

首药控股（北京）股份有限公司

关于2026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、准确性和完整性依法承担法律责任。

首药控股（北京）股份有限公司（以下简称“公司”）为持续贯彻落实国务院《关于进一步提高上市公司质量的意见》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》，于2026年4月18日披露了《关于2026年度“提质增效重回报”行动方案的专项公告》。2026年上半年，公司首款自主研发创新药康特替尼颗粒（首要泽®）获得国家药品监督管理局批准上市，标志着公司逐步由以创新药研发活动为主迈入研发与商业化协同推进的新阶段；公司坚持以临床价值为导向，以创新研发为根基，以规范治理为保障，围绕核心产品上市、商业化能力建设、研发项目推进、财务与资金管理、公司治理与内部控制、信息披露及投资者关系管理等重点工作，稳步推动本方案落实。现将2026年上半年行动方案主要举措的实施情况及后续工作安排报告如下：

一、聚焦主业，推动创新成果转化和商业化能力建设

（一）首款自主研发创新药获批上市，发展阶段实现重要跨越

公司专注于小分子创新药的研发与产业化，坚持围绕重大未满足临床需求开展创新。2026年6月11日，公司自主研发的ALK抑制剂康特替尼颗粒（商品名：首要泽®）获得国家药品监督管理局批准上市，单药适用于既往未经过ALK抑制剂治疗的ALK阳性的局部晚期或转移性NSCLC患者的治疗。作为公司首款获批上市的自主研发创新药，康特替尼颗粒是公司持续投入创新研发、推进成果转化的重要成果，标志着公司由以研发活动为主迈入研发与商业化协同推进的新阶段。围绕产品获批上市，公司统筹注册、生产供应、质量、医学、市

场、商务、准入及药物警戒等职能，加强跨部门协同，推动研发成果向可服务患者的产品转化。

公司将严格遵守药品全生命周期管理和商业推广相关法律法规，将患者安全、产品质量和合规经营置于首要位置，稳步推动上市后的各项工作。

（二）夯实商业化运营基础，增强成果转化承接能力

本报告期内，公司有序推动商业化体系建设。组织方面，逐步完善市场、医学、商务、准入等专业职能，并加强其与注册、供应、质量、药物警戒、人力资源和财务等后台职能的衔接。制度方面，公司围绕商业化活动的合规边界、费用管理、线上审批、流通管理和药物警戒等重点环节完善制度和流程，推动业务开展有章可循、关键环节留痕可溯。能力方面，公司形成涵盖销售人员入职培训、疾病知识、产品知识及销售合规等内容的培训资料体系，帮助相关员工准确理解产品信息和行为规范。同时，公司积极开展合规的市场研究和专家学术交流，以公开、经核准的信息为基础进行学术沟通，提升信息传递的科学性、准确性和规范性；围绕产品上市后的供应保障、质量管理及风险应对建立跨部门协作机制。

通过上述工作，公司逐步形成与商业化阶段相适应的组织、制度和专业能力，为产品规范运营和后续创新成果转化奠定基础。

（三）坚持临床价值导向，提升研发资源配置效率

公司坚持创新驱动战略，持续聚焦肿瘤精准治疗领域，按照临床价值、科学可行性、竞争格局和资源承载能力审慎推进项目，形成了以肺癌为核心、ALK为主轴的战略聚焦与纵深积累，拥有主线清晰、层次衔接的产品管线梯队。报告期内，公司在全力完成康特替尼注册获批相关工作的同时，继续推进其他重点项目的临床研究、注册审评及早期研发工作；截至本报告披露日，高选择性RET抑制剂索特替尼片（SY-5007，申报商品名：首亦泽®）新药上市申请审评工作稳步推进，第三代ALK抑制剂SY-3505两项注册性研究相关的受试者随访、IRC评估和事件数监测工作高效开展；MAT2A抑制剂SY-9453、第四代ALK抑制剂SY-12321先后获批开展临床试验，公司快速完成了研究中心伦理审查、中心启动等必要程序，受试者入组工作目前正有序进行。

后续，公司将进一步强化研发项目全过程管理，持续完善项目评审、预算

协同、里程碑管理和资源配置机制，根据项目科学价值、临床需求及阶段性进展动态确定投入重点，努力把控研发风险、提升转化效率。

二、深化业财融合，提升经营管理和资金使用质效

（一）强化预算约束，经营质效呈现积极变化

报告期内，公司坚持稳健审慎的财务管理原则，加强费用支出的事前审核、过程管控和执行分析，在保障核心研发及商业化能力建设合理资金需求的同时，持续提升财务资源配置效率。2026年上半年，公司实现营业收入2,800.00万元，同比增长1,300.00%。发生期间费用9,522.99万元，同比减少2,111.15万元，公司根据项目进展和研发里程碑合理配置资源，费用管控成效进一步显现；营业收入增长与期间费用下降共同推动本期经营亏损大幅收窄。

（二）坚持安全、流动和效益平衡，保持稳健财务结构

截至2026年6月30日，公司总资产为72,572.63万元，归属于上市公司股东的净资产为61,911.95万元，资产负债率约为14.69%；期末在手现金及可随时变现的金融资产合计约63,633.81万元，占总资产比重约87.68%，无外部有息融资负债，公司整体财务结构较为稳健。

公司在保障资金安全性和流动性、满足研发及经营需要的前提下统筹存量资金，依法依规开展现金管理，报告期内，取得现金管理收益约623.40万元，对运营资金形成一定补充。公司将统筹创新药研发投入、产业化基地建设与商业化初期资金需求，强化资金风险预警和流动性动态监测，保持合理的资金安全边际；同时，结合资本市场环境和公司发展需要，积极研究并择机运用股权、债务等多元化融资工具，持续优化资本结构，增强长期资金保障能力。

（三）规范募集资金使用，持续聚焦创新研发主业

公司严格按照募集资金管理相关法律法规、规范性文件及公司《募集资金管理办法》的要求，对募集资金实行专户存储、专款专用和规范审批，持续加强募集资金存放、使用及信息披露管理。2026年上半年，公司持续聚焦主营业务和核心创新能力建设，投入募集资金7,425.96万元，全部用于创新药研发项目。公司内部审计机构对募集资金使用和保管情况开展监督检查，关注募集资金审批、用途、披露一致性和合同履行等重点环节；报告期内，公司募集资金使用按照既定制度和程序执行。

后续，公司将结合募投项目实际进展加强全过程管理，在保障项目需求和资金安全的基础上提高资金使用质效。

三、完善治理与内控体系，筑牢规范运营基础

（一）推动治理主体规范履职，提升决策和监督效能

报告期内，公司严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及上市公司治理相关规定，持续健全股东会、董事会及其专门委员会、经营管理层权责清晰、协调运转、有效制衡的治理机制。公司依法依规组织召开股东会1次、董事会会议3次、独立董事专门会议及各专门委员会会议共7次，规范履行议案审议和决策程序，充分发挥独立董事及董事会各专门委员会在专业决策、监督制衡和风险防范方面的作用。

在前期完成治理架构调整的基础上，公司进一步厘清董事会、审计委员会与经营管理层的职责边界，支持董事会审计委员会依法履行财务报告、内部控制、风险管理及内部审计监督职责。公司将持续完善独立董事履职保障机制，及时提供履职所需资料，主动做好重大事项沟通，促进独立董事充分发挥专业监督和战略咨询作用。

（二）坚持风险导向，完善商业化新场景内部控制

随着公司进入商业化阶段，经营场景和风险类型更加复杂。报告期内，公司围绕资金、采购、合同、研发、商业推广、渠道流通、信息披露等重点领域持续完善内部控制制度和业务流程，推动前端业务规则与后端审批、财务核算、质量管理和监督检查有效衔接。针对新增商业化活动，公司重点加强合规管理、费用审批、流通管理和药物警戒等控制机制建设，在业务开展前明确制度边界和操作要求。

公司内部审计机构在董事会及审计委员会的指导和监督下开展工作，报告期内对募集资金使用、内部控制制度执行、商业化体系相关控制机制以及常规经营管理事项进行跟踪和检查。检查结果显示，公司内部控制制度总体较为健全并有效运行，财务管理和资金收支较为规范，合同管理流程有效执行，商业化相关内部控制机制正随业务发展逐步建立并完善。公司将继续构建制度建设、执行监督和改进提升相衔接的闭环管理机制，及时识别和防范经营风险。

四、强化“关键少数”责任，提升规范履职能力

公司牢牢把握控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员等“关键少数”在公司治理和价值创造中的重要作用，持续强化忠实、勤勉义务和规范履职意识。报告期内，公司及时推送相关监管规则、政策动态和典型案例近20次，组织相关人员参加监管机构、证券交易所及上市公司协会等举办的专题培训4次，培训对象重点包括董事长、独立董事、董事会秘书、财务总监等关键少数人员。此外，公司结合实际开展日常合规提示，提示内容涵盖公司治理、信息披露、内幕交易防控、股份变动、关联交易、资金占用、违规担保及承诺履行等事项，引导“关键少数”牢固树立底线意识和红线意识，提升风险识别和科学决策能力。

后续，公司将持续完善董事、高级管理人员履职评价和激励约束机制，推动管理层责任、权利和利益相统一，促进相关人员立足公司长期发展和全体股东利益勤勉履职。

五、提升信息披露和投资者关系管理质效，促进价值传递

（一）坚持高质量信息披露，保障投资者平等知情权

公司严格遵守信息披露相关法律法规和监管要求，坚持真实、准确、完整、及时、公平原则，持续完善重大信息内部报告、公告编制审核、内幕信息登记管理等机制，强化业务事实确认、财务数据复核和合规审查。2026年上半年，公司围绕定期报告、公司治理、募集资金、投资者关系及研发里程碑等事项持续履行信息披露义务，所涉公告及其他文件47份，未出现任何须更正、补充或者澄清的情形；同时，制定并披露《重大信息内部报告制度》，进一步明确内部信息传递和报告责任，为及时、规范披露重要信息提供制度保障。

在依法履行强制性信息披露义务的基础上，公司结合创新药企业特点审慎开展自愿性信息披露，注重披露内容的有效性、可读性和风险揭示，帮助投资者客观理解公司的发展阶段、经营状况和相关不确定性。对于研发、注册和商业化事项，公司严格把握公开披露边界，不以内部研究资料、未经核实的信息或竞争敏感内容替代依法应当披露的信息，以维护所有投资者平等获取重大信息的权利。

（二）完善多层次沟通机制，增进市场客观认识

报告期内，公司持续完善多层次、多渠道的投资者沟通机制，通过业绩说明会、机构调研、券商策略会、上证e互动、投资者热线及电子邮箱等方式，在符合信息披露要求的前提下积极回应投资者关切。公司参与或组织26场交流活动，接待机构投资者近100家次，围绕已公开的发展战略、经营情况及投资者普遍关注的问题开展沟通交流，帮助市场更加客观地认识公司的发展阶段和长期价值。

公司认真记录、分析投资者意见和建议，并将具有合理性、建设性的意见及时反馈至经营管理层，持续提高投资者关系管理的针对性和实效性。公司始终坚持公平沟通原则，不选择性透露未公开重大信息，并通过风险提示引导投资者理性看待创新药研发和商业化的不确定性。

六、下半年重点工作安排

2026年下半年，公司将继续以年度行动方案为指引，结合实际经营情况重点推进以下工作：一是依法合规推进康特替尼颗粒上市后的商业化运营，持续完善市场、医学、商务、准入、供应、质量和药物警戒等体系，保障产品质量与患者安全；二是坚持临床价值导向，推进重点项目的研发和注册工作，完善研发项目评审、预算协同及里程碑管理机制，提升资源配置质效；三是强化全面预算、费用管理和资金统筹，规范募集资金使用，并保持与公司发展阶段相匹配的资金安全边际；四是持续完善商业化相关内部控制，加强重点业务和关键风险节点的监督检查；五是持续提升“关键少数”规范履职能力和独立董事履职保障水平；六是提高信息披露的有效性和可读性，持续开展常态化投资者沟通，在合规前提下客观传递公司价值。

七、其他说明及风险提示

截至本报告披露日，公司2026年度“提质增效重回报”行动方案各项主要工作正按计划推进。公司将持续跟踪、评估相关举措的实施效果，根据法律法规、监管要求、行业环境及公司经营实际适时优化工作安排，并按规定履行信息披露义务。

本报告所涉及的公司规划、目标及后续安排等前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺。创新药研发及商业化具有投入大、周期长、风险高等特

点，相关安排可能受到行业政策、市场环境、研发及注册进展、商业化实施效果等多种因素影响，存在较大不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

首药控股（北京）股份有限公司董事会

2026年8月29日