

首药控股（北京）股份有限公司
自愿披露关于第三代ALK激酶抑制剂SY-3505（CT-3505）
开展关键性临床试验的公告

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。

近日，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药品审评中心（CDE）关于第三代ALK激酶抑制剂SY-3505（注：自2016年起公司统一使用“SY”进行编号命名自研管线，在国家药品监督管理局等官方平台查询时需使用CT-3505编号）沟通交流申请附条件批准上市资格的反馈意见，基于SY-3505现阶段的安全性、有效性数据和拟定的目标人群，CDE同意SY-3505开展拟定单臂设计研究。

据此，公司将迅速启动SY-3505针对二代ALK抑制剂耐药的非小细胞肺癌患者的关键性II期临床试验。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：SY-3505（CT-3505）

受理号：CXHL1900139；CXHL1900140

剂型：胶囊

注册分类：1类（境内外均未上市的创新药）

适应症：接受第二代间变性淋巴瘤激酶（ALK）抑制剂治疗后出现疾病进展或毒性不耐受的ALK基因融合阳性晚期非小细胞肺癌患者

申办者：首药控股（北京）股份有限公司

二、其他相关信息

（一）关于第三代ALK激酶抑制剂

ALK（Anaplastic Lymphoma Kinase）即间变性淋巴瘤激酶，是一种受体酪氨酸激酶，与血液、间质和实体三大类型肿瘤相关。研究显示，约5%—7%的

非小细胞肺癌患者体内肿瘤染色体EML4基因外显子与ALK基因外显子融合，形成EML4-ALK融合酪氨酸激酶，EML4-ALK融合变异体具有高度的致癌性，且ALK在多种肿瘤细胞中高表达。

随着ALK抑制剂药物在临床中的应用，一方面，目前已发现多种对ALK抑制剂耐药的突变体。一代ALK抑制剂对L1196M、G1202R、G1269A、F1174X等突变体无效；二代ALK抑制剂对G1202R等突变体无效。另一方面，ALK阳性非小细胞肺癌患者存活人数持续提升，耐药后的治疗需求也在不断增加。经查询，目前全球仅有一款三代ALK抑制剂获批上市，我国一、二代ALK抑制剂耐药的ALK阳性非小细胞肺癌患者存在未被满足的临床需求。

（二）关于SY-3505其他相关情况

SY-3505是首个进入临床阶段、也是目前临床进展最快的完全国产第三代ALK抑制剂，主要用于治疗一、二代ALK抑制剂耐药的ALK阳性非小细胞肺癌，已于2019年7月取得临床试验通知书。

SY-3505对于野生型ALK激酶和一代/二代ALK抑制剂关键耐药突变体均具有较强抑制作用，能够阻断其信号传导通路，最终实现有效抑制突变型肿瘤生长的效果。已有的临床研究显示，SY-3505展现出了具有竞争力的疗效和安全性数据，在ALK抑制剂耐药患者（包括一代和二代耐药）体内表现出了明显的抗肿瘤活性，而且耐受性良好，药物相关不良反应发生率较低，绝大多数为1-2级不良反应。

（三）后续计划

公司将持续加大资源投入，快速启动SY-3505针对二代ALK抑制剂耐药的ALK阳性非小细胞肺癌患者的关键性II期临床试验，争取快速完成受试者招募。后续，如关键临床试验结果达到预期，公司亦将积极推进相关药品附条件批准上市的申请工作。

三、风险提示

SY-3505即将启动关键性临床试验，鉴于相关临床试验所需的受试者数量较多、患者招募、随访、数据统计等工作量较大、试验时间周期较长，因此公司需持续加大研发投入，强化临床研究团队建设，提升与临床研究中心及监管部门沟通效率，力争加快临床入组速度并提高临床试验质量。后续公司研发费用

将会进一步增加，但预计短期内不会对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

此外，由于创新药具有高风险、高附加值的固有特点，关键性临床试验结果未来能否支持药品递交上市申请、能否最终获得附条件批准上市或正式批准上市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。公司将严格按照有关规定，就后续关键进展积极履行信息披露义务。

特此公告。

首药控股（北京）股份有限公司董事会

2023年3月18日