证券代码：688197　　证券简称：首药控股

首药控股（北京）股份有限公司

2022 年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，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/网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告详细阐述在经营过程中可能面临的各种风险因素，敬请投资者仔细阅读"第三节　管理层讨论与分析"之"四、风险因素"相关内容。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证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。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 天健会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 □否

创新药物具有周期长、投入大、风险高等行业特点。截至本报告期末，公司核心产品均处于研发阶段，尚未有产品上市贡献销售收入。由于年内合作研发项目的里程碑收款无法覆盖报告期内公司的研发及运营投入，公司尚未盈利且存在以前年度未弥补亏损。

公司秉承"造中国患者能够吃得起的一类新药"的经营理念，以创新为源头驱动，致力于发现具有迫切临床需求的创新药物。公司研发管线涵盖了非小细胞肺癌、淋巴瘤、肝细胞癌、胰腺癌、甲状腺癌、卵巢癌、白血病等重点肿瘤适应症以及Ⅱ型糖尿病等其他重要疾病领域。已有临床前及临床数据显示，SY-707、SY-3505、SY-5007等核心自研管线均在各自治疗领域中体现出具有竞争力的疗效水平与安全性水平。

公司注重并持续提升包括药物发现、研发分析和临床试验在内的全链条药物自主研发能力，不断强化研发技术平台建设和科研人员团队建设，随着自研管线快速推进，临床及临床前试验服务、试验材料等费用支出也逐年增加。2022年，公司研发投入19,943.83万元，同比增加27.16%。

报告期内，公司成功完成了IPO并上市工作，实际募集资金净额13.74亿元，资产负债结构及现金流状况得以显著优化，创新动能与抗风险水平进一步提升，员工队伍特别是科研团队有序扩充。公司将继续全力推动在研产品的临床研发进程，力争尽快实现药品上市，提升国产创新药的市场竞争力，降低对国外药品的依赖，为中国患者提供更多、更优的临床药物，并显著提高患者用药的可及性，为国民健康事业贡献"首药力量"。

7 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2022年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本。以上预案已经公司第一届董事会第十二次会议及第一届监事会第八次会议审议通过，尚需2022年年度股东大会审议通过。

8 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

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	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
办公地址	北京市海淀区闵庄路3号玉泉慧谷科技园15号楼
电话	010-88857906
电子信箱	shouyaoholding@163.com

2 报告期公司主要业务简介

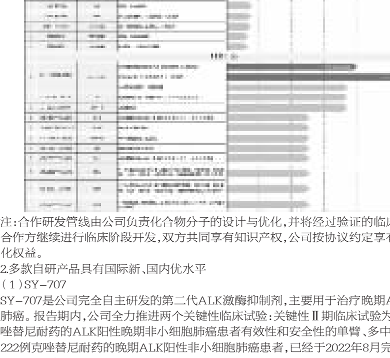
（一）主要业务、主要产品或服务情况

公司深耕小分子创新药领域，坚持产品立项以临床价值和市场竞品差异化为导向，多款在研产品分子结构独特，具备差异化临床优势。公司拥有首个三代国产ALK抑制剂、首个国产高选择性RET抑制剂等具备显著竞争优势的在研管线；在非小细胞肺癌治疗领域，公司布局了多个产品，包括二代ALK抑制剂SY-707、三代ALK抑制剂SY-3505、高选择性RET抑制剂SY-5007，KRAS（G12C）抑制剂SY-5933等，靶点覆盖面广泛；此外，公司还是全球第二、国内唯一的覆盖ALK阳性非小细胞肺癌全流程管理的企业，拥有二代、三代ALK激酶抑制剂临床管线，致力于满足患者一线、二线、三线及三线以上的序贯治疗需求。

1.肿瘤管线丰富，市场前景广阔

公司在研管线丰富，梯次分明，对常见大适应症肿瘤靶点进行了全面布局，适应症覆盖兼具广度和深度。截至目前，公司已开发出具有自主知识产权的在研管线23个，其中12个自主研发管线，11个合作研发管线，自主研发管线中，6个核心品种已进入临床试验阶段，1个已取得临床试验批准通知书。凭借核心技术人员丰富的药物研发经验、对癌症致病机理的深入理解、全链条的新药研发平台以及部门间稳定高效的合作机制，公司有信心持续不断地将优质的候选药物推向临床、推向市场，以期为我国癌症患者带来福祉。

截至本报告披露日，公司主要研发管线进展情况如下：



注：合作研发管线由公司负责化合物分子的设计与优化，并将经过验证的临床前候选化合物转交合作方继续进行临床阶段开发，双方共同享有知识产权，公司按协议约定享有里程碑收款和商业化权益。

2.多款自研产品具有国际新、国内优水平

（1）SY-707

SY-707是公司完全自主研发的第二代ALK激酶抑制剂，主要用于治疗晚期ALK阳性的非小细胞肺癌。报告期内，公司全力推进两个关键性临床试验：关键性Ⅱ期临床试验为评价SY-707治疗克唑替尼耐药的ALK阳性晚期非小细胞肺癌患者有效性和安全性的单臂、多中心临床研究，共纳入222例克唑替尼耐药的晚期ALK阳性非小细胞肺癌患者，已经于2022年8月完成受试者入组；关键性Ⅲ期临床试验为比较SY-707与克唑替尼治疗ALK阳性晚期非小细胞肺癌患者有效性和安全性的多中心、随机、开放性临床研究，共纳入414例既往最多接受过1线化疗方案的治疗、且未接受过任何ALK-TKI的治疗的ALK阳性晚期非小细胞肺癌患者，也已经于2021年12月完成入组。目前，这两个关键临床试验均在进行主要数据的整理和统计，公司已经就药学研究部分与CDE展开了Pre-NDA的沟通交流。

ALK（Anaplastic Lymphoma Kinase）即间变性淋巴瘤激酶，是一种受体酪氨酸激酶，它的激活与多种肿瘤的发生相关。研究显示，约5%-7%的非小细胞肺癌患者体内肿瘤染色体EML4基因外显子与ALK基因外显子融合，形成EML4-ALK融合酪氨酸激酶，EML4-ALK融合变异体具有高度的致癌性。ALK融合基因突变常见于年轻、不吸烟或轻度吸烟、其他致癌基因驱动突变阴性的肺腺癌。由于ALK融合基因突变发生率相对较低，且传统化疗方案对ALK阳性非小细胞肺癌患者的疗效并不理想，使用相应的靶向药可以获得更好的疗效和更长的生存期，因此ALK融合基因突变又被称为"钻石突变"。目前，ALK小分子靶向抑制剂已作为一线治疗方案写入中国临床肿瘤学会（CSCO）以及美国国立综合癌症网络（NCCN）制定的治疗指南。

中国ALK抑制剂市场具有较大的市场需求和发展潜力。由于2021年之前进入医保的ALK抑制剂均为进口产品，医保降价前相对价格较高，且进入医保时间相对较晚，因此ALK抑制剂整体市场销售放量较晚，近两年来增长迅速。据统计，2021年，中国ALK抑制剂市场规模为34.6亿元；随着相关靶向药物的陆续推出及普及，预计到2030年中国ALK抑制剂市场将达138.8亿元，市场空间广阔。此外，由于ALK阳性晚期非小细胞肺癌患者耐药原因及对药物的敏感性、耐受性不同，以及不同ALK抑制剂的作用效果及产生的不良反应存在差异，不同二代ALK抑制剂之间均存在各自的市场机会。

从已有的临床研究结果来看，SY-707在晚期ALK阳性非小细胞肺癌治疗中体现出具有相当竞争力的疗效水平，安全性和耐受性表现同样优异。相比同类药物，SY-707未出现新发的严重不良反应，在眼部疾病、神经系统疾病、皮肤及皮下组织疾病、代谢及营养疾病、心脏疾病等方面相关不良反应发生率整体低于同类药物。SY-707临床Ⅰ期主要研究结果已于2022年11月在著名国际期刊BMC Medicine上发表。

此外，由于SY-707是一款ALK/FAK/PYK2/IGF1R多靶点激酶抑制剂，除积极推进作用于ALK靶点的相关临床试验以外，公司正在积极探索SY-707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转移性胰腺癌的Ⅰb/Ⅱ期临床试验申请已获得国家药监局通过，目前，该试验还在患者入组过程中。

（2）SY-3505

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，主要用于治疗一、二代ALK抑制剂耐药的ALK阳性非小细胞肺癌。截至2023年2月6日，SY-3505临床Ⅰ/Ⅱ期研究共计入组92例患者，其中大多数（96.7%）为使用过至少1种二代ALK抑制剂的耐药患者。RP2D剂量组（600mg）入组56例受试者。2023年3月，CDE基于SY-3505现阶段的安全性和有效性数据，同意SY-3505在拟定的目标人群中开展关键性的单臂临床研究。截至本报告披露日，该试验已获得组长单位中国医学科学院肿瘤医院伦理批件，正在全国范围内积极启动多家研究中心，加速推进该关键性Ⅱ期临床试验的进度。

随着二代ALK抑制剂渗透率提高，ALK阳性NSCLC存量患者人数持续增加，耐药后的治疗需求也在不断增加。据查询，目前全球仅有一款三代ALK抑制剂获批上市，我国ALK抑制剂耐药的ALK阳性非小细胞肺癌患者（尤其是二代ALK抑制剂耐药患者）存在巨大的未被满足的临床需求。

SY-3505对于野生型ALK激酶和一代/二代ALK抑制剂关键耐药突变体（如F1174L、L1196M、G1202R、G1269S、R1275Q等）均具有较强抑制作用，能够阻断其信号传导通路，最终实现有效抑制ALK阳性肿瘤生长的效果。在2022年ELCC会议上，SY-3505临床Ⅰ期部分研究结果以壁报形式进行了展示。相关结果显示，SY-3505展现出了具有竞争力的疗效和安全性数据，在ALK抑制剂耐药患者（尤其是二代耐药）体内表现出了明显的抗肿瘤活性，而且耐受性良好，药物相关不良反应发生率较低，绝大多数为1-2级不良反应。2023年2月，SY-3505临床Ⅰ/Ⅱ期研究摘要投稿了2023年ASCO会议，主要研究结果将会以壁报形式进行发表。综合来看，与竞品相比，SY-3505疗效显著，安全性优势明显，是一款有潜力的三代ALK抑制剂药物。

在ALK阳性NSCLC治疗领域，公司同时拥有二代药物SY-707和三代药物SY-3505，这也是国内唯一一家在该治疗领域同时布局一线、二线、三线及三线以上全流程用药管理的企业，基本能够做到患者全生命周期的用药管理，可以充分发挥二代药物和三代药物的序贯治疗潜力，从而使患者的生存期延长、治疗效果更有保证。同时，开发二代和三代药物也可以降低公司的综合成本（包括研发成本、商业化成本和生产成本等），从而使患者用药负担更低，明显提高患者用药的可及性。

此外，临床前研究发现，SY-3505作为第三代ALK-TKI类药物，对LTK蛋白激酶也展现出良好的抑制活性，对CLIP1-LTK融合阳性的肿瘤细胞具有非常强的生长抑制作用。公司于2023年1月提交了SY-3505用于治疗LTK融合突变的肿瘤的新药临床试验申请（IND），并获得CDE受理。截至本报告披露日，公司已收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，即将启动相关临床研究工作。

（3）SY-5007

SY-5007是一款公司自主研发的高选择性小分子RET酪氨酸激酶抑制剂。2023年1月，CDE基于SY-5007已有的临床Ⅰ期安全性和有效性数据，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。截止2023年2月3日，SY-5007临床Ⅰ期研究共计入组受试者60例，患者包括RET阳性的非小细胞肺癌甲状腺癌和其它实体肿瘤。获得CDE批复之后，公司快速启动了关键性的临床Ⅱ期试验。2023年2月，该试验获得组长单位上海市肺科医院伦理批件。同月，完成首例受试者入组。目前，公司正在全家多家研究中心开展该关键性Ⅱ期临床试验，加速受试者入组，全力推进试验进度。

此外，已有数据显示，SY-5007在RET阳性甲状腺癌患者中同样体现出良好的临床活性与耐受性，公司后续也将在积累一定的数据后，与CDE沟通申请开展针对甲状腺癌的关键临床试验设计，不断扩大SY-5007的适应症人群。

作为肿瘤的驱动蛋白之一，RET蛋白的激活（包括形成融合蛋白或发生点突变等）能够持续性激活多条下游信号通路，促进肿瘤细胞生长、抑制肿瘤细胞死亡，导致肿瘤的发生和进展。据统计，RET基因融合在NSCLC中的发生率约为1-2%，在甲状腺乳头状癌（PTC）中的发生频率为10-20%；RET突变则是甲状腺髓样癌（MTC）中常见的激活突变，50%的散发的MTC和几乎全部的家族性MTC中均有RET的突变。在我国，RET融合阳性非小细胞肺癌患者每年新增1-2万人，确诊时大多已处于疾病晚期，且基础化疗方案对此类患者疗效有限，而且疗效持续时间短，免疫疗法对该类患者也不敏感。同时接近50%的RET阳性非小细胞肺癌患者最终会发生脑部转移，而脑部转移患者1年的生存率不足20%。

已有数据显示，相比于非选择性抑制剂，选择性RET抑制剂能够更加有效抑制RET的激酶活性，阻断其下游的信号传导，破坏肿瘤细胞的多种生理功能，抑制一系列RET阳性肿瘤细胞（不同的RET融合形式、不同的突变形式）的生长，从而更能使RET基因异常的NSCLC等实体瘤患者显著获益，同时降低毒副作用的发生，提高患者的耐受性，其诊疗价值和商业潜力较为可观。

经查询，截至目前，除两款进口同类药物获附条件批准上市外，尚无国产的高选择性RET抑制剂获批上市，国内RET阳性非小细胞肺癌等实体肿瘤患者存在未被满足的临床需求。SY-5007是针对RET靶点首个进入临床阶段的国产创新药，也是目前临床进展最快的国产选择性RET抑制剂之一。Ⅰ期临床试验数据显示，SY-5007具有强效、持久的抗肿瘤活性，在RET基因变异的多种实体瘤患者中表现出了良好的临床活性与耐受性。2023年2月，SY-5007临床Ⅰ期研究摘要投稿了2023年ASCO会议，主要研究结果将会以壁报形式进行发表。作为具有完全自主知识产权的国产RET抑制剂，SY-5007有望为国内RET阳性肿瘤患者提供精准治疗选择，并显著提高患者用药的可及性。

（4）SY-1530

SY-1530是一款由公司完全自主研发的第二代高选择性、不可逆的BTK激酶抑制剂，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）。

非霍奇金淋巴瘤（NHL）是B细胞或T细胞发生的一组常见的、高度异质性的淋巴系统恶性肿瘤，属于淋巴瘤分型中的主要类别，占比达90%。其中，B细胞非霍奇金淋巴瘤占比在70%以上，主要亚型包括弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）、慢性淋巴细胞白血病（CLL）、小细胞淋巴瘤（SLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）等。

用于治疗非霍奇金淋巴瘤的BTK抑制剂具有广阔的市场潜力。根据弗若斯特沙利文分析，在中国，2020年NHL患病人数为51万人，预计2020年至2025年将以复合年增长率4.2%增长至63万人，并将进一步以复合年增长率2.9%增长至2030年的73万人；2017年首款BTK抑制剂在中国获批后，用于治疗B细胞淋巴瘤的BTK抑制剂市场规模迅速增长，2020年增长至13亿元，并预计将以58.6%的复合年增长率在2025年增长至131亿元，在2030年增长至225亿元，2025至2030年的复合年增长率为11.5%。

已有的临床Ⅰ期试验数据显示，SY-1530具备优良的安全性以及对多种非霍奇金淋巴瘤的显著临床治疗效果，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。另外，考虑到SY-1530与公司其它产品具有较强联用价值，公司未来也会积极探索其多种联合用药方式在多个适应症上的潜力。

（5）SY-4835

SY-4835是由公司完全自主研发的的WEE1抑制剂，正在进行Ⅰ期临床试验，具有新颖的化学分子结构。临床前研究结果表明，SY-4835对多种肿瘤均有显著抑制活性，抗癌谱广泛，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。截至目前，全球范围内尚未有同类抑制剂药物获批上市，SY-4835于2021年7月进入临床Ⅰ期研究，是临床试验进度处于第一梯队的国产WEE1抑制剂药物。后续，公司也会积极探索多种联合用药和适应症的研究，采取差异化的注册路径。

（6）SY-4798

SY-4798是公司自主研发的高选择性、高活性、不可逆的小分子FGFR4抑制剂，拟用于治疗肝细胞癌（HCC）、胆管癌等消化道肿瘤，已于2021年4月进入Ⅰ期临床，目前处于剂量拓展阶段。

在全球范围内，将近一半的肝癌新发病例发生在中国。原发性肝癌是我国发病率排名第4位、致死率排名第2位的恶性肿瘤，其中85%-90%为肝细胞癌（HCC），是严重威胁国民生命健康的癌种。据统计，2021年我国每年新增肝癌患者约42.6万人，且很多患者在初诊时就已是中晚期。近年来，晚期肝细胞癌的治疗药物发展迅速，生存期显著延长。与泛FGFR抑制剂相比，高选择性FGFR4抑制剂可以更显著减少由于脱靶效应而导致的不良事件，但国内尚无高选择性FGFR4获批上市，精准靶向治疗方面尚需突破。已有的临床数据显示，SY-4798的耐受性优良，单药在受试者体内也体现出一定的疗效。未来，公司会积极探索多种联合用药的潜力，采取差异化的注册路径。

（二）主要经营模式

1.研发模式

（1）自主研发

公司主要从事1类创新药的研发，可分为以下研究阶段：药物发现、规范化的临床前研究、临床试验申请（IND）、临床试验、新药上市申请（NDA）及上市后研究：

新药研发阶段	公司研发模式
药物发现阶段	在药物发现阶段，公司研发团队通过基于基因编辑技术与蛋白质表达调控技术的靶点生物学研究平台，对潜在靶点进行蛋白质、细胞和动物层面的功能验证，在充分证明靶点有效性之后运用计算机辅助药物设计及先导化合物优化技术开展药物分子设计及结构优化，得到候选药物分子。获得候选药物分子后，运用药物综合筛选与评价技术从不同层面综合评价化合物分子性能，最终得到潜在性能优异的候选药物分子，进入规范化的临床前研究。
规范化的临床前研究阶段	规范化的临床前研究阶段的研究内容主要包括：系统的药理学/药效学、药代动力学、毒理学研究及规范化的药学研究，利用各种模式动物进行候选药物分子的体内药理、毒理学及药代动力学研究，明确候选药物分子在动物体内的安全性及有效性，并进行合成工艺开发、制剂处方工艺开发、质量研究及中试放大研究。当候选药物经过充分的临床前综合评价，成药性得到充分验证后，公司将就候选药物提交临床试验申请，待批准后进入临床研究阶段。
临床试验申请（IND）阶段	按照药监部门的要求完成IND申请资料的准备，并提交新药进入临床试验研究阶段的申请。
临床试验阶段	Ⅰ期临床试验主要目的是研究药物的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步的疗效，为后期研究给药方案的设计提供数据支持；Ⅱ期临床试验主要是探索性的研究，如给药剂量探索、给药方案探索、瘤种有效性探索等，同时也在扩大的人群中观察安全性；Ⅲ期临床试验则在Ⅱ期基础上进一步确证患者临床获益情况（包括疗效和安全性），为获得上市许可提供足够证据。 公司作为申办者，负责发起临床试验并对临床试验进行管理和监查，同时为整个临床试验提供财务支持。具体工作包括设计临床试验方案、选择合适的研究者和研究中心、提供药物的详细研究资料并进行定期更新、提供并管理临床试验用药品、提供营运资金、将部分临床试验工作委托给合同研究组织、与药物监督管理部门进行沟通等。同时按照法规严格保护受试者权益，建立完善的临床试验质量管理体系，保证临床试验结果真实、可靠。
新药上市申请（NDA）阶段	在完成临床试验后，如果试验结果符合预期，药物的安全性、有效性得到确证，同时药物的GMP生产条件已经满足，医药企业可以向药品监管部门提交药物上市申请。新药上市申请获得药监部门批准后，新药即可上市销售。
上市后研究阶段	即Ⅳ期临床试验，主要目的是确定长期的安全性和有效性。可以在更长的时间和更大患者群体中对药物安全性进行进一步的监测和评估；药监部门根据该阶段的监测结果，相应要求公司修订药品使用说明书。

公司已实现全链条自主研发，并在报告期内持续强化：

●临床前团队规模超过100人，并建成含有靶点生物学验证平台、计算机辅助药物设计平台、先导化合物快速优化及合成平台、综合药物筛选平台等核心技术平台在内的全链条的新药研发产业链，基本涵盖新药研发临床前研究的所有关键模块。过往与正大天晴、石药集团合作研发的数十个研发项目，也是公司早研能力和效率的认可和证明。未来还会进一步提升临床前研发团队的实力，并与临床医学研究团队、营销团队共同做好协作，提高公司整体研发和产业化效率。

●临床团队方面，公司目前已经建成了包括运营、医学、数据统计、药物警戒、注册、稽查、影像学等核心板块在内的相对完整的临床研究队伍，规模接近50人。随着公司临床团队规模的不断扩大，目前临床项目对外部CRO公司的依赖性逐渐降低，关键临床试验基本实现完全自主推进；后续公司还会进一步增加招聘力度，持续扩建、强化临床研究团队，加快临床入组速度并进一步提高临床试验质量。

（2）合作研发

凭借优秀的临床前研发实力，公司与正大天晴、石药集团等签订了多个创新药研发项目的合作协议，基于已搭建的技术研发平台，公司开展了多个抗肿瘤一类新药、治疗Ⅱ型糖尿病一类新药和治疗NASH一类新药的研发项目。其中涉及的靶点涵盖蛋白激酶、表观遗传学调控因子、肿瘤代谢调控蛋白、GPCR、免疫调控因子等多种类型。公司在与正大天晴、石药集团的业务合作中承担了靶点验证与确认、药物分子设计与优化、生物学筛选及药效学和药理学研究、药代动力学研究、初步的毒理研究、合成工艺研究等关键研发环节，覆盖流程包括从立项调研到最终确定候选化合物，而由合作方承担GLP毒理及临床试验等研发环节。截至本报告期末，已有十余个合作项目的产品获得了临床批件，其中CT-1139/TQ-B3139已于2022年5月申报NDA。

合作研发模式下，公司与对方共同拥有合同项下的专利权、著作权等知识产权，未经一致同意，各方均不得向外部他方许可、转让项目相关的知识产权。在各方一致同意进行外部授权或转让情况下，双方需按一定比例分配取得收益。

2.采购模式

公司目前采购项目主要为临床前试验服务、临床试验服务及研究所需原材料等。

公司建立并执行了完整规范的采购内控管理制度，与供应商签订规范协议，严格货物配售渠道，全流程监控，通过供应商交付货物或提供服务的验收管理等手段确保提供合格优质产品。公司对确认合格并开始供货的供应商进行供货能力等情况的动态监测评价，激励现有供应商提高供货品质、服务态度等方面的积极性，确保供应商的供应效果，推进与优秀供应商的合作力度。

同时，定期对现有供应商从质量、价格、供货情况、资质安环、服务行为等维度开展绩效评估，对存在供应安全、质量缺陷或不诚信等问题的供应商进行淘汰处理，保证持续稳定地为公司提供满意的产品和服务。

3.生产模式

当前公司尚无产品上市，不涉及已上市产品生产。公司已完成自主研发产品原料药及制剂的生产工艺验证，目前临床阶段所用药品以委托生产的形式、在公司研发人员的监督指导下进行生产。同时，公司已经在北京经济技术开发区建设集研发中心、质控中心和符合国家《药品生产质量管理规范》（GMP）要求的生产厂房，为后续新药上市后的大规模生产提供充足的产能保证。截至本报告披露日，公司已经取得北京市药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》（分类码：Bh），为未来产品获得上市许可、进行商业化生产提供了资质保障。

公司合作开发的产品待上市后均由对方合作企业负责药品的生产。

4.销售模式

报告期内公司收入主要为合作研发项目收取的里程碑款项，尚无药品销售收入。

在发展前期公司考虑到资金实力及研发成本等，结合在研产品特点及与行业企业研发方向、现有产品布局、合作意向，将部分自主研发项目对外转让或合作研发，公司享受首付款里程碑付款及收益分成。2017年后，公司未再将在研管线对外转让，致力于开展全流程创新药的研发工作。

公司计划自建以医学推广人员为主的营销团队，制定商业化战略和市场营销计划，对公司自主研发产品进行专业化推广。同时，为快速实现新药的市场渗透，公司将针对特定产品或区域与相关领域中拥有成熟专业推广能力的制药企业或合同销售企业（CSO）进行合作，委托其负责或协助特定产品或区域的市场推广工作。目前，公司已经着手启动了商业化布局：

●立足北京，辐射全国，公司自主研发产品未来的商业化思路是"多条腿走路"。公司作为北京市培养的创新药企业，扎根北京十多年，具有区域竞争优势，与北京多家三甲医院均建立了长期战略合作关系。

●销售策略方面，公司将制定清晰的市场战略和战术。产品上市前，公司会做好充分的市场调研，充分了解市场上竞争对手的情况，同时根据核心产品的临床优势，制定差异化市场竞争策略。在产品定价方面，公司拥有卓越的成本控制能力和研发效率，届时将会根据中国市场的特点及竞争产品的价格，结合患者可及性、支付手段、医保合作等生态领域合作，制定出具有竞争力的价格策略。围绕清晰的市场竞争策略和价格策略，公司将明确清晰的目标医院与目标科室，制定与之匹配的学术推广活动，提高推广活动的有效性。此外，在药品获批上市销售后，公司将争取尽快将产品纳入政府医保体系，以满足更多患者的临床需求并减轻患者经济负担。

●团队组建方面，公司已着手进行核心销售运营管理人员的接触和遴选工作。在团队组建过程中，公司将对拟定人员的教育背景、从业领域、行业经验、既往业绩、人品口碑等把握较高要求，进行严格筛选；核心运营管理人员将具备丰富的药品商业化及推广经验。根据产品上市的时间表，公司将确保在产品上市销售前，完成销售团队的组织架构建立，所有人员到位并完成相关培训，同时推进相关团队管理系统和考核系统的搭建运行，为产品销售做好充分准备。为更好地激励团队，公司将明确目标，制定评估机制、激励方案及人员发展计划。

公司董事长李文军先生具备多年的商业战略管理与市场营销经验，拥有强大的资源整合与协调能力，相信这也会是公司未来商业化过程中的一大亮点。

（三）所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

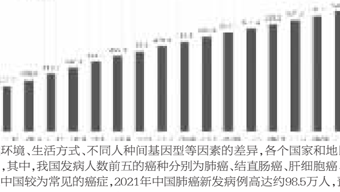
公司是一家处于临床研究阶段的小分子创新药企业，多层次全面布局大品种适应症，肿瘤管线涵盖了非小细胞肺癌、淋巴瘤、肝细胞癌、胰腺癌、卵巢癌、白血病等病种，并积极探索广谱抗癌药。

（1）肿瘤疾病基本情况及流行病学概览

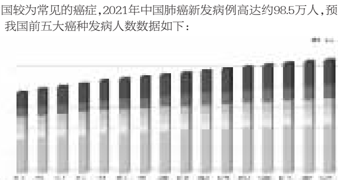
癌症（恶性肿瘤）是一大类相似疾病的集合，这类疾病都是由体内某些异常发育的细胞导致的，这些异常细胞可以不受控制的无限分裂、生长，并且具有浸润周围组织和破坏人体正常组织结构的能力，肿瘤细胞往往具有扩散到身体其他部位的能力。此外，肿瘤细胞还可以逃避细胞内的清除过程，如细胞的程序性死亡和凋亡，并且还可逃逸免疫系统对它的清理，因而可在体内疯狂生长，无限繁殖。

癌症的发生与遗传物质（DNA）改变即基因突变有密切联系，导致癌症发生的基因突变可能来自遗传，亦可能是由于细胞在分裂过程中发生错误或受到环境中某些致癌因素影响导致，如辐射、紫外线、甲醛等。能够导致癌症的基因突变被称为"驱动突变"，主要包括两大类：原癌基因和抑癌基因。原癌基因参与调控正常细胞的生长和分裂，但当这些基因以某种方式改变或比正常状态更加活跃时，它们可能会变成致癌基因；抑癌基因同样参与控制细胞的生长和分裂，当其发生异常导致其功能受损或不足，细胞可能会以不受控制的方式持续生长和分裂。

生活和工作压力的增加以及不健康的生活习惯，导致癌症发病人数逐年提高，肿瘤已成为中国乃至全球范围最主要的致死因素之一。据咨询机构统计，2021年我国癌症整体发病人数466.5万人，2017年至2021年复合增长率为2.67%，且新发病例数预计呈稳步增长趋势，至2030年预计新增病患548.4万人。



由于气候环境、生活方式、不同人种间基因型等因素的差异，各个国家和地区的癌症疾病谱结构不尽相同，其中，我国发病人数前五的癌种分别为肺癌、结直肠癌、肝细胞癌、胃癌和乳腺癌。肺癌是全球及中国较为常见的癌症，2021年中国肺癌新发病例高达约98.5万人，预计2030年将达到约120.9万人。我国前五大癌种发病人数数据如下：



（2）行业发展阶段

根据治疗机理，癌症的治疗方法主要有五大类，即手术、放射治疗（放疗）、化学药物治疗（化疗）、靶向治疗以及免疫治疗。特别是近年来靶向治疗和免疫治疗的出现，为癌症治疗领域带来重大变革。

●手术。最早应用于肿瘤患者的治疗方法，通过外科手术切除肿物及其周围可疑组织和淋巴结可以治疗一部分恶性实体瘤，或用于晚期癌症患者的减瘤治疗以提高其生活质量，但无法应用于白血病、淋巴瘤或已经发全身转移的癌症患者。

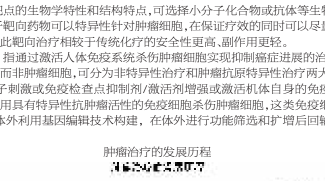
●放射治疗（放疗）。一种利用高能电离辐射定向杀伤局部肿瘤的治疗方法，同样会影响到肿瘤附近的正常组织细胞，放疗特别适用于因靠近重要脏器无法进行手术治疗的癌症患者。化疗药物一般是细胞毒性药物，利用一种或多种化疗药物进行抗肿瘤治疗的方法被称为化疗。

●化学药物治疗（化疗）。针对癌症的第一种全身治疗手段，化疗药物通过口服、静脉或皮下给药后均可通过血液循环遍布全身的绝大部分器官和组织，因而适用于已发生广泛转移或存在潜在转移灶的癌症患者。但是由于化疗药物对肿瘤细胞和正常细胞均有一定毒性，化疗通常伴随着不可避免的副作用。

●靶向治疗。靶向治疗一般通过选择性抑制肿瘤细胞存活、生长相关靶点实现抑制或延缓肿瘤进展的治疗效果。由于不同类型肿瘤的驱动基因、生长依赖的信号通路存在差异，需要针对不同肿瘤的特点设计、研发具有针对性的靶向治疗药物，而每种靶向治疗药物也只适用于特定患者群体。根据不同靶点的生物学特性和结构特点，可选择小分子化合物或抗体等生物大分子作为靶向治疗药物。由于靶向药物可以特异性针对肿瘤细胞，在保证疗效的同时可以尽量减少对其他健康细胞的影响，因此靶向治疗相较于传统化疗的安全性更高、副作用更轻。

●免疫治疗。指通过激活人体免疫系统杀伤肿瘤细胞实现抑制癌症进展的治疗方法，其本质为针对免疫细胞，而非肿瘤细胞，可分为非特异性治疗和肿瘤抗原特异性治疗两大类。其中，前者主要通过细胞因子刺激或免疫检查点抑制剂/激活剂增强或激活机体自身的免疫系统来攻击癌细胞；后者则是利用具有特异性抗肿瘤活性的免疫细胞杀伤肿瘤细胞，这类免疫细胞可从患者体内分离得到或在体外利用基因编辑技术构建，在体外进行功能筛选和扩增后回输给患者进行治疗。

肿瘤治疗的发展历程



对于不同癌种以及每位患者的具体情况根据临床诊疗指南推荐可以单独、联合或序贯使用上述五种治疗方法。

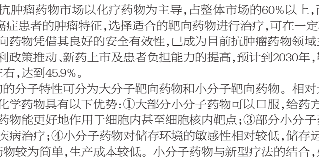
（3）我国靶向治疗及小分子靶向药物市场

中国抗肿瘤药物市场起步较晚，但近些年来一直呈现稳步增长趋势。根据弗若斯特沙利文统计，抗肿瘤药物的市场规模在2020年达到人民币1,975亿元，过去5年复合年增长率达12.1%。癌症治疗方法的进展使得中国抗肿瘤药物市场未来几年也处于上升态势。预计中国抗肿瘤药物市场在2025年将会达到人民币4,162亿元，其年复合增长率为16.1%，到2030年可达到6,831亿元。

目前，中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主导，占整体市场的60%以上，而靶向药物仅占29.1%。针对不同癌症患者的肿瘤特征，选择适合的靶向药物进行治疗，可在一定程度上实现肿瘤的个体化治疗，靶向药物凭借其良好的安全有效性，已成为目前抗肿瘤药物领域主要发展方向之一；且随着相关有利政策推动、新药上市及患者负担能力的提高，预计到2030年，靶向治疗将占据市场总量的一半左右，达到45.9%。

根据靶向药物的分子特性可分为大分子靶向药物和小分子靶向药物。相对大分子抗体药物等生物药，小分子化学药物具有以下优势：①大部分小分子药物可以口服，给药方便，因此患者依从性好；②小分子药物能更好地作用于细胞内甚至细胞核内靶点；③部分小分子药物能通过血脑屏障，可用于脑部疾病治疗；④小分子药物对储存环境的敏感性相对较低，储存运输方便；⑤制备工艺相对于抗体药物较为简单，生产成本较低。小分子药物与新型疗法的结合，如与免疫治疗结合等，也将使小分子药物焕发新的活力。

根据弗若斯特沙利文分析，中国小分子靶向抗肿瘤药物的使用规模与全球相比处于较低水平，2019年市场规模为265亿元，仅占中国整体抗肿瘤药物销售的14.5%，而同期全球小分子靶向抗肿瘤药物占全球抗肿瘤药物市场份额的32.8%。受到我国医保目录不断调整、小分子靶向药物的覆盖率不断提高，同时医生和患者对小分子靶向药物的了解越发深入、市场接受度逐渐提高以及越来越多国产创新型小分子靶向药获批上市等有利因素的驱动，中国小分子靶向抗肿瘤药物市场将在未来几年快速发展。我们对中国小分子靶向药物市场空间充满信心。



（4）行业壁垒

●新药研发壁垒

自主研发能力是现代制药企业最重要的竞争力之一。新药研发对企业技术要求极高，而且需要长时间的经验积累。在我国，开发一项创新药物需要经过长时间的临床前研究、临床试验和药品监管部门的审查，从开始临床前研究到新药上市所需时间往往超过10年。正因为漫长的研发周期，新药研发的企业会面临更大的压力。另外，新药研发的工作量巨大，相比仿制药的研发，公司需要有更加出色的风险控制和项目管理能力。

●技术、人才、资金壁垒

研发能力是医药制造企业的核心竞争能力，对企业的发展起着决定性的作用。医药制造行业具有跨专业应用、多技术融合、技术更新快等特点，是医药制造企业生存发展的关键。医药企业若想在市场竞争中保持优势并实现可持续发展，必须具备雄厚的技术实力和丰富的经验储备。对于新进入企业而言，一般难以在短期内掌握相关的研发技术和生产工艺。行业具有较高的技术壁垒。

医药研发、生产需要较高的技术水平，且医药行业人才需具备例如医学、生物学、化学、药学等多学科交叉融合背景，因此对于相关的人才要求较高。

医药产品具有产品研发周期长、资金投入高、失败风险大等特点，同时药品研发及生产专用设施复杂、价值昂贵。另外，为满足监管部门和客户的要求，企业还需要在安全、环保、厂房建设等方面持续、大量的投入资金。因此，对于新进入企业而言，面临较高的资金壁垒。

●政策壁垒

医药产品与人民的生命健康息息相关，因此国家在药品的生产、经营等各环节均制定了各项法律法规，并进行严格的监管，存在较高的准入壁垒。根据《中华人民共和国药品管理法》，开办药品生产企业，须经企业所在地的省级药品监督管理部门批准并发给药品生产许可证，并必须具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人、具有与其药品生产相适应的厂房设施及卫生环境、具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备、具有保证药品质量的规章制度。

●品牌壁垒

药品是一类特殊的商品。在治疗过程中，医生和患者往往会选择知名度高、质量好的产品，因而品牌、信誉度、客户基础也是新增厂商进入医药行业的障碍。药品的高品牌价值要求产品定位明确、疗效确切、医生忠诚度高、销售稳定。一旦医生对某一品牌形成比较稳定的使用习惯，将对该产品形成较高忠诚度。新的医药企业欲获取市场份额，就必须在产品、营销等方面进行大规模的投资且具有较大不确定性，新竞争者树立品牌必须经过漫长的市场考验。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

以创新为源头驱动，公司近十年长期专注于抗肿瘤等创新药的研发，目前研发管线涵盖非小细胞肺癌、淋巴瘤、肝细胞癌、胰腺癌、甲状腺癌、卵巢癌、白血病等重点肿瘤适应症以及Ⅱ型糖尿病等其他重要疾病领域，已形成集AI药物设计、药物化学、靶点生物学、药理学、药效学、药物代谢动力学、毒理学、药学、临床医学、转化医学研究于一体的全流程创新药研发体系，整体成本控制能力卓越。

基于前沿的科学发现，以及多年的实践经验和积累，公司已开发出处于不同阶段的二十余款候选创新药产品，其中，已申报NDA 1个，进入关键性Ⅱ/Ⅲ期临床试验3个，进入Ⅱ期临床试验3个，进入Ⅰ期临床试验10个，已取得临床试验批准通知书1个。公司还储备了多个处于临床前研究阶段的候选创新药物。截至本报告期末，公司亦已取得发明专利累计199项，其中境内专利61项，境外专利138项，用以更好地支持和保护候选药物的知识产权、临床和商业价值。

公司坚持产品立项以临床价值和市场竞品差异化为导向，在研管线中不同成熟度的项目兼具，综合考虑了风险与收益的平衡。多款在研产品分子结构独特，具备差异化临床优势。公司拥有首个三代国产ALK抑制剂、首个国产高选择性RET抑制剂等具备显著竞争优势的在研管线；在非小细胞肺癌治疗领域，公司拥有多个产品布局，包括二代ALK抑制剂SY-707、三代ALK抑制剂SY-3505、高选择性RET抑制剂SY-5007、KRAS（G12C）抑制剂SY-5933等，靶点覆盖面广泛；此外，公司还是全球第二、国内唯一的覆盖ALK阳性非小细胞肺癌全流程管理的企业，拥有二代、三代ALK激酶抑制剂临床管线，致力于满足患者一线、二线、三线及三线以上序贯治疗需求。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

中国的新药发展在经历了跟随模仿及模仿式创新的阶段之后，随着一系列鼓励新药创制、提升药品质量、促进产业升级的政策出台，开始逐步向真正意义上的原研和创新方向靠拢，向"全球新"迈进。在此过程中，小分子创新药仍然是药物开发的主力。伴随人口老龄化的社会发展，以恶性肿瘤为代表的慢性非传染性疾病负担加剧，大量未满足的临床需求涌现，驱动着我国小分子创新药行业发展进入快车道。

小分子创新药开发已经进入靶向时代，根据明确的分子生物学机理，针对疾病人群所携带的基因突变筛选开发药物。根据靶点类型和作用机理，已上市的小分子创新药物包含了激酶类抑制剂、表观遗传类抑制剂和蛋白酶体类抑制剂等多种类型，基因编辑技术、大数据、人工智能也相继被应用在新药研发的各个阶段，涵盖病理探寻、靶点探索、给药手段、工艺研发、抗耐药等方面。随着多学科间的交叉融合、新技术的汇合发展，未来有望进一步打破研发瓶颈和技术壁垒，助推创新发展。

中国小分子创新药行业也涌现出许多优秀的企业，包括向研发创新药转型的老牌大型仿制药企业，基于早期技术积累和工业升级或商业模式创新而实现跨越式发展的创新药企，以及数量众多基于各自不同的产品种类和技术路线，参与到差异化竞争中的新兴药企，共同构建起中国小分子创新药的行业生态。

中国小分子创新药行业发展环境向好，新产品不断涌现，但仍存在创新力不足、研发投入不足、产品市场空间受限、资本运作粗糙等诸多挑战。未来行业发展，将进一步以临床需求为导向，以源头创新为驱动力，以国内大循环为主体，国内国外双循环为引擎，放眼全球市场，对标首创新药，推动行业繁荣。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元　币种：人民币

	2022年	2021年	本年比上年增减(%)	2020年
总资产	1,298,250,724.61	58,175,956.99	2,131.59	176,565,954.50
归属于上市公司股东的净资产	1,206,523,854.07	1,501,714.12	80,243.11	146,423,111.44
营业收入	1,827,200.11	13,032,547.17	-85.98	7,019,097.51
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	1,826,492.15	13,032,547.17	-85.99	7,019,097.51
归属于上市公司股东的净利润	-173,816,786.26	-144,921,397.32	不适用	-330,121,118.68
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-198,951,040.71	-162,639,904.44	不适用	-88,588,345.09
经营活动产生的现金流量净额	-129,484,299.95	-104,037,948.68	不适用	-93,173,675.33
加权平均净资产收益率（%）	-18.32	-195.94	不适用	-392.86
基本每股收益（元／股）	-1.25	-1.30	不适用	-2.99
稀释每股收益（元／股）	-1.25	-1.30	不适用	-2.99
研发投入占营业收入的比例（%）	10,914.97	1,203.46	增加9711.51个百分点	1,211.45

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元币种：人民币

	第一季度（1-3月份）	第二季度（4-6月份）	第三季度（7-9月份）	第四季度（10-12月份）
营业收入	707.96	1,784,511.02	0	41,981.13
归属于上市公司股东的净利润	-50,662,312.89	-33,412,983.7	-35,084,820.25	-54,656,669.42
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-51,223,077.06	-44,604,985.63	-43,770,746.96	-59,352,231.06
经营活动产生的现金流量净额	-31,849,147.69	-19,847,733.01	-35,087,392.51	-42,700,026.74

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	11,912
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	5,737
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	不适用
年度报告披露日前上一月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
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户）	不适用

前十名股东持股情况								
股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
李文军		72,953,101	49.05	72,953,101	72,953,101	无	0	境内自然人
北京亦庄国际投资发展有限公司		9,689,480	6.52	9,689,480	9,689,480	无	0	国有法人
北京双鹭药业股份有限公司		5,263,200	3.54	5,263,200	5,263,200	无	0	境内非国有法人
张静		5,000,000	3.36	5,000,000	5,000,000	无	0	境内自然人
李明		5,000,000	3.36	5,000,000	5,000,000	无	0	境内自然人
北京万根线科技发展中心（有限合伙）		5,000,000	3.36	5,000,000	5,000,000	无	0	其他
北京诚则信科技发展中心（有限合伙）		5,000,000	3.36	5,000,000	5,000,000	无	0	其他
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	2,647,097	2,647,097	1.78			无	0	其他
赵吉	1,600,000	1,600,000	1.08			无	0	境内自然人
石雯	1,167,285	1,167,285	0.78			无	0	境内自然人

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
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用

存托凭证持有人情况

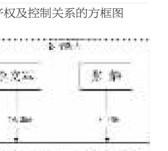
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

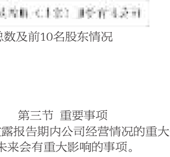
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露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。

公司报告期内研发费用金额为19,943.83万元，较2021年增加4,259.74万元，增长27.16%，主要系公司多个项目进入临床Ⅱ期和临床Ⅲ期，具备国内新国际优的项目加大投入，公司不断加大研发投入力度，着力强化研发技术平台和科研人员团队建设，尽快取得突破性进展。随着自研管线不断推进，临床及临床前试验服务、试验材料、职工薪酬等支出进一步增加，导致2022年度研发费用同比增长。

报告期归属于上市公司股东的净资产增加120,502.21万元，系公司于2022年3月在科创板上市，获得了IPO募集资金净额13.74亿元，募集资金使公司有充足的现金支持，不仅增加了公司抵御风险的能力，同时加快了研发推进进度，使关键性临床试验进展迅猛。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用

证券代码：688197证券简称：首药控股公告编号：2023-009

首药控股（北京）股份有限公司关于第一届董事会第十二次会议决议的公告

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"）第一届董事会第十二次会议于2023年4月26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4月14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〈2022年年度报告〉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《2022年年度报告》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《2022年年度报告摘要》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。

本议案尚须提请2022年年度股东大会审议批准。

（二）审议表决《关于公司〈2022年度董事会工作报告〉的议案》

（下转B170版）

证券代码：688197　　证券简称：首药控股

首药控股（北京）股份有限公司

2023 第一季度报告

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。

重要内容提示

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、准确、完整，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。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人（会计主管人员）保证季度报告中财务信息的真实、准确、完整。

第一季度财务报表是否经审计

□是 √否

一、主要财务数据

（一）主要会计数据和财务指标

单位：元　币种：人民币

项目	本报告期		本报告期比上年同期增减变动幅度(%)
营业收入	0		-100
归属于上市公司股东的净利润	-47,087,606.68		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	-47,748,407.31		不适用
经营活动产生的现金流量净额	-42,465,600.10		不适用
基本每股收益（元/股）	-0.32		不适用
稀释每股收益（元/股）	-0.32		不适用
加权平均净资产收益率（%）	-3.98		不适用
研发投入合计	48,919,643.08		6.07
研发投入占营业收入的比例（%）	不适用		不适用
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减变动幅度(%)
总资产	1,252,072,538.81	1,298,250,724.61	-3.56
归属于上市公司股东的所有者权益	1,159,436,247.39	1,206,523,854.07	-3.90

（二）非经常性损益项目和金额

单位：元　币种：人民币

项目	本期金额	说明
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	136,485.99	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	432,500.00	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出		
其他符合非经常性损益定义的损益项目	91,814.64	
减：所得税影响额		
少数股东权益影响额（税后）		
合计	660,800.63	

将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况说明

□适用 √不适用

（三）主要会计数据、财务指标发生变动的情况、原因

√适用 □不适用

项目名称	变动比例（%）	主要原因
货币资金	-3.70	主要加大研发进度，项目推进加速，研发支出增加
预付款项	-11.38	公司与合作供应商之间的预付款项随着研发进度加快，余额有所减少
存货	-79.63	公司相关研发项目进展迅速，期末存货量减少
使用权资产	-18.75	租赁期变短，使用权资产余额减少
营业收入	-100	公司核心药品处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，公司产品尚未实现产品销售收入。
研发费用	6.07	加大研发投入，项目推进加速
财务费用	不适用	募集资金到位，公司加强对暂时闲置的募集资金进行现金管理，2023年一季度利息收入增加
经营活动产生的现金流量净额	不适用	公司研发进度加快，购买材料及支付临床试验费用增加

二、股东信息

（一）普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	5,737	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	不适用

前10名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股数量	持股比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况	
						股份状态	数量
李文军	境内自然人	72,953,101	49.05	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	9,689,480	6.52			无	0
北京双鹭药业股份有限公司	境内非国有法人	5,263,200	3.54			无	0
张静	境内自然人	5,000,000	3.36	5,000,000	5,000,000	无	0
李明	境内自然人	5,000,000	3.36	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	5,000,000	3.36	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	5,000,000	3.36	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	3,771,235	2.54			无	0
石雯	境内自然人	2,206,888	1.48			无	0
中国银行股份有限公司－博时医疗保健行业混合型证券投资基金	其他	1,746,924	1.17			无	0

前10名无限售条件股东持股情况			
股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量	
		股份种类	数量
北京亦庄国际投资发展有限公司	9,689,480	人民币普通股	9,689,480
北京双鹭药业股份有限公司	5,263,200	人民币普通股	5,263,200
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	3,771,235	人民币普通股	3,771,235
石雯	2,206,888	人民币普通股	2,206,888
中国银行股份有限公司－博时医疗保健行业混合型证券投资基金	1,746,924	人民币普通股	1,746,924
赵吉	1,600,000	人民币普通股	1,600,000
中国工商银行股份有限公司－鹏华创新升级混合型证券投资基金	1,012,700	人民币普通股	1,012,700
中国银行股份有限公司－易方达医疗保健行业混合型证券投资基金	954,072	人民币普通股	954,072
温炳逢	631,035	人民币普通股	631,035
中国工商银行股份有限公司－鹏华创新增长一年持有期混合型证券投资基金	619,869	人民币普通股	619,869
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。		
前10名股东及前10名无限售股东参与融资融券及转融通业务情况说明（如有）	截至2023年第一季度末，股东石雯通过其信用证券账户持有公司股份2,206,888股。		

三、其他提醒事项

需提醒投资者关注的关于公司报告期经营情况的其他重要信息

√适用 □不适用

1.报告期内，公司收到国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）关于选择性RET抑制剂SY-5007沟通交流申请附条件批准上市资格的反馈意见，基于SY-5007现阶段Ⅰ期的安全性和有效性数据，CDE同意SY-5007未来采用Ⅱ期单臂临床试验申请附条件批准上市。具体情况详见2023年1月5日披露的《自愿披露关于选择性RET抑制剂SY-5007开展关键性临床试验的公告》（公告编号：2023-001）。

2023年2月，该试验获得组长单位上海市肺科医院伦理批件。同月，完成首例受试者入组。目前，公司正在全国多家研究中心开展该关键性Ⅱ期临床试验，加速受试者入组，全力推进试验进度。

2.报告期内，公司收到CDE关于第三代ALK抑制剂SY-3505沟通交流申请附条件批准上市资格的反馈意见，基于SY-3505现阶段的安全性、有效性数据和拟定的目标人群，CDE同意SY-3505开展拟定单臂设计研究。据此，公司将迅速启动SY-3505针对二代ALK抑制剂耐药的非小细胞肺癌患者的关键性Ⅱ期临床试验。具体情况详见2023年3月18日披露的《自愿披露关于第三代ALK激酶抑制剂SY-3505（CT-3505）开展关键性临床试验的公告》（公告编号：2023-005）。截至本报告披露日，该试验已获得组长单位中国医学科学院肿瘤医院伦理批件，公司正在全国范围内积极启动多家研究中心，加速推进该关键性Ⅱ期临床试验的进度。

此外，临床前研究发现，SY-3505作为第三代ALK-TKI类药物，对LTK蛋白激酶也展现出良好的抑制活性，对CLIP1-LTK融合阳性的肿瘤细胞具有非常强的生长抑制作用。公司于报告期内提交了SY-3505用于治疗LTK融合突变的肿瘤的新药临床试验申请（IND），并获得CDE受理。截至本报告披露日，公司已收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，即将启动相关临床研究工作，具体情况详见2023年4月11日披露的《自愿披露关于SY-3505（CT-3505）新适应症获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2023-006）。

3.本报告期内，公司提交了SY-5933针对KRAS（G12C）阳性突变的晚期实体瘤IND申请。SY-5933是一款公司自主研发的高活性、高选择性KRAS（G12C）小分子抑制剂，具有完全知识产权和全新化合物结构。临床前研究表明，SY-5933对KRAS（G12C）突变阳性的肿瘤细胞的生长具有显著的抑制作用，在非小细胞肺癌、胰腺癌和膀胱癌等多种移植瘤模型中，均具有剂量相关的肿瘤抑制作用。GLP毒理研究发现，SY-5933的安全性良好，具有非常高的疗效/毒性安全窗口。

截至本报告披露日，公司已收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，公司SY-5933片针对KRAS（G12C）阳性突变的晚期实体瘤临床试验申请获得批准，公司将据此启动相关临床研究。具体情况详见2023年4月15日披露的《自愿披露关于SY-5933获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2023-008）。

4.SY-707针对克唑替尼耐药非小细胞肺癌患者二线用药的关键Ⅱ期临床试验，以及针对ALK阳性初治患者一线用药的Ⅲ期试验均在进行主要数据的整理和统计，截至本报告披露日，公司已经就药学研究部分与CDE展开了Pre-NDA的沟通交流。

5.报告期内，公司在全球范围内新申请发明专利9项，并获得1项授权；截至本报告期末，公司累计取得发明专利200项，其中境内专利61项，境外专利139项。此外，报告期内，公司已经取得北京市药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》（分类码：Bh），为未来产品获得上市许可、进行商业化生产提供了资质保障。

四、季度财务报表

（一）审计意见类型

□适用 √不适用

（二）财务报表

合并资产负债表

2023年3月31日

编制单位：首药控股（北京）股份有限公司

单位：元　币种：人民币　审计类型：未经审计

项目	2023年3月31日	2022年12月31日
流动资产：		
货币资金	1,145,594,704.00	1,189,595,353.10
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产		
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款		
应收款项融资		
预付款项	12,283,557.00	13,860,478.52
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	1,051,024.90	1,663,125.40
其中：应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	466,243.65	2,289,215.37
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产		
其他流动资产	2,718,850.77	679,392.30
流动资产合计	1,162,114,380.32	1,208,087,564.69
非流动资产：		
发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款		
长期股权投资		
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产	53,739,611.11	53,307,111.11
投资性房地产		
固定资产	9,759,300.10	8,514,508.22
在建工程	8,330,017.38	8,330,017.38
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	5,445,436.06	6,702,075.15
无形资产	199,748.64	208,692.60
开发支出		
商誉		
长期待摊费用	2,561,703.14	2,708,724.08
递延所得税资产		
其他非流动资产	9,922,342.06	10,392,031.38
非流动资产合计	89,958,158.49	90,163,159.92
资产总计	1,252,072,538.81	1,298,250,724.61
流动负债：		
短期借款		
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	74,769,133.78	72,381,505.71
预收款项		
合同负债	52,075.47	
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
应付职工薪酬	6,824,027.09	7,906,868.85
应交税费	388,076.44	957,972.54
其他应付款	800,878.30	605,193.38
其中：应付利息		
应付股利		
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	8,154,621.92	7,670,556.61
其他流动负债	3,124.53	
流动负债合计	90,991,937.53	89,522,097.09
非流动负债：		
保险合同准备金		
长期借款		
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债		423,933.57
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	1,644,353.89	1,780,839.88
递延所得税负债		
其他非流动负债		
非流动负债合计	1,644,353.89	2,204,773.45
负债合计	92,636,291.42	91,726,870.54
所有者权益（或股东权益）：		
实收资本（或股本）	148,719,343.00	148,719,343.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	1,677,996,745.83	1,677,996,745.83
减：库存股		
其他综合收益		
专项储备		
盈余公积		
一般风险准备		
未分配利润	-667,279,841.44	-620,192,234.76
归属于母公司所有者权益（或股东权益）合计	1,159,436,247.39	1,206,523,854.07
少数股东权益		
所有者权益（或股东权益）合计	1,159,436,247.39	1,206,523,854.07
负债和所有者权益（或股东权益）总计	1,252,072,538.81	1,298,250,724.61

公司负责人：李文军主管会计工作负责人：王亚杰会计机构负责人：王亚杰

合并利润表

2023年1—3月

编制单位：首药控股（北京）股份有限公司

单位：元　币种：人民币　审计类型：未经审计

项目	2023年第一季度	2022年第一季度
一、营业总收入		707.96
其中：营业收入		707.96
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	47,801,030.22	51,291,786.21
其中：营业成本		
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	14,656.49	7,047.40
销售费用		