

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

捷恩泰®(替恩戈替尼片)獲國家藥品監督管理局批准上市

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。

本公司董事會(「董事會」)宣佈，本公司自主研發的1類新藥捷恩泰®(替恩戈替尼片)獲得國家藥品監督管理局(「NMPA」)附條件批准上市，用於既往接受過系統性治療和FGFR抑制劑治療，且具有成纖維細胞生長因子受體(FGFR)2融合或重排的晚期、轉移性或不可手術切除的膽管癌成人患者的治療。此前，該療法獲NMPA納入優先審評及突破性治療品種。

本次捷恩泰®獲得NMPA附條件批准上市，基於一項在中國開展的多中心、開放性、單臂、II期關鍵性臨床試驗。研究結果顯示，截至2025年12月27日，中位隨訪時間為12個月，在50例晚期膽管癌患者中，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，根據盲態獨立中心審查(BICR)評估顯示：

- 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(95% CI: 5.6~12.5個月)。疾病控制率(DCR)為82.0%。
- 中位無進展生存期(mPFS)為6.0個月(95% CI: 4.4~8.3個月)。
- 中位總生存期(mOS)為20.7個月(95% CI: 11.8~ -)。

關於膽管癌

全球膽管癌藥物市場規模於2024年達到20億美元，預計將於2027年增長至32億美元，其中約25.2%的膽管癌患者出現FGFR變異。根據2023年發表在Cancer Treat Reviews上的一篇研究論文，膽管癌患者在接受FGFR抑制劑治療後會產生獲得性耐藥，耐藥後的FGFR變異膽管癌患者在過去一直面臨無藥可醫的窘境。

關於捷恩泰®

捷恩泰®是一款本公司自主研發的靶向FGFR、JAK、VEGFR、Aurora的創新多靶點小分子激酶抑制劑，通過精準靶向、譜系重塑和免疫激活發揮抗腫瘤作用。目前，捷恩泰®已經在全球範圍內開展了多項針對膽管癌、前列腺癌、乳腺癌和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」及「快速通道資格認證」，歐洲EMA授予的用於治療膽道癌的「孤兒藥認證」。

本次上市獲批是捷恩泰®首個適應症在國內獲批，目前正在國內開展對比化療用於既往經一線系統性治療後複發或進展的、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的隨機對照、開放、多中心III期確證性臨床研究。捷恩泰®的上市應用有望令既往接受過系統性治療和FGFR抑制劑的膽管癌患者獲益，填補晚期膽管癌三線治療的指南空白。同時，本公司將繼續推進捷恩泰®在其他適應症上的探索，為更多的患者提供臨床治療選擇。

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8月6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)獨立非執行董事徐海音女士、馮維波先生及李書滢先生。