

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 年半年度报告摘要**



**首药控股**  
SHOUYAO HOLDINGS

**2023 年 8 月**

## 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	<p>1.公司股东李文军、张静构成一致行动关系；</p> <p>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；</p> <p>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 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懈。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。