

# 首药控股（北京）股份有限公司

## 自愿披露关于MAT2A抑制剂SY-9453 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》，SY-9453胶囊单药用于治疗甲基硫腺苷磷酸化酶（MTAP）纯合缺失的局部晚期或转移性实体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-9453

**剂型：**胶囊

**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：**CXHL2501323、CXHL2501324

**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，2025年12月2日受理的SY-9453胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品单药在甲基硫腺苷磷酸化酶（MTAP）纯合缺失的局部晚期或转移性实体瘤患者中开展临床试验。

### 二、其他相关信息

已有的研究显示，近15%的人类癌症存在MTAP基因缺失，MTAP缺失可导致肿瘤细胞内5' -甲硫腺苷（MTA）积累并限制甲硫氨酸补救合成途径，使肿瘤细胞对甲硫氨酸腺苷转移酶2A（MAT2A）形成更强的生长依赖性。因此，通过抑制MAT2A，可对MTAP缺失肿瘤细胞产生选择性的杀伤作用，这种合成致死效应为MTAP缺失肿瘤提供了精准治疗靶点。TCGA数据库显示，MTAP缺

失在多种肿瘤中均有发生，如41%的胶质母细胞瘤、32%的间皮瘤、28%的食管癌、26%的膀胱癌、22%的胰腺癌、15%的非小细胞肺癌，等等；结合中国恶性肿瘤流行病学数据，预估中国每年新发的MTAP缺失的肿瘤患者人群庞大，而且缺乏有效的靶向治疗手段，患者临床需求显著。

系统的临床前研究（包括药效学、药理学、药代动力学、毒理学等）显示，SY-9453是一款高活性、高选择性的MAT2A小分子抑制剂，它对多种MTAP缺失突变的肿瘤均具有强效的生长抑制作用，而且安全性可控，未来有望在MTAP突变的肿瘤患者中取得良好的临床疗效，并为我国患者提供更优和更新的治疗选择。

### 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-9453胶囊针对MTAP纯合缺失的局部晚期或转移性实体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  
2026年2月5日