

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

和譽醫藥將在2025年ESMO GI會議匯報依帕戈替尼與 阿替利珠單抗聯用治療晚期肝細胞癌的最新2期臨床試驗數據

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」）宣佈將在2025年歐洲腫瘤內科學會胃腸道腫瘤大會（「2025年ESMO GI會議」）上匯報依帕戈替尼(Irpagratinib/ABSK-011)與阿替利珠單抗聯用治療晚期肝細胞癌（「HCC」）患者的最新2期臨床試驗數據。2025年ESMO GI會議將於2025年7月2日至2025年7月5日（當地時間）在西班牙巴塞羅那舉行。本次口頭匯報顯示，依帕戈替尼與阿替利珠單抗聯合治療方案在未接受治療及既往接受過治療的FGF19過表達HCC患者中，均展現出良好的安全性與顯著的療效。依帕戈替尼聯用顯示達到客觀緩解率 $\geq 50\%$ ，中位無進展生存期 ≥ 7 個月。這些結果進一步證明了依帕戈替尼在既往接受過治療和未接受治療情況下的臨床益處，為晚期HCC患者帶來了新的希望。

此為本公司刊發的自願性公告。本集團無法保證依帕戈替尼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6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。

和譽醫藥將在2025年ESMO GI會議匯報依帕戈替尼與阿替利珠單抗聯用治療晚期HCC的最新2期臨床試驗數據

2025年6月26日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈將在2025年歐洲腫瘤內科學會胃腸道腫瘤大會（「2025年ESMO GI會議」）上匯報依帕戈替尼（Irpagratinib/ABSK-011）與阿替利珠單抗聯用治療晚期肝細胞癌（「HCC」）患者的最新2期臨床試驗數據。2025年ESMO GI會議將於2025年7月2日至2025年7月5日（當地時間）在西班牙巴塞羅那舉行。本次口頭匯報顯示，依帕戈替尼與阿替利珠單抗聯合治療方案在未接受治療及既往接受過治療的FGF19過表達HCC患者中，均展現出良好的安全性與顯著的療效。依帕戈替尼聯用顯示達到客觀緩解率（「ORR」） $\geq 50\%$ ，中位無進展生存期（「PFS」） ≥ 7 個月。這些結果進一步證明了依帕戈替尼在既往接受過治療和未接受治療情況下的臨床益處，為晚期HCC患者帶來了新的希望。

和譽醫藥在2025年ESMO GI會議上口頭報告信息如下：

標題：依帕戈替尼(ABSK-011)聯合阿替利珠單抗用於一線及既往接受過免疫檢查點抑制劑治療的FGF19過表達晚期肝細胞癌(HCC)患者的最新2期研究ABSK-011-201的結果

報告形式：口頭匯報

專場：迷你口頭報告環節 — 胃腸腫瘤創新療法

報告編號：149MO

報告人：程琪

日期：2025年7月2日

報告廳：巴塞羅那廳

結論：

在2025年ESMO GI會議上，和譽醫藥公佈了依帕戈替尼聯合阿替利珠單抗治療FGF19過表達HCC患者的最新臨床試驗結果。在220 mg BID的劑量組中，依帕戈替尼聯用顯示達到ORR $\geq 50\%$ ，中位PFS ≥ 7 個月。這些發現突出了這種新型聯合療法在治療FGF19過表達的HCC患者中的療效，這類患者通常預後較差，且對一線標準治療（「SOC」），如免疫檢查點抑制劑（「ICIs」）的敏感性較低。

和譽醫藥計劃啟動臨床試驗，探索將依帕戈替尼與雙重和三重聯合療法在既往接受過ICI治療及未經治療的患者人群中聯用。和譽醫藥依然致力於推進與依帕戈替尼相關的聯合治療策略，以更好地應對HCC的挑戰，並為患者帶來新的希望，並將繼續在這一疾病領域開展研究。

背景介紹：

HCC是最常見的原發性肝癌，是全球第六大常見癌症和第三大死亡原因。FGF19-FGFR4信號通路失調約佔HCC的30%，並在驅動HCC腫瘤發生中發揮關鍵作用。依帕戈替尼是一款高活性高選擇性的FGFR4抑制劑，具有成為同類第一或者同類最佳FGFR4抑制劑的潛力。

和譽醫藥先前在2024年ESMO年會上發佈了依帕戈替尼的1期臨床數據，作為單一藥物，其在FGF19過表達的後線HCC患者中觀察到44.8%的ORR，展示了極強的抗腫瘤活性。

為進一步發掘依帕戈替尼的治療潛力，和譽醫藥也在針對FGF19過表達的晚期HCC患者開展了依帕戈替尼聯合抗PD-L1抗體阿替利珠單抗的2期臨床試驗。在2024年ESMO GI會議上，和譽醫藥發佈了聯合用藥治療晚期HCC患者的最新臨床試驗數據，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過表達HCC患者中實現了50%的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。

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。