

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：



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。目前国内已上市 4 款 ALK 抑制剂，其中 3 个为进口抑制剂（含 2 个二代抑制剂）、1 个为国产二代抑制剂，因近年来我国 ALK 阳性非小细胞肺癌患者人群持续增加，患者耐药原因及对药物的敏感性/耐受性不同，为了更广阔地覆盖不同的患者人群，需要更多的 ALK 抑制剂药物为晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者提供更多、更有效的治疗选择。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期研究完成之后，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）。鉴于 SY-707 为 ALK/FAK/PYK2/IGF1R 多靶点激酶抑制剂，公司积极探索 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。

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，截止报告期末，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。

SY-3505 是由公司完全自主研发的第三代 ALK 抑制剂，是国内第一个进行临床试验的国产三代 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。根据 CDE 官网查询结果及弗若斯特沙利文统计报告，目前全球仅有一款三代 ALK 抑制剂劳拉替尼获批但尚未在中国大陆地区上市，我国一、二代 ALK 抑制剂耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者存在未被满足的临床需求，尤其是二代 ALK 抑制剂耐药患者尚无有效的靶向药物，临床需求巨大。SY-3505 作为国内首个进入临床研究的国产三代 ALK 抑制剂，已在临床I期研究的耐药患者中初见疗效，其研发进度在国内临床研究中处于前沿水平。

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国产选择性 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)。截至报告期末，SY-5007 正

在进行的I期临床试验包括剂量爬坡和剂量拓展阶段，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。

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。

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。

## (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、临床前研究、申请进行临床试验（IND）、临床研究、申请药品上市（NDA）。

#### ① 药物发现阶段

在药物发现阶段，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，进入临床前研究。

#### ② 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。

#### ③ 临床研究阶段

创新药的临床研究过程通常分为I期、II期、III期临床试验和上市后可能进行的临床IV期试验。I期临床试验主要目的是对药物的耐受性、药代动力学进行初步研究，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，为获得上市许可提供足够证据。公司临床试验主要由具备资质的药物临床试验机构承担，并同步通过自身团队指导、监督临床试验的实施。公司作为申办者，主要负责建立并完善临床试验的质量管理体系，包括临床试验方案的设计、实施、记录、评估、结果报告和文件归档，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，保护受试者权益和安全以及保证临床试验结果真实、可靠。针对部分重点医院中心或者项目，为加快临床进度并保证质量，公司委派有经验的监查员驻地监督管理，以便更有效地履行监查职责。

临床试验结束后，公司根据试验情况决定是否提交新药上市申请。药品获得审批上市后，需要对其疗效和不良反应继续进行监测。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。

## （2）合作研发

公司与正大天晴、石药中奇等知名药企进行合作研发，公司主要负责临床前候选药物的发现及筛选，在完成小试合成工艺交接后，与正大天晴或石药中奇合作进行后续的GLP毒理实验、临床研发及商业化。

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

公司属于创新药物研发公司，目前尚无已上市产品原料药的采购，产品均处于临床试验或临床前研究阶段。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。公司已经建立了完善的供应商评估和准入制度，并建有合格供应商清单，确保公司采购物资及服务的质量符合公司要求。

## 3、生产模式

当前公司并无产品上市，不涉及已上市产品生产，产品上市后公司将参照同行业一般模式组织生产，计划在产品上市后主要通过亦庄生产基地生产。公司目前主要生产少量临床试验所使用的药物样品，公司尚无生产车间，报告期内公司委托具有资质的药品生产企业加工药物样品及对

应的原料药。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及销售，公司享有销售收入分成。

#### 4、销售模式

报告期内公司尚无药品销售收入。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，公司享受里程碑付款及收益分成。报告期内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。

### (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

目前公司的主营业务为小分子抗肿瘤药物研发。根据《国民经济行业分类和代码表》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于“C 制造业”中“医药制造业（C27）”小类。根据中国证监会 2012 年颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业属于“医药制造业”（分类代码 C27）。

##### （1）行业的发展阶段和基本特点

随着人均寿命的增长、部分地区环境污染日益严重、生活习惯和节奏发生改变，癌症发病人数从 2015 年至今一直稳步提高，已成为中国乃至全球范围最主要的致死因素之一。根据弗若斯特沙利文分析，2019 年全球新发癌症人数达到 1,852.87 万人，预计 2023 年全球新发癌症病例数将达到 2,044.23 万人；中国新发癌症病例数 2019 年达到 439.97 万人，预计 2023 年将新增 486.5 万人。由于每年新增癌症患者病例数持续增长、抗肿瘤治疗方法不断发展以及抗肿瘤创新药物持续获批带来药物可及性改善，根据弗若斯特沙利文统计及预测，全球抗肿瘤药物市场从 2015 年的 832 亿美元增长到 2019 年的 1,435 亿美元，预计到 2024 年，全球抗肿瘤药物市场规模将达到 2,444 亿美元，至 2030 年，进一步增长到 3,913 亿美元；2019 年中国抗肿瘤药物市场规模达到 1,827.4 亿元，预计 2024 年将达到 3,564.1 亿元，至 2030 年进一步增长至 6,604.7 亿元。

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。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。中国抗肿瘤药物市场 2019 年化疗药物占比高达 72.6%，而靶向药物和免疫治疗药物的市场占比分别为 23.4%和 4.0%。随着中国新获批靶向药物和免疫治疗药物数量的增多，预计 2030 年靶向药物和肿瘤免疫治疗药物的市场占比将分别增长至 54.0%和 35.7%。抗肿瘤创新疗法和药物的可及性改善将进一步激发中国抗肿瘤药物市场规模的增长。

根据弗若斯特沙利文分析,2019 年全球靶向抗肿瘤小分子药物市场规模为 471 亿美元, 2015 至 2019 的年复合增长率为 13.9%, 2019 年至 2024 年的年复合增长率为 9.4%, 预计 2024 年将达到 738 亿美元, 2024 年至 2030 年的年复合增长率为 8.2%, 2030 年全球靶向抗肿瘤小分子药物市场将达到 1,183 亿美元。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、医生和患者对小分子靶向药物的了解逐步深入、市场接受度逐渐提高等有利因素的驱动, 中国小分子靶向抗肿瘤药物市场将在未来几年将呈现快速发展之势, 中国正迎来医药创新的黄金时代。

## (2) 主要技术门槛

医药行业的技术门槛非常高。国际上公认的说法是:一种新药的研发成本已经超过 10 亿美元, 研发周期超过 10 年。创新药研发从靶点立项到成功商业化生产是一项漫长的系统工程, 包含了靶点的分析与验证, 化合物的设计、合成与优化, 从分子水平、细胞水平到动物体内水平的药物综合筛选与评价体系, 候选药物的制备工艺、质量分析与控制, 符合 GMP 要求的生产能力, 临床方案设计及实施, 新药的商业化推广等, 是涉及多种学科的高新技术行业, 因此在技术水平、经验积累等综合素质方面对于研发人员有极高的要求。

医药行业的准入门槛非常严。每个国家都有药品管理机构, 如美国有 FDA、欧盟有 EMA、还有世界卫生组织 WHO 等。中国有药品食品监督管理局, 有专门的《药品管理法》以及实施细则, 还有 GMP、GSP、GCP 等法规和部门规章。医药制造企业生产须取得药品生产许可证、药品注册批件等资质, 生产车间需完成药品生产质量管理规范认证等等, 所以市场准入的门槛比较高, 管理比较严。

医药行业的技术水平要求高。医药行业无论研发还是制造, 其技术水平及经验需要通过长期累积形成, 内部培养成本较高、时间较长。另外, 创新药产业是一个高风险、高技术含量的行业, 药物研发从临床前到临床的各个研究阶段均有失败的可能性, 因此对公司的项目管理、组织运营

等综合能力也有较高要求。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

### (1) 靶点及适应症丰富、立体化的产品研发管线

公司自 2010 年起从事小分子创新药的研发，在小分子创新药领域深耕十年有余，依靠扎实的研发实力，致力于发现具有迫切临床需求的创新药物，目前公司已有六款处于临床阶段的自主研发的核心产品，覆盖非小细胞肺癌、淋巴瘤、肝癌、胰腺癌、卵巢癌、甲状腺癌等诸多存在广阔用药需求的适应症；基于 I 期临床较好的安全性和有效性数据，SY-707 已获得 CDE 同意在完成 II 期临床、达到预期结果后可申请二线用药有条件批准上市。

同时，公司与正大天晴、石药集团等大型药企建立了长期合作关系，与正大天晴合作研发的 10 个在研项目处于临床阶段，其中 TQ-B3139 已进入 II/III 期临床，与石药集团合作研发的 1 个项目处于临床阶段，公司对合作研发管线均享有里程碑付款及商业化权益。公司研发管线靶点及适应症众多，丰富的项目储备保证公司未来可持续的创新药开发和商业化。

### (2) 多个差异化、具有前沿创新性的在研产品优势

公司在研产品中多个差异化产品在国内具有前沿创新性。SY-3505 是由公司自主研发的正在进行 I 期临床试验的国产三代 ALK 抑制剂，根据 CDE 官网查询结果及弗若斯特沙利文统计情况，目前全球仅有一款三代 ALK 抑制剂劳拉替尼获批但尚未在中国市场上市，SY-3505 是国内首个进入临床研究的国产三代 ALK 抑制剂，SY-3505 在国内三代 ALK 抑制剂药物临床研究领域处于前沿水平。SY-5007 是由公司自主研发的正在进行 I 期临床试验的国产选择性 RET 抑制剂，根据 CDE 官网查询结果及弗若斯特沙利文统计情况，SY-5007 是首个进入临床研究的国产自主研发选择性 RET 抑制剂。SY-4835 是由公司自主研发的，正在进行 I 期临床的 WEE1 抑制剂，根据 CDE 官网查询结果及弗若斯特沙利文统计情况，全球范围内尚未有同类抑制剂获批上市，SY-4835 是国产 WEE1 抑制剂临床进度第一梯队产品在研产品。

### (3) 具备全链条的药物自主研发能力，且拥有关键环节的核心技术

公司建立了全面、完善的新药研发体系，研发部门和团队覆盖了临床前及临床阶段的全部分工配置。临床前研发团队涵盖药物靶点验证、药物分子设计及结构优化、体内外药效综合评估、药物代谢动力学及毒理研究、合成放大工艺及分析制剂工艺开发等领域，以交替穿插、多线并行的研发模式替代传统单线循环的研究路径，大幅缩短研发周期、提高药物筛选的成功率，加速推进项目进程；通过不断加强临床团队建设，公司临床体系已实现从外部 CRO 为主转向公司内部控制为主的临床研究模式，整体临床推进速度明显提升。公司已实现全链条自主研发，对外部管

线引进的依赖度较低。

#### （4）形成以人为主的研发环境，核心研发团队稳定、研发经验丰富

公司为研发人员创造宽松的研发环境，建立由核心研发团队组成的科学委员会，赋予核心研发团队研发决策权，发挥研发人员的主人翁精神及使命感；公司创造以人为本、有温度、有关怀的研发氛围，广泛争取各项人才福利政策和科技荣誉，让科技工作者能专注、专心于从事创新药研发。良好的研发氛围和创新机制有助于稳定核心研发团队，调动研发人员的积极性，提升公司的研发效率。

截至报告期末，公司研发人员数量达 128 人，研发人员占比达 85.91%，其中硕士以上学历人员占比为 67.19%。公司设立了博士工作站，核心研发团队高效稳定，在公司稳定合作近十年，集 AI 药物设计、药物化学、生物学、药物代谢动力学、药学研究、临床研究、运营管理、质量管理于一体，在靶点筛选、分子设计、结构优化方面具备优势。公司研发团队中，1 人获评“北京市高创计划领军人才”和“北京市高聚工程领军人才”，1 人获评“北京市海聚工程”并被评为北京市特聘专家，4 人获评“北京市科技新星”，4 人获评“北京市优秀青年工程师”、其中 1 人获评“北京市优秀青年工程师标兵”。

公司研发团队经验丰富，其主要研发人员具有深厚的学术背景，申请了多项发明专利，并参与过多项国家级基金项目及国家“重大新药创制”专项。截至本报告期末，公司研发团队累计发现并推出 22 个主要在研项目，多项产品获得了国家和市区级专项支持。公司研发的 SY-707、SY-1530、CT-1139、CT-383、CT-2426、CT-133 等项目获国家“重大新药创制”专项和北京市区专项的支持；公司的“企业创新药物孵化基地”和“G 蛋白偶联受体关键技术平台”两大平台被国家科技部列为国家级平台，公司被北京市人民政府认定为“中关村生物产业创新基地”，此外，还拥有被北京市科委认定为“北京市 G20 创新引领企业”、“北京市肿瘤与糖尿病小分子靶向新药工程技术研究中心”、“北京市科技研究开发机构”。

#### （5）与行业专家深度合作，推动公司研发和临床工作的高效进展

公司临床管线与业内众多临床专家开展深度合作，积极听取行业内权威专家的建议，充分发挥行业内权威专家的经验优势，探索公司产品研发方向及新适应症，更好地推进公司在研产品临床前及临床研究工作开展。公司临床试验牵头研究者包括中国癌症基金会第八届理事会理事长、中国医学科学院肿瘤医院前副院长、国家癌症中心前副主任石远凯教授，解放军东部战区总医院全军肿瘤中心主任、亚洲临床肿瘤学联盟（FACO）前任主席、中国临床肿瘤学会（CSCO）前理事长（现任副理事长）、国家药监局血液和肿瘤药物咨询委员会核心专家秦叔逵教授，同济大学

附属东方医院肿瘤医学部主任、亚洲肿瘤联盟（FACO）主席、中国临床肿瘤学会（CSCO）前理事长李进教授，同济大学医学院肿瘤研究所所长、国际肺癌研究协会理事会核心成员、中国临床肿瘤学会（CSCO）执行委员、CSCO 非小细胞肺癌专委会主任委员周彩存教授，仁济医院肿瘤科及肿瘤临床药物试验基地主任、中国临床肿瘤学会（CSCO）胰腺癌专家委员会主任委员王理伟教授在内的众多国内临床专家。

### 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

#### （1）靶向治疗技术的发展情况和未来发展趋势

相较于常规肿瘤放、化疗治疗，靶向治疗技术能够作用在细胞分子水平，针对明确的基因位点使肿瘤细胞特异性死亡，具有更高的安全性、有效性以及较少的严重不良反应。自 1997 年 FDA 批准首个分子靶向药后，靶向治疗技术快速发展，显著提高了患者的生存期和存活率，逐步成为治疗基因突变肿瘤的主要手段之一。随着基础科学和转化医学研究的不断发展、对于肿瘤生物学和抑癌机理的不断深入研究，越来越多肿瘤生长、存活依赖的信号通路和核心蛋白质被发现，众多具有良好成药性的靶点如 WEE1、PDK1 等会逐渐增多，抗肿瘤药物种类和数量仍将保持快速增长，预计占抗肿瘤药物市场份额将逐步提升。

联合疗法兴起，正逐步成为抗肿瘤领域的重要发展方向。联合疗法展现出优于单药治疗的临床效果，能够有效提高疗效、减轻药物副作用、降低耐药性。针对不同癌种、不同阶段、不同病理基因可采取免疫联合、通路多靶点联合、单靶多点联合、靶药化药联合、靶药免疫药联合、不同免疫治疗药联合、不同靶向药物序贯治疗等多种组合方式。通过加强对联合治疗机理的研究，可进一步帮助设计新的有效联合疗法，使得患者临床显著获益，联合疗法正在成为肿瘤治疗领域重要的发展方向。

#### （2）新产业的发展情况和未来发展趋势

创新药的发展推动着整个医药产业的发展，中国对全球创新药研发贡献不断增大。随着现代医学的发展和基因组学、蛋白质组学、基因编辑等技术的发展、创新药将进入快速发展期。我国作为新兴市场中最活跃的代表，于 2018 年成为全球仅次于美国的第二大药品市场，在全球创新药研发领域的地位不断提升。近年来国家出台了一系列支持创新药研发的政策，推出创新药优先审评制度、药品上市许可持有人制度（MAH），将部分抗肿瘤创新靶向药物纳入新版国家医保目录，为创新药企业持续赋能，刺激医药企业、科研人才加大创新药研发，同时在海内外资本涌入、大批高素质科研人才回归等多方利好因素共振下，中国创新药对全球创新药研发贡献将不断增大。

#### （3）新业态的发展情况和未来发展趋势

传统大型药企具有更强的资金实力、临床推进能力与商业化能力，但中小型创新药企业活力更强，在某一个治疗领域拥有强大的研发能力、丰富的项目经验以及更灵活的研发模式，且更便于通过股权激励吸引人才，因而中小型创新药企业体现出强大的研发效率。小型制药及生物技术初创公司获得 FDA 批准的新药比例已由 2009 年的 31% 上升至 2018 年的 63%。我国 MAH 制度的实施也为创新型药企提供了一种可选的商业模式，在国家政策支持、资本推动、海外科研人才回归、科研机构人才创业等多重因素激励下，我国中小型创新药企业快速发展。

#### (4) 新模式的发展情况和未来发展趋势

为进一步提高研发效率，研发新模式正在兴起。一是企业与科研院所的融合创新正在形成，促进研发平台与创新企业的融合、科技与产业的融合、科学家与企业家的融合，从而推动我国创新的快速发展。二是多学科交叉融合创新成为新药研发的重要特点。生物科技、基因组学引领了两次生命科学领域的技术革命，极大地推动了全球医药行业的发展。而随着科学技术不断的突破，多元化的创新模式将成为未来创新药研发的主流，并引领第三次技术革命。传统单一领域研究的新药研发模式面临耗时长、研发成功率低等多方面问题，很多具备成药潜力的生物机理和基因靶点研究因没有高效的研发手段而未能实现突破或被迫腰斩。多学科间的交叉融合、新技术的汇合发展有望打破研发瓶颈。基因编辑技术、肿瘤免疫疗法、大数据、人工智能已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，未来将进一步打破技术壁垒，推动创新发展。

### 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

	2021年	2020年	本年比上年 增减 (%)	2019年
总资产	58,175,956.99	176,565,954.50	-67.05	218,888,647.19
归属于上市公司股东的净资产	1,501,714.12	146,423,111.44	-98.97	174,561,159.99
营业收入	13,032,547.170000	7,019,097.510000	85.67	11,547,607.66
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	13,032,547.170000	7,019,097.510000	85.67	/
归属于上市公司股东的净利润	-144,921,397.32	-330,121,118.68	不适用	-39,608,230.35
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-162,639,904.44	-88,588,345.09	不适用	-70,517,423.83

经营活动产生的现金流量净额	-104,037,948.68	-93,173,675.33	不适用	-84,662,058.32
加权平均净资产收益率（%）	-195.94	-392.86	不适用	-60.64
基本每股收益（元/股）	-1.30	-2.99	不适用	0
稀释每股收益（元/股）	-1.30	-2.99	不适用	0
研发投入占营业收入的比例（%）	1,203.46	1,211.45	减少7.99个百分点	380.25

### 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	4,000,000.00	3,000,000.00	4,000,000.00	2,032,547.17
归属于上市公司股东的净利润	-34,686,426.61	-34,906,634.94	-34,323,007.98	-41,005,327.79
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-34,730,891.62	-35,324,300.94	-42,812,996.37	-49,771,715.51
经营活动产生的现金流量净额	-37,176,750.76	-30,406,374.71	-18,288,332.29	-18,166,490.92

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)		12					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)		20,181					
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	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

	增 减					股 份 状 态	数 量	
李文军	0	72,953,101	65.4057	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	0	9,689,480	8.6871	9,689,480	9,689,480	无	0	国有法人
北京双鹭药业股份 有限公司	0	5,263,200	4.7187	5,263,200	5,263,200	无	0	境内非国有 法人
张静	0	5,000,000	4.4827	5,000,000	5,000,000	无	0	境内自然人
李明	0	5,000,000	4.4827	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）	0	5,000,000	4.4827	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）	0	5,000,000	4.4827	5,000,000	5,000,000	无	0	其他
北京双鹭生物技术 有限公司	0	1,101,079	0.9872	1,101,079	1,101,079	无	0	境内非国有 法人
嘉兴领启股权投资 合伙企业（有限合 伙）	0	990,971	0.8884	990,971	990,971	无	0	其他
北京华盖信诚远航 医疗产业投资合伙 企业（有限合伙）	0	660,648	0.5923	660,648	660,648	无	0	其他
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；3.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；4.北京亦庄国际投资发展有限公司间接持有北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙）9.78%财产份额。							
表决权恢复的优先 股股东及持股数量 的说明	无							

#### 存托凭证持有人情况

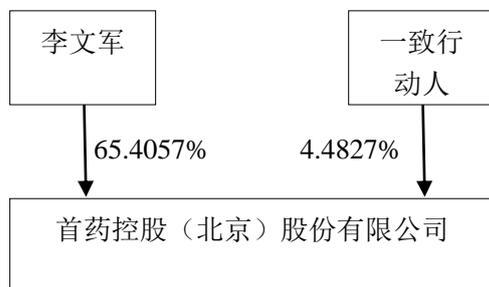
适用 不适用

#### 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

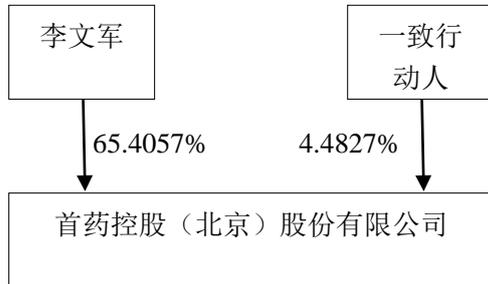
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

公司报告期内营业收入较去年同期增加 601.34 万元，增加 85.67%，主要系公司与合作方的研发项目进入临床及临床进展情况收入。公司所有在研产品均处于研发阶段，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。

报告期归属于上市公司股东的净亏损较上年同期减少 18,519.97 万元，主要系 2020 年 9 月公司开展员工持股，相关股份支付费用 24,281.76 万元计入 2020 年非经常性损益所致，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净亏损较上年同期增加-7,405.16 万元，主要原因系公司持续投入资金用于推进在研项目临床试验及新项目进入临床研究研发工作；随着研发进度的推进，产品管线中的部分项目已进入关键性临床阶段，需进行较大规模的研发投入，导致公司亏损持续增大。

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