

首药控股（北京）股份有限公司
自愿披露关于SY-3505（CT-3505）胶囊获得
II期临床试验伦理审批报告的公告

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”）于近日收到中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会出具的关于“CT-3505胶囊治疗ALK阳性非小细胞肺癌患者的I/II期临床试验（CT-3505-I-01）”修改案审批报告，该院伦理委员会认为本项目的修改案基本符合伦理要求，可以在临床研究中使用（注：公司自2016年起使用“SY”进行编号命名自研管线，由于SY-3505申请和开展临床试验的时间较早，在国家药品监督管理局颁发的临床试验通知书中使用的名称为CT-3505）。公司将据此启动相关药品的II期临床试验工作，现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：SY-3505（CT-3505）

剂型：胶囊

注册分类：1类（境内外均未上市的创新药）

适应症：ALK阳性非小细胞肺癌

申办者：首药控股（北京）股份有限公司

研究单位（组长单位）：中国医学科学院肿瘤医院

主要研究者：石远凯 教授

二、药品其他相关情况

SY-3505是由公司完全自主研发的第三代ALK激酶抑制剂，已于2019年7月2日取得临床试验通知书，系国内第一个进行临床试验的国产三代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。

SY-3505能够抑制野生型ALK激酶和若干关键耐药突变体（如F1174L、

L1196M、G1202R、G1269S、R1275Q等）的活性，阻断其信号传导通路，最终实现抑制肿瘤生长的效果。经查询，目前全球仅有一款三代ALK抑制剂Lorlatinib（劳拉替尼）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。SY-3505作为国内首个进入临床研究的国产三代ALK抑制剂，I期临床试验共纳入62例受试者，已有数据显示SY-3505具有良好的安全性和药代动力学特征，在耐药患者（尤其是二代耐药患者）体内表现出了明显的抗肿瘤活性。本次获得伦理审批报告后，公司将尽快正式启动评价SY-3505胶囊治疗晚期ALK阳性非小细胞肺癌的疗效和安全性的II期临床研究工作。

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-3505胶囊目前尚处于临床试验阶段，本次获得II期临床试验伦理审批报告，短期内不会对公司财务状况和经营成果产生重大影响，且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

2022年8月2日