

首药控股（北京）股份有限公司

自愿披露关于SY-7166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。

首药控股（北京）股份有限公司（以下简称“公司”）于近日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-7166片单药用于治疗多发性骨髓瘤的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-7166

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：CXHL2400586、CXHL2400587

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，2024年6月11日受理的SY-7166片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在多发性骨髓瘤中开展临床试验。

二、其他相关信息

多发性骨髓瘤（Multiple Myeloma, MM）是一种克隆浆细胞异常增殖的恶性疾病，其特征为骨髓浆细胞异常增生伴有单克隆免疫球蛋白或轻链（M蛋白）过度生成。目前，我国多发性骨髓瘤位居血液系统恶性肿瘤第2位，2020年新增多发性骨髓瘤病例21,116例，死亡病例16,182例，发病率以每年2.5%的速率上升。目前，MM的一线标准疗法主要是蛋白酶体抑制剂联合免疫调节剂和地塞米松，已获批上市的蛋白酶体抑制剂有硼替佐米、卡非佐米和伊沙佐米（均为非选择性蛋白酶体抑制剂），安全性有待提高。另外，标准治疗后耐药患者还有明显

的临床需求。

临床前系统的药理学、药代动力学、毒理学研究结果显示，SY-7166是一款高活性、高选择性的免疫蛋白酶体抑制剂，具有良好的临床前抗肿瘤活性、安全性优良，单药或与其它药物联合对MM以及硼替佐米耐药的MM有显著的抑制作用，未来有望在治疗MM的临床研究中取得良好的临床疗效，同时提高安全性和依从性，从而为MM患者提供更多的治疗选择。

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-7166片针对多发性骨髓瘤的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取得进展，但由于多种原因可能导致其在临床试验阶段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，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

2024年8月26日