

**中信建投证券股份有限公司**  
**关于首药控股（北京）股份有限公司**  
**调整部分募投项目子项目的核查意见**

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

**一、募集资金的基本情况**

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

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

**二、募集资金的使用情况**

截至2024年11月30日，公司募集资金使用情况如下：

单位：万元

项目名称		拟投入募集资金金额	截至 2024 年 11 月 30 日募集资金投入金额
首药控股新药研发项目（下称“新药研发项目”）	SY-707	93,023.79	53,715.55
	SY-3505		
	SY-5007		
	SY-1530		
	SY-4798		
	SY-4835		
	SY-5933		
	SY-7166		
	早期探索性研究项目		
首药控股新药研发与产业化基地项目		1,976.21	1,976.21
补充流动资金		42,883.89	42,975.95[注]
合计		<b>137,883.89</b>	<b>98,667.71</b>

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

### 三、本次调整部分募投项目子项目的原因及具体内容

2024年11月7日，公司在上海证券交易所网站发布《首药控股（北京）股份有限公司自愿披露关于调整 BTK 抑制剂 SY-1530 开发策略的公告》（公告编号：2024-030）：经对“新药研发项目”子项目之一——SY-1530 的市场竞争格局、开发进度情况、后续注册临床试验预计投入规模、未来的市场份额及商业回报等因素进行审慎评估，并结合其他核心候选药物关键性临床试验及注册申报工作的人力、物力和资金需求，公司决定调整 SY-1530 的后续开发策略，主动终止单药治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤（MCL）等 B 细胞来源非霍奇金淋巴瘤（NHL）的临床开发。截至 2024 年 11 月末，SY-1530 的 I 期、II 期临床试验累计投入研发费用 1,551.87 万元，其中使用募集资金投入 1,080.65 万元。

基于上述情况，公司拟将 SY-1530 尚未使用的募集资金 1,419.35 万元调整至“新药研发项目”中的“早期探索性研究项目”，用以支持创新靶点药物的早期探索发现及新药研发核心技术平台的优化；本次调整后，“新药研发项目”拟投入募集资金总额不变。

#### 四、本次调整部分募投项目子项目对公司的影响

公司本次调整“新药研发项目”部分子项目及其拟投入金额，是根据募投项目的实际情况做出的安排，能够增强公司临床价值明显、竞争格局良好的项目储备深度及管线梯度，为后续规范化的临床前研究及临床试验提供坚实基础，有利于提高募集资金使用效能，助力公司产品创新力及长远可持续发展。此举不会对公司的新药研发及整体运营产生不利影响，也不存在变相改变募集资金用途而损害股东利益尤其是中小股东利益的情形，符合中国证监会、上海证券交易所关于上市公司募集资金管理的相关规定。

#### 五、相关提示风险

##### （一）新药研发风险

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

##### （二）临床研究风险

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

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

司在研产品的临床进度存在不及预期的风险。

此外，公司部分在研产品存在相同适应症/靶点的上市或临床竞争产品。市场竞争格局可能对公司产品的未来的市场份额产生影响，进而影响公司的经营业绩和盈利水平。如在研产品的市场竞争持续加剧，公司在战略权衡后可能会进行研发策略、资源分配和注册路径的调整。

### **（三）新药获批上市风险**

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

### **（四）新药生产风险**

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

### **（五）新药商业化风险**

创新药物在取得药品注册批件后，还需要经历市场开拓和学术推广等过程方能实现最终销售。若公司招募销售团队进度不及预期，或未能遴选到具有足够能力的销售服务公司并建立合作，或不能在上市后短期内入选医保目录，或未能有效的进行学术推广，导致获准上市的药物无法有效获得医院、医生、患者等相关方的认可，则会对公司产品的销售产生不利影响。

## **六、履行的审议程序及审核意见**

### **（一）董事会审议情况**

公司于 2024 年 12 月 10 日召开第二届董事会第七次会议，审议通过了《关于调整部分募投项目子项目的议案》，同意对“首药控股新药研发项目”之部分子项目进行调整。本事项尚需提交公司 2024 年第一次临时股东大会审议。

### **（二）监事会意见**

公司于 2024 年 12 月 10 日分别召开第二届监事会第六次会议，审议通过了

《关于调整部分募投项目子项目的议案》，发表意见如下：公司本次调整部分募投项目子项目，是根据所涉产品市场竞争格局、开发进度情况、后续注册临床试验预计投入规模、未来的市场份额及商业回报等因素做出的审慎决策，符合公司整体研发战略，有利于优化资源配置，提高募集资金使用效能，且不存在违规使用、变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，符合中国证监会、上海证券交易所关于上市公司募集资金管理的有关规定。综上，监事会同意公司本次调整部分募投项目子项目的事项。

## 七、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：公司本次调整部分募投项目子项目事项经董事会、监事会审议通过，并将提交股东大会审议，符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等有关规定及公司募集资金管理制度。公司本次调整部分募投项目子项目是公司根据募集资金投资项目实施的客观需求做出的安排，不存在损害股东利益的情况，不会影响主营业务的正常发展，不存在变相改变募集资金用途的行为。

综上，中信建投证券对首药控股本次调整部分募投项目子项目事项无异议。

（以下无正文）