

首药控股（北京）股份有限公司

关于2024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。

为践行“以投资者为本”的发展理念，不断提高上市公司质量，首药控股（北京）股份有限公司（以下简称“公司”）基于对未来发展前景的信心及价值的认可，于2024年4月29日披露了《关于2024年度“提质增效重回报”行动方案的专项公告》，为公司2024年度提质增效重回报行动制定出明确的工作方向。公司根据行动方案内容，积极开展和落实各项工作，现将2024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、强化研发投入，扎实推进管线研发进程

公司以原始创新为起点，秉承“要么第一、要么唯一”的创新理念，致力于开发出疗效更好、副作用更低的国产靶向新药，以解决非小细胞肺癌、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治疗领域中未被满足的医疗需求，惠及更多的我国患者。当前，我国正处于从仿制药时代向科技创新含量更高的创新药转型的过渡期，2024开年以来，党和国家通过系列政策持续为我国创新药物行业赋能，为企业注入了更多信心，对于创新药的研发具有深远的影响。

面对内外部环境发生的深刻变化，2024年上半年度，公司董事会继续保持战略定力，集中资金、人力等优势资源，通过巩固综合研发能力，优化临床开发策略，认真、高效做好高选择性RET抑制剂SY-5007、第三代ALK抑制剂SY-3505的关键性II/III期临床试验、SY-707确证性III期试验的各项关键核心工作。报告期内，合理、有序投入研发资金10,710.14万元，同比增长5.87%。

（一）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

SY-707——自主研发的多靶点激酶抑制剂，一款安全性优良的第二代ALK-TKI候选药物。本报告期内，**SY-707**关键性III期临床试验的达到最终分析节点，结果显示本试验已经达到主要研究终点（经IRC评估的PFS），公司已就关键性III期临床试验的主要研究结果与CDE展开了pre-NDA沟通交流。公司计划在获得CDE同意提交上市申请的意见后，尽快递交正式上市申请。

SY-5007——首个进入临床、目前临床进展最快的完全国产高选择性RET-TKI之一。目前全球范围内仅有2款选择性RET抑制剂获批上市，且年治疗费用高昂；为更好地满足我国RET阳性NSCLC患者的用药需求，基于NMPA下发的临床批件要求及单臂试验设计的批复，2023年2月，公司启动了本产品的关键性临床II期试验并快速完成了所有受试者的入组工作。报告期内，II期单臂临床试验达到了方案中预设的主要分析节点；数据显示，**SY-5007**在RET阳性NSCLC（初治和经治）患者中，主要疗效指标（经IRC评估的ORR）超过预设值，该试验达到主要研究终点。基于已有的关键临床试验结果，目前公司正在与CDE进行沟通交流，就**SY-5007**的上市申报注册路径进行讨论。

此外，关键性注册III期临床试验同步快速推进。2023年7月，**SY-5007**确证性III期临床试验（CTR20232014）取得组长单位上海市肺科医院伦理批件，试验正式启动；本报告期内，在全国几十家中心快速展开试验，受试者招募入组工作已全部完成，目前正在患者随访中。

SY-3505——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。截至本报告披露日，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，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，入组进度符合公司预期。

（二）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，国家药品监督管理局批准正大天晴申报的1类创新药依奉阿克胶囊（商品名：安洛晴）上市，用于未经过ALK抑制剂治疗的ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗；TQ05105片（罗伐昔替尼）用于治疗

中高危骨髓纤维化（MF）的关键注册临床试验已达到主要终点，该产品的上市申请已于近期获得正式受理。

在公司发展早期，考虑到资金实力及研发成本，结合公司产品布局及合作意向，公司将部分自主研发项目对外转让或合作研发；在此模式下，合作研发管线由公司负责化合物分子的设计与优化，并将经过验证的临床前候选化合物转交合作方继续进行临床阶段开发，双方共同享有知识产权，公司按协议约定享有里程碑收款和商业化权益。合作研发项目相继取得关键进展，能够为公司带来一定的现金流入，增厚资金储备，亦是对公司早研实力的充分验证。

（三）核心产品学术成果亮相国际知名期刊杂志及学术会议

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期刊或学术会议组织的认可。

- 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, IF 20.4）发表，研究结果显示，SY-3505在经过二代ALK-TKI治疗的ALK阳性NSCLC患者中表现出了显著而持久的治疗效果，安全性优势明显，与同类竞品相比具有独特的竞争力；

- 2024年4月，两项临床前管线的研究进展，“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；

- 2024年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，本产品¹在RET融合阳性NSCLC（包括初治和经治）患者中均表现出了显著而持久的治疗效果，同时具备良好的安全性和耐受性。

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，公司不断加强现金管理，合理配置和使用存量资金，提高资金使用效率，并通过建立流程机制等方式，提升内外部协作效率，实现公司精细化财务管理的目标和效果。截至2024年上半年末，公司资产总额102,813.72万元，归属于母公司所有者权益91,809.95万元，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96,478.74万元，经测算，足够支撑至公司商业化初期阶段。较为充足的资金储备为公司研发战略持续推进保驾护航。

此外，2024年上半年，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，为公司和股东谋取良好的投资回报。本报告期内，公司取得现金管理收益1,148.73万元。

三、完善公司治理严格约束关键少数人员履职行为

2024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（各下设专门会议方面，董事会战略委员会会议1次，审计委员会会议3次，提名、薪酬与考核委员会会议2次，独立董事专门会议1次），监事会会议1次。三会各项职能充分、有效落实发挥。

在关键少数人员履职能力建设方面，公司结合市场动态、法规政策变化、监管动态等，内部定期组织董、监、高人员履职能力培训，并适时参与外部监管部门组织的专项培训及各类讲座会议。通过形式丰富的培训活动，不断提升公司关键少数人员的合规意识，推动公司实现高质量发展。同时，积极发挥独立董事和外部董事在公司治理方面的作用，为其履职提供便利条件，特别是利用独立董事现场工作机会，就上市公司独立董事制度改革进行详细解读和研讨，就公司经营情况进行充分沟通交流与汇报。

在制度完善方面，公司完成13项内部制度的修订工作，新增《会计师事务所选聘管理办法》等2项制度，按照规定将其中7项提交股东大会审议并获得通过。积极落实独立董事制度改革相关要求，实现内外部制度有效衔接：通过新增独立董事专门会议制度内容，为独立董事履职提供所需条件，便利其更好地

聚焦于公司与控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员之间的潜在重大利益冲突事项，切实保障其参与决策、监督制衡和专业咨询作用的发挥。后续，公司将根据新《公司法》和监管规则要求，持续修订相应制度条款并进行内部宣贯。

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。

2024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2023年度及2024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30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，与超过1,000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。2024年上半年，公司披露了定期报告2份，临时公告19份，其他达到披露标准的文件近五十份，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，同时同步推出“一图读懂”可视化报告，使定期报告信息的可读性和理解度显著提高；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、澄清或引致监管问询的情形。

五、其他相关说明

2024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关于改进行动方案的任何反馈，包括意见建议或者以及进一步改进措施；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持续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、积极的投资者回报，切实履行上市公司的责任和义务，回馈投资者的信赖与支持。

特此公告。

首药控股（北京）股份有限公司董事会

2024年8月26日