

首药控股（北京）股份有限公司
自愿披露关于选择性RET抑制剂SY-5007
开展关键性临床试验的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，首药控股（北京）股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）关于其选择性RET抑制剂SY-5007沟通交流申请附条件批准上市资格的反馈意见，基于SY-5007现阶段 I 期的安全性和有效性数据，CDE同意SY-5007未来采用 II 期单臂临床试验申请附条件批准上市。

据此，公司将迅速启动SY-5007针对经过标准治疗后的RET阳性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的关键性 II 期临床试验。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：SY-5007

受理号：CXHL2100027；CXHL2100028

剂型：片剂

注册分类：1类（境内外均未上市的创新药）

适应症：RET基因融合的非小细胞肺癌

申办者：首药控股（北京）股份有限公司

二、其他相关信息

（一）关于选择性RET抑制剂

作为肿瘤的驱动基因之一，RET融合或突变能够持续性激活多条下游信号通路，促进肿瘤细胞生长、抑制肿瘤细胞死亡，导致肿瘤的发生和进展。据统计，RET融合在NSCLC中的发生率约为1-2%，在甲状腺乳头状癌（PTC）中的发生频率为10-20%；RET突变则是甲状腺髓样癌（MTC）中常见的激活突变，50%的散发的MTC和几乎全部的家族性MTC中均有RET的突变。

RET抑制剂可分为选择性和非选择性两大类。已有数据显示，选择性RET抑制剂能够更加有效抑制RET的激酶活性，阻断其下游的信号传导，破坏肿瘤细胞的多种生理功能，抑制一系列RET阳性肿瘤细胞（不同的RET融合形式、不同的突变形式）的生长，从而更能使RET基因异常的NSCLC等实体瘤患者显著获益，同时降低毒副作用的发生，提高患者的耐受性。选择性RET抑制剂能够有效改善患者的治疗效果及生存质量，其诊疗价值和商业潜力较为可观。

（二）关于SY-5007其他相关情况

经查询，截至目前，除两款进口同类药物获附条件批准上市外，尚无国产的高选择性RET抑制剂获批上市，国内RET阳性非小细胞肺癌等实体肿瘤患者存在未被满足的临床需求。

SY-5007是针对RET靶点首个进入临床阶段的国产创新药，也是目前临床进展最快的国产选择性RET抑制剂之一。I期临床试验数据显示，SY-5007具有强效、持久的抗肿瘤活性，在RET基因变异的多种实体瘤患者如晚期NSCLC、MTC等患者中表现出了良好的临床活性与耐受性，有望为国内RET阳性肿瘤患者提供精准治疗选择，并显著提高患者用药的可及性。

（三）后续计划

公司将持续加大资源投入，快速启动SY-5007针对RET阳性非小细胞肺癌的关键性II期临床试验，争取快速完成受试者招募。后续，如关键临床试验结果达到预期，公司亦将积极推进相关药品附条件批准上市的申请工作。

三、风险提示

SY-5007即将启动关键性临床试验，鉴于相关临床试验所需的受试者数量较多、患者招募、随访、数据统计等工作量较大、试验时间周期较长，因此公司需持续加大研发投入，强化临床研究团队建设，提升与临床研究中心及监管部门沟通效率，力争加快临床入组速度并提高临床试验质量。后续公司研发费用将会进一步增加，但预计短期内不会对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

此外，由于创新药具有高风险、高附加值的固有特点，关键性注册临床试验结果未来能否支持药品递交上市申请、能否最终获得附条件批准上市或正式批准上市以及何时获批均具有不确定性。公司董事会提醒投资者谨慎决策，注意投资风险。公司将严格按照有关规定，就后续关键进展积极履行信息披露义

务。

特此公告。

首药控股（北京）股份有限公司董事会

2023年1月5日