

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
和譽醫藥依帕戈替尼聯合靶免療法一線治療晚期肝細胞癌完成
II期臨床首例患者給藥

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口服小分子FGFR4抑制劑依帕戈替尼(Irpagratinib/ABSK-011)聯合標準療法（特瑞普利單抗+貝伐珠單抗生物類似物），已在針對晚期或不可切除肝細胞癌（「HCC」）一線治療的II期臨床研究中完成首例患者給藥。

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3月16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。

和譽醫藥依帕戈替尼聯合靶免療法一線治療晚期肝細胞癌完成II期臨床首例患者給藥

2026年3月16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口服小分子FGFR4抑制劑依帕戈替尼（Irpagratinib/ABSK-011）聯合標準療法（特瑞普利單抗+貝伐珠單抗生物類似物），已在針對晚期或不可切除肝細胞癌（「HCC」）一線治療的II期臨床研究中完成首例患者給藥。

原發性肝癌是全球第三大腫瘤相關死亡原因，其中HCC約佔75%-85%。目前，免疫檢查點抑制劑聯合抗血管生成治療的「靶免聯合」方案已成為晚期HCC的一線標準療法，但臨床實踐發現，不同分子分型的患者治療結果存在差異。

回顧性分析顯示，與FGF19低表達患者相比，FGF19過表達患者在接受一線靶免聯合治療後，中位無進展生存期（「mPFS」）顯著縮短（6.1個月 vs 11.4個月）¹，客觀緩解率（「ORR」）亦呈下降趨勢（33.3% vs 45.2%）¹。這一差異可能與FGFR4/FGF19信號通路異常激活相關。該通路的持續激活可上調腫瘤細胞中PD-L1表達，進而促進免疫逃逸及腫瘤轉移，從而削弱免疫聯合治療的療效^{2,3}。

因此，在現有的免疫治療聯合抗血管生成治療這一標準方案基礎上聯合FGFR4抑制劑，可能通過互補機制增強抗腫瘤活性，並有望為該類患者帶來額外臨床獲益。然而，儘管多達30%的HCC患者存在FGF19過表達，目前卻尚無針對該通路的獲批療法，使得這一人群在現有標準治療方案下仍存在未滿足的治療需求。

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，可精準靶向FGFR4/FGF19信號通路。在2025年歐洲腫瘤內科學會胃腸道腫瘤大會（「ESMO GI」）上，和譽醫藥公佈了依帕戈替尼聯合阿替利珠單抗治療HCC的II期研究結果。在初治和既往接受過免疫檢查點抑制劑治療的FGF19過表達的患者中，該聯合療法均達到了超過50%的ORR及超過7個月的mPFS，且安全性可控，未觀察到新的安全性信號¹。上述結果突顯了依帕戈替尼與免疫治療聯合應用的潛在協同作用，為後續研究依帕戈替尼聯合一線標準療法奠定了堅實基礎。

基於上述積極研究成果，和譽醫藥正式啟動了依帕戈替尼聯合特瑞普利單抗及貝伐珠單抗生物類似物的臨床研究，旨在系統評估該三聯方案用於FGF19過表達的晚期或不可切除HCC患者一線治療的安全性、耐受性及初步療效。

除該研究外，全球範圍內也有研究者在積極探索依帕戈替尼聯合更多標準療法的新策略。隨著更多高質量臨床研究的深入推進和更多的數據積累，依帕戈替尼有望為FGF19過表達HCC患者帶來新希望，並助力HCC診療向更加精準化、個體化方向發展。

參考文獻

- [1] Cheng, Q., et al. (2025). 149MO Irpagratinib (ABSK-011) plus atezolizumab in first-line (1L) and immune checkpoint inhibitors (ICIs) treated advanced hepatocellular carcinoma (HCC) with FGF19 overexpression (+): Updated results of the phase II ABSK-011-201 study. *Annals of Oncology*.
- [2] Guo C, et al. FGF19/FGFR4 signaling contributes to hepatocellular carcinoma survival and immune escape by regulating IGF2BP1-mediated expression of PD-L1. *Biomed Pharmacother*. 2024 Jan;170:115955.
- [3] Xie M, et al. FGF19/FGFR4-mediated elevation of ETV4 facilitates hepatocellular carcinoma metastasis by upregulating PD-L1 and CCL2. *J Hepatol*. 2023 Jul;79(1):109-125.

關於依帕戈替尼(Irpagratinib/ABSK-011)

依帕戈替尼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。多項流行病學研究表明，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的一種創新且新穎的方法。

除單藥治療之外，和譽醫藥同時在探索依帕戈替尼聯合抗PD-L1抗體的II期試驗。在2025年ESMO-GI大會上，和譽醫藥公佈的臨床數據顯示，在既往接受過免疫檢查點抑制劑治療的FGF19過表達HCC患者中，依帕戈替尼聯用阿替利珠單抗隊列的ORR均超過50%，mPFS超過7個月。

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反映預料之外的事件。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。