（上接13版）

3.生产模式

报告期内，除已上市的对外授权产品外，公司其余产品管线尚未进入商业化阶段，尚未开展商业化生产。自主研发模式下，公司已完成自主研发产品原料药及制剂的生产工艺验证，目前临床阶段所用药品以委托生产的形式，在公司研发人员的监督指导下由外部CMO/CDMO公司在其场地进行生产。公司进展最快的第二代ALK抑制剂SY-707处于新药上市审评审批阶段，未来，公司计划采用上市许可人制度（MAH），以委托加工的模式进行SY-707商业化产品的生产。公司已与合作方签署了《药品委托生产合同》和《药品委托生产质量协议》等相关协议，并已建立了符合MAH要求的质量管理部门。SY-5007以及启续其它在研产品亦可基于MAH制度，并结合公司产业化基地的建设进度合理选择生产方式。

合作开发模式下，由合作方全权负责药品的生产。

4.销售模式

报告期内，公司尚无自主产品销售收入，收入主要来源于合作开发项目的里程碑款项及已上市产品的销售分成。

在发展初期，公司结合在研产品特点以及行业企业研发方向、现有产品布局、合作意向，通过对外授权及合作研发模式实现研发成果的阶段性变现；自2017年以来，公司未再对在研管线进行对外转让，逐步向全流程创新药研发及商业化转型。

（1）商业化组织与渠道布局

随着核心产品逐步进入后期开发阶段，公司已启动商业化体系建设，拟搭建学术推广＋渠道拓展＋支付创新的立体化商业化体系，采用“自建团队＋合作推广”相结合的销售模式，通过市场准入谈判、学术推广体系建设、渠道布局、团队招募与培训等，确保产品上市后能够快速实现市场渗透。

针对重点产品，公司将建立高效、专业、精干的商业化团队，立足北京，重点覆盖国内核心城市与市场。同时，对于覆盖范围更广的区域市场，公司将逐步推动与具备成熟推广能力的制药企业或合同销售组织（CSO）合作，委托其负责特定产品或区域的市场推广，实现市场渗透的快速化与精准化。

此外，公司已在全国范围内启动上百家临床研究中心，与各大肿瘤医院及专科医生建立了稳固的战略学术合作关系，为后续产品的商业化推广奠定坚实基础。

（2）核心产品市场准入和销售策略

公司核心候选产品SY-707、SY-3505及SY-5007均聚焦非小细胞肺癌领域，在目标科室、医生群体及市场渠道方面具有较高重合度，有望形成协同推广效应，提高商业化效率并降低销售成本。

公司将结合产品临床价值及竞争格局，制定差异化的市场准入与定价策略。产品上市前，通过全面的市场调研，深入分析市场格局，结合核心产品的临床优势制定针对性推广方案；凭借卓越的成本控制能力与研发效率，综合考量中国市场特点、同类产品价格、患者可及性、支付方式及医保准入等因素，制定新产品价格策略。在产品获批上市后，公司将积极推进纳入国家医保目录，以提升产品可及性，扩大患者覆盖范围，满足临床治疗需求。

公司将开展学术推广，围绕重点医院及科室开展规范化市场活动，在合规前提下推动产品市场渗透。

（3）商业化团队建设及运营保障

公司将按照产品上市节奏，持续推进商业化团队建设与组织能力完善。核心运营管理人员将优先引入具备丰富创新药商业化经验的专业人才，公司将秉持高标准、严要求的原则，对团队成员的教育背景、行业经验、专业能力和职业素养进行严格筛选，确保团队整体专业水平与执行能力。在组织管理方面，公司将同步建立目标导向清晰、评估机制科学的绩效管理体系，并配套完善的激励机制及人才发展路径，加强人才梯队建设与专业能力提升，激发团队活力与长期发展动力。

2.3 所处行业情况

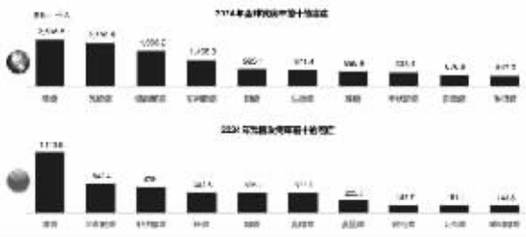
（1）.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

1）概述

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所属行业为医药制造业（C27）。当前肿瘤治疗正处于由传统疗法向精准靶向治疗及免疫治疗加速转型阶段，具备明确分子机制、能够解决耐药及疗效持续性问题的创新药物成为行业发展的核心方向。基于这一趋势，公司依托内部一体化研发平台及经验丰富的研发团队，围绕ALK、RET、KRAS（G12C）及MAT2A等具有明确临床价值的分子靶点进行布局，重点聚焦肺癌等高发癌种，建立梯次分明的肿瘤产品管线，并延伸至具有差异化潜力的广谱治疗机会，形成了涵盖验证机制与差异化机会、贯穿多个研发阶段的均衡产品组合。

2）行业发展概况

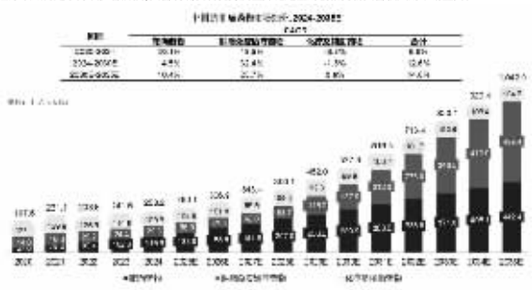
肿瘤疾病仍为全球范围内主要死亡原因之一，其发生机制复杂，不同癌种之间在分子驱动机制及治疗响应方面差异显著，导致单一治疗方案难以广泛适用。根据行业咨询机构分析，从流行病学角度看，肺癌、乳腺癌、结直肠癌及前列腺癌为全球发病率最高的主要癌种，2024年合计占比约40%。在中国，肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌及胃癌为高发癌种，合计占新发病例超过50%。其中，肺癌、结直肠癌及胃癌的发病率仍呈持续增长趋势。同时，人口老龄化及生活方式变化（如吸烟、不健康饮食等）进一步推动肿瘤发病率上升，过去几年淋巴瘤等癌症的发病率也有明显增长，使得肿瘤治疗需求持续扩大。



在治疗手段方面，肿瘤治疗已从传统的手术、放疗及化疗，逐步发展至靶向治疗及免疫治疗阶段。尽管治疗手段不断进步，但仍面临以下核心临床挑战：例如，不同癌种及分子亚型之间疗效差异显著，靶向治疗普遍存在获得性耐药问题，现有疗法在缓解持续时间及总生存期方面仍有提升空间，多数治疗方案仍伴随不同程度的毒副作用。因此，能够在疗效持续性、安全性及耐药控制方面实现突破的差异化治疗方案，仍是当前临床的核心未满足需求。

中国肿瘤药物市场持续扩张，由2020年的1,975亿元增长至2024年的2,582亿元，年复合增长率为6.9%。随着创新药物持续放量及支付体系逐步完善，预计市场规模将进一步扩大至2030年的5,273亿元及2035年的10,420亿元，对应2024年至2030年年复合增长率为12.6%，2030年至2035年为14.6%。

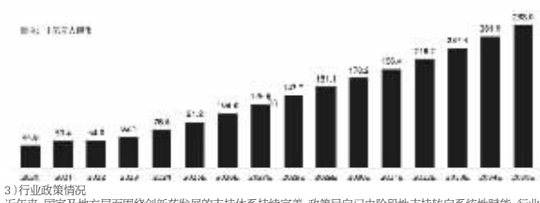
从结构上看，靶向治疗药物及肿瘤免疫治疗药物已成为市场主导，其中，靶向药物市场规模预计由2024年的1,196亿元增长至2030年的2,695亿元，年复合增长率达14.5%，并预计在2035年进一步增长至4,424亿元。整体来看，精准靶向治疗领域仍处于持续扩容阶段，具备明确机制优势及差异化定位的创新药物具备较大的市场空间。



创新肿瘤药物研发具有较高技术壁垒，主要体现在需要对肿瘤分子机制及靶点生物学的深入理解，候选药物在疗效、安全性及选择性之间的综合优化能力，对耐药机制的持续跟踪与多代产品迭代能力，临床开发设计及执行能力（尤其是针对细分人群的精准试验设计）。同时，随着靶点逐步成熟，部分热门靶点已出现研发集中现象，导致同质化竞争加剧，差异化能力成为决定产品竞争力的关键因素。

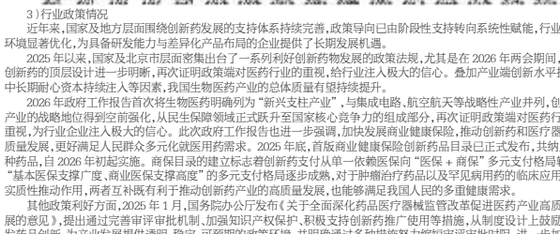
在此背景下，公司围绕ALK等核心靶点构建多代产品组合，并同步布局RET、KRAS（G12C）等其他关键驱动因子，通过覆盖耐药演进路径及探索联合用药策略，形成具有连续性的产品布局与开发逻辑，有助于提升产品在竞争中的差异化优势。公司处于第一梯队的核心候选药物SY-707、SY-3505和SY-5007均围绕非小细胞肺癌（NSCLC）这一核心适应症重点布局。NSCLC作为肺癌的主要类型，约占全部肺癌病例的85%，且患者基数大、治疗需求明确，是当前肿瘤靶向治疗领域最重要的细分赛道之一。NSCLC主要包括腺癌、鳞状细胞癌及大细胞癌等亚型，并可根据驱动基因突变情况进一步细分为不同分子亚型。不同亚型在发病机制及治疗响应方面存在显著差异，在异常的组织学变异作用下，任意一种NSCLC都有可能发生，并发展为混合细胞型。精准靶向治疗成为当前治疗策略的重要方向。

我国肺癌发病规模持续增长，2024年发病人数约为110万例，2020年至2024年复合年增长率为2.6%；预计到2030年将达到120万例，2035年进一步增长至140万例，整体维持稳定增长趋势。中国NSCLC药物市场已进入快速增长阶段。2024年市场规模约为755亿元人民币，2020年至2024年复合年增长率为13.9%；预计2030年和2035年将分别增长至1,782亿元和2,839亿元，对应2024年至2030年复合年增长率为15.4%，2030年至2035年为9.8%。整体来看，靶向治疗驱动下的市场扩容趋势明确，具备持续增长空间。



尽管治疗手段不断进步，NSCLC仍面临显著未满足的临床需求。中国与美国的肺癌五年生存率均约为20%，明显低于其他主要癌种，主要原因包括早期筛查手段不足及确诊时多为晚期。在我国，约60%至70%的NSCLC患者在确诊时已处于Ⅳ期。对于不可切除的局部晚期患者，即使接受标准化治疗，整体预后仍较差，5年总生存率仅为15%至25%。

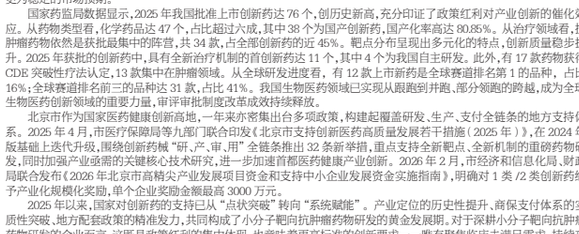
同时，现有治疗方案在疗效持续性及耐药控制方面仍存在局限，部分患者病情进展较快、治疗获益有限。上述因素共同导致NSCLC领域对疗效更优、安全性更好且能够延缓或克服耐药的创新治疗方案仍存在迫切需求。在此背景下，公司围绕NSCLC构建多靶点、多代际的产品布局，具备在该高需求领域持续推进差异化治疗策略的基础。



创新肿瘤药物研发具有较高技术壁垒，主要体现在需要对肿瘤分子机制及靶点生物学的深入理解，候选药物在疗效、安全性及选择性之间的综合优化能力，对耐药机制的持续跟踪与多代产品迭代能力，临床开发设计及执行能力（尤其是针对细分人群的精准试验设计）。同时，随着靶点逐步成熟，部分热门靶点已出现研发集中现象，导致同质化竞争加剧，差异化能力成为决定产品竞争力的关键因素。

在此背景下，公司围绕ALK等核心靶点构建多代产品组合，并同步布局RET、KRAS（G12C）等其他关键驱动因子，通过覆盖耐药演进路径及探索联合用药策略，形成具有连续性的产品布局与开发逻辑，有助于提升产品在竞争中的差异化优势。公司处于第一梯队的核心候选药物SY-707、SY-3505和SY-5007均围绕非小细胞肺癌（NSCLC）这一核心适应症重点布局。NSCLC作为肺癌的主要类型，约占全部肺癌病例的85%，且患者基数大、治疗需求明确，是当前肿瘤靶向治疗领域最重要的细分赛道之一。NSCLC主要包括腺癌、鳞状细胞癌及大细胞癌等亚型，并可根据驱动基因突变情况进一步细分为不同分子亚型。不同亚型在发病机制及治疗响应方面存在显著差异，在异常的组织学变异作用下，任意一种NSCLC都有可能发生，并发展为混合细胞型。精准靶向治疗成为当前治疗策略的重要方向。

我国肺癌发病规模持续增长，2024年发病人数约为110万例，2020年至2024年复合年增长率为2.6%；预计到2030年将达到120万例，2035年进一步增长至140万例，整体维持稳定增长趋势。中国NSCLC药物市场已进入快速增长阶段。2024年市场规模约为755亿元人民币，2020年至2024年复合年增长率为13.9%；预计2030年和2035年将分别增长至1,782亿元和2,839亿元，对应2024年至2030年复合年增长率为15.4%，2030年至2035年为9.8%。整体来看，靶向治疗驱动下的市场扩容趋势明确，具备持续增长空间。



尽管治疗手段不断进步，NSCLC仍面临显著未满足的临床需求。中国与美国的肺癌五年生存率均约为20%，明显低于其他主要癌种，主要原因包括早期筛查手段不足及确诊时多为晚期。在我国，约60%至70%的NSCLC患者在确诊时已处于Ⅳ期。对于不可切除的局部晚期患者，即使接受标准化治疗，整体预后仍较差，5年总生存率仅为15%至25%。

同时，现有治疗方案在疗效持续性及耐药控制方面仍存在局限，部分患者病情进展较快、治疗获益有限。上述因素共同导致NSCLC领域对疗效更优、安全性更好且能够延缓或克服耐药的创新治疗方案仍存在迫切需求。在此背景下，公司围绕NSCLC构建多靶点、多代际的产品布局，具备在该高需求领域持续推进差异化治疗策略的基础。

3）行业政策情况

近年来，国家及地方层面围绕创新药发展的支持体系持续完善，政策导向已由阶段性支持转向系统性赋能，行业发展环境显著优化，为具备研发能力与差异化产品布局的企业提供了长期发展机遇。

2025年以来，国家及北京市层面密集出台了一系列利好创新药物发展的政策法规，尤其是在2026年两会期间，支持创新药的顶层设计进一步明晰，再次证明政策端对医药行业的重视，给行业注入极大的信心。叠加产业端创新水平提升、中长期耐心资本持续注入等因素，我国生物医药产业的总体质量有望持续提升。

2026年政府工作报告首次将生物医药明确列为“新兴支柱产业”，与集成电路、航空航天等战略性产业并列，创新药产业的战略地位得到空前强化，从民生保障领域正式跃升至国家核心竞争力的组成部分，再次证明政策端对医药行业的重视，为行业企业注入极大的信心。此次政府工作报告也进一步强调，加快发展商业健康保险，推动创新药和医疗器械高质量发展，更好满足人民群众多元化就医用药需求。2025年底，首版商业健康保险创新药品目录已正式发布，共纳入19种药品，自2026年初起实施。商保目录的建立标志着创新药支付从单一依赖医保向“医保＋商保”多元支付格局转变，“基本医保支撑广度、商业医保支撑高度”的多元支付格局逐步成熟，对于肿瘤治疗药品以及罕见病用药的临床应用具有实质性推动作用，两者互补既有利于推动创新药产业的高质量发展，也能够满足我国人民的多重健康需求。

其他政策利好方面，2025年1月，国务院办公厅发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，提出通过完善审评审批机制、加强知识产权保护、积极支持创新药推广使用等措施，从制度设计上鼓励和激发药品创新，为产业发展提供透明、稳定、可预期的政策环境，并明确通过多种措施努力缩短审评审批时限，进一步加快创新药品上市进程。6月，国务院办公厅印发《关于进一步保障和改善民生 着力解决群众急难愁盼的意见》，其中医疗健康部分围绕“强基工程”和“基本医保＋商保”两个重点展开。同月，国家医保局及国家卫健委联合发布《支持创新药高质量发展的若干措施》，从加大研发支持力度、支持进入基本医保目录和增设商保创新药目录、支持创新药临床应用、提高多元支付能力等方面进一步完善全链条支持创新药发展举措。9月，国家医保局发布第十一批药品集采文件，首次明确提出“稳临床、保质量、助围标、反内卷”的原则，不再简单以最低报价作为价差计算锚点，旨在遏制非理性低价竞争，稳定行业合理利润空间。国家医保局明确表示，“集采非新药、新药不集采”，将创新药与集采政策进行区隔，为创新药研发留出更为稳定的市场预期。

国家药监局数据显示，2025年我国批准上市创新药达76个，创历史新高，充分印证了政策红利对产业创新的催化效应。从药物类型看，化学药品达47个，占比超过六成，其中38个为国产创新药，国产化率高达80.85%。从治疗领域看，抗肿瘤药物依然是获批最集中的阵营，共34款，占全部创新药的近45%。靶点分布呈现出多元化的特点，创新质量稳步提升。2025年获批的创新药中，具有全新治疗机制的首创新药达11个，其中4个为我国自主研发。此外，有17款药物获得CDE突破性疗法认定，13款集中在肿瘤领域。从全球研发进度看，有12款上市新药是全球赛道排名第1的品种，占比16%；全球赛道排名前三的品种达31款，占比41%。我国生物医药领域已实现从跟跑到并跑、部分领跑的跨越，成为全球生物医药创新领域的重要力量，审评审批制度改革成效持续释放。

北京市作为国家医药健康创新高地，一年来亦密集出台多项政策，构建起覆盖研发、生产、支付全链条的地方支持体系。2025年4月，市医疗保障局等九部门联合印发《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（试行）》，在2024年版基础上迭代升级，围绕创新药械“研、产、审、用”全链条推出32条新举措，重点支持全新靶点、全新机制的重磅药物研发，同时加强产业强需的关键核心技术研究，进一步加速首都医药健康产业创新。2026年2月，市经济和信息化局、财政局联合发布《2026年北京市高精尖产业发展项目资金和支持中小企业发展资金实施指南》，明确对1类/2类创新药给予产业化规模化奖勵，单个企业奖勵金额最高3000万元。

2025年以来，国家对创新药的支持已从“点状突破”转向“系统赋能”。产业定位的历史性提升、商保支付体系的实质性突破、地方配套政策的精准发力，共同构成了小分子靶向抗肿瘤药物研发的黄金发展期。对于深耕小分子靶向抗肿瘤药物研发的企业而言，这既是政策红利的集中体现，也意味着更高标准的创新要求——唯有聚焦临床未满足需求、持续攻坚核心靶点，方能在产业升级中赢得主动。

4）行业主要技术门槛

小分子靶向抗肿瘤药物研发具有较高技术壁垒，主要体现在靶点科学认知、分子设计能力、临床开发能力及全流程研发体系等多个维度。

与依赖经验筛选的传统药物研发路径不同，靶向药物的开发建立在对疾病生物学机制和特定信号通路的深刻理解基础之上。新靶点的确认需要经过从基础研究到转化医学的验证，涉及基因组学、蛋白质组学、结构生物学等多学科交叉融合，某个特定环节的科学认知偏差均可能导致研发方向的整体偏离。将靶点特征转化为具有合适药代动力学性质和安全性谱的药物分子亦需要药物化学团队具备丰富的分子设计与结构优化经验；且随着临床应用的深入，肿瘤治疗过程中普遍存在获得性耐药问题，要求企业具备持续跟踪耐药机制并进行多代产品开发的能力。近年来，靶向蛋白降解、表观遗传调控等机制，为克服耐药提供了新路径，但其在成药性及体内作用机制验证方面仍存在较大挑战。从药物发现到成功上市的全过程构成了行业另一道系统性门槛。候选药物从靶点验证到获得监管批准，临床前研究及临床开发团队需要依次完成化合物筛选优化、药效毒理评估、制剂开发、临床试验设计等环节，需要依托长期的研发实践和持续的技术平台建设，形成从早期发现到后期开发的紧密衔接。此外，随着监管机构对药物临床价值的要求日益严格，企业需在研发早期就充分考虑产品的临床定位和差异化优势，在临床试验中积累足以支持市场准入的循证医学证据。这些层层递进的技术要求和能力积累，共同构成了小分子靶向肿瘤药物行业深厚的技术壁垒。

（2）.公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司依托自主搭建的小分子创新药物发现平台及一体化研发体系，已形成以非小细胞肺癌（NSCLC）等高发肿瘤为核心、靶点覆盖广泛、梯度清晰分明，并具备序贯治疗与联合治疗潜力的肿瘤产品布局，并延伸至甲状腺癌、胰腺癌、肝细胞癌、结直肠癌、间皮瘤等多个疾病领域，在细分领域内逐步建立起差异化竞争优势

公司是我国首家建立起覆盖ALK阳性NSCLC全周期产品组合的企业，是全球少数、国内首个实现多代ALK抑制剂系统布局的创新药企业之一。NSCLC作为我国最大的肿瘤治疗市场之一，耐药管理、不同治疗阶段的序贯用药以及联合治疗的拓展能力是决定竞争力的关键。围绕上述核心需求，公司构建了覆盖多代ALK抑制剂的产品组合，旨在覆盖从初治到耐药阶段的不同治疗场景，实现ALK阳性NSCLC的全病程管理。目前，公司已拥有能够涵盖第二代和第三代ALK抑制剂候选药物SY-707和SY-3505，第四代ALK抑制剂候选药物临床前研究工作正在快速推进。公司在耐药突变覆盖能力、中枢神经系统（CNS）穿透性、安全性与耐受性以及潜在联合治疗能力等维度持续优化，逐步形成具有系统性的开发策略，在细分领域内已构建具备相当壁垒的竞争基础。

在ALK核心产品线基础上，公司进一步拓展NSCLC领域的靶点覆盖范围，布局RET、LTK、KRAS（G12C）、EGFR等多个具有明确临床意义的分子驱动靶点。该多靶点布局使公司能够在统一的产品组合框架下，覆盖不同分子分型的NSCLC患者，并为序贯治疗和联合用药提供了更加灵活的治疗策略，提升整体临床应用价值。在肺癌核心布局之外，公司围绕所沿机制选择性推进其他肿瘤领域项目，逐步拓展产品组合的广度与韧性。例如，MAT2A抑制剂SY-9453聚焦合成致死效应，针对MTAP缺失肿瘤开发，为相关实体瘤提供新的精准治疗路径。通过该类项目布局，公司在新靶点及新机制领域持续积累研发能力，并为长期产品管线提供补充。

整体来看，公司的竞争优势和行业地位主要体现在以下方面：清晰的市场导向和管线架构，在ALK阳性NSCLC领域，通过多代产品布局，形成覆盖全病程管理的开发体系；在NSCLC领域，通过以ALK、RET、KRAS（G12C）为支点的多靶点布局，为序贯治疗与联合治疗提供产品组合基础；在肺癌以外的肿瘤领域，如甲状腺癌、胰腺癌、结直肠癌、尿路上皮癌、间皮瘤等，通过前沿机制项目拓展，增强产品组合的持续性与抗风险能力。同时，公司始终将安全性、耐受性作为核心考量，为在研产品提供了更长的治疗周期支撑，提升序贯用药可行性，增强联合治疗的灵活性。随着核心管线逐步进入后期开发及商业化阶段，公司在相关细分领域的竞争地位有望进一步明确并持续提升。

（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

2025年，全球抗肿瘤小分子药物研发持续向精准化与系统化方向演进，行业正由“单一靶点抑制”向“多机制协同调控”转型。围绕耐药控制、疗效持续性及患者分层治疗等核心问题，新机制探索、联合治疗及技术平台升级成为主要发展方向。

报告期内，小分子药物干预机制从传统的酶活性抑制，逐步向多元化路径拓展，靶向蛋白降解、表观遗传调控及诱导铁死亡等新路径取得关键进展。以PROTAC为代表的靶向蛋白降解技术，利用“催化性”降解机制，有望突破传统抑制剂对靶点依赖活性位点的限制，攻克不可成药靶点及耐药突变难题，其通过优化分子设计，在提升活性的同时有效降低了传统抑制剂的剂量限制性毒性。在表观遗传领域，L型蛋白质精氨酸甲基转移酶（PRMT）抑制剂在免疫“冷”肿瘤中展现出突出抗肿瘤活性；新一代MTA协同型PRMT5抑制剂通过对MTAP基因缺失型肿瘤的精准选择性杀伤，显著拓宽治疗窗口。此外，针对肿瘤干细胞的干预策略取得重要突破，通过诱导铁死亡清除肿瘤干细胞，依赖其独特的铁依赖性脂质过氧化致死机制，为完服传统疗法耐药及复发困境提供了新的治疗路径。上述新机制的临床验证与技术突破，标志着小分子药物正迈入更加精准、多元的调控时代，为解决复杂肿瘤生物学问题提供更多工具。

随着对肿瘤发生发展机制认知的加深，单一药物治疗模式逐步向联合治疗策略演进。在临床实践中，小分子靶向药物之间的联合，以及其与免疫检查点抑制剂、抗体偶联药物（ADC）等的组合应用，已成为提升疗效及延缓耐药的重要手段，并逐步成为临床开发主流路径。在剂型创新方面，小分子药物口服的便利性构成其相较于大分子药物的天然优势，随着长效制剂的开发，给药频率有望进一步降低，为慢病管理和长期维持治疗提供了更人性化的选择。

精准医疗理念持续深化，基于生物标志物的患者筛选已成为小分子靶向药物研发的标准路径。从基因突变检测到多组学数据分析，生物标志物贯穿药物研发及临床应用全过程。报告期内，多项临床研究表明，通过精准筛选的目标人群，其客观缓解率及生存获益显著优于未筛选人群，进一步验证了“患者分层驱动疗效提升”的开发逻辑。同时，产学研医协同创新生态加速构建，面对日益复杂的疾病生物学，行业企业与科研院所、临床机构的合作持续深化，从源头靶点发现到临床数据共享，协同创新的链条日益紧密，一批具有全球首创潜力的新靶点、新机制药物正加速从实验室走向临床。

在上述行业发展趋势下，公司将继续围绕未被满足的临床需求，推进差异化小分子靶向药物研发，强化核心靶点布局与产品组合建设，持续提升研发效率与产品竞争力。展望未来，小分子靶向抗肿瘤药物研发将呈现以下趋势：机制层面，靶向蛋白降解、表观遗传调控及铁死亡诱导等新路径将逐步成熟并进入更广泛临床应用；技术层面，人工智能与自动化平台的融合将显著提升研发效率；临床层面，基于多组学数据的精准分层将使联合治疗方案设计更加理性；产业层面，本土创新与全球资源的融合将加速，中国在该领域的全球创新版图中将占据更重要的位置；面对机遇与挑战并存的行业变局，首药控股将继续坚持差异化创新战略，聚焦未被满足的临床需求，深耕小分子靶向药物领域，以务实的研发态度和严谨的科学精神，为患者提供更多、更好的治疗选择。

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

	2025年	2024年	本年比上年增减(%)	2023年
总资产	791,233,717.90	922,228,105.25	-14.20	1,112,111,011.82
归属于上市公司股东的净资产	680,178,869.53	809,013,112.94	-15.92	1,020,962,158.19
营业收入	8,667,574.64	3,942,025.54	119.88	5,229,150.94
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	8,667,574.64	3,942,025.54	119.88	5,229,150.94
利润总额	-128,834,243.41	-211,939,045.25	不适用	-185,571,695.88
归属于上市公司股东的净利润	-128,834,243.41	-211,939,045.25	不适用	-185,571,695.88
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-207,318,892.20	-234,963,393.20	不适用	-199,363,149.97
经营活动产生的现金流量净额	-157,829,168.02	-196,766,771.18	不适用	-179,565,437.83
加权平均净资产收益率(%)	-17.30	-23.16	不适用	-16.66
基本每股收益(元/股)	-0.87	-1.43	不适用	-1.25
稀释每股收益(元/股)	-0.87	-1.43	不适用	-1.25
研发投入占营业收入的比例(%)	2,269.38	5,395.23	减少3125.85个百分点	3,875.51

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	2,000,000.00	0.00	0.00	6,667,574.64
归属于上市公司股东的净利润	-50,751,013.40	-53,620,723.98	-50,395,389.71	25,932,383.68
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-55,999,623.57	-58,254,287.66	-54,587,829.93	-38,477,151.04
经营活动产生的现金流量净额	-62,848,399.58	-50,776,217.95	-58,785,348.02	14,580,797.53

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)	5,008
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	5,589
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（不含通过转融通出借股份）

股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
李文军		72,953,101	49.05	72,953,101	无		境内自然人
中国农业银行股份有限公司－鹏华医药科技股票型证券投资基金		5,407,934	3.64		无		其他
北京双鹭药业股份有限公司		5,263,200	3.54		无		境内非国有法人
张静		5,000,000	3.36	5,000,000	无		境内自然人
李明		5,000,000	3.36		无		境内自然人
北京万根线科技发展中心（有限合伙）		5,000,000	3.36	3,514,553	无		其他
北京诚则信科技发展中心（有限合伙）		5,000,000	3.36	3,246,807	无		其他
乔晓辉	-15,000	3,967,086	2.67		无		境内自然人
石斐		3,032,483	2.04		无		境内自然人
邓丽君	350,290	1,229,316	0.83		无		境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明		1.股东李文军、张静构成一致行动关系； 2.股东李文军、李明均持有万根线、诚则信的财产份额； 3.股东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，三方构成一致行动关系； 4.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； 除此之外，公司未接到其他股东在在关联关系或一致行动协议的声明，未知其他股东之间是否存在关联关系或构成一致行动人					
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		不适用					

存托凭证持有人情况

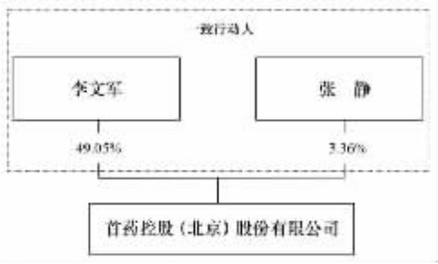
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

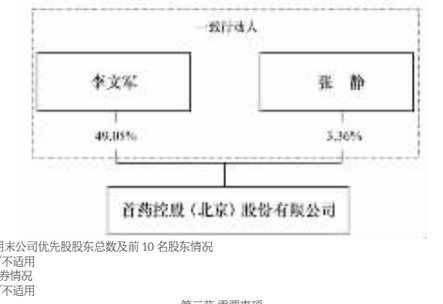
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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。

公司报告期内研发费用金额为19,670.02万元，较2024年减少1,598.12万元，降低7.51%。2025年公司面对创新药物行业政策、人才、技术、资金等竞争要素加速变化的大环境，坚持高质高效做研发的战略定位，全力推进核心管线的注册临床研究，同时继续探索前沿新靶点和具有核心竞争力的前沿化合物，提升全链条自主研发能力；公司聚焦国产小分子肿瘤药物的迭代升级与临床突破，努力扩大患者获得高质量疗法的渠道，围绕核心靶点及技术平台，持续推动在研管线的开发与注册申报进程，多项关键性研究取得了符合我们预期的进展。

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

证券代码：688197 证券简称：首药控股 公告编号：2026-011

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。

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》，首药控股（北京）股份有限公司（以下简称“公司”）在全面总结2025年度“提质增效重回报”行动方案执行情况的基础上，结合公司由研发驱动向商业化阶段过渡的战略转型实际，特制定2026年度相关行动方案，旨在强化市场竞争力，提升公司发展质量与投资价值，切实保护投资者特别是中小投资者的合法权益。现将有关内容公告如下：

一、2025年度“提质增效重回报”行动方案的执行情况评估

2025年，公司所处的创新药行业迎来政策与市场的深刻变革。国家将创新药明确为新兴支柱产业，“研发、审评、支付、使用”全链条支持体系加速完善，为具备临床价值的创新药物提供了更为明确的市场路径。在此背景下，行业对原始创新能力的要求持续提升。年内，管理层及全体员工坚定执行既定发展战略，以2025年度行动方案为纲领，锚定效率与效益，在研发攻坚、商业化准备、财务管控、公司治理等方面取得了一系列积极成果，为公司的长远发展奠定了坚实基础。

（一）聚焦主业，核心产品研发与注册取得里程碑式突破

公司始终将高效的研发与技术创新作为“提质”的核心。报告期内，公司研发投入保持连续性与稳定性，共计投入研发资金19,670.02万元。核心产品管线进入关键收获期。

SY-707（康特替尼，首要泽?）用于治疗ALK阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的新药上市申请（NDA）目前处于审评阶段，是公司当前推进的核心项目，预计2026年内获得上市批准。报告期内，公司配合国家药品监督管理局药品审评中心完成了药品研制、生产及临床现场核查工作，并根据《药品注册管理办法》及补充资料通知要求，完成全部资料递交，审评工作正在有序推进。SY-5007（索特替尼，首亦泽?）用于治疗RET融合阳性局部晚期或转移性NSCLC的NDA已于2025年10月向国家药品监督管理局递交并获得受理，目前处于审评阶段，是公司另一条即将进入商业化阶段的重要管线。SY-3505（Ficonalkib）作为国产进展最快的第三代ALK抑制剂之一，主要针对二代ALK抑制剂耐药问题，同时布局初治患者一线治疗场景，2025年上半年顺利完成全部受试者入组，目前，所有受试者均处于规范随访阶段。鉴于该产品所对应的紧迫的、未被满足临床需求以及其研发进度优势，公司正积极与CDE沟通后续注册路径，以加快推进其上市进程。

（二）前瞻布局，早期管线布局持续深化

报告期内，公司第四代ALK抑制剂、MALT1抑制剂、MAT2A抑制剂等多款具备“同类最佳”潜质的候选分子早期研究成果在AACR等国际顶级学术会议上披露，其中，MAT2A抑制剂SY-9453于近期获批临床并快速启动1期研究，为公司可持续发展注入了新动能。

（三）“增效”前置，商业化与产业化能力建设实质性起步

为迎接核心产品上市，公司“增效”工作前置，系统性启动了商业化体系建设。以北京总部为核心，公司高标准引进了具备肺癌靶向药物资深推广经验的核心管理团队，并同步搭建市场、医学、商务及准入等关键职能体系。同时，为支撑长远发展，公司扎根国际医药创新公园（Biopark），拟投资不超过7.87亿元，建设集创新研发、智能制造、学术交流于一体的综合性总部，标志着公司正稳步向研发、生产、商业化一体化的综合性制药公司转型。

（四）业财联动，聚焦费用管控与资金使用效能

公司始终秉持稳健的财务管理策略。费用管控方面，结合既定研发战略及行业趋势变化，公司加强预算管理，财务、研发与运营团队联动，通过积极开展研发进度与支出分析，合理控制开支，助力资金使用效率持续提升，报告期内，研发及管理费用同比下降8.16%。资金管理方面，在充分保障研发及运营资金安全性与流动性的前提下，公司通过精细化运作提升闲置资金管理效率，报告期内取得理财收益1,710.77万元，有效补充了运营资金。随着核心产品国将步入商业化阶段，报告期内，公司积极探索多元化的融资渠道，以匹配持续、高效的研发投入和市场开拓需求，不断优化资本结构，为长期发展提供充足的资金储备。

（五）完善治理，探索规范运作新路径

报告期内，公司严格遵循新