

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
关键性III期临床试验获得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审批报告，经表决，该院伦理委员会同意了“一项评估CT-3505胶囊对比克唑替尼胶囊在ALK阳性非小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的随机、对照、多中心III期临床试验”的审批申请（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）。SY-3505的关键性III期临床试验正式启动。

一、SY-3505关键性III期临床试验的基本情况

公司本次获批开展的关键性III期临床试验采取平行对照、随机、开放、多中心试验设计，旨在评估SY-3505对比克唑替尼在初治的ALK阳性非小细胞肺癌患者中的有效性和安全性，牵头研究者为中国医学科学院肿瘤医院石远凯教授。

二、SY-3505其他相关信息

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。中国ALK抑制剂市场具有较大的市场需求和发展潜力，根据弗若斯特沙利文分析，2024年至2030年中国ALK抑制剂市场的复合年增长率为11.4%，2030年中国ALK抑制剂市场预计达到138.8亿元。

当前，三代ALK抑制剂药存在显著的未被满足的临床需求，全球范围内仅有一款三代同类药物获批上市，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。2023年3月，公司收到了国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）关于SY-3505沟通交流的反馈意见，基于SY-3505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，具体内容详见公司于2023年3月18日在上海证券交易所网站披露的相关公告。据此，公司迅速启动了SY-3505针对二代ALK抑制剂治疗失败的非小细胞肺癌患者的关键性II期临床试验，并于6月完成首例受试者顺利入组。截至本公告披露日，公司已在全国范围内启动多家研究中心，正在加速推进该关键性II期临床试验的进度。

SY-3505本次获批开展关键性III期临床试验，公司将严格按照药物监管部门要求，遵循药物临床试验质量管理规范，快速推进其针对ALK阳性晚期非小细胞肺癌初治患者一线用药的研究工作，争取快速完成受试者招募入组；后续试验的关键性进展和重要成果，公司将按照相关法规和规范性文件的规定及时履行信息披露义务。

三、风险提示

鉴于III期确证性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III期临床试验结果未来能否支持药品递交上市申请、能否获得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。

特此公告。

首药控股（北京）股份有限公司董事会

2023年12月26日