

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：2023-10

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他		
参与单位名称及人员姓名	长城国瑞证券、中信建投证券、中信证券；博时基金、和谐汇一资管、煜德投资、静远资本、人保养老、逸原达投资、上海汐泰投资、博衍基金、中信证券自营/资管、征金资本		
时间	2023年9月21日-22日	地点	公司会议室
上市公司接待人员姓名	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		
投资者关系活动主要内容介绍	<p>问：请公司更新一下目前几个关键性的临床试验的最新进度。</p> <p>答：公司自研队列的几款药物在今年都取得了重要的里程碑进展：二代 ALK 抑制剂 SY-707 的 III 期临床试验已经达到了方案预设的中期分析节点，我们于今年上半年向 CDE 递交了的 Pre-NDA 沟通交流申请，目前正在按照相关流程推进各项工作，公司也会在获得 NDA 受理第一时间向大家汇报进展。选择性 RET 抑制剂 SY-5007 的关键性 II / III 期试验和三代 ALK 抑制剂 SY-3505 的关键性 II 期试验也都在今年上半年进行了快速启动，目前已在全国启动了几十家中心研究中心，入组进度符合我们的预期。</p> <p>问：公司在 ALK 赛道重点布局，公司怎么看待 ALK 市场空间及产品竞争格局？</p> <p>答：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。且 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，“小分子靶向药为王”特征明显。据预测，ALK 靶向药物市场规模超过百亿。</p> <p>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 抑制剂的分子结构、作用</p>		

效果及安全性存在差异，各个药物均存在各自的市场机会。三代 ALK 抑制剂目前全球只有一款药物洛拉替尼上市，患者临床需求显著。SY-3505 是目前进展最快的完全国产的三代 ALK 抑制剂，目前看疗效与洛拉替尼相当，安全性有显著优势，因此未来竞争格局更优。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，序贯治疗的连续性强，能够满足患者从一线、二线到三线及三线以上的用药需求，基本能够做到全生命周期的用药管理，从而使患者的治疗效果更有保证，也可以降低公司的综合成本，患者用药负担更低、可及性高。我们对公司在 ALK 这条赛道的竞争格局也是充满信心的。

问：三代 ALK 抑制剂 SY-3505 安全性数据优异，公司的设计思路是？

答：与竞品洛拉替尼相比，SY-3505 整体 TRAE 以及高级别 TRAE 发生率均有明显降低，且竞品常见的神经毒性、代谢异常等 TRAE 基本没有检测到。SY-3505 在疗效与竞品相当的基础上，安全性具有显著的优势。

洛拉替尼是大环类化合物，其药物入脑率较高，这在临床前研究和临床研究中都有数据证实，但高入脑率是一把双刃剑，对于颅内疾病控制有利的同时，神经毒性不良反应发生率也会升高。在 SY-3505 的分子设计时，我们一方面要保证化合物在脑部有足够高的暴露量，另一方面又要控制暴露量不要过高以降低潜在的神经毒性发生率；所以在分子筛选策略上，我们设置了入脑率区间范围来评价化合物的性质。基于以上原则，我们采用了异于洛拉替尼的母核结构，并通过分子结构的不断优化，有针对性地进行筛选，最终也拿到了理想的候选化合物 SY-3505。

问：请公司介绍一下研发团队的情况。

答：首药控股一贯坚持以高效率和高质量为工作导向，发挥快速决策、高效推进的做事风格，不断优化新药研发各个环节和流程，目前拥有一支 160 人左右的精干高效研发团队，覆盖了从临床前到临床研究的全部核心模块。

临床前研发团队涵盖药物靶点验证、药物分子设计及结构优化、体内外药效综合评估、药物代谢动力学及毒理研究、合成放大工艺及分析制剂工艺开发等领域，规模在 100 人左右，其中多数成员稳定共事十余年，摸索出了以交替穿插、多线并行的研发模式替代传统单线循环的研究路径，能够大幅缩短研发周期、提高药物筛选的成功率；临床团队涵盖了临床医学、临床运营、数据管理与统计分析、药物警戒、注册申报等专业方向，已经建立了完善的质量管理体系。公司自有临床团队能够开展完整的临床 I -III 期研究，关键性注册临床试验基本实现不依赖 CRO，能够完全自主推进。未来我们将进一步强化临床团队的建设，提高临床团队的行业竞争力。

问：公司未来是否有对外授权，特别是海外授权的计划？

答：2016年以前，为实现自身“造血”，更为锻造团队、提升新药研发经验，公司先后与正大天晴、石药集团合作开展一系列产品研发。公司负责前期PCC的发现等工作，合作方负责临床研究和商业化开发，双方共同享有知识产权，公司获得里程碑收款和后续商业化权益。2017年以后，公司主要全力推进自主研发项目，将首药控股打造成为集研发、生产和销售于一体的综合性制药企业。

关于海外授权，我们会根据产品情况积极推进出海方面的工作，与国外企业的合作方式可以是多种方式的，合作研发、境外权益许可等都可以考虑。目前也已与一些海外药企建立了联系，接洽一些品种的合作意向。我们在这方面秉持开放、谨慎的态度，会针对具备国际化竞争优势品种考虑相关的布局。

问：公司商业化布局和销售团队组建思路是？

答：公司未来的商业化的思路是“多条腿走路”，以自建营销团队为主。公司会做好充分的市场调研，同时根据核心产品的临床优势，制定差异化市场竞争策略。在产品定价方面，公司将会根据中国市场的特点及竞争产品的价格，结合患者可及性、支付手段等，围绕“造中国患者能够吃得起的新药”宗旨，制定出具有竞争力的价格销售策略。根据清晰的市场竞争策略，公司将明确目标医院与目标科室，制定与之匹配的学术推广活动，提高推广活动的有效性。同时，公司也会借助外部的力量，针对特定产品或区域与相关领域中拥有成熟专业推广能力的渠道企业或合同销售企业进行合作，互联网新兴渠道也会考虑。在产品获批上市销售后，公司也会争取尽快将产品纳入政府医保体系，以满足更多患者的临床需求并减轻患者经济负担。关于销售团队，我们会根据临床进度，逐步搭建销售团队，积极引进经验丰富的营销负责人和销售骨干，并吸纳一批熟悉和了解产品的临床运营团队成员加入。

问：董事长李文军先生非医药领域专业出身，能否简单分享其管理理念？

答：他不喜欢“装”，注重本真和常识，尊重人性，敬畏科学，喜欢把一件事情给做成了。他不是学药出身，也不够聪明，但他容得下比他优秀的人一起实现做药梦想。他跟着一大帮优秀的员工在一起干事，时间久了，他也被熏陶得“优秀了”。他作为公司的“班长”，首先是一个为公司兜底的人。在眼界、胸怀、意志、威望上是个值得追随的人，更是一个有无我之心的人。人才是一个企业的核心竞争力，懂人才、聚人才、用人才，方能管理好、凝聚好一个企业。管理的本质就是建立彼此的信任和理解，人与人之间

	<p>有了信任，干事业才会充满动力，而信任的前提是遇事不责备，在科研上容忍失败；最好的领导是感觉不到领导的存在，一切都井然有序。而作为企业，首先的责任就是盈利。盈利了，企业才会存续发展，为国家多贡献税收，为员工谋幸福，为股东创造财富，践行更多的社会责任。作为上市公司，必须有较强的研发实力和有竞争力的产品。创新力作为公司的主转动轴，创新的底盘不稳，“方向盘”就变陡了。上市公司必须有敬畏之心，注重利益相关者与社会责任，注重道德与经济的统一，首先要讲诚信，有了诚信才会有股东的信任感和安全感，企业才会行稳致远。</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22日