

首药控股（北京）股份有限公司
自愿披露关于SY-5933片与康太替尼片
联合用药 I b/II 期临床研究获得伦理审批报告的公告

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。

首药控股（北京）股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会出具的审批报告。经表决，该院伦理委员会同意了“一项评价SY-5933片联合CT-707片在携带KRAS（G12C）突变的晚期实体瘤受试者中安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的 I b/II 期研究”的审批申请，本联合用药方案的临床试验正式启动。现将相关情况公告如下：

一、药品相关情况

（一）SY-5933

SY-5933是公司自主研发的一款高活性、高选择性KRAS（G12C）小分子抑制剂，具有完全知识产权和全新化合物结构。2023年4月，公司收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，SY-5933片针对KRAS（G12C）阳性突变的晚期实体瘤临床试验申请获得批准；2024年内，SY-5933临床I期研究完成，在KRAS（G12C）突变的肿瘤患者中进行了剂量爬坡和剂量拓展试验。相关结果显示，SY-5933在患者体内具有良好的药代动力学参数，在多种KRAS（G12C）突变的肿瘤患者（非小细胞肺癌、胰腺癌、结直肠癌等）体内均表现出了显著的抗肿瘤活性，而且患者耐受性良好。

（二）康太替尼（CT-707/SY-707）

康太替尼（CT-707/SY-707）是一款ALK/FAK/PYK2/IGF1R多靶点激酶抑制剂。目前，公司围绕ALK/FAK靶点进行重点开发。2024年内，比较康太替尼与克唑替尼治疗ALK阳性晚期NSCLC患者有效性和安全性的多中心、随机、开放性临床研究（关键性III期临床试验）达到主要研究终点（经IRC评估的PFS）。

公司已向NMPA递交正式的新药上市申请（NDA），目前，上市审评工作正在有序推进，药品研制、生产现场以及临床研制现场核查已完成，药品注册检验工作已完成。

相关研究亦表明，FAK抑制可作为克服对化疗、放疗、靶向治疗或者免疫抑制治疗耐药的潜在策略；在SY-5933与其它药物联合用药的探索与验证研究中，公司发现SY-5933联用康太替尼可以协同抑制KRAS（G12C）突变肿瘤细胞的增殖生长，诱导细胞周期运行发生阻滞，促进更多的细胞发生凋亡。在利用人源KRAS（G12C）突变的非小细胞肺癌、胰腺癌和结直肠癌细胞系构建的小鼠异种移植瘤模型中，康太替尼增强了SY-5933对肿瘤生长的抑制作用，且耐受性良好。细胞水平和动物体内水平的研究结果为在临床试验中开展两者的联合用药提供了详实而有力的证据支持。康太替尼和SY-5933良好的药代动力学参数、安全性和治疗窗口亦为联合用药奠定了基础。

（三）其他相关说明

联合用药是克服靶向药物治疗耐药、提高抗肿瘤疗效的有效手段，KRAS（G12C）抑制剂SY-5933与FAK抑制剂康太替尼的联合用药有望提高SY-5933的临床疗效，为KRAS（G12C）突变的肿瘤患者带来临床获益更多的治疗方案。公司将严格按照药物监管部门要求，遵循药物临床试验质量管理规范，在多种KRAS（G12C）突变的患者中开展这两款候选药物的联合用药临床试验，探索合适的用药剂量并观察二者联用在患者体内的疗效和安全性。后续试验的关键性进展和重要成果，公司将按照相关法规和规范性文件的规定及时履行信息披露义务。

二、风险提示

由于创新药具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从早期发现、临床前研究、临床开发、监管审查到生产和商业化推广，周期长、环节多，存在诸多不确定因素。本次SY-5933片与康太替尼片联合用药 I b/II 期临床研究获得伦理审批报告，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，且临床试验结果未来能否支持相关药品及治疗方案递交上市申请、能否最终获得上市批准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。

特此公告。

首药控股（北京）股份有限公司董事会

2025年4月28日