

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)

自願性公告

ESMO 2025年會公佈多項CDK抑制劑臨床積極數據

本公告乃由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（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈重點佈局的細胞周期蛋白依賴性激酶（「CDK」）抑制劑（CDKi）領域的三款藥物TYK-00540（CDK2/4i）、TY-2699a（CDK7i）和TY-302（CDK4/6i）的早期臨床研究結果以壁報形式在歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）年會上展示。

ESMO 2025年會於當地時間2025年10月17-21日在德國柏林召開。作為全球腫瘤學領域最具影響力的學術盛會之一，ESMO年會吸引了眾多學界頂尖專家學者，提供了共同探討臨床難題、分享前沿進展的舞台。

TYK-00540 臨床研究

研究名稱

TYK-00540 (一種新型CDK2/4抑制劑) 在晚期實體腫瘤患者中的安全性和初步療效：I期劑量遞增研究結果(FPN 505P)。

主要研究者

復旦大學附屬腫瘤醫院張劍教授。

背景

CDK4/6i已成為HR+/HER2-晚期乳腺癌(BC)一線治療的基石，但耐藥難以避免。臨床前研究顯示，CDK2i能夠克服CDK4/6i耐藥，因此，同時抑制CDK2/4可能是改善患者臨床獲益的有效方案。TYK-00540是一款新型CDK2/4i，被開發用於CDK4/6i耐藥的HR+/HER2- BC的治療。此次首次人體、劑量遞增I期研究(NCT06950086)旨在探索TYK-00540在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)特徵以及初步療效。

方法

本I期研究分為單藥劑量遞增(Part1)、聯用劑量選擇(聯合氟維司群，Part2)階段和劑量擴展階段(Part3)。Part1納入HR+/HER2- mBC、三陰性乳腺癌(TNBC)、卵巢癌(OC)和非小細胞肺癌(NSCLC)患者，給予TYK-00540單藥治療；Part2納入HR+/HER2- mBC患者，給予TYK-00540聯合氟維司群治療；Part3納入HR+/HER2- mBC和OC患者，根據癌種和既往內分泌治療及CDK4/6i用藥情況分為四個隊列，分別接受TYK-00540單藥或聯合氟維司群治療。

主要研究結果

患者基線特徵

截至2025年7月15日，單藥劑量遞增階段共納入24例患者，其中16例既往接受過CDK4/6i治療；24例患者中有15例HR+/HER2- BC患者，既往均接受過內分泌治療和至少一種CDK4/6i治療。

安全性

24例患者中，11例(45.8%)發生 ≥ 3 級治療相關不良事件(TRAEs)，2例(8.3%)發生 ≥ 3 級治療相關嚴重不良事件(TRSAEs)；常見的藥物不良反應主要為血液學毒性以及惡心、嘔吐等，經干預治療後可有效緩解；未發生因TRAE導致的永久停藥和死亡事件。

療效

可評估的13例HR+/HER2- BC患者中，有2例獲得確認的部分緩解(PR)，5例達到疾病穩定(SD)，客觀緩解率(ORR)為15.4%(2/13)，疾病控制率(DCR)達53.8%(7/13)。

PK特徵

TYK-00540暴露量隨劑量增加而增加，中位T_{max}在1~4小時，中位T_{1/2}在3.98~5.67小時，不同劑量下有輕微蓄積。

結論

TYK-00540單藥治療的主要不良反應為血液學毒性，在暫停給藥或干預治療後可有效緩解，整體安全性可控；在經歷過多種治療、對CDK4/6抑制劑耐藥的HR+/HER2- mBC患者中顯示出令人鼓舞的療效。綜合安全性和療效數據，確定30mgBid為TYK-00540的擴展推薦劑量(RDE)。

TYK-00540聯合氟維司群的研究(NCT06950086)正在進行中，以期待進一步解決此類患者未被滿足的臨床需求。

最新的臨床數據結果顯示，TYK-00540單藥治療5例可評估的鉑耐藥卵巢癌患者，ORR為20%(1/5)，DCR為60%(3/5)。TYK-00540聯合氟維司群治療3例可評估的HR+/HER2- BC患者，ORR為33.3%(1/3)，DCR為100%(3/3)。研究正在進行中。

TY-2699a 臨床研究

研究名稱

TY-2699a (一種非共價CDK7抑制劑) 在晚期實體瘤患者中的I期劑量遞增研究 (FPN975P)。

主要研究者

中國醫學科學院腫瘤醫院徐兵河院士。

研究背景

CDK7在調控細胞分裂、轉錄過程及核受體活性中發揮關鍵作用，CDK7i已成為一種前景廣闊的新型抗腫瘤策略。TY-2699a是一種選擇性非共價口服CDK7抑制劑。在此，我們報告了I期研究(NCT05866692)的初步結果，重點關注在28天治療周期的每日兩次(Bid)給藥方案中的安全性、耐受性和藥代動力學(PK)。

主要研究結果

本I期臨床研究採用BOIN設計，5個劑量遞增組共計入組20例晚期實體瘤患者，結果顯示，TY-2699a Bid連續給藥可達較高劑量水平，安全性可控且展現初步抗腫瘤活性，3例患者獲得SD，分別是5mg組的TNBC，20mg組和30mg組的HR+/HER2- mBC，且仍在組接受治療。支持針對間歇給藥方案及聯合療法開展進一步研究。

TY-302聯合托瑞米芬臨床研究

研究名稱

TY-302 (一種CDK4/6抑制劑) 與托瑞米芬聯合用於晚期實體瘤患者的Ia/Ib期臨床研究 (FPN513P)。

主要研究者

中國醫學科學院腫瘤醫院徐兵河院士／馬飛教授。

研究背景

TY-302是一種強效、選擇性口服細胞周期蛋白依賴性激酶4/6(CDK4/6)抑制劑，用於治療乳腺癌或前列腺癌等晚期實體瘤。TY-302以關鍵細胞調節因子CDK4/6為靶點，抑制視網膜母細胞瘤蛋白(Rb)的磷酸化，從而抑制癌細胞的增殖。TY-302是目前眾多CDK候選藥物中唯一適用於前列腺癌的CDK4/6抑制劑。在此，我們報告了首次人體Ia/Ib期研究(NCT04433494)中TY-302聯合托瑞米芬治療晚期乳腺癌患者的安全性、PK特徵及初步療效結果。

主要研究結果

I期臨床結果顯示，TY-302(100mg QD)聯合托瑞米芬在HR+/HER2- mBC患者中展現出了良好的抗腫瘤活性且毒性可控，≥3級治療期間不良事件(TEAE)主要為血液學毒性。接受TY-302(100mg)+托瑞米芬治療的31例HR+/HER2- mBC患者，ORR為19.4%(6/31)，DCR為77.4%(24/31)，中位無進展生存期(mPFS)為8.2個月。支持該方案在此類患者中的進一步探索。

關於同源康醫藥

同源康醫藥是一家專注於腫瘤創新藥物研發的生物醫藥公司，致力於通過自主研發與全球合作，為患者提供突破性治療方案。目前公司多個創新項目處於臨床或臨床前開發階段，已形成豐富的產品管線佈局。

本公司無法確保本公司能成功開發、上市及／或商業化TYK-00540、TY-2699a、TY-302。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，2025年10月21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、許文青博士及沈秀華博士。