生物学筛选、作用机理研究、动物药效学研究、毒理学研究、药物代谢动力学研究、药物合成工艺研究与开发、制剂处方研究、药物质量研究与控制、临床研究和药品注册等。

公司科学委员会是最高研发决策机构，科学委员会成员由各研发部门的负责人担任，进行研发项目立项调研、研发战略布局、重大研发问题讨论决策等相关工作。各部门分工协作，密切追踪研究文献和行业进展，选择成熟度不同的项目开展研发工作，搭建兼具长期、中期和短期布局的研发管线。在启动项目、确定候选化合物、进行 IND 申报、启动临床试验、进行 NDA 申报等关键节点进行讨论决策，并就研发过程中出现的重大问题进行讨论、研究，推动公司研发工作的全面进行。

发行人已分别制定并执行了药物化学部、生物部、药代药动部、分析制剂工艺部、临床医学部内控制度及其他与研发相关的内部控制制度，制定了《科技经费管理流程》、《项目管理及预算制度》、《研发费用管理制度》等研发相关制度，报告期内相关制度得到有效执行。

2、研发部门人员构成

（1）研发人员占员工总数的比例

项目	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
员工总数（人）	147	108	79	88
研发人员总数（人）	122	88	61	69
研发人员占员工总数的比例	82.99%	81.48%	77.22%	78.41%

（2）研发人员范围

研发人员的范围包括生物部、药物化学部（一部、二部）、药代药动部、分析制剂工艺部、临床医学部人员。截至 2020 年 9 月末，公司的研发人员共 122 人，研发人员的分类及主要职责如下：

研发人员分类	主要职责
生物部	<p>生物部的职能包括立项调研和生物学研究两个主要方向。为公司的药物研发项目提供完整的生物学研究平台，该平台涵盖分子生物学、蛋白/酶学、细胞生物学、动物药理学与药效学和临床转化医学等研究，具体包括体外体内活性筛选评价、靶向药物作用机制研究、动物体内的药效学与药理学研究以及临床转化医学研究。</p> <p>1、体外体内活性筛选评价体系：体外活性评价是创新分子靶向药物研发的极其重要的环节。针对目前国际上重点的药物靶点，结合公司的现有项目，公司建立了多种酶学和细胞活性分析的体外活性筛选体系。其中，酶学分析方法包括 LANCE、HTRF, KinaseGlo、AlpharScreen，用于激酶、表观遗传学、肿瘤代谢等相关蛋白的活性检以及多种细胞水平的检测方法，包括细胞增殖（MTS、CellTiter-Glo），信号转导（Western Blot, AlphaScreen, HTRF），细胞周期（流式细胞法），细胞凋亡，钙流分析等。</p> <p>2、药物作用机制研究：包括建立目标蛋白表达/转染，目标基因敲除或高表达，Western Blot, ELISA, 流式细胞术等技术方法进行创新分子靶向药物的机制研究，从蛋白水平、细胞水平以及动物体内水平阐明药物作用可能涉及的信号通路及可能的调控蛋白，为指导临床应用提供学术支持。</p> <p>3、动物体内的药效学与药理学研究：建立了五十余种小鼠异种移植瘤模型、多种糖尿病模型以及 NASH 动物模型，用于评价化合物/候选药物的体内药效学与药理学，并通过 PK/PD 研究检测靶向药物对靶点的特异性作用，揭示药物在动物体内作用方式、起效浓度以及初步的安全性数据，为临床方案设计提供研究基础。</p> <p>4、临床转化医学研究：为临床前研究与临床研究提供转化研究平台，包括分子标记物研究如帮助临床研究进行疾病诊断与疗效评估，分子分型研究和疾病治疗与预后评估等。</p>
药物化学部	<p>药化部拥有一批具有丰富新药研发经验的员工和国际领先标准的实验设备。开展的业务如下：</p> <p>1、先导化合物的设计、合成和优化；</p> <p>2、中间体和标准化化合物的合成：在规定的时间内，完成在毫克到千克数量级的千余种化合物，合成步骤平均超过 8 步，且成功率达到 95% 以上；</p> <p>3、多样化的化合物库的设计和合成；</p> <p>此外，药化部通过计算机科学为基础的 AI 等新型技术，利用其强大的模拟能力，开展基于结构的药物设计、超高通量虚拟筛选、候选分子的吸收、代谢稳定性、血脑屏障和毒性预测。</p>
药代药动部	<p>药物代谢及药物动力学（药代药动，DMPK）是药物研发的关键环节之一，公司药代药动部拥有一批有丰富药代药动相关经验的员工，一流的实验设施，包括两台 LC/MS/MS 系统及 400 平方米的 SPF 万级动物房。开展工作如下：</p> <p>1、体内药代药动力学（DMPK）及毒代动力学（TK）</p> <p>进行小鼠，大鼠及比格犬的药代药动力学及毒代动力学的研究。药动研究采用静脉插管方法以减少动物痛苦并且提高实验质量。药代药动研究的样品包括血液，尿液，粪便及胆汁，也可以包括组织及肿瘤样品，样品分析通常采用 LC/MS/MS 方法，药物动力学数据分析采用 Winnonlin 软件。</p> <p>2、体外药物代谢</p> <p>进行各种体外及离体药物代谢研究研究，包括采用不同种属的肝微粒体，S9 组分及肝细胞。主要的测定项目包括：代谢稳定性及半衰期测</p>

研发人员分类	主要职责
	<p>定，CYP 450 酶的抑制及归属，时间依赖性酶抑制，活性反应物的捕捉。样品分析通常采用 LC/MS/MS 方法。</p> <p>3、代谢产物鉴定 为了确定新药的代谢途径，采用生物分析手段（LC/MS/MS and NMR）鉴定代谢产物的结构。分析样品包括来自体内药代实验的样品（血浆，尿液，粪便及胆汁）及体外代谢体系（肝微粒体，肝细胞）的样品。</p> <p>4、Caco-2 透膜能力测定 通过测定药物的 Caco -2 细胞透膜能力可以预测药物穿透小肠上皮细胞的吸收情况，测定的数据包括药物吸收速率（papp），回收率，及是否为 pgp 的底物及抑制剂。</p> <p>5、血浆蛋白结合 血浆蛋白结合率影响药物的组织分布，清除，药效及毒性。所采用的方法为平衡透析法或超滤法，检测采用 LC/MS/MS 方法。</p> <p>6、溶解度及溶液稳定性 药物的溶解度影响药物的吸收，生物活性测定及体外代谢实验的有效性。我们可以测定药物在有机溶剂及不同 PH 的水相缓冲体系的溶解度，也可以在不同温度和不同的储存时间测定药物在在溶液中的稳定性。</p> <p>7、血浆稳定性及血细胞分配比 如果药物在血浆里不稳定或者血细胞分配比远大于 1，那么药代药动学实验就会不准确，所以有必要考虑药物的血浆稳定性及血细胞分配比。血浆稳定性是通过测定含药物的血浆在 37℃ 孵育不同的时间，然后经 LC/MS/MS 分析而获得。血细胞分配比的测定采用不同种属的新鲜血液，用 LC/MS/MS 检测药物在全血/血浆的浓度比而获得。</p>
分析制剂工艺部	<p>分析制剂工艺部（药学部）由一批理论基础扎实，经验丰富的研发团队组成，可在短时间内，高效完成药物的药学研究，加速药物研发进程。药学研究是药物进入开发阶段重要的环节，主要作用是通过系统研究，能够持续不断、质量可控、稳定生产出符合质量要求的药品，用于临床研究，并最终实现产品可商业化生产。</p> <p>该部门主要由药物合成工艺研发中心、制剂处方研究中心和药物质量研究与控制中心组成。</p> <p>1、合成工艺研发中心 该中心主要负责药物合成工艺的开发与放大生产，主要有如下四大技术平台，介绍如下： （1）合成路线筛选技术平台：负责合成路线的筛选与优化，最终得到的合成路线反应条件可控，操作简单，对环境污染小，产品质量稳定，可实现商业化生产； （2）晶型及盐型研究技术平台：药物的晶型和盐型直接影响药物的溶解性、稳定性进而影响药物的吸收、生物利用度及毒性； （3）杂质研究技术平台：杂质含量大小及种类直接影响到药物的毒性和药效，包括工艺杂质、降解杂质及基因毒性杂质等。杂质的合成，鉴定和限度控制是工艺研究的难点，也是药学审评的重点； （4）放大及生产技术平台：该平台是将实验室工艺转化为工业化生产的重要环节，将筛选好的工艺路线在中试车间初步放大研究，并不断调整工艺参数，最终实现在 GMP 车间商业化生产。</p> <p>2、制剂处方研究中心 该中心主要负责药物制剂处方的开发与放大生产，将具有活性的原料药制备成临床使用的药品，药品应能批量生产、安全、有效、稳定。目前有口服固体制剂研发体系、口服液体制剂研发体系、注射剂研发体系，</p>

研发人员分类	主要职责
	<p>有如下四大技术平台，介绍如下：</p> <p>（1）处方前研究技术平台：溶解度分析，原辅料相容性研究、pH/温度降解速率考察、油水分配系数 logP，pKa 酸度系数测定等成药性研究；</p> <p>（2）处方筛选技术平台：运用 QbD（质量源于设计）理念，找到影响药品质量的关键处方和工艺变量，设计最优的处方和工艺；</p> <p>（3）放大生产技术平台：负责将药品的批量的放大，从实验室规模放大到 GMP 大生产规模，负责相应的技术转移。</p> <p>3、质量研究与控制中心</p> <p>该中心主要负责药物的质量研究方法的开发、验证及药物质量控制，实验室按照现行法规要求建立全面研发质量管理体系，包括对实验室人员、仪器设备、物料、环境安全、数据管理、变更管理、文件记录、项目管理、质量标准管理、分析方法和样品检测等管理规范和标准操作规程，确保药物研发过程的合规性。实验室大部分设备配置 Agilent OpenLab CDS、企业内容管理软件 ECM 等网络版软件，大大强化了实验室活动的审计追踪、数据真实可靠，报告质量有保证。主要有如下四大技术平台，介绍如下：</p> <p>（1）原料药和制剂质量研究技术平台：针对不同研发阶段的原料药和制剂，对其质量进行系统、深入的研究，建立分析方法，提供准确可靠的数据支持，并制定出科学、合理、可行的质量标准，并不断地修订和完善，以控制产品的质量，保证其在有效期内安全有效；</p> <p>（2）杂质研究技术平台：杂质是药品的关键质量属性，可影响产品的安全性和有效性，包括工艺杂质、降解杂质及基因毒性杂质等，该中心对合成原料及其制剂的杂质进行系统分析，并提供药品研究、生产、质量标准起草和修订参考；</p> <p>（3）手性分离技术平台：手性药物的不同立体异构体在药效、药代及毒理等方面都可能存在差异，该中心在原料药合成工艺和质量研究过程中，根据手性中心的引入方式，采取有效的过程控制手段，建立具有立体专属性的手性分析方法，分离选择药物的绝对构型。</p> <p>（4）稳定性研究技术平台：考察原料药或制剂在温度、湿度、光照的影响下随时间变化的规律，是药物质量研究的重要环节，为药品的生产、包装、贮存、运输条件提供科学依据，同时通过试验建立药品的有效期。</p>
临床医学部	<p>临床医学团队是实现药物从实验室阶段走上市场阶段的重要一环，承担着验证药物安全性和有效性的重任。临床医学部已搭建起满足公司发展的组织架构，包括：方案设计、医学撰写、医学监查、药物警戒、临床监查、数据管理与统计、项目管理、质量保证，后勤保障等。信息化方面，拥有临床试验管理系统（CTMS），文档管理系统（eTMF）等系统，保证了项目的快速、优质推进。</p> <p>临床医学部能够独立承担流行病学调查、项目立项、I-III 期临床试验设计及方案撰写等工作，并能够独立开展研究中心调研、项目立项、伦理、启动、受试者招募、中心监查、项目管理、药物警戒、数据管理与统计等项目运营工作，保障了项目的快速、高质推进。</p> <p>临床医学部现已与国内超过 150 家临床研究中心建立了良好的合作关系，与研究领域类的专家团队建立了良性互动；供应商管理方面，与行业内优质的 SMO 公司、数据管理、医学影像、中心实验室、冷链物流等第三方公司建立了战略合作关系，为公司临床项目的高效实施奠定了坚实的基础。</p>

（3）研发人员的学历构成

截至 2020 年 9 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 117 人，占研发人员比例的 95.90%，具体学历构成情况如下：

学历	人数	占比
博士	15	12.30%
硕士	63	51.64%
本科	39	31.97%
大专及以下	5	4.10%
合计	122	100.00%

3、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、糖尿病等疾病领域全新药物的研究和开	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, SY-5933、	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

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
			发；小分子药物的临床前研究；知识产权策略	SY-733, SY-1495, SY-2392, SY-3650, SY-4460等项目的负责人。	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。

核心技术人员具体简历详见本招股说明书“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”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

2017年7月，王静晗受聘担任公司药化部研究员。

2020年9月，王安娜受聘担任公司临床医学部总监。

报告期内，除上述新入职核心技术人员以外，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2020年9月30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

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

1、股东的权利和义务

根据《公司章程》的规定，公司股东享有知情权、参与权、质询权和表决权等权利，具体如下：（1）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；（2）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；（3）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；（4）依照法律、行政法规及《公司章程》的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；（5）查阅《公司章程》、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；（6）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；（7）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；（8）法律、行政法规、部门规章或《公司章程》规定的其他权利。

公司股东承担下列义务：（1）遵守法律、行政法规和本章程，保守公司商业秘密；（2）依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；（3）除法律、法规规定的情形外，不得退股；（4）不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益；不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任。公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，

应当对公司债务承担连带责任。（5）法律、行政法规及《公司章程》规定应当承担的其他义务。

2、股东大会的职权

根据《公司章程》的规定，股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：决定公司的经营方针和投资计划；选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；审议批准董事会的报告；审议批准监事会报告；审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；对公司增加或者减少注册资本作出决议；对发行公司债券作出决议；对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；修改本章程；对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；审议批准本章程第四十三条规定的担保事项；审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产30%的事项；审议批准变更募集资金用途事项；审议股权激励计划；审议公司因本章程第二十四条第（一）项、第（二）项、第（四）项规定的情形收购本公司股份事项；审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。上述股东大会的职权不得通过授权的形式由董事会或其他机构和个人代为行使。

3、股东大会的议事规则

（1）会议的召集

股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开一次，应当于上一会计年度结束后的6个月内举行。有下列情形之一的，公司在事实发生之日起2个月以内召开临时股东大会：董事人数不足《公司法》规定的法定最低人数或者少于《公司章程》所定人数的2/3时；公司未弥补的亏损达实收股本总额1/3时；单独或者合并持有公司10%以上股份的股东请求时；董事会认为必要时；监事会提议召开时；法律、行政法规、部门规章或《公司章程》规定的其他情形。

召集人将在年度股东大会召开20日前以公告方式通知各股东，临时股东大会将于会议召开15日前公告方式通知各股东。发出股东大会通知后，无正当理由，股东大会不应变更或取消，股东大会通知中列明的提案不应取消。一旦出现变更或取消的情形，召集人应当在原定召开日前至少2个工作日公告并说明原

因。

（2）股东大会提案

提案的内容应当属于股东大会职权范围，有明确议题和具体决议事项，并且符合法律、行政法规和《公司章程》的有关规定。

公司召开股东大会，董事会、监事会以及单独或者合并持有公司 3%以上股份的股东，有权向公司提出提案。

单独或者合并持有公司 3%以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后 2 日内发出股东大会补充通知，公告临时提案的内容。除前款规定的情形外，召集人在发出股东大会通知后，不得修改股东大会通知中已列明的提案或增加新的提案。股东大会通知中未列明的提案或提案内容不属于股东大会职权范围，并且不符合法律、行政法规和本章程的有关规定，股东大会不得进行表决并作出决议。

（3）股东大会召开

股东大会由董事长主持。董事长不能履行职务或不履行职务时，由半数以上董事共同推举的一名董事主持。

监事会自行召集的股东大会，由监事会主席主持。监事会主席不能履行职务或不履行职务时，由半数以上监事共同推举的一名监事主持。

股东自行召集的股东大会，由召集人推举代表主持。

召开股东大会时，会议主持人违反法律法规、本章程或议事规则使股东大会无法继续进行的，经现场出席股东大会有表决权过半数的股东同意，股东大会可推举一人担任会议主持人，继续开会。

（4）股东大会决议

股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 1/2 以上通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。

下列事项由股东大会以普通决议通过：董事会和监事会的工作报告；董事会拟定的利润分配方案和弥补亏损方案；董事会和监事会成员的任免及其报酬和支付方法；公司年度预算方案、决算方案；公司年度报告；除法律、行政法规规定

或者本章程规定应当以特别决议通过以外的其他事项。

下列事项由股东大会以特别决议通过：公司增加或者减少注册资本；公司的分立、合并、解散和清算；本章程的修改；回购公司股票；对本章程规定的利润分配政策进行调整或变更；公司在一年内购买、出售重大资产或者担保金额超过公司最近一期经审计总资产 30%的；股权激励计划；发行优先股；法律、行政法规或本章程规定的，以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项。

4、股东大会运行情况

自公司建立股东大会议事规则建立以来，公司股东大会运行规范，严格按照《公司章程》、《股东大会议事规则》的要求对公司相关事项做出决策。

（二）董事会制度的建立、健全及运行情况

公司依据《公司法》、《公司章程》等规定，制定了《董事会议事规则》。

1、董事会的构成

公司董事会由 7 名董事组成，经股东大会选举产生，其中独立董事 3 名。董事会设董事长 1 人，由董事会以全体董事的过半数选举产生。董事任期三年，任期届满可连选连任。

2、董事会的职权

董事会主要行使下列职权：（1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（2）执行股东大会的决议；（3）决定公司的经营计划和投资方案；（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（7）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案，以及因减少公司注册资本或与持有本公司股份的其他公司合并收购本公司股份的方案；（8）决定公司因将股份用于员工持股计划或者股权激励、将股份用于转换公司发行的可转换为股票的公司债券或为维护公司价值及股东权益所必需收购本公司股份事项；（9）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易、对外借款等事项；（10）决定公司内部管理机构的设置；（11）聘任或者解聘公司总经理和董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务总监等

高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（12）制订公司的基本管理制度；（13）制订公司《章程》的修改方案；（14）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（15）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（16）法律、行政法规、部门规章或公司《章程》授予的其他职权。

3、董事会议事规则

（1）会议的召集

董事会会议分为定期会议和临时会议。董事会每年应当至少在上下两个半年度各召开一次定期会议，由董事长召集。召开董事会定期会议，董事会办公室应当提前 10 日发出书面会议通知，通过专人送达、传真、邮寄、电子邮件、公告或者其他方式，提交全体董事和监事以及总经理、董事会秘书。非直接送达的，还应当通过电话进行确认并做相应记录。董事会成员亦可以一致书面同意的方式放弃本条规定的获得董事会会议事先通知权利。

下列情形之一的，董事会应当召开临时会议：代表 1/10 以上表决权的股东、1/3 以上董事、1/2 以上独立董事或者监事会，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后 10 日内，召集和主持董事会会议。

（2）董事会召开

董事会会议由董事长召集、主持。董事长不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上董事共同推举一名董事召集和主持。董事会会议应当由过半数的董事出席方可举行。有关董事拒不出席或者怠于出席会议导致无法满足会议召开的最低人数要求时，董事长和董事会秘书应当及时向监管部门报告。

（3）董事会决议

董事会会议表决实行一人一票，以填写表决票等书面投票方式或举手表决方式进行。除《董事会议事规则》规定的情形外，董事会审议通过会议提案并形成相关决议，必须有超过公司全体董事人数之半数的董事对该提案投赞成票。法律、行政法规和《公司章程》规定董事会形成决议应当取得更多董事同意的，从其规定。

董事会根据《公司章程》的规定，在其权限范围内对担保事项作出决议，除公司全体董事过半数同意外，还必须经出席会议的三分之二以上董事的同意。

不同决议在内容和含义上出现矛盾的，以形成时间在后的决议为准。

4、董事会运行情况

自董事会议事规则建立以来，公司董事会运行规范，严格按照《公司章程》、《董事会议事规则》的要求对公司相关事项做出决策。

（三）监事会制度的建立、健全及运行情况

公司依据《公司法》、《公司章程》等规定，制定了《监事会议事规则》。

1、监事会的构成

公司监事会由3名监事组成，其中职工代表出任的监事1名。监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。公司监事会设主席1人。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会主席召集和主持监事会会议；监事会主席不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上监事共同推举一名监事召集和主持监事会会议。

2、监事会的职权

监事会行使下列职权：（1）应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；（2）检查公司财务；（3）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（4）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；（5）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；（6）向股东大会提出提案；（7）依照《公司法》第一百五十一条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；（8）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

3、监事会议事规则

（1）会议的召集

监事会会议分为定期会议和临时会议。

召开监事会定期会议和临时会议，监事会办公室应当分别提前十日和五日书面通知，通过直接送达、传真、电子邮件或者其他方式，提交全体监事。非直接送达的，还应当通过电话进行确认并做相应记录。情况紧急，需要尽快召开监事会临时会议的，可以随时通过口头或者电话等方式发出会议通知，但召集人应当

在会议上作出说明。

监事会定期会议应当每六个月召开一次。出现下列情况之一的，监事会应当在五日内召开临时会议：任何监事提议召开时；股东大会、董事会会议通过了违反法律、法规、规章、监管部门的各种规定和要求、公司章程、公司股东大会决议和其他有关规定的决议时；董事和高级管理人员的不当行为可能给公司造成重大损害或者在市场中造成恶劣影响时；公司、董事、监事、高级管理人员被股东提起诉讼时；公司、董事、监事、高级管理人员受到监管部门的处罚或公开谴责时；证券监管部门要求召开时；公司章程规定的其他情形。

（2）监事会召开

监事会会议由监事会主席召集和主持；监事会主席不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上监事共同推举一名监事召集和主持监事会会议。

监事会会议应当有过半数的监事出席方可举行。相关监事拒不出席或者怠于出席会议导致无法满足会议召开的最低人数要求的，其他监事应当及时向监管部门报告。董事会秘书应当列席监事会会议。

（3）监事会决议

监事会会议的表决实行一人一票，以记名和书面等方式进行。监事会形成决议应当全体监事过半数同意。

4、监事会运行情况

自监事会议事规则建立以来，公司监事会运行规范，严格按照《公司章程》、《监事会议事规则》的要求对公司相关事项做出决策。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

1、独立董事情况

因首药有限整体变更设立为股份公司，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的三分之一，且有1名为会计专业人士。

2、独立董事的制度安排

2020年8月27日，公司召开了创立大会暨2020年第一次临时股东大会，

审议通过了《独立董事制度》。根据《独立董事制度》的有关规定，独立董事应当忠实履行职务，维护公司利益，尤其要关注中小股东的合法权益不受损害。独立董事应当独立履行职责，不受公司主要股东、实际控制人或者与公司及其主要股东、实际控制人存在利害关系的单位或个人的影响。若发现所审议事项存在影响其独立性的情况，应当向公司申明并实行回避。任职期间出现明显影响独立性情形的，应当及时通知公司，提出解决措施。

为了充分发挥独立董事的作用，独立董事除具有《公司法》和其他相关法律、法规赋予董事的职权外，公司还应当赋予独立董事以下特别职权：（1）公司涉及的重大关联交易（指依照法律法规或公司章程的规定须提交公司股东大会审议的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论；（2）独立董事做出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；（3）对外担保事项应由独立董事出具意见后，提交董事会讨论；（4）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；（5）向董事会提请召开临时股东大会；（6）提议召开董事会；（7）独立聘请外部审计机构和咨询机构；（8）可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权；（9）法律法规和公司章程规定的其他职权。

独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。

3、独立董事的履职情况

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。公司独立董事参与了本公司本次股票发行方案、本次发行募集资金运用方案的决策，并利用他们的专业知识，对本次股票发行方案和募集资金投资方案提出了意见。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。

（五）董事会秘书工作制度的建立健全及运行情况

1、董事会秘书的设置

公司设董事会秘书1名。董事会秘书为公司的高级管理人员，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。

2、董事会秘书的职责

根据《公司法》、《公司章程》和《董事会秘书工作细则》，董事会秘书主要履行以下职责：协助公司及董事处理董事会的日常工作，持续向董事提供、提醒并确保其了解有关公司运作的法律、行政法规的规定及要求，协助董事及总经理在行使职权时切实履行法律、行政法规以及公司章程的有关规定；负责董事会、股东大会文件的组织和准备工作，作好会议记录，保证会议决策符合法定程序，并掌握董事会决议执行情况；负责组织协调与公司股东等投资者的关系，增强公司运作、决策、管理的透明度；负责与中介机构及有关主管机关的联络，协调处理公共关系；《公司法》、中国证监会和上海证券交易所要求履行的其他职责。

3、董事会秘书履行职责的情况

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。

（六）董事会专门委员会设置情况

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、SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）、李文军	朱建弟
3	董事会提名、薪酬与考核委员会	SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）、张强、李文军	SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）

1、董事会战略委员会

董事会战略委员会由3名董事组成。董事会战略委员会设主任委员（召集人）1名，由董事长担任。董事会战略委员会的主要职责权限：（1）对公司长期发展战略规划和重大投资决策进行研究并提出建议；（2）对章程规定须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议；（3）对章程规定须经董事会批准的重大资本运作资产经营项目进行研究并提出建议；（4）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（5）对以上事项的实施进行检查；（6）董事会授权的其他事宜。

2、董事会审计委员会

董事会审计委员会由3名董事组成，其中独立董事占多数且至少一名独立董事为会计专业人士。

董事会审计委员会设主任委员（召集人）1名，由独立董事委员担任，负责主持委员会工作；主任委员在委员内选举产生。董事会审计委员会的主要职责权限为：（1）针对公司具体情况，对公司经营战略的实施进行跟踪研究，提出相应的风险控制和措施；（2）监督及评估外部审计机构工作，提议聘请或更换外部审计机构；（3）指导和监督公司的内部审计制度及其实施；（4）负责内部审计与外部审计之间的沟通；（5）审核公司的财务信息并对其发表意见；（6）审查公司内控制度，并对重大关联交易进行审核；（7）督导内部审计部门至少每季度对下列情况进行一次检查，出具检查报告并提交董事会：公司大额资金往来；董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人及其关联人资金往来情况；对外担保、关联交易、证券投资、风险投资、对外提供财务资助、购买或出售资产、对外投资等重大事项的实施情况；（8）公司董事会授予的其他事宜。

3、董事会提名、薪酬与考核委员会

董事会提名、薪酬与考核委员会由3名董事组成，其中独立董事占多数。提名委员会设主任委员（召集人）1名，由独立董事委员担任。董事会提名、薪酬与考核委员会的主要职责权限为：（1）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的人员和构成向董事会提出建议；（2）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（3）广泛搜寻合格的董事和高级管理人员的人选；（4）对董事候选人和高级管理人选进行审查并提出建议；（5）根据董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；（6）薪酬计划方案主要包括但不限于：绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；（7）审查公司非独立董事及高级管理人员履行职责的情况并对其进行年度绩效考评；（8）负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；（9）董事会授权的其他事宜。

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]129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9月30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

序号	当事人	实施机关	处罚事由	处罚金额	处罚时间
3	首药股份	北京经济技术开发区国家税务局第一税务所	企业所得税（应纳税所得额）未按期进行申报	罚款 200 元	2018 年 6 月 11 日

就上述行政处罚事项，赛林泰已向北京市海淀区生态环境局分别缴纳了 35 万元及 2 万元罚款，首药股份已向北京经济技术开发区国家税务局第一税务所缴纳 200 元罚款。

根据北京市海淀区生态环境局于 2020 年 11 月 13 日出具的《关于北京赛林泰医药技术有限公司处罚情况的回函》，上述第一项处罚所涉违法行为未构成情节严重、未造成环境污染或生态破坏，属于较轻处罚，赛林泰已按时缴纳罚款，北京市海淀区生态环境局不会因为该事项对其再次处罚或责令停产；上述第二项处罚所涉违法行为不属于严重违法行为，且赛林泰已就该项行政处罚积极完成整改并缴纳罚款。

根据国家税务总局北京经济技术开发区税务局于 2020 年 10 月 30 日出具的《证明》，自 2017 年 1 月 1 日至今，公司在上述期间内不存在重大违法违规行为，对其不存在重大行政处罚。

就上述环境保护处罚事项，公司的控股股东和实际控制人李文军已作出承诺，若公司及其控股子公司赛林泰又因上述环境保护处罚事项受到主管政府部门的行政处罚或被要求承担其他责任，李文军将承担该等损失或赔偿责任或给予公司及赛林泰同等的经济补偿，保证公司及赛林泰不会因此遭受任何损失。

综上所述，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，且有关主管部门已出具说明，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说明书“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。发行人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

（一）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业主营业务情况

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。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。李文军夫妇的直系亲属无控制的企业。北京图原朝夕软件技术有限公司和淮安市图原科技印务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36.00%	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	淮安市图原科技印务有限公司	2001年12月29日	张静担任法定代表人并持股50.00%	软件开发、销售，包装、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）	报告期内未实际开展业务，已于2021年1月15日完成注销

张静控制的企业连云港市华源科技有限公司的基本情况详见本招股说明书“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”之“2、控股股东、实际控制人控制的其他企业情况”。

北京图原朝夕软件技术有限公司设立后从事软件信息技术服务，报告期内未实际开展业务，并已于 2020 年 12 月 11 日完成注销，与公司不存在同业竞争。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主营业务分别为印刷和软件开发、包装装潢，与生物医药行业无关，故均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，李文军夫妇已作出避免同业竞争的承诺，该等承诺内容真实、有效。

（二）防范利益输送、利益冲突、保持独立性及避免新增同业竞争的具体安排

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》，主要内容如下：

“一、避免同业竞争

1、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的公司、企业或其他经营实体（贵公司及其控制的公司除外，下同）均未直接或间接从事任何与贵公司业务构成竞争或可能构成竞争的产品生产或类似业务。

2、自本承诺函出具之日起，本人及本人控制的公司、企业或其他经营实体，以及未来成立的本人控制的公司、企业或其他经营实体将不会直接或间接参与或进行任何与贵公司业务构成竞争或可能构成竞争的产品生产或类似业务。

3、自本承诺函出具之日起，本人及本人控制的公司、企业或其他经营实体从任何第三者获得的任何商业机会与贵公司业务构成或可能构成实质性竞争的，本人将立即通知贵公司，并尽力将该等商业机会让与贵公司。

4、本人及本人控制的公司、企业或其他经营实体承诺将不向其业务与贵公司业务构成竞争或可能构成竞争的其他公司、企业、组织或个人提供技术信息、工艺流程、销售渠道等商业秘密。

5、如上述承诺被证明为不真实或未被遵守，本人将向贵公司赔偿一切直接和间接损失。

二、约束措施

1、若本人违反了上述关于避免同业竞争承诺的相关内容，产生了与贵公司同业竞争情形的，由此所得的收益归贵公司；本人同意将与贵公司存在同业竞争情形的主体和/或业务交由贵公司进行托管，由此产生的任何费用均由与贵公司存在同业竞争情形的主体承担。如贵公司因同业竞争情形遭受损失的，则本人将向贵公司赔偿一切损失。

2、本人保证在接到贵公司董事会发出的本人违反关于避免同业竞争承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给贵公司，收益需厘定确认的，则在厘定确认后交给贵公司。如贵公司因同业竞争情形遭受损失的，在有关损失金额厘定确认后，本人将根据贵公司董事会的通知或损失确认文件并在通知的时限内赔偿贵公司一切损失。

3、如已产生与贵公司同业竞争情形的，本人在接到贵公司董事会通知之日起 20 日内启动有关消除同业竞争的相关措施，包括但不限于终止有关投资、转让有关投资股权、清算注销有关同业竞争的公司、企业或其他经营实体、按照相关法律法规及规范性文件的有关规定将有关同业竞争业务或公司、企业或其他经营实体转让给贵公司。”

综上，公司控股股东、实际控制人李文军及其一致行动人张静已采取有效措施，承诺不与发行人产生同业竞争，不经营与发行人主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

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，截至本招股说明书签署日，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，截至本招股说明书签署日，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 4.09%股权，合计持有公司 69.49%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 73.98%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说明书“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招股说明书“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”之“2、控股股东、实际控制人控制的其他企业情况”以及本节之“六、同业竞争情况”之“（一）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业主营业务情况”。

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说明书“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	系龚楸任董事、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	陕西利复科技有限公司	李明担任经理，并通过北京新成百业科技有限公司持股 50.00%
35	南京浩宁达电子有限公司	李明持股 50.00%并担任执行董事
36	南京格瑞生物技术有限公司	李明持股 50.00%并担任总经理
37	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
38	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说明书“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说明书“第五节 发行人基本情况”之“十三、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、龚楸、徐明波、朱建弟、SHANHONG SHANE MAO（毛山宏）、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	合程（北京）建筑装饰工程有限公司	龚楸岳父任总经理，岳母任副总经理
2	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

截至本招股说明书签署日，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说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、组织结构情况”之“（三）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	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
北京双鹭药业股份有限公司	接受劳务	20.25	27.86	26.24	8.46
新乡双鹭药业有限公司	接受劳务	2.55	59.07	26.38	11.69
北京艾维百业高温泡沫技术有限公司	接受劳务	32.52	-	-	-
北京博创百业科技有限公司	采购商品	-	-	16.00	-
合计	-	55.31	86.93	68.62	20.15

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钾，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	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
当期应付租金	6.08	49.67	49.67	49.67
融资费用	0.92	9.00	11.97	14.73

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，公司与中关村科技园区丰台园中关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9月30日，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	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
关键管理人员薪酬	173.02	166.09	293.07	252.77

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252.77万元、293.07万元、166.09万元和173.02万元。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，公司及赛林泰未实际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2020年7月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说明书“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	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
预付款项				
北京双鹭药业股份有限公司	10.23	-	17.24	3.50
新乡双鹭药业有限公司	10.82	-	25.00	-
北京中关村科城科技股份有限公司	-	5.91	-	-
小计	21.04	5.91	42.24	3.50
其他应收款				
李文军	-	39.30	326.46	313.23
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	33.28
小计	-	116.07	380.38	346.52

(2) 应付关联方款项

单位：万元

项目	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
应付账款				
北京中关村科城科技股份有限公司	70.95	-	49.67	-
小计	70.95	-	49.67	-
预收款项				
北京双鹭药业股份有限公司	-	-	4,000.00	-
小计	-	-	4,000.00	-

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	2020年1-9月/ 2020年9月30日	2019年度/ 2019年12月31日	2018年度/ 2018年12月31日	2017年度/ 2017年12月31日
经常性关联交易				
关联采购	55.31	86.93	68.62	20.15
关联方融资租赁租金	6.08	49.67	49.67	49.67
关联方融资租赁确认融资费用	0.92	9.00	11.97	14.73
关键管理人员薪酬	173.02	166.09	293.07	252.77
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	-	-
偶发性关联交易				
向关联方拆出资金	1,905.11	521.26	20.21	333.28
计提关联方拆出资金利息	6.55	15.77	13.66	13.23
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	-	-	-
关联方应收应付款项				
预付款项	21.04	5.91	42.24	3.50
其他应收款	-	116.07	380.38	346.52
应付账款	70.95	-	49.67	-
预收账款	-	-	4,000.00	-

（三）关于规范和减少关联交易的承诺

1、控股股东、实际控制人及其一致行动人的承诺

发行人控股股东、实际控制人李文军及其一致行动人张静出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》，内容如下：

“一、规范和减少关联交易

1、不利用自身的控制地位及控制性影响谋求发行人在业务合作等方面给予本人及本人控制的公司、企业或其他经营实体优于市场第三方的权利；

2、不利用自身的控制地位及控制性影响谋求与发行人达成交易的优先权利；

3、不以与市场价格相比显失公允的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交易从事任何损害发行人利益的行为；

4、尽量减少与发行人的关联交易，在进行确有必要且无法规避的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章等规范性文件和发行人《公司章程》《关联交易管理办法》等有关关联交易决策制度的规定履行关联交易决策程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

同时，本人将保证，在本人控制发行人期间，发行人在对待将来可能产生的与本人及本人控制的公司、企业或其他经营实体的关联交易方面，将采取如下措施规范可能发生的关联交易：

1、严格遵守发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《关联交易管理办法》及发行人关联交易决策制度等规定，履行关联交易决策、回避表决等公允决策程序，及时详细进行信息披露；

2、依照市场经济原则、采取市场定价确定交易价格。

二、约束措施

1、如果本人违反了上述关于规范和减少关联交易承诺的相关内容，由此所得的收益归发行人。如发行人因该等关联交易情形遭受损失的，则本人将向发行人赔偿一切损失。

2、本人在接到发行人董事会发出的本人违反了关于规范和减少关联交易承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人，收益需厘定确定的，则在厘定确认后交给发行人。如发行人因关联交易情形遭受损失的，在有关损失金额厘定确认后，本人将根据发行人董事会的通知或损失确认文件并在通知的时限内赔偿公司一切损失。

3、如已产生违反上述承诺的关联交易情形的，本人在接到发行人董事会通知之日起 20 日内启动有关消除或规范关联交易的相关措施，包括但不限于重新履行关联交易的程序、终止关联交易、回归至市场公允价格等。”

2、其他持股 5%以上股东的承诺

亦庄国投、双鹭药业、双鹭生物、崇德英盛出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》，内容如下：

“一、规范和减少关联交易

1、不利用自身作为发行人主要股东之地位及影响谋求发行人在业务合作等

方面给予本公司及本公司控制的公司、企业或其他经营实体优于市场第三方的权利；

2、不利用自身作为发行人主要股东之地位及影响谋求与发行人达成交易的优先权利；

3、不以与市场价格相比显失公允的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交易从事任何损害发行人利益的行为；

4、尽量减少与发行人的关联交易，在进行确有必要且无法规避的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章等规范性文件和发行人《公司章程》《关联交易管理办法》等有关关联交易制度的规定履行关联交易决策程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

同时，本公司将保证，在本公司作为发行人主要股东期间，发行人在对待将来可能产生的与本公司及本公司控制的公司、企业或其他经营实体的关联交易方面，将采取如下措施规范可能发生的关联交易：

1、严格遵守发行人《公司章程》《关联交易管理办法》及发行人其他相关制度的规定，履行关联交易决策、回避表决等公允决策程序，及时详细进行信息披露；

2、依照市场经济原则、采取市场定价确定交易价格。

二、约束措施

1、若本公司违反了上述关于规范和减少关联交易承诺的相关内容，由此所得的收益归发行人。如发行人因该等关联交易情形遭受损失的，则本公司将向发行人赔偿一切损失。

2、本公司在接到发行人董事会发出的本公司违反了关于规范和减少关联交易承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人，收益需厘定确定的，则在厘定确认后交给发行人。如发行人因关联交易情形遭受损失的，在有关损失金额厘定确认后，本公司将根据发行人董事会的通知或损失确认文件并在通知的时限内赔偿公司一切损失。

3、如已产生违反上述承诺的关联交易情形的，本公司在接到发行人董事会通知之日起 20 日内启动有关消除或规范关联交易的相关措施，包括但不限于重

新履行关联交易的程序、终止关联交易、回归至市场公允价格等。”

李明已出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》，内容如下：

“一、规范和减少关联交易

1、不利用自身作为发行人主要股东之地位及影响谋求发行人在业务合作等方面给予本人及本人控制的公司、企业或其他经营实体优于市场第三方的权利；

2、不利用自身作为发行人主要股东之地位及影响谋求与发行人达成交易的优先权利；

3、不以与市场价格相比显失公允的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交易从事任何损害发行人利益的行为；

4、尽量减少与发行人的关联交易，在进行确有必要且无法规避的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章等规范性文件和发行人《公司章程》《关联交易管理办法》等有关关联交易制度的规定履行关联交易决策程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

同时，本人将保证，在本人作为发行人主要股东期间，发行人在对待将来可能产生的与本人及本人控制的公司、企业或其他经营实体的关联交易方面，将采取如下措施规范可能发生的关联交易：

1、严格遵守发行人《公司章程》《关联交易管理办法》及发行人其他相关制度的规定，履行关联交易决策、回避表决等公允决策程序，及时详细进行信息披露；

2、依照市场经济原则、采取市场定价确定交易价格。

二、约束措施

1、若本人违反了上述关于规范和减少关联交易承诺的相关内容，由此所得的收益归发行人。如发行人因该等关联交易情形遭受损失的，则本人将向发行人赔偿一切损失。

2、本人在接到发行人董事会发出的本人违反了关于规范和减少关联交易承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人，收益需厘定确定的，则在厘定确认后交给发行人。如发行人因关联交易情形遭受损失的，在有关损失金额厘定确认后，本人将根据发行人董事会的通知或损失确认文件并在通知的时限内赔偿

公司一切损失。

3、如已产生违反上述承诺的关联交易情形的，本人在接到发行人董事会通知之日起 20 日内启动有关消除或规范关联交易的相关措施，包括但不限于重新履行关联交易的程序、终止关联交易、回归至市场公允价格等。”

3、董事、监事和高级管理人员的承诺

发行人全体董事、监事和高级管理人员出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》，内容如下：

“一、规范和减少关联交易

1、不利用自身作为发行人董事、监事及高级管理人员之地位及影响谋求发行人在业务合作等方面给予本人及本人控制的公司、企业或其他经营实体优于市场第三方的权利；

2、不利用自身作为发行人董事、监事及高级管理人员之地位及影响谋求与发行人达成交易的优先权利；

3、不以与市场价格相比显失公允的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交易从事任何损害发行人利益的行为；

4、尽量减少与发行人的关联交易，在进行确有必要且无法规避的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章等规范性文件和发行人《公司章程》《关联交易管理办法》等有关关联交易制度的规定履行关联交易决策程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

同时，本人将保证，在本人作为发行人董事、监事及高级管理人员期间，发行人在对待将来可能产生的与本人及本人控制的公司、企业或其他经营实体的关联交易方面，将采取如下措施规范可能发生的关联交易：

1、严格遵守发行人《公司章程》《关联交易管理办法》及发行人其他相关制度的规定，履行关联交易决策、回避表决等公允决策程序，及时详细进行信息披露；

2、依照市场经济原则、采取市场定价确定交易价格。

二、约束措施

1、若本人违反了上述关于规范和减少关联交易承诺的相关内容，由此所得

的收益归发行人。如发行人因该等关联交易情形遭受损失的，则本人将向发行人赔偿一切损失。

2、本人在接到发行人董事会发出的本人违反了关于规范和减少关联交易承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人，收益需厘定确定的，则在厘定确认后交给发行人。如发行人因关联交易情形遭受损失的，在有关损失金额厘定确认后，本人将根据发行人董事会的通知或损失确认文件并在通知的时限内赔偿公司一切损失。

3、如已产生违反上述承诺的关联交易情形的，本人在接到发行人董事会通知之日起 20 日内启动有关消除或规范关联交易的相关措施，包括但不限于重新履行关联交易的程序、终止关联交易、回归至市场公允价格等。”

（四）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。

发行人在《公司章程》对关联交易公允决策程序作出了如下规定：

“第八十二条 股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东可以就该关联交易事项作适当陈述，但不应当参与该关联交易事项的投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决权股份总数；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

股东大会审议关联交易事项时，关联关系股东的回避和表决程序如下：

1、股东大会审议关联交易事项之前，公司应当依照国家的有关法律、法规及上海证券交易所的规定确定关联股东的范围。关联股东或其授权代表可以出席股东大会，并可以依照大会程序向到会股东阐明其观点，但在投票表决时应当回避表决；

2、股东大会对有关关联交易事项进行表决时，关联股东应主动回避，不参与投票表决；关联股东未主动回避表决，参加会议的其他股东有权要求关联股东回避表决。关联股东回避后，由其他股东根据其所持表决权进行表决，并依据本章程之规定通过相应的决议；关联股东的回避和表决程序由股东大会主持人通知，并载入会议记录；

3、股东大会对关联交易事项作出的决议必须经出席股东大会的非关联股东所持表决权的过半数通过，方为有效。但是，该关联交易事项涉及本章程规定的需要以特别决议通过的事项时，股东大会决议必须经出席股东大会的非关联股东所持表决权的三分之二以上通过，方为有效；

公司与关联方之间的关联交易应当签订书面协议，协议的签订应当遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，协议内容应明确、具体。”

发行人根据有关法规要求，建立了独立董事制度。发行人目前在董事会中聘有三位独立董事，占发行人董事总数的七分之三。为充分发挥独立董事的作用，发行人的独立董事除行使董事的职权，还被赋予以下特别职权：公司涉及的重大关联交易（指依照法律法规或公司章程的规定须提交公司股东大会审议的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事做出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。

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]128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，投资者欲对公司的财务状况、经营成果和现金流量等进行更详细的了解，应当认真阅读本招股说明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	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动资产：				
货币资金	16,882.14	14,207.98	2,944.94	3,147.59
交易性金融资产	-	5,021.24	-	-
应收票据	-	-	-	-
应收账款	-	517.50	395.93	738.81
预付款项	1,482.54	914.23	338.18	348.15
其他应收款	21.55	98.59	66.50	170.44
存货	153.25	-	-	-
流动资产合计	18,539.48	20,759.54	3,745.56	4,405.00
非流动资产：				
长期股权投资	-	-	862.31	857.13
固定资产	466.66	463.22	434.56	445.74
在建工程	119.02	-	-	9.40
无形资产	28.92	31.60	35.18	-
长期待摊费用	107.18	132.14	165.41	198.69
其他非流动资产	756.23	502.36	424.11	277.30
非流动资产合计	1,478.01	1,129.33	1,921.58	1,788.27

项目	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
资产总计	20,017.49	21,888.86	5,667.13	6,193.27
流动负债：				
应付账款	1,020.39	786.77	817.27	352.16
预收款项	-	28.45	4,125.44	734.26
合同负债	28.45	-	-	-
应付职工薪酬	271.63	341.66	243.16	122.71
应交税费	11.62	8.85	5.41	10.43
其他应付款	270.26	2,759.63	3,369.32	3,389.66
流动负债合计	1,602.36	3,925.36	8,560.61	4,609.22
非流动负债：				
长期应付款	-	76.11	116.78	154.47
递延收益	731.27	431.27	35.06	293.37
非流动负债合计	731.27	507.38	151.84	447.84
负债合计	2,333.63	4,432.75	8,712.45	5,057.06
所有者权益：				
实收资本（股本）	11,153.93	11,010.79	-	-
资本公积	33,633.78	13,916.44	-	1,800.00
未分配利润	-27,103.86	-7,542.95	-3,582.13	-1,564.41
归属于母公司所有者权益合计	17,683.86	17,384.28	-3,582.13	235.59
少数股东权益	-	71.83	536.81	900.62
所有者权益合计	17,683.86	17,456.12	-3,045.32	1,136.21
负债和所有者权益总计	20,017.49	21,888.86	5,667.13	6,193.27

2、合并利润表

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	701.91	1,154.76	1,997.60	3,105.63
减：营业成本	0.41	139.80	440.04	776.83
税金及附加	2.54	5.25	1.88	6.11
销售费用	-	-	-	-
管理费用	25,297.88	1,063.59	790.43	744.08
研发费用	5,886.54	4,391.03	3,183.65	2,671.64
财务费用	-104.52	-39.74	-46.48	-45.15

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
其中：利息费用	39.79	46.67	11.97	14.73
利息收入	-144.79	-87.12	-59.18	-60.82
加：其他收益	21.38	603.93	381.21	451.76
投资收益（损失以“-”号填列）	207.52	-22.31	5.18	7.12
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-22.31	5.18	7.12
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）	222.65	219.49	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	-	-216.20	-124.31
二、营业利润	-29,929.39	-3,582.82	-2,201.72	-713.31
加：营业外收入	-	21.25	20.21	0.02
减：营业外支出	43.15	37.00	0.02	-
三、利润总额	-29,972.54	-3,598.57	-2,181.53	-713.28
减：所得税费用	-	-	-	-
四、净利润	-29,972.54	-3,598.57	-2,181.53	-713.28
（一）按经营持续性分类				
1、持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-29,972.54	-3,598.57	-2,181.53	-713.28
2、终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类				
归属于母公司所有者的净利润	-29,970.57	-3,960.82	-1,234.85	-403.75
少数股东损益	-1.98	362.25	-946.68	-309.54
五、综合收益总额	-29,972.54	-3,598.57	-2,181.53	-713.28
归属于母公司所有者的综合收益总额	-29,970.57	-3,960.82	-1,234.85	-403.75
归属于少数股东的综合收益总额	-1.98	362.25	-946.68	-309.54

3、合并现金流量表

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	1,402.02	873.16	5,676.93	2,259.32

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
收到其他与经营活动有关的现金	730.89	1,137.34	202.67	469.33
经营活动现金流入小计	2,132.92	2,010.50	5,879.60	2,728.65
购买商品、接受劳务支付的现金	1,361.70	581.96	806.97	599.53
支付给职工以及为职工支付的现金	2,377.23	2,331.13	1,824.58	1,944.25
支付的各项税费	2.54	5.25	1.88	6.11
支付其他与经营活动有关的现金	5,103.83	7,558.36	1,362.01	1,657.78
经营活动现金流出小计	8,845.31	10,476.70	3,995.44	4,207.67
经营活动产生的现金流量净额	-6,712.39	-8,466.21	1,884.15	-1,479.03
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	5,000.00	314.59	-	-
取得投资收益收到的现金	2,844.46	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	2,029.05	800.01	-	-
投资活动现金流入小计	9,873.51	1,114.59	-	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,819.42	113.90	86.80	27.94
投资支付的现金	-	5,000.00	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	1,905.11	500.01	-	-
投资活动现金流出小计	4,724.52	5,613.90	86.80	27.94
投资活动使用的现金流量净额	5,148.99	-4,499.31	-86.80	-27.94
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	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	2,072.44	961.45	2,000.00	-
筹资活动现金流出小计	2,072.44	961.45	2,000.00	-
筹资活动产生的现金流量净额	4,427.56	24,038.55	-2,000.00	-
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	2,864.16	11,073.03	-202.65	-1,506.97
加：期初现金及现金等价物余额	14,017.98	2,944.94	3,147.59	4,654.56
六、期末现金及现金等价物余额	16,882.14	14,017.98	2,944.94	3,147.59

(二) 母公司财务报表**1、母公司资产负债表**

单位：万元

项目	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动资产				
货币资金	16,443.84	13,910.39	1.46	-
交易性金融资产	-	5,021.24	-	-
应收账款	-	517.50	-	-
预付款项	1,385.52	876.64	-	-
其他应收款	13.04	3.14	-	-
存货	149.87	-	-	-
流动资产合计	17,992.27	20,328.92	1.46	-
非流动资产				
长期股权投资	1,372.02	502.83	2,000.00	-
固定资产	138.06	77.86	-	-
在建工程	119.02	-	-	-
其他非流动资产	328.37	84.70	-	-
非流动资产合计	1,957.47	665.39	2,000.00	-
资产总计	19,949.74	20,994.31	2,001.46	-
流动负债				
应付账款	1,908.15	4,340.64	-	-
预收款项	-	28.45	2,000.00	-
合同负债	28.45	-	-	-
应付职工薪酬	65.10	92.68	-	-
应交税费	6.17	6.26	-	-
其他应付款	9.55	4.00	1.51	0.00
流动负债合计	2,017.41	4,472.03	2,001.51	0.00
非流动负债				
递延收益	300.00	-	-	-
非流动负债合计	300.00	-	-	-
负债合计	2,317.41	4,472.03	2,001.51	0.00
股东权益				
实收资本（股本）	11,153.93	11,010.79	-	-

项目	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
资本公积	34,519.71	13,989.21	-	-
未分配利润	-28,041.31	-8,477.72	-0.05	-0.00
所有者权益合计	17,632.33	16,522.28	-0.05	-0.00
负债和所有者权益总计	19,949.74	20,994.31	2,001.46	-

2、母公司利润表

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	700.00	1,010.67	-	-
减：营业成本	-	18.06	-	-
税金及附加	2.49	3.71	-	0.00
销售费用	-	-	-	-
管理费用	24,716.51	294.79	1.49	-
研发费用	6,435.83	7,625.55	-	-
财务费用	-141.10	-62.36	-1.46	-
加：其他收益	0.47	50.00	-	-
投资收益（损失以“-”号填列）	193.68	1,118.54	-	-
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）	181.96	-182.67	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	-2,615.70	-	-
二、营业利润	-29,937.62	-8,477.67	-0.03	-0.00
加：营业外收入	-	0.00	-	-
减：营业外支出	35.63	-	0.02	-
三、利润总额	-29,973.25	-8,477.67	-0.05	-0.00
减：所得税费用	-	-	-	-
四、净利润	-29,973.25	-8,477.67	-0.05	-0.00
持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-29,973.25	-8,477.67	-0.05	-0.00
终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
五、综合收益总额	-29,973.25	-8,477.67	-0.05	-0.00

3、母公司现金流量表

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
一、经营活动产生的现金流量	-	-	-	-
销售商品、提供劳务收到的现金	1,400.00	756.64	2,000.00	-
收到其他与经营活动有关的现金	438.50	113.42	1.48	-
经营活动现金流入小计	1,838.50	870.06	2,001.48	-
购买商品、接受劳务支付的现金	1,265.08	122.49	-	-
支付给职工以及为职工支付的现金	855.02	597.52	-	-
支付的各项税费	2.49	3.71	-	-
支付其他与经营活动有关的现金	8,137.42	6,148.22	0.02	-
经营活动现金流出小计	10,260.02	6,871.95	0.02	-
经营活动产生的现金流量净额	-8,421.52	-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	5,000.00	-	-	-
取得投资收益收到的现金	2,844.46	-	-	-
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	9,754.74	-	-	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,813.19	89.18	-	-
投资支付的现金	581.48	5,000.00	2,000.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
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	5,299.77	5,089.18	2,000.00	-
投资活动产生的现金流量净额	4,454.97	-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	2,533.45	13,908.94	1.46	-
加：期初现金及现金等价物余额	13,910.39	1.46	-	-
六、期末现金及现金等价物余额	16,443.84	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本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天健审[2021]128号《审计报告》。审计意见如下：

“我们审计了首药控股（北京）股份有限公司（以下简称首药控股公司）财务报表，包括2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日、2020年9月30日的合并及母公司资产负债表，2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-9月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表，以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了首药控股公司2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日、2020年9月30日的合并及母公司财务状况，以及2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-9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
收入确认	
<p>相关会计期间：2020年1-9月、2019年度、2018年度、2017年度。</p> <p>首药控股的营业收入主要来自于技术开发及服务业务。2020年1-9月、2019年度、2018年度、2017年度，首药控股营业收入金额分别为人民币701.91万元、1,154.76万元、1,997.60万元、3,105.63万元。</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</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</p>

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
<p>够合理确定为止。</p> <p>由于营业收入是首药控股关键业绩指标之一，可能存在首药控股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>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>
研发费用事项	
<p>相关会计期间：2020年1-9月、2019年度、2018年度、2017年度。</p> <p>首药控股2020年1-9月、2019年度、2018年度、2017年度研发费用发生额分别为人民币5,886.54万元、4,391.03万元、3,183.65万元、2,671.64万元，无资本化金额，全部费用化处理。</p> <p>由于首药控股目前处于医药研发阶段，报告期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>（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、少计成本费用的情形；</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>
股份支付	
<p>相关会计年度：2020年1-9月。</p> <p>2020年1-9月，首药控股实施了员工持股计划，确认的股份支付费用为24,281.76万元。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			
	2020年9月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017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2017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
2017年度	-	-	-
2018年度	-	-	-
2019年度	-	-	-
2020年1-9月	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

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

1、同一控制下企业合并的会计处理方法

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。

2、非同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价

值份额的差额，确认为商誉；如果合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

（六）合并财务报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

（七）合营安排分类及共同经营会计处理方法

- 1、合营安排分为共同经营和合营企业。
- 2、当公司为共同经营的合营方时，确认与共同经营中利益份额相关的下列项目：
 - （1）确认单独所持有的资产，以及按持有份额确认共同持有的资产；
 - （2）确认单独所承担的负债，以及按持有份额确认共同承担的负债；
 - （3）确认出售公司享有的共同经营产出份额所产生的收入；
 - （4）按公司持有份额确认共同经营因出售资产所产生的收入；
 - （5）确认单独所发生的费用，以及按公司持有份额确认共同经营发生的费用。

（八）现金及现金等价物的确定标准

列示于现金流量表中的现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物是指企业持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（九）金融工具

1、2019 年度和 2020 年 1-9 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

A.以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

B.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

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

C.以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

D.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。

③金融负债的后续计量方法

A.以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失（包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动）计入当期损益，除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

B.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

按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

C.不属于上述 A 或 B 的财务担保合同，以及不属于上述 A 并以低于市场利率贷款的贷款承诺

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：a.按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额；b.初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

D.以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

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

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：①未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；②保留了对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

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：A.终止确认部分的账面价值；B.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，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

③第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

（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。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

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。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融

工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

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。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

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

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、2017年度和2018年度

（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四类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（包括交易性金融资产和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下两类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括交易性金融负债和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）、其他金融负债。

（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

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。

公司按照公允价值对金融资产进行后续计量，且不扣除将来处置该金融资产时可能发生的交易费用，但下列情况除外：①持有至到期投资以及贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本计量；②在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

公司采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量，但下列情况除外：①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用；②与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生

金融负债，按照成本计量；③不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：A.按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额；B.初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》的原则确定的累积摊销额后的余额。

金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动收益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，将实际收到的金额与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动收益。②可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益；持有期间按实际利率法计算的利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益；处置时，将实际收到的金额与账面价值扣除原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之后的差额确认为投资收益。

当收取某项金融资产现金流量的合同权利已终止或该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬已转移时，终止确认该金融资产；当金融负债的现时义务全部或部分解除时，相应终止确认该金融负债或其一部分。

（3）金融资产转移的确认依据和计量方法

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给了转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产，并将收到的对价确认为一项金融负债。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：①放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产；②未放弃对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

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所转移金融资产的账面价值；②因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照

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，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。

（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，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

③第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

（5）金融资产的减值测试和减值准备计提方法

①资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

②对于持有至到期投资、贷款和应收款，先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明其发生了减值的，根据其账面价值高于预计未来现金流量现值的差额确认减值损失。

③可供出售金融资产

A.表明可供出售债务工具投资发生减值的客观证据包括：

a.债务人发生严重财务困难；

- b. 债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期；
- c. 公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；
- d. 债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；
- e. 因债务人发生重大财务困难，该债务工具无法在活跃市场继续交易；
- f. 其他表明可供出售债务工具已经发生减值的情况。

B. 表明可供出售权益工具投资发生减值的客观证据包括权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌，以及被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化使公司可能无法收回投资成本。

公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查。对于以公允价值计量的权益工具投资，若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 50%（含 50%）或低于其成本持续时间超过 12 个月（含 12 个月）的，则表明其发生减值；若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50% 的，或低于其成本持续时间超过 6 个月（含 6 个月）但未超过 12 个月的，公司会综合考虑其他相关因素，诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。对于以成本计量的权益工具投资，公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化，判断该权益工具是否发生减值。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值回升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。

（十）应收款项

1、2019 年度和 2020 年 1-9 月

详见本节“五、重要会计政策和会计估计”之“（九）金融工具”中的有关

说明。

2、2017年度和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	
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（含，下同）	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。

(十一) 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

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高

于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

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。

（十二）长期股权投资

1、共同控制、重大影响的判断

按照相关约定对某项安排存在共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策，认定为共同控制。对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定，认定为重大影响。

2、投资成本的确定

（1）同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得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的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

公司通过多次交易分步实现同一控制下企业合并形成的长期股权投资，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日，根据合并后应

享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额确定初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（2）非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

公司通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

①在个别财务报表中，按照原持有的股权投资的账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

②在合并财务报表中，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的，与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益。但由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（3）除企业合并形成以外的：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本；以债务重组方式取得的，按《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定其初始投资成本；以非货币性资产交换取得的，按《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

3、后续计量及损益确认方法

对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。

4、通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权的处理方法

（1）个别财务报表

对处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额，计入当期损益。对于剩余股权，对被投资单位仍具有重大影响或者与其他方一起实施共同控制的，

转为权益法核算；不能再对被投资单位实施控制、共同控制或重大影响的，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定进行核算。

（2）合并财务报表

①通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且不属于“一揽子交易”的

在丧失控制权之前，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（资本溢价），资本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

丧失对原子公司控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

②通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且属于“一揽子交易”的

将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理。但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

（十三）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

符合下列一项或数项标准的，认定为融资租赁：（1）在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给承租人；（2）承租人有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定承租人将会行使这种选择权；（3）即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分（通常占租赁资产使用寿命的 75%以上（含 75%））；（4）承租人在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值（90%以上（含 90%））；出租人在租赁开始日的最低租赁收款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值（90%以上（含 90%））；（5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有承租人才能使用。

融资租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产的公允价值与最低租赁付款额的现值中较低者入账，按自有固定资产的折旧政策计提折旧。

（十四）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。

（十五）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。

（十六）部分长期资产减值

对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。商誉结合与其相关的资产组或者资产组组合进行减值测试。

若上述长期资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额确认资产减值准备并计入当期损益。

（十七）长期待摊费用

长期待摊费用核算已经支出，摊销期限在 1 年以上（不含 1 年）的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

（十八）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）对设定受益计划的会计处理通常包括下列步骤：

①根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等作出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的所属期间。同时，对设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本；

②设定受益计划存在资产的，将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产；

③期末，将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动等三部分，其中服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本，重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额。

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。

（十九）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）以权益结算的股份支付

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，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

（2）以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。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现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

（3）修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

（二十）收入

1、2020年1-9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。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：①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；②客户能够控制公司履约过程中在建商品或服务；③公司履约过程中所产出的商品或服务具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

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，公司考虑下列迹象：①公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；②公司已将该商品的法定所有权转移给客

户，即客户已拥有该商品的法定所有权；③公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；④公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；⑤客户已接受该商品；⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

（2）收入计量原则

①公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。

②合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

③合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

④合同中包含两项或多项履约义务的，公司于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。

（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。对于履约进度不能合理确定时，公司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。

2、2017 年度、2018 年度和 2019 年度

（1）收入确认原则

①销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：A.将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；B.公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也

不再对已售出的商品实施有效控制；C.收入的金额能够可靠地计量；D.相关的经济利益很可能流入；E.相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

②提供劳务

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，并按已经发生的成本占估计总成本的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

③让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（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。对于客户定制服务，根据合同条款，一般基于单项合约，在提供劳务交易结果能够可靠估计的情况下按照完工进度确认收入。对于劳务交易的结果不能够可靠估计，但已经发生的劳务成本预计能得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能得到补偿的，则不确认收入。

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，在相关服务

交付前的资产负债表日，公司按照已经发生的成本金额结转劳务成本，并按照相同金额确认劳务收入。相关服务的成果交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。

（二十一）政府补助

1、政府补助在同时满足下列条件时予以确认：（1）公司能够满足政府补助所附的条件；（2）公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

2、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

3、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

4、与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

（二十二）递延所得税资产、递延所得税负债

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负

债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2、确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

3、资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

4、公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

（二十三）租赁

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，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

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，在租赁期开始日，公司以租赁开始日最低租赁收款额与初

始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资收入。

（二十四）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。

①2019 年 1 月 1 日，公司金融资产和金融负债按照新金融工具准则和按原金融工具准则的规定进行分类和计量的情况如下：

单位：元

项目	原金融工具准则		新金融工具准则	
	计量类别	账面价值	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本 (贷款和应收款项)	29,449,435.44	摊余成本	29,449,435.44
应收账款	摊余成本 (贷款和应收款项)	3,959,287.70	摊余成本	3,959,287.70
其他应收款	摊余成本 (贷款和应收款项)	665,033.84	摊余成本	665,033.84
应付账款	其他金融负债	8,172,685.85	摊余成本	8,172,685.85
其他应付款	其他金融负债	33,693,249.49	摊余成本	33,693,249.49

②2019 年 1 月 1 日，公司原金融资产和金融负债账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新金融资产和金融负债账面价值的调整情况如下：

单位：元

项目	按原金融工具准则列示的账面价值 (2018 年 12 月 31 日)	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值 (2019 年 1 月 1 日)
金融资产				
货币资金	29,449,435.44	-	-	29,449,435.44
应收账款	3,959,287.70	-	-	3,959,287.70

项目	按原金融工具准则列示的账面价值 (2018年12月31日)	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值 (2019年1月1日)
其他应收款	665,033.84	-	-	665,033.84
以摊余成本计量的总金融资产	34,073,756.98	-	-	34,073,756.98
金融负债				
应付账款	8,172,685.85	-	-	8,172,685.85
其他应付款	33,693,249.49	-	-	33,693,249.49
以摊余成本计量的总金融负债	41,865,935.34	-	-	41,865,935.34

(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：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	284,511.02	-284,511.02	-
合同负债	-	284,511.02	284,511.02

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

A. 新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异

《企业会计准则第14号——收入》（财会[2017]22号）第四条及第五条规定：

“第四条、企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

第五条、当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：

- a. 合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；
- b. 该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务相关的权利和义务；

c.该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；

d.该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；

e.企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。”

公司开展药品合作开发业务，根据合作开发合同的约定，按照药品研发进度确认收入，新收入准则对该部分收入确认时点无影响。

B.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

实施新收入准则对公司在业务模式、合同条款和收入确认等方面，未产生影响。

C.实施新收入准则对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标的影响

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。

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）股份有限公司申报财务报表与原始财务报表差异的鉴证报告》（天健审[2021]130号），报告期内公司非经常性损益如下：

单位：元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017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）	300.00	500,000.00	-	-
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	-395,267.20	33,819,359.17	-21,814,781.68	-7,132,821.14

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
益				
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	2,075,183.53	212,383.56	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-405,404.98	0.68	-200.00	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-242,817,633.49	-	-	-
小计	-241,542,822.14	34,531,743.41	-21,814,981.68	-7,132,821.14
减：所得税影响额	-	-	-	-
少数股东损益	-19,763.36	3,622,549.93	-9,466,792.05	-3,095,375.21
归属于母公司股东的非经常性损益净额	-241,523,058.78	30,909,193.48	-12,348,189.63	-4,037,445.93

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	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
归属于母公司股东的净利润	-29,970.57	-3,960.82	-1,234.85	-403.75
归属于母公司股东的非经常性损益净额	-24,152.31	3,090.92	-1,234.82	-403.74
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-5,818.26	-7,051.74	-0.03	-0.00
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	80.59%	-78.04%	100.00%	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%、100%、-78.04%和 80.59%，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	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
本公司	15%	25%	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	2020年9月30日 /2020年1-9月	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
流动比率（倍）	11.57	5.29	0.44	0.96
速动比率（倍）	11.47	5.29	0.44	0.96
资产负债率（合并）	11.66%	20.25%	153.74%	81.65%
资产负债率（母公司）	11.62%	21.30%	100.00%	-
应收账款周转率（次）	2.01	1.91	3.08	3.70
存货周转率（次）	0.01	-	-	-
息税折旧摊销前利润（万元）	-29,840.77	-3,441.68	-2,076.12	-606.11
归属于母公司股东的净利润（万元）	-29,970.57	-3,960.82	-1,234.85	-403.75
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-5,818.26	-7,051.74	-0.03	-0.00
研发投入占营业收入的比例	838.65%	380.25%	159.37%	86.03%
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.60	-0.77	-	-
每股净现金流量（元/股）	0.26	1.01	-	-
归属于母公司股东的每股净资产（元/股）	1.59	1.58	-	-

上述财务指标的计算方法如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；
- 3、资产负债率（合并）=合并口径负债总额/合并口径资产总额；
- 4、资产负债率（母公司）=母公司负债总额/母公司资产总额；公司成立于2016年4月，2017年末无资产余额，因此相应财务报表期间内不适用资产负债率（母公司）的计算；
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均余额；2017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；
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+利息支出+折旧+摊销；
- 8、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入；
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末普通股股份总数；发行人母公司2017年、2018年股东尚未实缴出资，故2017年至2018年不适用每股经营活动产生的现金流量的计算；
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末普通股股份总数；发行人母公司2017年、2018年股东尚未实缴出资，故2017年至2018年不适用每股净现金流量的计算；
- 11、归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东的期末净资产/期末普通股份总数；发行人母公司2017年、2018年股东尚未实缴出资，故2017年至2018年不适用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
2020年 1-9月	归属于公司普通股股东的净利润	-1,279.62%	-2.72	-2.72
	扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	-388.16%	-0.53	-0.53
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	-	-	-
2017 年度	归属于公司普通股股东的净利润	-92.29%	-	-
	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2017年、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2017年至2019年不适用每股收益的计算。

注2：公司2017年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，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。

上述指标的计算公式如下：

(1) 加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

(2) 基本每股收益= $P / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k)$

(3) 稀释每股收益= $(P + \text{已确认为费用的稀释性潜在普通股利息} \times (1 - \text{所得税率}) - \text{转换费用}) / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中：P 为报告期利润；E₀ 为归属于母公司的期初净资产；E_i 为报告期内发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；NP 为报告期归属于母公司的净利润；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购或缩股等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数。

十、经营成果分析

(一) 营业收入分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	701.91	100.00%	1,154.76	100.00%	1,997.60	100.00%	3,105.63	100.00%
合计	701.91	100.00%	1,154.76	100.00%	1,997.60	100.00%	3,105.63	100.00%

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。公司与正大天晴、石药中奇等企业保持良好的业务合作关系，并签署了多份创新药合作开发合同，公司主要负责相关药物的部分临床前研究工作。报告期内，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。

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，本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	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017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%	776.83	100.00%
合计	0.41	100.00%	139.80	100.00%	440.04	100.00%	776.83	100.00%

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、能源费用等成本。

（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	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	701.50	100.00%	1,014.96	100.00%	1,557.57	100.00%	2,328.80	100.00%
综合毛利	701.50	100.00%	1,014.96	100.00%	1,557.57	100.00%	2,328.80	100.00%

报告期内，公司综合毛利分别为 2,328.80 万元、1,557.57 万元、1,014.96 万元和 701.50 万元，毛利逐步减少，主要原因系公司致力于开展全流程创新药的研发工作，使得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	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
主营业务毛利率	99.94%	87.89%	77.97%	74.99%
综合毛利率	99.94%	87.89%	77.97%	74.99%

报告期内，公司综合毛利率分别为 74.99%、77.97%、87.89% 和 99.94%，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。由于 2017 年 12 月起公司未再签订合作开发合同，因此随着存量项目的逐步推进，后续成本发生较少，但营业收入仍按照合同条款的约定和项目进度等陆续确认。

（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	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017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	25,297.88	81.40%	1,063.59	19.64%	790.43	20.13%	744.08	22.08%
研发费用	5,886.54	18.94%	4,391.03	81.09%	3,183.65	81.06%	2,671.64	79.26%

项目	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
财务费用	-104.52	-0.34%	-39.74	-0.73%	-46.48	-1.18%	-45.15	-1.34%
合计	31,079.90	100.00%	5,414.87	100.00%	3,927.60	100.00%	3,370.57	100.00%
股份支付费用	24,281.76	78.13%	-	-	-	-	-	-
剔除股份支付后期间费用合计	6,798.13	21.87%	5,414.87	100.00%	3,927.60	100.00%	3,370.57	100.00%

2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-9月，公司的期间费用合计金额分别为3,370.57万元、3,927.60万元、5,414.87万元和31,079.90万元。公司期间费用以研发费用、管理费用为主，2020年1-9月管理费用金额较高，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	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017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	95.98%	-	-	-	-	-	-
职工薪酬	511.72	2.02%	586.26	55.12%	451.08	57.07%	447.70	60.17%
中介机构服务费	134.06	0.53%	29.62	2.79%	14.04	1.78%	9.87	1.33%
租赁物业费	81.78	0.32%	53.87	5.06%	58.90	7.45%	129.57	17.41%
差旅费	78.63	0.31%	75.50	7.10%	58.39	7.39%	19.98	2.68%
业务招待费	73.78	0.29%	127.54	11.99%	81.17	10.27%	56.77	7.63%
办公费	56.06	0.22%	119.76	11.26%	60.29	7.63%	45.56	6.12%
折旧及摊销	4.11	0.02%	4.89	0.46%	4.32	0.55%	3.93	0.53%
其他	75.99	0.30%	66.14	6.22%	62.23	7.87%	30.70	4.13%
合计	25,297.88	100.00%	1,063.59	100.00%	790.43	100.00%	744.08	100.00%

报告期内，公司管理费用金额分别为744.08万元、790.43万元、1,063.59万元和25,297.88万元，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75.25%、76.74%、

81.16%和 99.05%。

（1）股份支付

报告期内，公司股份支付费用分别为 0 万元、0 万元、0 万元和 24,281.76 万元，2020 年 1-9 月大幅增加，主要原因系公司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 $5,492,369 \text{ 股} \times (45.41 \text{ 元/股} - 1.20 \text{ 元/股}) = 24,281.76 \text{ 万元}$ ，占公司 2020 年 1-9 月管理费用的比例为 95.98%。

（2）职工薪酬

报告期内，公司职工薪酬分别为 447.70 万元、451.08 万元、586.26 万元和 511.72 万元，占管理费用的比例分别为 60.17%、57.07%、55.12% 和 2.02%，总金额整体呈增长趋势。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分别为 9.87 万元、14.04 万元、29.62 万元和 134.06 万元，占管理费用的比例分别为 1.33%、1.78%、2.79% 和 0.53%，增长较快，主要系代理服务费、审计及评估等中介机构费用增加所致。2020 年公司引入外部投资者、筹备上市等事项，聘请审计、评估等中介机构费用相应增加。

（4）业务招待费

报告期内，公司业务招待费分别为 56.77 万元、81.17 万元、127.54 万元和 73.78 万元，占管理费用的比例分别为 7.63%、10.27%、11.99%和 0.29%，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。

（5）办公费

报告期内，公司办公费分别为 45.56 万元、60.29 万元、119.76 万元和 56.06 万元，占管理费用的比例分别为 6.12%、7.63%、11.26%和 0.22%，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，日常办公费用增加。

（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，公司研发费用的具体明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017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	2,399.94	40.77%	1,518.52	34.58%	693.83	21.79%	584.78	21.89%
职工薪酬	1,804.39	30.65%	1,755.04	39.97%	1,152.81	36.21%	952.78	35.66%
材料费	1,100.00	18.69%	465.11	10.59%	777.55	24.42%	469.02	17.56%
房租及物业	331.96	5.64%	379.95	8.65%	308.85	9.70%	324.06	12.13%
折旧及摊销	87.87	1.49%	105.33	2.40%	88.54	2.78%	88.51	3.31%
能耗及修理费	81.39	1.38%	140.48	3.20%	114.44	3.59%	174.82	6.54%
其他	80.97	1.38%	26.59	0.61%	47.62	1.50%	77.67	2.91%
合计	5,886.54	100.00%	4,391.03	100.00%	3,183.65	100.00%	2,671.64	100.00%

报告期内，公司研发费用分别为 2,671.64 万元、3,183.65 万元、4,391.03 万元和 5,886.54 万元，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 87.24%、92.13%、93.80%和 95.75%。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分别为 584.78 万元、693.83 万元、

1,518.52 万元和 2,399.94 万元，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。

2018 年度，临床及临床前试验服务采购额同比增加 109.05 万元，增幅为 18.65%，主要系公司委托中国医学科学院肿瘤医院开展 SY-707 及 SY-1530 的 I 期临床试验，随着入组人数增加，服务费用同比增加 158.76 万元。

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，公司委托北京昭衍新药研究中心股份有限公司进行了 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，公司为提高试验效率，公司委托普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司进行 SY-707 II 期临床及 SY-1530 I 期临床等项目的现场管理服务（SMO），采购额增加 295.91 万元，并委托无锡药明康德新药开发股份有限公司进行 SY-707 II 期临床以及 SY-1530 I 期临床等项目的临床试验服务，使得采购额增加 191.47 万元。

2020 年 1-9 月，随着公司研发管线的持续推进，公司和医院、临床 SMO 以及临床 CRO 的采购额进一步增加。

②职工薪酬

报告期内，公司职工薪酬分别为 952.78 万元、1,152.81 万元、1,755.04 万元和 1,804.39 万元，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

2018 年度，公司采购研发材料同比增加 308.53 万元，增幅为 65.78%，主要由于为满足 SY-707 及 SY-1530 后续临床入组的样品需求，公司集中批量采购所需研发材料，并组织临床用药生产，2018 年公司向安徽诺全药业有限公司、盐城通海生物科技有限公司及乐威医药（江苏）股份有限公司采购 SY-1530 及 SY-707 中间体片段，使得采购额分别增加 116.48 万元、102.42 万元以及 92.45 万元；由于 2018 年研发材料采购量较多，2019 年公司医药中间体相关研发材料

采购减少；2020年1-9月，研发采购材料显著增加，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以及医药中间体增加所致。

（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
			2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度	小计	
1	SY-707	23,870.00	2,451.96	1,408.79	1,092.44	1,115.38	6,068.57	II/III期临床
2	SY-1530	18,000.00	446.46	740.86	762.74	420.47	2,370.52	II期临床
3	SY-3505	19,000.00	156.09	299.64	406.34	334.04	1,196.12	I期临床
4	SY-4798	21,300.00	665.33	351.18	187.54	-	1,204.05	已申报临床并获受理
5	SY-5007	21,300.00	702.06	296.72	54.45	-	1,053.24	已申报临床并获受理
6	SY-4835	24,100.00	480.90	255.87	203.86	17.53	958.16	已申报临床并获受理
7	SHP2抑制剂	17,430.00	252.96	221.36	-	-	474.32	临床前
8	KRAS G12C抑制剂	17,480.00	194.24	298.90	20.73	-	513.87	临床前
9	USP7抑制剂	16,480.00	212.06	114.56	-	-	326.62	临床前
10	LMP7抑制剂	17,580.00	209.75	33.72	-	-	243.47	临床前
11	DNA-PK抑制剂	16,480.00	100.38	0.87	-	-	101.25	临床前
合计		213,020.00	5,872.20	4,022.47	2,728.10	1,887.41	14,510.18	-

（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，本公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
利息支出	39.79	46.67	11.97	14.73
减：利息收入	-144.79	-87.12	-59.18	-60.82
银行手续费	0.48	0.71	0.72	0.93
合计	-104.52	-39.74	-46.48	-45.15

报告期内，公司财务费用分别为-45.15万元、-46.48万元、-39.74万元和-104.52万元。其中，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1-9月，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；同时，相应期间的利息收入有所增加，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	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
与收益相关的政府补助	20.34	603.93	379.11	449.71
代扣个人所得税手续费返还	1.05	-	2.10	2.06
合计	21.38	603.93	381.21	451.76

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	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017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	139.41
北京市科技新星计划	-	54.32	15.10	48.45
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	143.33
创新药开发及关键技术研究	-	-	0.74	12.50
海淀区重大科技项目和平台建设专项	-	-	20.00	-
BTK 激酶抑制剂 CT-1232 作为治疗慢性淋巴细胞白血病的药物开发	-	-	-	89.59
精准支持临时性岗补	11.55	-	-	-
2019 年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	0.09	4.00	-	5.04
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	-	-
2019 年“北京优秀青年工程师创新工作室”种子资金资助金	-	7.55	-	-
首都知识产权服务业协会专项资金	-	-	0.80	-
国家知识产权专利局代办处返还	-	-	-	9.50
北京市委员会教育工作委员会支持资金	-	-	-	1.89
合计	20.34	603.93	379.11	449.71

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	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
权益法核算的长期股权投资收益	-	1.19	5.18	7.12
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	-	-	-
合计	207.52	-22.31	5.18	7.12

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科城30%股份，并按权益法进行后续计量，2017年至2019年，公司分别确认了7.12万元、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了相应长期股权投资，相应减资对价840万元低于长期股权投资账面价值，公司因此确认23.50万元的投资损失。

2020年1-9月，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、公允价值变动收益

报告期内，公司公允价值变动收益分别为0万元、0万元、21.24万元、0万元，为公司购买银行理财产品产生的公允价值变动收益。

4、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1-9月，公司信用减值损失分别为-219.49万元、-222.65万元，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。

5、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。

2017年度、2018年度，公司资产减值损失分别为124.31万元、216.20万元。

6、营业外收入

报告期内，公司营业外收入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
违约金	-	21.25	20.21	-
其他	-	0.0001	-	0.02
合计	-	21.25	20.21	0.02

报告期内，公司营业外收入分别为 0.02 万元、20.21 万元、21.25 万元和 0 万元，营业外收入主要为员工离职时向公司支付的赔偿金。

7、营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
对外捐赠	37.80	-	-	-
非流动资产毁损报废损失	5.35	-	-	-
罚款支出	-	37.00	0.02	-
合计	43.15	37.00	0.02	-

报告期内，公司营业外支出分别为 0 万元、0.02 万元、37 万元和 43.15 万元。公司 2018 年度营业外支出主要系税务未按期申报的罚款支出，2019 年度营业外支出主要系环保相关罚款支出，具体情况详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“三、发行人报告期内违法违规情况”。2020 年 1-9 月，公司营业外支出主要为湖北新冠疫情防控相关捐赠资金。

（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	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
期初未交数	-496.06	-420.61	-277.30	-138.73
本期已交数	-	-	-	-
期末未交数	-756.23	-496.06	-420.61	-277.30

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1-9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。

截至本招股说明书签署日，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	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017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）	0.03	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	-713.28
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	-40.54	0.0001	-0.02	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-24,281.76	-	-	-
减：所得税影响额	-	-	-	-
非经常性净损益合计	-24,154.28	3,453.17	-2,181.50	-713.28
其中：归属于母公司股东非经常性净损益	-24,152.31	3,090.92	-1,234.82	-403.74
归属于母公司股东的净利润	-29,970.57	-3,960.82	-1,234.85	-403.75
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-5,818.26	-7,051.74	-0.03	-0.00
非经常性损益占同期归属于母公司股东净利润的比例	80.59%	-78.04%	100.00%	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，归属于

母公司股东的非经常性损益净额分别为-403.74 万元、-1,234.82 万元、3,090.92 万元和-24,152.31 万元，占同期归属于母公司股东净利润的比例分别为 100%、100%、-78.04%和 80.59%，扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润分别为-0.00 万元、-0.03 万元、-7,051.74 万元和-5,818.26 万元。

2017 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 7.12 万元、5.18 万元、-22.31 万元以及 207.52 万元，投资收益占利润总额比重分别为-1.00%、-0.24%、0.62%和-0.69%，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-403.75 万元、-1,234.85 万元、-3,960.82 万元和-29,970.57 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-0.00 万元、-0.03 万元、-7,051.74 万元和-5,818.26 万元。截至 2020 年 9 月末，公司未分配利润为-27,103.86 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 2020 年 9 月末，公司货币资金余额为 16,882.14 万元，预计足以支持公司一定期间内业务发展。

因此，截至本招股说明书签署日，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“十六、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，具体详见本招股说明书“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及持续亏损的风险”。

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。具体承诺内容详见本招股书“第十节 投资者保护”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”之“（一）关于股份锁定、持股意向、减持意向及其约束措施的承诺”。

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	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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	18,539.48	92.62%	20,759.54	94.84%	3,745.56	66.09%	4,405.00	71.13%
非流动资产	1,478.01	7.38%	1,129.33	5.16%	1,921.58	33.91%	1,788.27	28.87%
合计	20,017.49	100.00%	21,888.86	100.00%	5,667.13	100.00%	6,193.27	100.00%

资产规模方面，报告期各期末公司资产总额分别为 6,193.27 万元、5,667.13 万元、21,888.86 万元和 20,017.49 万元。2017 年至 2018 年，公司 SY-707、SY-1530 以及 SY-3505 等自主研发管线的研发投入不断增加，同时收购赛林泰部分股权导致货币资金减少，合作研发项目的收入有所减少使得应收账款下降，因此导致总资产规模出现下降。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，使得总资产较 2018 年末大幅增长。

资产结构方面，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 68.37%、64.92%、94.39%和 91.74%，非流动资产主要由固定资产、长期股权投资、其他非流动资产构成。

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	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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	16,882.14	91.06%	14,207.98	68.44%	2,944.94	78.62%	3,147.59	71.45%
交易性金融资产	-	-	5,021.24	24.19%	-	-	-	-
应收账款	-	-	517.50	2.49%	395.93	10.57%	738.81	16.77%
预付款项	1,482.54	8.00%	914.23	4.40%	338.18	9.03%	348.15	7.90%
其他应收款	21.55	0.12%	98.59	0.47%	66.50	1.78%	170.44	3.87%
存货	153.25	0.83%	-	-	-	-	-	-

项目	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产合计	18,539.48	100.00%	20,759.54	100.00%	3,745.56	100.00%	4,405.00	100.00%

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 96.13%、98.22%、99.53%和 99.06%。

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	2020年9月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
库存现金	3.51	2.43	2.83	0.41
银行存款	16,878.63	14,205.55	2,942.11	3,147.19
合计	16,882.14	14,207.98	2,944.94	3,147.59

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 3,147.59 万元、2,944.94 万元、14,207.98 万元和 16,882.14 万元，主要为银行存款。

2018 年末公司货币资金较 2017 年末减少 202.65 万元，主要系公司新药研发投入较大以及收购赛林泰部分股权支出 2,000 万元所致。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。2020 年 9 月末公司货币资金余额较 2019 年末增加 2,674.16 万元，主要原因系期初 5,000 万元银行理财产品于本期赎回，同时公司进行增资扩股所致，公司通过购买银行短期理财产品对资金进行日常管理，可有效提高闲置货币资金的使用效率。

截至 2020 年 9 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，因此 2020 年 9 月末交易性金融资产账面价值为 0 万元。

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	2020年9月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款余额	-	700.00	507.80	787.48
坏账准备	-	182.50	111.87	48.66
应收账款账面价值	-	517.50	395.93	738.81

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。报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为738.81万元、395.93万元、517.50万元和0万元。

(1) 应收账款坏账计提分析

单位：万元

2020年9月30日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-
2019年12月31日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	700.00	100.00%	182.50	26.07%	517.50
合计	700.00	100.00%	182.50	26.07%	517.50
2018年12月31日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备	507.80	100.00%	111.87	22.03%	395.93
单项金额不重大但单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
合计	507.80	100.00%	111.87	22.03%	395.93
2017年12月31日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	

单项金额重大并单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备	787.48	100.00%	48.66	6.18%	738.81
单项金额不重大但单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
合计	787.48	100.00%	48.66	6.18%	738.81

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。报告期各期末，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

2020年9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	-	-	-	-	-	-
1至2年	-	-	-	-	-	-
2至3年	-	-	-	-	-	-
3年以上	-	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-	-
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	507.80	100.00%	111.87	22.03%	395.93	100.00%
2017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	601.72	76.41%	30.09	5.00%	571.64	77.37%
1 至 2 年	185.75	23.59%	18.58	10.00%	167.18	22.63%
2 至 3 年	-	-	-	-	-	-
3 年以上	-	-	-	-	-	-
合计	787.48	100.00%	48.66	6.18%	738.81	100.00%

2017 年末至 2019 年末，公司一年以内账龄的应收账款账面余额占比分别为 76.41%、52.04% 和 64.29%。公司在与客户签订的合作开发协议中，通常约定客户按照合作开发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，导致应收账款账龄有所增加。

报告期内，公司主要客户为行业内知名医药企业，应收账款无法收回的风险较低。2020 年公司加大对应收账款的回收力度，截至 2020 年 9 月末公司已全部收回应收账款，不存在应收账款未收回或核销的情况。

(2) 应收账款前五名客户情况

2020 年 9 月末，公司不存在应收账款余额。2017 年至 2019 年末，公司应收账款余额前五名客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	期末余额	占比	坏账准备
2019 年 12 月 31 日				
1	正大天晴药业集团股份有限公司	700.00	100.00%	182.50
	合计	700.00	100.00%	182.50
2018 年 12 月 31 日				
1	正大天晴药业集团股份有限公司	507.80	100.00%	111.87
	合计	507.80	100.00%	111.87
2017 年 12 月 31 日				
1	正大天晴药业集团股份有限公司	787.48	100.00%	48.66
	合计	787.48	100.00%	48.66

(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%
艾力斯	5%（30 天	10%	50%	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
	内为 0%)					
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、微芯生物所列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	2020 年 9 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 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	1,452.51	97.97%	914.23	100.00%	180.64	53.42%	320.38	92.02%
1 至 2 年	30.03	2.03%	-	-	157.54	46.58%	27.77	7.98%
合计	1,482.54	100.00%	914.23	100.00%	338.18	100.00%	348.15	100.00%

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，金额分别 348.15 万元、338.18 万元、914.23 万元和 1,482.54 万元，总体呈增加态势。随着 SY-707、SY-1530、SY-3505 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
2020 年 9 月 30 日					
1	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	144.04	9.72%
2	郑州大学第一附属医院	无关联第三方	临床试验服务款	122.52	8.26%
3	河南省肿瘤医院	无关联第三方	临床试验服务款	80.42	5.42%
4	北京科林利康医学研究有	无关联	临床试验服务款	79.60	5.37%

序号	供应商名称	与公司关系	款项性质	预付款项余额	占比
	限公司	第三方			
5	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	5.00%
合计		-	-	500.76	33.77%
2019年12月31日					
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%
合计		-	-	448.11	49.02%
2018年12月31日					
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%
合计		-	-	330.34	97.68%
2017年12月31日					
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	209.62	60.21%
2	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	67.95	19.52%
3	斯芬克司药物研发（天津）股份有限公司	无关联第三方	研发材料采购款	36.00	10.34%
4	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	15.48	4.45%
5	无锡贝塔医药科技有限公司	无关联第三方	研发材料采购款	3.90	1.12%
合计		-	-	332.95	95.63%

注：供应商按照合并口径进行披露，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；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；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。

5、其他应收款

(1) 其他应收款结构分析

单位：万元

项目	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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%	346.52	91.59%
押金保证金	40.41	77.49%	38.53	22.76%	36.07	8.44%	27.57	7.29%
备用金	11.20	21.48%	12.45	7.35%	9.47	2.21%	3.70	0.98%
其他	0.53	1.02%	0.95	0.56%	1.47	0.34%	0.54	0.14%
合计	52.15	100.00%	169.34	100.00%	427.38	100.00%	378.32	100.00%

报告期各期末，公司其他应收款账面余额分别为 378.32 万元、427.38 万元、169.34 万元和 52.15 万元，主要为押金保证金、往来款、备用金等。

2019 年末、2020 年 9 月末，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说明书“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

单位：万元

2020年9月30日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	52.15	100.00%	30.60	58.67%	21.55
合计	52.15	100.00%	30.60	58.67%	21.55
2019年12月31日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	169.34	100.00%	70.75	41.78%	98.59
合计	169.34	100.00%	70.75	41.78%	98.59
2018年12月31日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值

	金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备	427.38	100.00%	360.88	84.44%	66.50
单项金额不重大但单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
合计	427.38	100.00%	360.88	84.44%	66.50
2017年12月31日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备	378.32	100.00%	207.88	54.95%	170.44
单项金额不重大但单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
合计	378.32	100.00%	207.88	54.95%	170.44

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

2020年9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	13.87	26.61%	0.69	5.00%	13.18	61.16%
1至2年	2.96	5.68%	0.30	10.00%	2.67	12.37%
2至3年	11.41	21.88%	5.71	50.00%	5.71	26.47%
3年以上	23.90	45.83%	23.90	100.00%	-	-
合计	52.15	100.00%	30.60	58.67%	21.55	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	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%	-	-
合计	169.34	100.00%	70.75	41.78%	98.59	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	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%	-	-
合计	427.38	100.00%	360.88	84.44%	66.50	100.00%
2017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	18.77	4.96%	0.94	5.00%	17.83	10.46%
1至2年	2.91	0.77%	0.29	10.00%	2.62	1.53%
2至3年	300.00	79.30%	150.00	50.00%	150.00	88.01%
3年以上	56.65	14.97%	56.65	100.00%	-	-
合计	378.32	100.00%	207.88	54.95%	170.44	100.00%

报告期各期末，公司已按照会计政策计提了相应坏账准备。

（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
2020年9月30日							
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	44.81%	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	13.99	26.83%	5.94	1年以内、1至2年、2至3年
3	刘晓菲	备用金	员工	8.10	15.52%	0.40	1年以内
4	苏泽强	备用金	员工	3.02	5.80%	0.15	1年以内
5	中国医学科学院北京协和医院	其他	无关联第三方	0.53	1.02%	0.53	3年以上
合计		-	-	49.01	93.98%	30.40	-
2019年12月31日							
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

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
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	
2018年12月31日							
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
合计				416.45	97.44%	360.30	
2017年12月31日							
1	李文军	往来款	关联方	313.23	82.79%	150.66	1年以内、2至3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	8.80%	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	6.18%	23.37	3年以上
4	北京市海淀区玉泉工业公司	押金保证金	无关联第三方	4.20	1.11%	0.21	1年以内
5	张云	备用金	员工	2.91	0.77%	0.29	1-2年
合计				376.99	99.65%	207.81	

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	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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	153.25	-	-	-	-	-	-	-

项目	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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
合计	153.25	-	-	-	-	-	-	-

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 0 万元、0 万元、0 万元、153.25 万元。公司 2020 年 9 月末存货账面价值有所增加，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。

2020 年 9 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	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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%	857.13	47.93%
固定资产	466.66	31.57%	463.22	41.02%	434.56	22.62%	445.74	24.93%
在建工程	119.02	8.05%	-	-	-	-	9.40	0.53%
无形资产	28.92	1.96%	31.60	2.80%	35.18	1.83%	-	-
长期待摊费用	107.18	7.25%	132.14	11.70%	165.41	8.61%	198.69	11.11%
其他非流动资产	756.23	51.17%	502.36	44.48%	424.11	22.07%	277.30	15.51%
非流动资产合计	1,478.01	100.00%	1,129.33	100.00%	1,921.58	100.00%	1,788.27	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产主要由长期股权投资、固定资产和其他非流动资产构成，前述资产合计占非流动资产的比例分别为 88.36%、89.56%、85.50% 和 82.74%。

1、长期股权投资

报告期各期末，公司长期股权投资情况如下：

单位：万元

2019年12月31日						
被投资单位	期初余额	本期增减变动			期末余额	减值准备
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益		
中关村	862.31	-	863.50	1.19	-	-
合计	862.31	-	863.50	1.19	-	-
2018年12月31日						
被投资单位	期初余额	本期增减变动			期末余额	减值准备
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益		
中关村	857.13	-	-	5.18	862.31	-
合计	857.13	-	-	5.18	862.31	-
2017年12月31日						
被投资单位	期初余额	本期增减变动			期末余额	减值准备
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益		
中关村	850.02	-	-	7.12	857.13	-
合计	850.02	-	-	7.12	857.13	-

报告期各期末，公司长期股权投资账面价值分别为 857.13 万元、862.31 万元、0 万元和 0 万元。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，并按权益法进行后续计量。2017 年至 2019 年，公司分别确认了 7.12 万元、5.18 万元和 1.19 万元投资收益。2019 年 7 月，公司通过中关村减资的方式处置了相应长期股权投资，后续未再开展其他股权投资活动。

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	2020年9月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
固定资产原值				
机器设备	1,254.77	1,236.77	1,144.39	1,101.34
其他设备	50.86	35.45	25.80	20.46
合计	1,305.63	1,272.22	1,170.19	1,121.80

项目	2020年9月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
累计折旧				
机器设备	814.72	788.55	717.86	660.42
其他设备	24.25	20.45	17.76	15.64
合计	838.97	809.00	735.63	676.06
固定资产账面价值				
机器设备	440.05	448.22	426.52	440.92
其他设备	26.61	15.01	8.04	4.82
合计	466.66	463.22	434.56	445.74

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98.92%、98.15%、96.76%和94.30%，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，不存在减值迹象，未计提资产减值准备。

（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
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

报告期各期末，公司在建工程的账面价值分别为9.40万元、0万元、0万元和119.02万元。

2017年，公司因研发需要购置电加热蒸汽发生器，当年未完成机器设备的验收，因此作为在建工程进行列示。2018年初，公司完成相关设备的验收工作，并由在建工程科目转入固定资产科目进行核算。

2020年9月末，公司在建工程账面价值为119.02万元，系购买66.19万元

研发设备尚未完成验收，以及支付 52.83 万元“首药控股新药研发与产业化基地”项目相关设计费用所致。“首药控股新药研发与产业化基地”项目尚在建设过程中，建设内容、投资概算及建设周期等情况详见本招股说明书“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、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	2020年9月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
无形资产原值				
软件	35.78	35.78	35.78	-
合计	35.78	35.78	35.78	-
累计摊销				
软件	6.86	4.17	0.60	-
合计	6.86	4.17	0.60	-
无形资产账面价值				
软件	28.92	31.60	35.18	-
合计	28.92	31.60	35.18	-

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，不存在减值迹象，未计提资产减值准备。

5、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 198.69 万元、165.41 万元、132.14 万元和 107.18 万元，占非流动资产的比例分别为 11.11%、8.61%、11.70% 和 7.25%，系公司租赁物业的装修款项支出，并按照预计受益期间进行摊销。

6、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	2020年9月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
待抵扣增值税进项税额	753.97	432.07	351.57	214.03
未到票进项税	2.26	64.00	69.04	63.27

项目	2020年9月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
预付设备采购款	-	6.30	3.50	-
合计	756.23	502.36	424.11	277.30

报告期各期末，公司其他非流动资产余额分别为 277.30 万元、424.11 万元、502.36 万元和 756.23 万元，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	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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	1,602.36	68.66%	3,925.36	88.55%	8,560.61	98.26%	4,609.22	91.14%
非流动负债	731.27	31.34%	507.38	11.45%	151.84	1.74%	447.84	8.86%
合计	2,333.63	100.00%	4,432.75	100.00%	8,712.45	100.00%	5,057.06	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 5,057.06 万元、8,712.45 万元、4,432.75 万元和 2,333.63 万元，并以流动负债为主。公司流动负债主要由应付账款、预收款项、应付职工薪酬和其他应付款等构成，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	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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	1,020.39	63.68%	786.77	20.04%	817.27	9.55%	352.16	7.64%
预收款项	-	-	28.45	0.72%	4,125.44	48.19%	734.26	15.93%
合同负债	28.45	1.78%	-	-	-	-	-	-
应付职工薪酬	271.63	16.95%	341.66	8.70%	243.16	2.84%	122.71	2.66%

项目	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应交税费	11.62	0.73%	8.85	0.23%	5.41	0.06%	10.43	0.23%
其他应付款	270.26	16.87%	2,759.63	70.30%	3,369.32	39.36%	3,389.66	73.54%
流动负债合计	1,602.36	100.00%	3,925.36	100.00%	8,560.61	100.00%	4,609.22	100.00%

报告期各期末，公司的流动负债主要由应付账款、预收款项、合同负债、应付职工薪酬和其他应付款构成，合计占流动负债的比例分别为 99.77%、99.94%、99.77%和 99.27%。

（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	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料款	94.86	9.30%	83.94	10.67%	96.81	11.85%	59.84	16.99%
费用类款项	852.16	83.51%	700.54	89.04%	718.91	87.97%	284.15	80.69%
长期资产购置款	73.37	7.19%	2.29	0.29%	1.54	0.19%	8.17	2.32%
合计	1,020.39	100.00%	786.77	100.00%	817.27	100.00%	352.16	100.00%

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 352.16 万元、817.27 万元、786.77 万元和 1,020.39 万元，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，相应服务费用尚未结算所致。

2018 年，公司应付账款余额较 2017 年末增加 465.11 万元，增幅为 132.07%，主要原因如下：（1）公司委托中国医学科学院肿瘤医院开展 SY-707、SY-1530 和 SY-3505 的临床试验，2018 年末按照临床试验进度确认的应付账款余额较 2017 年末增加 243.30 万元；（2）公司委托中国医学科学院北京协和医院开展 SY-707 临床试验，2018 年末按照临床试验进度确认的应付账款余额较 2017 年末增加 76.67 万元；（3）为提高临床试验效率，公司委托北京科林利康医学研究有限公司提供 SY-707、SY-1530 和 SY-3505 的临床研究服务（SMO），2018 年末按照临床试验进度确认的应付账款余额较 2017 年末增加 51.11 万元；（4）因业务需要，公司向中关村租赁研发设备，2018 年末应付设备租赁款余额较 2017 年末

增加 49.67 万元；（5）根据药物研发需要，公司向南京药石科技股份有限公司采购材料使得 2018 年末应付账款余额较 2017 年末增加 51.24 万元。

2020 年 9 月末，公司应付账款余额较 2019 年末增加 233.62 万元，增幅为 29.69%，主要原因如下：（1）公司委托康龙化成（北京）新药技术股份有限公司为 SY-4798、SY-4835 和 SY-5007 提供毒理实验服务，2020 年 9 月末按照合同进度确认的应付账款余额较 2019 年末增加 181.79 万元；（2）与中关村城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 9 月末应付设备购置款较 2019 年末增加 70.95 万元；（3）公司委托中国医学科学院肿瘤医院开展 SY-707、SY-1530 和 SY-3505 的临床试验，委托首都医科大学附属北京友谊医院开展 SY-707、SY-1530 的临床试验，2020 年 9 月末按照临床试验进度确认的应付账款余额较 2019 年末分别增加 48.88 万元、46.66 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	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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	710.54	69.63%	261.54	33.24%	528.81	64.70%	201.04	57.09%
1至2年	184.37	18.07%	215.73	27.42%	137.46	16.82%	0.56	0.16%
2至3年	121.26	11.88%	158.40	20.13%	0.43	0.05%	0.51	0.14%
3年以上	4.23	0.41%	151.11	19.21%	150.56	18.42%	150.05	42.61%
合计	1,020.39	100.00%	786.77	100.00%	817.27	100.00%	352.16	100.00%

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 57.25%、81.52%、60.66% 和 87.70%。

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
2020年9月30日					
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	350.00	34.30%
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	181.79	17.82%
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	91.42	8.96%

序号	名称	采购内容	与公司关系	期末余额	占比
4	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	6.95%
5	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	49.12	4.81%
合计		-	-	743.28	72.84%
2019年12月31日					
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%
合计		-	-	686.62	87.27%
2018年12月31日					
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%
合计		-	-	704.88	86.25%
2017年12月31日					
1	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	42.17%
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	76.26	21.65%
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	59.37	16.86%
4	乐威医药（江苏）股份有限公司	研发材料款	无关联 第三方	27.31	7.76%
5	保定世科创鑫商贸有限公司	设备款	无关联 第三方	6.10	1.73%
合计		-	-	317.55	90.17%

注：供应商按照合并口径进行披露，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。

（2）预收款项及合同负债

报告期各期末，公司预收款项分别为 734.26 万元、4,125.44 万元、28.45 万元和 0 万元，合同负债分别为 0 万元、0 万元、0 万元和 28.45 万元。

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说明书“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，公司应付职工薪酬余额分别为 122.71 万元、243.16 万元、341.66 万元和 271.63 万元，主要为应付短期薪酬和设定提存计划。报告期各期末，公司应付职工薪酬余额整体呈上升趋势，主要原因为公司药品研发进度不断推进，职工薪酬水平提升及人数变动所致。

（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	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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%	1,450.00	42.78%
应付款项	238.69	88.32%	1,253.11	45.41%	1,266.78	37.60%	1,243.32	36.68%
股权转让款	-	-	-	-	420.00	12.47%	420.00	12.39%
应付暂收款	21.44	7.93%	46.96	1.70%	222.32	6.60%	276.34	8.15%
押金保证金	10.14	3.75%	9.56	0.35%	10.23	0.30%	-	-
合计	270.26	100.00%	2,759.63	100.00%	3,369.32	100.00%	3,389.66	100.00%

报告期各期末，公司其他应付款主要由子公司股权回购款、应付款项、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了股权回购条款所致，

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，不以盈利为目的并且循环使用，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9月末无相应余额。

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房产用于办公及经营使用，经双方协商，公司可缓交相关房租及物业费用，因此在期末形成相应应付费用款。2020年9月，公司与玉泉慧谷进行了款项结算，使得2020年9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，并支付了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了相关股权投资。

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	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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%	154.47	34.49%
递延收益	731.27	100.00%	431.27	85.00%	35.06	23.09%	293.37	65.51%
非流动负债合计	731.27	100.00%	507.38	100.00%	151.84	100.00%	447.84	100.00%

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，公司长期应付款分别为154.47万元、116.78万元、76.11万元和0万元，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说明书

“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，公司递延收益分别为 293.37 万元、35.06 万元、431.27 万元和 731.27 万元，为公司收到的与收益相关的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017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	-	-
ALK/C-MET 靶向抗肿瘤 1 类新药 TQ-B3139 的临床研究	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	-	-
小分子靶向新药的临床研究及其伴随诊断试剂研发	300.00	-	-	-
ALK/FAK/Pyk2 抑制剂 CT-707 的临床研究	-	-	29.98	256.55
北京市科技新星计划	-	-	4.32	19.41
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	16.67
创新药开发及关键技术研究	-	-	-	0.74
合计	731.27	431.27	35.06	293.37

（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	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动比率（倍数）	11.57	5.29	0.44	0.96
速动比率（倍数）	11.47	5.29	0.44	0.96
资产负债率（合并）	11.66%	20.25%	153.74%	81.65%
资产负债率（母公司）	11.62%	21.30%	100.00%	-

上述财务指标的计算方法如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；
- 3、资产负债率（合并）=合并口径负债总额/合并口径资产总额；
- 4、资产负债率（母公司）=母公司负债总额/母公司资产总额；发行人母公司成立于 2016 年 4 月，2017 年末无资产余额。

2019年末和2020年9月末，公司流动比率、速动比率均不低于1，短期偿债能力良好。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。2017年末和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2020年9月末，公司资金储备预计足以支持一定期间的业务发展需求，流动性不存在重大不利变化的趋势。但截至本招股说明书签署日，公司尚未实现盈利，若公司在未来一段时间内无法实现盈利，或无法通过公开发行股票并上市等途径筹集足额资金以满足日常营运及研发活动所需资金，则可能存在一定的流动性风险。

（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	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动比率	贝达药业	2.10	1.12	0.77	0.98
	艾力斯	14.88	6.86	0.73	3.18
	泽璟制药	13.53	0.68	2.96	1.03
	诺诚健华	68.01	36.68	28.55	0.51
	微芯生物	7.42	7.81	2.86	4.05
	基石药业	6.52	6.30	1.45	4.82
	平均值	18.74	9.91	6.22	2.43
	发行人	11.57	5.29	0.44	0.96
速动比率	贝达药业	1.84	0.93	0.57	0.79
	艾力斯	14.87	6.86	0.73	3.18
	泽璟制药	13.38	0.64	2.93	1.03
	诺诚健华	68.01	36.68	28.55	0.51
	微芯生物	7.31	7.73	2.76	3.93
	基石药业	6.52	6.30	1.45	4.82
	平均值	18.66	9.86	6.17	2.38
	发行人	11.47	5.29	0.44	0.96

项目	公司名称	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
资产负债率 (合并)	贝达药业	34.03%	40.26%	36.37%	25.48%
	艾力斯	4.79%	10.84%	81.06%	25.04%
	泽璟制药	10.79%	76.97%	38.09%	50.54%
	诺诚健华	28.67%	212.69%	138.09%	465.05%
	微芯生物	12.20%	14.49%	33.43%	31.32%
	基石药业	16.24%	15.90%	68.43%	20.07%
	平均值	17.79%	61.86%	65.91%	102.92%
	发行人	11.66%	20.25%	153.74%	81.65%

数据来源：各公司定期报告

上述财务指标的计算方法如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债；
- 3、资产负债率(合并)=合并口径负债总额/合并口径资产总额。

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，但外部融资相对较少，并且2019年前发行人母公司出资尚未实缴到位，使得资金规模较小，而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所致。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。

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，公司偿债能力指标逐步得到改善，偿债能力良好。

(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	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	-6,712.39	-8,466.21	1,884.15	-1,479.03
投资活动产生的现金流量净额	5,148.99	-4,499.31	-86.80	-27.94
筹资活动产生的现金流量净额	4,427.56	24,038.55	-2,000.00	-
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-	-

现金流量项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
现金及现金等价物净增加额	2,864.16	11,073.03	-202.65	-1,506.97

1、经营活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	1,402.02	873.16	5,676.93	2,259.32
收到其他与经营活动有关的现金	730.89	1,137.34	202.67	469.33
经营活动现金流入小计	2,132.92	2,010.50	5,879.60	2,728.65
购买商品、接受劳务支付的现金	1,361.70	581.96	806.97	599.53
支付给职工以及为职工支付的现金	2,377.23	2,331.13	1,824.58	1,944.25
支付的各项税费	2.54	5.25	1.88	6.11
支付其他与经营活动有关的现金	5,103.83	7,558.36	1,362.01	1,657.78
经营活动现金流出小计	8,845.31	10,476.70	3,995.44	4,207.67
经营活动产生的现金流量净额	-6,712.39	-8,466.21	1,884.15	-1,479.03

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,479.03万元、1,884.15万元、-8,466.21万元和-6,712.39万元。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	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
净利润	-29,972.54	-3,598.57	-2,181.53	-713.28
加：资产减值准备	-222.65	-219.49	216.20	124.31
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	64.34	73.37	59.56	59.16
无形资产摊销	2.68	3.58	0.60	-
长期待摊费用摊销	24.96	33.27	33.27	33.27
固定资产报废损失（收益以“—”号填列）	5.35	-	-	-
公允价值变动损失（收益以“—”号填列）	-	-21.24	-	-
财务费用（收益以“—”号填列）	33.25	30.97	-1.68	1.50
投资损失（收益以“—”号填列）	-207.52	22.31	-5.18	-7.12

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
存货的减少（增加以“-”号填列）	-153.25	-	-	-
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	61.13	-1,062.91	116.71	-113.02
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-629.89	-3,727.50	3,646.20	-863.85
其他	24,281.76	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额	-6,712.39	-8,466.21	1,884.15	-1,479.03

2、投资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
收回投资所收到的现金	5,000.00	314.59	-	-
取得投资收益收到的现金	2,844.46	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	2,029.05	800.01	-	-
投资活动现金流入小计	9,873.51	1,114.59	-	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,819.42	113.90	86.80	27.94
投资支付的现金	-	5,000.00	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	1,905.11	500.01	-	-
投资活动现金流出小计	4,724.52	5,613.90	86.80	27.94
投资活动使用的现金流量净额	5,148.99	-4,499.31	-86.80	-27.94

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-27.94万元、-86.80万元、-4,499.31万元和5,148.99万元。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、对外拆借资金以及资产购置等。

3、筹资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
吸收投资所收到的现金	6,500.00	25,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	6,500.00	25,000.00	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	2,072.44	961.45	2,000.00	-
筹资活动现金流出小计	2,072.44	961.45	2,000.00	-
筹资活动产生的现金流量净额	4,427.56	24,038.55	-2,000.00	-

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为0万元、-2,000万元、24,038.55万元和4,427.56万元。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。

（五）重大资本性支出计划及资金需求量

截至本招股说明书签署日，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说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（六）流动性情况分析

截至报告期末，公司合并资产负债率为 11.66%，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。截至报告期末，公司流动比率、速动比率分别为 11.57 倍、11.47 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，取得了一定规模的货币资金。截至 2020 年 9 月末，公司货币资金余额为 16,882.14 万元，占资产总额的比例为 84.34%，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，尽可能控制流动性风险。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-713.28 万元、-2,181.53 万元、-3,598.57 万元和-29,972.54 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，公司已在本招股说明书“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了同一控制下的赛林泰，具体情况详见本招股说明书“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 27.94 万元、86.80 万元、113.90 万元和 2,819.42 万元，主要是为满足研发及经营需求所购置的机器设备等。公司重大资本性支出主要围绕药品研发进行，符合公司战略发展方向，不存在跨行业投资的情况。

十四、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项及其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的或有事项及其他重要事项。

十五、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

十六、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。公司致力于“造中国患者能够吃得起的一类新药”，拥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2020年9月30日，公司累计未分配利润为-27,103.86万元。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。截至本招股说明书签署日，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 处于 I 期临床，SY-4798、SY-5007 和 SY-4835 已向 CDE 提交临床试验申请并获得受理。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、建立广泛地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，建立了密切、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，提升中国药企的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。

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		208,744.15	200,000.00	-	-

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了《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-3503等核心产品已经进入关键的临床阶段，SY-4798、SY-5007以及SY-4835也已向CDE提交临床试验申请并获得受理，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、项目建设的必要性

（1）尽快推动核心产品研发落地，增强公司盈利能力

目前公司的药品均处于研发阶段，其中自主研发的产品有 3 款进入临床阶段，尚无获批上市的新药。由于长期的研发投入，公司累积了较大金额的未弥补亏损。

药品临床开支较大，通过本项目的实施，可以加速 SY-707、SY-1530、SY-3505

三款产品的临床入组进度，进而早日实现药品的申报上市，并且推进 SY-4798、SY-5007、SY-4835 以及 KRAS G12C 抑制剂等优质储备项目的后续研发，提升公司的盈利能力，为股东实现回报。

（2）丰富公司产品管线，降低经营风险

公司长期从事抗肿瘤药品的研发，目前临床药品主要以非小细胞肺癌、淋巴瘤为主，通过本项目的实施，公司可扩大在肝细胞癌、胆管癌、胰腺癌，卵巢癌，乳腺癌等其他肿瘤适应症的布局，丰富公司的产品管线，进一步加强公司在抗肿瘤领域的核心竞争力，降低未来的经营风险。

（3）增强公司研发实力，进一步巩固行业地位

创新药属于技术密集型行业，研发投入高，且技术迭代升级较快，只有保持持续不断的研发投入、推动新药研发，才能在市场竞争中保持领先的行业地位和核心竞争力。通过本项目的顺利实施，将有利于增强公司的研发能力，引进高端的行业人才、配套先进的研发设备，进而巩固公司行业地位，保持公司竞争优势。

3、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

由于环境问题以及人口老龄化提升等因素，我国癌症发病人数众多，根据弗若斯特沙利文统计，2019 年中国抗肿瘤药物市场规模达到 1,827.4 亿元，2014 年至 2019 年复合年增长率为 13.5%，略高于全球同期增长率。2019 年至 2024 年中国抗肿瘤药物市场的复合年增长率预计将达到 14.3%，远高于全球同期的 11.1%，预计 2024 年中国抗肿瘤药物市场将达到 3,564.1 亿元。

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了坚实的市场基础。根据弗若斯特沙利文统计，预计 2024 年中国小分子靶向抗肿瘤药市场将达到 938 亿元，2019 年至 2024 年中国小分子靶向抗肿瘤药物市场的复合年增长率预计为 28.7%。

（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，目前已拥有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，可涵盖了药物研发的关键环节，能够实现药物筛选、药物合成、活性初步评价、代谢模拟、杂质检测分离、合成工艺放大等功能。

截至 2020 年 9 月末，公司研发人员达 122 人，研发人员占比高达 82.99%，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。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。因此，公司具备实施本项目的技术实力。

（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，近年来我国颁布了多项政策，支持并鼓励创新药的研发工作。2017 年 10 月我国颁布了《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。

4、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	II 期临床、III 期临床	二线用药 NDA, III 期临床	一线用药 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、II 期临床	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	II期临床： 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； III期临床： 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	II期临床： 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； III期临床： 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	I期临床： 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； II期临床： 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； III期临床： 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	I期临床： 评价 SY-4798 在晚期实体瘤受试者中 I 期临床研究； II期临床： 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）； III期临床： 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	I期临床： 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； II期临床： 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； III期临床： 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	I期临床： 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； II期临床： 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； III期临床： 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	药物发现： 体外活性检测，SAR 分析优化化合物，初步的药代动力学检测； 确定候选化合物： 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； 规范化的临床前研究： 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； I期临床： 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； II期临床： 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；

5、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		13,250.00	20,180.00	25,070.00	13,750.00	7,750.00	80,000.00

6、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。

7、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、项目建设的必要性

（1）提升产业化能力，保障公司创新药顺利落地

是否具备稳定、高效、质量可靠的生产能力，是药企实现盈利的重要保障，是创新药物最终商业化的重要条件。公司长期以来注重小分子创新药的研发，围绕肺癌、淋巴瘤、实体瘤及肝细胞癌等适应症拥有众多在研产品，产品管线丰富，并且多个产品已经进入临床阶段，有望实现大规模商业化。

但公司目前尚无大规模生产药品的能力，未来随着相关药品陆续研发完毕并上市，以及后续药品的不断研发推进，公司亟待建立高效可靠且符合 GMP 标准的生产基地，以满足创新药的生产及销售需求。通过本项目的实施，公司将新建建筑面积达 14,050.80 平方米的生产厂房，包括中试车间以及抗肿瘤药物生产车间，大幅提升公司创新药的生产能力，保障商业化成功实施，将公司的创新优势充分转化为产品优势。

（2）进一步加强研发能力，助力公司成为国际领先的创新药企

公司长期聚焦于小分子靶向创新药，管线数量丰富，在研项目达 23 个，其中自主研发项目 11 个，合作研发项目 12 个，覆盖肺癌、淋巴瘤、实体瘤及肝细胞癌等重点适应症，并持续开拓糖尿病、乳腺癌等其他领域，未来，公司还将在大分子生物创新药领域进行延伸。随着公司研发领域及管线的不断扩大，现有的场地空间、研发设备已无法满足日益增长的研发需求，逐渐趋于饱和，公司急需建设与业务发展相适应的研发平台。

通过本项目的实施，公司将在北京经济开发区核心区域建设总部基地，其中中试楼建筑面积达 15,658.81 平方米，供研发及办公使用，项目将购置先进的研发设备，大幅改善研发环境。本项目实施后，公司将借助北京经济开发区的区位及产业集群优势，吸引创新药行业尖端人才，助力公司成为国际领先的创新药企。

（3）建设综合型总部，提高公司整体实力

公司坚持以研发创新为驱动力，在药物设计、药物化学、药物代谢动力、药物制备以及临床研究等方面具备了丰富的经验，但公司在营销、生产、智能化管理等方面仍有一定提升空间。

通过本项目的实施，公司将打造集研发、生产、管理、销售、后勤等功能于一体的总部基地，在提升研发及生产能力的基础之上，可全面提升管理办公、形

象展示、学术讨论和后勤支持等全方位总部职能，促进公司成为行业领先的综合性创新药企，提高公司整体实力。

3、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，我国陆续出台了一系列政策，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，国家政策支持为本项目的开展提供了有力保障。

（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。公司专门搭建了分析制剂工艺部，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，公司已成熟掌握了制剂工艺技术，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，公司已引进了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。

4、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。

5、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		78,744.15	70,000.00	100.00%

6、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										

7、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 μm 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。

8、项目的备案与审批情况

立项备案方面，公司取得了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、募集资金对公司财务状况及经营成果的影响

（一）对总股本及股本结构的影响

本次发行成功后，一方面，公司总股本将由11,153.93万股增加至14,871.93万股，公司的资本规模增加；另一方面，公司股本结构将进一步向多元化方向发展，有利于公司进一步完善法人治理结构。

（二）对净资产和每股净资产的影响

本次发行募集资金到位后，公司净资产将会大幅增加，每股净资产数额也将相应提高。

（三）对资产负债率及资本结构的影响

本次募集资金到位后，公司资产总额将大幅提高，短期内流动比率和速动比率将有所提高，资产负债率下降，公司的偿债能力得到增强，财务风险降低。

（四）对净资产收益率及盈利能力的影响

由于募集资金投资项目需要一定的建设期，短期内净资产收益率会有一定程度的下降，但从中长期看，随着募投项目收益逐渐实现，生产规模的进一步扩大和核心技术服务能力的进一步提高，公司的营业收入与利润水平将显著增长，公司的盈利能力将得到提升，净资产收益率仍将保持在较高水平。

（五）对发行人折旧及摊销的影响

依据公司的折旧及摊销政策，募集资金新增投资将产生新增折旧及摊销费用，短期内对公司未来经营成果产生一定影响。在募投项目效益产生后，上述两项因素对公司经营业绩的影响将逐渐减少，募投项目产生的效益将能够消化年折旧及摊销费用的增加。

四、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 23 条在研管线，其中 11 个自主研发管线，12 个合作研发管线，自主研发管线中，3 个核心品种已进入临床试验阶段，3 个在研产品已向 CDE 提交临床试验申请并获得受理。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。

为更好的衔接产品后续的市场化活动，公司提前布局下游市场并制定未来药品上市后的商业规划，依据市场环境 with 需求建立体系化的自营销售团队。公司计划有针对性地引进具有专业背景和丰富行业经验的销售精英，打造专业且强有力的销售队伍，提升公司营销实力。公司也将施行完善的人才评价及激励机制，调动员工动能，为后续市场化提供强大保障力。为拓展销售渠道和营销范围，公司计划全面铺设销售网络，将覆盖全国主要城市和地区，并与专业机构合作，共同制定市场开发策略。未来在药物获批上市后，公司也将积极开展市场推广活动，包括举办学术会议、产品研讨会议、专家论坛等，与业内专家保持常态化沟通，提升临床可及性和患者的学术普及。公司也将致力在产品上市后尽快进入国家医保目录，力图研发、销售双轮驱动，尽早实现稳定收益。

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 及 SY-4835 三款产品已申报临床并获受理，预计近期可进入临床阶段。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，建立了密切、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。

五、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 2,671.64 万元、3,183.65 万元、4,391.03 万元和 5,886.54 万元，截至本招股说明书签署日，公司已拥有 23 个在研管线，其中 11 个自主研发管线，12 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 及 WEE1 抑制剂 SY-4835 已向 CDE 提交临床试验申请并获得受理，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，不仅在内部建立了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，公司开展了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，进一步保证了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 月签署了《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，成立了董事会、监事会及相应的专门委员会，并制定了《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，公司制定了《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了规范。

公司已经按照上市公司的相关要求建立健全了相应的公司治理及内部控制制度。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

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，公司根据《公司法》、《证券法》等法律法规的规定，建立了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）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，加强公司信息披露事务管理，保护公司股东合法权益，公司制定了《信息披露管理办法》，其中包括的主要内容如下：

1、信息披露原则

公司信息披露要体现公开、公正、公平对待所有股东的原则。

公司和相关信息披露义务人应当同时向所有投资者公开披露重大信息，确保所有投资者可以平等地获取同一信息，不得向单个或部分投资者透露或泄漏。

相关信息披露义务人应当积极配合公司做好信息披露工作，及时告知公司已发生或者可能发生的重大事件，严格履行承诺。相关信息披露义务人通过公司披露信息的，公司应当予以协助。

公司和相关信息披露义务人披露信息，应当以客观事实或具有事实基础的判断和意见为依据，如实反映实际情况，不得有虚假记载。

公司和相关信息披露义务人披露信息，应当客观，不得夸大其辞，不得有误导性陈述。披露预测性信息及其他涉及公司未来经营和财务状况等信息，应当合理、谨慎、客观。

公司和相关信息披露义务人披露信息，应当内容完整，充分披露对公司有重大影响的信息，揭示可能产生的重大风险，不得有选择地披露部分信息，不得有重大遗漏。信息披露文件应当材料齐备，格式符合规定要求。

公司和相关信息披露义务人应当及时、公平地披露所有对公司股票及其衍生

品种交易价格可能产生较大影响或者可能对投资决策有较大影响的信息，保证所披露信息的真实、准确、完整，并将公告和相关备查文件在第一时间报送上海证券交易所。

公司董事、监事、高级管理人员应当保证公司及时、公平地披露信息，以及信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。不能保证公告内容真实、准确、完整的，或董事、监事、高级管理人员对公告内容存在异议的，应当在公告中作出相应声明并说明理由。

公司和相关信息披露义务人通过业绩说明会、分析师会议、路演、接受投资者调研等形式，与任何机构和个人进行沟通时，不得提供公司尚未披露的重大信息。

公司和相关信息披露义务人及公司董事、监事、高级管理人员和其他知情人员在信息披露前，应当将该信息的知情者控制在最小范围。内幕信息知情人在内幕信息公开前，不得买卖公司股票，不得泄露公司内幕信息，不得进行内幕交易，不得建议他人买卖公司股票或者配合他人操纵公司股票及其衍生品交易价格。

公司和相关信息披露义务人应当关注公共传媒（包括主要网站）关于公司的报道，以及公司股票及其衍生品种的交易情况，及时向有关方面了解、核实相关情况，在规定期限内如实回复上海证券交易所就上述事件提出的问询，并按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》的规定和上海证券交易所的要求及时就相关情况作出公告。

公司应当建立与投资者的有效沟通渠道，保障投资者合法权益。公司应当积极召开投资者说明会，向投资者说明公司重大事项，澄清媒体传闻。

2、重大事项及不确定性信息的披露

出现下列情形之一的，公司和相关信息披露义务人应当及时披露重大事项：

- （一）董事会或者监事会已就该重大事项形成决议；
- （二）有关各方已就该重大事项签署意向书或者协议；
- （三）董事、监事或者高级管理人员已知悉该重大事项；
- （四）其他发生重大事项的情形。

公司筹划的重大事项存在较大不确定性，立即披露可能会损害公司利益或者误导投资者，且有关内幕信息知情人已书面承诺保密的，公司可以暂不披露，但

最迟应当在该重大事项形成最终决议、签署最终协议、交易确定能够达成时对外披露。

相关信息确实难以保密、已经泄露或者出现市场传闻，导致公司股票交易价格发生大幅波动的，公司应当立即披露相关筹划和进展情况。

公司应当披露能够充分反映公司业务、技术、财务、公司治理、竞争优势、行业趋势、产业政策等方面的重大信息，充分揭示公司的风险因素和投资价值，便于投资者合理决策。

公司应当对业绩波动、行业风险、公司治理等相关事项进行针对性信息披露，并持续披露科研水平、科研人员、科研资金投入、募集资金重点投向领域等重大信息。

公司筹划重大事项，持续时间较长的，应当按照重大性原则，分阶段披露进展情况，及时提示相关风险，不得仅以相关事项结果尚不确定为由不予披露。

公司和相关信息披露义务人认为相关信息可能影响公司股票交易价格或者有助于投资者决策，但不属于本办法要求披露的信息，可以自愿披露。

公司和相关信息披露义务人自愿披露信息，应当审慎、客观，不得利用该等信息不当影响公司股票交易价格、从事内幕交易或者其他违法违规行为。

公司和相关信息披露义务人按照本条披露信息的，在发生类似事件时，应当按照同一标准予以披露，避免选择性信息披露。

公司拟披露的信息存在不确定性、属于临时性商业秘密或者上海证券交易所认可的其他情形，及时披露可能损害公司利益或者误导投资者，并且符合以下条件的，公司可以向上海证券交易所申请暂缓披露，说明暂缓披露的理由和期限：

- （一）拟披露的信息尚未泄露；
- （二）有关内幕人士已书面承诺保密；
- （三）公司股票及其衍生品种的交易未发生异常波动。

经上海证券交易所同意，公司可以暂缓披露相关信息。

暂缓披露申请未获得上海证券交易所同意，暂缓披露的原因已经消除或者暂缓披露的期限届满的，公司应当及时披露。

公司和相关信息披露义务人拟披露的信息属于商业秘密、商业敏感信息，按照本办法披露或者履行相关义务可能引致不当竞争、损害公司及投资者利益或者

误导投资者的，可以按照上海证券交易所相关规定暂缓或者豁免披露该信息。

拟披露的信息被依法认定为国家秘密，按本办法披露或者履行相关义务可能导致其违反境内法律法规或危害国家安全的，可以按照上海证券交易所相关规定豁免披露。

公司和相关信息披露义务人应当审慎确定信息披露暂缓、豁免事项，不得随意扩大暂缓、豁免事项的范围。暂缓披露的信息已经泄露的，应当及时披露。

公司和相关信息披露义务人适用上海证券交易所相关信息披露要求，可能导致其难以反映经营活动的实际情况、难以符合行业监管要求或者公司注册地有关规定的，可以向上海证券交易所申请调整适用，但是应当说明原因和替代方案，并聘请律师事务所出具法律意见。

上海证券交易所认为不应当调整适用的，公司和相关信息披露义务人应当执行上海证券交易所相关规定。

公司股票的停牌和复牌，应当遵守本办法及上海证券交易所相关规定。公司未按规定申请停牌和复牌的，上海证券交易所可以决定对公司股票实施停牌和复牌。

公司筹划重大事项或者具有其他上海证券交易所认为合理的理由，可以按照相关规定申请对其股票停牌与复牌。

证券市场交易出现极端异常情况的，上海证券交易所可以根据中国证监会的决定或者市场实际情况，暂停办理公司停牌申请，维护市场交易的连续性和流动性，维护投资者正当的交易权利。

公司出现下列情形的，上海证券交易所可以视情况决定公司股票的停牌和复牌：

（一）严重违反法律法规、本办法及上海证券交易所其他规定，且在规定期限内拒不按要求改正；

（二）定期报告或者临时公告披露存在重大遗漏或者误导性陈述，但拒不按照要求就有关内容进行解释或者补充；

（三）在公司运作和信息披露方面涉嫌违反法律法规、本办法或者上海证券交易所其他规定，情节严重而被有关部门调查；

（四）无法保证与上海证券交易所的有效联系，或者拒不履行信息披露义务；

（五）其他上海证券交易所认为应当停牌或者复牌的情形。

第二十四条 公司被要约收购的，要约收购期限届满至要约收购结果公告前，公司股票应当停牌。公司股票应当于要约结果公告日复牌。

3、信息披露的负责机构

董事会办公室是公司的信息披露负责机构。

董事会办公室由董事会秘书领导，协助董事会秘书处理公司信息披露、投资者关系管理等事务。

董事会秘书是公司上海证券交易所之间的指定联络人。

公司应当为董事会秘书履行职责提供便利条件，董事、监事、其他高级管理人员和相关工作人员应当支持、配合董事会秘书的工作。董事会秘书为履行职责，有权了解公司的财务和经营情况，参加涉及信息披露的有关会议，查阅涉及信息披露的所有文件，并要求公司有关部门和人员及时提供相关资料和信息。

公司董事会秘书应严格按照《上市公司信息披露管理办法》以及其他相关规定处理公司信息披露事务。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司设置了董事会秘书具体负责投资者关系管理工作，并设置了联系电话、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了《投资者关系管理办法》，对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了明确规定。

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

（1）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；

公司将严格执行本章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策尤其现金分红政策的，应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因；调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，须经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见，股东大会审议该议案时应当经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。股东大会进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（2）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、公司发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益且不违反公司现金分红政策时，可以提出股票股利分配预案。

4、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。

5、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。

6、公司利润分配政策的变更

如遇到战争、自然灾害等不可抗力事件，或者公司外部经营环境变化并已经或即将对公司生产经营造成重大影响，或者公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和

上海证券交易所的有关规定。

公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告并经独立董事审议后提交股东大会以特别决议通过。审议利润分配政策变更事项时，公司为股东提供网络投票方式。

（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

根据《公司章程（草案）》的相关规定，本次发行后，公司股东投票机制的主要内容如下：

（一）普通决议和特别决议制度

股东大会决议分为普通决议和特别决议。

股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 1/2 以上通过。

股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。

1、普通决议

下列事项由股东大会以普通决议通过：

- （1）董事会和监事会的工作报告；
- （2）董事会拟定的利润分配方案和弥补亏损方案；
- （3）董事会和监事会成员的任免及其报酬和支付方法；
- （4）公司年度预算方案、决算方案；
- （5）公司年度报告；

(6) 除法律、行政法规规定或者本章程规定应当以特别决议通过以外的其他事项。

2、特别决议

下列事项由股东大会以特别决议通过：

- (1) 公司增加或者减少注册资本；
- (2) 公司的分立、合并、解散和清算；
- (3) 本章程的修改；
- (4) 回购公司股票；
- (5) 对本章程规定的利润分配政策进行调整或变更；
- (6) 公司在一年内购买、出售重大资产或者担保金额超过公司最近一期经审计总资产 30%的；
- (7) 股权激励计划；
- (8) 发行优先股；
- (9) 法律、行政法规或本章程规定的，以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项。

(二) 投票制度

股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权之股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

(三) 关联股东回避制度

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代

表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

与关联交易有关联关系的股东的回避和表决程序详见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“七 关联方与关联交易”之“关联交易决策程序的履行情况及独立董事的意见”。

（四）累积投票制

董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。

股东大会选举董事、监事进行表决时，实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的投票权等于该股东持有股份数与应选董事或者监事的总人数的乘积，并可以集中使用。

五、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排

截至本招股说明书签署日，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

（一）关于股份锁定、持股意向、减持意向及其约束措施的承诺

1、控股股东、实际控制人及其一致行动人关于股份锁定、持股意向、减持意向及其约束措施的承诺

李文军作为发行人的控股股东和实际控制人，张静作为发行人实际控制人李文军的配偶，是李文军的一致行动人，均出具如下承诺：

“一、股份锁定承诺及约束措施

1、自发行人股票上市之日起 36 个月之内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，不由发行人回购该部分股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

2、发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市

之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份（即不减持首发前股份）；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，本人及本人一致行动人每年减持的首次公开发行 A 股股票前已发行的股份合计不得超过发行人股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。

发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，或由发行人回购本人持有的发行人股份（即减持首发前股份）；本人进行上述减持时，应当同时遵守上海证券交易所减持相关规定。

3、就本人减持本人直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份的，法律法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海证券交易所业务规则对控股股东、实际控制人股份转让有其他规定的，本人承诺遵守该等其他规定。

4、发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行 A 股股票的发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行 A 股股票的发行价格，本人持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月；如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述发行价格作相应调整。

5、如果本人违反了关于股份锁定期承诺的相关内容，则由此所得的收益归发行人。本人在接到发行人董事会发出的本人违反了关于股份锁定期承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人。

二、持股意向、减持意向的声明与承诺及约束措施

1、本人将严格根据证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本人就持股锁定事项出具的相关承诺执行有关股份限售事项；在证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本人股份锁定承诺规定的限售期内，本人不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

2、股份锁定期满后，本人届时将综合考虑资金需求、投资安排等各方面因

素确定是否减持发行人股份。

如本人确定依法减持发行人股份的，将严格按照证券监管机构、证券交易所等有权部门颁布的届时有效的减持规则进行减持，并履行相应的信息披露义务。

3、在股份锁定期满后 2 年内，如本人确定依法减持发行人股份的，将以不低于发行人首次公开发行 A 股股票的发行价格进行减持。如自首次公开发行 A 股股票至披露减持公告期间发行人发生过派息、送股、公积金转增股本、配股等除权除息事项的，本人的减持价格应相应调整。

4、本人将在公告的减持期限内以证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门允许的如大宗交易、集合竞价等合规方式进行减持。如本人未来依法发生任何增持或减持发行人股份情形的，本人将严格按照证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的规定进行相应增持或减持操作，并及时履行有关信息披露义务。

5、如果本人违反了有关承诺减持而获得的任何收益将归发行人，本人在接到发行人董事会发出的本人违反了关于股份减持承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人。”

2、员工持股平台关于股份锁定的承诺

万根线、诚则信作为发行人人股东、发行人的员工持股平台，出具承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起 12 个月之内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，不由发行人回购该部分股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

2、如果本企业违反了关于股份锁定期承诺的相关内容，则由此所得的收益归发行人。本企业在接到发行人董事会发出的本企业违反了关于股份锁定期承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人。”

3、其他股东关于股份锁定的承诺

(1) 本次申报前 12 个月内新增股东

华盖信诚、崇德英盛作为本次申报科创板上市前新增的股东，出具承诺如下：

“一、股份锁定承诺及约束措施

1、若发行人首次公开发行股票并上市的申报于本次股权转让完成工商变更登记手续之日后 6 个月内完成，则根据《监管规则适用指引一关于申请首发上市

企业股东信息披露》，自本公司取得发行人股票之日起 36 个月之内，不转让或者委托他人管理本公司直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》，自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

若发行人首次公开发行股票并上市的申报于本次股权转让完成工商变更登记手续之日起满 6 个月但在 12 个月内完成，则根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》，自本公司取得发行人股票之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

若发行人首次公开发行股票并上市的申报晚于本次股权转让完成工商变更登记手续之日起 12 个月，则自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

如果证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门关于上述股份锁定期的要求发生任何变更的，上述承诺内容应进行相应调整。

2、如果本公司违反了关于股份锁定期承诺的相关内容，则由此所得的收益归发行人。本公司在接到发行人董事会发出的本公司违反了关于股份锁定期承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人。

二、持股意向、减持意向的声明与承诺及约束措施

1、本公司将严格根据证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本公司就持股锁定事项出具的相关承诺执行有关股份限售事项；在证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本公司股份锁定承诺规定的限售期内，本公司不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

2、股份锁定期满后，本公司届时将综合考虑资金需求、投资安排等各方面因素确定是否减持发行人股份。

如本公司确定依法减持发行人股份的，将严格按照证券监管机构、证券交易所等有权部门颁布的届时有效的减持规则进行减持，并履行相应的信息披露义务。

3、本公司将在公告的减持期限内以证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门允许的如大宗交易、集合竞价等合规方式进行减持。如本公司未来依法发生任何增持或减持发行人股份情形的，本公司将严格按照证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的规定进行相应增持或减持操作，并及时履行有关信息披露义务。

4、如果本公司违反了有关承诺减持而获得的任何收益将归发行人，本公司在接到发行人董事会发出的本公司违反了关于股份减持承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人。”

双鹭生物、嘉兴领启作为本次申报科创板上市前新增的股东，出具承诺如下：

“一、股份锁定承诺及约束措施

1、自本企业取得发行人上述股份之日起 36 个月之内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，不由发行人回购该部分股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

2、如果本企业违反了关于股份锁定期承诺的相关内容，则由此所得的收益归发行人。本企业在接到发行人董事会发出的本企业违反了关于股份锁定期承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人。

二、持股意向、减持意向的声明与承诺及约束措施

1、本企业将严格根据证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本企业就持股锁定事项出具的相关承诺执行有关股份限售事项；在证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本企业股份锁定承诺规定的限售期内，本企业不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

2、股份锁定期满后，本企业届时将综合考虑资金需求、投资安排等各方面因素确定是否减持发行人股份。

如本企业确定依法减持发行人股份的，将严格按照证券监管机构、证券交易

所等有权部门颁布的届时有效的减持规则进行减持，并履行相应的信息披露义务。

3、本企业将在公告的减持期限内以证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门允许的如大宗交易、集合竞价等合规方式进行减持。如本企业未来依法发生任何增持或减持发行人股份情形的，本企业将严格按照证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的规定进行相应增持或减持操作，并及时履行有关信息披露义务。

4、如果本企业违反了有关承诺减持而获得的任何收益将归发行人，本企业在接到发行人董事会发出的本企业违反了关于股份减持承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人。”

春霖投资作为本次申报科创板上市前新增的股东，出具承诺如下：

“一、股份锁定承诺及约束措施

1、若发行人首次公开发行股票并上市的申报于本次增资完成工商变更登记手续之日（即 2020 年 9 月 27 日）后 12 个月内完成（即发行人于 2021 年 9 月 26 日或之前取得申报受理函），则自发行人本次增资完成工商变更登记手续之日起 36 个月之内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若发行人首次公开发行股票并上市的申报于本次增资完成工商变更登记手续之日起满 12 个月后完成（即发行人于 2021 年 9 月 27 日或之后取得申报受理函），则自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、如果本企业违反了关于股份锁定期承诺的相关内容，则由此所得的收益归发行人。本企业在接到发行人董事会发出的本企业违反了关于股份锁定期承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人。

二、持股意向、减持意向的声明与承诺及约束措施

1、本企业将严格根据证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本企业就持股锁定事项出具的相关承诺执行有关股份限售事项；在证券监管机构、自律机构及证券交易所等有

权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本企业股份锁定承诺规定的限售期内，本企业不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

2、股份锁定期满后，本企业届时将综合考虑资金需求、投资安排等各方面因素确定是否减持发行人股份。

如本企业确定依法减持发行人股份的，将严格按照证券监管机构、证券交易所等有权部门颁布的届时有效的减持规则进行减持，并履行相应的信息披露义务。

3、本企业将在公告的减持期限内以证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门允许的如大宗交易、集合竞价等合规方式进行减持。如本企业未来依法发生任何增持或减持发行人股份情形的，本企业将严格按照证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的规定进行相应增持或减持操作，并及时履行有关信息披露义务。

4、如果本企业违反了有关承诺减持而获得的任何收益将归发行人，本企业在接到发行人董事会发出的本企业违反了关于股份减持承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人。”

(2) 除上述股东外的其他直接股东

亦庄国投、双鹭药业作为发行人的直接股东，出具承诺如下：

“一、股份锁定承诺及约束措施

1、自发行人股票上市之日起 12 个月之内，不转让或者委托他人管理本公司直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、如果本公司违反了关于股份锁定期承诺的相关内容，则由此所得的收益归发行人。本公司在接到发行人董事会发出的本公司违反了关于股份锁定期承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人。

二、持股意向、减持意向的声明与承诺及约束措施

1、本公司将严格根据证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本公司就持股锁定事项出具的相关承诺执行有关股份限售事项；在证券监管机构、自律机构及证券交易所等有

权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本公司股份锁定承诺规定的限售期内，本公司不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

2、股份锁定期满后，本公司届时将综合考虑资金需求、投资安排等各方面因素确定是否减持发行人股份。

如本公司确定依法减持发行人股份的，将严格按照证券监管机构、证券交易所等有权部门颁布的届时有效的减持规则进行减持，并履行相应的信息披露义务。

3、本公司将在公告的减持期限内以证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门允许的如大宗交易、集合竞价等合规方式进行减持。如本公司未来依法发生任何增持或减持发行人股份情形的，本公司将严格按照证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的规定进行相应增持或减持操作，并及时履行有关信息披露义务。

4、如果本公司违反了有关承诺减持而获得的任何收益将归发行人，本公司在接到发行人董事会发出的本公司违反了关于股份减持承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人。”

李明作为发行人的直接股东，出具承诺如下：

“一、股份锁定承诺及约束措施

1、自发行人股票上市之日起 12 个月之内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、如果本人违反了关于股份锁定期承诺的相关内容，则由此所得的收益归发行人。本人在接到发行人董事会发出的本人违反了关于股份锁定期承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人。

二、持股意向、减持意向的声明与承诺及约束措施

1、本人将严格根据证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本人就持股锁定事项出具的相关承诺执行有关股份限售事项；在证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的有关规定，以及本人股份锁定承诺规定的

限售期内，本人不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

2、股份锁定期满后，本人届时将综合考虑资金需求、投资安排等各方面因素确定是否减持发行人股份。

如本人确定依法减持发行人股份的，将严格按照证券监管机构、证券交易所等有权部门颁布的届时有效的减持规则进行减持，并履行相应的信息披露义务。

3、本人将在公告的减持期限内以证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门允许的如大宗交易、集合竞价等合规方式进行减持。如本人未来依法发生任何增持或减持发行人股份情形的，本人将严格按照证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的规定进行相应增持或减持操作，并及时履行有关信息披露义务。

4、如果本人违反了有关承诺减持而获得的任何收益将归发行人，本人在接到发行人董事会发出的本人违反了关于股份减持承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人。”

4、间接持股的董事、高管关于股份锁定及其约束措施的承诺

李文军、许新合作为间接持有发行人股份的董事，李文军、刘希杰、朱岩、孙颖慧、杨利民、王大可、王亚杰、张英利作为间接持有发行人股份的高级管理人员，出具承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起 36 个月之内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份（即不减持首发前股份）；若本人在前述期间内离职的，本人将继续遵守本条有关不减持首发前股份的承诺。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，并遵守上海证券交易所的相关规定。

3、发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行 A 股股票的发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行 A 股股票的发行价格，本

人直接或间接持有发行人 A 股股票的锁定期自动延长 6 个月；如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述发行价格作相应调整。

4、限售期满后，在本人任职发行人董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持有的发行人股份总数的 25%，并且在卖出后 6 个月内不再买入发行人的股份，买入后 6 个月内不再卖出发行人股份；离职后 6 个月内，不转让本人所持发行人股份。

5、在股份锁定期满后 2 年内，如本人确定依法减持发行人股份的，将以不低于发行人首次公开发行 A 股股票的发行价格进行减持。如自首次公开发行 A 股股票至披露减持公告期间发行人发生过派息、送股、公积金转增股本、配股等除权除息事项的，本人的减持价格应相应调整。

6、如果本人违反了关于股份锁定期承诺的相关内容，则由此所得的收益归发行人。本人在接到发行人董事会发出的本人违反了关于股份锁定期承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人。”

5、间接持股的监事关于股份锁定及其约束措施的承诺

王静晗、陈曦、刘爽作为间接持有发行人股份的监事，出具承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起 36 个月之内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份（即不减持首发前股份）；若本人在前述期间内离职的，本人将继续遵守本条有关不减持首发前股份的承诺。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，并遵守上海证券交易所的相关规定。

3、限售期满后，在本人任职发行人董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持有的发行人股份总数的 25%，并且在卖出后 6 个月内不再买入发行人的股份，买入后 6 个月内不再卖出发行人股份；离职后 6 个月内，不转让本人所持发行人股份。

4、如果本人违反了关于股份锁定期承诺的相关内容，则由此所得的收益归发行人。本人在接到发行人董事会发出的本人违反了关于股份锁定期承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人。”

6、间接持股的核心技术人员关于股份锁定及其约束措施的承诺

许新合、刘希杰、朱岩、孙颖慧、杨利民、王静晗作为间接持有发行人股份的核心技术人员，出具承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起 36 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份（即不转让首发前股份）。

在上述股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不超过发行人上市时本人所持发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

若法律法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海证券交易所业务规则对于核心技术人员股份转让有其他规定的，本人承诺遵守该等规定。

2、发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行 A 股股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份（即不减持首发前股份）；若本人在前述期间内离职的，本人将继续遵守本条有关不减持首发前股份的承诺。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，并遵守上海证券交易所的相关规定。

3、如果本人违反了关于股份锁定期承诺的相关内容，则由此所得的收益归发行人。本人在接到发行人董事会发出的本人违反了关于股份锁定期承诺的通知之日起 20 日内将有关收益交给发行人。”

（二）关于上市后三年内稳定公司股价的预案及承诺

1、发行人关于公司股票发行上市后稳定公司股价的预案

为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价的健康稳定，当公司首次公开发行的股票上市后出现某些特殊情况时，为稳定公司股价，发行人特制订本预案。

预案的具体内容如下：

“一、稳定公司股价的原则

公司将确保正常经营和可持续发展，为全体股东带来合理回报。为兼顾全体股东的即期利益和长远利益，有利于公司健康发展和市场稳定，当公司股价出现启动股价稳定措施的具体条件时，根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》、中国证券监督管理委员会（以下称“中国证监会”）及上海证券交易所等监管机构颁布的规范性文件的相关规定，并根据公司的实际情况，公司和有关方将启动有关稳定股价的措施，以维护市场公平，切实保护投资者特别是中小投资者的合法权益。

二、启动稳定股价措施的具体条件

公司自首次公开发行人民币普通股股票并上市之日起三年内，若出现公司股票连续 20 个交易日（第 20 个交易日称为“触发稳定股价措施日”。如在该 20 个交易日期间公司披露了新的最近一期经审计的净资产，则该等 20 个交易日的期限需自公司披露了新的最近一期经审计的净资产之日起重新开始计算，下同）的收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产情况的，为启动稳定股价措施的具体条件，公司和有关方将采取有关股价稳定措施。

当公司或有关方正式公告将采取的股价稳定措施之前，或当公司和有关方采取稳定股价措施后，公司股票若连续 5 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，则可终止启动或实施稳定股价措施。

以上所称“每股净资产”系指经审计的公司最近一期合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数除以该期审计基准日时公司的股份总数。如该期审计基准日后至触发稳定股价措施日期间，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权、除息事项导致公司净资产或股份总数出现变化的，上述每股净资产将相应进行调整。

三、可采取的具体措施

在遵守所适用的法律、法规、规范性文件的前提下，公司、公司控股股东、公司的董事（指负有增持义务的董事——独立董事、未在公司领取薪酬或未直接或间接持有公司股份的董事以外的其他董事）和高级管理人员（指负有增持义务的高级管理人员——直接或间接持有公司股份的高级管理人员，下同）将采取以下措施稳定公司股价：

（一）公司回购股份

1、启动回购股份的程序

在满足启动稳定股价措施的具体条件之日起 10 个交易日内，公司制订回购公司股票方案并提交董事会审议，回购方案应包括回购的价格区间、数量范围、回购期限等。董事会综合考虑公司经营发展实际情况、公司所处行业、公司现金流量状况、社会资金成本和外部融资环境等因素，决定是否回购公司股份。独立董事应对公司回购方案发表独立意见，监事会应对公司回购方案提出审核意见。

若届时有效的《首药控股（北京）股份有限公司章程》规定或公司股东大会就回购股份事项对董事会实施了授权，即公司回购股份经三分之二以上董事出席的董事会会议决议即可生效实施的，公司回购股份方案经二分之一以上独立董事及监事会审核同意、并经三分之二以上董事出席的董事会审议通过后公告实施。若届时有效的《首药控股（北京）股份有限公司章程》未予规定且公司股东大会亦未授权董事会实施股份回购的，则公司回购股份方案经二分之一以上独立董事及监事会审核同意、经董事会审议通过后予以公告并提请股东大会审议，于股东大会审议通过后予以实施。

公司回购股份应符合届时有效的法律、法规规定及中国证监会、上海证券交易所颁布的相关规范性文件的规定，并按照该等规定的要求履行有关回购股份的具体程序，并及时进行信息披露。

2、回购股份的其他条件

在满足本预案规定的启动稳定股价措施的具体条件，且满足如下条件时，公司负有启动回购公司股份程序以稳定公司股价的义务：

（1）公司股票上市已满一年、不会导致公司的股权分布不符合上市条件及满足相关法律法规、规范性文件及上海证券交易所的监管规则关于公司股份回购的其他条件；

（2）回购股份符合相关法律、法规、规章、规范性文件及上海证券交易所的相关规定。

如公司在本预案规定的实施期限内回购公司股份将导致违反上款任何一项条件的，则公司在本预案规定的实施期限内不负有启动回购公司股份程序的义务。

3、回购股份的方式

回购股份的方式为通过证券监管机构、证券交易所等有权部门允许的方式进行，包括但不限于集中竞价和要约方式等。

4、回购股份的价格

回购价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。

5、回购股份的资金总额

公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：（1）公司单轮用于回购的资金总额原则上不少于公司上一会计年度经审计的归属于母公司普通股股东净利润的 10%；（2）公司单一会计年度回购股份比例不超过公司上一年度末总股本的 2%；（3）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行股票所募集资金的总额。超过上述标准的，公司有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。

6、回购股份的期限

回购期限自回购股份方案生效实施之日起 3 个月内。在回购期限内，如公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，或者公司继续回购股份将导致公司不满足法定上市条件的，公司可以终止回购股份。

7、回购股份的用途

回购的股份将在规定的期限内转让或者注销。

（二）控股股东增持股份

1、启动增持股份的程序

（1）公司未能实施回购股份方案

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，并且在公司无法实施回购股份或回购股份的议案未能获得公司有权审批机构批准，公司控股股东将在触发稳定股价措施日或公司有权审批机构做出不实施回购股份方案的决议之日起 10 个交易日内向公司提交增持公司股份的方案并由公司公告。

（2）公司已实施回购股份方案

公司虽已实施回购股份方案，但仍未满足公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一期经审计的每股净资产之条件，公司控股股东将在公司回购股份方案实施完毕或终止之日起 10 个交易日内向公司提交增持公司股份的方案

并由公司公告。

2、增持股份的计划

除非出现下列情形，公司控股股东将在公告增持方案之日起 3 个月内依照方案中规定的价格区间、数量范围、完成期限等实施增持：

（1）增持股份的时间不符合相关法律法规、规范性文件及上海证券交易所的监管规则的规定；

（2）继续增持股票的数量将导致公司的股权分布不符合上市条件；

（3）继续增持将触发公司控股股东的要约收购义务且控股股东未计划实施要约收购；

（4）增持股票不符合相关法律、法规、规章、规范性文件及上海证券交易所的其他相关规定。

公司控股股东可以直接执行有关增持事宜，也可以通过其一致行动人（若有）执行有关增持事宜。

3、增持股份的方式

增持方式为通过证券监管机构、证券交易所等有权部门允许的方式进行，包括但不限于集中竞价和大宗交易等。

4、增持股份的价格

增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。

5、增持股份的资金总额

控股股东单轮用于增持的资金总额不少于其各自最近一次或最近一年（以孰高为准）从公司取得的现金分红（税后）的 20%；单一会计年度内各自用以稳定股价的增持资金合计不超过其各自最近一次或最近一年（以孰高为准）从公司取得的现金分红（税后）的 50%。超过上述标准的，公司控股股东有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。

（三）董事、高级管理人员增持股份

1、启动增持股份的程序

在控股股东增持公司股份方案实施完毕后，仍未满足公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件，则负有增持义务的董事、高级管理人员应在控股股东增持公司股份方案实施完毕后 10 个交易日内

向公司提交增持公司股份的方案并由公司公告。

本预案中负有增持义务的董事、高级管理人员既包括在公司上市时任职的董事、高级管理人员，也包括公司上市后三年内新任职的董事、高级管理人员。对于公司拟聘任的董事、高级管理人员，应在获得提名前书面同意履行前述义务。

2、增持公司股份的计划

除非出现下列情形，公司董事、高级管理人员将在公告增持方案之日起3个月内依照方案中规定的价格区间、数量范围、完成期限等实施增持：

（1）增持股份的时间不符合相关法律法规、规范性文件及上海证券交易所的监管规则的规定；

（2）继续增持股票的数量将导致公司的股权分布不符合上市条件；

（3）继续增持将触发董事、高级管理人员的要约收购义务且董事、高级管理人员未计划实施要约收购；

（4）增持股票不符合相关法律、法规、规章、规范性文件及上海证券交易所的其他相关规定。

公司董事、高级管理人员可以直接执行有关增持事宜，也可以通过其一致行动人（若有）执行有关增持事宜。

3、增持股份的方式

增持方式为通过证券监管机构、证券交易所等有权部门允许的方式进行，包括但不限于集中竞价和大宗交易等。

4、增持股份的价格

增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。

5、增持股份的资金总额

公司董事、高级管理人员单轮用于增持的资金总额不低于上一年度各自从公司取得的税后薪酬的20%；单一会计年度内用以稳定股价的增持资金合计不超过其上一会计年度各自从公司取得的税后薪酬的50%。超过上述标准的，董事和高级管理人员有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。

四、稳定股价措施的再次启动

在采取上述稳定股价措施且在执行完毕后，再次出现公司股票连续20个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产的，则公司、控股股东、

董事和高级管理人员应在该情形出现之日起 10 个交易日内按照本预案的规定重新确定启动新一轮的稳定股价措施。

五、稳定股价预案的约束措施

1、对公司的约束措施

如在满足本预案规定的启动稳定股价措施的具体条件和公司回购股份的其他条件的情况下，公司未及时制订回购股份方案并提请董事会审议，或者董事会没有正当充分的理由而否决回购股份方案，则公司及对回购股份方案投否决票的董事应在指定的信息披露媒体上说明情况和原因。公司应继续履行尽快制订股份回购方案的义务，公司董事应督促公司履行前述义务。

2、对负有增持义务的控股股东、董事和高级管理人员的约束措施

如负有增持义务的公司控股股东未按照本预案规定履行增持义务，则公司自该年度起有权扣留相等于控股股东应承担的用于履行增持义务的资金总额的分红款，控股股东放弃对该部分分红款的所有权，由公司用于回购股份。

如负有增持义务的董事和高级管理人员未按照本预案规定履行其增持义务的，则公司自该年度起有权扣留董事、高级管理人员应承担的用于履行增持义务的资金总额的薪酬，被扣留薪酬的董事或高级管理人员放弃对该部分薪酬的所有权，由公司用于回购股份。”

2、控股股东、实际控制人及其一致行动人、间接持股或在公司领薪的董事和高级管理人员关于上市后三年内稳定公司股价的承诺

根据《预案》要求，发行人控股股东及实际控制人李文军、李文军的一致行动人张静、全体董事及高级管理人员出具《关于股份发行上市后稳定公司股价的承诺函》，具体承诺内容如下：

“一、为稳定公司股价采取的具体措施

在遵守所适用的法律、法规、规范性文件的前提下，本人将采取增持股份的方式稳定公司股价：

（一）具体措施

在满足公司股东大会通过的《首药控股（北京）股份有限公司关于公司股票发行上市后稳定公司股价的预案》（以下称“《稳定公司股价的预案》”）中规定的本人启动稳定股价措施的具体条件之后，本人将通过增持公司股票的方式稳

定公司股价。

本人将视情况采取直接增持，或通过一致行动人（若有）进行增持。

（二）启动增持股份的程序

在满足《稳定公司股价的预案》中规定的本人启动稳定股价措施的具体条件之日起 10 个交易日内，本人将向公司提交增持公司股份的方案，并由公司按规定予以公告，披露拟增持的价格区间、数量范围、完成期限等信息。

（三）增持股份的其他条件

除非出现下列情形，本人将在公告增持方案之日起 3 个月内依照方案中规定的价格区间、数量范围、完成期限等实施增持：

- 1、增持股份的时间不符合相关法律法规、规范性文件及证券交易所的监管规则的规定；
- 2、继续增持股票的数量将导致公司的股权分布不符合上市条件；
- 3、继续增持将触发本人的要约收购义务且本人未计划实施要约收购；
- 4、增持股票不符合相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所的其他相关规定。

（四）增持股份的方式

增持方式为通过证券监管机构、证券交易所等有权部门允许的方式进行，包括但不限于集中竞价和大宗交易等。

（五）增持股份的价格

增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。

（六）增持股份的资金总额

本人单轮用于增持的资金总额不低于上一年度各自从公司取得的税后薪酬的 20%；单一会计年度内用以稳定股价的增持资金合计不超过其上一会计年度各自从公司取得的税后薪酬的 50%，超过上述标准的，本人有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。

二、稳定股价措施的再次启动

在采取上述稳定股价措施且在执行完毕后，再次出现公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产的，则本人应在该情形出现之日起 10 个交易日内按照《稳定公司股价的预案》的规定重新确定启动新一

轮的稳定股价措施。

三、稳定股价承诺的约束措施

如本人未按照《稳定公司股价的预案》中的规定履行本人作为公司董事、高级管理人员增持义务的，则公司自该年度起有权扣留本人应承担的用于履行增持义务的资金总额的薪酬，本人放弃对该部分薪酬的所有权，由公司用于回购股份。”

（三）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人出具了《欺诈发行上市的股份购回承诺函》，主要内容如下：

“1、本公司保证本次公开发行并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本次公开发行的全部新股。”

2、控股股东、实际控制人及其一致行动人承诺

发行人控股股东、实际控制人李文军及其一致行动人张静出具《欺诈发行上市的股份购回承诺函》，主要内容如下：

“1、本人保证本次公开发行并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本次公开发行的全部新股。”

（四）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人关于填补本次发行被摊薄即期回报的相关措施

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）以及中国证券监督管理委员会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）等的相关规定和要求，为保障中小投资者利益，发行人对即期回报摊薄的影响进行了分析，并拟定了公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施，具体内容如下：

“一、本次发行募集资金到位当年，存在短期内每股收益被摊薄的风险

本次发行募集资金到位后，公司的股本和净资产将大幅增加。由于本次发行的募集资金投资项目存在一定的建设期，募集资金使用效益的显现需要一定时间，募集资金投资项目预期利润难以在短期内释放，公司存在短期内每股收益被摊薄的风险。

二、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

鉴于本次发行可能导致公司的每股收益等财务指标有所下降，公司将采取多项措施以防范业务风险，提高日常运营效率，降低运营成本，提升公司经营业绩。

1、加强主营业务开拓，提升公司竞争力

公司将继续坚持技术创新，提高公司的产品技术及服务水平，进一步提升公司的核心竞争力。

2、加快募投项目投资进度，尽早实现预期效益

本次募投项目符合行业发展趋势及公司未来整体战略发展方向，具有良好的经济效益和社会效益。本次发行募集资金到位后，公司将抓紧进行本次募投项目的实施工作，积极调配资源，统筹合理安排项目的投资建设进度，力争缩短项目建设期，争取募投项目早日完工并实现预期效益，避免即期回报被摊薄，或使公司被摊薄的即期回报尽快得到填补。

3、加强募集资金管理，保证募集资金合理、规范使用

为规范募集资金的管理和使用，确保本次募集资金专项用于募集资金投资项目，公司已按照相关法律、法规、规范性文件的规定和要求，并结合公司实际情况，制定了公司上市后适用的《募集资金管理办法》，对公司上市后募集资金的专户存储、使用、用途变更等行为进行严格规范，以便于募集资金的管理和监督。

本次发行募集资金到位后，公司将根据相关法规和《募集资金管理办法》的要求，严格管理募集资金的使用，保证募集资金按照既定用途合理、规范使用，充分有效地发挥作用。

4、加强经营管理和内部控制，提升经营效率

公司将在现有公司治理水平上不断完善、加强内控体系建设，合理控制资金成本，提高资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管理风险。公司将采取的主要措施包括：进一步加强对各子公司在业务发展、

资源整合、要素共享等方面的统筹，发挥战略协同优势；加强降本增效工作，强化基础计量和规范成本核算工作；加强质量管理，进一步完善质量管理体系，并加强安全管理，持续推进安全标准化体系的建设，严格执行各种安全生产规章制度。

5、完善利润分配制度，强化投资者回报机制

根据中国证券监督管理委员会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》（中国证券监督管理委员会公告[2013]43号）及《上海证券交易所上市公司现金分红指引》（上证公字[2013]1号）等规定，公司已在上市后适用的《公司章程》（草案）中规定了利润分配的相关条款，明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例和分配形式等，完善了公司利润分配的决策程序、机制以及利润分配政策的调整原则，强化了中小投资者权益保障机制。同时，公司制定了《上市后三年股东分红回报规划》，注重对投资者利益的保护并给予投资者稳定回报。本次发行后，公司将依据相关法律规格规定，严格执行《公司章程》并落实现金分红的相关制度，保障投资者的利益。

综上，为降低本次发行摊薄公司即期回报的风险，公司将提高生产效率、降低生产成本、进一步提高经营水平。通过强化募集资金管理、合理安排募集资金的使用、加快募投项目投资进度、提高募集资金使用效率等方式，提高募投项目管理水平、促进主营业务发展、增强持续创利能力，以填补被摊薄即期回报。

为维护公司和全体股东的合法权益，保障公司本次发行摊薄即期回报采取的填补措施的切实履行，公司全体董事、高级管理人员作出如下承诺：

1、承诺公司不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、承诺对个人的职务消费行为进行约束；

3、承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、承诺由董事会或提名、薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、如果后续公司拟提出股权激励方案，则承诺其行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、在中国证监会、证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及个人承诺与该等规定不符时，承诺将立即按照中国证监会及证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及证券交易所的要求。”

2、控股股东、实际控制人及其一致行动人的承诺

发行人控股股东、实际控制人李文军及其一致行动人张静出具《关于首次公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺》，主要内容如下：

“一、不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益；

二、切实履行发行人制定的有关填补回报措施以及本承诺函，如违反本承诺函或拒不履行本承诺函给发行人或股东造成损失的，同意根据法律、法规及证券监管机构的有关规定承担相应法律责任；

三、本承诺函经出具后即具有法律效力。本人将严格履行本承诺函中的各项承诺。本人自愿接受监管机构、社会公众等的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相应责任；

四、本承诺函出具日后至发行人本次发行实施完毕前，若中国证券监督管理委员会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定、且上述承诺不能满足中国证券监督管理委员会、上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。”

3、全体董事和高级管理人员的承诺

发行人全体董事和高级管理人员出具《关于首次公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺函》，主要内容如下：

“一、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益；

二、对本人的职务消费行为进行约束；

三、不动用发行人资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

四、由董事会或提名、薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩；

五、若发行人后续推出股权激励政策，拟公布的发行人股权激励的行权条件

与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩；

六、本承诺函经本人出具后即具有法律效力。本人并将严格履行本承诺函中的各项承诺。本人自愿接受监管机构、社会公众等的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相应责任；

七、本承诺函出具日后至发行人本次发行实施完毕前，若中国证券监督管理委员会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定、且上述承诺不能满足中国证券监督管理委员会、上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。”

（五）关于公司利润分配政策的承诺

为使公司股票上市后股价稳定，公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过了《首药控股（北京）股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》，具体内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“七、股东分红回报规划”之“（四）公司上市后三年的具体股东回报规划”。

（六）关于避免同业竞争的承诺

发行人控股股东、实际控制人李文军及其一致行动人张静已出具了《避免同业竞争承诺函》，主要内容详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“六 同业竞争情况”之“（二）防范利益输送、利益冲突、保持独立性及避免新增同业竞争的具体安排”。

（七）关于规范和减少关联交易的承诺

发行人控股股东、实际控制人李文军及其一致行动人张静、持股 5%以上股东、发行人全体董事、监事和高级管理人员分别出具《关于规范和减少关联交易的承诺函》，具体内容参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方和关联交易”之“（三）关于规范和减少关联交易的承诺”。

（八）关于未能履行承诺时的约束措施的承诺

1、发行人关于未能履行承诺时的约束措施的承诺

“一、公司保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺

事项中的各项义务和责任。

二、如公司非因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致未能履行公开承诺事项的，公司承诺：

1、及时、充分披露公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2、向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

3、如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，公司将继续履行该等承诺。

三、如公司因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等导致未能履行公开承诺事项的，公司承诺：

1、及时、充分披露公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2、向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司投资者的权益。”

2、控股股东、实际控制人及其一致行动人的承诺

“一、本人保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

二、如本人非因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致未能履行公开承诺事项的，本人承诺：

1、及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2、向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

3、如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，本人将继续履行该等承诺。

三、如本人因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等导致未能履行公开承诺事项的，本人承诺：

1、及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2、向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司投资者的

权益。”

3、董事、监事和高级管理人员的承诺

“一、本人保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

二、如本人非因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致未能履行公开承诺事项的，本人承诺：

1、及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2、向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

3、如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，本人将继续履行该等承诺。

三、如本人因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等导致未能履行公开承诺事项的，本人承诺：

1、及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2、向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司投资者的权益。”

（九）其他承诺事项

1、发行人关于招股说明书的承诺

发行人出具了《关于招股说明书的承诺函》，具体内容如下：

“一、关于招股说明书的声明

本公司确认，本公司首次公开发行人民币普通股股票的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。

二、回购首次公开发行的全部新股

如果本公司本次公开发行人民币普通股股票的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购本公司首次公开发行的全部新股，具体如下：

（一）回购程序的启动

本公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将在中国证券监督管理委员会、证券交易所等证券监管机构或者司法机关认定有关违法事实之日起10个交易日内制订回购股份方案，按照有关法律法规和本公司章程的规定提交董事会审议，审议通过后及时公告回购股份方案；同时，在根据届时有效的《首药控股（北京）股份有限公司章程》等的规定需提交股东大会批准时发出股东大会会议通知，将回购公司股份的方案提交股东大会批准。

（二）回购价格和回购数量

回购股份的价格按照二级市场价格进行，且不低于首次公开发行人民币普通股股票时的发行价格并加算银行同期存款利息。回购数量为本公司首次公开发行的全部新股。

自本公司首次公开发行人民币普通股股票并上市之日起至本公司发布回购股份方案之日，本公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则回购价格及回购数量将相应进行调整。

三、赔偿投资者损失

如果本公司本次公开发行人民币普通股股票的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将根据证券监管机构、证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件，以及《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2号），依法及时赔偿投资者损失。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，以最终确定的赔偿方案为准。

四、约束措施

本公司将积极采取合法措施履行上述承诺，自愿接受监管机构、社会公众及投资者的监督。若本公司未能完全履行上述承诺事项中的义务或责任，本公司将及时披露未履行承诺的情况和原因，并自愿接受有关法律、法规及有关监管机构要求的其他约束措施。”

2、控股股东、实际控制人及其一致行动人关于招股说明书的承诺

控股股东、实际控制人李文军及其一致行动人张静出具了《关于招股说明书的承诺函》，具体内容如下：

“一、关于招股说明书的声明

本人确认，发行人首次公开发行 A 股股票的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。

二、赔偿投资者损失

如果发行人本次公开发行 A 股股票的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将根据证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件，以及《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2 号），依法及时赔偿投资者损失。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，以最终确定的赔偿方案为准。

三、购回

如果发行人本次公开发行 A 股股票的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将购回已转让的原限售股份（如适用）。

四、约束措施

本人将积极采取合法措施履行上述承诺，自愿接受监管机构、社会公众及投资者的监督。若本人未能完全履行上述承诺事项中的义务或责任，本人将提请发行人及时披露未履行承诺的情况和原因，并自愿接受有关法律、法规及有关监管机构要求的其他约束措施。”

3、全体董事、监事和高级管理人员关于招股说明书的承诺

全体董事、监事和高级管理人员出具了《关于招股说明书的承诺函》，具体内容如下：

“一、关于招股说明书的声明

本人确认，公司首次公开发行人民币普通股股票的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。

二、赔偿投资者损失

如果公司本次公开发行人民币普通股股票的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将根据证券监管机构、证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件，以及《最高人民

法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2号），依法及时赔偿投资者损失。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，以最终确定的赔偿方案为准。

三、约束措施

本人将积极采取合法措施履行上述承诺，自愿接受监管机构、社会公众及投资者的监督。若本人未能完全履行上述承诺事项中的义务或责任，本人将提请公司及时披露未履行承诺的情况和原因，并自愿接受有关法律、法规及有关监管机构要求的其他约束措施。”

4、发行人出具的关于股东持股情况合法合规的承诺

发行人出具了《关于公司股东持股情况合法合规的承诺函》，具体内容如下：

“一、截至本承诺函签署之日，本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形。

二、截至本承诺函签署之日，本公司本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有本公司股份情况如下：

北京春霖股权投资中心（有限合伙）（以下称“春霖投资”）现持有本公司44.0432万股股份，对应持股比例为0.3949%。根据春霖投资现行有效的《合伙协议》，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股份有限公司全资子公司，因此，截至本承诺函签署之日，中信建投证券股份有限公司间接持有本公司股份。

除上述事项外，本公司本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他直接或间接持有本公司股份情况。

三、本公司不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形，亦不会在任何时候通过本公司股权进行不当利益输送。”

七、股东分红回报规划

发行人制定了《首药控股（北京）股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》，并经公司第一届董事会第四次会议和公司2021年第二次临时股东大会审议通过，自公司完成本次发行及上市之日起生效。

（一）本规划的制定原则

公司应积极实施连续、稳定的股利分配政策，公司股利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。公司董事会应遵守有关法律、法规及《公司章程》的规定，在制订利润分配方案尤其是现金分红方案时应当听取各方的意见，尤其是应当充分听取独立董事和中小股东的意见。在保证公司正常经营业务发展的前提下，坚持以现金分红为主的基本原则。

（二）制定本规划考虑的因素

公司将着眼于长远和可持续发展，在综合分析公司经营发展实际情况、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分听取独立董事和中小股东的要求和意愿，并结合公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、银行信贷及融资环境等情况，建立对投资者持续、稳定、科学、积极的回报规划与机制，从而对利润分配作出制度性安排，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

（三）利润分配方案的决策和监督程序

1、利润分配方案的制订

公司董事会应结合公司盈利情况、资金需求和股东回报规划制订合理的利润分配方案并经董事会审议通过后提请股东大会审议，独立董事及监事会应对提请股东大会审议的利润分配方案进行审核并出具书面意见。董事会在审议利润分配方案时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意并发表明确的独立意见；监事会在审议利润分配预案时，须经全体监事过半数表决同意。股东大会在审议利润分配方案时，须经出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上通过。

股东大会对利润分配具体方案进行审议前，公司应当通过电话、传真、邮件或者投资者交流平台等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。公司在将利润分配方案提交股东大会审议时，应当为投资者提供网络投票便利条件。公司董事会、独立董事、符合相关规定条件的股东可在审议利润分配方案的股东大会召开前向公司社会公众股股东征集其在股东大会上的投票权，其中，独立董事行使上

述职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。

公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、进行调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征求中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。监事会对董事会执行现金分红政策和股东回报规划的情况以及是否履行相应决策程序和信息披露情况进行监督。

公司应当严格执行有关法律、法规、规范性文件及公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。

2、利润分配政策的调整

如遇到战争、自然灾害等不可抗力事件，或者公司外部经营环境变化并已经或即将对公司生产经营造成重大影响，或者公司自身经营状况发生较大变化时，公司经详细论证后可以调整既定利润分配政策。

公司对既定利润分配政策（尤其是现金分红政策）作出调整时，应详细论证调整利润分配政策的必要性、可行性，充分听取独立董事意见，并通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流。调整后的利润分配政策应符合有关法律、法规的规定，经董事会审议通过后需经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

公司在有关法律、法规、规范性文件允许或公司章程规定的特殊情况下无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案的，应当在年度报告中披露具体原因以及独立董事的明确意见，公司当年的利润分配方案应当经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

（四）公司上市后三年的具体股东回报规划

在公司首次公开发行人民币普通股并上市的当年及随后三年期间（以下简称“上市后三年”），具体股东回报规划如下：

1、利润分配形式、间隔期限

公司将采取现金、股票或者现金和股票相结合的方式分配股利，但应优先采用现金分红的利润分配方式。具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

在具备利润分配条件的情况下，公司每年度进行一次利润分配。经董事会和

股东大会审议决定，公司可以进行中期利润分配。

2、现金分红的具体条件

公司进行现金分红应同时具备以下条件：

（1）公司在该年度盈利且实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后剩余的税后利润）为正值；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（3）公司未来十二个月内无重大投资计划或重大现金支出等特殊状况发生。

其中，重大投资计划或重大现金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、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%。

3、发放股票股利的条件

根据公司可持续发展的实际情况，董事会认为以股票股利方式分配利润符合全体股东的整体利益时，公司可以采用股票股利方式进行利润分配。公司采取股票方式分配股利的条件为：

（1）公司经营情况良好；

（2）因公司具有成长性、股本规模和经营规模不相适应、有重大投资计划或重大现金支出等真实合理因素，以股票方式分配股利有利于公司和股东整体利益；

（3）不违反公司的现金分红政策。

4、上市后三年的股东回报规划

公司上市后三年，综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平、重大资金支出安排以及预计上市时间等因素，公司在上市后三年仍将处于成长期且有重大资金支出安排，在上述期间进行利润分配时，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%。

（五）股东分红回报中长期规划

1、股东分红回报规划制定周期

公司至少每三年重新审阅一次股东分红回报规划，在符合《公司章程》规定的前提下，根据独立董事、监事会和中小股东的意见，由公司董事会结合具体经营数据，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段及资金需求，对公司正在实施的利润分配政策作出适当且必要的修改，确定该时段的股东分红回

报规划。

2、差异化的现金分红政策

在保证正常经营业务发展的前提下，公司坚持以现金分红为主、多种方式结合的利润分配政策。公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、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%。

（4）公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照上述第（3）项规定处理。

（六）生效及其他

本规划经董事会和股东大会审议通过，并于公司上市后生效。

如本规划与有关法律法规规定或者中国证监会、证券交易所等监管机构的相关要求不一致的，公司应及时按照有关法律法规的规定或监管机构的要求对本规划予以修订，并提交董事会、股东大会审议。

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 2020 年 9 月 30 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 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	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
3	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
4	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
5	中国医学科学院肿瘤医院	赛林泰	CT-1530 单药治疗复发/难治性 B 细胞来源非霍奇金淋巴瘤患者的 I 期安全耐受性和有效性临床研究	358.35	2018.12	正在履行
6	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	356.08	2020.6	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
			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			
7	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
8	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	正在履行
9	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
10	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
11	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	正在履行
12		发行人	1 类新药（SY-5007）的安评研究开发评价	239.00	2020.2	正在履行
13		发行人	1 类新药（SY-4835）的安评研究开发评价	239.00	2020.4	正在履行
14	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
15		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
16	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 期多中心临床研究”提供独立中心阅片专项技术服务	206.01	2019.4	正在履行

（二）合作研发合同

截至本招股说明书签署日，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
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

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
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	正在履行

（三）建设工程设计合同

截至本招股说明书签署日，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

截至本招股说明书签署日，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 月签署了《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

截至本招股说明书签署日，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、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，本公司不存在对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁或其他事项

（一）发行人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司没有涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（二）发行人控股股东、实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的重大诉讼或仲裁事项及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项，亦不存在涉及刑事诉讼的情况。

四、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。

就上述处罚，北京市海淀区生态环境局已于 2020 年 11 月 13 日出具《关于北京赛林泰医药技术有限公司处罚情况的回函》，认为该处罚属较轻处罚，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。

五、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为

发行人控股股东、实际控制人李文军在报告期内不存在重大违法行为。

第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明

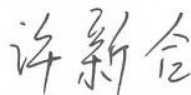
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、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



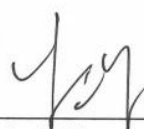
许新合



龚 楸



徐明波



朱建弟



SHANHONG SHANE MAO
(毛山宏)



张 强

首药控股（北京）股份有限公司



2021年3月1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说明书不存在虚假记载、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

王静晗

刘爽

刘爽

陈曦

陈曦

首药控股（北京）股份有限公司



2021年8月1日

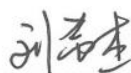
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、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
2021年3月1日

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说明书不存在虚假记载、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



2021年7月1日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，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说明书》的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐机构总裁（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说明书，确认招股说明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说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明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



天健会计师事务所

Pan-China Certified Public Accountants

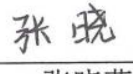
地址：杭州市钱江路 1366 号
 邮编：310020
 电话：（0571） 8821 6888
 传真：（0571） 8821 6999

审计机构声明

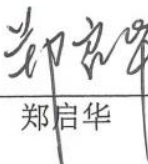
本所及签字注册会计师已阅读《首药控股（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审（2021）128 号）、《内部控制鉴证报告》（天健审（2021）129 号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对首药控股（北京）股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

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）

二〇二一年 月 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说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《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说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明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）

二〇二〇年七月一日

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说明书，确认招股说明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说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明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
1060043
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

2024年6月1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