

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聲明，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依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



TransThera Sciences (Nanjing), Inc.
藥捷安康（南京）科技股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2617)

自願性公告

替恩戈替尼(TT-00420)被授予治療mCRPC快速通道認證

本公告由藥捷安康（南京）科技股份有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願刊發，以向本公司股東及潛在投資者提供有關本集團的最新業務及產品註冊進展。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，美國食品藥物管理局（「FDA」）授予替恩戈替尼（tinengotinib, TT-00420）治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌（「mCRPC」）患者的快速通道認證（fast track designation）。

mCRPC是一種晚期前列腺癌，指對去勢治療產生耐藥，及／或出現新轉移的前列腺癌。前列腺癌是全球男性死亡率第二高的腫瘤。mCRPC是導致前列腺癌患者死亡的主要因素。隨著人口老齡化，全球mCRPC的發病率從2019年的180,500例上升至2024年的209,300例。

替恩戈替尼是一款自主研發、處於全球III期註冊實驗的多靶點激酶抑制劑，靶向FGFR/VEGFR、JAK和Aurora激酶發揮抗腫瘤作用。目前正在美國與中國進行的臨床試驗顯示，替恩戈替尼在多種實體瘤治療中具有療效潛力。替恩戈替尼就治療CCA獲FDA授予孤兒藥(ODD)及快速通道認證(FTD)，於中國獲國家藥品監督管理局突破性療法認證(BTD)，就治療膽道癌獲EMA孤兒藥認證。

替恩戈替尼是全球首個和唯一一個有潛力同時抑制FGFR/JAK通路，且針對mCRPC有臨床療效證據的研究藥物。於替恩戈替尼單一療法I期／II期臨床試驗中，共有13名患者有可測量病灶。整體緩解率(ORR)為46%及疾病控制率(DCR)為85%。超過90%的患者的腫瘤體積縮小，超過60%的患者腫瘤體積縮小超過30%。主要結果於2024年ASCO GU公佈。

作為我們繼CCA適應症後獲得的第二個快速通道認證，此凸顯我們臨床與註冊團隊一貫高效的執行能力，替恩戈替尼的良好療效數據將支持此藥物在mCRPC領域的進一步開發。

承董事會命
藥捷安康(南京)科技股份有限公司
董事長兼首席執行官
吳永謙博士

香港，2025年6月23日

名列本公告相關申請的本公司董事為：(i)執行董事吳永謙博士及吳笛先生；(ii)非執行董事賈中新女士及易華博士；及(iii)獨立非執行董事李書湃先生、徐海音女士及鄭哲蘭女士。