

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
ABSK011 HCC 臨床試驗獲美國FDA批准

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宣佈，其自主研發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）獲美國FDA批准可開展其單藥在晚期肝細胞癌（「**HCC**」）患者中的I期臨床試驗。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證Irpagratinib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，2023年9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。

和譽醫藥創新FGFR4抑制劑Irpagratinib (ABSK011)臨床試驗申請獲美國FDA批准

2023年9月25日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，其高選擇性小分子FGFR4抑制劑Irpagratinib (ABSK011)獲美國FDA批准可開展其單藥在晚期HCC患者中的I期臨床試驗。

此次獲批的研究是「一項開放的評價ABSK011在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性與藥代動力學I期臨床研究」。研究人群主要為FGF19過表達HCC患者。這是和譽醫藥在中國以外展開的首個Irpagratinib臨床試驗。

2022年12月，和譽醫藥公佈了Irpagratinib在中國進行的針對FGF19過表達的二線HCC患者的I期初步結果，展現出優異的安全性及療效。

和譽醫藥還將在今年10月舉行的2023年歐洲腫瘤學會(ESMO)年會上公佈Irpagratinib在該I期臨床試驗中的進一步最新結果。

與此同時，和譽醫藥還在中國內地對FGF19過表達的晚期HCC患者進行Irpagratinib聯合抗PD-L1抗體阿替利珠單抗（羅氏製藥研製）的II期試驗，該試驗已於2022年2月完成首例患者入組。

據世界衛生組織(WHO)的國際癌症研究機構(International Agency for Research on Cancer, IARC)統計，2020年原發性肝癌是全球範圍內發病率排名第6位的惡性腫瘤，每年新發病例數達90.6萬人，病死83.0萬人¹。在美國，超過42,000新發病例，死亡31,000例²。肝癌在我國尤其高發，佔比全球的將近50%（年新發病例達41.0萬人，病死39.1萬人³）。IARC預測，至2040年，肝癌的新發病例及死亡病例將進一步增加。總體上講，肝癌治療棘手，預後惡劣，發病率與病死率之比高達1：0.9，嚴重威脅人類生命健康。HCC作為主要的肝癌分型，佔原發性肝癌的85%~90%⁴，HCC惡性程度高，大約30%的HCC存在FGFR4異常高表達且預後差，現有治療手段不能滿足長久的生存獲益。對於HCC的治療，仍存在巨大的未滿足的臨床需求。

關於Irpagratinib

Irpagratinib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。Irpagratinib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。

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8款臨床階段資產)組成的綜合管線。

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。

參考文獻：

1. World Health Organisation: Globocan 2020 – Liver Factsheet. Available at: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/11-Liver-fact-sheet.pdf>
2. 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>
3. World Health Organisation: Globocan 2020 – China Factsheet. Available at: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>
4. El-Serag HB, Rudolph KL. Hepatocellular carcinoma: epidemiology and molecular carcinogenesis. *Gastroenterology*. 2007;132(7):2557-2576. doi:10.1053/j.gastro.2007.04.061