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 2021 年年度报告摘要

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，敬请参阅“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容，公司提请投资者特别关注如下风险：

1、公司当前尚未产生药品销售收入，存在大额累计未弥补亏损，存在短期内无法实现盈利及利润分配的风险

公司目前尚无产品上市、未产生药品销售收入，且预计产品是否可以上市、何时上市仍存在不确定性，公司在未来一定期间内无法产生产品销售收入。为保证产品成功研发并及时推出，公司需要进行持续不断的研发投入，在未来一定期间内仍将可能处于无法盈利的状态。报告期内，公司归属于上市公司股东的净利润为-14,492.14 万元。截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损为 44,637.55 万元。未来一段时间内，公司将可能继续亏损，累计未弥补亏损金额持续增加。

2、公司产品存在市场竞争及上市销售风险，存在产品上市后商业化不及预期的风险

公司核心产品 SY-707 与 SY-3505 是 ALK 抑制剂，将面临 ALK 抑制剂药物市场竞争。截至 2021 年 12 月底，中国市场共有 4 款 ALK 抑制剂药物已获批上市，其中 3 款为进口药物，1 款为国产药物；4 款药物均已进入医保目录，未来有进一步降价的可能；除已上市产品外，进口 ALK 抑制剂布加替尼与劳拉替尼已申请新药上市(NDA)，未来可能进一步加剧市场竞争。公司 SY-1530 是治疗套细胞淋巴瘤的 BTK 抑制剂，截至 2021 年 12 月底，中国共有 3 款治疗套细胞淋巴瘤的 BTK 抑制剂产品上市，均已进入医保目录，目前尚有多家企业正在开展针对相同适应症在研产品的临床研究。除上述核心产品外，公司在研其它产品可能存在相同适应症、靶点的上市或临床竞争产品。上述市场竞争情况可能对公司产品的市场份额产生影响，进而影响公司的经营业绩和盈利水平。

同时，公司目前尚处于产品大规模商业化运营的前期准备阶段，但未建立完整的销售团队及体系，可能在产品上市后推广与放量销售方面存在一定的不确定性。

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

公司主要从事小分子创新药的研发，新药项目研发周期长、资金投入大。目前公司所有产品均处于临床试验及临床前研究阶段，尚未有产品上市，尚未产生产品销售收入。同时公司前期合作研发所产生的研发收入规模较小，无法覆盖报告期内公司的研发及经营投入，导致公司尚未盈利且存在未弥补亏损。

报告期内，公司在研新药临床研究稳步推进，现金流情况良好，核心团队稳定，优秀人才不断加入，主营业务和核心竞争力没有发生重大不利变化。

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 2021 年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第一届董事会第九次会议审议通过，尚需 2021 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	无

公司存托凭证简况

□适用　√不适用

联系人和联系方式

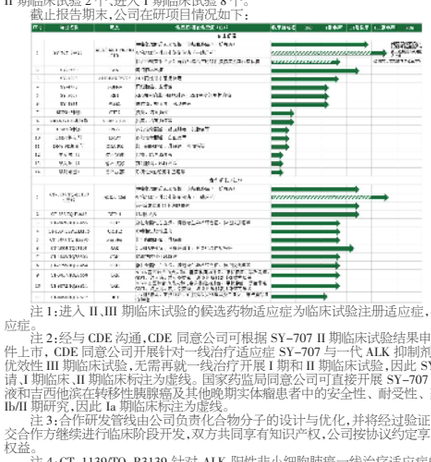
联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	张英利	
办公地址	北京市海淀区闵庄路 3 号玉泉慧谷 15 号楼	
电话	010-88857906	
电子信箱	shouyaoholding@163.com	

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

公司是一家专注于具有自主知识产权创新药研发、生产和商业化的药企，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。经过多年发展，公司已在抗肿瘤创新药领域取得了显著的成果。截至报告期末，公司在全球范围内获得 159 项发明专利，研发管线共有 22 个在研项目，均为 1 类新药，其中完全自主研发 11 个，合作研发 11 个(公司负责发现，合作方负责临床研究和商业化开发，双方共同享有知识产权，公司按协议获得里程碑付款和商业化权益)。在自主研发项目中，已进入 II/III 期临床试验 1 个、进入 II 期临床试验 1 个、进入 I 期临床试验 4 个；在合作研发项目中，进入 II/III 期临床试验 1 个、进入 II 期临床试验 2 个、进入 I 期临床试验 8 个；

截止报告期末，公司在研项目情况如下：



注 1:进入 II、III 期临床试验的候选药物适应症为临床试验注册适应症，其他候选药物为潜在适应症。

注 2:经与 CDE 沟通，CDE 同意公司可根据 SY-707 II 期临床试验结果申请二线治疗适应症有条件上市，CDE 同意公司开展针对一线治疗适应症 SY-707 与一代 ALK 抑制剂克唑替尼头对头比较的优效性 III 期临床试验，无需再就一线治疗开展 I 期和 II 期临床试验，因此 SY-707 一线治疗 IND 申请、I 期临床、II 期临床标注为虚线。国家药监局同意公司可直接开展 SY-707 联合特瑞普利单抗注射液和吉西他滨在转移性胰腺癌及其他虚线、