

首药控股（北京）股份有限公司

自愿披露关于SY-5933获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

2023年4月14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（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，公司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，现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：SY-5933

剂型：片剂

申请人：首药控股（北京）股份有限公司

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2300174

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年2月6日受理的SY-5933片符合药品注册的有关要求，同意本品单药开展晚期实体瘤临床试验

二、其他相关信息

KRAS(G12C)突变是指12位密码子中的鸟嘌呤到胸腺嘧啶的突变，导致第12位氨基酸的甘氨酸被半胱氨酸取代。据统计，约13%的肺腺癌、3%的结直肠癌和1%~2%的其他实体瘤(包括胰腺导管腺癌、子宫内膜癌、膀胱癌、卵巢癌和小细胞肺癌)均携带KRAS(G12C)突变。

SY-5933是公司自主研发的一个高活性、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。临床前研究表明，SY-5933对KRAS(G12C)突变阳性的肿瘤细胞的生长具有显著的抑制作用，在非小细胞肺癌、胰腺癌和膀胱癌等多种移植瘤模型中，均具有剂量相关的肿瘤抑制作用。

GLP毒理研究发现，SY-5933的安全性良好，具有非常高的疗效/毒性安全窗口。

三、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。SY-5933针对KRAS(G12C)阳性突变的晚期实体瘤临床试验取得相关批准通知书，短期内不会对公司财务状况和经营成果产生重大影响，且未来临床试验结果能否支持药品递交上市申请、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

2023年4月15日