

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

甲礦酸艾多替尼片(TY-9591片)被國家藥品監督管理局藥品審評中心納入優先審評品種名單

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類新藥甲礦酸艾多替尼片(TY-9591片)被國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)藥品審評中心(「**CDE**」)納入優先審評品種名單。現將相關情況公告如下：

藥品的基本情況

藥品名稱 甲礦酸艾多替尼片(TY-9591片)

劑型與規格 片劑，40mg

註冊分類 化學藥品1類

申請人 浙江同源康醫藥股份有限公司

擬定適應症 具有表皮生長因子受體(EGFR)外顯子19缺失(19DEL)或外顯子21(L858R)置換突變，並伴有中樞神經系統(CNS)轉移的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者的一線治療。

優先審評的理由

經審核，本申請符合《藥品註冊管理辦法》和《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序(試行)〉等三個文件的公告》(2020年第82號)有關要求，同意按優先審評範圍「(五)符合附條件批准的藥品」納入優先審評審批程序。

疾病背景與藥物臨床價值

甲磺酸艾多替尼片(TY-9591片)擬定的適應症為具有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。

根據世界衛生組織(WHO)2025年最新數據，全球每年新發肺癌病例超過250萬例，死亡人數達180萬例，中國每年新增肺癌病例將突破100萬例，其中約75%的患者確診時已處於中晚期，導致5年生存率不足20%。晚期NSCLC腦轉移患者的發病率可高達57%，EGFR突變晚期NSCLC腦轉移發生率達60%以上，且隨著生存期的延長腦轉移累積發生率逐年增加。自然平均生存期僅1-2個月，且預後差，嚴重危及患者生命及生存質量，亟需臨床安全有效藥物。

目前全球尚無針對NSCLC腦轉移適應症的第三代EGFR-TKIs藥物獲批上市。已上市的奧希替尼、阿美替尼和伏美替尼等3代EGFR-TKIs報道的療效數據均為回顧性的亞組分析，且樣本量有限(13-28例)，缺乏足夠的檢驗效能做出確證性結論，改變臨床實踐或支持藥物說明書增加NSCLC腦轉移適應症仍應需要針對腦轉移人群的前瞻性、隨機、對照確證性臨床研究來驗證。

甲磺酸艾多替尼片(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，甲磺酸艾多替尼片(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。

甲磺酸艾多替尼片(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，甲磺酸艾多替尼片(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

本次甲磺酸艾多替尼片(TY-9591片)被CDE納入優先審評品種名單，是對甲磺酸艾多替尼片(TY-9591片)臨床價值的初步認可，標誌著該藥物的審評進程將全面提速，有望更早上市服務於中國患者。但最終的審評審批取決於全面的技術審評，尚存在一定的不確定性，提示投資者關注如下風險：

審評審批不確定性

藥品的後續審評審批工作仍須通過CDE的技術審評及國家藥監局的行政審批等環節，能否最終獲批上市以及獲批時間存在不確定性。

研究及開發(「研發」)與行業風險

醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，研發週期長、環節多，易受技術、審批、市場等多重不確定性因素影響。

公司將持續推進該產品的後續工作，並嚴格按照相關法律法規的規定，及時履行信息披露義務。

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1月29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。