

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

和譽開曼有限責任公司（「本公司」，連同其附屬公司，「本集團」）謹此通知本公司股東及潛在投資者，所附新聞稿載明本公司附屬公司上海和譽生物醫藥科技有限公司宣佈Irpagratinib (ABSK011)對FGF19過表達的二線肝細胞癌患者的初步I期療效及安全性數據。

此為本公司刊發的自願性公告。本集團無法保證Irpagratinib (ABSK011)最終將成功上市。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，2022年12月15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；非執行董事夏國堯博士及唐艷旻女士；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Irpagratinib (ABSK011)對FGF19過表達的二線肝細胞癌患者的初步I期安全性及療效結果

於2022年12月15日，上海，上海和譽生物醫藥科技有限公司（以下簡稱「和譽醫藥」）今天宣佈其一種有效的高選擇性小分子成纖維細胞生長因子受體4（「FGFR4」）抑制劑Irpagratinib (ABSK011)對成纖維細胞生長因子19（「FGF19」）過表達的二線肝細胞癌（「HCC」）治療的初步I期療效及安全性結果。

### 關於Irpagratinib (ABSK011) (NCT04906434)的I期試驗

NCT04906434是一項Irpagratinib (ABSK011)的開放標籤、多中心I期試驗，包括劑量爬坡部分 (Ia期) 和劑量擴增部分 (Ib期)。在Ia期試驗中，本公司評估了多個劑量，並根據Ia期實驗獲得的安全性、耐受性、PK和PD數據，於2021年選擇每日一次180mg作為首選擴展研究推薦劑量（「RDE」）。我們已將爬坡劑量拓展至更高，包括但不限於每日一次320mg、每日一次400mg及每日兩次160mg。

Ib期試驗的主要目標是評估Irpagratinib (ABSK011)在FGF19過表達晚期HCC患者中的初步抗腫瘤活性。我們目前正在中國內地對FGF19過表達的二線治療HCC患者進行每日一次180mg的Ib期單藥治療試驗，且除每日一次180mg外，將探索更高的劑量或給藥計劃以用於劑量擴展。

截至2022年9月，我們已對42名HCC患者（其中27名患者是FGF19 IHC+患者）的初步療效及安全性數據進行分析。

### 結果

#### 1) 結論

- Irpagratinib (ABSK011) I期試驗的初步概念驗證數據顯示，其針對FGF19+HCC患者具有良好療效，FGF19高度表達患者的客觀緩解率（「(ORR)」）為22%(4/18)，每日兩次160mg群組中的ORR為33.3%(2/6)。Irpagratinib (ABSK011)在所有群組中均表現出良好的耐受性。

#### 2) 療效

- 在FGF19高度表達的患者群組（佔FGF19 IHC+HCC患者的67%）中，ORR為22%(4/18)。
- 劑量爬坡至每日兩次160mg的患者均為FGF19+患者，ORR為33%(2/6)。

### 3) 安全性

- 未見4級或以上的藥物相關不良反應。
- 72.9%的患者報告腹瀉，該反應是一種與通過抑制FGFR4增加膽汁酸分泌相關的預期靶向毒性。大多數患者出現輕度腹瀉，且僅有一名患者(2.1%)出現3級腹瀉。
- 配合支持性護理，大多數的ALT和AST升高可控且為短暫症狀，僅有少數患者需要中斷或減少劑量。
- 未見眼部或指甲毒性。

### 關於Irpagratinib (ABSK011)

Irpagratinib (ABSK011)是一種有效的高選擇性小分子FGFR4抑制劑。Irpagratinib (ABSK011)被開發用於治療FGF19/FGFR4信號高度活化的晚期HCC。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，Irpagratinib (ABSK011)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。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，Irpagratinib (ABSK011)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。

和譽醫藥還在對中國內地對FGF19過表達的晚期HCC患者進行Irpagratinib (ABSK011)聯合抗PD-L1抗體阿特珠單抗(由F. Hoffmann-La Roche Ltd.及羅氏(中國)投資有限公司製造)的II期試驗，正在進行患者入組。

2022年11月，ABSK011被世界衛生組織根據國際非專利名稱系統授予通用名稱「Irpagratinib」。

### 關於肝細胞癌

HCC是最常見的肝癌，是世界上最致命的癌症之一，也是導致癌症相關死亡的第三大常見原因。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年全球新發HCC病例數達到0.8百萬，預計到2030年將達到1.0百萬。儘管HCC治療已取得進展，但對於FGFR4造成的HCC的治療仍存在大量未滿足的需求。根據弗若斯特沙利文的資料，FGF19/FGFR4過表達的患者數量約佔全世界HCC患者總數的30%。據我們所知，目前並無FGFR4抑制劑獲批上市。

## 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，是一家創立於上海張江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15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(包括7款臨床階段資產及8款臨床前階段資產)組成的綜合管線。截至今日，我們已於全球四個國家及地區取得15項IND或臨床試驗批准。

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

## 前瞻性陳述

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，無論是否出現新數據、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。