

首药控股（北京）股份有限公司
自愿披露关于RET抑制剂索特替尼片（SY-5007）
新药上市申请获得受理的公告

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（下称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，公司完全自主研发的索特替尼片（SY-5007，申报商品名：首亦泽®）单药适用于转染重排（RET）基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者治疗的新药上市申请（NDA）获得受理。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：索特替尼片

剂型：片剂

规格：20mg；80mg

注册分类：化药1类

申请人：首药控股（北京）股份有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXHS2500125；CXHS2500126

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理

二、药品其他情况

SY-5007为公司自主研发的高选择性小分子RET酪氨酸激酶抑制剂，是首个进入临床研究，也是临床进展最快的完全国产的选择性RET抑制剂之一。

RET基因异常在多种肿瘤中均有发生，其中，约1%-2%的非小细胞肺癌患者发生RET基因融合。在我国，RET融合阳性非小细胞肺癌患者确诊时大多已

处于疾病晚期，且基础化疗方案对此类患者疗效有限、疗效持续时间短，免疫疗法对该类患者不敏感，部分RET阳性非小细胞肺癌患者最终会发生脑部转移。相关研究表明，相比于非选择性抑制剂，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基因异常的非小细胞肺癌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，其诊疗价值和商业潜力较为可观。

SY-5007关键性II期和III期临床试验的主要研究终点均已达到。疗效数据显示，本产品起效迅速，在RET基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者人群（包括初治和经治人群）中达到高比例且持久的客观缓解，有效性具有显著临床意义。安全性方面，II期和III期中不良反应发生情况均在临床可耐受范围内，大部分高级别不良反应可通过剂量调整、安全性监测和必要的对症处理进行控制。可评估受试者的安全性数据显示，SY-5007在RET基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者人群中具有良好的安全性和耐受性，安全性可控。关键性II期临床试验相关研究成果已于2025年10月在欧洲肿瘤内科学会（ESMO）2025年会上公布（壁报编号：1999P）。

综上，SY-5007在RET融合阳性非小细胞肺癌初治及经治患者中均展现出显著且持久的疗效，同时具备良好的安全性与耐受性，充分验证了其作为高选择性RET抑制剂的临床潜力，有望为我国RET融合驱动的非小细胞肺癌患者提供新的治疗选择。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，新药上市申请获得受理后，尚需经过审评、核查、检验和审批等环节，索特替尼片的药品注册证书获得时间和结果具有不确定性；上述新药上市申请获得受理对公司短期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按相关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

首药控股（北京）股份有限公司董事会

2025年10月23日