

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2024-001

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

## 诺诚健华医药有限公司

### 自愿披露关于 ICP-723 临床试验进展的公告

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。

诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”或“诺诚健华”）创新药 zurletrectinib（ICP-723）目前处于注册性临床阶段，zurletrectinib（ICP-723）在成人和青少年（12 周岁到 18 周岁）患者中显示良好安全性和有效性，并于近日完成首例儿童（2 周岁到 12 周岁）患者给药，首次在儿童患者中启动临床研究。现将主要情况公告如下：

#### 一、ICP-723 基本情况介绍

Zurletrectinib（ICP-723）是诺诚健华自主研发的第二代泛 TRK（原肌球蛋白受体激酶）小分子抑制剂，用于治疗未接受过 TRK 抑制剂治疗，以及对第一代 TRK 抑制剂产生耐药的携带 NTRK 融合基因的晚期或转移性实体瘤患者。Zurletrectinib（ICP-723）不仅能够有效抑制 TRK 家族中的 TRKA、TRKB、TRKC，而且能够有效抑制 TRKA 的耐药性突变 G595R 和 G667C 等，可以克服第一代 TRK 抑制剂的获得性耐药。

TRK 在维持正常神经系统功能中发挥着重要作用。分离 NTRK（神经营养性酪氨酸受体激酶基因）基因或 NTRK 基因融合体的异常连接会导致多种不同肿瘤的发生，在某些罕见的肿瘤类型，如先天性婴儿纤维肉瘤等，NTRK 基因融合发生率高达 90%。NTRK 基因融合与至少 19 种成人和儿童的肿瘤类型相关，包括肺癌、结直肠癌、乳腺癌、胰腺癌和黑色素瘤等。

## 二、ICP-723 临床试验进展情况

Zurletrectinib (ICP-723) 已在中国大陆地区启动针对 NTRK 基因融合阳性的晚期实体瘤的成人和青少年 (12 周岁到 18 周岁) 患者的 II 期注册性临床试验, 并展现出良好的安全性与有效性, 截至目前, 公司在不同实体瘤 NTRK 基因融合阳性患者中观察到 ORR (总缓解率) 为 80-90%。

针对儿童用药在制剂和口味等方面的需求, 公司开发了能显著提高儿童用药依从性的口崩片制剂。Zurletrectinib (ICP-723) 针对儿童患者 (2 周岁到 12 周岁) 新剂型的 IND 申请于 2023 年 7 月获得批准, 并于近日在中山大学肿瘤防治中心完成首例儿童患者给药。公司期待 zurletrectinib (ICP-723) 能够早日造福各年龄段的 NTRK 基因融合阳性的实体瘤患者。

## 三、风险提示

由于新药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点, 药品的前期研发以及产品从研制、临床研究到投产的周期长、环节多, 容易受到不确定性因素的影响。

本次临床试验结果不会对公司当前业绩产生重大影响。公司董事会将密切关注该项目的后续进展, 公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务, 敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2024 年 1 月 25 日