

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：2026-02

投资者关系 活动类别	☒ 特定对象调研 ☒ 分析师会议 ☐ 新闻发布会 ☐ 媒体采访 ☐ 业绩说明会 ☒ 路演活动 ☐ 现场参观 ☐ 其他		
参与单位名称	中信建投证券、开源证券、国金证券、海通证券、东北证券、华西证券、东吴证券、方正证券、招商证券、华福证券、银河证券、华鑫证券、中信证券、广发证券、国投证券、华源证券、浙商证券、中泰证券；中欧基金、融通基金、泰康基金、华商基金、建信养老、工银瑞信基金、创金合信基金、鹏华基金、东方基金、人保养老、华夏基金、申万菱信、长盛基金、中信资管、广发自营、睿郡资产、拾贝投资、中加基金、嘉实基金、易方达基金、彤源投资、国寿养老、国泰基金、金信基金、建信基金、太平基金、博裕资本、国投基金、红土创新基金、中银基金、华能贵诚信托、观富资产、宏利基金、勤远投资、平安基金、信诚基金、IKARIA、国融自营、中金资管、富国基金		
时 间	2026 年 6 月-7 月	地 点	中国大饭店、金融街威斯汀大酒店、嘉里大酒店、公司会议室、腾讯会议
上市公司接待 人员姓名	董事会秘书 张英利		
投资者关系活动 主要内容介绍	问1：康特替尼颗粒（CT-707，商品名：首要泽®）获批上市后，公司将如何推进后续研发和商业化工作？ 答：康特替尼颗粒是公司完全自主研发的化学药品1类创新药，为具有全新化学结构的多靶点小分子激酶抑制剂，作用靶点包括ALK、FAK、PYK2及IGF1R。该产品已获批单药用于既往未接受ALK抑制剂治疗的ALK阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。此次获批是公司自主研发成果实现产业化落地的重要里程碑，也进一步验证了公司从候选化合物发现、临床开发到注册获批的全流程自主研发能力。 研发方面，公司将继续围绕ALK及FAK两个方向挖掘产品生命周		

	期价值。在ALK领域，公司将持续做好康特替尼上市后安全性监测、临床应用观察及真实世界证据积累工作；在FAK领域，公司正在开展SY-5933片联合CT-707片治疗携带KRAS（G12C）突变晚期实体瘤患者的Ib/II期临床研究，并将结合后续临床研究结果及监管要求，审慎评估进一步开发方向。 商业化方面，公司采用“自建团队+合作推广”相结合的模式，持续完善市场、医学、销售、商务、准入和合规等核心能力，推进学术推广、市场准入及患者可及性等工作。公司多款核心产品均聚焦非小细胞肺癌精准治疗领域，在目标科室、医学事务、市场准入及渠道资源等方面具备坚实的协同基础，有利于提高商业化体系的资源复用和运营效率。 问2：第四代ALK抑制剂SY-12321的开发背景、当前阶段及后续研究方向是什么？ 答：在ALK阳性非小细胞肺癌治疗领域，多代ALK抑制剂的应用已为患者带来显著临床获益，但随着治疗持续，部分患者仍可能发生获得性耐药；特别是在第三代ALK抑制剂治疗后，ALK复合突变等耐药机制可能进一步增加后续治疗难度。与此同时，其他ALK阳性晚期实体瘤患者亦存在未满足的临床需求。 本产品已于近期取得IND批件。作为第四代小分子ALK抑制剂候选药物，SY-12321是公司完善ALK阳性肿瘤全生命周期治疗布局的重要产品，拟重点解决第三代ALK抑制剂治疗后的耐药问题，特别是ALK复合突变介导的耐药。基于临床前研究结果，SY-12321除重点面向经第三代ALK抑制剂治疗后进展的患者外，未来亦具备向更前线治疗拓展的潜力。 目前，公司正在积极推进SY-12321后续临床研究准备工作，争取尽快完成相关临床启动工作并实现首例患者入组。公司将依照临床试验批准内容和相关法规要求推进后续研究，重点评估产品的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步有效性，并结合临床研究结果和监管要求，审慎评估其不同治疗线次中的开发价值，力争为ALK阳性晚期实体瘤患者，特别是经第三代ALK抑制剂治疗后进展的NSCLC患者提供新的治疗选择。 问3：SY-5007（索特替尼）的注册进展、已披露临床研究结果及商业化协同情况如何？ 答：索特替尼片（SY-5007，申报商品名：首亦泽®）是公司自主
--	--

	研发的高选择性小分子RET酪氨酸激酶抑制剂。该产品单药治疗RET基因融合阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的新药上市申请已于2025年10月获得受理，目前处于审评阶段。 RET基因融合是明确的致癌驱动变异，相关患者通常对针对性靶向治疗较为敏感。当前竞争维度正在由短期缓解率延伸至缓解持续性、颅内疾病控制和长期耐受性。根据公司已披露的临床研究数据，截至2025年4月10日，初治患者（n=56）的客观缓解率（ORR）为89.3%，经治患者（n=48）的ORR为81.3%，全部患者的疾病控制率（DCR）为93.3%，1年无进展生存率为76.2%，中位无进展生存期（mPFS）及中位缓解持续时间（mDoR）尚未达到。上述研究结果显示，SY-5007在初治及经治患者中均观察到抗肿瘤活性和持续缓解趋势。安全性方面，现有研究数据显示，SY-5007整体耐受性良好，安全性总体可控，大多数不良反应可通过剂量调整和对症治疗进行管理，未观察到治疗相关的死亡事件。 从产品组合看，SY-5007与康特替尼及SY-3505均聚焦肺癌精准治疗领域，在目标科室、渠道资源等多方面具备协同基础，有利于提高公司商业化体系的专业化水平和运营效率。 问4：公司的长期研发战略及管线管理思路是什么？ 答：公司长期聚焦肿瘤精准治疗领域，围绕疾病机制明确、存在未满足临床需求的治疗领域和潜在靶点开展自主研发，统筹临床后期项目推进、已上市产品生命周期管理和早期创新项目储备。公司坚持以临床价值为导向，综合考虑科学依据、开发可行性、临床研究进展和资源配置，持续优化研发管线组合。 在管线管理方面，公司将根据不同项目的研发阶段和临床价值实施分类管理，聚焦推进核心产品和重点在研项目，同时保持具有前瞻性的早期项目储备，推动研发、注册、生产和商业化能力协同发展，持续提升自主创新成果的转化能力。
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。创新药研发具有周期长、投入高、风险高等特点，临床前研究结果不能完全预测人体临床试验结果。在研项目后续临床试验能否顺利推进、相关研究结果能否支持药品上市申请均存在不确定性；已进入上市审评阶段的产品能否最终获得批准以及获批时间亦存在不确定性。此外，受行业政策、市场竞争、药品生产供应、销售推广、市场准入及医保准入等多种因素影响，上市产品的商业化表现存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

附件清单	无
时 间	2026 年 7 月 24 日