

公司代码：688197

公司简称：首药控股

首药控股（北京）股份有限公司 2025 年年度报告摘要



首药控股
SHOUYAO HOLDINGS

2026 年 4 月

第一节 重要提示

1、 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所：<http://www.sse.com.cn/>网站仔细阅读年度报告全文。

2、 重大风险提示

公司已于本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”中说明了可能对公司产生不利影响的风险因素，敬请投资者予以关注并充分注意投资风险。

3、 本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4、 公司全体董事出席董事会会议。

5、 天健会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 否

公司是适用科创板第五套上市标准的创新药研发型企业，截至本报告期末，核心自研产品处于上市审评审批或研发阶段，暂无自研产品上市贡献销售收入。由于年内合作开发项目里程碑款项和合作项目药品上市销售分成等收入无法覆盖本报告期公司的研发及运营投入，公司尚未盈利且存在以前年度未弥补亏损。

本报告期内，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：SY-707（首要泽®）用于治疗 ALK 阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的新药上市申请（NDA）审评审批稳步推进。报告期内，公司配合国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）完成了对 SY-707 药品研制现场、生产现场、临床研制现场的核查和药品注册检验，并按照《药品注册管理办法》及发补通知要求，完成了相关资料的补充整理工作。SY-5007（首亦泽®）两项关键性临床试验均已达到主要研究终点，II 期临床研究成果在 2025 年欧洲内科肿瘤学会（ESMO）年会发表，体现其临床价值和国际认可度；其单药适用于 RET 基因融合阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者治疗的 NDA 亦于 2025 年 10 月获得受理，目前处于审评阶段。第三代 ALK 抑制剂 SY-3505（Ficonalkib）针对经治患者的关键 II 期临床试验及针对初治患者的 III 期临床试验均已完成全部患者入组工作，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 要求推动随访研究与数据整理工作，并计划在数据读

出后积极与监管部门沟通递交该药品的新药上市申请事宜。此外，公司持续贴合市场动态和临床需求变化，紧跟全球创新趋势与新兴技术，并应用于更多项目的推进，进一步强化包括 ALK-4G、p53 Y220C 等项目在内的早期阶段管线矩阵，尽快推动更多优势候选药物进入临床试验阶段。

公司亦已启动商业化准备工作。以“以患者为中心”为核心理念，我们计划搭建学术推广+渠道拓展+支付创新的立体化商业化体系，采取学术驱动、渠道协同、支付创新的组合策略，涵盖 KOL、临床医生、患者、支付方式等核心维度，并通过市场准入谈判、学术推广体系建设、渠道布局、团队招募与培训等，确保未来产品上市后能够实现快速渗透和长期商业成功。

截至 2025 年末，公司资产总额 79,123.37 万元，归属于母公司所有者权益 68,017.89 万元，无带息负债，资产负债率 14.04%；在手现金及可随时变现的金融资产 70,283.41 万元，占资产总额比例达 88.83%，财务及现金流风险可控。公司将充分做好财务战略规划，为主业创新药研发和产业化基地的建设工作做好资金保障，未来适时、适当利用多元化外部融资工具，助力各项新药研发项目持续推进、保持核心团队稳定并不断吸引优秀人才加入。

7、 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2025 年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本。以上预案已经公司第二届董事会第十三次会议审议通过，尚须提请 2025 年年度股东会批准。

母公司存在未弥补亏损

适用 不适用

经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计，截至 2025 年 12 月 31 日，母公司累计未分配利润为-115,384.33 万元。根据《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》《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》及《公司章程》等相关规定，鉴于公司 2025 年度归属于母公司股东的净利润、截至 2025 年末母公司及合并财务报表的未分配利润均为负值，不满足现金分红的法定条件；同时，为满足公司正常运营和持续健康发展的需要，公司 2025 年度拟不进行利润分配及以资本公积转增股本。

8、 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1 公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	首药控股	688197	不适用

1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3 联系人和联系方式

董事会秘书	
姓名	张英利
联系地址	北京市海淀区闵庄路3号四季慧谷20号楼
电话	010-88857906
传真	010-88853760
电子信箱	shouyaoholding@163.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家植根中国的创新驱动型制药企业，专注于肿瘤领域创新小分子疗法的发现与开发，旨在解决迫切的、未被满足的临床需求，为患者带来更安全有效、可及性更高的治疗选择。自成立以来，始终致力于推进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，推动中国小分子肿瘤领域的持续创新。公司构建了差异化的小分子靶向药物产品管线。候选药物在设计上注重活性、选择性和耐药覆盖能力；依托涵盖靶点选择、药物化学、临床研究、转化医学等的内部一体化能力，公司能够高效推进多个针对不同靶点、不同适应症的项目，增强了管线的可持续性和可扩展性。

截至本报告披露日，公司自主研发管线中，2款处于上市审评阶段，1款处于关键性注册 II/III 期临床，1款处于 II 期临床，3款处于 I 期临床阶段，以及 ALK-4G、p53 Y220C 等多款具有竞争力的优质临床前候选化合物。十余款合作研发管线先后取得临床批件，其中，与正大天晴合作开发的依奉阿克胶囊（商品名：安洛晴®）于 2024 年获批上市，适用于未经过 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；罗伐替替尼（商品名：安煦®）于近期获批上市，适用于中危-2 或高危的原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症后骨髓纤维化（PPV-MF）或原发性血小板增多症后骨髓纤维化（PET-MF）成人患者的一线治疗。合作研发模式下，按照相

关协议约定享有首期款、里程碑款项、奖励款、销售额提成或者一次性收益分成等。

自主研发项目进展

序号	项目名称	靶点	适应症/潜在适应症	临床前阶段	IND	I 期临床	II 期临床	III 期临床	NDA	
1	CT-1139/TQ-B3139	ALK/c-Met	初治ALK阳性非小细胞肺癌（一线用药） R 初治ALK阳性非小细胞肺癌（一线用药） M 联合特瑞普利单抗和吉西他滨治疗晚期肺癌							已上市
2	CT-1995/TQ05105	JAK	中晚期ALK抑制药非小细胞肺癌（二线以上用药） 联合免疫抑制剂联合、免疫检查点抑制剂联合、中度慢性移植物抗宿主病（aGVHD）				关键性临床试验			已上市
3	CT-2755/TQ-B3454	IDH1	初治ALK阳性非小细胞肺癌（一线用药） 晚期胆道癌				关键性临床试验			上市审评
4	CT-034/TQ-B3234	MEK	LTK融合突变的肿瘤 神经纤维瘤病（NF1）				关键性临床试验			上市审评
5	CT-2426/TQ-B3455	IDH2	RET融合的非小细胞肺癌（一线用药） 神经胶质瘤等							上市审评
6	CT-133/CSPCHA115	CRTH2	哮喘和过敏性鼻炎							上市审评
7	CT-1495/TQ-B3395	Pan-Her	RET融合的非小细胞肺癌和其它实体瘤							
8	CT-1803/TQ-B3303	CDK	晚期转移性肿瘤、结肠直肠癌等							
9	CT-3417/TQ-B3558	TRK	联合SY-707治疗KRAS（G12C）突变肺癌、软组织肉瘤、涎腺肿瘤和婴儿纤维肉瘤等							
10	CT-3872/TQ-B3811	TRK	RET融合的非小细胞肺癌、甲状腺癌、黑色素瘤、胆管癌、胰腺癌、涎腺肿瘤和婴儿纤维肉瘤等							
11	CT-4460/TQ-B3617	BET	小细胞肺癌、前列腺癌、乳腺癌等实体瘤以及淋巴瘤、淋巴瘤等血液肿瘤等							
7	SY-9453	MAT2A	肺癌，膀胱癌，食管癌等							
8	SY-7166	LMP7	多发性骨髓瘤、白血病等							
9	SY-12321	ALK-4G	ALK阳性非小细胞肺癌							
10	SY-14556	p53 Y220C	卵巢癌，乳腺癌，肺癌等							
/	早期项目1	暂不披露	肺癌、结肠直肠癌等							
/	早期项目2	暂不披露	弥漫性大B细胞淋巴瘤等							

合作研发项目进展

截至本报告披露日，处于上市注册及临床试验阶段的公司核心自研管线情况如下：

● **SY-707（康替替尼，首要泽®）**

SY-707 为公司自主研发、具有完全知识产权和全新结构的多靶点小分子激酶抑制剂，作用靶点包括 ALK/FAK/PYK2/IGF1R。公司目前重点围绕 ALK 及 FAK 开展临床开发。SY-707 于 2015 年获得科技部国家科技重大专项支持，同年 10 月获得原国家食品药品监督管理局（CFDA）批准开展临床试验。作为第二代 ALK 抑制剂，SY-707 拟用于治疗未经 ALK 抑制剂治疗的 ALK 阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC），目前已进入新药上市审评审批阶段，公司预计该产品有望于 2026 年内获得上市批准。SY-707 预计将成为公司首款商业化产品，对公司由研发阶段向商业化阶段转型具有重要意义。

(1) ALK 阳性 NSCLC 适应症

SY-707 已完成关键性确证性临床研究，在 FAS 人群中共纳入 414 例 ALK 阳性晚期 NSCLC 患者，由 IRC 和研究者进行了疗效评估。研究结果显示，相较第一代 ALK 抑制剂克唑替尼，SY-707 达到预设优效标准，在无进展生存期（PFS）方面显著延长，并有效降低疾病进展和死亡风险。安全性方面，SY-707 与已上市药物相比，整体表现出良好耐受性，尤其在肝脏、心脏、眼部、血液学、皮肤以及神经系统相关不良反应方面，较克唑替尼表现更佳，未发现预期外的新的安全性信号。多数不良反应可通过对症治疗或剂量调整得到有效管理，且预后良好。报告期内，公司配合国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）完成了对 SY-707 药品研制现场、生产现场、临床研制现场核查，完成药品注册检验及补发资料提交工作，目前审评正在推进中。

间变性淋巴瘤激酶（ALK）是一类重要的受体酪氨酸激酶，其异常激活可通过多条信号通路促进肿瘤细胞增殖与存活。ALK 基因融合是非小细胞肺癌（NSCLC）的重要驱动突变之一，在晚期 NSCLC 患者中的发生率约为 5%–7%，主要见于年轻、不吸烟或轻度吸烟的肺腺癌患者。相较传统化疗，ALK 抑制剂可显著提高客观缓解率（ORR）并延长无进展生存期（PFS），已成为 ALK 阳性 NSCLC 患者的标准治疗方案，并被纳入中国临床肿瘤学会（CSCO）及美国国立综合癌症网络（NCCN）指南推荐的一线治疗。

自首款第一代 ALK 抑制剂克唑替尼 2013 年在中国上市以来，第二代及第三代 ALK 抑制剂不断发展，整体疗效持续提升，尤其在耐药管理及中枢神经系统（CNS）转移控制方面取得显著进展。随着治疗手段的演进，ALK 阳性晚期 NSCLC 逐步向慢病化管理转变。尽管当前已有多款 ALK 抑制剂上市，但不同药物在不良反应谱、患者耐受性及对药物敏感性方面仍存在差异，不同二代 ALK 抑制剂存在一定互补关系，临床实践中仍需要多样化的治疗选择以满足不同患者需求，相关市场仍具备持续发展空间。

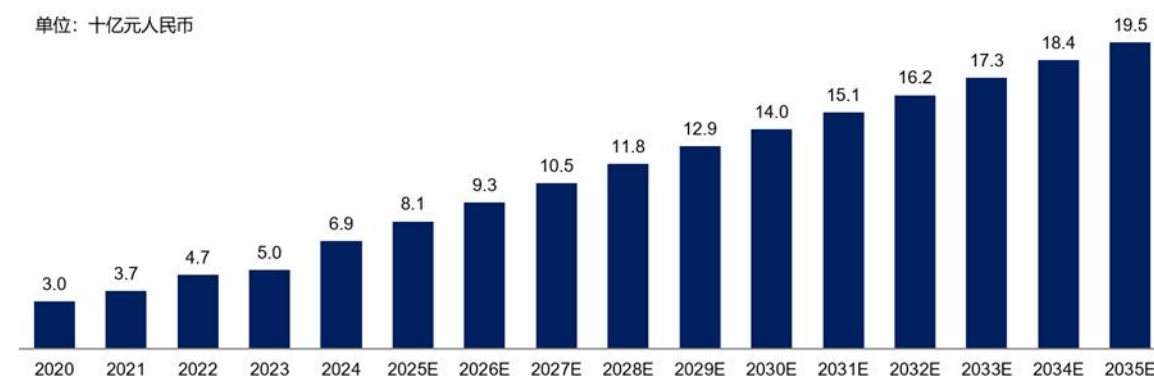
（2）市场和竞争格局

根据行业咨询机构分析，2024 年中国 ALK 抑制剂市场规模达到 69 亿元人民币，2020-2024 年复合年增长率为 22.8%。预计 2024 至 2030 年复合年增长率为 12.6%，2030 年市场规模将达到 140 亿元，2035 年进一步增长至 195 亿元人民币。随着 ALK 靶向治疗渗透率持续提升及患者生存期延长，市场需求仍将保持稳步增长。

2020-2035 年中国 ALK-TKI 药物市场规模

Period	复合增长率
2020-2024	22.8%
2024-2030E	12.6%
2030E-2035E	6.9%

单位：十亿元人民币



当前 ALK 一线治疗市场已进入多款二代/三代 ALK 抑制剂同台竞争模式，在二代 ALK 抑制剂中，阿来替尼、恩沙替尼和洛拉替尼虽已展现出较强的一线疗效，但各自仍存在不同的不良反应特征；其中洛拉替尼长期治疗常见代谢异常（高甘油三酯、高血脂、体重增加、水肿等），中枢神经系统（CNS）毒性（认知情绪相关不良反应等），3/4 级 AE 发生率较高。在已确证疗效的前提下，SY-707 的潜在价值不必然来自单一疗效指标的绝对领先，更多来自可管理的长期耐受性、安全性差异化以及与现有 ALK 抑制剂形成互补的临床定位，特别是在部分患者对现有 ALK 抑制剂耐受性不佳或需要长期维持治疗的情况下，SY-707 有望作为具有差异化毒性谱的治疗选择，形成与现有 ALK 抑制剂的互补定位。

（3）FAK 通路及联合用药探索

除 ALK 适应症外，SY-707 也在 FAK 相关通路开展联合用药探索。临床前研究显示，SY-707 在胰腺癌等多种肿瘤细胞中能够有效抑制 FAK 激酶活性，阻断 FAK 相关通路传导。在动物模型中，SY-707 联合 PD-1 抗体特瑞普利单抗及吉西他滨，能够有效抑制胰腺肿瘤生长，改善荷瘤小鼠生存状态。2021 年 10 月，国家药监局批准，公司已开展 SY-707 联合特瑞普利单抗及吉西他滨用于转移性胰腺癌及其他晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性的 I b/II 期临床试验。目前已完成 I 期剂量递增，进入剂量拓展阶段，揭示了 SY-707 的平台延展性和生命周期管理潜力。上述联合用药研究为 SY-707 在实体瘤领域的进一步拓展提供了依据，亦体现了该产品在靶点机制及适应症拓展方面的潜在平台价值。

● SY-3505（Ficonalkib）

SY-3505 是公司自主研发、具有完全知识产权和全新化学结构的第三代 ALK 抑制剂，主要用于治疗 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）。作为国内目前临床进展最快的完全国产第三代 ALK 抑制剂之一，SY-3505 已同步布局经治及初治患者人群，具备覆盖一线及多线治疗场景的潜力。

截至本报告披露日，SY-3505 已开展两项注册性临床试验，包括：一项针对经二代 ALK 抑制剂治疗失败的 ALK 阳性 NSCLC 患者的关键 II 期临床研究，以及一项针对初治 ALK 阳性 NSCLC 患者、对比克唑替尼的关键 III 期临床研究。上述两项注册性试验均已于 2025 年上半年完成全部受试者入组，目前正在全国几十家研究中心有序推进随访、数据整理及相关研究工作。公司正就该产品的后续注册申报路径与药品监管部门保持积极沟通。

从临床数据看，当前 ALK 阳性 NSCLC 的一线治疗以二代 ALK 抑制剂为主，但伴随二代 ALK 抑制剂渗透率持续提升，耐药后患者人数亦在不断增加；尤其是二代 ALK 抑制剂治疗失败后的后续治疗选择仍存在明显未满足需求。SY-3505 围绕这一临床痛点进行开发，适应症范围可以覆盖一线、二线甚至三线、四线，力求在耐药管理与长期用药体验方面形成差异化竞争优势。

截至 2025 年 12 月，超 450 例 ALK 阳性晚期恶性实体瘤（主要为 NSCLC）患者接受了 SY-3505 单药治疗。作为单药疗法，SY-3505 在初治 ALK 阳性 NSCLC 患者及经二代 ALK 抑制剂治疗后

进展的 ALK 阳性 NSCLC 患者中均展现出良好的抗肿瘤活性。安全性及耐受性数据显示，ALK 阳性 NSCLC 患者对 SY-3505 耐受性良好，和同类药相比具备安全性优势，有望改善患者的长期用药体验。SY-3505 也有望为我国 ALK 阳性晚期 NSCLC 患者的一线和多线治疗提供可及性更强的新选择。

（1）二线及二线以上治疗领域

ALK 抑制剂耐药最常见的机制之一为 ALK 激酶结构域突变。相关突变可通过改变蛋白构象、增强 ATP 结合能力或产生空间位阻，削弱 ALK 抑制剂与靶点结合，从而导致 ALK 信号通路重新激活并引起疾病进展。其中，G1202R 是二代 ALK 抑制剂耐药中最关键、发生比例最高的突变类型之一。随着 ALK 阳性 NSCLC 患者存量患者增加，及二代 ALK 抑制剂渗透率提高，耐药后的精准治疗需求持续上升，尤其是经一代/二代 ALK 抑制剂治疗失败患者存在巨大的未满足临床需求，其后续治疗仍是临床亟待解决的重要问题。

SY-3505 对于野生型 ALK 激酶和多种一代/二代 ALK 抑制剂关键耐药突变体（包括 F1174L、L1196M、G1202R、G1269S、R1275Q 等）均显示出较强抑制作用，能够有效阻断其信号传导通路，抑制 ALK 阳性肿瘤生长。已有研究结果显示，作为国内目前进度最快的国产第三代 ALK 抑制剂之一，SY-3505 在经二代 ALK 抑制剂治疗的 ALK 阳性 NSCLC 患者中展现出显著临床效果，体现出良好安全性和耐受性。当前全球仅有一款三代 ALK 抑制剂获批上市，随着后续注册性研究数据逐步成熟，SY-3505 有望在二线及以上治疗领域建立清晰的差异化临床定位。

（2）一线治疗领域

目前，初治 ALK 阳性 NSCLC 患者的一线治疗已经形成一、二、三代 ALK 抑制剂共存的竞争格局。相较于第一代 ALK 抑制剂，第二代及第三代药物在疗效持续性、中枢神经系统转移控制能力及临床获益深度方面表现更优，未来一线用药竞争亦将主要集中于此。基于已获得的临床研究结果，SY-3505 在疗效及安全性方面均显示出积极信号，其针对初治 ALK 阳性 NSCLC 患者，作为一线用药的注册临床试验已于报告期内完成全部患者入组，整体开发进度处于国内前列。

此外，ALK 阳性 NSCLC 患者常合并中枢神经系统（CNS）转移，也是影响预后的关键因素。研究显示，高达 30% 的 ALK 阳性 NSCLC 晚期患者初诊时即伴有 CNS 转移。且治疗过程中仍有较高比例发生中枢进展。2021 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）会议报道，ALK 阳性 NSCLC 患者 3 年以及 5 年内累计脑转移发病率分别为 53% 和 62%。因此，兼顾全身疗效与 CNS 控制能力，是 ALK 抑制剂一线竞争力的重要维度。已有临床试验显示，SY-3505 具备一定的 CNS 穿透能力，有效控制颅内病灶不良反应发生的同时，PFS 等疗效数据表现积极，展现了其在 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗领域的进一步开发和验证价值。

除 ALK 阳性 NSCLC 外，公司亦积极探索 SY-3505 在其他融合肿瘤中的应用潜力。由于 LTK 与 ALK 在激酶域氨基酸序列上具有高达 80% 的同源性，蛋白结合预测亦提示 SY-3505 与二者结合的氨基酸残基同源性接近 100%，利用 SY-3505 治疗 LTK 融合肿瘤患者具备明确理论基础。临床前研究显示，SY-3505 对 LTK 蛋白激酶具有强抑制活性（IC₅₀ 纳摩级），可显著抑制 CLIP1-LTK 融合阳性肿瘤细胞生长，并在动物模型中显示对 LTK 阳性肿瘤的良好抗肿瘤活性。目前，全球尚

无特异性靶向 LTK 融合蛋白的药物上市或进入明确成熟的临床开发阶段。围绕该前沿方向，公司已启动 SY-3505 针对 LTK 基因融合阳性晚期实体瘤患者中的 I b 期多中心、开放性、剂量递增及扩展研究，并在全国多家研究中心有序推进，有望进一步拓展其适应症边界并增强产品生命周期价值。

● SY-5007（索特替尼，首亦泽®）

SY-5007 为公司自主研发的高选择性 RET 酪氨酸激酶小分子抑制剂，是目前临床进展最快的完全国产的选择性 RET 抑制剂之一。该产品主要用于治疗 RET 基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。2025 年 10 月，SY-5007 单药用于 RET 融合阳性 NSCLC 的适应症新药上市申请（NDA）已获受理，目前正在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审评过程中。该产品有望成为公司重要的商业化管线之一。

（1）临床数据与疗效表现

SY-5007 关键性 II 期临床研究结果已于 2025 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会公布（壁报编号：1999P）。截至 2025 年 4 月 10 日：

- 初治患者（n=56）客观缓解率（ORR）：89.3%（95% CI：78.1–96.0）
- 经治患者（n=48）ORR：81.3%（95% CI：67.4–91.1）
- 全部患者疾病控制率（DCR）：93.3%
- 1 年无进展生存率（PFS rate）：76.2%
- 中位 PFS 及中位缓解持续时间（DoR）尚未达到

上述结果表明，SY-5007 在初治及经治 RET 融合阳性 NSCLC 患者中均展现出较高水平的抗肿瘤活性，并具有良好的缓解持续性趋势。主要疗效终点（经 IRC 评估的疗效确认的 ORR）均达到且超出预设值，在一线和二线用药人群中疗效明显。在安全性方面，SY-5007 整体耐受性良好。最常见的 ≥ 3 级治疗相关不良事件（TRAE）包括高血压（24.8%）、腹泻（15.2%）、低钾血症（12.4%）及肝功能指标异常（丙氨酸氨基转移酶升高 10.5%，天冬氨酸氨基转移酶升高 7.6%）、中性粒细胞减少症（7.6%）、高甘油三酯血症（6.7%）和血小板减少症（5.7%），未观察到治疗相关死亡事件。大多数不良反应可通过剂量调整和对症治疗得到有效控制，安全性总体可管理。

此外，SY-5007 确证性 III 期试验的主要研究结果将 ASCO 2026 年会上进行展示。

（2）竞品对标与差异化定位

当前全球 RET 融合 NSCLC 治疗主要由选择性 RET 抑制剂主导，包括 Selpercatinib 及 Pralsetinib 等已上市药物。基于公开临床数据，在跨试验比较框架下，SY-5007 在初治和经治人群均有良好的临床反应率，尤其在经治人群中 ORR 高于已上市竞品。从现有数据看，SY-5007 在初治及经治患者中的 ORR 均显示出具有竞争力的疗效信号，尤其在经治人群中表现较为突出。

总体来看，SY-5007 的潜在竞争优势主要体现在：较高的客观缓解率（尤其在经治人群），起效迅速且缓解趋势持续，安全性可控，毒性谱与同类药物相似。若后续 III 期研究进一步验证其疗效与安全性，SY-5007 有望成为具备国际对标能力的国产 RET 抑制剂。

（3）市场空间与临床需求

RET 基因异常可表现为融合和突变两种重要方式。RET 融合在 NSCLC 中的发生率约为 1%-2%，患者总体规模相对较小，但属于明确的精准治疗人群，在发生耐药的 EGFR 突变非 NSCLC 中也观察到 RET 融合。此外，10%-20%的 PTC（甲状腺乳头状癌）患者发生 RET 基因融合。RET 突变类型中，50%的散发的 MTC（甲状腺髓样癌）和几乎全部的家族性 MTC 患者发生 RET 基因点突变，在结直肠癌、乳腺癌、胰腺癌等也观察到 RET 基因突变。

在我国，RET 融合阳性 NSCLC 患者多在晚期确诊，传统化疗疗效有限，免疫治疗不敏感，接近 50%会发生脑转移，发生率较高，其一年生存率不足 20%，临床仍存在未满足需求。选择性 RET 抑制剂能够抑制不同的 RET 融合和不同的 RET 突变肿瘤的生长，显著改善患者生存期。行业分析数据显示，我国 2017 年至 2023 年，RET 突变的 NSCLC 及甲状腺癌新发病例数由 2.44 万增加至 2.88 万，年复合增长率为 2.8%，2033 年将达到 3.69 万。市场规模由 2021 年的人民币 0.49 亿元增加至 2027 年的 6.76 亿元；国产创新的优效优价 RET 抑制剂在提升患者可及性方面具有重大潜力。

公司亦在积极探索该产品在 RET 阳性甲状腺癌等其他适应症中的应用，并计划在后续积累更多临床数据后，与监管部门沟通进一步扩大适应症范围。

● SY-5933

SY-5933 为公司自主研发的高选择性 KRAS（G12C）小分子抑制剂，具有完全知识产权和全新的化合物结构，属于化药 1 类新药，拟用于治疗携带 KRAS（G12C）突变的晚期实体瘤。本产品于 2023 年 4 月获得国家药品监督管理局（NMPA）批准开展临床试验，并于同年 8 月完成首例受试者入组。截至目前，SY-5933 已开展或正在开展共 3 项公司发起的临床试验，包括 1 项健康受试者研究及 2 项实体瘤患者研究。阶段性研究数据显示：SY-5933 在患者体内具有良好的药代动力学特征，在多种复发或难治性 KRAS（G12C）突变肿瘤患者体内均表现出了良好的初步抗肿瘤活性，整体耐受性良好。

（1）市场与临床需求

以非小细胞肺癌为例，KRAS（G12C）突变患者规模较为可观，且在结直肠癌等适应症中，后线治疗选择仍较为有限，临床未满足需求持续存在。随着 KRAS（G12C）靶向药物逐步上市，相关市场正在快速增长，预计未来仍具备较高增长潜力。

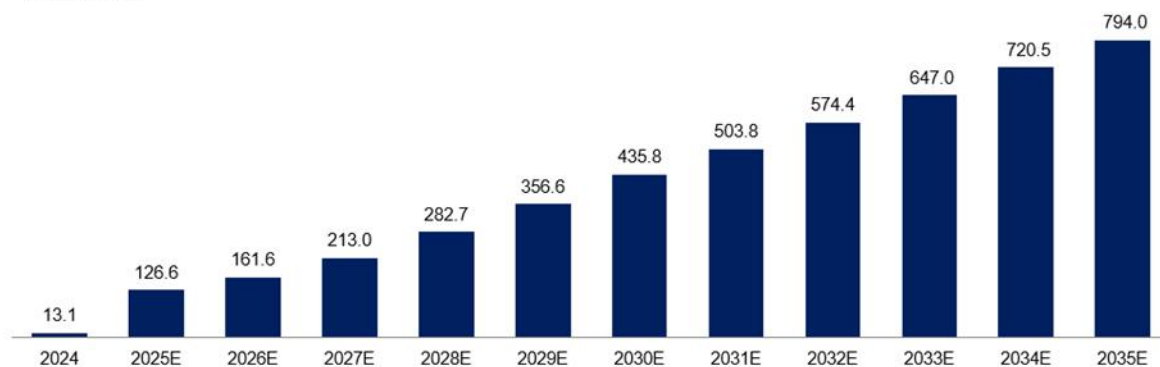
KRAS 突变是实体瘤中最常见的致癌驱动之一，其中 KRAS (G12C) 为重要亚型。在中国人群中，该突变约存在于 4.3% 的肺癌、2.5% 的结直肠癌及 2.3% 的胆管癌患者中。以中国每年新发肺癌患者约 110 万人、非小细胞肺癌占比 85% 估算，每年新增携带该突变的患者约 4 万人，一线治疗是规模最大的潜在增量市场。KRAS (G12C) 突变的结直肠癌患者规模虽不及肺癌，但后线治疗选择极度匮乏，临床未满足需求持续存在。行业分析显示，中国 KRAS (G12C) 抑制剂药物市场规模将从 2024 年的 1,300 万美元增长至 2030 年的 4.4 亿美元，复合年增长率为 79.3%。

KRAS (G12C) 抑制剂已成为当前全球肿瘤领域的重要研发热点，相关靶向药物已实现上市，

中国 KRAS (G12C) 抑制剂药物市场

时期	复合增长率
2024-2030E	79.3%
2030E-2035E	12.7%

单位：百万美元



整体竞争格局较为活跃。在该背景下，SY-5933 作为处于早期临床阶段的候选药物，其核心价值不局限在单药疗效的直接竞争，而在于差异化分子设计及潜在优化的药代和安全性特征，以及在联合治疗中的应用潜力，和与公司现有管线形成协同开发能力。

(2) 联合用药策略

联合用药被认为是克服 KRAS 靶向治疗耐药、提升疗效的重要策略。基于机制研究及临床前数据，公司重点探索 SY-5933 与 FAK 抑制剂 SY-707 的联合应用，SY-707 和 SY-5933 良好的药代动力学参数、安全性和治疗窗口亦为联合用药奠定了基础。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-5933 与 SY-707 联用可协同抑制 KRAS (G12C) 突变肿瘤细胞增殖
- 联合治疗可诱导细胞周期阻滞并促进肿瘤细胞凋亡
- 在非小细胞肺癌、胰腺癌及结直肠癌模型中均观察到增强的抗肿瘤活性
- 联合用药耐受性良好，未见明显安全性叠加风险

本报告期内，中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会同意了“一项评价 SY-5933 片联合 CT-707 片在携带 KRAS (G12C) 突变的晚期实体瘤受试者中安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的 I b/II 期研究”的审批申请，目前受试者有序入组。

作为公司早期研发管线的重要组成部分，SY-5933 代表公司在 KRAS 靶点领域的布局，并通过与 SY-707 等在研项目的联合开发，探索差异化治疗路径。未来，公司将根据临床数据进展，

持续评估 SY-5933 在单药及联合治疗中的临床价值，以期在竞争激烈的 KRAS（G12C）赛道中形成具有特色的开发策略。

● SY-4798

SY-4798 是公司自主研发的高选择性、高活性、不可逆小分子 FGFR4 抑制剂，具有完全知识产权，拟用于治疗肝细胞癌（HCC）及胆管癌等消化道肿瘤。

肝细胞癌是我国高发且高致死率的恶性肿瘤之一，大部分患者确诊时已处于中晚期。2020 年，中国肝细胞癌发病例数为 31.61 万例，以 2.2% 的复合年增长率升至 2024 年的 34.45 万例。预计到 2030 年将达到 38.07 万例。近年来，晚期肝细胞癌的系统治疗手段不断丰富，但整体疗效仍有限，尤其在特定分子亚型患者中，精准治疗仍存在明显未满足需求。FGFR4 通路在部分肝细胞癌中异常激活，被认为是潜在的治疗靶点之一。与泛 FGFR 抑制剂相比，高选择性 FGFR4 抑制剂在维持抗肿瘤活性的同时，减少因脱靶效应导致的不良事件，改善患者耐受性。

已有初步临床数据显示，SY-4798 单药在目标患者人群中具有一定抗肿瘤活性，整体耐受性较好。目前国内尚无高选择性 FGFR4 抑制剂获批上市，该靶点仍处于早期探索阶段。FGFR4 抑制剂属于相对细分且尚未充分验证的靶点领域，其临床开发面临患者筛选、疗效验证及生物标志物匹配等挑战。在此背景下，SY-4798 的开发策略将更加侧重精准患者人群筛选，联合治疗策略探索，差异化注册路径设计等。

SY-4798 作为公司在消化道肿瘤领域的探索性项目，属于早期研发管线的重要组成部分。公司将根据后续临床数据持续评估其单药及联合治疗潜力，逐步明确其临床定位及商业化可行性。

● SY-4835

SY-4835 为公司自主研发的高活性 WEE1 小分子抑制剂，具有新颖的化学分子结构，目前处于 I 期临床试验阶段。

WEE1 激酶在细胞周期 G2-M 检查点中发挥关键调控作用，参与 DNA 损伤后的修复过程。部分肿瘤细胞由于 G1-S 期检查点功能缺陷，对 G2-M 期检查点依赖增强，从而为 WEE1 抑制剂提供了潜在治疗窗口。WEE1 在多种癌症中均呈高表达，包括乳腺癌、白血病、黑色素瘤以及成人及儿童脑肿瘤。通过抑制 WEE1 活性并破坏 G2-M 期检查点，相关药物有望增强 DNA 损伤类治疗（如化疗、放疗及部分靶向治疗）的抗肿瘤效果，因此 WEE1 抑制剂被认为是具有联合治疗潜力的重要作用机制。

临床前研究表明，SY-4835 在多种肿瘤模型中表现出抗肿瘤活性，具备较广的适应症探索潜力，包括胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌等多种实体瘤和急性髓系白血病（AML）等血液肿瘤。目前，全球范围内尚未有同类药物实现正式商业化上市，WEE1 抑制剂整体仍处于临床开发阶段，尚未形成成熟的商业化格局。SY-4835 已进入临床研究阶段，国内进度处于第一梯队，处于国内同类产品的开发前列。作为公司早期研发管线的重要组成部分，SY-4835 代表了公司在细胞周期调控及 DNA 损伤修复领域的布局。未来，公司将根据临床数据逐步评估其在单药及联合治疗中的应用潜力，并探索差异化开发路径。

● SY-9453

SY-9453 是公司自主设计和研发的高活性、高选择性 MAT2A 小分子抑制剂，拟用于治疗 MTAP 缺失的肿瘤。该产品基于“合成致死”机制开发，通过抑制 MAT2A 活性，选择性杀伤 MTAP 缺失的肿瘤细胞。2026 年 2 月，SY-9453 获得国家药品监督管理局（NMPA）批准开展临床试验，截至本报告披露日，针对实体瘤患者的 I 期临床研究已在全国多家临床中心启动，受试者正在有序入组。

MTAP 缺失是多种实体瘤中常见的分子特征，包括神经胶质瘤、黑色素瘤、胰腺癌、非小细胞肺癌、膀胱癌等。在 MTAP 缺失背景下，肿瘤细胞对 MAT2A 介导的代谢通路依赖增强，从而形成合成致死治疗窗口。中国每年新发的 MTAP 缺失的肿瘤患者人群庞大，而且缺乏有效的靶向治疗手段。靶向 MAT2A 有望在 MTAP 缺失患者中实现选择性抗肿瘤作用，同时减少对正常细胞的影响，是当前精准肿瘤治疗领域的重要前沿方向之一。

药效学、药理学、药代动力学、毒理学等临床前研究显示，SY-9453 在多种 MTAP 缺失肿瘤模型中具有显著的抗肿瘤活性，并表现出良好的安全性和耐受性特征。相关研究结果支持其进入临床阶段开展进一步验证。目前，MAT2A 抑制剂整体仍处于早期临床开发阶段，但以合成致死为基础的靶向治疗是近年来肿瘤药物研发的重要方向之一，公司目前产品为国内进展最快的 MAT2A 抑制剂之一。MAT2A 作为 MTAP 缺失肿瘤的关键依赖靶点，已成为全球药物研发的热点领域之一。在该背景下，SY-9453 作为公司前沿机制类创新项目，代表公司在肿瘤代谢与合成致死领域的布局。SY-9453 的未来开发将重点关注：MTAP 缺失患者的精准筛选，单药及联合治疗策略探索，临床疗效与安全性的平衡验证。其潜在价值将取决于后续临床数据的逐步验证。

2.2 主要经营模式

1. 研发模式

(1) 自主研发

公司主要从事 1 类创新药的研发，可分为以下研究阶段：药物发现、规范化的临床前研究、临床试验申请（IND）、临床试验、新药上市申请（NDA）及上市后研究：

新药研发阶段	公司研发模式
药物发现阶段	在药物发现阶段，公司研发团队通过基于基因编辑技术与蛋白质表达调控技术的靶点生物学研究平台，对潜在靶点进行蛋白质、细胞和动物层面的功能验证，在充分证明靶点有效性之后运用计算机辅助药物设计及先导化合物优化技术开展药物分子设计及结构优化，得到候选药物分子。获得候选药物分子后，运用药物综合筛选与评价技术从不同层面综合评价化合物分子性能，最终得到潜在性能优异的候选药物分子，进入规范化的临床前研究。
规范化的临床前研究阶段	规范化的临床前研究阶段的研究内容主要包括：系统的药理学/药效学、药代动力学、毒理学研究及规范化的药学研究，利用各种模式动物进行候选药物分子的体内药理、

	毒理学及药代动力学研究，明确候选药物分子在动物体内的安全性及有效性，并进行合成工艺开发、制剂处方工艺开发、质量研究及中试放大研究。当候选药物经过充分的临床前综合评价，成药性得到充分验证后，公司将就候选药物提交临床试验申请，待批准后进入临床研究阶段。
临床试验申请（IND）阶段	按照药监部门的要求完成IND申请资料的准备，并提交新药进入临床试验研究阶段的申请。
临床试验阶段	<p>I 期临床试验主要目的是研究药物的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步的疗效，为后期研究给药方案的设计提供数据支持；II 期临床试验主要是探索性的研究，如给药剂量探索、给药方案探索、瘤种有效性探索等，同时也在扩大的人群中观察安全性；III 期临床试验则在 II 期基础上进一步确证患者临床获益情况（包括疗效和安全性），为获得上市许可提供足够证据。</p> <p>公司作为申办者，负责发起临床试验并对临床试验进行管理和监查，同时为整个临床试验提供财务支持。具体工作包括设计临床试验方案、选择合适的研究者和研究中心、提供药物的详细研究资料并进行定期更新、提供并管理临床试验用药品、提供营运资金、将部分临床试验工作委托给合同研究组织、与药物监督管理部门进行沟通等。同时按照法规严格保护受试者权益，建立完善的临床试验质量管理体系，保证临床试验结果真实、可靠。</p>
新药上市申请（NDA）阶段	在完成临床试验后，如果试验结果符合预期，药物的安全性、有效性得到确证，同时药物的 GMP 生产条件已经满足，医药企业可以向药品监管部门提交药物上市申请。新药上市申请获得药监部门批准后，新药即可上市销售。
上市后研究阶段	即 IV 期临床试验，主要目的是确定长期的安全性和有效性。可以在更长的时间和更大患者群体中对药物安全性进行进一步的监测和评估；药监部门根据该阶段的监测结果，相应要求公司修订药品使用说明书。

（2）合作研发

凭借优秀的临床前研发实力，公司与正大天晴、石药集团等签订了多个创新药研发项目的合作协议，基于已搭建的技术研发平台，公司开展了多个抗肿瘤一类新药、治疗 II 型糖尿病一类新药和治疗 NASH 一类新药的研发项目。其中涉及的靶点涵盖蛋白激酶、表观遗传学调控因子、肿瘤代谢调控蛋白、GPCR、免疫调控因子等多种类型。公司在与正大天晴、石药集团的业务合作中承担了靶点验证与确认、药物分子设计与优化、生物学筛选及药效学和药理学研究、药代动力学研究、初步的毒理研究、合成工艺研究等关键研发环节，覆盖流程包括从立项调研到最终确定候选化合物，而由合作方承担 GLP 毒理及临床试验等研发环节。合作研发模式下，公司与对方共同拥有合同项下的专利权、著作权等知识产权，并按照相关协议约定享有首期款、里程碑款项、奖励款、销售额提成或者一次性收益分成等。

截至本报告披露日，已有超过十个合作项目的产品获得了临床批件，其中，依奉阿克胶囊（商品名：安洛晴®）于 2024 年获批上市，适用于未经过 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；罗伐昔替尼（商品名：安煦®）于近期获批上市，适用于中危-2 或高危的原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症后骨髓纤维化（PPV-MF）或原发性血小板增多症后骨髓纤维化（PET-MF）成人患者的一线治疗。上述项目的成功推进及上市，验证了公司在临床前研发阶段的技术能力及项目转化效率，为公司后续开展合作研发提供了可复制的路径。

2.采购模式

公司目前采购项目主要为临床前试验服务、临床试验服务及研究所需原材料等。公司遵循“公平、公正、平等”的原则，建立并执行了完整规范的采购内控管理制度，在供应商准入审核、变更管理、改进和提升，以及供应商维权方面制定明确和严格的管理措施，监控和管理供应链风险，确保采购活动在诚信、规范、透明和可持续的前提下进行。

一是，明确采购相关部门及岗位职责，规范采购流程，供应商开发及管理等相关要求，提升采购过程管理效率，降低采购风险；为规范采购人员行为，强化采购流程的廉洁建设，要求全体采购人员签订岗位廉洁从业协议，建立廉洁从业档案，杜绝发生为谋取个人不正当利益而侵害供应商合法权益的行为；并与所有供应商签订《反商业贿赂和反舞弊承诺书》，供应商不得向采购人员赠送礼金、有价证券、贵重物品、好处费等，努力实现阳光采购，营造公平公正、合作共赢的合作环境。二是，对确认合格并开始供货的供应商进行供货能力等情况的动态监测评价，激励现有供应商提高供货品质、服务态度等方面的积极性，确保供应商的供应效果，推进与优秀供应商的合作力度。同时，定期对现有供应商从质量、价格、供货情况、资质安环、服务行为等维度开展绩效评估，对存在供应安全、质量缺陷或不诚信等问题的供应商进行淘汰处理，保证持续稳定地为公司提供满意的产品和服务。三是，更加关注供应链管理的合规性和可持续性，将科学伦理、环保和安全等社会责任要素要求融入供应商管理过程中，要求供应商遵守适用的法律法规，推动供应商提高社会责任工作水平。公司明确规定供应商在遵守法律法规、保护环境、社会责任和公司治理方面的要求，并通过供应商自评和现场审核等形式，推动和确认供应商遵照执行。

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 以及后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

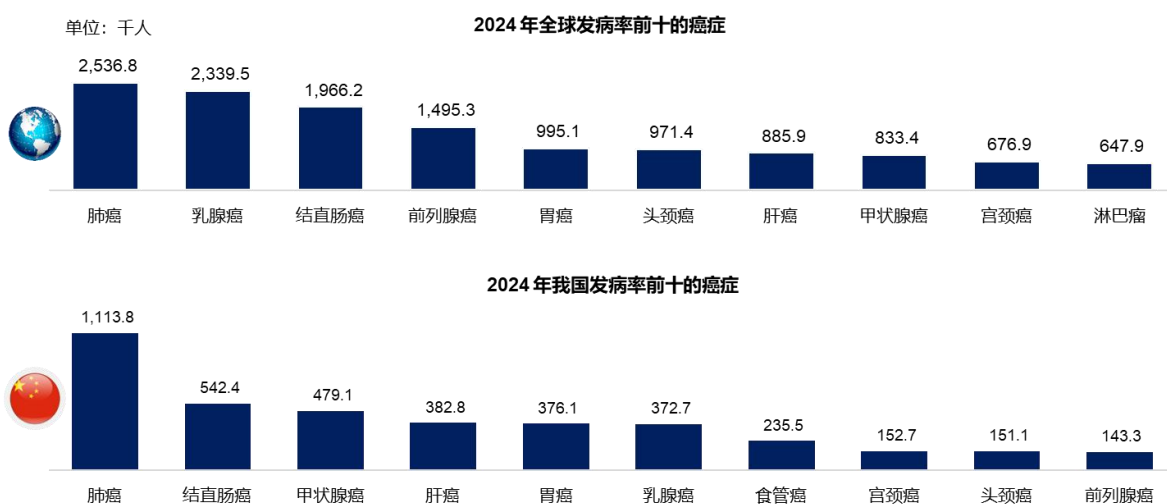
(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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

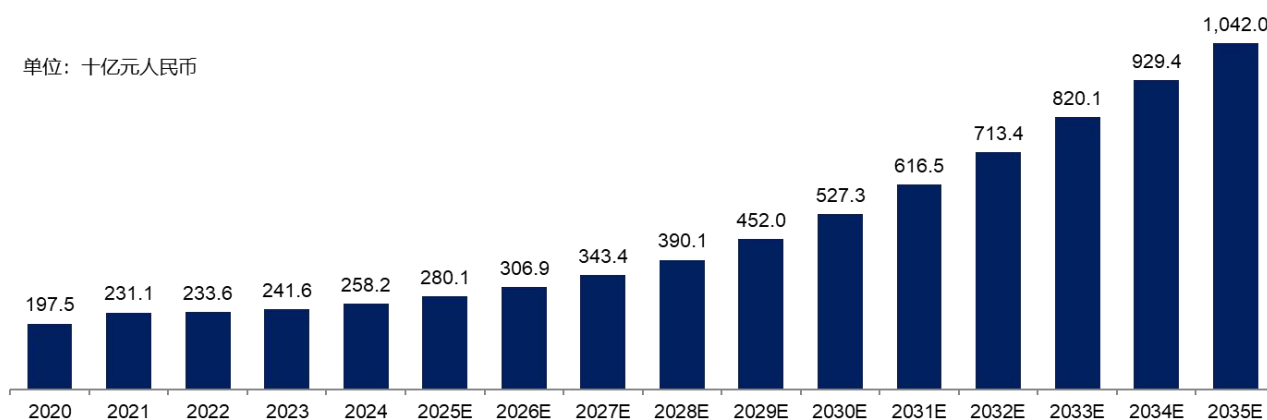
提升空间，多数治疗方案仍伴随不同程度的毒副作用。因此，能够在疗效持续性、安全性及耐药控制方面实现突破的差异化治疗方案，仍是当前临床的核心未满足需求。

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%。

中国抗肿瘤药物市场, 2020-2035E

区间	CAGR
2020-2024	6.9%
2024-2030E	12.6%
2030E-2035E	14.6%

单位：十亿元人民币

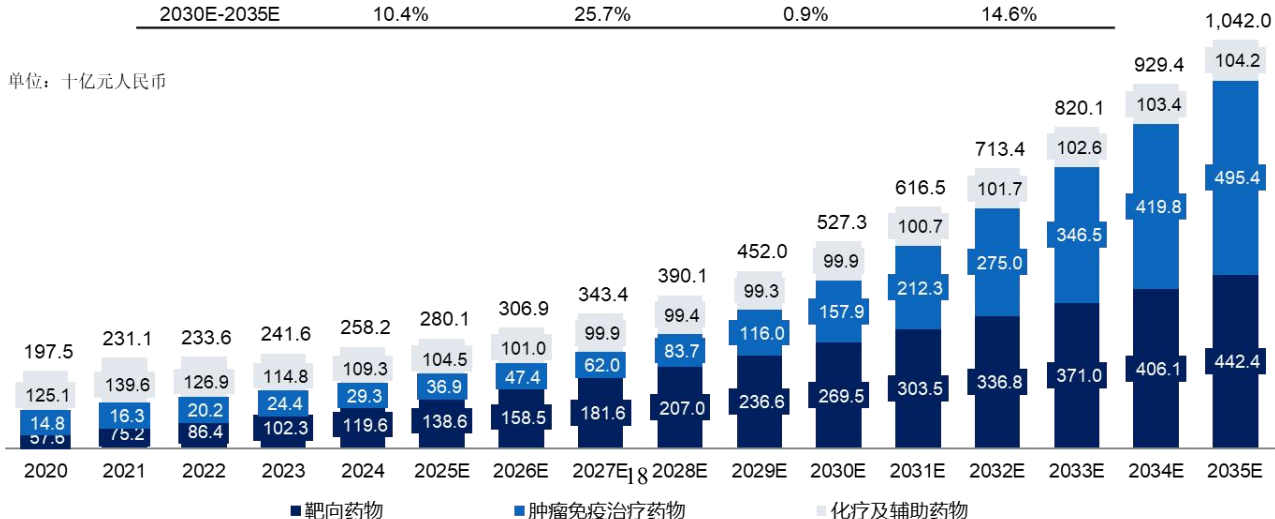


从结构上看，靶向治疗药物及肿瘤免疫治疗药物已成为市场主导，其中，靶向药物市场规模预计由2024年的1,196亿元增长至2030年的2,695亿元，年复合增长率达14.5%，并预计在2035年进一步增长至4,424亿元。整体来看，精准靶向治疗领域仍处于持续扩容阶段，具备明确机制优势及差异化定位的创新药物具备较大的市场空间。

中国抗肿瘤药物市场细分, 2024-2035E

区间	CAGR			合计
	靶向药物	肿瘤免疫治疗药物	化疗及辅助药物	
2020-2024	20.1%	18.5%	-3.3%	6.9%
2024-2030E	14.5%	32.4%	-1.5%	12.6%
2030E-2035E	10.4%	25.7%	0.9%	14.6%

单位：十亿元人民币



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。

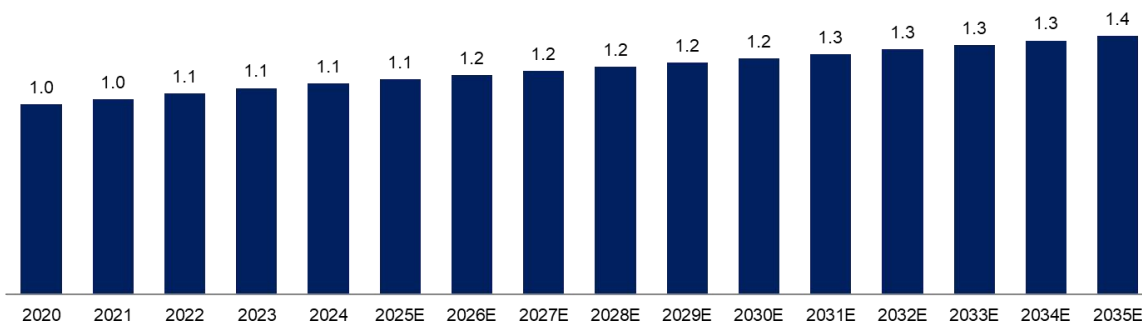
在此背景下，公司围绕 ALK 等核心靶点构建多代产品组合，并同步布局 RET、KRAS (G12C) 等其他关键驱动因子，通过覆盖耐药演进路径及探索联合用药策略，形成具有连续性的产品布局与开发逻辑，有助于提升产品在竞争中的差异化优势。公司处于第一梯队的核心候选药物 SY-707、SY-3505 和 SY-5007 均围绕非小细胞肺癌（NSCLC）这一核心适应症重点布局。NSCLC 作为肺癌的主要类型，约占全部肺癌病例的 85%，且患者基数大、治疗需求明确，是当前肿瘤靶向治疗领域最重要的细分赛道之一。NSCLC 主要包括腺癌、鳞状细胞癌及大细胞癌等亚型，并可根据驱动基因突变情况进一步细分为不同分子亚型。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。

中国肺癌发病率, 2020-2035E

区间	CAGR
2020-2024	2.6%
2024-2030E	1.9%
2030E-2035E	1.8%

单位：百万人



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%。

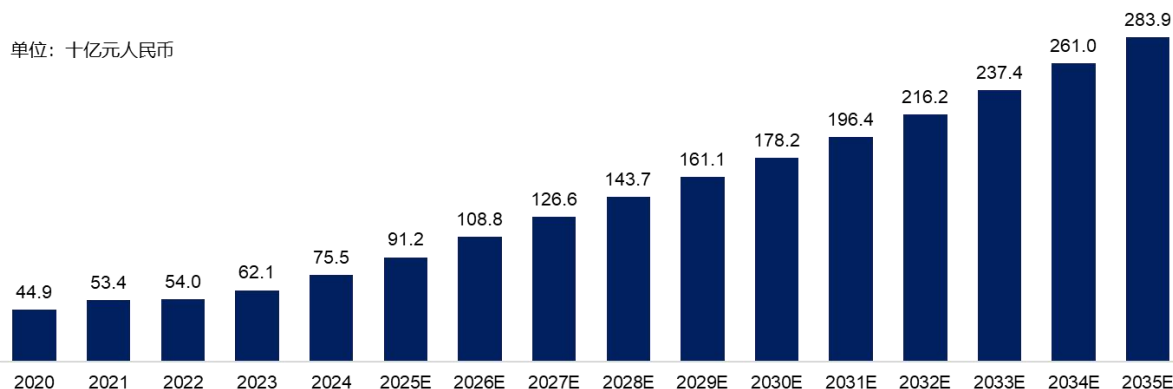
同时，现有治疗方案在疗效持续性及耐药控制方面仍存在局限，部分患者病情进展较快，治疗获益有限。上述因素共同导致 NSCLC 领域对疗效更优、安全性更好且能够延缓或克服耐药的创新治疗方案仍存在迫切需求。在此背景下，公司围绕 NSCLC 构建多靶点、多代际的产品布局，具备在该高需求领域持续推进差异化治疗策略的基础。

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

中国非小细胞肺癌药物市场规模, 2020-2035E

区间	CAGR
2020-2024	13.9%
2024-2030E	15.4%
2030E-2035E	9.8%



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、航空航天等战略性新兴产业并列，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、防围标、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（2025年）》，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，同时加强产业亟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励，单个企业奖励金额最高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，公司围绕前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，I 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，为克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	1,020,952,158.19
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	25,932,883.68
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一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
石雯		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存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

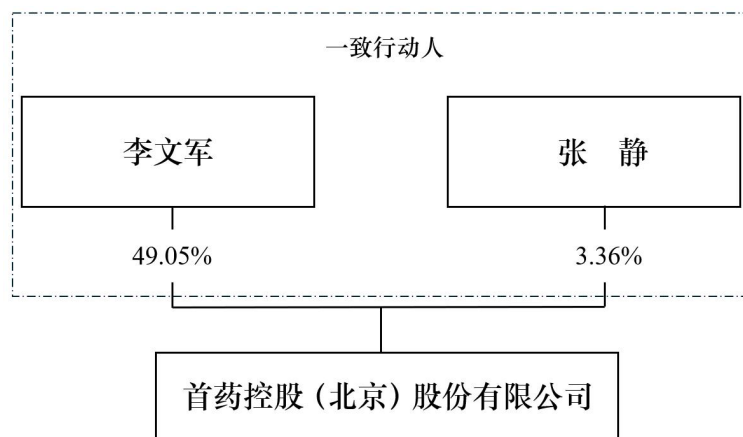
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

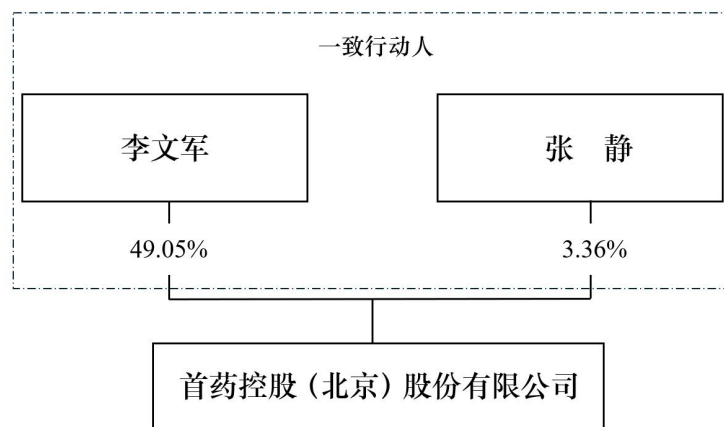
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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