

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
2025 年度持续督导跟踪报告

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

经中国证券监督管理委员会（简称“中国证监会”）“证监许可〔2022〕258 号文”批准，首药控股（北京）股份有限公司（简称“公司”或“首药控股”）获准向社会公开发行人民币普通股（A 股）37,180,000 股，并于 2022 年 3 月 23 日在上海证券交易所科创板挂牌上市。本次公司发行新股的发行价为 39.90 元/股，募集资金总额为 148,348.20 万元，扣除发行费用 10,972.80 万元后（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，实际募集资金净额为 137,883.89 万元。中信建投证券股份有限公司（简称“中信建投证券”或“保荐人”）担任本次公开发行股票保荐人。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》等相关规定，中信建投证券履行持续督导职责，并出具本持续督导年度跟踪报告。

一、持续督导工作情况

	工作内容	持续督导情况
1	保荐人、保荐代表人应当协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和本规则的要求，并确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员知晓其在本规则下的各项义务。	保荐人、保荐代表人已协助、督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和《上海证券交易所科创板股票上市规则》的要求，并确保公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及核心技术人员均已明确知晓其在相关规则下的各项义务。

	工作内容	持续督导情况
2	<p>保荐人、保荐代表人应当持续督促上市公司充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，并确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平。</p> <p>保荐人、保荐代表人应当对上市公司制作信息披露公告文件提供必要的指导和协助，确保其信息披露内容简明易懂，语言浅白平实，具有可理解性。</p> <p>保荐人、保荐代表人应当督促上市公司控股股东、实际控制人履行信息披露义务，告知并督促其不得要求或者协助上市公司隐瞒重要信息。</p>	<p>保荐人、保荐代表人已持续督促上市公司充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，并确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平；已对上市公司信息披露公告文件的制作提供必要指导和协助，并确保内容简明易懂、语言浅白平实、具有可理解性；已督促公司控股股东、实际控制人履行信息披露义务，告知并督促其不得要求或协助公司隐瞒重要信息。</p>
3	<p>上市公司或其控股股东、实际控制人作出承诺的，保荐人、保荐代表人应当督促其对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。</p> <p>保荐人、保荐代表人应当针对前款规定的承诺披露事项，持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促相关主体及时、充分履行承诺。</p> <p>上市公司或其控股股东、实际控制人披露、履行或者变更承诺事项，不符合法律法规、本规则以及本所其他规定的，保荐人和保荐代表人应当及时提出督导意见，并督促相关主体进行补正。</p>	<p>保荐人、保荐代表人已督促相关主体对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等进行充分信息披露；已持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促其及时、充分履行承诺；未发现上市公司或其控股股东、实际控制人披露、履行或者变更承诺事项存在不符合法律法规及其他相关规定的情形。</p>
4	<p>保荐人、保荐代表人应当督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度。</p>	<p>保荐人、保荐代表人已督促上市公司建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度，积极回报投资者。</p>
5	<p>保荐人、保荐代表人应当持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项。</p> <p>保荐人、保荐代表人应当核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整。披露内容存在虚假记载、误导性</p>	<p>保荐人、保荐代表人已持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务有充分了解；已通过日常沟通、定期回访、调阅资料等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况；本持续督导期间，上市公司不存在应披露而未披露的重大风险或者重大负面事项。</p>

	工作内容	持续督导情况
	陈述或者重大遗漏的，保荐人、保荐代表人应当发表意见予以说明。	
6	上市公司股票交易出现严重异常波动的，保荐人、保荐代表人应当督促上市公司及时按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》履行信息披露义务。	在本持续督导期间，上市公司股票未出现严重异常波动。
7	保荐人、保荐代表人应当督促控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况。	保荐人、保荐代表人已督促控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，前述主体在本持续督导年度内未减持公司股份。
8	保荐人、保荐代表人应当关注上市公司使用募集资金的情况，督促其合理使用募集资金并持续披露使用情况。	保荐人、保荐代表人已持续关注上市公司募集资金使用情况，督促其合理使用募集资金并持续披露使用情况。

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

在本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现首药控股存在重大问题。

三、重大风险事项

在本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

（一）尚未盈利的风险

公司是适用科创板第五套上市标准的创新药研发型企业。截至报告期末，公司暂无自研产品上市、未产生药品销售收入，本期实现的营业收入主要系与正大天晴合作研发项目取得的里程碑收款等，但规模相对较小，无法覆盖期间研发及运营支出，导致公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。报告期内，公司营运资金主要依赖于前期外部融资及合作研发取得的里程碑收入，如未来经营发展所需开支超过公司可获得的外部筹资和里程碑收入，将会对公司的财务状况造成压力；若公司无法在未来一定期间内取得盈利以获取或者维持足够的营运资金，这将对公司研发投入、业务拓展、人才引进及团队稳定等方面带来不利影响。

（二）业绩大幅下滑或亏损的风险

2025年，公司发生归属于母公司股东的净亏损 12,883.42 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净亏损 20,731.89 万元。本报告期内，公司主营业

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

（三）核心竞争力风险

1、技术升级及产品迭代风险

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

2、知识产权风险

创新药研发的核心成果体现为药品相关知识产权。若公司未能为在研产品取得及维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，或在提交知识产权保护前知识产权被提前泄露，或产品专利权到期，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术，或被抢先申请知识产权保护，或出现专利交叉覆盖，从而对公司产品的商业化及经营业绩造成不利影响。

3、关键研发人员流失风险

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

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

（四）经营风险

1、新药研发风险

新药研发具有不确定性，尤其在靶点筛选及化合物设计环节。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、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、血脑屏障通透性和毒性等指标进行早期模拟及评价，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的情况，继而无法继续推进。

2、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和类型。与此同时，临床试验患者招募同样会受到临床试验供应商资源竞争、医院或临床试验中心资源竞争、临床相关人力资源竞争的影响。即使公司能够在临床试验中招募足够患者，但患者招募若发生延迟，也可能导致成本增加或影响临床试验的时间或结果，公司在研产品的临床进度存在不及预期的风险。为此，公司需持续加大研发投入，强化临床研究团队建设，提升与临床研究中心及受试者沟通效率，力争加快临床入组速度并提高临床试验质量。

3、新药附条件批准上市及常规批准上市风险

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

公司部分核心自研产品前期已获得 CDE 同意采用 II 期单臂临床试验申请附条件批准上市资质，但如若在后续关键性临床试验及审评审批过程中，市场竞争格局发生变化，或不再满足《药品注册管理办法》《药品附条件批准上市技术指导原则（试行）》等相关要求，相关产品存在被终止附条件批准程序、转为按正常程序研究申报的可能性，未来获批上市的时间存在迟于预期的风险。

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

4、新药商业化风险

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

5、首药控股新药研发与产业化基地建设风险

公司正在推进首药控股新药研发与产业化基地项目建设，资金来源包括公司自有资金及外部融资，鉴于该项目投资总额较大，存在资金未能按期到位的风险。

公司将密切关注信贷政策的变化及融资渠道的通畅程度，在控制整体资产负债率的前提下，积极拓展融资渠道，统筹好未来经营现金流分布、外部直接或间接资金筹措情况；同时，建设资金将依据项目实施计划和进度安排分批投入使用，尽可能分摊集中投入的压力。项目建设涉及前置审批工作正在有序推进。截至目前，用地规划、项目备案、节能审查方案、能源方案论证已完成，并已取得工程规划许可证。

项目拟投资金额、建设周期均为依据当前内部规划所做出的排期及测算，系预估数，尚需经过详尽的可行性研究论证，并以项目实际建设情况为准，不代表公司对未来业绩的预测，也不构成对投资者的承诺。鉴于宗地交付进度、相关报批事项完成时间存在一定的不确定性，项目建设过程中也会受到工程进度与管理、设备供应、价格变化等不确定因素的影响，从而导致项目竣工能否按照协议约定的期限完成，存在不确定性，同时，公司在研药物管线的临床试验及上市审评审批进展、未来市场地位及竞争格局的变化也将对产值、营收等指标的实现造成不确定性影响。但短期内本项目建设不会对公司经营业绩产生重大不利影响。

（五）财务风险

1、营运资金可能存在不足的风险

截至本报告期末，公司在手现金及可随时变现的金融资产合计 70,283.41 万元。在研产品上市销售前，公司需要在临床前研究、临床开发、监管审批、药品生产、市场学术推广等各方面投入大量资金。2023-2025 年，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-17,956.54 万元、-19,676.68 万元、-15,782.92 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，预计研发投入规模将进一步上升。目前公司营运资金主要依赖于外部融资及合作研发取得的里程碑收入，如经营开支超过可获得的外部融资及里程碑收入，公司资金状况可能面临较大压力，公司需加快推进临床进度，尽早完成临床试验，将产品投入生产及销售。一旦实现产品上市，公司营运资金不足状况将会得到有效缓解。

2、研发支出费用化影响公司未来业绩的风险

按照当前的会计政策，公司在研药物在取得上市及生产批件前的研发支出均费用化，报告期内公司的在研项目均未达到资本化时点。2023-2025 年，公司研发费用分别为 20,265.64 万元、21,268.14 万元、19,670.02 万元。随着公司进一步

丰富在研产品项目数量，公司未来仍需较大规模的研发投入用于临床前研究、临床试验及新药上市前准备等研发业务。同时，未来部分自研药品研发成功并上市销售后形成收入，但产品上市初期带来的毛利可能无法完全覆盖公司的研发开支，公司在一定时间内仍将出现持续亏损。

（六）行业竞争风险

公司核心产品 SY-707 与 SY-3505 的适应症之一是 ALK 阳性非小细胞肺癌，将面临 ALK 抑制剂药物市场竞争，截至目前，中国市场共有 9 款 ALK 抑制剂药物已获批上市（其中 5 款为进口药物，4 款为国产药物），8 款纳入医保目录；SY-5007 是高选择性 RET 抑制剂，截至目前国内有 2 款 RET 抑制剂类药物获批上市（均纳入医保目录）。此外，还有多家企业在开展针对相同适应症在研产品的临床研究。公司在研的其它产品同样也可能存在相同适应症、靶点的上市或临床竞争产品。商业化进度排名可能对公司产品未来市场份额产生影响，进而影响公司的经营业绩和盈利水平。如在研产品的市场竞争持续加剧，公司在战略权衡后可能会进行研发策略、资源分配和注册路径的调整。

（七）宏观环境风险

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

（八）其他重大风险

本报告期内，公司于 2025 年 12 月 13 日披露了《关于筹划境外发行股份（H 股）并在香港联合交易所有限公司上市相关事项的提示性公告》（编号：2025-030）。截至目前，公司正与中介机构就具体工作进行商讨，相关细节尚未确定。根据《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《境内企业境外发行证券和上市管

理试行办法》《香港联合交易所有限公司证券上市规则》以及中国香港法律对在中国境内注册成立的发行人在香港发行股票并上市的有关规定，待确定具体方案后，H股上市工作尚需提交公司董事会及股东会审议，并需取得中国证券监督管理委员会、香港联交所和香港证券及期货事务监察委员会等监管机构的备案、批准或者核准。本次发行H股并上市能否形成具体方案并通过审议，以及能否获得监管机构的备案、批准并最终实施受内外部多重因素影响，均存在较大不确定性。

四、重大违规事项

在本持续督导期间，首药控股不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2025年度，公司主要财务数据如下所示：

单位：元

主要会计数据	2025年1-12月	2024年1-12月	本期比上年同期增减(%)
营业收入	8,667,574.64	3,942,025.54	119.88
归属于上市公司股东的净利润	-128,834,243.41	-211,939,045.25	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-207,318,892.20	-234,963,393.20	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-157,829,168.02	-196,766,771.18	不适用
主要会计数据	2025年12月末	2024年12月末	本期末比上年度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	680,178,869.53	809,013,112.94	-15.92
总资产	791,233,717.90	922,228,105.25	-14.20

公司主要财务指标如下表所示：

主要财务指标	2025年1-12月	2024年1-12月	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元/股）	-0.87	-1.43	不适用
稀释每股收益（元/股）	-0.87	-1.43	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-1.39	-1.58	不适用
加权平均净资产收益	-17.30	-23.16	不适用

主要财务指标	2025年1-12月	2024年1-12月	本期比上年同期增减(%)
率(%)			
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-27.84	-25.68	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	2,269.38	5,395.23	减少3125.85个百分点

2025年，公司主要财务数据及指标变动的原因如下：

1、营业收入变动原因说明：2025年公司营业收入较上年同期增长119.88%，主要系合作研发项目里程碑事件顺利达成，收取的里程碑款项增加所致。

2、利润总额、归属于上市公司股东的净利润、基本每股收益、稀释每股收益、加权平均净资产收益率变动原因说明：主要系公司2025年较上年同期亏损减少，除主营业务贡献加大因素以外，还得益于公司持续落实“提质增效重回报”行动举措，严控各项成本费用，提升资金使用效率，研发及管理费用合计金额同比下降8.16%；非经常性损益方面，公司于本报告期内收到各类政府补助款项6,075.54万元，根据《企业会计准则第16号——政府补助》等相关规定，确认为与收益相关的政府补助并直接计入当期损益。上述积极因素综合导致公司本报告期经营亏损出现较大幅度收窄。

3、研发投入占营业收入的比例变动原因说明：公司2025年研发投入占营业收入的比例同比减少3125.85个百分点，主要系公司2025年度研发投入金额为196,700,247.71元，同比减少7.51%；同时2025年的营业收入金额8,667,574.64元，较上一年增加119.88%。2025年公司严控各项成本费用，提升资金使用效率，研发支出有所减少，同时由于营业收入的增加，上述因素共同影响下使得研发投入占营业收入的比例波动较大。

六、核心竞争力的变化情况

公司的核心竞争力主要体现在以下几个方面：

（一）聚焦精准肿瘤小分子赛道，形成以核心靶点为基础的纵深产品布局

自成立以来，公司深耕小分子抗肿瘤创新药物研发，围绕未被满足的临床需求，已构建以ALK为核心、覆盖非小细胞肺癌关键分子驱动因子的差异化产品管线，形成具备纵深布局和序贯治疗能力的产品组合体系，多款核心产品为同类最优（best-in-class）或者首创（first-in-class）。

在 ALK 阳性非小细胞肺癌领域，公司是全球少数、国内唯一实现 ALK 阳性非小细胞肺癌全周期布局的企业，已建立覆盖多代产品的开发体系，涵盖随着耐药性演变的疾病各阶段序贯治疗。公司的 ALK 产品组合包括第二代抑制剂 SY-707（在晚期 ALK 阳性 NSCLC 治疗中体现出具有相当竞争力的疗效水平，安全性和耐受性相对竞品呈现差异化特点），第三代抑制剂 SY-3505（目前临床进展最快的完全国产第三代 ALK 抑制剂之一），以及第四代 ALK 抑制剂项目正在开展规范化的临床前研究。上述多代产品布局旨在应对 ALK 阳性 NSCLC 治疗过程中耐药突变的动态演进，实现从初治到耐药阶段的序贯治疗覆盖。结合耐药突变覆盖、中枢神经系统（CNS）穿透性、安全性和耐受性差异化特点，以及潜在联合治疗策略等方面的持续探索，公司已成为全球少数拥有多代 ALK 抑制剂覆盖的公司之一，也是我国首个建立全周期 ALK 产品组合的企业。公司在该领域已形成系统性的开发理念与技术积累，构建了具有相当壁垒的结构性竞争优势。

在 ALK 核心产品组合的基础上，公司进一步拓展非小细胞肺癌领域的靶点覆盖，布局 RET、LTK、KRAS（G12C）、EGFR 等多个具有明确临床价值的分子驱动靶点。例如，选择性 RET 抑制剂 SY-5007 是目前临床进展最快的国产同类项目之一，适应症覆盖 RET 融合阳性 NSCLC 和甲状腺癌；高活性、高选择性 KRAS（G12C）抑制剂 SY-5933 针对 KRAS（G12C）突变实体瘤，适应症包括 NSCLC、结直肠癌、胰腺癌等未被满足需求较大的治疗领域。此外，早期探索性研究显示部分候选药物之间具有潜在协同效应，有望通过联合用药，在当前单药疗效尚存提升空间的适应症上进一步拓展治疗边界。

在肺癌之外，公司围绕前沿机制开展选择性布局，持续拓展产品组合的深度与广度。例如，MAT2A 抑制剂 SY-9453 基于合成致死机制，针对 MTAP 缺失肿瘤提供精准治疗路径。整体来看，公司已在耐药机制覆盖、联合治疗潜力及安全性差异化等方面形成较为系统的产品竞争力。

（二）构建一体化小分子研发体系，实现全链条自主开发能力

公司已建立覆盖临床前研究至临床开发的完整小分子创新药研发体系，并形成一体化自主研发平台，为项目高效推进提供支撑。

在技术体系方面，公司围绕创新药研发核心环节，构建了覆盖靶点分析与验证、计算机辅助药物设计、先导化合物优化及综合筛选评估的技术框架，并通过七大专有平台协同支持，实现包括小分子设计与优化平台、药物筛选与评估平台、药代动力学平台、合成工艺开发平台、制剂处方研究平台、质量研究与控制平台及临床研究平台。上述平台协同运作，实现从早期发现到临床开发的连续性决策与执行。

在临床前研究阶段，公司通过覆盖靶点验证、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、合成放大工艺及制剂开发等能力模块，并采用多线并行、交替推进的研发模式替代传统的单线开发模式，有效缩短研发周期并提高候选药物筛选效率。

在临床开发阶段，公司已建立涵盖医学、运营、数据管理与统计分析、药物警戒、质量稽查、注册事务等核心模块的完整团队，并构建了完善的质量管理体系。公司能够独立开展临床 I 至 III 期研究及注册申报，关键性注册临床试验不依赖外部合同研究组织（CRO），实现全流程自主推进。通过打通从临床前研究到临床开发的完整路径，公司能够在开发质量、时间进度及资源配置方面保持高度控制，从而显著提升整体研发效率与项目推进确定性。

（三）通过战略合作与临床网络建设，形成研发与商业转化协同能力

公司通过与国内领先制药企业及临床研究机构建立多层次合作关系，构建了全国性临床研究网络，和覆盖研发、临床及商业化环节的协同生态体系。

在产业合作方面，公司早期与正大天晴等头部制药企业开展合作开发一系列创新肿瘤候选药物，形成“公司聚焦早期研发、合作方推进后期开发与商业化”的分工模式。协议约定，公司专注于早期研究与发现，包括靶点验证与确认、分子设计与优化、生物学筛选、药效学和药理学研究、药代动力学研究、初步毒理研究、合成工艺研究等关键临床前环节，合作伙伴负责 GLP 毒理学研究、临床开发和商业化推进。目前，相关合作已实现阶段性成果：与正大天晴合作开发的依奉阿克胶囊（安洛晴®）2024 年获批上市，罗伐昔替尼（安煦®）近期获批上市。根据相关协议，公司有权获得首期款、里程碑款项、奖励款、销售分成或者一次性收益分成等。上述合作不仅验证了公司临床前研发能力，也为公司提供了持续现金流，形成了研发投入与成果转化的良性循环。

在临床资源方面，公司依托全国性肿瘤临床网络，与多家头部肿瘤机构和三甲医院建立临床合作，包括中国医学科学院肿瘤医院、北京大学肿瘤医院、上海市肺科医院、同济大学附属东方医院、复旦大学附属肿瘤医院、天津医科大学肿瘤医院等。公司通过与资深主要研究者深度合作，将临床经验融入试验设计、适应症选择和整体开发策略，从而提升临床研究的科学性与执行效率。

（四）以人为本、有温度、有关怀的人才体系支撑长期研发能力

公司围绕创新药研发特点，构建了结构合理、经验丰富且稳定性较高的人才体系，辅以完善的人才培养体系和执行导向的企业文化，为研发和临床能力提供了坚实支撑。公司创始人、董事长李文军先生具有资深行业洞察，具备多年商业战略管理与市场营销经验，和优秀的资源整合与协调能力；公司设立科学委员会作为研发决策核心机构，是公司研发工作的总决策小组，涵盖了从临床前研究、转化医学到临床研究的所有关键节点。公司对科研项目决策实行民主集中制，通过定期或关键节点会议，对项目进行充分讨论并形成最终决策，从而提高研发决策的科学性与一致性。公司主要研发团队普遍具备超过 15 年创新药物研发或临床研究的经验，建立了一支“小而精、全而强”的临床开发和运营团队。同时，公司的注册事务团队具备丰富的监管沟通经验，为项目顺利推进提供支持。

在组织氛围方面，公司通过提供相对开放的研发环境、赋予核心团队研发决策权，完善人才激励与发展机制，发挥研发人员的主人翁精神及使命感，提升研发人员的积极性与稳定性。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，让科研人员能专注、专心于从事创新药研发。公司的核心管理和研发团队合作稳定、默契，为公司保持一贯的价值观、实现长远发展打下坚实基础。截至 2025 年末，公司研发人员数量 152 人，研发人员占比达 88.37%，其中硕士及以上学历人员占比 65.13%。稳定的核心团队及持续的人才投入，为公司保持技术积累、提升研发效率及实现长期发展提供了重要保障。

七、研发支出变化及研发进展

公司高度重视产品研发，随着公司在研管线研发进度不断推进、在研管线逐步进入关键性临床阶段，公司研发费用总额持续增长。报告期内，公司研发投入达到 19,670.02 万元，较去年同期下降 7.51%。

	2025 年度	2023 年度	变化幅度 (%)
费用化研发投入 (元)	196,700,247.71	212,681,411.30	-7.51
资本化研发投入 (元)	-	-	
研发投入合计 (元)	196,700,247.71	212,681,411.30	-7.51
研发投入总额占营业收入比例 (%)	2,269.38	5,395.23	减少 3125.85 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	

公司核心在研管线研发进展情况如下：

单位：元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	SY-707 项目	438,700,000.00	11,739,114.15	376,454,670.61	NDA 申请	药物上市	国内领先	ALK 阳性非小细胞肺癌 (初治)、晚期胰腺癌及其他实体瘤
2	SY-3505 项目	190,000,000.00	67,200,978.29	202,986,525.94	关键性 II/III 期临床	药物上市	国内领先	ALK 阳性非小细胞肺癌 (初治/经治); LTK 基因融合阳性晚期实体瘤
3	SY-5007 项目	213,000,000.00	40,372,745.22	186,961,174.57	NDA 申请	药物上市	国内领先	RET 基因变异的非小细胞肺癌、甲状腺癌等实体肿瘤
4	SY-5933 项目	174,800,000.00	14,878,290.88	59,350,094.67	II 期临床	药物上市	国内领先	KRAS (G12C) 阳性突变非小细胞肺癌、结直肠癌及胰腺癌等晚期实体瘤
5	SY-4798 项目	213,000,000.00	1,557,297.90	46,714,881.66	I 期临床	药物上市	国内领先	包括肝细胞癌在内的多种消化系统肿瘤
6	SY-4835 项目	241,000,000.00	2,703,798.08	34,344,553.50	I 期临床	药物上市	全球水平、国内领先	胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌等多种实体瘤和 AML 等血液肿瘤
合计	/	1,470,500,000.00	138,452,224.52	906,811,900.95	/	/	/	/

此外，公司围绕在研管线申请了多项发明专利。报告期内，公司获得的知识产权列表如下：

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	71	17	702	255
合计	71	17	702	255

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2025 年 12 月 31 日，公司募集资金累计使用及结余情况如下：

项目	金额（万元）
一、募集资金总额	148,348.20
其中：超募资金金额	-
减：直接支付发行费用	10,464.31
二、募集资金净额	137,883.89
减：	
以前年度已使用金额	99,931.85
本年度使用金额	20,259.87
暂时补流金额	-
现金管理金额	21,500.00
银行手续费支出及汇兑损益	0.01
其他-具体说明	不适用
加：	
募集资金利息收入	4,411.70
其他-具体说明	不适用
三、报告期期末募集资金余额	603.86

注：募集资金净额为公司募集资金总额扣除发行费用（不含发行前已计入损益金额的发行费用）后实际到账金额

公司 2025 年度募集资金的存放、管理和实际使用情况符合《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《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》等法律法规的相关规定，对募

集资金进行了专户存储、管理和专项使用，不存在违法改变资金投向和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2025 年 12 月 31 日，现任的公司董事、高级管理人员、核心技术人员持有公司股票情况如下表所示：

序号	姓名	职务	持股方式及持股比例
1	李文军	董事长、总经理	直接持有公司 49.05%股份，通过员工持股平台合计间接持有公司 3.28%股份
2	许新合	董事、核心技术人员	通过员工持股平台间接持有公司 0.10%股份
3	王静晗	董事、核心技术人员	通过员工持股平台间接持有公司 0.05%股份
4	李庭（已离任）	董事	/
5	刘学	独立董事	/
6	杨国杰	独立董事	/
7	江骥	独立董事	/
8	刘希杰	副总经理、核心技术人员	通过员工持股平台间接持有公司 0.15%股份
9	朱岩	副总经理、核心技术人员	通过员工持股平台间接持有公司 0.15%股份
10	孙颖慧	副总经理、核心技术人员	通过员工持股平台间接持有公司 0.15%股份
11	杨利民	副总经理、核心技术人员	通过员工持股平台间接持有公司 0.15%股份
12	王亚杰	财务总监	通过员工持股平台间接持有公司 0.13%股份
13	张英利	董事会秘书	通过员工持股平台间接持有公司 0.13%股份
14	HONGLUO （罗鸿）（已离任）	核心技术人员	/
15	王安娜	核心技术人员	/
16	王婧璨	核心技术人员	/

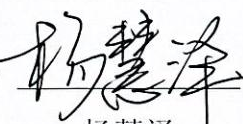
截至 2025 年 12 月 31 日，现任公司董事、高级管理人员、核心技术人员持有的公司股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

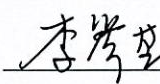
十一、上海证券交易所或保荐人认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日,不存在保荐人认为应当发表意见的其他事项。

(以下无正文)

(本页无正文，为《中信建投证券股份有限公司关于首药控股（北京）股份有限公司 2025 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人签名：
杨慧泽


李彦芝

