

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
2022 年半年度报告摘要



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 <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《2022年半年度报告》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

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	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	1,386,184,065.41	58,175,956.99	2,282.74
归属于上市公司股东的净资产	1,296,265,343.74	1,501,714.12	86,219.05
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	1,785,218.98	7,000,000.00	-74.50
归属于上市公司股东的净利润	-84,075,296.59	-69,593,061.55	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	-95,828,062.69	-70,055,192.56	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-51,696,880.70	-67,583,125.47	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-12.96	-62.34	不适用
基本每股收益(元/股)	-0.65	-0.62	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.65	-0.62	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	5,293.02	937.36	增加4355.66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）				15,915			
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	
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	9,689,480	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	5,263,200	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
胡伟雄	境内自然人	2.66	3,950,000	0	0	无	0
北京双鹭生物技术有限公司	境内非国有法人	0.74	1,101,079	1,101,079	1,101,079	无	0
王振花	境内自然人	0.68	1,005,000	0	0	无	0
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>公司股东李文军、张静构成一致行动关系；股东北京双鹭药业股份有限公司、北京双鹭生物技术有限公司构成一致行动关系；股东李文军、李明均持有北京万根线科技发展中心（有限合伙）、北京诚则信科技发展中心（有限合伙）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。</p>						
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 自主研发的核心产品情况及报告期内进展

公司在研药物管线靶点丰富、梯次分明，自主研发的核心产品分别处于不同的研发阶段。其中，处于临床研究阶段的产品情况及本报告期内进展如下：

1、SY-707 (CT-707, Conteltinib)

SY-707 是公司完全自主研发的第二代 ALK 激酶小分子抑制剂，用于治疗晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者。肺癌是我国新发患者人数排名第一的癌症，其中非小细胞肺癌占比 85%，ALK 靶点是非小细胞肺癌中突变频率第三、市场规模第二的靶点。

SY-707 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。已有的临床前以及临床研究结果表明，SY-707 在晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌的治疗中体现出具有相当竞争力的疗效及安全性。基于本品的前期临床试验数据以及既往同类药物的研发情况，CDE 从当前中国患者的临床需求出发，同意 SY-707 在完成 II 期临床试验，试验结果达到预期后可申请有条件批准上市（作为克唑替尼耐药患者的二线用药），待 III 期研究完成、试验结果达到预期之后批准为完全上市（作为晚期初治 ALK 阳性非小细胞肺癌患者的一线用药）。2021 年 12 月，SY-707 的临床 III 期研究（针对初治患者的一线用药）已经完成全部 414 例受试者入组，目前正在随访中。截至本报告披露日，临床 II 期研究（针对克唑替尼耐药患者的二线用药）也已经完成 221 例受试者入组。

鉴于 SY-707 为 ALK/FAK/PYK2/IGF1R 多靶点激酶抑制剂，公司还积极探索 SY-707 在非小细胞肺癌之外的其他潜在适应症。2021 年 10 月，SY-707 联合特瑞普利单抗和吉西他滨治疗晚期胰腺癌及其他实体瘤的临床试验申请已获得国家药监局通过；2022 年 6 月获得组长单位复旦大学附属肿瘤医院项目伦理审查小组审查批件，正式启动针对晚期胰腺癌的临床 Ib 期研究。

2、SY-3505 (CT-3505)

SY-3505 是首个进入临床研究的完全国产的三代 ALK 抑制剂，初步的临床 I 期研究结果在 2022 年欧洲肺癌大会 (ELCC) 会议上以壁报形式进行了展示。结果显示，SY-3505 在患者体内表现了良好的安全性，药物相关不良反应 (TRAE) 发生率为 68.7%，主要 TRAE 多数为 1-2 级的胃肠道反应和肝酶升高。药代动力学参数良好。在 ALK 抑制剂耐药患者（包括二代药物耐药患者）体内显示了初步的疗效，在 28 例可评估患者中观察到 18 例 (64.3%) 患者出现了肿瘤缩小。2022 年 6 月，SY-3505 完成了临床期 I 期研究，并于 7 月获得组长单位中国医学科学院肿瘤医院项目伦理审查小组审查批件、正式启动临床 II 期研究，其研发进度在国内临床研究中处于前沿水平。

3、SY-1530 (CT-1530)

SY-1530 是一款由公司完全自主研发的二代高选择性 BTK 抑制剂，主要用于治疗多种 B 细胞来源的血液肿瘤 (包括多种类型的非霍奇金淋巴瘤)。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%，与欧美等发达国家相比仍处于较低水平，因此我国该类患者存在显著的临床需求。目前国内已有 3 个 BTK 抑制剂药物获批上市。公司已完成 I 期临床试验，产品已显示出良好的安全性以及对多种非霍奇金淋巴瘤的显著治疗效果。报告期内，公司正在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，未来也会积

极探索多种联合用药的潜力。

4、SY-5007

SY-5007 是由公司完全自主研发的选择性 RET 抑制剂，也是首个进入临床研究的完全国产的选择性 RET 抑制剂(来源于 CDE 官网查询结果及弗若斯特沙利文统计报告)。2021 年 4 月，SY-5007 正式启动了 I 期临床试验，适应症涵盖 RET 基因变异的非小细胞肺癌、甲状腺癌等实体肿瘤。2022 年 6 月，SY-5007 临床 I 期的剂量爬坡试验完成，目前正处于剂量扩展研究阶段。

5、SY-4835

SY-4835 是由公司完全自主研发的正在进行 I 期临床的 WEE1 抑制剂，其潜在适应症包括胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌等多种实体瘤和 AML 等血液肿瘤。根据 CDE 官网查询结果及弗若斯特沙利文统计报告，全球范围内尚未有同类抑制剂药物获批上市，SY-4835 是临床试验进度处于第一梯队的国产 WEE1 抑制剂药物。

6、SY-4798

SY-4798 是由公司完全自主研发的高选择性、高活性 FGFR4 抑制剂，目前正在进行 I 期临床研究，其潜在适应症包括肝细胞癌在内的多种消化系统肿瘤。肝癌在中国的发病率和死亡率显著高于全球平均水平，全球约一半的新发肝癌病例发生在中国，中国肝癌患者对小分子靶向药物的临床需求巨大。目前全球范围内尚无高选择性 FGFR4 抑制剂获批上市，随着 SY-4798 临床试验的开展，未来公司将探索其与多种疗法的联合用药研究，提高其潜在的临床疗效。

3.2 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