

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**

**藥捷安康(南京)科技股份有限公司**  
**在2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)公佈**  
**替恩戈替尼單藥治療晚期膽管癌關鍵II期臨床數據**

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。

本公司宣佈，公司在芝加哥舉辦的2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)上以壁報形式公佈了核心產品替恩戈替尼單藥治療既往FGFR抑制劑經治的中國晚期膽管癌患者的最新研究成果。

**題目：替恩戈替尼治療既往接受化療和FGFR抑制劑治療後出現進展的、攜帶FGFR2變異的晚期／轉移性膽管癌：來自一項II期研究(FIRST-08)的結果**

展示形式：壁報

壁報編號：116

展示時間：2026年5月30日，10:00 PM – 2026年5月31日，1:00 AM (北京時間)

FGFR抑制劑在治療化療難治性、攜帶FGFR2變異的膽管癌方面具有明確的作用。然而，對於經化療和FGFR抑制劑治療失敗後的晚期膽管癌患者，後續治療選擇十分有限。替恩戈替尼作為全新的多靶點抑制劑，已被證明能成功克服由既往FGFR抑制劑治療產生的獲得性耐藥。本次ASCO大會上，公開了替恩戈替尼在攜帶FGFR2變異、既往接受過一種FGFR抑制劑治療後發生疾病進展的膽管癌患者中的療效與安全性數據。這些結果來自一項在中國開展的開放標籤、多中心II期研究(FIRST-08)。

## 結果：

截至2025年12月27日，共有50例晚期膽管癌患者入組並接受了替恩戈替尼單藥（10 mg，每日一次）治療。中位隨訪時間為12個月。所有患者既往均接受過至少一線化療及一種FGFR抑制劑治療。其中，40%的患者曾接受過≥3線系統性抗腫瘤治療，66%的患者曾接受過免疫治療，46%的患者接受過除FGFR抑制劑以外的其他靶向治療。

- 替恩戈替尼在既往接受過化療和FGFR抑制劑治療後進展、攜帶FGFR2融合／重排的晚期膽管癌患者中，展現了持久的臨床抗腫瘤活性和可控的安全性。
  - 根據盲態獨立中心審查(BICR)評估，客觀緩解率(ORR)為28.0%，其中14例患者達到確認的部分緩解；中位緩解持續時間(DoR)為8.5個月（範圍：5.6~12.5個月）。疾病控制率(DCR)為82.0%。
  - 中位無進展生存期(PFS)為6.1個月（範圍：4.4~8.3個月）。
  - 中位總生存期(OS)為20.7個月（範圍：11.8~ -），18個月生存率達51.8%。
- 目前，一項III期關鍵性研究正在全球開展中，以進一步評估替恩戈替尼在攜帶FGFR2變異、既往接受過化療和FGFR抑制劑治療後發生疾病進展的膽管癌患者中的療效和安全性。(NCT05948475)
- 同時，國內正在進行一項III期確證性研究，評價替恩戈替尼對比化療用於既往經一線系統性治療後復發或進展的、攜帶FGFR2融合／重排或突變的、手術不可切除的晚期或轉移性肝內膽管癌患者的療效與安全性。(CTR20255200)

## 關於替恩戈替尼

替恩戈替尼是一款自主研發、處於新藥上市申請階段的創新多靶點小分子激酶抑制劑，通過靶向腫瘤細胞和改善腫瘤微環境發揮抗腫瘤作用。目前，替恩戈替尼已經在全球範圍內開展了多項針對膽管癌、前列腺癌、乳腺癌、肝癌等實體瘤的臨床試驗，並獲得了美國FDA授予的用於治療膽管癌的「孤兒藥認證」(Orphan Drug Designation, ODD)及「快速通道資格認證」(Fast Track Designation)，歐洲EMA授予的用於治療膽道癌的孤兒藥認證(ODD)，中國NMPA批准納入優先審評品種名單及突破性治療品種名單。

上市規則第18A.08(3)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。

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，2026年5月31日

於本公告日期，董事會包括：(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(iii)獨立非執行董事李書滢先生、徐海音女士及鄭哲蘭女士。