

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
CDE批准開展依帕戈替尼(ABSK011)用於HCC患者的
註冊性臨床研究

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」)今日宣佈，其自主研發的高選擇性小分子FGFR4抑制劑依帕戈替尼(ABSK011)註冊性臨床研究獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)的批准。這項研究將作為支持依帕戈替尼潛在批准上市的關鍵依據，標誌着依帕戈替尼在晚期或不可切除肝細胞癌(「HCC」)治療領域達成了重要的里程碑。此次獲批的註冊性臨床研究(ABSK-011-205)是一項多中心、隨機、雙盲的研究，旨在評估依帕戈替尼聯合最佳支持性治療(「BSC」)與安慰劑聯合BSC在經免疫治療和多靶點酪氨酸激酶抑制劑(「mTKI」)治療的FGF19過表達的晚期或不可切除的肝細胞癌患者治療中的有效性和安全性。

此為本公司刊發的自願性公告。本集團無法保證ABSK011最終將成功獲批上市。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12月16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。

和譽醫藥獲CDE批准開展依帕戈替尼(ABSK011)用於HCC患者的註冊性臨床研究

2024年12月16日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）今日宣佈，其自主研發的高選擇性小分子FGFR4抑制劑依帕戈替尼(ABSK011)註冊性臨床研究獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心（「CDE」）的批准。這項研究將作為支持依帕戈替尼潛在批准上市的關鍵依據，標誌着依帕戈替尼在晚期或不可切除肝細胞癌（「HCC」）治療領域達成了重要的里程碑。此次獲批的註冊性臨床研究(ABSK-011-205)是一項多中心、隨機、雙盲的研究，旨在評估依帕戈替尼聯合最佳支持性治療（「BSC」）與安慰劑聯合BSC在經免疫治療和多靶點酪氨酸激酶抑制劑（「mTKI」）治療的FGF19過表達的晚期或不可切除的肝細胞癌患者治療中的有效性和安全性。

目前，晚期或不可切除HCC患者在接受免疫治療和mTKI治療後缺乏有效的後續治療方案，而且FGF19過表達群體預後更差，因此這些患者迫切需要新的治療選擇。和譽醫藥即將開展的這項註冊性臨床研究將有望為這部分存在未滿足臨床需求的患者帶來新的希望及變革型的可能性。

關於依帕戈替尼(ABSK011)

依帕戈替尼(ABSK011)是一種強效的高選擇性小分子FGFR4抑制劑。Irpagratinib被開發用於治療FGF19過表達的晚期或不可切除HCC。研究表明，全球約30%的HCC患者存在FGF19過表達，研發針對該信號通路的分子靶向藥物成為治療HCC的前沿領域。當前，全球尚無FGFR4抑制劑獲批上市。根據弗若斯特沙利文的資料，依帕戈替尼有望成為首個治療FGF19過表達晚期或不可切除HCC患者的突破性藥物。

除單藥之外，和譽醫藥同時在探索依帕戈替尼聯合抗PD-L1抗體阿替利珠單抗（由F. Hoffmann-La Roche Ltd.及羅氏（中國）投資有限公司製造）的II期試驗。2024年ESMO-GI大會上，和譽醫藥發佈了更新臨床試驗數據，顯示依帕戈替尼220mg BID聯用阿替利珠單抗隊列在FGF19過表達HCC患者中客觀緩解率達50%，並且在之前接受過免疫檢查點抑制劑治療的患者群體中，該聯合療法的療效依然顯著，且安全性良好。

關於和譽醫藥

上海和譽生物醫藥科技有限公司成立於2016年4月，是一家專注於腫瘤領域的生物製藥公司，總部位於上海，其致力於發現和開發創新藥物，以滿足中國和全球未滿足的醫療需求。公司的創始人和管理團隊擁有頂尖跨國藥企的研發和管理經驗。自成立以來，和譽醫藥已經建立了豐富的創新產品管線，專注腫瘤精準治療領域以及腫瘤免疫治療領域。

更多信息，歡迎訪問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。請閣下細閱本文，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。