

首药控股（北京）股份有限公司
自愿披露关于第四代ALK抑制剂SY-12321
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、准确性和完整性依法承担法律责任。

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》，作为第四代ALK抑制剂候选药物，SY-12321胶囊单药在间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性晚期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-12321

剂型：胶囊剂

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：CXHL2600566、CXHL2600567

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，2026年5月12日受理的SY-12321胶囊临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在ALK阳性晚期实体瘤中开展临床试验。

二、其他相关信息

间变性淋巴瘤激酶（ALK）是一种受体酪氨酸激酶。ALK基因融合等异常可导致其下游信号通路持续激活，进而驱动肿瘤细胞增殖、生存及疾病进展，是重要的肿瘤精准治疗靶点。以基因融合为主的ALK致癌性改变可见于非小细胞肺癌（NSCLC）、炎性肌纤维母细胞瘤、间变性大细胞淋巴瘤等多种恶性肿瘤，在ALK阳性NSCLC治疗领域，多代ALK抑制剂的应用已为患者带来显著临

床获益，但随着治疗持续，部分患者仍可能发生获得性耐药，尤其是第三代ALK抑制剂治疗之后，ALK复合突变等耐药机制可能进一步增加后续治疗难度，可供选择的有效治疗手段较为有限；与此同时，其他ALK阳性晚期实体瘤的有效靶向治疗选择亦较为有限，相关患者仍存在未满足的临床需求。

SY-12321是公司完全自主研发的化学药品1类创新药，属于第四代小分子ALK抑制剂，是公司完善ALK阳性肿瘤全生命周期治疗布局的重要候选产品，拟重点解决第三代ALK抑制剂治疗后的耐药问题，特别是ALK复合突变介导的耐药。临床前研究显示，SY-12321对ALK野生型以及经第一代、第二代和第三代ALK抑制剂治疗后产生的广泛关键耐药突变均展现出较强的抑制活性，覆盖主要单点耐药突变及多种关键复合突变，并在颅内肿瘤模型中表现出良好的肿瘤抑制作用，提示其拥有克服不同代际ALK抑制剂相关耐药机制及控制中枢神经系统病灶的潜力。基于上述临床前研究结果，SY-12321除重点面向经第三代ALK抑制剂治疗后进展的患者外，未来亦具备向更前线治疗拓展的潜力。公司将结合后续临床研究结果，审慎评估其不同治疗线次中的开发价值。

截至本公告披露日，根据可查询的公开信息，国内无第四代ALK抑制剂获批上市；除SY-12321外，国内尚无其他第四代ALK抑制剂获批进入临床研究。本产品有望为ALK阳性晚期实体瘤患者，特别是经第三代ALK抑制剂治疗后进展的NSCLC患者提供新的治疗选择。

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-12321胶囊针对ALK阳性晚期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7月17日