

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：2023-12

<p><b>投资者关系 活动类别</b></p>	<p><input checked="" 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 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><b>参与单位名称 及人员姓名</b></p>	<p>中信建投证券、安信证券、华宝基金、长城基金、东方红基金、建信基金、博裕资本、大笋资管、红土创新基金、惠升基金、润晖投资、东方证券、安联投资、宁银理财、冲积资产、天治基金、睿郡资产、泰信基金、宁泽私募基金、中海基金、国泰君安资管、嘉亿资产、太平基金、国联基金、天戈投资、中金资管、国金基金、东方证券、德邦基金、华安基金、国寿资产、天风证券、上海证券、南土资产、华泰证券、中银基金、金鹰基金、广发基金、红筹投资、康曼德资本、华创证券、方正证券、易方达基金、东方基金、招商资管、中泰证券、陕西问道、慎知资产、阳光保险</p>		
<p><b>时间</b></p>	<p>2023年12月6日-21日</p>	<p><b>地点</b></p>	<p>公司会议室、上海国际会议中心东方滨江大酒店、上海浦东香格里拉酒店、北京中国大饭店、腾讯会议（线上）</p>
<p><b>上市公司接待 人员姓名</b></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><b>投资者关系活动 主要内容介绍</b></p>	<p><b>问：ALK 赛道的市场空间及 SY-3505 的研发策略？</b>  <b>答：</b>中国 ALK 抑制剂市场具有较大的市场需求和发展潜力，根据弗若斯特沙利文分析，2024 年至 2030 年中国 ALK 抑制剂市场的复合年增长率为 11.4%，2030 年中国 ALK 抑制剂市场预计达到 138.8 亿元。  目前，三代 ALK 抑制剂药存在显著的未被满足的临床需求，全球范围内仅有一款三代药物-洛拉替尼获批上市。二代 ALK 抑制剂耐药患者用药需求巨大，而且可及性有待提高。SY-3505 是目前临床进展最快的国产三代 ALK 抑制剂，也有望成为“国内首款、全球第二”，在临床 I/II 期试验中展现出了疗效良好、安全性优异，治疗窗口宽的特点。SY-3505 在 2023ASCO</p>		

年会披露的针对二代 ALK 抑制剂耐药患者的 ORR 达 38.3%（与目前全球唯一获批上市产品洛拉替尼相当），其中基线有中枢神经系统转移的患者 ORR 达 50.0%；同时，安全性优越，整体 TRAE 及高级别 TRAE 发生率较竞品均有明显降低，CNS 相关 AE 基本未观察到，相比竞品具有明显的竞争优势。

SY-3505 的重点研发布局方向包括：**1、序贯治疗方面**，“2+3”仍是现行治疗指南及实践中延长患者生存获益的有益选择，且随着 ALK 阳性存量患者数量的累积，后线市场空间同样不可小觑。SY-3505 对一代药物的几个关键性的耐药突变（如 L1196M 等）和二代药物的关键耐药突变（如 G1202R 等）都具有显著的抑制作用，有望成为一代及全部二代药物治疗失败（耐药或不耐受）的新选择，特别是能够与公司自主研发的二代 ALK-TKI SY-707 发挥协同优势，降低公司的综合成本及患者用药负担，提升我国 ALK 阳性非小细胞肺癌患者的用药可及性。**2、一线治疗方面**，基于广阔的市场空间，初治患者人群会是公司未来重点布局的方向之一。2023 年 3 月，公司就 SY-3505 的关键 II 期和 III 期临床试验与 CDE 进行了沟通，关键设计也获得了 CDE 的批准。目前，公司内部正在启动 SY-3505 针对初治患者一线治疗的三期确证性临床试验，计划在全国几十家中心快速开展该关键 III 期临床研究。**3、交替治疗方面**，ALK 阳性患者在临床用药过程中会出现不同药物之间敏感性的差异，一种 ALK 抑制剂药物耐药之后有可能与其它 ALK 抑制剂交替使用，SY-3505 在此过程中同样存在一定的市场机会。

且随着国产药物的研发成本优势、生产成本优势、商业化优势和本土政策优势逐步显现，我们对 ALK 整体市场空间及包括 SY-707、SY-3505 在内的国产药物竞争格局充满信心。

**问：选择性 RET 抑制剂 SY-5007 的最新进展？**

答：作为进展最快的完全国产高选择性 RET-TKI，SY-5007 与 2023 年 1 月与 CDE 沟通了关键临床研究的设计并获得了批准。关键 II 期试验已于今年 10 月完成全部受试者入组，目前正在患者随访过程中，公司计划在达到与 CDE 沟通预设的关键参数的基础上，积极开展与 CDE 的 Pre-NDA 沟通交流；2023 年 6 月，SY-5007 III 期确证性试验也已正式启动，目前已在全国几十家研究中心启动了该试验，试验处于快速入组过程中，进度符合我们的预期。

**问：公司 SY-4835 的临床开发进度和计划？**

答：WEE1 在多种癌症类型中高表达，由于一半以上的肿瘤都会有 p53

	<p>基因的突变或缺失，因此 WEE1 抑制剂的潜在适应症非常广泛，如卵巢癌、胰腺癌、黑色素瘤、乳腺癌、白血病、肝癌、宫颈癌、肺癌、鳞状细胞癌、恶性胶质瘤和成神经管细胞瘤等。临床前及临床试验证实抑制 WEE1 蛋白的功能能够有效杀死 p53 功能缺失的肿瘤细胞。</p> <p>截至目前，全球范围内尚未有同类抑制剂药物获批上市，SY-4835 于 2021 年 7 月进入临床 I 期研究，在泛实体瘤患者中进行爬坡试验。目前处于剂量拓展阶段，是临床试验进度处于第一梯队的国产 WEE1 抑制剂药物。后续，公司也会积极探索多种联合用药和适应症的研究，采取差异化的注册路径。</p> <p><b>问：请问公司 KRAS（G12C）抑制剂 SY-5933 的最新进展？</b></p> <p>答：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，8 月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，目前处于快速爬坡阶段，在部分患者体内已观察到明显的临床获益。在后续的临床试验中，我们将会积极探索 SY-5933 单药以及联合用药的抗肿瘤疗效，期待能够在当前竞品疗效尚有明显提升空间的适应症上有所突破。</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 12 月 22 日