

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：2022-001

<b>投资者关系 活动类别</b>	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他		
<b>参与单位名称 及人员姓名</b>	本次为首药控股（北京）股份有限公司（以下简称“公司”或“首药控股”）2021年度业绩说明会，全体投资者均可通过网络视频直播方式参加会议。参与线上研讨交流的人员有： 海通证券 江泽佑；兴业证券 杨希成；中信证券 甘坛焕；天风证券 曹文清；东吴证券 郑川川；招商证券 焦玉鹏；E药经理人研究院 储雷		
<b>时间</b>	2022年5月10日 15:00 开始	<b>地点</b>	“微解药”直播平台
<b>上市公司接待 人员姓名</b>	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		
<b>投资者关系活动 主要内容介绍</b>	<b>第一部分：</b> 公司董事长、总经理李文军先生致欢迎词。 <b>第二部分：</b> 公司副总经理、科学委员会主席孙颖慧博士围绕公司简介、在研管线、财务指标等方面向参会人员汇报公司基本情况及2021年度经营成果。 <b>第三部分：</b> 线上研讨交流与问答： <b>Q1：</b> ALK/BTK这两个核心管线设计和数据是否有差异化，目前竞争比较激烈了，公司如何看待未来商业化策略？ <b>A：</b> 公司ALK和BTK抑制剂的设计是有差异化的，从分子设计之初已经开始考虑了。作为二代、三代药物，本身在有效性、安全性都进行了差异化的设计，目前已有的临床数据也有了一些体现。 这两个赛道目前竞争的确比较激烈，在未来商业化策略方面，首药控股也已经开始进行布局。基于产品的临床数据，公司会在在多个路径上发力。在ALK赛道上，首药控		

股同时拥有二代药物和三代药物（以下简称“2+3”），除了常规商业化策略外，我们还会同时发挥二代、三代药物的协同效应。“2+3”全布局的潜在优势主要体现在两个方面：一是序贯治疗的连续性强，我们在临床阶段选择入组许多服用我们 SY-707（二代药物）后耐药的患者继续入组 SY-3505（三代药物），这样能够获得较为充足的“2+3”用药临床数据，对上市后患者选择“2+3”方案提供更有说服力的临床证据，选择我们的“2+3”可以保证患者的无缝治疗的无缝衔接，从而使患者的治疗效果更有保证。二是联合用药药物的患者用药负担更低可及性高，“2+3”全布局可以降低公司的综合成本（包括研发成本、商业化成本和生产成本等），基于综合成本上的优势，公司也将在商业化过程中对选择“2+3”序贯治疗方案的患者实施赠药、套餐降价等优惠措施，从而可以在临床商业化应用中明显降低患者的用药成本，提升患者选择“2+3”方案的积极性负担。这两个方面是商业化过程中的竞争核心点。

承上所述，产品上市后，公司拟采取以下策略：

第一，响应国家医保控费政策，积极进入国家医保目录和集采中标目录，迅速覆盖全国地级市三甲医院。

第二，利用公司自建团队，向医生开展学术交流，通过多渠道的宣传，让患者充分了解我们的产品。

第三，积极开展精准医疗，利用基因检测公司资源，准确发现目标患者，实现精准的靶向用药。

第四，探索新的营销模式，与保险公司商业合作，降低病人的药费负担。

**Q2：公司比较多管线授权出去了，未来哪些类型的分子会自己推，哪些分子会帮别人做临床前开发？**

A：公司发展早期，为了锻造队伍和公司发展，对外合作研发模式主要是转让自主研发的新药项目，采用“首付款+里程碑+销售提成”的模式，公司负责药物发现和候选化合物确定，合作方负责推进临床研究和后期商业化。

2017年以后，公司尚未新增合作研发项目，全力推进自主研发项目，将首药控股打造成为集研发、生产和销售于一体的综合制药企业。目前，首药控股拥有6个完全自主推进的临床阶段产品；另外，临床前管线每年也会有新的项目推进至临床阶段。

除了肿瘤和糖尿病以外，未来还将针对国家临床重大需求进行新药开发。对于在海外有较大未满足需求的潜力分子，公司也会考虑就海外权益实施合作开发。

**Q3：公司在早期研发时采取了从活性和成药性方面多线并行的策略，具体是如何开展的？过程中运用了什么样的前沿技术？**

A：多线并行的策略，主要是指对于候选药物的活性和成药性做一个综合考虑。新药研发过程中经常会遇到一些困难，解决一个参数比较容易，但是同时解决多个参数就会有一定难度，所以这个时候主要靠团队协作去发挥作用，多项工作如活性筛选、成药性评价等会根据需要同时进行，将结果同时汇总，然后在分子优化时综合考虑多个方面的参数，这对分子设计和合成就提出了更高的要求。至于新药研发过程中运用的前沿技术，

首药控股也用到了行业内常用的计算机辅助设计等药物发现技术，但最关键的还是依靠团队协作来实现高效的研发效率。

**Q4: 关于 SY-3505 在安全性与劳拉替尼存在的差异化，公司能否从分子特性角度否阐释一下？三代抑制剂对血脑屏障的透过性更好，在设计上如何通过分子性质的改进来避免神经毒性？**

A: 劳拉替尼是大环类化合物，其入脑率较高，这在临床前研究和临床研究中都有数据证实，但高入脑率是一把双刃剑，对于颅内疾病控制有利的同时，神经毒性不良反应发生率会升高。我们在做 SY-3505 的分子设计时，有意把握一个平衡，一方面使入脑率达到一定水平，以保证其颅内疾病控制的潜力，另一方面血脑屏障透过率也不能过高，所以在分子筛选策略上，我们设置了血脑屏障透过率最低值，保证脑内药物达到有效浓度，同时这个值不能过高，我们设定了 5 倍的窗口，有针对性地筛选出了理想的化合物。SY-3505 的分子结构与劳拉替尼具有差异化的设计，其母核结构不是大环类。

**Q5: 公司如何看待三代 BTK 的冲击，以及二代 BTK 临床研究的窗口期问题，注册临床是否需要与其他二代做头对头的试验？**

A: 二代 BTK 是目前临床应用的主力品种。三代 BTK 抑制剂的确有了一些进展，尤其是在二代耐药患者中的应用，这个是目前亟待解决的临床需求，同时三代药物也在往二线和一线上走，因此肯定会对二代药物造成一定的冲击。但三代药物想要在一线治疗中获批，还需要经过临床试验的验证。目前二代药物在市场中还是很受认可的，在一定时间窗内还是有很大的空间的，尤其对于中国这种靶向药渗透率相对较低的国家。目前二代药物的注册临床试验起码是需要和一代药物进行头对头比较的，至于是否需要和其它的二代药物进行头对头，这个要基于疾病的治疗指南、产品的未来定位、药监政策等进行综合考虑。

**Q6: 公司同时针对二代、三代 ALK 抑制剂开发，这样的思路是什么？对于第一代和第二代耐药的的患者群体有多少？**

A: 目前，首药控股二代、三代 ALK 抑制剂都在推进，主要思路是要尽量满足 ALK 阳性患者的全流程用药需求，能够为患者提供从一线、二线到三线甚至更多线的用药选择。

一代和二代耐药群体具体数据目前没有特别权威的研究报道，但从临床应用来看，ALK 阳性患者的用药周期还是相对比较长的，所以耐药患者群体的存量还是很可观的。

**Q7: 公司 BTK 抑制剂的适应症和已上市的伊布、泽布、奥布一样都是套细胞淋巴瘤，公司后发入局有怎样的竞争优势？有没有考虑在其他竞争较少的领域，如贫血、自免等布局？**

A: 与已上市的产品比，虽然适应症上有重合，但首药控股 BTK 抑制剂在安全性上还是有一定的竞争优势。至于其它的领域如自免，我们是有考虑的。同时和其它产品的联

合用药的研究也在进行，后续会综合评估。

**Q8：公司 WEE1 抑制剂在国内处于进度领先地位，后续数据读出的预期时间表？有没有考虑和其他 DNA 损伤反应的药物，如 PARP 抑制剂进行联用？**

A：首药控股 WEE1 抑制剂在国内同类中进度有一定的领先性，目前在临床 I 期阶段，疫情对我们的研究进度还是有一些影响的，后续还是需要一些时间才能读出数据的。

和其它 DNA 损伤反应的药物进行联用的工作其实已经开展了，后续会在临床试验中有体现。

**Q9：公司创始人李文军先生并非医药专业背景出身，而整个公司的创新能力建立的特别好，请教李董的经验分享？**

A：我从 2010 年开始做创新药。做创新药首先要有一定的志向。当我的亲属患上肿瘤时，天价药费给我留下了深刻的印象。我早期在学校工作，来到北京后，决定做人生第二件事，就是做创新药。做创新药第二条是需要人才。公司早期没有融资，团队是逐渐建立起来的。我作为“后勤部长”，解决科学家们孩子上学、户口调京、人才公寓等基本需求。我不是学药出身，也不够聪明，但我容得下比我优秀的员工跟我一起工作，跟着一帮优秀的员工在一起时间久了，我也会被熏陶的优秀了。公司锻造了简单实干、专业的人干专业的事情、员工对公司信任的企业文化，是公司的文化成就了今天。

**Q10：公司在北京经开区建设的新药研发及产业化基地进展如何，预计何时投入使用？**

A：按照北京市“三城一区”科技成果在北京经济技术开发区实现产业化的要求，公司在北京经济技术开发区的核心区景园街建设新药研发与产业化基地，项目占地 40 亩，建筑面积约 5 万平米，主体工程已经基本完成，预计 2023 年投入使用。该项目建成后，将成为首药控股集研发、生产、销售于一体的总部基地。

**Q11：请问公司在靶点或者适应症选择上的整体思路是什么，会重点选择什么方面进行布局？**

A：公司在靶点选择上立足患者未被满足的临床需求，同时也会有差异化的竞争优势，公司的研发策略是成熟靶点与高创新度靶点并重，兼顾研发成功率与研发创新度。适应症选择上，会重点关注一些患者人群比较大的适应症、或者有迫切临床需求的领域。

公司对靶点的选择还是比较广泛的，如传统的激酶靶点、表观遗传学调控靶点、细胞凋亡靶点、代谢调控靶点、水解酶靶点、蛋白降解靶点等，对于广谱抗癌靶点、合成致死靶点等也比较感兴趣。

**Q12：公司提到后续可能重点开发 FIC 的品种，从目前管线来看，最有 FIC 潜力的管线有哪些？**

A：最终大家都是想做 FIC，但是 fast-follow 也有其价值。

公司临床前的管线中，像 DNA-PK、USP7、LMP7 等品种都有成为 FIC 的潜力。公司另外还有一些储备的管线，像一些蛋白降解的靶点，后续都具有成为 FIC 药物的潜力。

**Q13: 在小分子药物结构设计上离不开 FIC 还是 fast-follow 品种的讨论，请问公司怎么看待这个问题？并且能否请公司介绍一下 me-better 分子的设计思路？**

A: 从国家重大临床需求和国家健康战略来看，发展 FIC 是一个趋势。但是从目前情况来看，FIC 的真正实现需要从基础研究、新靶标研究、分子设计等方面做出努力。受限于中国当前的基础科学研究水平，很多公司尚处在 fast-follow 阶段上。

但 fast-follow 并非没有价值，中国城乡发展差异较大，当前创新药可及度仍有较大发展空间，fast-follow 药物的出现有助于降低创新药价格，提高药物可及度，惠及更多二三线城市及农村患者。此外，创新药研发的风险与机遇并存，如果一味追求 FIC 的管线，创新药公司将承受巨大的研发风险，首药控股作为上市公司，需要兼顾研发成功率和研发创新度，为广大投资者负责，避免过大的研发风险对公司产生的负面影响。因此，首药控股的在研管线既兼顾 fast-follow 品种，也正在进行 FIC 的项目布局，而且未来随着公司整体资金实力和抗风险能力的增强，FIC 项目的比例会逐步提高。

公司前期做了一些 me-better 的分子，在设计思路上的确有一些自己的考虑，主要是要克服已有药物的缺陷，或者提高整体的参数指标。

**Q14: 公司首个国产 RET 抑制剂 SY-5007，后续会采取哪些策略来快速推进临床研究？**

A: SY-5007 是首个进入临床阶段的国产 RET 抑制剂，临床意义重大；从 FDA 已批准的两个进口 RET 抑制剂临床数据来看，RET 抑制剂临床数据惊艳，有望成为与 ALK 靶点类似的“钻石突变”，惠及广大的 RET 突变非小细胞肺癌和甲状腺癌患者，市场前景广阔。SY-5007 的 I 期临床研究的爬坡试验已经基本完成，从已有数据来看，在低剂量组已经有患者表现出良好疗效，这是非常令人振奋的初步临床结果；我们与主 PI 已经进行了深入的探讨，后续会采取和 SY-3505 类似的策略，在快速完成临床 I 期研究后，与 CDE 沟通，争取申请 II 期附条件上市资格。拿到资格之后，公司会持续加大资源投入，在全国多家研究中心开展 II 期临床试验，快速完成入组，争取成为国产第一个批准上市的同类药物。

**Q15: WEE1 抑制剂 SY-4835 的研发进展处于第一梯队，对于此类较高创新度药物的国际化研发规划是怎样的？**

A: 创新药研发的风险与机遇并存，公司的研发策略始终是成熟靶点与高创新度靶点并重，兼顾研发成功率与研发创新度。WEE1 靶点就是公司临床管线布局中相对较新，但市场竞争格局极佳的靶点之一，具有广谱抗癌潜力。目前 WEE1 靶点虽然尚未有药物上市，但已有的众多临床数据显示，该靶点是极具临床价值和潜力的靶点之一，公司具有 SY-4835 的自主知识产权和全球权益，我们计划在 SY-4835 取得初步临床数据后，与有意向的国际化药企展开谈判合作，推进 SY-4835 的全球商业化进程。

	<p><b>Q16: 对比同行业公司，研发费用低、新药管线数量多，投入产出比高，请问是什么？</b></p> <p>A: 首先，企业文化。公司早期建立的企业文化成就了目前这种高效的状况，员工稳定性强认可度高；其次，立项理念。在公司项目立项之处，充分考虑项目差异化及迭代性，差异化迭代行特点降低了公司项目研发成本；最后，研发模式。公司的研发模式采用交替穿插、多线并行的模式，能够最大程度加快研发速度，创造出目前这些项目。</p>
<p><b>附件清单 (如有)</b></p>	
<p><b>日期</b></p>	<p>2022年5月10日</p>