

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

2024 ESMO-GI | 和譽醫藥首次展示依帕戈替尼與阿替利珠單抗聯用 治療晚期肝細胞癌的臨床二期試驗數據

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，其在2024年ESMO-GI大會上發佈了自主研发的高選擇性小分子FGFR4抑制劑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臨床二期試驗數據。其中依帕戈替尼220mg BID聯用阿替利珠隊列在FGF19過表達肝細胞癌患者中顯示出突出的療效，ORR達50%。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證依帕戈替尼(ABSK011)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，2024年6月28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。

2024 ESMO-GI |和譽醫藥首次展示依帕戈替尼與阿替利珠單抗聯用治療晚期肝細胞癌的臨床二期試驗數據

2024年6月28日，和譽醫藥宣佈，其在2024年ESMO-GI大會上發佈了自主研發的高選擇性小分子FGFR4抑制劑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臨床二期試驗數據。其中依帕戈替尼220mg BID聯用阿替利珠隊列在FGF19過表達肝細胞癌患者中顯示出突出的療效，ORR達50%。

作為全球權威的消化道腫瘤學術會議，本屆ESMO-GI大會於2024年6月26日至29日在德國慕尼黑舉行。

和譽醫藥在此次ESMO-GI大會上展示的壁報信息如下：

標題：依帕戈替尼聯合阿替利珠單抗治療晚期肝細胞癌患者的II期臨床研究

壁報編號：171P

壁報場次：肝細胞和非膽道性肝癌

壁報時間：2024年6月27日15:35-16:30 PM(UTC+1)

結論：

在本次大會上，和譽醫藥首次公開展示了依帕戈替尼與阿替利珠單抗聯合使用的臨床二期試驗數據。這一創新聯合療法在提高肝細胞癌(HCC)患者的客觀緩解率方面顯示出顯著優勢，220mg BID隊列在FGF19過表達HCC患者中ORR高達50% (5/10)。特別值得注意的是，在之前接受過免疫檢查點抑制劑(ICI)治療的患者群體中，聯合療法的療效同樣顯著，且安全性良好，充分說明靶向FGF19-FGFR4這一新穎機制可能為肝癌帶來亟需的差異化治療手段。

針對這一聯合療法取得的令人鼓舞的初步效果，和譽醫藥計劃探索在更早期階段HCC病人中基於依帕戈替尼的二聯或三聯組合療法。我們期待這一聯合療法能夠為HCC患者帶來新的希望，並將繼續在這一領域進行深入研究與創新。

背景介紹：

肝細胞癌(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，有成為同類第一或者同類最佳的潛力。

和譽醫藥在2023年歐洲腫瘤學會(ESMO)年會上發佈了依帕戈替尼單藥治療晚期肝細胞癌患者的首次人體試驗臨床數據，在接受BID治療的FGF19過表達的後線HCC病人中觀察到40.7%的客觀緩解率，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，和譽醫藥也在中國內地針對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II期試驗，進一步探索聯合治療的療效。

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16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。