

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

### 艾多替尼一線治療晚期非小細胞肺癌腦轉移的關鍵性研究最新成果 以LBA形式於2026年ASCO年會上公佈

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，本公司自主研發的甲磺酸艾多替尼片(TY-9591)對比奧希替尼一線治療表皮生長因子受體(EGFR)突變非小細胞肺癌(NSCLC)腦轉移患者關鍵II期ESAONA研究的期中分析結果，已於2026年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)年會上以最新突破性摘要「LBA」口頭報告形式公佈。

## 研究背景

EGFR酪氨酸激酶抑制劑(TKI)給EGFR敏感突變NSCLC患者帶來了顯著的生存期改善，但對於伴有嚴重威脅生命健康及生活質量的腦轉移患者療效有限。甲磺酸艾多替尼片是一款新型的第三代EGFR-TKI，在兩項早期臨床研究(NCT04204473，NCT05146219)中展現出良好的顱內療效和安全性。

## 研究方法

ESAONA研究是一項開放標籤、多中心、隨機對照的關鍵II期臨床研究，旨在評估艾多替尼對比奧希替尼一線治療EGFR經典突變NSCLC腦轉移患者的療效和安全性。納入患者按照1:1的比例隨機分配至艾多替尼組(160mg QD)或奧希替尼組(80mg QD)，根據EGFR突變亞型(19Del或L858R)和顱內病灶數量(>3或≤3)分層。

研究的主要終點包括盲態獨立中心評估(BICR)依據RECIST v1.1判斷的顱內客觀緩解率(iORR)和顱內無進展生存期(iPFS)，次要終點包括研究者(INV)分別依據RECIST v1.1和RANO-BM評估的iORR和iPFS，BICR和INV評估的ORR、PFS、顱內緩解持續時間(iDoR)、總生存期(OS)、安全性等。

## 研究結果

截至2025年12月15日(本次數據分析時間)，研究中位隨訪時間為19.12個月。兩組共納入224例患者(艾多替尼組111例，奧希替尼組113例)，兩組之間基線數據均衡可比。

### 顱內療效

艾多替尼組確認的BICR-iORR顯著優於奧希替尼組(95.5% vs 79.6%)，考慮分層因素的組間iORR差異為15.62% (95%CI: 6.66%, 24.34% ; P=0.0004)。在預先設定的分層因素所定義的所有亞組中，均觀察到艾多替尼組的顯著獲益。

BICR-iPFS數據尚未成熟，艾多替尼組和奧希替尼組的中位iPFS分別為未達到(Not Reached; 95%CI: 22.4-NA) vs 17.51個月(15.18-NA)，HR=0.46 (95%CI: 0.28-0.76; P=0.0020)；兩組18和24個月的iPFS率分別為75.24% (95%CI: 63.40%-83.73%) vs 48.12% (95%CI: 36.11%-59.14%)，61.56% (95%CI: 39.95%-77.37%) vs 38.28% (95%CI: 24.82%-51.59%)。艾多替尼組的iPFS獲益趨勢在所有亞組中保持一致。

iDoR數據尚未成熟，艾多替尼組和奧希替尼組的中位BICR-iDoR分別為未達到(95%CI: 20.83-NA) vs 16.26個月(95%CI: 13.83-NA)，HR=0.50 (95%CI: 0.28-0.88; P=0.0148)。

研究者根據RECIST v1.1評估的iORR和iPFS方面同樣觀察到艾多替尼組明顯獲益。兩組確認的iORR分別為92.8% vs 77.9% (P=0.0019)；中位iPFS分別為未達到(95%CI: 21.45-NA) vs 17.51個月(95%CI: 15.38-21.36)，HR=0.56 (95%CI: 0.36-0.89; P=0.0122)；18和24個月iPFS率分別為69.62% (95%CI: 57.85%-78.70%) vs 48.54% (95%CI: 36.75%-59.35%)，50.77% (95%CI: 31.59%-67.11%) vs 32.28% (95%CI: 19.71%-45.50%)。

研究者根據RANO-BM評估的iORR和iPFS與根據RECIST v1.1評估的結果一致。兩組的確認iORR分別為91.9% vs 77.9% (P=0.0039)；中位iPFS分別為22.64個月(95%CI: 21.45-NA) vs 17.51個月(95%CI: 15.21-21.36)，HR=0.60 (95%CI: 0.39-0.94; P=0.0232)。

## 全身療效

艾多替尼組和奧希替尼組確認的BICR-ORR分別為89.2% vs 77.9% (P=0.0301)。

PFS數據尚未成熟，艾多替尼組和奧希替尼組的中位PFS分別為未達到(95%CI: 17.22-NA) vs 17.22個月(15.18-19.55)，HR=0.64 (95%CI: 0.41-1.00; P=0.0473)。

OS數據尚不成熟，仍在隨訪中。

## 安全性

艾多替尼組的111例(100%)患者和奧希替尼組的112例(99.1%)患者經歷了治療期間的不良事件(TEAEs)，其中分別有55例(49.5%)和24例(21.2%)為3級或以上。大部分3級及以上不良事件在經過對症處理及劑量減少後得以緩解或恢復。兩組各有4例患者經歷了治療相關不良事件(TRAEs)導致的永久停藥。

## 結論與展望

艾多替尼優異的顱內療效和可控的安全性支持其成為伴有腦轉移的EGFR敏感突變NSCLC患者一線治療的新選擇。目前，國家藥品監督管理局藥品審批中心(CDE)已接受甲磺酸艾多替尼片的新藥上市申請(NDA)並納入優先審評審批程序。

ESAONA研究的iPFS/PFS和OS數據尚未成熟，隨訪仍在進行中，同時另有多項艾多替尼單藥或聯合治療的研究正在國內開展。

## 關於艾多替尼

甲磺酸艾多替尼片是浙江同源康醫藥股份有限公司自主研製的一種高效、ATP競爭性、不可逆的口服新一代高選擇性EGFR-TKI，為已上市同類藥物奧希替尼的氬代產品，與奧希替尼相比具有不同的藥代動力學特徵，可顯著減少毒性代謝產物AZD5104 (TY9591-D1)的產生，具有明顯的臨床優勢，尤其針對肺癌腦轉移和EGFR L858R敏感突變NSCLC患者療效顯著。同源康醫藥已在中國開展多項單藥及聯合用藥治療晚期NSCLC患者的臨床試驗。

## 關於公司

浙江同源康醫藥股份有限公司是一家國際化的創新生物製藥公司，專注於研究和開發新一代激酶抑制劑，以滿足癌症治療中未滿足的臨床需求。自2017年成立以來，同源康醫藥已開發十多個創新品種，覆蓋自PCC至III期臨床試驗的多個階段。公司致力於為患者提供更有效更安全的抗腫瘤藥物。

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5月31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。