

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
和譽醫藥依帕戈替尼(ABSK011)獲得CDE批准治療
HCC的突破性療法認定

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(Irpagratinib/ABSK011)獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)突破性療法認定，用於治療肝細胞癌(「HCC」)。依帕戈替尼是首個採用靶向分子生物標誌物精準治療HCC患者的藥物。

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，2025年5月26日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事徐耀昌博士、喻紅平博士及嵇靖博士；以及獨立非執行董事孫飄揚博士、孫洪斌先生及徐海音女士。

和譽醫藥依帕戈替尼(ABSK011)獲得CDE批准治療HCC的突破性療法認定

2025年5月26日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，其自主研发的高選擇性小分子FGFR4抑制劑依帕戈替尼(Irpagratinib/ABSK011)獲中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）藥品審評中心（「CDE」）突破性療法認定，用於治療肝細胞癌（「HCC」）。依帕戈替尼是首個採用靶向分子生物標誌物精準治療HCC患者的藥物。

在臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有充分證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或改良型新藥，可申請CDE突破性治療藥物程序¹。依帕戈替尼獲批突破性療法認定乃基於其優異的臨床I期試驗數據。

晚期或不可切除HCC的患者目前在接受基於ICI和mTKI治療後缺乏有效的後續治療方案。FGF19過表達的患者往往預後更差，因此迫切需要新的治療選擇。依帕戈替尼獲批突破性療法認定將有助加快其在CDE的後續申報審批流程，為患者帶來新的希望及變革型的可能性。

日前，和譽醫藥依帕戈替尼治療FGF19過表達HCC患者的關鍵註冊性臨床研究已在華南科技大學同濟醫學院附屬同濟醫院及南京天印山醫院正式啟動。

關於依帕戈替尼(Irpagratinib/ABSK-011)

依帕戈替尼是一種高選擇性小分子FGFR4抑制劑，旨在靶向FGF19信號通路的過表達。多項流行病學研究表明，全球約30%的HCC患者存在FGF19過表達。開發針對FGFR4靶向療法代表了治療HCC的一種新穎的創新方法。

當前，全球尚無FGFR4抑制劑獲批上市，根據弗若斯特沙利文，依帕戈替尼有望成為首個治療FGF19過表達HCC患者的突破性藥物。

除單藥治療之外，和譽醫藥同時在II期研究中探索聯合抗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）。在之前的2024年ESMO-GI大會上，和譽醫藥發佈了臨床試驗數據，其中，依帕戈替尼220mg BID聯用阿替利珠單抗隊列在既往接受過ICI治療的FGF19+ HCC患者中實現了50%的客觀緩解率（「ORR」）。

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均為資深藥物研發專家，擁有來自頂尖跨國藥企的豐富研發和管理經驗。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。

參考文獻

1. NMPA突破性治療藥物審評工作程序

https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_3275cb2a929d4c34ac8c0421b2a9c257.html

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。