

证券代码：688197

证券简称：首药控股

首药控股（北京）股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2023-09

<p>投资者关系 活动类别</p>	<p><input type="checkbox"/>特定对象调研 <input checked="" type="checkbox"/>分析师会议 <input type="checkbox"/>新闻发布会 <input type="checkbox"/>媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/>业绩说明会 <input checked="" type="checkbox"/>路演活动 <input type="checkbox"/>现场参观 <input type="checkbox"/>其他</p>		
<p>参与单位名称 及人员姓名</p>	<p>9月5日-6日：华创证券、东吴证券、德邦证券；远惟投资、中信建投基金、塔基资管、太平创新投资管理、中信建投、愿景投资、富融基金、中加基金、益民基金、招商信诺、清和泉、诺安基金、北京泓澄、金鹰基金、新华基金、华夏东方养老资管、建信理财、国都证券、杭贵投资、国融证券、循远资产、五矿证券、熙德博远、上海乾瞻资产、安联资管 9月7日：2023半年度制药及生物制品行业集体业绩说明会，全体投资者均可在线收看和参与互动交流</p>		
<p>时间</p>	<p>2023年9月5日-9月7日</p>	<p>地点</p>	<p>腾讯会议、北京唐拉雅秀酒店、金融街威斯汀酒店、上交所上证路演中心</p>
<p>上市公司接待 人员姓名</p>	<p>公司董事长、总经理李文军，副总经理、科学委员会主席孙颖慧，财务总监王亚杰，董事会秘书张英利，独立董事刘学</p>		
<p>投资者关系活动 主要内容介绍</p>	<p>问：SY-707 是公司目前进展最快的管线，大家都在关注，请公司更新一下上半年的临床进展？ 答：尊敬的投资者，您好！本报告期内，公司继续全力推进关键性注册临床研究，其中，III期确证性临床试验（比较 SY-707 与克唑替尼治疗 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者有效性和安全性的多中心、随机、开放性临床研究）已达到方案中预设的中期分析节点，中期分析数据显示 SY-707 在 ALK 阳性 NSCLC 患者中，主要疗效指标（IRC 评估的 PFS）显著优于对照药物克唑替尼且安全性良好。截至本报告期末，公司已与 CDE 展开了 Pre-NDA 沟通交流。 问：国产二代 ALK 目前贝达恩沙替尼已经获批一线和二线用药，齐鲁依鲁阿克今年年中已经获批二线，从药监局网站看，齐鲁依鲁阿克年中递交了新的评审，据此猜测应为一二线用药申请。公司如何看待 SY-707 上市后的</p>		

前景？SY-707 在一线用药 III 期临床中的 mPFS 是多少？

答：尊敬的投资者，您好！目前虽有几款二代 ALK 抑制剂药物已经上市或处于 NDA 阶段，但中国患者人群庞大，不同患者对药物的敏感性、耐受性不同，需要多款药物满足患者用药需求，提高患者用药可及性。不同 ALK 抑制剂的作用效果及安全性存在差异，各个药物均存在各自的市场机会。

从已有的临床研究结果来看，SY-707 在 ALK 阳性晚期 NSCLC 治疗中体现出有竞争力的疗效水平，在患者中具有良好的耐受性。在 ALK 阳性 NSCLC 治疗领域，公司同时拥有二代药物 SY-707 和三代药物 SY-3505，未来二者可以发挥显著的协同竞争优势，市场可期。关于产品数据的披露，请以公司公告为准。

问：SY-707 一线用药关键 III 期 2021 年底已经入组完成，到现在接近 2 年了，请问 SY-707 预计递交 NDA 的时间？

答：尊敬的投资者，您好！SY-707 的 III 期临床试验已达到方案中预设的中期分析节点，目前正在与 CDE 进行 Pre-NDA 沟通，具体 NDA 受理时间请以公司公告为准。

问：公司在 ALK 赛道重点布局，公司怎么看待 ALK 市场空间及与其他治疗方式（如化疗、免疫治疗）的关系？

答：尊敬的投资者，您好！ALK 融合基因突变在 NSCLC 中发生率约为 5%，基于我国庞大的 NSCLC 患者群体，ALK 融合阳性患者数量不容小觑。据预测，ALK 靶向药市场规模超过百亿。

ALK 阳性非小细胞肺癌患者对于传统化疗和免疫治疗均不敏感，已有数据显示，ALK 抑制剂类药物的临床疗效显著。在该治疗领域，小分子靶向药占据主要市场。

问：请问 SY-707 的 III 期临床数据是否已经整理完毕，相关数据是否会在会议上披露？企业预计的 NDA 递交时间？

答：尊敬的投资者，您好！SY-707 的 III 期临床试验已达到方案中预设的中期分析节点，目前正在与 CDE 进行 Pre-NDA 沟通。公司暂无在学术会议上披露相关数据的计划。具体 NDA 受理时间请以公司公告为准。

问：与当前唯一竞品洛拉替尼相比，SY-3505 的安全性优势体现在哪？

答：尊敬的投资者，您好！从已有数据来看，SY-3505 的整体的安全性明显优于洛拉替尼。临床试验中，SY-3505 的整体 TRAE 发生率、高级别（≥3 级）TRAE 发生率、因 TRAE 导致的剂量降低/暂停用药/终止用药发生

率均显著低于洛拉替尼。洛拉替尼常见的神经毒性、代谢异常等 TRAE 基本没有观察到。SY-3505 常见的不良反应多为轻度的胃肠道反应，安全可控。

问：SY-3505 向一线拓展的计划？有无探索新适应症的计划？

答：尊敬的投资者，您好！目前 SY-3505 的主要适应症人群是二代 ALK 抑制剂耐药患者，作为二线、三线及三线以上用药。未来 SY-3505 适应症人群会进一步向一线拓展。确证性临床试验的适应症人群为初治患者。

SY-3505 也在积极探索新适应症。今年 4 月，公司收到了针对 LTK 融合阳性肿瘤的《临床试验批准通知书》，目前已启动新适应症的临床研究。

问：请问 SY-5007 的关键 II 期临床目前入组了多少患者？

答：尊敬的投资者，您好！目前 SY-5007 的关键 II 期临床试验已经在全国启动了几十家研究中心，试验正在有序推进，入组进度符合项目预期目标。

问：请问贵公司 SY-5007 后续的开发计划是？

答：尊敬的投资者，您好！目前 SY-5007 开展关键注册临床试验的适应症为 RET 阳性非小细胞肺癌，我们已在全国启动了几十家研究中心，临床 II/III 试验正在同步推进，公司将集中优势资源，争取快速完成入组，达到预期结果后申报 NDA。

SY-5007 在 RET 阳性甲状腺癌患者中同样体现出良好的临床活性与耐受性，后续在积累一定的数据后，将与 CDE 沟通针对甲状腺癌的关键性临床试验设计与注册路径。

问：请问贵公司上半年销售费用是多少？

答：尊敬的投资者，您好！公司本报告期内未发生销售费用。

问：公司资产和负债情况？会不会有流动性风险

答：尊敬的投资者，您好！截至 2023 年半年末，公司资产总额 120,537.241 万元，负债总额 9,196.25 万元，归母净资产 111,340.99 万元；资产负债率不到 8%，且无带息负债，财务状况良好。

问：2023H1 财务费用是负数，这是为什么？

答：尊敬的投资者，您好！本报告期内公司确认财务费用为-1,160.24 万元，财务费用科目是费用类科目，如为负数，说明收入大于支出，公司在充分确保资金（特别是闲置募集资金）的安全性和流动性基础上，不断深化投资工具选择与运用，提升资金管理能力和效率，本报告期内取得利息收入 1,171.13 万元，因利息及手续费支出少，导致形成正向财务贡献。

问：公司股东人数有多少？

答：尊敬的投资者，您好！截至 2023 年上半年末，公司股东户数 5,034 户，较年初 11,912 户减少接近 6,900 户，降幅 57.7%，并已经连续 6 个季度环比减少。

问：带 U 上市企业自登陆科创板后允许再亏几年还是可以一直亏损也无退市风险？谢谢

答：尊敬的投资者，您好！根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》，第五项市值及财务指标上市的公司（研发型上市公司）自上市之日起第 4 个完整会计年度起，经审计的扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，或者追溯重述后最近一个会计年度扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元的，将被实施退市风险警示。

问：公司上半年内限售股减少了接近 1460 万，为什么？是有否限售股东减持

答：尊敬的投资者，您好！2023 年 6 月末，公司有限售条件股份较年初减少，主要系亦庄国投、双鹭药业所持 Pre-IPO 限售股份解禁并上市流通所致；本报告期内，亦庄国投、双鹭药业均未减持。

问：公司公募基金持仓情况？

答：尊敬的投资者，您好！截至本报告期末，公司前十大流通股东中有鹏华基金、博时基金、中信建投基金、易方达基金等。总体来看，公募基金持仓比例较高。

问：请公司介绍一下 FAK 靶点的最新进展

答：作为一款 ALK/FAK/PYK2/IGF1R 多靶点激酶抑制剂，SY-707 在 FAK 靶点领域进行了积极探索。其与特瑞普利单抗和吉西他滨联合治疗转移性胰腺癌的临床试验目前处于剂量爬坡阶段，报告期内受试者持续入组；后续，公司计划在几个不同的研究队列中开展相应的研究。

问：公司对 KRAS (G12C) 抑制剂 SY-5933 的开发计划是？

答：SY-5933 是一款针对 KRAS (G12C) 突变蛋白的高活性小分子选择性抑制剂，在 KRAS (G12C) 突变阳性的肿瘤细胞中可以剂量依赖性和时间依赖性地共价结合 KRAS (G12C) 并抑制 MAPK 信号通路的传导，阻滞细胞周期运行和诱导细胞凋亡，最终抑制肿瘤细胞的增殖。SY-5933 的临床前数据优异，在非小细胞肺癌、胰腺癌和结直肠癌等多种移植瘤模型中均有良好的

	<p>肿瘤抑制作用；GLP 毒理研究发现 SY-5933 也具有非常高的疗效/毒性安全窗口，平行对比发现，SY-5933 的抗肿瘤明显活性优于 AMG510。</p> <p>SY-5933 与公司现有在研管线上的其它产品也具备明显的协同效应，在后续的临床试验中，我们会在单药和联合用药方面均进行探索，希望能够在当前竞品单药疗效尚有明显提升空间的适应症上有所突破。目前，SY-5933 临床 I 期试验已经启动，主要研究者为同济大学附属上海市肺科医院肿瘤科主任、同济大学医学院肿瘤研究所所长周彩存教授。</p> <p>问：能否介绍一下公司的新药研发策略和思路。</p> <p>答：首药控股以小分子创新药物起家，在立项选择上有自己独特的兴趣点。我们在融合蛋白（如 ALK、ROS1、NTRK、RET）靶点领域布局了多款产品，也取得了一些成果。对一些肿瘤发生发展关键的信号通路（如 MAPK、JAK-STAT、cMyc 等）上的靶点也做了很多项目。另外我们对合成致死类靶点也很感兴趣，这类靶点未来适应症人群清晰。近几年，公司对一些新兴领域，如 PROTAC、E3 水解酶等也持续关注并开展了一些研究工作。随着公司在研管线数量增加，我们还会考虑与既有产品的联合性，以期拓展管线深度和护城河，提升产品综合竞争优势。</p> <p>总体来说，我们在立项原则是非常清晰的，那就是患者的临床需求和差异化的竞争优势。我们的管线上不同成熟度的项目兼具，既有成熟度较高的项目，又有创新性很强的项目。这样我们的研发管线既能够保证一定的商业化成功率，又能够提高整体的创新性，兼顾风险与收益。适应症选择上，聚焦患者人群较大的适应症，或者有迫切临床需求的领域。</p> <p>问：公司目前资金储备？能否支撑公司有的新药研发业务支出？</p> <p>答：公司目前在手资金及可变现的金融资产合计 11.46 亿元。经测算，足以覆盖至商业化初期阶段的研发及运营支出。</p>
其它说明	交流过程中不涉及应当披露的重大信息，未发生未公开重大信息泄露等情况。
附件清单	无
时间	2023 年 9 月 7 日