

首药控股（北京）股份有限公司

自愿披露关于调整BTK抑制剂SY-1530开发策略的公告

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。

截至目前，全球已有多款BTK抑制剂获批上市，国内已有5款药物获批上市，还有多款管线处于临床研究阶段。经首药控股（北京）股份有限公司（以下简称“公司”或“首药控股”）对候选药物SY-1530的市场竞争格局、开发进度情况、后续注册临床试验预计投入规模、未来的市场份额及商业回报等因素进行审慎评估，并结合其他核心候选药物关键性临床试验及注册申报工作的人力、物力和资金需求，公司决定调整SY-1530的后续开发策略，主动终止单药治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤（MCL）等B细胞来源非霍奇金淋巴瘤（NHL）的临床开发；未来，公司计划探索SY-1530在其他适应症上的潜力。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况及临床试验相关情况

（一）药品基本情况

SY-1530（注：自2016年起公司统一使用“SY”进行编号命名自研管线，在国家药品监督管理局等官方平台查询时需使用CT-1530编号）系公司自主研发的高选择性、不可逆的新一代BTK激酶抑制剂，按照《化学药品注册分类及申报资料要求》相关规定，SY-1530原料药及制剂属于1类新药，并于2016年8月获得临床批件。

（二）已开展的临床试验情况

SY-1530的I期临床试验（CTR20160946）为单中心剂量爬坡、多中心剂量扩展的非随机、开放临床研究，研究对象为复发/难治性B细胞来源NHL患者，主要研究目的是确定SY-1530在复发/难治性B细胞来源NHL患者中的安全性和耐受性包括剂量限制性毒性、最大耐受剂量并确定II期临床试验的推荐剂量；II期临床试验（CTR20201441）为单臂、开放、多中心临床研究，研究对象为复发

或难治性MCL患者，旨在评价其治疗复发/难治性MCL的疗效，主要疗效指标为独立审查委员会评价的客观缓解率（ORR）。截至本公告披露日，上述I期、II期临床试验累计投入研发费用1,533.15万元。

二、SY-1530后续开发策略调整的主要原因

经查询，目前全球已有多款BTK抑制剂获批上市，适应症涵盖了慢性淋巴细胞白血病（CLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）、边缘区淋巴瘤（MZL）、华氏巨球蛋白血症（WM）等，其中5款进口及国产同类药物在国内获批上市，分别是伊布替尼、泽布替尼、奥布替尼、阿可替尼及匹妥布替尼，前4款药物已被纳入国家医保目录。此外，还有多家企业在开展针对同类适应症在研产品的临床研究。来自同靶点、同适应症的已上市产品或临床候选产品的竞争趋于激烈。

经公司对SY-1530的市场竞争格局、开发进度情况、后续注册临床试验预计投入规模、未来的市场份额及商业回报等因素进行综合审慎评估，并结合首药控股其他几款核心候选药物关键性临床试验及注册申报工作的人力、物力和资金需求，公司决定调整SY-1530的后续开发策略，主动终止单药治疗复发/难治性MCL等B细胞来源NHL的临床开发；未来，公司计划探索SY-1530在其他适应症上的潜力，并将根据项目进展情况及时履行相应的信息披露义务。

三、公司研发业务进展情况

首药控股高度关注前沿生物医药进展，基于对疾病致病原理及治疗现状的深刻理解，以“未满足的临床需求”为前导，洞察未被满足的临床需求，致力于挖掘具有差异化竞争优势的First-in-class/Best-in-class的分子并推向临床惠及患者。

截至本公告披露日，公司核心研发管线持续快速推进：第二代ALK抑制剂SY-707（康太替尼颗粒，CT-707）用于治疗ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的新药上市申请（NDA）已获得国家药品监督管理局受理（详情见公司2024-028号公告）；第三代ALK抑制剂SY-3505的针对二代ALK抑制剂治疗失败的NSCLC关键性II期临床试验和对比克唑替尼一线治疗ALK阳性NSCLC患者的关键性III期临床试验均在快速推进过程中；高选择性RET抑制剂SY-5007的关键性II期临床试验和确证性III期临床试验已完成全部受试者入组，目前在随访过程中。

同时，公司与正大天晴等大型药企建立了长期合作关系，公司对合作研发管线均享有里程碑收款及商业化权益分成。其中，依奉阿克胶囊（CT-1139/TQ-B3139）已于2024年5月获批上市，适用于未经过ALK抑制剂治疗的ALK阳性的局部晚期或转移性NSCLC患者的治疗；CT-1995（TQ05105）用于治疗中高危骨髓纤维化（MF）的NDA于2024年7月获得受理，目前处于上市审评阶段；CT-2755（TQ-B3454）用于治疗晚期胆道癌的相关临床试验处于关键性III期阶段。

四、对公司的影响及风险提示

（一）对公司的影响

经对SY-1530的市场竞争格局、开发进度情况、后续注册临床试验预计投入规模、未来的市场份额等因素进行审慎评估，公司决定调整SY-1530的后续开发策略。此举符合公司兼顾产品差异化、前沿创新性及合理商业价值的研发战略，有助于集中优势资金资源，推动核心管线的关键性临床试验及注册申报工作，不会对公司整体研发工作及核心竞争力造成重大不利影响。

按照当前的会计政策，公司在研药物在取得上市及生产批件前的研发支出均予以费用化，相关研发支出在发生时已计入相应会计期间损益，不会对公司当期及以后年度业绩产生实质性影响。

此外，SY-1530系公司首次公开发行股票募投项目中“新药研发项目”的子项目之一，本次调整SY-1530的后续开发策略，将会导致原募投项目可行性及募集资金投资计划发生变化。公司将尽快审慎研判“新药研发项目”的合理化调整方案，并及时履行相应审议程序和披露义务。

（二）相关风险提示

创新药的临床研发具有较大不确定性，即使候选药物在临床前研究及临床试验早期阶段取得进展，但由于多种原因可能导致其在临床试验阶段后期无法显示出理想的安全性及疗效。公司无法保证任何临床前研究以及临床试验数据能够预测候选药物的最终临床结果。此外，药品临床试验方案能否顺利实施及完成，在一定程度上受到临床方案审批进度、研究中心伦理审查进度、临床试验患者入组进度等影响。

临床试验在招募病患入组时会受到来自从事同类产品研发的药企的竞争，

而该竞争将减少公司潜在可招募病患的数量和类型。与此同时，临床试验患者招募同样会受到临床试验供应商资源竞争、医院或临床试验中心资源竞争、临床相关人力资源竞争的影响。即使公司能够在临床试验中招募足够患者，但患者招募若发生延迟，也可能导致成本增加或影响临床试验的时间或结果，公司在研产品的临床进度存在不及预期的风险。

此外，公司部分在研产品存在相同适应症/靶点的上市或临床竞争产品。市场竞争格局可能对公司产品的未来的市场份额产生影响，进而影响公司的经营业绩和盈利水平。如在研产品的市场竞争持续加剧，公司在战略权衡后可能会进行研发策略、资源分配和注册路径的调整。

敬请广大投资者注意投资风险，谨慎决策。

特此公告。

首药控股（北京）股份有限公司董事会
2024年11月7日