

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
FGFR4抑制劑依帕戈替尼完成
全球I期研究擴展階段美國首例患者給藥

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，其自主研發的高選擇性小分子FGFR4抑制劑依帕戈替尼(Irpagratinib/ABSK-011)針對FGF19過表達晚期肝細胞癌(「HCC」)的全球多中心I期臨床研究(ABSK-011-101)已在美國成功完成首例患者給藥。此前，依帕戈替尼已獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予的快速通道資格認定(Fast Track Designation,「FTD」)，有望進一步加速其全球臨床開發進程。

此為本公司刊發的自願性公告。本集團無法保證ABSK-011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，2026年2月11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FGFR4抑制劑依帕戈替尼完成全球I期研究擴展階段美國首例患者給藥

2026年2月11日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，其自主研發的高選擇性小分子FGFR4抑制劑依帕戈替尼（Irpagratinib/ABSK-011）針對FGF19過表達晚期肝細胞癌（「HCC」）的全球多中心I期臨床研究（ABSK-011-101）已在美國成功完成首例患者給藥。此前，依帕戈替尼已獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予的快速通道資格認定（Fast Track Designation，「FTD」），有望進一步加速其全球臨床開發進程。

目前，晚期或不可切除的HCC患者的標準治療方案包括免疫檢查點抑制劑（「ICIs」）和多靶點激酶抑制劑（「mTKIs」）等。研究表明，約30%的HCC患者存在FGF19過表達，這部分患者在現有ICIs和mTKIs治療後的預後較差，凸顯了顯著未滿足的臨床需求。因此，針對FGF19/FGFR4信號通路的精準靶向治療，被認為有望為該特定患者帶來具有臨床意義的獲益。

依帕戈替尼是和譽醫藥自主研發的一款高選擇性、口服小分子FGFR4抑制劑，用於治療FGF19過表達的晚期HCC。ABSK-011-101是一項開放標籤的全球多中心I期研究（NCT04906434），旨在評估依帕戈替尼在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。該研究分為劑量遞增和劑量擴展兩個階段。在美國，患者將在推薦劑量（基於已完成的劑量遞增階段確定）下接受治療，以進一步評估其對FGF19過表達晚期HCC的安全性、耐受性及初步療效。

在中國人群中，ABSK-011-101數據顯示，依帕戈替尼單藥治療在FGF19過表達晚期HCC患者中展現出持續的抗腫瘤活性以及良好的安全性和耐受性特徵。尤其在ICIs和mTKIs經治亞組人群中，依帕戈替尼單藥療效表現尤為突出，客觀緩解率（「ORR」）達到46.7%，中位無進展生存期（「mPFS」）為5.5個月。上述成果已於2024年歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）年會上公佈。

2025年5月，依帕戈替尼已獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心（「CDE」）的突破性療法認定（「BTD」），一項關鍵的註冊臨床研究已在全國超過50個研究中心啟動。

此外，和譽醫藥在2025年歐洲腫瘤內科學會胃腸道腫瘤大會（「ESMO-GI」）上公佈了依帕戈替尼聯合阿替利珠單抗治療HCC的II期最新臨床數據。在初治及ICI經治的FGF19過表達HCC患者中，該聯合治療方案均展現出顯著的抗腫瘤活性，ORR超過50%，mPFS超過7個月。該方案整體安全性可控，未觀察到新的安全性信號，這表明其與免疫治療可能存在協同增效作用，並支持該方案作為一線HCC治療候選方案的潛力。

展望未來，和譽醫藥將加速依帕戈替尼的全球臨床開發與商業化，加強國際多中心研究網絡建設，為全球HCC患者帶來具有變革性的治療選擇。

關於依帕戈替尼(Irpagratinib/ABSK-011)

依帕戈替尼(ABSK-011)是一種高選擇性小分子FGFR4抑制劑，旨在靶向FGF19信號通路的過表達。多項流行病學研究顯示，全球約30%的HCC患者存在FGF19過表達。開發針對FGFR4的靶向療法代表了治療HCC的一種新穎的創新方法。

當前，全球尚無FGFR4抑制劑獲批上市，根據弗若斯特沙利文，依帕戈替尼有望成為首個治療FGF19過表達HCC患者的突破性藥物。

除單藥治療之外，和譽醫藥同時在II期研究中探索依帕戈替尼聯合抗PD-L1抗體阿替利珠單抗（由F. Hoffmann-La Roche Ltd.及羅氏（中國）投資有限公司製造）。

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。