

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：2023-11

<p>投资者关系 活动类别</p>	<p><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 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>特定对象调研、路演活动：浙商证券，西南证券、东吴证券、光大证券、鹏华基金、博时基金、泰康资产、华商基金、安信基金、上银基金、红土创新基金、深圳翼虎投资、源乘投资、玄元投资 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11月2日—13日</p>	<p>地点</p>	<p>深圳福田香格里拉大酒店、公司会议室、上海证券交易所上证路演中心网站</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</p>		
<p>投资者关系活动 主要内容介绍</p>	<p>问：请问 2023 年第三季度的经营情况。 答：尊敬的投资者，您好！2023 年前三季度，公司继续全力推进在研管线的临床进度，累计投入研发费用 1.46 亿元。核心管线方面，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。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 期试验也都在快速推进，目前已在全国启动了几十家研究中心，入组进度符合预期；SY-5933 针对 KRAS（G12C）突变晚期实体瘤的 I 期临床试验于 2023 年 6 月取得上海市肺科医院伦理批件，本报告期内顺利完成首例患者给药。该研究旨在评价 SY-5933 在携带 KRAS（G12C）突变晚期实体瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效，目前受试者入组中。 截至 2023 年 9 月末，公司银行存款及可灵活支取的各类理财产品合计 11.04 亿元，财务状况良好。感谢您对公司的关注！ 问：三季度股东人数变化情况？</p>		

	<p>答：尊敬的投资者，您好！截至 2023 年 9 月末，公司股东户数 4,487 户，季度环比减少 547 户，降幅 10.9%。谢谢！</p> <p>问：三代 ALK 抑制剂 SY-3505 的竞争格局和竞争优势？</p> <p>答：ALK+ NSCLC 患者接受 ALK 抑制剂治疗一定时间后，普遍会发生耐药问题，导致患者出现疾病进展，患者需要更换新的治疗药物。目前二代 ALK-TKI 治疗失败的患者面临的治疗选择非常有限，目前全球仅有一款三代 ALK 抑制剂洛拉替尼获批上市，国内尚无国产三代 ALK 抑制剂获批上市，我国二代 ALK 抑制剂耐药的 NSCLC 患者存在巨大的未被满足的临床需求。SY-3505 是目前进展最快的完全国产的三代 ALK 抑制剂，现已进入关键临床研究阶段。已有的临床 I/II 期试验数据显示，SY-3505 对二代 ALK 抑制剂患者具有良好的临床活性，整体治疗效果与竞品相当。SY-3505 在安全性方面展现了显著的优势，其整体 TRAE 以及高级别 TRAE 发生率较竞品均有明显降低，基本没有观察到竞品常见的神经毒性、代谢异常等 TRAE。综合看来，SY-3505 的竞争优势明显。此外，作为本土创新药企，我们有信心做好成本控制，期待未来 SY-3505 上市后有效解决中国二代 ALK 抑制剂耐药人群的急迫用药需求，降低综合用药负担，提高患者用药的可及性。</p> <p>问：SY-3505 是否考虑一线治疗？</p> <p>答：目前 SY-3505 的主要适应症人群是二代 ALK 抑制剂治疗失败的患者（包括耐药和毒性不耐受患者），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前线拓展，后续确证性临床试验也将会在初治患者中开展，具体请关注公司后续相关公告。</p> <p>问：SY-5007 最新临床进展？</p> <p>答：SY-5007 是公司在研的具有完全知识产权和全新化合物结构的高活性、高选择性的 RET 小分子抑制剂，也是目前进展最快的完全国产的选择性 RET 抑制剂。当前，SY-5007 正在同时开展两项针对 RET 阳性非小细胞肺癌患者的关键注册临床试验（NCT05278364、CTR20232014）。作为公司第一优先梯队的项目，我们会持续加大资金、人力等关键资源倾斜力度，在全国几十家研究中心全力推进相关研究。目前 II 期试验已完成全部受试者入组，III 期试验也在快速入组过程中，试验进度符合我们的预期。我们也会整理阶段性的研究数据和结果，争取通过学术会议、文献期刊等方式适时披露。</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 11 月 14 日