

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：2026-03

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：东北证券、国联民生证券、中信建投证券、西南证券、浙商证券、招商证券、中信证券；汇添富基金、华商基金、泰康基金、新华基金、国新国证基金、国联基金、长盛基金、易方达基金、宏利基金、招商基金、鹏扬基金、广发基金、中航基金、民生加银基金、华创证券；新华资产、泰康资产、盘京投资、人保养老、东方红资管（以上机构排名不分先后） 业绩说明会：本次为科创板 2026 年半年度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	2026 年 8 月-9 月	地点	中海国际中心、新华保险大厦、泰康集团大厦、北京国贸大酒店、中国人寿金融中心、泰国国际大厦、卓著大厦、天润财富中心、中国人保大厦、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
上市公司接待 人员姓名	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：SY-3505 关键II期研究在 2026 年 WCLC 作口头报告，其临床亮点及竞争潜力是？介绍一下公司在 ALK 阳性 NSCLC 治疗领域布局的总体思路？ 答：您好！感谢您对首药控股的关注。2026 年 9 月 15 日，中国医学科学院肿瘤医院石远凯教授在 WCLC 以口头报告形式公布了 SY-3505 关键性II期研究结果，向国际学术界展示了公司自主研发第三代 ALK 抑制剂的重要临床成果。 该项研究聚焦经第二代 ALK 抑制剂治疗后的患者，回应的是耐药后		

	治疗选择有限的临床需求。研究共纳入 153 例既往接受过至少一种第二代 ALK 抑制剂治疗的 ALK 阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者，主要终点达到方案预设标准。截至 2026 年 1 月数据截止时，经独立评审委员会评估，全分析集经确认的客观缓解率为 43.1%，中位无进展生存期为 9.7 个月，中位缓解持续时间为 15.2 个月；基线存在可测量颅内病灶的患者，颅内客观缓解率达 65.0%。这些结果展现了 SY-3505 在经治患者中的全身及颅内抗肿瘤活性，以及较持久的缓解。 安全性方面，常见治疗相关不良事件主要为胃肠道反应，治疗相关严重不良事件发生率为 10.5%，因治疗相关不良事件永久停药的比例为 2.0%；截至数据截止日，研究未观察到明确的神经毒性信号，整体安全性和耐受性可控。对需要持续治疗的患者而言，全身疾病控制、颅内疗效及长期用药耐受性均具有重要意义。 针对 ALK 抑制剂初治患者的一线治疗，SY-3505 对比克唑替尼的关键性III期研究已于 2025 年 6 月完成全部受试者入组。截至 2026 年 9 月 17 日，距末例受试者入组已约 15 个月。该研究以独立评审委员会评估的无进展生存期为主要终点，按照方案预设的事件数驱动开展分析，目前持续推进患者随访、独立影像评审及主要终点事件监测。公司将结合两项研究的数据成熟情况及研究结果，与药品监管部门沟通后续注册路径，推进申报准备工作。 关于在 ALK 阳性 NSCLC 治疗领域布局的总体思路，公司坚持聚焦式研发战略，将肺癌精准治疗作为核心方向，围绕 ALK 靶点持续开展产品布局和技术迭代。长期、稳定的战略投入，使公司在 ALK 抑制剂的分子设计与结构优化、构效关系研究、耐药突变谱评价、药代动力学特征、中枢神经系统暴露、临床开发及耐药机制研究等方面形成了较为系统的认知和数据积累。公司也已形成第二代、第三代和第四代 ALK 抑制剂的梯次化产品布局，致力于为不同治疗阶段的患者提供更多选择：第二代 ALK 抑制剂康特替尼颗粒已获批上市，主要面向 ALK 抑制剂初治患者，并通过颗粒剂型提供差异化用药选择；第三代 ALK 抑制剂 SY-3505 同步推进经治和初治患者的临床开发；第四代 ALK 抑制剂 SY-12321 已进入临床开发，重点探索多代 ALK 抑制剂治疗后复杂耐药患者的治疗需求。三款产品在临床定位和研发目标上各有侧重，同时在靶点研究、药效评价和临床转化等方面相互衔接，旨在应对 ALK 阳性 NSCLC 治疗过程中耐药突变的动态演进，实现从初治到耐药阶段的序贯治疗覆盖。 问 2：SY-5007 两项关键性试验的结果如何？ 答：您好！感谢您对首药控股的关注。SY-5007 是公司自主研发的高
--	--

	选择性 RET 抑制剂。其关键性II期和确证性III期研究的主要终点均达到方案预设标准，相关结果分别在 2025 年 ESMO 和 2026 年 ASCO 年会公布，其中III期研究以壁报和快速口头报告形式展示，为上市申请提供了重要临床证据。 关键性II期研究覆盖 RET 融合阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌的初治及经治患者。截至 2025 年 4 月 10 日，经独立评审确认，56 例初治患者和 48 例经治患者的客观缓解率分别为 89.3%和 81.3%，显示出在不同既往治疗背景患者中的积极抗肿瘤活性。在一线治疗患者的单臂确证性III期研究中，经盲态独立中心评审，关键疗效人群经确认的客观缓解率达 90.0%，15 个月无进展生存率为 68.9%。截至数据截止日，中位无进展生存期和中位缓解持续时间均尚未达到，呈现出持续疾病控制的积极趋势。 安全性方面，SY-5007 整体安全性可管理。II期研究中，大多数不良反应可通过剂量调整和对症治疗进行管理，未观察到治疗相关死亡。III期研究中，较常见的 3 级及以上治疗期间不良事件包括高血压、腹泻及肝酶升高等；截至数据截止日，96 例安全性分析人群中，无患者因治疗相关不良事件永久停药，亦未发生研究者判定与 SY-5007 相关的治疗期间不良事件导致的死亡。 两项关键性试验结果使 SY-5007 的临床价值获得了更为完整的证据支撑：在初治及经治患者中取得较高缓解率，在确证性研究中呈现持续疾病控制趋势，同时保持整体可管理的安全性。公司将持续推进注册审评相关工作，争取早日将研发成果转化为患者可及的国产治疗选择。 问 3：SY-5007NDA 年底前获批的概率是多少？请勿官话，做个专业判断，概率问题。否则交流没有意义。谢谢 答：您好！感谢您对首药控股的关注。2026 年 7 月，公司收到 CDE 发出的《补充资料通知》，按照要求，公司积极组织相关资料的整理工作，目前已经完成补充资料的提交。SY-5007（索特替尼片）NDA 的审评审批工作正在有序推进。谢谢。 问 4：对比 2025 年半年报和 2026 年半年报，所有自研管线中，有明显进展的有哪几个？哪几个进展不大甚至停滞？谢谢 答：您好！感谢您对首药控股的关注。对比两期半年报，较明显的研发进展包括康特替尼颗粒（SY-707）获批上市、SY-5007 进入注册审评、SY-3505 两项关键研究进入数据分析和随访阶段，以及 SY-12321、SY-9453 进入临床；其他早期项目总体按研发计划推进，部分仍处于临床探索或临床前研究阶段，暂未形成重大阶段性里程碑。谢谢！
--	---

问 5：董事长您好！公司股价就是绝大多数股东的利益所在。上市四年了，请问您有信心再用三年时间把公司市值提升至 100 亿+吗？有或没有？谢谢

答：您好！感谢您对首药控股的关注。我对公司的长期发展有信心，这份信心源于公司深深扎根创新药领域，持续推出具有差异化临床价值的新药管线，以及创新药物获批上市实现成果转化，这是公司未来业绩增长的坚实基础。公司市值会受到公司基本面、行业环境和资本市场等多重因素影响，作为大股东，我希望与广大投资者共同见证公司的成长，以扎实的发展回报大家的支持。谢谢！

问 6：请问董事长如何看待上市公司的接班人问题？您的意愿是什么？如何理解外聘医疗专业的总经理的做法？谢谢。

答：您好！感谢您对首药控股的关注。我的考虑是，把人才梯队和治理机制建设好，使公司的研发能力、经营能力和发展战略能够持续传承，这是对公司和全体股东负责。

专业背景、对创新药研发规律的理解，是否具备经营管理、商业化和团队建设能力，以及能否适应公司的发展阶段，都是公司对总经理这一核心岗位的重点考量因素。无论内部培养还是外部引进，都应以岗位需要、实际能力和履职表现为依据。具体人事安排将按照公司治理程序决策，并依法履行信息披露义务。谢谢！

问 7：半年报显示公司研发人员减少，请问今年招聘多少研发人员？裁了几个？谢谢

答：您好！感谢您对首药控股的关注。2026 年半年报披露，公司研发人员为 141 人，上年同期为 153 人，同比净减少 12 人，上述变化主要系正常的人员流动所致。公司结合研发项目进度合理配置人员，核心研发团队保持稳定，研发工作未受该人员变动的不利影响。谢谢！

问 8：李总您好！公司高管和核心技术人员持股比例太低，建议在目前股价低时尽快股权激励提升比例至少 10%。

答：您好！感谢您对首药控股的关注，也感谢您对公司人才激励提出的建议。创新药研发是一项需要长期投入和团队持续积累的事业，让核心骨干与公司共同成长、分享长期发展成果，是我们重视的方向。对于您提出的提高持股比例的建议，我们会认真考虑。具体激励方式和规模，需要结合公司发展阶段、人才需求及业绩考核安排综合确定，兼顾激励效果与全体股东利益，不能仅以短期股价或某一持股比例作为依据。相关事项如有具体安排，公司将依法履行决策程序和信息披露义务。谢谢！

	问 9：杨先生您好！如果公司 26 年年报，收入少于 1 亿且继续亏损，是否会触发 st 甚至退市？谢谢 答：您好！感谢您对首药控股的关注。按现行《上海证券交易所科创板股票上市规则》的有关规定，公司将于 2026 年度起适用相关财务类退市风险警示指标；如果 2026 年度经审计的营业收入，在扣除与主营业务无关及不具备商业实质的收入后低于 1 亿元，同时利润总额、净利润、扣非净利润三者孰低为负，将触发财务类退市风险警示，即“*ST”，但并非仅因该年度触及上述指标就直接退市。此外，公司是否触及相关指标，应以 2026 年度审计结果及收入扣除专项核查结果为依据。谢谢！ 问 10：非常感谢您认真的回答！请您认真监督好公司管理，争取明年不戴帽。谢谢 答：您好！感谢您对首药控股的关注和建议。作为独立董事，我将恪守忠实与勤勉义务，坚持独立、客观履职，督促公司管理层持续、扎实地做好经营管理、内控治理各项工作，也欢迎您继续监督和支持公司发展。 问 11：请问王总，上交所问询函答复中已收里程碑付款 1.7 亿，上市前后分别收了多少？20 年到 25 年按财报披露数据总营收约 4000 万，其他收益 1.1 亿，除去政府补助约 9000 万，还有一亿多付款何时收到的？另有 9 千多万未付里程碑付款有多少坏账？谢谢 答：您好！感谢您对首药控股的关注。关于您关心的历史收款和坏账问题，首先，17,360 万元系相关合作项目自开展合作以来、截至问询函回复出具日的累计收款，包含了 2020 年以前及 2026 年收到的款项。公司上市后截止 2026 年问询答复日收到款 2,630 万元，其他的款均在上市前收到。收款与收入确认的时点可能存在差异。 其次，政府补助等其他收益也不属于合作研发收入，因此不能将上述数据直接相减，将差额理解为未说明去向的款项。其他的合作款 1.7 亿中的 1 亿多已经在上市前收到。 最后，9,085 万元是相关合同项下尚待后续里程碑条件达成的款项，并非已经到期而合作方拖欠的应收账款。截至目前，合作研发项目应收账款已全部收回，未出现逾期付款情形。因此，不能将这 9,085 万元理解为逾期欠款或坏账。相关里程碑款最终能否取得及取得时间，仍取决于后续项目进展和合同约定条件的达成，并不代表未来必然收款。谢谢！
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
日期	2026 年 9 月 17 日