

首药控股（北京）股份有限公司
自愿披露关于SY-3505（CT-3505）新适应症
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。

2023年4月10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（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-3505（注：自2016年起公司统一使用“SY”进行编号命名自研管线，在国家药监局等官方平台查询时需使用CT-3505编号）胶囊在LTK基因融合阳性晚期实体瘤患者开展临床试验的申请获得批准，现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：SY-3505（CT-3505）

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：CXHL2300142

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，2023年1月31日受理的CT-3505胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品开展LTK基因融合阳性晚期实体瘤患者临床试验

二、其他相关信息

（一）关于LTK抑制剂

LTK（白细胞酪氨酸激酶）是一种细胞膜上的受体酪氨酸激酶（RTK），在B淋巴细胞等造血细胞以及大脑和胎盘中高表达。LTK与间变性淋巴瘤激酶（ALK）同属胰岛素受体超家族中的一个亚家族，二者酪氨酸激酶结构域的氨

氨基酸序列具有高达80%的同源性，在蛋白结构预测上，LTK和ALK之间ATP结合口袋周围氨基酸残基的同源性接近100%。

已有研究表明，在非小细胞肺癌（NSCLC）的患者中，LTK蛋白的高表达与肿瘤转移密切相关。LTK基因融合在亚洲NSCLC患者中的发生频率为0.4%，属于罕见突变，但CLIP1-LTK基因融合在NSCLC中与其他致癌驱动基因突变互斥，患者对于化疗和免疫治疗等效果均不理想，通过靶向LTK融合蛋白抑制剂的开发从而进行LTK融合阳性肿瘤病人的精准治疗将具有较大的临床应用潜力。

截至目前，全球尚无特异性靶向LTK融合蛋白的药物上市或处于临床试验阶段。

（二）关于SY-3505其他相关情况

SY-3505是公司自主研发的具有完全知识产权和全新化合物结构的小分子靶向药物，作为第三代ALK抑制剂正在开展接受第二代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NSCLC患者关键性II期临床试验，此次获得临床试验批准是用于LTK基因融合阳性晚期实体瘤患者。

临床前研究结果显示，SY-3505是一款高活性的LTK小分子抑制剂，对多个LTK融合肿瘤细胞系的体外增殖具有较强的抑制能力，能够抑制LTK融合肿瘤细胞的克隆形成以及促进细胞发生凋亡，小鼠体内也能有效抑制LTK阳性肿瘤的生长。

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针对LTK基因融合阳性晚期实体瘤患者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

2023年4月11日