

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

替恩戈替尼單藥治療晚期膽管癌患者的 全球多中心註冊性III期臨床試驗完成入組

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，公司核心產品替恩戈替尼(Tinengotinib, TT-00420)治療晚期膽管癌患者的全球多中心註冊性III期臨床試驗，已於近日完成計劃受試者入組。

本臨床試驗為一項全球多中心、隨機對照III期臨床試驗，旨在評估口服替恩戈替尼對比研究者選擇治療用於治療伴成纖維細胞生長因子受體(FGFR)基因異常、經化療及FGFR抑制劑治療後難治或復發的晚期膽管癌患者的療效與安全性。本試驗於2023年12月啟動首例受試者入組，截至本公告日期入組完成。本項試驗的臨床中心包括美國、歐洲及亞洲等地區。該療法已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)授予的「孤兒藥認證」(Orphan Drug Designation, ODD)及「快速通道資格認證」(Fast Track Designation)，且獲得歐洲藥品管理局(EMA)授予的用於治療膽道癌的孤兒藥認證(ODD)。

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。根據2023年發表在Cancer Treat Reviews上的一篇研究論文，約25.2%的膽管癌患者出現FGFR變異，幾乎所有膽管癌患者在接受FGFR抑制劑治療後，最終可能會產生耐藥。替恩戈替尼為全球首個且目前唯一進入上市申請階段、用於治療經化療及FGFR抑制劑治療後難治或復發膽管癌患者的研究藥物，已在多項臨床試驗中體現出良好的安全性與抗腫瘤有效性，有望為全球膽管癌後線患者提供全新高效的臨床治療方案。

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(NDA)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，並獲得了中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准納入「優先審評品種名單」及「突破性治療品種名單」，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)。

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7月1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、徐海音女士及馮維波先生。