公司代码:688331 公司简称:荣昌生物

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司

【2023】半年度报告摘要

第一节 重要提示

1.1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读半年度报告全文。

1.2 重大风险提示

公司致力于创新疗法的发现、开发和商业化。公司积极布局覆盖多项疾病治疗领域的在研产品管线,未来仍将维持相应规模的研发投入用于在研产品进行临床前研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药物开发工作。同时,公司新药上市申请等注册工作、上市后的市场推广等方面亦将带来高额费用,均可能导致短期内公司亏损进一步扩大,从而对公司日常经营、财务状况等方面造成不利影响。报告期内,公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。 公司已在本报告详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素,敬请参阅“第三节管理层讨论与分析” 之“五、风险因素” 相关内容。

1.3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

1.4 公司全体董事出席董事会会议。

1.5 本半年度报告未经审计。

1.6 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

无

1.7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

2.1 公司简介

公司股票简况

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	荣昌生物	688331	不适用
H股	香港联合交易所主板	荣昌生物	9995	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	温庆凯	梁玮
电话	0535-6113681	0535-6113681
办公地址	中国(山东)自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路58号	中国(山东)自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路58号
电子信箱	rcsw@remegen.com	rcsw@remegen.com

2.2 主要财务数据

单位:元 币种:人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	5,831,113,332.45	6,021,189,680.87	-3.16
归属于上市公司股东的净资产	4,295,151,715.61	4,980,299,629.44	-13.76
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	422,427,546.05	350,374,980.22	20.56
归属于上市公司股东的净利润	-703,360,797.19	-489,125,226.86	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	-727,977,566.49	-495,136,434.53	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-707,725,149.63	-698,888,452.45	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-15.10	-11.04	减少4.06个百分点
基本每股收益(元/股)	-1.30	-0.96	不适用
稀释每股收益(元/股)	-1.30	-0.96	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	127.94	128.34	减少0.40个百分点

2.3 前10名股东持股情况表

单位:股

截至报告期末股东总数(户)	5,915
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用

前10名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例(%)	持股数量	持有有限售条件的股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结的股份数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	未知	34.83	189,566,228	0	0	未知	-
烟台荣达创业投资中心(有限合伙)	境内非国有法人	18.81	102,381,891	102,381,891	102,381,891	无	0
FANG JIANMIN	境外自然人	4.82	26,218,320	26,218,320	26,218,320	无	0
国投(上海)创业投资管理有限公司-国投(上海)科技成果转化创业投资基金企业(有限合伙)	境内非国有法人	3.67	19,961,622	0	0	无	0
烟台荣谦企业管理中心(有限合伙)	境内非国有法人	3.40	18,507,388	18,507,388	18,507,388	无	0
烟台荣益企业管理中心(有限合伙)	境内非国有法人	3.06	16,630,337	16,630,337	16,630,337	无	0
PAG Growth Prosperity Holding I(HK)Limited	境外法人	2.77	15,076,145	0	0	无	0
I-Nova Limited	境外法人	2.50	13,600,000	13,600,000	13,600,000	无	0
深圳市创新投资集团有限公司	国有法人	2.34	12,739,954	0	0	无	0
烟台荣实企业管理中心(有限合伙)	境内非国有法人	1.69	9,190,203	9,190,203	9,190,203	无	0
上述股东关联关系或一致行动的说明	烟台荣达创业投资中心(有限合伙),FANG JIANMIN和I-Nova Limited为一致行动关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

注 1:HKSCC NOMINEES LIMITED 即香港中央结算(代理人)有限公司,其所持股份是代表多个客户持有,PAG Growth Prosperity Holding I(HK)Limited 及 I-Nova Limited 港股部分股份包含在 HKSCC NOMINEES LIMITED 里。

2.4 前十名境内存托凭证持有人情况表

□适用 √不适用

2.5 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

2.6 截至报告期末的优先股股东总数、前10名优先股股东情况表

□适用 √不适用

2.7 控股股东或实际控制人变更情况

□适用 √不适用

2.8 在半年度报告批准报出日存续的债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

公司应当根据重要性原则,说明报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项

□适用 √不适用

证券代码:688331 证券简称:荣昌生物 公告编号:2023-022

港股代码:09995 港股简称:荣昌生物

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司第二届监事会第二次会议决议公告

本公司监事会及全体监事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

一、监事会会议召开情况

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司(以下简称“公司”)第二届监事会第二次会议,于2023年8月21日在公司会议室以现场方式召开,会议已于2023年8月7日以邮件方式发出会议通知。会议应出席监事3名,实际出席监事3名,会议由任广科先生主持,会议的召集、召开、表决程序符合《中华人民共和国公司法》和《荣昌生物制药(烟台)股份有限公司章程》(以下简称“公司章程”)的相关规定,所作决议合法有效。经与会监事表决,会议形成如下决议:

二、监事会会议审议情况

1、审议通过《关于公司2023年半年度报告及其摘要的议案》

公司2023年半年度报告包括A股半年报和H股半年报。其中,A股半年报包括2023年半年度报告全文和2023年半年度报告摘要, 系根据 《上海证券交易所科创板股票上市规则》要求编制;H股半年报包括截至2023年6月30日止六个月之中期业绩公告、2023年中期报告,系根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》等要求编制。

监事会认为:公司2023年半年度报告及摘要的编制和审议程序符合法律、法规和《公司章程》的各项规定;内容与格式符合中国证监会和上海证券交易所的各项规定,所包含的信息真实地反映出公司报告期内的经营情况和财务状况等事项; 未发现参与公司2023年半年度报告及其摘要编制和审议的人员有违反保密规定的行为; 监事会保证公司2023年半年度报告及摘要所披露的信息真实、准确、完整,所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

表决结果:有效表决票共3票,其中同意票为3票,反对票为0票,弃权票为0票。

2、审议通过《关于公司〈2023年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告〉的议案》

监事会认为:2023年半年度公司募集资金的存放与使用符合 《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关法律法规、规范性文件和《荣昌生物制药(烟台)股份有限公司募集资金管理制度》的规定,对募集资金进行了专户存储与专项使用,及时履行了相关信息披露义务,募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致,不存在变相改变募集资金用途和损害中小股东利益的情况,不存在违规使用募集资金的情形。

表决结果:有效表决票共3票,其中同意票为3票,反对票为0票,弃权票为0票。

特此公告。

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司监事会

2023年8月22日

证券代码:688331 证券简称:荣昌生物 公告编号: 2023-023

港股代码:09995 港股简称:荣昌生物

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司2023年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

根据中国证券监督管理委员会发布的 《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》和上海证券交易所颁布的《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》等的相关规定,荣昌生物制药(烟台)股份有限公司(以下简称“公司”)将2023年上半年募集资金存放与使用情况专项报告如下:

一、募集资金基本情况

(一)实际募集资金金额及资金到账情况

经中国证券监督管理委员会《关于同意荣昌生物制药(烟台)股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(证监许可[2022]62号)核准,公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票5,442.6301万股,发行价格为每股48元。截至2022年3月28日,公司实际募集资金总额2,612,462,448.00元,扣除尚应支付的保荐承销费用84,699,331.33元(含增值税)后的募集资金余额为人民币 2,527,763,116.67元,已由华泰联合证券有限责任公司(以下简称“保荐机构”)于2022年3月28日分别汇入公司在上海浦东发展银行股份有限公司烟台开发区支行资金账户(账号14620078801100001150)人民币947,763,116.67元、烟台银行股份有限公司开发支行资金账户 (账号81601060301421015786) 人民币430,000,000.00元、中国建设银行股份有限公司烟台开发支行资金账户 (账号37050166666000002293)人民币220,000,000.00元、上海浦东发展银行股份有限公司烟台开发区支行资金账户(账号14620078801000001151)人民币900,000,000.00元、招商银行股份有限公司烟台分行营业部资金账户 (账号999013473010909) 人民币30,000,000.00元。

扣减承销费、律师费、审计费、法定信息披露等发行费用106,516,951.24元 (不含税),公司首发募集资金净额为人民币2,505,945,496.76元,与实际到位资金的差异为前期已用自有资金支付部分发行费用。上述募集资金到位情况已经安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)验证,并由其出具安永华明(2022)验字第61486761_J03号《验资报告》。

(二)本半年度使用金额

截至2023年6月30日,募集资金累计使用及结余情况如下:

收支原因	金额(元)
募集资金总额	2,612,462,448.00
减:承销佣金及其他发行费用(注)	106,516,951.24
募集资金净额	2,505,945,496.76
减:募集资金投资项目(以下简称“募投项目”)支出金额	1,766,698,413.27
减:以募集资金置换预先投入募投项目的金额(注)	186,055,194.43
减:闲置募集资金购买理财产品	260,000,000.00
加:募集资金现金管理产品累计收益金额	15,990,128.72
加:累计利息收入扣除手续费金额	35,830,314.36
截至2023年6月30日募集资金余额	345,012,332.14

注:本公司于2022年9月26日召开第一届董事会第二十三次会议,审议通过《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》,同意使用募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金金额为人民币186,055,194.43元, 使用募集资金置换已支付的发行费用人民币18,739,107.34元。

二、募集资金管理情况

(一)募集资金管理情况

为了规范募集资金的管理和使用,提高资金使用效率和效益,保护投资者权益,本公司依照中国证监会 《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》等文件的有关规定,结合公司实际情况,制定了《荣昌生物制药(烟台)股份有限公司募集资金使用管理制度》(以下简称“管理制度”)。根据管理制度,本公司对募集资金实行专户存储,在银行设立募集资金专户,并与保荐机构、各开户银行签订了《募集资金专户存储三方监管协议》,明确了各方的权利和义务。

(二)募集资金专户存储情况

截至2023年6月30日,募集资金具体存放情况如下:

金额单位:人民币元

开户银行	银行帐号	账户类别	存储余额
上海浦东发展银行股份有限公司烟台开发区支行	14620078801000001151	募集资金专户	195,730,837.39
上海浦东发展银行股份有限公司烟台开发区支行	14620078801100001150	募集资金专户	72,590,515.85
烟台银行股份有限公司开发支行	81601060301421015786	募集资金专户	41,408,788.82
中国建设银行股份有限公司烟台开发支行	37050166666000002293	募集资金专户	35,277,851.08
招商银行股份有限公司烟台分行营业部	999013473010909	募集资金专户	4,339.00
合 计			345,012,332.14

三、本半年度募集资金的实际使用情况

(一)募集资金投资项目的资金使用情况

募集资金使用情况详见本报告附表1。

(二)募投项目先期投入及置换情况

报告期内,公司不存在募投项目先期投入及置换情况。

(三)闲置募集资金暂时补充流动资金情况

报告期内,公司不存在闲置募集资金暂时补充流动资金情况。

(四)对闲置募集资金进行现金管理,投资相关产品情况

本公司于2022年4月16日召开的第一届董事会第十九次会议和第一届监事会第六次会议审议通过《关于使用闲置募集资金购买理财产品的议案》,同意本公司在不影响募集资金投资项目进展及募集资金使用计划的情况下,使用最高不超过人民币7亿元(包含本数)的闲置募集资金进行现金管理,用于购买安全性高、流动性好、购买机构不限于银行、证券等金融机构的理财产品进行委托理财,本事项无需提交公司股东大会审议。以上资金额度在有效期内可以滚动使用,上述额度自公司董事会审议通过之日起一年内有效。闲置募集资金现金管理到期后归还至募集资金专户。公司独立董事、监事会、保荐机构已分别对此发表了同意的意见。

具体内容详见公司于2022年4月19日在上海证券交易所网站披露的 《荣昌生物制药(烟台) 股份有限公司关于使用闲置募集资金进行现金管理的公告》(公告编号:2022-003)。

本公司于2023年3月29日召开的第一届董事会第二十八次会议和第一届监事会第十四次会议审议通过《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》,同意本公司使用不超过人民币5亿元的闲置募集资金进行现金管理,用于购买安全性高、流动性好、购买机构不限于银行、证券等金融机构的理财产品进行委托理财,本事项无需提交公司股东大会审议。以上资金额度在有效期内可以滚动使用,上述额度自公司董事会审议通过之日起一年内有效。闲置募集资金现金管理到期后归还至募集资金专户。公司独立董事、监事会、保荐机构已分别对此发表了同意的意见。

具体内容详见公司于2023年3月30日在上海证券交易所网站披露的 《荣昌生物制药(烟台) 股份有限公司关于使用闲置募集资金进行现金管理的公告》(公告编号:2023-011)。

截至2023年6月30日,本公司使用闲置募集资金已购买未到期结构性存款余额为人民币260,000,000.00元,具体情况如下:

发行机构名称	产品名称	存款方式	购买金额(人民币元)	到期日	预期年化收益率
青岛银行股份有限公司烟台开发区科技支行	青岛银行结构性存款	结构性存款	30,000,000.00	2023/7/13	1.80%~3.02%
中国建设银行股份有限公司烟台开发支行	中国建设银行山东省分行单位人民币定制型结构性存款	结构性存款	60,000,000.00	2023/7/17	1.50%~3.10%
中国建设银行股份有限公司烟台开发支行	中国建设银行山东省分行单位人民币定制型结构性存款	结构性存款	120,000,000.00	2023/10/16	1.70%~3.10%
青岛银行股份有限公司烟台开发区科技支行	青岛银行结构性存款	结构性存款	20,000,000.00	2023/7/19	1.60%~2.99%
青岛银行股份有限公司烟台开发区科技支行	青岛银行结构性存款	结构性存款	30,000,000.00	2023/7/19	1.60%~2.99%
合计			260,000,000.00		

(五)用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

公司不存在超募资金。

(六)超募资金用于在建项目及新项目(包括收购资产等)的情况

公司不存在超募资金。

(七)节余募集资金使用情况

公司尚未产生募投项目节余资金。

(八)募集资金使用的其他情况

公司于2022年4 月16 日分别召开第一届董事会第十九次会议和第一届监事会第六次会议,审议通过了《关于通过开立募集资金保证金账户方式开具银行承兑汇票支付募投项目款项的议案》,同意公司通过开设募集资金保证金账户的方式开具银行承兑汇票支付募投项目中涉及的部分材料、设备、工程等款项。

四、变更募投项目的资金使用情况

报告期内,本公司不存在募集资金投资项目变更情况。

五、募集资金使用及披露中存在的问题

公司已披露的相关信息不存在不及时、不真实、不准确、不完整披露的情况,不存在募集资金管理违规情形。

特此公告。

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司董事会

2023年8月22日

附表1:

募集资金使用情况对照表

单位:万元

募集资金净额				250,594.55		本半年度投入募集资金总额					58,386.51	
变更用途的募集资金总额				无		已累计投入募集资金总额					195,275.36	
变更用途的募集资金总额比例				不适用								
承诺投资项目	已变更项目,含部分变更(如有)	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至期末承诺投入金额(1)	本半年度投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额(3)=(1)-(2)	截至期末投入进度(%)(4)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本半年度实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
生物新药产业化项目	不适用	160,000.00	97,776.31	97,776.31	34,454.20	92,480.87	5,295.44	94.58	2023.12	不适用	不适用	否
抗肿瘤抗体新药研发项目	不适用	85,330.00	43,000.00	43,000.00	6,301.87	19,056.54	23,943.46	44.32	2027.3	不适用	不适用	否
自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目	不适用	34,670.00	22,000.00	22,000.00	7,630.43	14,045.81	7,954.19	63.84	2026.3	不适用	不适用	否
补充营运资金项目	不适用	120,000.00	87,818.24	87,818.24	10,000.00	69,692.15	18,126.09	79.36	不适用	不适用	不适用	否
合计		400,000.00	250,594.55	250,594.55	58,386.51	195,275.36	55,319.19	77.92				
未达到计划进度原因(分具体募投项目)				不适用								
项目可行性发生重大变化的情况说明				不适用								
募集资金投资项目先期投入及置换情况				不适用								
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况				不适用								
对闲置募集资金进行现金管理,投资相关产品情况				详见本报告“三、本半年度募集资金的实际使用情况”之“(四)对闲置募集资金进行现金管理,投资相关产品情况”。								
用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况				不适用								
募集资金节余的金额及形成原因				不适用								
募集资金其他使用情况				不适用								

注1:“截至期末承诺投入金额”以最近一次已披露募集资金投资计划为依据确定。

注2:“本半年度实现的效益”的计算口径、计算方法应与承诺效益的计算口径、计算方法一致。

注3:本公告中部分所列示数据的合计数据与相关单项数据直接相加计算得出的结果在尾数上有差异,这些差异是由四舍五入造成的,而非数据错误。

公司代码:688197 公司简称:首药控股

首药控股(北京)股份有限公司

【2023】半年度报告摘要

第一节 重要提示

1.1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到上海证券交易所网站(http://www.sse.com.cn/)网站仔细阅读半年度报告全文。

1.2 重大风险提示

公司已在本报告第三节“管理层讨论与分析”之“五、风险因素”中说明了可能对公司产生不利影响的风险因素,敬请投资者予以关注并注意投资风险。

1.3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

1.4 公司全体董事出席董事会会议。

1.5 本半年度报告未经审计。

1.6 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司无2023年半年度利润分配预案或公积金转增股本预案。

1.7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

2.1 公司简介

公司股票简况

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	首药控股	688197	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)
姓名	张英利
电话	010-88857906
办公地址	北京市海淀区闵庄路3号玉泉慧谷15号楼
电子信箱	shouyaoholding@163.com

2.2 主要财务数据

单位:元 币种:人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	1,205,372,435.61	1,298,250,724.61	-7.15
归属于上市公司股东的净资产	1,113,409,915.71	1,206,523,854.07	-7.72
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	5,000,000.00	1,785,218.98	180.08
归属于上市公司股东的净利润	-93,113,938.36	-84,075,296.59	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	-94,878,802.33	-95,828,062.69	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-91,191,453.53	-51,696,880.70	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-8.03	-12.96	不适用
基本每股收益(元/股)	-0.63	-0.65	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.63	-0.65	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	2,023.17	5,293.02	减少3269.85个百分点

2.3 前10名股东持股情况表

单位:股

截至报告期末股东总数(户)	5,034
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用

前10名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例(%)	持股数量	持有有限售条件的股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结的股份数量	
李文军	境内自然人	49.05	72,953,101	72,953,101	72,953,101	无	0
北京亦庄国际投资发展有限公司	国有法人	6.52	9,689,480			无	0
北京双鹭药业股份有限公司	境内非国有法人	3.54	5,263,200			无	0
张静	境内自然人	3.36	5,000,000	5,000,000	5,000,000	无	0
李明	境内自然人	3.36	5,000,000	5,000,000	5,000,000	无	0
北京万根线科技发展中心(有限合伙)	其他	3.36	5,000,000	5,000,000	5,000,000	无	0
北京诚则信科技发展中心(有限合伙)	其他	3.36	5,000,000	5,000,000	5,000,000	无	0
中国农业银行股份有限公司-鹏华医药科技股票型证券投资基金	其他	2.98	4,434,522			无	0
石雯	境内自然人	2.01	2,982,483			无	0
乔晓辉	境内自然人	1.68	2,500,189			无	0
上述股东关联关系或一致行动的说明	1.公司股东李文军、张静构成一致行动关系; 2.股东李文军、李明均持有万根线、诚则信的财产份额,且李明担任前述两个合伙企业的普通合伙人和执行事务合伙人,各方存在关联关系; 除此之外,公司未接到其他股东存在关联关系或一致行动协议的声明,未知其他股东之间是否存在关联关系或构成一致行动人						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

2.4 前十名境内存托凭证持有人情况表

□适用 √不适用

2.5 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

2.6 截至报告期末的优先股股东总数、前10名优先股股东情况表

□适用 √不适用

2.7 控股股东或实际控制人变更情况

□适用 √不适用

2.8 在半年度报告批准报出日存续的债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

3.1 公司应当根据重要性原则,说明报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项

□适用 √不适用

3.2 经营情况的讨论与分析

报告期内,我国医疗卫生体制改革持续深化,健康中国战略全面深入实施,多层次产业政策不断落地。面对创新药物行业政策、人才、技术、资金等竞争要素加速变化的大环境,公司始终坚持高质量、高效率做研发的战略定位,全体首药人笃定信心、挺膺担当,以脚踏实地、稳扎稳打的实干精神推进在研管线的临床进度,SY-707、SY-3505、SY-5007等关键性临床试验相继取得可喜进展。2023年上半年,公司累计投入研发资金10,115.85万元,同比稳步增长7.06%。

(一)SY-707临床试验达主要研究终点,黎明将至

报告期内, 公司自主研发的第二代ALK抑制剂SY-707 Ⅲ期确证性临床试验达到了临床试验方案中预设的中期分析节点, 我们已与CDE开展了Pre-NDA沟通交流。数据显示,SY-707在ALK阳性NSCLC患者中,主要疗效终点(IRC评估的PFS)显著优于对照药物克唑替尼且安全性良好。作为完全国产自研的ALK抑制剂,SY-707的成功研发和上市有望填补国产自研ALK抑制剂的缺口并提高国内患者用药的可及性。

(二)SY-5007、SY-3505相继获得附条件上市资质

报告期内,公司先后收到 CDE关于SY-5007和SY-3505附条件批准上市资格的反馈意见,这为后续关键性临床试验和注册上市明确了方向。SY-5007是针对首个进入临床阶段,也是目前临床进展最快的完全国产的选择性RET抑制剂之一;SY-3505是首个进入临床阶段、也是目前临床进展最快的完全国产第三代ALK抑制剂。面对激烈的外部竞争,我们以力保先发优势为目标,以优化资源配置为核心,加大资金、人力等关键资源倾斜力度;临床研究团队自我加压、与时间赛跑,截至本报告披露日,伦理过会、项目启动均已提速完成,关键性试验的受试者正在快速入组。

重要的里程碑进展如下:

●1月 CDE同意SY-5007针对RET阳性非小细胞肺癌患者未来采用Ⅱ期单臂临床试验申请附条件上市

●2月 SY-5007取得组长单位上海市肺科医院伦理批件,关键性Ⅱ期试验启动;同月首例受试者顺利入组

●3月 CDE同意SY-3505开展拟定单臂设计研究

●4月 SY-3505取得组长单位中国医学科学院肿瘤医院伦理批件,关键性Ⅱ期试验启动

●6月 SY-3505关键性Ⅱ期试验首例受试者入组

●7月 SY-5007取得组长单位上海市肺科医院伦理批件,关键性Ⅲ期试验启动

(三)新候选药物和在研药品新适应症探索取得进展

依托含靶点分析及验证技术、计算机辅助药物设计技术、先导化合物优化技术、药物综合筛选与评价技术在内的临床前药物高效研发体系, 我们的临床前团队能够持续设计出具有良好生物学活性和临床开发潜力的候选化合物分子, 在通过进一步详细评估其有效性和安全性, 收集在动物中的药代动力学、药效药理学和毒性信息后推向临床。报告期内, SY-5933针对KRAS(G12C)阳性突变的晚期实体瘤临床试验取得了NMPA核准签发的 《药物临床试验批准通知书》。在研药品新适应症拓展方面,SY-3505(第三代ALK抑制剂)报告期内获批开展针对LTK基因融合阳性晚期实体瘤患者的临床试验。

(四)核心产品学术成果亮相2023 ASCO年会

报告期内,我们有2项核心在研项目的重要临床研究成果入选于6月举办的2023年美国临床肿瘤学会年会,并以壁报形式与参会专家进行交流,分别为SY-3505治疗ALK阳性晚期非小细胞肺癌的疗效和安全性:一项临床Ⅰ/Ⅱ期多中心研究,以及SY-5007在中国晚期RET阳性实体瘤患者中的首次人体临床Ⅰ期、剂量递增和剂量扩展研究。公司创新研发实力获得国际最具影响力的肿瘤专业学术组织的认可。未来,公司更加坚定以开发同类最优(Best-in-class)和首创(First-in-class)药物为目标,力争为中国患者提供更多、更优的临床药物,为提升民族创新药物的全球竞争水平贡献力量。

(五)夯实基础管理,精细化运营保创新目标实现

报告期内,公司持续夯实基础管理,助力创新战略目标实现。

1.三会一层各司其职,内部控制建设常抓不怠。公司坚决贯彻国务院《关于进一步提高上市公司质量的意见》精神,以治理完善、诚信经营的优质上市企业为榜样,着力推进公司治理结构的规范化建设。报告期内,公司重大事项决策、制衡、监督、执行及信息披露机制得以充分落实,大股东、董监高等关键少数人员行为被严格约束,信息披露真实、准确、及时、公平,未发生任何违法、违规或损害投资者利益的事项。

2.人力资源管理向纵深探索。核心研发人才招聘力度加大,特别是临床研究链条不断补强,研发人员数量同比增加16.28%;持续开展多样化内训活动,增强队伍内生动力,提升创新质量;探索优化员工晋升发展路径及福利制度,营造简单、和谐的研发氛围,激发干事创业活力。

3.向精细化财务管理要效益。持续拓展金融机构朋友圈,在充分确保资金(特别是闲置募集资金)的安全性和流动性基础上,不断深化投资工具选择与运用,提升资金管理能力。本报告期,公司取得资金管理收益1,286.98万元。

证券代码:688197 证券简称:首药控股 公告编号:2023-021

首药控股(北京)股份有限公司关于第一届董事会第十三次会议决议的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、董事会会议召开情况

首药控股(北京)股份有限公司(以下称“公司”)第一届董事会第十三次会议于2023年8月21日在公司会议室以现场结合通讯方式召开。本次会议的通知于2023年8月10日以专人送达、电子邮件等方式送达全体董事。会议应出席董事7人,实际出席董事7人,全体监事、董事会秘书等列席会议。会议由李文军董事长主持。会议召集及召开程序符合《公司法》和《公司章程》的有关规定,会议决议合法、有效。

二、董事会会议审议情况

(一)审议表决《关于公司〈2023年半年度报告〉及其摘要的议案》

表决结果:7票赞成;0票弃权;0票反对(该议案通过)。

公司《2023年半年度报告》详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的公告。

公司《2023年半年度报告摘要》详见公司同日披露于《中国证券报》《上海证券报》《证券日报》及上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的公告。

(二)审议表决《关于公司〈2023年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告〉的议案》

表决结果:7票赞成;0票弃权;0票反对(该议案通过)。

公司《2023年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》详见公司同日披露于《中国证券报》《上海证券报》《证券日报》及上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的公告。

公司独立董事对此议案发表了明确同意意见, 具体详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《首药控股(北京)股份有限公司独立董事关于公司第一届董事会第十三次会议相关事项的独立意见》。

特此公告。

首药控股(北京)股份有限公司董事会

2023年8月22日

证券代码:688197 证券简称:首药控股 公告编号:2023-022

首药控股(北京)股份有限公司关于第一届监事会第九次会议决议的公告

本公司监事会及全体监事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、监事会会议召开情况

首药控股(北京)股份有限公司(以下称“公司”)第一届监事会第九次会议于2023年8月21日在公司会议室以现场方式召开。本次会议的通知于2023年8月10日由专人送达全体监事。会议应出席监事3人,实际出席监事3人。会议由监事会主席王静晗主持。会议召集及召开程序符合《公司法》和《公司章程》的有关规定,会议决议合法、有效。

二、监事会会议审议情况

(一)审议表决《关于公司〈2023年半年度报告〉及其摘要的议案》

经审核,监事会认为:公司《2023年半年度报告》的编制和审议程序符合相关法律、法规及《公司章程》等内部规章制度的规定;公司《2023年半年度报告》的内容与格式符合相关规定,公允地反映了公司2023年上半年度的财务状况、经营成果和现金流量。监事会全体成员保证公司《2023年半年度报告》披露的信息真实、准确、完整,不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

表决结果:3票赞成;0票弃权;0票反对(该议案通过)。

公司《2023年半年度报告》详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的公告。

公司《2023年半年度报告摘要》详见公司同日披露于《中国证券报》《上海证券报》《证券日报》及上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的公告。

(二)审议表决《关于公司〈2023年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告〉的议案》

经审核, 监事会认为: 公司2023年半年度募集资金存放与实际使用符合 《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》《公司章程》的有关规定,会议决议合法、有效。

(三)审议表决《关于公司〈2023年半年度募集资金使用情况对照表〉的议案》

经审核,监事会认为:公司2023年半年度募集资金使用情况对照表如实反映了公司募集资金使用情况,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

表决结果:3票赞成;0票弃权;0票反对(该议案通过)。

特此公告。

首药控股(北京)股份有限公司监事会

2023年8月22日

公司代码:688197 公司简称:首药控股

首药控股(北京)