

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：2025-03

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |                                                                |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------|
| 投资者关系<br>活动类别     | <div><input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 分析师会议</div> <div><input type="checkbox"/> 新闻发布会</div> <div><input type="checkbox"/> 媒体采访</div> <div><input type="checkbox"/> 业绩说明会</div> <div><input type="checkbox"/> 路演活动</div> <div><input type="checkbox"/> 现场参观</div> <div><input type="checkbox"/> 其他</div> |    |                                                                |
| 参与单位名称            | 广发证券、国海证券、天风证券、信达证券、华源证券、国投证券、华创证券、申万宏源证券、西南证券、国泰海通证券、中信证券、中泰证券、兴业证券、首创证券；中欧基金、工银瑞信基金、中银基金、华宝基金、农银汇理基金、博道基金、华夏基金、前海开源基金、东方基金、大成基金、嘉实基金、建信基金、长盛基金、金鹰基金、长城基金、英大基金、泓德基金、红土创新基金、宏利基金、中航基金、中邮基金、中金基金、中信保诚基金；红筹投资、红骅投资、太朴投资、煜德投资、艳珍资管、泰康资产、中信资管、慎知资产、银杏资本、润晖投资、信泰保险、正圆投资、乐信投资、世嘉控股、国信自营（以上机构排名不分先后）                                                                    |    |                                                                |
| 时间                | 2025 年 6 月 2 日-7 月 18 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 地点 | 公司会议室、腾讯会议（线上）、中国大饭店、粤财 JW 万豪酒店、金融街威斯汀大酒店、金融街丽兹卡尔顿酒店、北京索菲特大酒店等 |
| 上市公司接待<br>人员姓名    | 副总经理、科学委员会主席孙颖慧，董事会秘书张英利                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |                                                                |
| 投资者关系活动<br>主要内容介绍 | <p><b>问 1：请公司介绍一下公司自主研发的 KRAS（G12C）抑制剂基本情况。</b></p> <p><b>答：</b>SY-5933 是一款由公司自主研发的高活性、高选择性 KRAS（G12C）小分子抑制剂。临床前研究显示，SY-5933 对 KRAS（G12C）突变阳性的肿瘤细胞的生长具有显著的抑制作用，在非小细胞肺癌、胰腺</p>                                                                                                                                                                                    |    |                                                                |

癌和膀胱癌等多种移植瘤模型中，均具有剂量相关的肿瘤抑制作用；GLP 毒理研究亦发现，SY-5933 的安全性良好，具有非常高的疗效/毒性安全窗口。2024 年内，我们完成了 SY-5933 临床 I 期研究，在复发/难治性 KRAS（G12C）突变的肿瘤患者中进行了剂量爬坡和剂量拓展试验；结果显示，SY-5933 在患者体内具有良好的药代动力学参数，在多种 KRAS（G12C）突变的肿瘤患者（非小细胞肺癌、胰腺癌、结直肠癌等）体内均表现出了令人振奋的抗肿瘤活性，患者耐受性良好。

**问 2：SY-5933 后续的开发计划是？**

答：在 SY-5933 与其它药物联合用药的探索与验证研究中，我们发现 SY-5933 联用 FAK 抑制剂 SY-707 可以协同抑制 KRAS（G12C）突变肿瘤细胞的增殖生长，诱导细胞周期运行发生阻滞，促进更多的细胞发生凋亡。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-707 增强了 SY-5933 对肿瘤生长的抑制作用，且耐受性良好。细胞水平和动物体内水平的研究结果为在临床试验中开展两者的联合用药提供了详实而有力的证据支持。SY-707 和 SY-5933 良好的药代动力学参数、安全性和治疗窗口为联合用药奠定了基础。

今年 4 月，公司收到了中国医科院肿瘤医院出具的伦理审批报告，联合用药方案的临床试验据此正式启动，目前受试者有序入组。公司也将根据后续关键里程碑节点及时履行信息披露义务。

**问 3：SY-707 的审评进度？**

答：SY-707 用于治疗局部晚期或转移性 ALK+ 非小细胞肺癌患者的 NDA 已于 2024 年 10 月获国家药监局受理，目前，上市审评工作正在有序推进，药品研制、生产现场以及临床研制现场核查已完成，药品注册检验工作已完成。

**问 4：高选择性 RET 抑制剂 SY-5007 的最新临床进度？**

答：公司针对 SY-5007 开展的两项关键性临床试验的主要研究终点均已达到。近期，公司已就前述临床试验结果与 CDE 进行 pre-NDA 沟通交

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>流。公司也将根据后续关键节点及时履行信息披露义务。</p> <p><b>问 5：结合公司最接近商业化的自研产品 SY-707 上市审评进度，商业化工作筹备情况如何？</b></p> <p>答：公司目前处于第一梯队的核心候选药物 SY-707、SY-5007 和 SY-3505，这三款产品靶点不同，但均在非小细胞肺癌这一适应症上重点布局，后续在商业化阶段具有协同优势。公司计划年内启动商业化团队的招募工作，目标是自上而下建立一支小而精的“销售铁军”，立足北京，面向国内核心医院和市场重点发力；同时，为快速实现新药市场渗透，将针对广阔市场与拥有成熟专业推广能力的制药企业或 CSO 进行合作，委托其负责或协助特定产品或区域的市场推广工作，实现“多条腿走路”。此外，公司已在全国范围内启动上百家临床研究中心，与各大肿瘤医院和专科医生建立了专业的合作关系，为后续的商业化推广打下了坚实的基础。</p> <p><b>问 6：未来生产计划？</b></p> <p>答：商业化初期，公司计划利用 MAH 制度，以委托加工的模式进行 SY-707、SY5007 等产品的生产；公司已与双鹭药业签署了《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。另一方面，公司也于今年 4 月与北京经开区签署《经济发展合作协议》，正式落户亦庄新城 BioPark 医药创新公园，旨在充分利用 BioPark 优异的产业集群及配套条件，进一步提升公司新药研发、规模化生产、管理办公、形象展示等全方位总部职能，未来，相关产能也计划逐步回归，朝着打造高度韧性与安全稳定的闭环产业体系战略目标不断迈进。</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   | 2025 年 7 月 18 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |