

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。



同源康醫藥
TYK medicines

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

TY-9591對比奧希替尼作為一線治療EGFR突變肺癌腦轉移的 關鍵II期臨床試驗研究者數據顯示達到研究預期， 具有統計學顯著意義和重大臨床獲益

浙江同源康醫藥股份有限公司（「本公司」，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。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，本公司自主研發的TY-9591（商品名：卡達沙®）對比奧希替尼（商品名：泰瑞沙®）作為一線治療EGFR突變肺癌腦轉移的關鍵II期臨床試驗根據研究者數據顯示具有統計學顯著意義和重大臨床獲益。主要研究終點顱內客觀緩解率(iORR)達到預期目的，TY-9591對比奧希替尼顯示出統計學顯著意義和臨床意義的明顯改善，無論在全人群還是在不同亞組人群（包括基因分型、顱內病灶個數、ECOG評分等）中均具有明顯統計學差異。

試驗結果表明：

- 主要研究終點顱內客觀緩解率達到預期，TY-9591對比奧希替尼顯示出統計學顯著意義和臨床意義的明顯改善。
- 針對EGFR突變肺癌腦轉移適應症，TY-9591是全球首個且唯一單藥頭對頭奧希替尼臨床研究中顯示出顯著優於奧希替尼的藥物。
- 在EGFR突變（19號外顯子缺失和21外顯子L858R突變）肺癌腦轉移病人中，根據iORR數據，TY-9591組均顯著優於奧希替尼組。
- 各個亞組（包括顱內病灶個數和ECOG評分等）療效分析，TY-9591組均顯示強陽性結果。

- 本試驗共入組224例受試者，其中19號外顯子缺失和21外顯子L858R突變佔比分別為53.1%和46.9%，與真實世界患者基因突變水平分佈一致。
- TY-9591組總體安全性良好，無新的需要關注的安全性信號。
- 本臨床研究詳細數據將於近期在國際或國內臨床學術會議上公佈。

本公司計劃於近期向國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)提交NDA (New Drug Application)上市申請。

關於TY-9591

TY-9591是一種針對EGFR突變肺癌腦轉移患者開發的酪氨酸激酶抑制劑(TKI)，對EGFR突變肺癌腦轉移患者具有顯著療效。TY-9591能夠有效通過血腦屏障，不可逆地結合EGFR突變體(包括19外顯子缺失、21外顯子L858R突變：19外顯子缺失/T790M突變和L858R/T790M突變等)，最終抑制癌細胞的增殖和轉移。

本公司I/II期臨床研究共納入127例患者，總體安全性良好。其中29例為可測量的EGFR突變肺癌腦轉移患者，25例患者達到顱內PR (Partial Response)及4例患者達到顱內CR (Complete Response)，顱內客觀緩解率iORR為100%。根據令人鼓舞的I/II期臨床數據，國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)批准本公司開展TY-9591單藥一線治療EGFR突變肺癌腦轉移關鍵II期臨床。

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3月9日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事吳豫生博士及蔣鳴昱博士，非執行董事李鈞博士、顧虹博士、孟曉英博士、何超先生及丁兆博士，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。