

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)

自願公告

甲磺酸艾多替尼片(TY-9591片)的新藥上市申請 獲國家藥品監督管理局受理

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，本公司在研1類新藥甲磺酸艾多替尼片(TY-9591片)的新藥上市申請(「NDA」)被國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心(「CDE」)受理。現將相關情況公告如下：

藥品的基本情況

藥品名稱 甲磺酸艾多替尼片(TY-9591片)

規格 40mg

受理號 CXHS2600026

申請事項 境內生產藥品註冊上市許可

申請人 浙江同源康醫藥股份有限公司

審批結論 根據《中華人民共和國行政許可法》第三十二條的規定，經審查，決定予以受理。

關於甲礦酸艾多替尼片(TY-9591片)

甲礦酸艾多替尼片(TY-9591片)為奧希替尼的氘代物，生物利用度高，入腦效果好，本次NDA註冊申報適應症為具有EGFR外顯子19缺失(19DEL)或外顯子21(L858R)置換突變，並伴有CNS轉移的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的一線治療。I期(TYKM1601101)和II期臨床研究(TYKM1601201)數據已初步顯示出其對NSCLC腦轉移患者非常優異的顱內及全身應答率，臨床獲益明顯，可解決未滿足的臨床需求，而關鍵II期臨床研究(TYKM1601202)數據更進一步證實其優異療效，並顯示出其優於奧希替尼的顱內應答率和臨床獲益，甲礦酸艾多替尼片(TY-9591片)對治療EGFR突變肺癌腦轉移患者具有重大的臨床價值。

甲礦酸艾多替尼片(TY-9591片)作為奧希替尼的氘代化合物，無論是從化學結構、藥理作用、臨床有效性和安全性、以及耐藥機制分析，甲礦酸艾多替尼片(TY-9591片)都顯示出更明顯的臨床價值和優勢，對疾病的預後有明顯改善作用。

風險提示

申請受理僅屬審查程序的行政步驟，並不構成上市許可。該產品須待NMPA進一步審查及評估，無法保證申請會獲准。

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，藥品的前期研發以及產品從研製、臨床試驗報批到投產的週期長、環節多，容易受到一些不確定性因素的影響，本次新藥上市申請能否獲得批准存在不確定性。

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：無法保證本公司將能最終成功開發及銷售相關產品。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，2026年2月6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、何超先生及朱向陽博士，獨立非執行董事冷瑜婷博士、許文青博士、沈秀華博士及江曉林先生。