

# 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 半年度评估报告

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”）为深入贯彻落实国务院《关于进一步提高上市公司质量的意见》的要求，积极响应上海证券交易所《关于开展沪市公司“提质增效重回报”专项行动的倡议》，推动公司高质量发展和投资价值提升，切实履行上市公司责任，维护全体股东利益，于2025年4月28日披露了《关于2025年度“提质增效重回报”行动方案的专项公告》，为公司2025年度相关行动制定了明确的工作方向。本报告期内，公司根据方案内容，积极开展和落实各项工作，现将2025年上半年内行动方案主要举措的实施情况及效果报告如下：

### 一、候选药物开发、注册与商业化进程提速，加快发展新质生产力

2025年上半年，公司坚定不移地专注于抗肿瘤小分子创新药物的研发与产业化。围绕核心靶点及技术平台，持续推进在研管线的开发与注册申报进程，期间发生研发费用10,816.98万元；多项关键性研究取得了符合我们预期的里程碑进展，为后续产品上市及商业化奠定了坚实基础。同时，公司积极拓展学术影响力，稳步推进产业化基地建设，整体研发与运营工作按既定战略规划有序开展。

#### （一）核心在研管线取得重要进展

公司目前拥有多个处于不同临床开发阶段的核心候选药物，覆盖ALK、RET、KRAS（G12C）等关键肿瘤驱动靶点。报告期内，各重点管线均取得符合预期的里程碑式进展。

##### 1.SY-707：新药上市申请（NDA）审评审批稳步推进

2025年上半年内，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）按照法定流程，完成了对SY-707药品研制现场、生产现场以及临床研制现场的全面核查工作，相关的药品注册检验工作也已按标准顺利完成。截至本报告披露日，公司已收到CDE发出的《补充资料通知》，该通知系审评过程中的常规环节，旨在要求申请人就审评中需要进一步澄清或补充的信息进行完善。公司高度重视，目前正在严格依据CDE的要求，组织专业团队系统整理所需补充的资料，必要时补充相关实验数据或提供上市后研究计划。

## 2.SY-5007：III期临床研究完成，上市申请准备就绪

作为公司自主研发的高选择性RET抑制剂，本报告期内，SY-5007针对RET基因融合阳性局部晚期或转移性NSCLC初治受试者的关键性注册III期临床研究达到方案预设的主要分析节点。该节点定义为最后1例受试者入组给药后至少12个月时进行疗效分析，根据独立影像评估委员会（IRC）的评估结果，本产品在该患者群体中展现出了显著的抗肿瘤活性，经IRC确认的客观缓解率远超研究方案中预先设定的目标值，关键性III期研究的主要疗效终点达到。基于SY-5007关键性II期和III期临床试验获得的积极结果，公司已于2025年6月就本产品的注册路径和申报资料准备等事宜与CDE进行了Pre-NDA沟通交流；研发、注册及医学团队依据相关法规、技术指导原则及沟通交流的反馈意见，准备SY-5007的新药上市申请（NDA）资料。公司计划于2025年下半年正式递交本产品的上市申请。

## 3.SY-3505（第三代ALK抑制剂）：两项注册性研究完成入组，随访有序进行

SY-3505是公司开发的具有自主知识产权的第三代ALK抑制剂，旨在解决现有ALK抑制剂治疗后的耐药问题，并在初治患者中积极探索更优的疗效及依从性。2025年上半年内，SY-3505关键II期研究（针对既往接受过二代ALK抑制剂治疗失败的ALK阳性NSCLC患者的关键II期单臂注册研究）以及关键III期研究（在初治ALK阳性NSCLC患者中对比标准治疗药物克唑替尼的关键III期、随机对照注册研究）均顺利完成全部受试者入组。目前，上述两项研究的受试者均处于规定的随访期，我们正在全国范围内数十家临床研究中心，严格按照研究方案和GCP要求，有序、规范地进行随访工作。

4.SY-5933（KRASG12C抑制剂）：I期研究完成，联合用药研究启动入组报告期内，SY-5933的I期临床研究完成，相关结果显示，SY-5933在复发/难治性KRAS（G12C）突变的实体瘤患者体内展现出良好的药代动力学特性；在剂量扩展阶段，SY-5933单药在携带KRAS（G12C）突变的多种实体瘤患者中（包括非小细胞肺癌、胰腺导管腺癌、结直肠癌等）观察到了具有临床意义的抗肿瘤活性，部分患者达到客观缓解或疾病稳定。耐受性方面，SY-5933在试验剂量范围内整体耐受性良好，观察到的治疗相关不良事件（TRAEs）主要为1-2级，安全性特征与同类药物报道相似，未出现非预期的严重安全性信号。

基于SY-5933单药显示的潜力及与其它药物联合用药的探索与验证研究，公司发现SY-5933联用康太替尼（SY-707）可以协同抑制KRAS（G12C）突变肿瘤细胞的增殖生长，诱导细胞周期运行发生阻滞，促进更多的细胞发生凋亡。在利用人源KRAS（G12C）突变的非小细胞肺癌、胰腺癌和结直肠癌细胞系构建的小鼠异种移植瘤模型中，SY-707增强了SY-5933对肿瘤生长的抑制作用，且耐受性良好。细胞水平和动物体内水平的研究结果为在临床试验中开展两者的联合用药提供了详实而有力的证据支持。公司积极探索联合用药策略，并于2025年4月收到中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会出具的正式审批报告，SY-5933片联合SY-707片在携带KRAS（G12C）突变的晚期实体瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的I b/II期研究正式启动，旨在探索SY-5933与SY-707联用的安全性、耐受性、药代动力学相互作用，并在特定瘤种（如KRAS G12C突变NSCLC）中初步观察联合用药的抗肿瘤活性。公司严格遵守国家药监局要求及GCP规范，已在国内多家具备资质的临床研究中心启动该项研究。目前，受试者筛选和入组工作正在多家研究中心有序推进，覆盖多种KRAS（G12C）突变的晚期实体瘤类型。

## （二）早期管线与国际学术交流

公司重视早期研发，持续丰富产品管线的适应症范围和梯度。报告期内，公司在2025年美国癌症研究协会（AACR）年会上，以壁报形式首次公布了四项处于临床前研究阶段或新分子实体阶段的研发管线项目的关键数据，分别为：（1）第四代ALK抑制剂：旨在解决现有ALK抑制剂（包括三代）的获得性耐药问题，展示出克服多种耐药突变的潜力及良好的成药性；（2）MAT2A抑制

剂：针对MTAP（甲硫腺苷磷酸化酶）缺失的肿瘤，这是一种重要的合成致死靶点；（3）MALT1抑制剂：靶向调节免疫和炎症信号通路，在特定淋巴瘤及自身免疫性疾病中展现出相当潜力；（4）Menin蛋白抑制剂：靶向Menin-KMT2A/MLL蛋白相互作用，在携带KMT2A重排或NPM1突变等特定基因异常的急性白血病中具有治疗前景。这些临床前数据的发布，展示了公司在肿瘤药物新靶点探索、分子设计优化及候选化合物筛选方面持续的技术积累和创新能力，为后续管线向临床阶段推进提供了科学依据。

此外，公司计划在2025年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上，展示核心产品SY-5007关键性临床试验阶段性数据。

### （三）产业化基地建设启动

为积极响应政策号召，充分利用Bio Park优异的产业集群及配套条件，进一步提升公司新药研发、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，本报告期内，公司与经开区管委会签署《经济发展合作协议》，拟投资不超过7.87亿元，在Bio Park自主建设新的“首药控股新药研发与产业化基地”项目。截至本报告披露日，公司已组建专业团队，快速推进项目的整体规划、工程预算、环评能评准备、工艺流程初步设计等工作，并严格按照相关规定与程序推进土地购置工作，确保项目建设用地的顺利落实，为公司未来的可持续发展提供坚实的硬件支撑与产能保障。

## 二、持续精进财务管理能力，积极、稳健开展资金管理

本报告期内，公司继续向精细化财务管理要效益，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，动态调整管理策略；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，较好地完成了现金管理既定目标。

截至2025年上半年末，公司资产总额81,944.93万元，归属于母公司所有者权益70,464.14万元，无带息负债，资产负债率继续保持低水平；在手现金及可随时变现的金融资产75,874.41万元，研发投入保障相对充足，流动性风险可控。在不影响日常运营及募投项目有序推进、并保证资金安全的前提下，公司严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等的规定及董事会授权，合理使用暂时闲

置募集资金及自有资金进行现金管理，与华夏银行、招商银行、民生银行等金融机构开展安全性高、流动性好的投资产品合作，以提高资金使用效率，增厚财务收益。本报告期内，公司取得现金管理收益943.92万元。

### 三、完善公司治理，严格约束关键少数人员履职行为

2025年上半年，公司密切关注法律法规及监管政策变化，不断提升公司三会运作效率、重视关键少数人员履职能力建设、完善公司内部制度、推动公司整体治理水平向好发展。

在三会运作方面，公司共召开股东大会1次，董事会会议2次（各下设专门委员会会议5次，独立董事专门会议1次），监事会会议2次。三会各项职能得到充分、有效落实和发挥。

在关键少数人员履职能力建设方面，上半年，公司持续加强与“关键少数”的沟通交流，持续强化“关键少数”的履职责任。通过审计委员会、独立董事、董事会各专门委员会对非经营性资金占用、募集资金运用等核心重点领域加强监督。积极组织董事及高级管理人员参加中国证监会及北京监管局、上海证券交易所组织的相关培训，及时通过邮件向董事及高级管理人员传递监管动态，确保监管精神理解准确、执行有效，进一步提升“关键少数”的专业素养和履职能力，强化“关键少数”人员合规意识，推动公司长期稳健发展。

在制度完善方面，为适应《中华人民共和国公司法》新规及中国证监会、上海证券交易所相关规定要求，公司于2025年8月26日召开第二届董事会第十次会议，会议审议通过关于取消监事会、修订《公司章程》及配套治理制度等事项，并将提交公司2025年第一次临时股东大会审议。本次拟取消监事会的设置、强化审计委员会职权、完成《独立董事工作制度》《董事会审计委员会实施细则》等核心治理制度的修订，旨在通过制度衔接确保各治理主体权责清晰，切实发挥《公司章程》合规引领作用，持续优化法人治理结构，为高质量发展提供坚实制度保障。

下半年，公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》、最新监管要求及《公司章程》，坚持依法治企，持续优化完善公司治理体系，不断完善公司治理结构和内控制度，强化权责法定、权责透明、协调运转、有效制衡的治理机制，提升规范运作水平和风险防范能力。充分发挥董事会各专门委员会和独立

董事的专业作用，健全公司与独立董事沟通机制，进一步强化独立董事履职支持，通过项目论证、现场调研、实地考察等方式加强独立董事对公司的了解，持续提高董事会的科学决策水平。

#### **四、加强与投资者沟通交流，不断提高信息披露质量**

公司高度重视与投资者的交流和沟通，不断加强信息披露事务管理，保障投资者的知情权、决策参与权，并与投资者建立了良好的沟通渠道。

2025年上半年内，公司在上证路演中心平台举办定期报告业绩说明会1场，对2024年度及2025年第一季度整体运营情况、创新药物研发关键进展及公司未来发展理念与全体投资者进行深入交流和分享；同时，参加路演、反路演、分析师会议等各类投资者交流活动近60场，这些活动覆盖了境内外主要的证券分析师与投资机构，确保不同类型的市场参与主体均能充分了解公司的基本面及长期投资价值。此外，公司还通过热线电话、上证e互动平台、电子邮箱等多种形式，与近千人次的中小投资者进行互动，切实提升了其参与感与获得感。

公司持续严谨、合规地开展信息披露工作，保证信息披露内容真实、准确、完整、及时、公平。2025年上半年，公司披露了定期报告2份，临时公告17份，其他达到披露标准的文件45份，覆盖了所有重大事件和公司决策，确保了信息披露的频次和质量。同时，对信息披露内容进行了持续优化：定期报告方面，公司通过集中讨论、研究最新监管要求、细化责任分工，充分落实独立董事、审计委员会等各方意见，持续提升报告编报质量，实现监管机构零问询；以投资者需求为纲，公司结合所在行业政策和市场动态，深入披露并分析所在行业发展趋势、经营模式、核心竞争力、经营计划等行业及经营性信息；临时公告方面，确保内容客观、准确、完整，确保所有投资者能够平等获取同一信息，并针对市场关注度较高的事项充分提示相关风险。此外，通过法定信披媒体以及上证e互动等多渠道同步发布信息，扩大了信息传播的覆盖面，确保了信息披露的平等性和广泛性。总体而言，公司信息披露“三化”建设扎实推进，本期内亦未出现任何须更正、补充、澄清的情形。

#### **五、其他相关说明**

2025年上半年内，公司“提质增效重回报”行动方案的各项主要举措均正常推进，以上内容是基于行动方案现阶段的实施情况而作出的判断和评估。截

至本公告披露日，公司尚未收到投资者对行动方案的相关反馈，包括意见、建议或者进一步改进措施；后续实施过程中，公司将持续对“提质增效重回报”行动方案的主要举措及实施进展进行评估并履行披露义务，努力通过稳健高效的研发、规范的公司治理，积极回报广大投资者，切实履行上市公司的社会责任和义务，共建资本市场良好生态。

本报告所涉及的公司未来发展规划、候选药物研发及商业化预期等前瞻性描述不构成公司的实质承诺，敬请投资者注意相关风险，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8月28日