

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所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**Abbisko Cayman Limited**  
**和譽開曼有限責任公司**  
(於開曼群島註冊成立的有限公司)  
(股份代號：2256)

**自願性公告**  
**FGFR4抑制劑依帕戈替尼獲美國FDA授予孤兒藥認定**

和譽開曼有限責任公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）謹在此隨附新聞稿，以告知本公司股東及潛在投資者，本公司之附屬公司上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，其自主研發的高選擇性小分子FGFR4抑制劑依帕戈替尼(ABSK011)獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予的孤兒藥資格認定，用於治療肝細胞癌（Hepatocellular Carcinoma，「HCC」）。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證依帕戈替尼(ABSK011)最終將成功營銷。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  
和譽開曼有限責任公司  
徐耀昌博士  
主席

上海，2024年4月25日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事徐耀昌博士、喻紅平博士及陳椎博士；非執行董事唐艷旻女士；以及獨立非執行董事孫飄揚博士、孫洪斌先生及王磊先生。

## 和譽醫藥宣佈其創新FGFR4抑制劑依帕戈替尼獲FDA授予治療肝細胞癌的孤兒藥認定

2024年4月25日，和譽醫藥宣佈，其創新型FGFR4抑制劑依帕戈替尼(ABSK011)獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)授予的孤兒藥資格認定，用於治療肝細胞癌(HCC)。

孤兒藥是美國FDA對為治療罕見病(美國患者數少於200,000人)而開發的試驗性新藥和生物製劑授予的一種資格認定，可為其研發者提供一系列開發激勵，包括FDA審批上市後7年的市場專營權、臨床試驗的稅收抵免以及免除FDA申請費等。

依帕戈替尼是一款具有高選擇性的FGFR4小分子抑制劑，擬用於治療晚期實體瘤，尤其是存在FGFR4信號通路異常(如配體FGF19擴增／過表達，FGFR4突變／擴增／融合等)的晚期HCC、膽管癌、乳腺癌等。FGFR4信號通路是HCC分子靶向治療開發的一個很有前景的方向。與競爭性產品相比，依帕戈替尼表現出了更好的效力和抗腫瘤療效，並在臨床前研究中具有良好的物理化學性質。在2023年歐洲腫瘤學會(ESMO)年會上，和譽醫藥發佈了關於依帕戈替尼的最新臨床數據，其在經治的FGF19過表達肝細胞癌患者中展現出優異的初步療效和安全性，其中在BID每日兩次給藥隊列的經治受試者中ORR達40.7%，顯著超越此前全球範圍內進入臨床的多個FGFR4抑制劑。

根據弗若斯特沙利文的資料，基於全球FGFR4抑制劑的競爭格局，我們認為，依帕戈替尼有潛力成為治療FGF19/FGFR4通路高度活化的HCC患者的新型領先FGFR4抑制劑。

據世界衛生組織(WHO)國際癌症研究機構(IARC)統計，原發性肝癌在2020年美國新增病例42,284例，死亡病例31,078例，美洲印第安人或阿拉斯加原住民的發病率最高<sup>[1]</sup>。肝細胞癌(HCC)佔原發性肝癌的85%-90%，治療難度大，預後差。發病率與病死率之比較高，嚴重威脅人類的生命健康。

### 參考文獻

1. World Health Organisation: Globocan 2020 – United States of America Factsheet. Available at: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/840-united-states-of-america-fact-sheets.pdf>

## 關於和譽醫藥

上海和譽生物醫藥科技有限公司(Abbisko Therapeutics Co., Ltd.)創立於2016年4月，為和譽開曼有限責任公司(香港聯交所股票代碼：2256.HK)之附屬公司，是一家創立於上海專注於腫瘤學的生物製藥公司，也是一家立足中國，著眼全球的創新藥研發公司。公司的創始人和管理團隊擁有多年頂尖跨國藥企的研發和管理經驗。自成立以來，和譽醫藥已建立16款創新並主要專注於腫瘤精確療法和腫瘤免疫治療小分子項目組成的綜合管線。

更多信息，歡迎訪問[www.abbisko.com](http://www.abbisko.com)。

## 前瞻性聲明

本文所作出的前瞻性陳述僅與本文作出該陳述當日的事件或資料有關。除法律規定外，於作出前瞻性陳述當日之後，無論是否出現新資料、未來事件或其他情況，我們並無責任更新或公開修改任何前瞻性陳述及預料之外的事件。請細閱本文，並理解我們的實際未來業績或表現可能與預期有重大差異。本文內有關任何董事或本公司意向的陳述或提述乃於本文章刊發日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。