

首药控股（北京）股份有限公司

关于2025年度“提质增效重回报”行动方案的专项公告

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。

首药控股（北京）股份有限公司（以下简称“公司”或“首药控股”）于2024年4月29日发布了《2024年度“提质增效重回报”行动方案》。自行动方案发布以来，公司认真开展和落实有关工作，在做优做专主业、完善公司治理、约束关键少数人员履职行为、提高信息披露质量、加强投资者有效沟通等方面持续发力。为延续2024年度行动方案的成果，切实履行上市公司的责任和义务，助力资本市场稳定和经济高质量发展，公司特此制定了2025年度“提质增效重回报”行动方案，在总结过往经验、充分结合发展实际的基础上，提出2025年主要措施如下：

一、怀匠心、秉恒心、谋创新 全力与时间赛跑

2024年，我国创新药行业在国家政策多维度支持下呈现高质量发展态势，政策体系从研发激励、审评加速、医保优化到全产业链协同等环节持续发力，“研发—审评—市场—支付”良性生态循环为行业注入强劲动能；与此同时，当下“同质化、内卷式”的行业竞争、来自国际巨头的挤压，以及医保控费和价格谈判的压力依旧存在。面对内外部环境发生的深刻变化，公司管理层及全体员工闻令而动，锚定董事会下达的各项任务，把效率与效益作为一切行为的指南针，齐心协力与时间赛跑：年内，公司向国家药监局正式递交了SY-707的新药上市申请（NDA），并完成另一款核心候选药物SY-5007注册临床试验全部受试者的入组工作；包括SY-3505在内的6款自主创新产品正在临床开发，19项临床试验在国内近百家中心快速推进。此外，2024年以来，第四代ALK抑制剂、MAT2A抑制剂、MALT1蛋白酶抑制剂及Menin抑制剂等多款处于临床前阶段候选药物的早期研究成果相继在国际学术期刊与重磅学术会议上展示，这些优秀的候选分子也将为公司可持续发展注入源源不断的新动能。公司全年合理、

有序投入研发资金 21,268.14 万元，同比增长 4.95%。

（一）第二代 ALK 抑制剂 SY-707 的上市申报注册工作有序开展

2024 年上半年，SY-707 治疗 ALK 阳性 NSCLC 患者的关键性 III 期临床试验数据读出，主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。该关键性 III 期临床试验共纳入 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 抑制剂治疗的 ALK 阳性晚期 NSCLC 患者，旨在比较 SY-707 与克唑替尼治疗 ALK 阳性晚期 NSCLC 患者有效性和安全性，主要研究终点为经过独立影像评价的 PFS，次要研究终点包括研究者评价的 PFS、研究者和独立影像评估的 ORR、DOR、OS 等。研究显示，与对照组相比，SY-707 在 ALK 阳性 NSCLC 患者中的治疗效果取得了显著且有临床意义的改善，安全性方面同样展现出独特的优势。2024 年 10 月，其单药适用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者治疗的新药上市申请（NDA）获得受理；目前，上市申请审评工作正在有序推进，已顺利完成药品研制、生产现场以及临床研制现场核查，药品注册检验工作已结束。

（二）关键性临床试验快速推进

SY-5007 是公司完全自主研发的选择性 RET 酪氨酸激酶抑制剂。针对 RET 阳性非小细胞肺癌患者，公司已开展两项注册临床试验：关键性 II 期临床试验（NCT05278364）和确证性 III 期临床试验（CTR20232014）。其中，关键性 II 期临床试验的主要疗效指标超过预设值，试验的主要研究终点达到。已披露的临床数据显示其在 RET 阳性非小细胞肺癌患者（包括初治和经治患者）显示了优异的抗肿瘤活性且安全性良好；确证性 III 期临床试验已完成全部受试者入组，目前在随访中，待达到方案预设的主要分析节点后，公司将就临床试验结果与 CDE 进行沟通交流，并预计于 2025 年内向国家药监局递交本产品的上市申请。

SY-3505 是首个进入临床、目前临床进展最快的国产第三代 ALK-TKI。由于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。截至目前，公司在全国范围内几十家研究中心，加速推动 SY-3505 两个注册性试验，分别为 1）在二代 ALK-TKI 治疗失败的 ALK 阳性 NSCLC 患者中的关键 II 期临床研究（CTR20231352），目前受试者入组工作已经基本完成；以及 2）在初治 ALK 阳性 NSCLC 患者中对比克唑替尼的关键 III

期临床研究（CTR20240005），预计 2025 年完成全部受试者入组工作。

（三）高度重视临床前研究工作，为公司可持续发展注入新动能

在早期立项阶段，临床前研究团队围绕公司战略目标和关注的重点疾病领域，持续进行新靶点收集和评估工作，及时对基础研究、国际会议披露的最新进展及行业内的研究热点展开深度调研，对有潜力的新靶点、新组合展开预研验证，以确定其开发潜力，并根据内部管线发现探索多个适应症。报告期内，公司多个研发项目获得了阶段性的成绩，确定了多个 PCC，包括 LMP7 抑制剂、第四代 ALK 抑制剂、MAT2A 抑制剂、MALT1 蛋白酶抑制剂及 Menin 抑制剂等。目前，这些候选药物的开发工作均在有序推进。从已有的结果来看，这些优秀的候选分子成为 best-in-class 药物的潜质初显，也将为公司可持续发展注入新动能。

（四）合作研发项目相继取得关键进展，进一步证明公司早研实力

本报告期内，公司与正大天晴合作研发的依奉阿克胶囊（CT-1139/TQ-B3139，商品名：安洛晴）正式获批上市；罗伐昔替尼（CT-1995/TQ05105）用于治疗中高危骨髓纤维化（MF）的上市申请已获国家药监局（NMPA）受理，拟用于治疗慢性移植物抗宿主病（cGVHD）的 II 期临床试验申请（IND）于 2025 年 1 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准。合作研发项目相继取得关键进展，里程碑付款和商业化权益除了能够为公司带来一定的现金流入，亦是对公司早研实力的充分验证。

（五）立足中国，面向世界，通过学术交流持续增强影响力

报告期内，公司多项核心在研项目的阶段性研究成果在国际知名的期刊杂志和学术会议披露，公司创新研发实力获得在国际上极具影响力的肿瘤专业学术组织的认可：

2024 年 1 月，SY-3505 的临床 I/II 期研究结果在国际知名肿瘤学期刊《胸部肿瘤学杂志》（Journal of Thoracic Oncology，IF20.4）发表；4 月，“新一代 DNA-PK 抑制剂 SY-7021 在体外和体内肿瘤活性”和“KRAS G12C 抑制剂 SY-5933 联合 FAK 抑制剂的抗肿瘤效果”以壁报的形式在第 115 届美国癌症研究协会年会（AACR）发表；5-6 月，SY-5007 在非小细胞肺癌中的关键临床 II 期的初步研究结果以壁报的形式在 2024 年 ASCO 年会上展示。11 月，SY-5007 的临床 I 期研究结果发表于著名期刊《信号转导与靶向治疗》（Signal Transduction

and Targeted Therapy, IF40.8)。此外，第四代 ALK 抑制剂、MAT2A 抑制剂、MALT1 蛋白酶抑制剂及 Menin 抑制剂等的临床前的研究成果将于 2025 年 4 月举办的第 116 届美国癌症研究协会年会（AACR）展示。相关研究成功入选高水平国际学术会议，展现了公司强大的自主药物研发实力，也让国际医学界看到了更多中国力量。

时不我待，只争朝夕。2025 年，公司及全体员工将一如既往刀刃向内，狠抓落实，同时坚决摒弃形式主义和务虚主义，让速度与效率成为首药人的“硬通货”。全年预计投入研发资金 23,000 万元，预计较 2024 年稳定提升 8.14%：

一是，继续全力推进接近商业化的候选药物关键性临床试验及申报上市进度：巩固综合临床能力，优化临床开发策略，认真、高效做好第三代 ALK 抑制剂 SY-3505 的关键性 II/III 期临床试验，完成两个关键性试验全部受试者入组；配合 CDE 做好 SY-707 的 NDA 审评审批，并力争尽快递交 SY-5007 的 pre-NDA 沟通交流及正式的 NDA；协调维护与外部各个临床研究中心机构、伦理和 PI 的合作关系，建立并优化临床试验和未来商业化布局的协同作用。同时与监管机构保持积极沟通，在 IND，pre-NDA、NDA 等关键节点进行高效沟通，不断提高申报及相关审评和检查等工作的质量，保证候选药物顺利获批、加快推向市场的步伐。

二是，通过对市场和临床需求的跟进，国际新药研发热点、前沿技术的探索，建立多元技术平台，拓展管线广度和深度。持续加深研究，探索新的适应症、联合用药及创新疗法。拓展加深公司管线的研发，继续聚焦肿瘤精准治疗领域，通过稳定、高效的研发资金投入，进一步夯实公司在小分子靶向治疗领域的优势，2025 年，计划完成 1-2 项储备管线 IND 工作，吸纳更多的创新分子及联合疗法进入我们的临床矩阵。同时，继续向大分子药物领域进军，向行业成熟企业取经，不断完善大分子药物的研发技术平台，扩充抗体药物研发人员，强化抗体药物研发团队。

三是，高标准严要求建设好新总部。为充分利用亦庄新城 BioPark 优异的产业集群及配套条件，公司将以自有及自筹资金不超过 7.87 亿元，在 BioPark 自主建设新的“首药控股新药研发与产业化基地”项目，进一步提升新药研发、学术讨论、对外交流、规模化生产、管理办公、形象展示等全方位总部职能，为公司高质量创新及未来商业化赋能添翼。未来，公司将紧盯建设进度，积极

通过招拍挂程序取得项目宗地，做好立项、环保、规划、工程施工等有关报批工作，力争为新药研发和产业化定好新居。

四是，公司将迎来首款自研产品——SY-707的商业化落地。2025年，公司将继续做好市场调研，充分了解竞争对手及竞品情况，同时根据核心产品的临床优势，制定富有首药控股特色、极具差异化的市场竞争策略。继续遴选具备丰富的药品商业化及推广经验的核心销售运营管理人员，自上而下有序组建一支首药销售铁军。

二、充分评估财务风险，精益财务管控能力

2022年至2024年，公司分别投入研发资金19,943.83万元、20,265.64万元、21,268.14万元，用以持续推动开发安全性和有效性更佳的创新型单药疗法和联合疗法，切实践行“以患者为中心”理念，满足我国重大未满足的医疗需求。我们也深知，持续稳定的研发投入高度依赖良好的资本结构和资本储备，截至2024年末，公司资产总额92,222.81万元，归属于母公司所有者权益80,901.31万元，无带息负债，资产负债率12.28%；在手现金及可随时变现的金融资产86,815.47万元，占资产总额比例达94.14%。我们充分评估了公司流动性和营运资金需求，并进行了相关压力测试，认为现金储备足够支持至产品早期商业化阶段，财务及现金流风险相对安全、可控。

此外，公司较好地完成了现金管理既定目标，报告期内共取得收益2,285.80万元。通过持续优化风控策略及风险预警机制，未发生任何有关风险事件；2025年，公司将继续向精细化财务管理要效益，做到“管好钱袋子、更要用好钱袋子”，在充分确保资金安全性和流动性基础上，不断优化周期配置，丰富投资工具选择，动态调整管理策略，力争使整体回报表现再上一个台阶。

三、以高质量发展为纲，完善公司治理、严格约束关键少数履职行为

为积极推动方案落实，2024年内，公司依据最新的法规要求及公司发展需要，全面梳理相关治理制度，完成了包括《公司章程》、三会议事规则、董事会各专门委员会实施细则在内12项制度的修订以及《独立董事专门会议工作制度》《会计师事务所选聘管理办法》的制定工作，持续监测监管规则及其动态变化的机制有效运行。

2024年，公司切实做到了对控股股东、实际控制人、董监高人员等关键少

数在承诺履行、资金占用、违规担保、关联交易等核心重点领域的监督；真正实现了关键管理人员薪酬“能增能减”，薪酬变动与公司整体及其所分管业务单元或部门的效益和考核指标完成情况相匹配。此外，充分借助监管机构及上市公司协会培训平台，并邀请保荐机构和律师团队分别就“关键少数”日常履职规范和《公司法》修订后履职重点进行专项培训，共计开展培训6场，涉及35人次。

2025年，公司将继续完善法人治理结构，健全内部控制体系，加强制度体系建设和董事会履职能力建设，同时，持续强化“关键少数”责任意识与履职能力，通过组织“关键少数”参与各类培训，进一步充实其专业知识储备，全方位提升其规范意识与履职效能。公司亦将及时跟踪监管政策动态，将最新监管要求、具有警示意义的案例以及市场动态信息传达给董监高，督促“关键少数”筑牢敬畏意识，绷紧合规之弦。

四、守好信披合规底线，提升投关管理质效

公司致力于通过顺畅的沟通渠道和充分的信息披露，加深投资者对首药控股的了解和认同。2024年，公司真实、准确、完整、及时地披露重大信息，同时主动加强与监管部门的沟通与联系，自觉接受监管部门的监督；年内共发布定期报告4份、临时公告35份，对外披露文件96份，未出现任何须更正、补充情形。2025年，公司将一如既往守好信息披露合规底线。首药控股自始高度重视诚信经营与社会责任，主动的财务舞弊和信披造假在公司不存在生存土壤；因此，未来需要重点关注法律、部门规章、自律监管规则等的更新情况，保持对规则的敏感度，同时坚决杜绝偶然疏忽导致的“无心之失”，避免“为山九仞，功亏一篑”。

公司积极搭建投资者与公司沟通的相关渠道和平台，认真倾听并记录每一位投资者的提问和意见建议，保障全体股东尤其是中小股东权利的行使，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，提升投资者对公司治理与经营的参与度，增进投资者对公司的了解与认同。为了更好地向市场和投资者传递公司价值，提高与投资者互动的效果，2024年内，公司分别召开或参加了2023年度暨2024年第一季度业绩说明会、2024年半年度制药及生物制品专场集体业绩说明会、2024年第三季度业绩说明会，董事长、科学委员会主席、财务总监、董事会秘

书及独立董事均亲自出席，真诚地与投资者在线互动交流，并至少提前五个交易日征集投资者提问。公司借助投资者热线电话、股东大会、现场调研等多元化渠道开展投资者关系管理工作，持续完善投资者意见征询及反馈机制，深入了解投资者的实际诉求；通过积极主动的投资者关系活动，公司培育了一批持股时间达一年以上的价值投资者群体，主要由公募基金、私募证券投资基金、社保基金组成，对创新药物行业和首药控股的研发战略、理念及进展均拥有充分的了解及认可。

2025年，公司将持续践行以投资者需求为导向的信息披露理念，有效传递公司价值，在完成法定信息披露要求的同时，加大自愿性信息披露力度；通过临时公告、定期报告等官方信息披露渠道以及上证e互动、投资者调研纪要等渠道，有针对性地回应资本市场关切的问题，为投资者特别是中小投资者了解公司提供更多便捷途径；组织或参与不少于10次的路演、反路演、策略会、证券分析师会议等，积极传递公司业务亮点及投资价值，促进投资者对公司的持续理解和支持。

五、其他说明

未来，公司将严格履行上市公司责任和义务，积极落实本“提质增效重回报”行动方案，坚定执行战略发展规划，持续聚焦主业，持续提升核心竞争能力，推动公司实现高质量可持续发展，同时牢固树立为投资者创造价值和提升回报的意识，践行以投资者为本的价值理念，尽力为股东创造可持续的投资回报，共同促进资本市场健康发展。

2025年度“提质增效重回报”行动方案系基于公司当前实际情况制定的，未来可能受到国内外宏观经济政策调整、市场竞争格局变化、技术创新突破等多种因素的影响，存在一定的不确定性。公司的研发规划和发展战略等前瞻性陈述不构成对投资者的实质性承诺，敬请广大投资者注意投资风险，理性投资。

特此公告。

首药控股（北京）股份有限公司董事会

2025年4月28日