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：2026-04

<table>
<tr><td>投资者关系活动类别</td><td colspan="3">☑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</td></tr>
<tr><td>参与单位名称</td><td colspan="3">特定对象调研、分析师会议、路演活动：华创证券、招商证券、兴业证券、申万宏源证券、中信建投证券、方正证券、西南证券、国投证券、中信证券、天风证券、东北证券、银河证券、国泰海通证券、华西证券、景顺长城基金、摩根基金、中加基金、建信基金、长盛基金、东方基金、浦发科创基金、国联基金、泰康基金、宝盈基金、招商基金、平安养老保险、红土创新基金、中航基金、华夏基金、国证资管、华商基金、天弘基金、新华基金、国新国证基金、易方达基金、宏利基金、鹏扬基金、广发基金、民生加银基金、人保养老、东方红资管、淡水泉投资（以上机构排名不分先后）

业绩说明会：本次为首药控股 2026 年第三季度业绩说明会，全体投资者均可在线收看和参与互动交流</td></tr>
<tr><td>时间</td><td>2026 年 10 月-11 月</td><td>地点</td><td>北京嘉里大酒店、公司会议室、腾讯会议、上交所上证路演中心网站（http://roadshow.sseinfo.com/）等</td></tr>
<tr><td>上市公司接待人员姓名</td><td colspan="3">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，独立董事江骥、刘学、杨国杰</td></tr>
<tr><td>投资者关系活动主要内容介绍</td><td colspan="3">问 1：领导，您好！请问，公司的研发管线是核心价值所在。想请教目前进展最快的几个品种处于什么阶段？关键临床数据读出和注册申报的时间节点是怎么安排的？
答：您好！感谢您对首药控股的关注。公司进展靠前的自主研发品种中，第二代 ALK 抑制剂康特替尼颗粒（SY-707）已于 2026 年 6 月获批上市，并于第三季度启动商业化供货与销售。高选择性 RET 抑制剂索特替尼片（SY-5007）用于 RET 基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的新药上市申请的技术审评工作有序推进。其关键II期和确证性III期研</td></tr>
</table>

	究均达到方案预设的主要终点，阶段性研究成果已分别在 2025 年 ESMO 年会和 2026 年 ASCO 年会公布。报告期内，公司已按国家药监局药品审评中心的要求，完成技术审评意见的系统性回复及补充技术资料提交，持续配合后续审评。 第三代 ALK 抑制剂 SY-3505 同步开展经治和初治两条临床开发路径。针对经第二代 ALK 抑制剂治疗失败或不耐受患者的关键II期研究已完成主要分析，经独立评审确认的客观缓解率（ORR）达到方案预设标准，研究结果已于今年 9 月在 WCLC（世界肺癌大会）公布。针对 ALK 阳性晚期 NSCLC 初治患者的关键III期研究已于 2025 年 6 月完成全部入组，目前按方案开展受试者随访及无进展生存期（PFS）事件监测。公司结合两项研究的结果，与药品监管部门持续沟通后续注册路径并推进申报准备。 其他早期项目总体按照研发计划推进。其中，高选择性 KRAS（G12C）抑制剂 SY-5933 单药I期临床研究已完成，阶段性研究数据显示本产品在患者体内具有良好的药代动力学特征，在多种复发或难治性 KRAS（G12C）突变肿瘤患者体内均表现出了良好的初步抗肿瘤活性，整体耐受性良好；联合用药方面，SY-5933 片联合康特替尼片（CT-707）的Ib/II期临床研究正在开展，主要评估联合方案的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步抗肿瘤活性，并探索II期推荐剂量和潜在获益人群。MAT2A 抑制剂候选药物 SY-9453、第四代 ALK 抑制剂候选药物 SY-12321 分别于今年 3 月和 8 月完成首例受试者给药，目前受试者入组也正在有序推进。公司将按规定披露后续重要临床和注册进展。谢谢！ **问 2：公司首款创新药康特替尼于 2026 年获批上市，正推进肿瘤精准治疗管线商业化。请问在成熟肿瘤靶向药、后期临床管线及商业化渠道领域，是否存在通过外部股权投资或控股并购补充产品及产业能力的实际需求？** 答：您好！感谢您对首药控股的关注。康特替尼颗粒获批上市后，公司现阶段的重点是完善商业化体系和开拓肺癌市场，同时推进核心自研管线的临床开发和注册上市。公司由自建团队承担医学事务、学术推广和市场准入等核心职能，并根据区域覆盖和终端供货的实际需要，通过与代理商合作来补充渠道能力。 关于您提到的股权投资或控股并购，需要结合具体项目审慎判断。对于已上市产品和后期临床管线，重点考量临床价值、注册阶段以及与现有产品管线的互补性。对于商业化渠道资源，则要看其能否有效补充终端覆盖，以及合规管理和整合成本。后续如有股权投资或并购事项，公司将依

	法履行信息披露义务。谢谢！ **问 3：面对当前宏观经济环境，公司在下半年面临的毛利率压力主要来自哪些环节？** 答：您好！感谢您对首药控股的关注。2026 年前三季度来看，公司综合毛利率主要受收入结构和营业成本影响。收入端，合作研发项目的里程碑收入及合作收益的确认节奏，自研药品的销售收入及占比的变化，都会影响综合毛利率；成本端，康特替尼颗粒现阶段采用委托生产模式，生产批量和单位生产成本会影响药品销售对应的营业成本。公司将持续做好供应保障和成本管理，结合终端需求合理安排生产批次和备货规模，统筹委托生产、批次放行及渠道配送，提高产销协同和周转效率。谢谢！ **问 4：随着康特替尼颗粒上市，公司计划如何配置一线销售团队、拓展区域覆盖？** 答：您好！感谢您对首药控股的关注。公司已完成商业化核心管理团队和首批一线人员的组建，并将 246 家目标医院分为 20 家核心标杆医院、20 家重点拓展医院和 206 家广泛覆盖医院，为分阶段配置一线人员提供依据。自建团队将重点承担核心市场的学术推广和市场准入工作，其他区域则根据实际覆盖需求，通过合规的专业推广合作补充区域覆盖能力。随着康特替尼颗粒商业化推进，公司也会结合终端覆盖进度和业务需求逐步充实一线团队，把肺癌诊疗知识和产品循证证据作为培训重点，让一线人员既能把临床证据讲清楚，也能把重点市场的准入和覆盖工作做扎实。谢谢！
其他说明	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
日期	2026 年 11 月 6 日