

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抑制劑依帕戈替尼獲EMA授予孤兒藥資格，**  
**用於治療肝細胞癌**

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)已獲得歐洲藥品管理局（「EMA」）授予的孤兒藥資格（「**ODD**」），用於治療肝細胞癌（「**HCC**」）。目前，依帕戈替尼正在全球多地開展臨床研究，此次獲EMA授予ODD，將為該產品在歐洲的臨床開發、註冊申報與商業化進程提供有力支持。

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31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抑制劑依帕戈替尼獲EMA授予孤兒藥資格，用於治療肝細胞癌

2026年3月31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)已獲得歐洲藥品管理局（「EMA」）授予的孤兒藥資格（「ODD」），用於治療肝細胞癌（「HCC」）。目前，依帕戈替尼正在全球多地開展臨床研究，此次獲EMA授予ODD，將為該產品在歐洲的臨床開發、註冊申報與商業化進程提供有力支持。

孤兒藥資格認定是EMA為促進罕見病藥物研發與批准而設立的一項關鍵激勵政策。依帕戈替尼此次獲得ODD認定，不僅代表了監管機構對其臨床價值與需求的認可，也將享受多項激勵措施：包括獲申請方案協助（「PA」）資格、監管費用減免，以及批准上市後10年的市場獨佔期。

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%。當前，免疫檢查點抑制劑聯合抗血管生成治療方案已成為晚期HCC的一線標準療法，但有效的二線及後線治療方案仍然有限。此外，約30%的HCC患者存在FGF19過表達，這類人群從一線靶向免疫聯合治療中的獲益較為有限。與此同時，針對FGFR4/FGF19信號通路的靶向治療尚無獲批藥物，使得FGF19過表達患者人群在現有標準治療體系下仍存在顯著未滿足的治療需求。

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。在既往臨床研究中，依帕戈替尼單藥及聯合方案在FGF19過表達的晚期HCC患者中均展現出良好的安全性、耐受性及抗腫瘤活性。目前，依帕戈替尼正在全球開展多項針對FGF19過表達晚期HCC患者的臨床試驗，包括聯合不同靶向免疫藥物用於晚期HCC一線治療，以及單藥用於二線及後線治療等。其中，依帕戈替尼的單藥關鍵註冊臨床研究的首例患者給藥已於2025年6月完成，該臨床研究覆蓋全國50餘家研究中心，目前正在順利推進中。

除本次獲得EMA孤兒藥資格外，依帕戈替尼此前還分別獲得了美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予的ODD和快速通道資格認定（「FTD」），以及中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）授予的突破性療法認定（「BTD」）。依托相關監管認定所帶來的加速審評優勢，和譽醫藥將持續推進依帕戈替尼的全球臨床開發與註冊申報進程，力爭盡早為全球HCC患者帶來這一創新療法，為該難治性疾病的精準治療提供安全有效的新選擇。

## 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，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。

除單藥之外，和譽醫藥同時在探索聯合抗PD-L1抗體及抗血管生成療法治療的II期試驗。在2025年ESMO-GI大會上，和譽醫藥發佈了臨床試驗數據，其中，依帕戈替尼聯用阿替利珠單抗隊列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，客觀緩解率(「ORR」)均超過50%，中位無進展生存期(「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](http://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。