

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獲NMPA批准開展肝細胞癌聯合用藥臨床試驗

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，其自主研发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）聯合侖伐替尼治療晚期或不可切除肝細胞癌（「**HCC**」）的II期臨床試驗申請（「**IND**」）獲中國國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）批准。

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FGFR4抑制劑Irpagratinib (ABSK011)獲NMPA批准開展肝癌聯合侖伐替尼用藥臨床試驗

2023年9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Irpagratinib (ABSK011)聯合侖伐替尼治療晚期或不可切除HCC的II期IND獲NMPA批准。

此次獲批的研究旨在評估Irpagratinib聯合侖伐替尼Lenvatinib在晚期或不可切除HCC患者中的安全性、耐受性和有效性。這是和譽醫藥繼Irpagratinib聯合抗PD-L1抗體阿替利珠單抗的II期試驗之後展開的第二個Irpagratinib聯合用藥治療HCC的臨床試驗。

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。

關於HCC

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。肝癌在我國尤其高發，年新發病例達41.0萬人，病死39.1萬人²，分別佔全球的45.3%和47.1%。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。肝細胞癌(Hepatocellular carcinoma, HCC)作為主要的肝癌分型，佔原發性肝癌的85%~90%，HCC惡性程度高，現有治療手段仍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。

關於侖伐替尼Lenvatinib

侖伐替尼是一種酪氨酸激酶(RTK)受體抑制劑，可抑制血管內皮生長因子(VEGF)受體VEGFR1(FLT1)、VEGFR2(KDR)和VEGFR3(FLT4)的激酶活性，另外還可抑制其他促血管生成和腫瘤發生通路相關的RTK，包括成纖維細胞生長因子(FGF)，受體FGFR1、2、3和4，血小板衍生長因子(PDGF)受體PDGFR α 、KIT和RET。侖伐替尼在臨床前模型和臨床癌症患者中均顯示出抗腫瘤活性，已被FDA批准用於治療分化型甲狀腺癌(「DTC」)、腎細胞癌(RCC)、HCC和子宮內膜癌(EC)治療。在國內，於2018年被批准用於既往未接受過全身系統治療的不可切除的HCC的治療，於2020年被批准用於進展性、局部晚期或轉移性放射性碘難治性DTC的治療。

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 – China Factsheet. Available at: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>