

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



TYK Medicines, Inc

浙江同源康醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2410)

自願性公告

EGFR靶向創新藥艾多替尼在腦轉移肺癌患者中展現突破性療效—— WCLC 2025公佈ESAONA關鍵註冊研究中期結果

本公告乃由浙江同源康醫藥股份有限公司（「本公司」或「同源康醫藥」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願刊發，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務發展的資料。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，其自主研發的創新藥物艾多替尼片(TY-9591)治療EGFR變異型非小細胞肺癌(NSCLC)的關鍵性II期註冊臨床試驗(NCT05948813)結果，已在國際肺癌研究協會(IASLC)舉辦的2025年世界肺癌會議(WCLC)上被接受為mini oral報告(MA08.06)，並將在會議期間由主要研究者北京醫學科學院腫瘤醫院的石遠凱教授進行專題匯報。

研究背景

艾多替尼片(TY-9591)是同源康醫藥開發的高選擇性小分子抑制劑，以經典EGFR基因突變為靶點，旨在滿足在當前治療標準下對非小細胞肺癌腦轉移瘤尚未得到滿足的臨床需求。

本次入選mini oral的ESAONA關鍵試驗是一項開放標籤、多中心、隨機II期研究，重點關注具有EGFR突變(L858R或19Del)和腦轉移的患者，旨在比較艾多替尼(160mg，每日一次)對比奧希替尼(80mg，每日一次)在未經治療的EGFR敏感突變且伴腦轉移的NSCLC患者中的一線療效和安全性。研究主要終點包括：顱內客觀緩解率(iORR)，顱內無進展生存期(iPFS)。次要終點包括：客觀緩解率(ORR)，無進展生存期(PFS)，總生存期(OS)，疾病控制率(DCR)，腫瘤緩解深度(DepOR)，安全性指標等。期中分析一共進行兩次，第一次於達到220例顱內病灶可評估病例時進行，第二次將於達到238例iPFS事件數時進行，最終分析將於全部iPFS事件數達到後進行。如達到主要終點，第一次期中分析的數據用於向國家藥監局(NMPA)遞交相關資料，申請有條件批准上市。最終完成數據分析將用於向NMPA申請艾多替尼片的完全上市批准。

主要研究結果

療效

截至2025年2月28日，研究共入組257例EGFR突變型NSCLC存在腦轉移患者。基於224例受試者的中期分析：盲法獨立影像評估(BICR)顱內客觀緩解率(iORR)在艾多替尼組高達91.9% (95% CI: 85.2-96.2%)，而奧希替尼組則為76.1% (95% CI: 67.2-83.6%，P=0.001)。研究者評估iORR在艾多替尼組為91.0%(95% CI: 84.1-95.6%)，而奧希替尼組則為75.2% (95% CI: 66.2-82.9%，P=0.002)。全身客觀緩解率(ORR)呈有利趨勢，艾多替尼為84.7%，而奧希替尼為75.2%。iPFS、PFS、OS等療效數據尚未成熟。

安全性

艾多替尼組≥3級治療相關不良事件發生率為31.5%，奧希替尼組為15.0%。艾多替尼組最常見的≥3級不良反應包括肌酸磷酸激酶升高、QTcf間期延長、粒細胞減少、白細胞減少等。間質性肺疾病(ILD)發生率為9.9%，QTcf延長發生率為4.5%，均在可控制範圍內。

研究意義

這項由石遠凱教授牽頭在全國51家中心進行的研究表明，艾多替尼作為研發的新一代EGFR-TKI，對控制腦轉移病灶和緩解病情顯示優異的療效，有望為伴腦轉移的EGFR突變NSCLC患者提供新的、更有效的一線治療選擇。研究團隊將持續跟進，以獲取成熟的iPFS、PFS及OS數據，推動該創新藥盡快造福患者。

關於世界肺癌大會(WCLC)

世界肺癌大會(WCLC)是全球規模最大的肺癌領域學術會議，由國際肺癌研究協會(IASLC)主辦，每年吸引來自全球各地的肺癌專家、研究者及行業代表參與。會議聚焦肺癌基礎研究、臨床診療進展及創新療法探索，是推動肺癌診療技術革新的核心平台。其口頭報告環節僅接受具有「高度科學創新性、臨床相關性及數據突破性」的研究。mini oral作為口頭報告的細分類型，通常聚焦於早期臨床研究(如I/II期)的關鍵進展，旨在快速傳遞可能改變臨床實踐的新療法數據。艾多替尼片(TY-9591)關鍵註冊II期結果獲此邀請，標誌着其療效與安全性數據獲得國際權威學術界的認可，具備重要的臨床轉化潛力。

關於同源康醫藥

同源康醫藥是一家專注於腫瘤創新藥物研發的生物醫藥公司，致力於通過自主研發與全球合作，為患者提供突破性治療方案。目前公司多個創新項目處於臨床或臨床前開發階段，已形成豐富的產品管線佈局。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司能成功開發、上市及／或商業化TY-9591。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
浙江同源康醫藥股份有限公司
董事長、執行董事兼總裁
吳豫生博士

香港，2025年8月14日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事吳豫生博士，非執行董事李鈞博士、顧虹博士、蔣鳴昱博士、孟曉英博士、何超先生及朱向陽博士，獨立非執行董事張森泉先生、冷瑜婷博士、許文青博士及沈秀華博士。