

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：2025-04

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	特定对象调研、分析师会议、路演活动：中信建投证券、西南证券、华创证券、开源证券、首创证券、天风证券、工银瑞信基金、华商基金、国金基金、交银施罗德、中加基金、华夏基金、泓德基金、长安基金、中航基金、兴合基金、宏利基金、兴业基金、招商信诺、禾永投资（以上机构排名不分先后） 2025 年半年度科创板创新药行业集体业绩说明会：全体投资者均可在线收看和参与互动交流		
时 间	2025 年 9 月 4 日- 9 月 19 日	地 点	北京，北京泛太平洋酒店、中国大饭店、新时代大厦、三星大厦、中国人寿金融中心、公司会议室；腾讯会议、上交所上证路演中心网站（ http://roadshow.sseinfo.com/ ）
上市公司接待 人员姓名	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，独立董事江骥、刘学、杨国杰		
投资者关系活动 主要内容介绍	问 1：ALK 赛道已有多个竞品，临床数据如何体现优势？ 答：感谢您对首药控股的关注！二代 ALK 抑制剂 SY-707 确证性临床研究结果显示，相比对照药物，SY-707 能够显著延长 ALK 阳性晚期 NSCLC 受试者的 PFS，降低受试者的疾病进展风险，表明 SY-707 在 ALK 阳性 NSCLC 患者人群中的有效性具有明显的临床意义。安全性和耐受性方面，SY-707 同样展现出独特的优势，其整体安全性与已上市药物相比具有明显的潜在优势，尤其在肝脏、心脏、眼部、血液学、皮肤以及神经毒性方面的安全性较克唑替尼表现更佳，未发现预期外的新的安全性问题。治疗时所发生的 ADR 绝大多数可通过对症治疗或剂量调整得到有效管理，且预后良好。另一方面，ALK 阳性晚期 NSCLC 患者耐药原因及对药物的敏感性、耐受性不同，以及不同 ALK 抑制剂的作用效果及产生的不良反应		

	存在差异，不同二代 ALK 抑制剂之间均存在各自的市场机会。 SY-3505 是首个进入临床阶段、也是目前临床进展最快的完全国产第三代 ALK 抑制剂，目前全球仅有一款同类产品获批上市，竞争格局相对良好。已有临床数据显示 SY-3505 在经治和初治患者中均显示了显著而持久的治疗效果，安全性优势同样明显，有望在 ALK 阳性非小细胞肺癌后线和一线治疗领域为我国患者提供新的用药选择。此外，公司是国内首个同时拥有二代、三代 ALK 抑制剂候选药物的创新药企，第四代 ALK 亦已确定候选化合物、目前正在推进规范化的临床前研究，准备申报 IND。未来有望实现 ALK 阳性非小细胞肺癌患者全流程用药管理，这也是公司深耕 ALK 治疗赛道的核心竞争优势。 问 2：SY-3505 竞争格局很好，作为散户很关注，请问研发进展如何？ 答：感谢您对公司及第三代 ALK 抑制剂 SY-3505 的关注！SY-3505 两个注册性试验：（1）在二代 ALK-TKI 治疗失败的 ALK 阳性 NSCLC 患者中的关键Ⅱ期临床研究；以及（2）在初治 ALK 阳性 NSCLC 患者中对比克唑替尼的关键Ⅲ期临床研究，均于 2025 年上半年内完成全部受试者入组工作。目前，上述两项研究的受试者处于规定的随访期，我们正在全国范围内数十家临床研究中心高效、规范地推进随访工作。 问 3：请问公司今年是否有信心完成较好的业绩，来回馈公司的投资者？公司今年的增长点主要是哪些？ 答：感谢您对首药控股的关注！公司管理层及全体员工将一如既往刀刃向内，狠抓落实，让速度与效率成为首药人的“硬通货”。我们将继续全力推进接近商业化的候选药物关键性临床试验及申报上市进度：巩固综合临床能力，优化临床开发策略，配合 CDE 做好 SY-707 的 NDA 审评审批，并尽快速交 SY-5007 的正式 NDA；严格按照研究方案和 GCP 要求，高效、规范地推进 SY-3505 注册临床试验的随访工作。另一方面，继续聚焦肿瘤精准治疗领域，通过对市场和临床需求的跟进，国际新药研发热点、前沿技术的探索，拓展管线广度和深度，探索新的适应症、联合用药及创新疗法，进一步夯实公司在靶向治疗领域的优势，争取更好地回馈投资者的支持。 问 4：请问公司如何鼓励科研人员创新？在激励制度方面做了哪些工作？能否简单介绍一下？谢谢 答：员工是公司最宝贵的财富。首药控股视员工为企业发展的第一要素资源，奉行“以人为本、专业为本、团队为本、执行力为本”的战略指导
--	---

	方针，让科研人员在公司找到内心的幸福感、归属感和成就感。我们重视员工薪酬待遇情况，不断优化完善薪酬绩效管理机制，员工的绩效工资直接与公司整体和个人综合绩效挂钩，并通过长效员工持股计划（万根线与诚则信两个持股平台），形成了股东、公司与员工之间的利益共享与风险共担机制，充分调动科学家的积极性。此外，公司从员工实际工作生活需要出发，多维度开展科研人才关怀，例如免费工作餐、人才公租房，积极为优秀非京籍应届毕业生和社招员工申请户口指标等。 问 5：请问公司，今年是否有股权激励计划措施吗 答：公司目前没有推出股权激励措施的计划。 问 6：公司上半年研发投入是多少？资金储备能否支撑研发投入？ 答：公司 2025 年上半年内研发费用金额为 10,816.98 万元，较去年同期稳中有升。截至上半年末，公司在手现金及可随时变现的金融资产合计 75,874.41 万元，我们充分评估了公司现阶段流动性和营运资金需求，并进行了相关压力测试，认为现金储备足够支持至产品早期商业化阶段，财务及流动性风险较低。 问 7：SY-707 的审评审批进展如何了，预计何时获批商业化？ 答：CDE 已经完成了对 SY-707 药品研制现场、生产现场以及临床研制现场的全面核查工作，药品注册检验工作也已按标准顺利完成。8 月，公司收到 CDE 发出的《补充资料通知》。发补系审评过程中的常规环节，公司目前正在组织各专业团队系统整理补充资料，必要时补充相关实验数据或提供上市后研究计划，预计明年实现获批上市。后续关键节点公司会及时履行信息披露义务。 问 8：SY-5007 的报产计划？ 答：上半年，SY-5007 针对 RET 基因融合阳性局部晚期或转移性 NSCLC 初治受试者的关键性注册Ⅲ期临床研究达到方案预设的主要分析节点。该节点定义为最后 1 例受试者入组给药后至少 12 个月时进行疗效分析，根据独立影像评估委员会（IRC）的评估结果，本产品在该患者群体中展现出了显著的抗肿瘤活性，经 IRC 确认的 ORR 数据远超研究方案中预先设定的目标值，关键性Ⅲ期研究的主要疗效终点达到。基于 SY-5007 关键性Ⅱ期和Ⅲ期临床试验获得的积极结果，及与 CDE 的 Pre-NDA 沟通交流情况，公司计划近期正式递交 SY-5007 的新药上市申请，后续情况也请关注我们的信息披露公告。
--	--

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。涉及未来计划等前瞻性陈述内容，不构成公司对投资者的实质承诺，投资者及相关人士均应当对此保持足够的风险认识，并且应当理解计划、预测与承诺之间的差异。
附件清单	无
时间	2025 年 9 月 19 日