

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，概不對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。



IMPACT Therapeutics, Inc
南京英派藥業股份有限公司
(於中華人民共和國成立的股份有限公司)
(股份代號：7630)

自願公告

於2026年歐洲腫瘤內科學會大會以壁報展示塞納帕利 與選擇性PARP1抑制劑IMP1734及IMP1707的最新臨床數據

本公告由南京英派藥業股份有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」或「英派」）自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務進展。

本公司欣然宣佈，其管線藥物塞納帕利(IMP4297)、IMP1734（亦稱為EIK1003）及IMP1707（亦稱為EIK1004）的最新臨床數據已於2026年10月23日至27日在西班牙馬德里舉行的2026年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會上以壁報展示。

所呈列的數據包括：

塞納帕利（FLAMES研究）：三期無進展生存期(PFS)數據顯示晚期卵巢癌的一線維持治療獲益（不論BRCA突變狀態）的更新數據

IMP1734 (EIK1003)：涵蓋單藥治療與聯合治療（與紫杉醇聯合治療晚期實體瘤，以及與阿比特龍聯合治療轉移性前列腺癌）的I/II期最新結果

IMP1707 (EIK1004)：一種可穿透中樞神經系統的選擇性PARP1抑制劑在HRR突變晚期實體瘤患者中的I/II期初步結果

於2026年ESMO大會上發表的研究主要亮點如下：

塞納帕利(IMP4297)

標題：FLAMES研究的最新無進展生存期(PFS)結果：塞納帕利在新診斷晚期卵巢癌(aOC)患者中的一線維持治療

摘要#：1260P

塞納帕利臨床最新數據：

中位隨訪48.5個月時，在總體人群中仍持續展現出穩定且具有統計學顯著性的無進展生存期(PFS)獲益，經盲態獨立影像中心審查(BICR)評估的中位PFS為38.7個月，安慰劑組為13.6個月(HR=0.47；95% CI：0.36, 0.62；p<0.0001)。重要的是，PFS獲益在BRCAm及BRCAwt患者亞組中均保持一致，其中BRCAm患者的塞納帕利和安慰劑組的中位PFS為49.8個月和15.6個月(HR=0.41；95% CI：0.25, 0.70)，而BRCAwt患者中兩組的PFS則為33.3個月和12.9個月(HR=0.49；95% CI：0.36, 0.68)，這進一步證明塞納帕利無論BRCA突變狀態如何，均具有明確的臨床獲益。

IMP1734 (EIK1003)

標題：PARP1選擇性抑制劑EIK1003聯合阿比特龍在轉移性前列腺癌(mPC)患者中的I/II期研究

摘要#：1049P

IMP1734隊列1B(與阿比特龍聯合用藥)臨床最新數據：

IMP1734聯合阿比特龍在多線治療後的轉移性前列腺癌(mPC)患者中，在所有劑量水平均顯示出可耐受的安全性及令人鼓舞的抗腫瘤活性。在所有≥3級的TEAE中，貧血(15%)是唯一觀察到發生率≥10%的血液學不良事件，表明此聯合方案具有良好的血液學安全性，也與藥物高選擇性抑制PARP1的機理相一致。且在HRR突變人群中，無論BRCA突變還是非BRCA(包括ATM)突變的受試者，均能觀察到應答，表明其在更廣泛的HRR突變人群中展現出潛在的活性。在24名療效可評估的參與者中，mCRPC及mCSPC的ORR分別為19.0%(4/21)及33.3%(1/3)。在39名PSA可評估的參與者中，mCRPC及mCSPC的PSA緩解率(PSA50)分別為26.5%(9/34)及60.0%(3/5)。此數據可支持PARP1選擇性抑制劑與雄激素受體通路抑制劑聯合使用的可行性。

標題：PARP1選擇性抑制劑EIK1003作為單藥治療及聯合紫杉醇(PTX)治療在晚期實體瘤中的I/II期研究

摘要#：1048P

IMP1734隊列1A及1C (單藥治療及與紫杉醇聯合治療) 臨床最新數據：

研究隊列1A的延長隨訪數據再次證實，在已接受多線治療的HRR突變人群中，IMP1734單藥治療具備良好的安全性及持久的應答。 ≥ 3 級貧血及中性粒細胞減少症的發生率較低，分別為9.2%及7.7%。在該多線治療人群中的ORR為14.3%，其中有1名應答者仍在接受治療，時長已超過21個月。

在隊列1C中，IMP1734聯合周療紫杉醇在未經生物標誌物篩選的晚期卵巢癌及乳腺癌參與者中，表現出可控的安全性。其血液學毒性特徵與既往在周療紫杉醇單藥研究中觀察到的結果相似，分別有49.2%及18.0%的參與者報告了 ≥ 3 級的中性粒細胞減少症及貧血，表明聯合治療並無產生可見的血液學毒性疊加。且在此類既往廣泛接受過紫杉烷類藥物及PARP抑制劑(PARPi)治療的人群中，仍觀察到了令人鼓舞的抗腫瘤活性。在卵巢癌及乳腺癌參與者中的ORR分別為29.6%(8/27)及23.1%(6/26)。在14名出現應答的參與者中，有12名既往曾接受過紫杉烷類藥物治療，9名曾接受過PARPi治療。值得注意的是，在既往接受過PARPi治療的卵巢癌參與者中，ORR為38.1%(8/21)，表明在既往接受過PARPi治療失敗的參與者中，此聯合治療仍能獲得臨床獲益。此研究數據也首次在臨床證實，PARP1選擇性抑制劑可與細胞毒性化療藥物安全聯合使用，且在既往接受過紫杉烷類藥物及PARPi治療的人群中，仍能保持抗腫瘤活性，繼而解決醫療需求高度未滿足人群所面臨的問題。

IMP1707 (EIK1004)

標題：EIK1004 (一種可穿透中樞神經系統的PARP1選擇性抑制劑) 在伴有HRR突變的晚期實體瘤患者中的首次人體I/II期研究

IMP1707臨床最新數據：

IMP1707顯示出良好的安全性特徵，與其選擇性PARP1作用機制一致。血液學毒性甚微， ≥ 3 級貧血及中性粒細胞減少的發生率均僅為1.5%，且未觀察到 ≥ 3 級血小板減少事件。在多種腫瘤類型中觀察到早期抗腫瘤活性，包括卵巢癌、前列腺癌及乳腺癌，在既往接受過多線治療的患者中觀察到腫瘤縮小，包括先前接受過PARPi治療的患者。在4名療效可評估的前列腺癌患者中，2名根據RECIST 1.1標準達到部分緩解(PR)。值得注意的是，IMP1707即使在較低劑量水平下亦顯示出臨床獲益：一名乳腺癌患者在20mg劑量水平下達到確認的完全緩解(CR)，並已持續接受治療超過10個月。

本公司首席執行官蔡遂雄博士表示：我們很高興塞納帕利以及兩款新型選擇性PARP1抑制劑IMP1734及IMP1707的最新臨床數據已於2026年ESMO大會上發表。這些數據進一步證明我們的合成致死研發管線取得穩步進展。塞納帕利3期FLAMES研究更新的無進展生存期(PFS)數據，為塞納帕利作為晚期卵巢癌全人群的一線維持治療提供了更成熟的證據，無論患者的BRCA突變狀態如何，均可從塞納帕利治療中獲益。IMP1734單藥治療以及其與紫杉醇及阿比特龍聯合治療隊列的更新數據顯示，選擇性PARP1抑制劑可與化療及內分泌治療聯合使用，並具備良好的療效及可控的安全性特徵；而具腦滲透性的IMP1707在HRR突變晚期實體瘤患者中的首次人體試驗數據顯示出良好的耐受性及初步療效，為該分子設計提供了初步臨床驗證。展望未來，我們將繼續推進差異化的精準抗癌療法，加速產品的全球臨床開發，並深化與Eikon Therapeutics的合作，致力為全球癌症患者帶來切實的臨床獲益。

關於塞納帕利(IMP4297)

塞納帕利(派舒寧®)是本公司自主研發的一款新型、高活性的PARP1/2抑制劑。其獨特的分子結構確保了出色的靶點選擇性及寬廣的安全窗。塞納帕利膠囊於2025年1月獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准，用作對鉑類化療達到完全或部分緩解的晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人患者的一線維持治療，並隨後於2025年12月被納入《國家醫保藥品目錄》(NRDL)。本公司正積極推進塞納帕利在全球的臨床及監管開發。其在歐洲的上市許可申請(MAA)已於2025年8月獲歐洲藥品管理局(EMA)正式受理，預計將於2026年下半年獲批。同時，本公司亦在推進塞納帕利的生命週期管理，探索聯合治療機會，並擴展至多個適應症。

關於IMP1734

IMP1734是一種新型的PARP1選擇性抑制劑，具有高PARP1抑制活性及低PARP2抑制活性。臨床前體內模型顯示其具備高抗腫瘤活性及寬廣的治療窗。與目前已上市的非選擇性PARP1/2抑制劑相比，IMP1734改善的治療指數支持將其開發為單藥治療及與其他藥物的聯合治療。總體而言，I期研究顯示其血液學毒性發生率相對較低，且在大部分測試劑量下均觀察到臨床活性，表現為靶病灶縮小和持久緩解。此外，現正分別評估其與阿比特龍及紫杉醇聯合使用的耐受性及療效。有關IMP1734臨床試驗的其他資料可於<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06253130>查閱。

關於IMP1707

IMP1707是一種新型的PARP1選擇性抑制劑，具有高PARP1抑制活性及低PARP2抑制活性，旨在穿透血腦屏障。臨床前體內模型顯示其具備強大的抗腫瘤活性（腫瘤完全消退）及良好的腦部滲透性。IMP1707目前正在一項進行中的全球I/II期臨床試驗中作為單藥治療進行研究，並在經分子篩選的患者群體中觀察到臨床活性的初步證據。有關IMP1707臨床試驗的其他資料可於<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06907043>查閱。

關於英派

我們成立於2009年，是一家處於商業化階段的生物技術公司，致力於在全球範圍內推進基於合成致死(synthetic lethality)機制的精準抗癌療法，打造創新療法，以滿足癌症患者未被滿足的醫療需求。英派已於2026年5月13日於香港聯合交易所主板成功掛牌上市（股份代號：07630.HK）。公司通過自主研發建立了最全面、最先進的合成致死產品組合之一，也是全球僅有的三家同時擁有商業化階段的PARP1/2抑制劑和臨床階段新一代PARP1選擇性抑制劑的公司之一。

核心產品塞納帕利(IMP4297)於2025年1月獲批用於中國卵巢癌「全人群」一線維持治療後正式啟動商業化，並自2026年1月1日起納入國家醫保藥品目錄。塞納帕利在中國卵巢癌「全人群」一線維持治療的PARP1/2抑制劑（非頭對頭研究）中實現了最有利的PFS結果，為該類藥物樹立了新標桿。

我們的主要管線資產包括PARP1/2抑制劑塞納帕利(IMP4297)、PARP1選擇性抑制劑(IMP1734及IMP1707，與Eikon Therapeutics合作開發)、ATR抑制劑(IMP9064)、WEE1抑制劑(IMP7068)以及多個其他合成致死靶點抑制劑。

通過整合小分子藥物與新興療法（包括ADC和降解劑）的研發平台，我們持續推動創新突破。此外，我們已與多家全球領先的生物科技公司及中國藥企建立合作，這充分體現了業界對我們研發管線與研發平台的認可。

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：本公司無法保證能夠完全發揮塞納帕利的潛力並成功推進其於新增適應症的開發，亦無法保證能夠成功開發或最終將IMP1734(EIK1003)及IMP1707(EIK1004)推向市場。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
南京英派藥業股份有限公司
執行董事兼首席執行官
蔡遂雄博士

香港，2026年10月23日

於本公告日期，董事會包括(i)執行董事蔡遂雄博士、田野博士及馬寧女士；(ii)非執行董事徐聰博士、Qiang XU博士及劉濤先生；及(iii)獨立非執行董事郭明博士、蕭志雄先生及邵黎明博士。