



HUTCHMED (China) Limited
和黃醫藥（中國）有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：13)

自願性公告

**和黃醫藥宣佈愛領達® (凡瑞格拉替尼) 獲中國國家藥監局批准用於治療
FGFR2融合/重排的肝內膽管癌患者**

— 在中國獲批用於治療伴有FGFR2改變的晚期肝內膽管癌患者的高效、選擇性的口服FGFR 1/2/3抑制劑 —

和黃醫藥(中國)有限公司(簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」)今日宣佈凡瑞格拉替尼(fanregratinib, HMPL-453)的新藥上市申請獲中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)附條件批准，用於治療既往接受過系統性治療，且具有成纖維細胞生長因子受體(「FGFR」)2融合或重排的晚期、轉移性或不可手術切除的肝內膽管癌成人患者。凡瑞格拉替尼將在中國市場以商品名愛領達®(英文商標：ATLED®)進行銷售。

肝內膽管癌是一種起源於肝內膽管上皮的具有高度侵襲性的惡性腫瘤，佔原發性肝癌的約8.2%-15.0%，是繼肝細胞癌之後第二常見的肝癌類型。近年來，肝內膽管癌發病率呈持續上升趨勢，5年總生存率約9%。¹ 全球肝內膽管癌患者中約有10-15%伴有FGFR2融合或重排。^{2,3}

此項批准是基於愛領達®在中國開展的一項單臂、多中心、開放標籤的II/IIIb期關鍵性臨床試驗中II期註冊隊列的數據支持([NCT04353375](#))。其結果已於近期在2026年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)胃腸道腫瘤大會上公佈。研究已達到主要終點，在經治的伴有FGFR2融合/重排的晚期肝內膽管癌患者中顯示出強勁且具有臨床意義的緩解，經獨立審查委員會(IRC)評估的客觀緩解率(ORR)為42.5%(95% CI: 30.0%-53.6%)。

關鍵次要終點亦顯示出一致的臨床活性，且快速起效，中位到達疾病緩解的時間為1.4個月。中位緩解持續時間(DoR)為6.9個月(95% CI: 5.6-8.5)及疾病控制率(DCR)達到83.9%(95% CI: 74.5%-90.9%)。此外，中位無進展生存期(PFS)為6.9個月(95% CI: 4.1-8.2)，中位總生存期(OS)為16.6個月(95% CI: 12.4-16.6)。

和黃醫藥代理首席執行官兼首席財務官鄭澤鋒先生表示：「肝內膽管癌作為原發性肝癌中一種高發且極具破壞性的亞型，疾病負擔沉重，且以往的靶向治療選擇十分有限。我們很高興看到愛領達®獲得國家藥監局批准，這直接填補了中國在該臨床領域的重大治療空白。此次獲批為大量既往接受過治療的晚期肝內膽管癌患者帶來了一項重要的全新治療選擇。我們已做好充分準備，依託我們成熟的商業化團隊和體系，以最快的速度將這種精準療法帶給患者。」

該臨床試驗的IIIb期部分將作為確證性研究，進一步驗證愛領達®在此適應症中的臨床獲益和安全性。該確證性隊列的已於2026年1月啟動患者入組。

關於愛領達®

愛領達®（凡瑞格拉替尼，HMPL-453）是一種新型、高選擇性且強效的FGFR 1、2和3抑制劑。異常的FGFR信號傳導已被發現是腫瘤生長、促進血管生成及抗腫瘤治療抗性產生的誘因。異常的FGFR基因改變被認為是多種實體瘤腫瘤細胞增殖的驅動因素。和黃醫藥目前擁有凡瑞格拉替尼在全球範圍內的所有權利。

關於和黃醫藥

和黃醫藥（納斯達克/倫敦證交所：HCM；香港交易所：13）是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司，致力於發現、全球開發和商業化治療癌症和免疫性疾病的靶向藥物和免疫療法。自成立以來，和黃醫藥致力於將自主發現的候選藥物帶向全球患者，首四個藥物現已在中國上市，其中首個藥物亦於美國、歐洲和日本等全球各地獲批。欲了解更多詳情，請訪問：www.hutch-med.com或關注我們的[LinkedIn](#)專頁。

前瞻性陳述

本公告包含1995年《美國私人證券訴訟改革法案》「安全港」條款中定義的前瞻性陳述。這些前瞻性陳述反映了和黃醫藥目前對未來事件的預期，包括對凡瑞格拉替尼的治療潛力的預期，凡瑞格拉替尼的進一步臨床研究計劃，對凡瑞格拉替尼的研究是否能達到其主要或次要終點的預期，以及對此類研究完成時間和結果發佈的預期。前瞻性陳述涉及風險及不確定性。此類風險和不確定性包括下列假設：入組率、滿足研究入選和排除標準的受試者的時間和可用性；臨床方案或監管要求變更；非預期不良事件或安全性問題；凡瑞格拉替尼（包括作為聯合療法）達到研究的主要或次要終點的療效；獲得不同司法管轄區的監管批准及獲得監管批准後獲得上市許可；凡瑞格拉替尼用於目標適應症的潛在市場；和黃醫藥為凡瑞格拉替尼進一步臨床開發計劃及商業化提供資金並實現及完成的能力等。當前和潛在投資者請勿過度依賴這些前瞻性陳述，這些陳述僅在截至本公告發佈當日有效。有關這些風險和其他風險的進一步討論，請查閱和黃醫藥向美國證券交易委員會、香港聯合交易所有限公司以及AIM提交的文件。無論是否出現新訊息、未來事件或情況或其他因素，和黃醫藥均不承擔更新或修訂本公告所含訊息的義務。

醫療信息

本公告所提到的產品可能並未在所有國家上市，或可能以不同的商標進行銷售，或用於不同的病症，或採用不同的劑量，或擁有不同的效力。本文中所包含的任何信息都不應被看作是什麼處方藥的申請、推廣或廣告，包括那些正在研發的藥物。

¹ Expert consensus on precision detection of intrahepatic cholangiocarcinoma (2024 edition). *Chin J Clin Med*. 2025;32(1):1-18.

² Arai Y, Totoki Y, Hosoda F, et al. Fibroblast growth factor receptor 2 tyrosine kinase fusions define a unique molecular subtype of cholangiocarcinoma. *Hepatology*. 2014;59:1427–34.

³ Nakamura H, Arai Y, Totoki Y, et al. Genomic spectra of biliary tract cancer. *Nat Genet*. 2015;47:1003–10.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2026年8月28日

於本公告日期，本公司之董事為：

主席兼非執行董事：

艾樂德博士

非執行董事：

施熙德女士

楊凌女士

執行董事：

蘇慰國博士

(首席執行官兼首席科學官)

鄭澤鋒先生

(代理首席執行官兼首席財務官)

獨立非執行董事：

言思雅醫生

(高級兼首席獨立非執行董事)

胡朝紅博士

陳邵文教授

黃德偉先生