

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

和譽醫藥在ESMO年會上發佈依帕戈替尼及匹米替尼的最新臨床進展

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年歐洲腫瘤學會（「ESMO」）年會上公佈其自主研發的小分子FGFR4抑制劑依帕戈替尼（ABSK011）在I期臨床試驗中針對FGF19過表達的晚期肝細胞癌（「aHCC」）的安全性和有效性的最新臨床數據。此次發佈的數據顯示，依帕戈替尼220mg每日兩次給藥（「BID」）組在經免疫檢查點抑制劑（「ICIs」）和多靶點小分子酪氨酸激酶抑制劑（「mTKIs」）治療的FGF19過表達aHCC患者中展現出優異的有效性，其總體緩解率（「ORR」）達到44.8%，中位緩解持續時間（「mDoR」）為7.4個月，中位無進展生存期（「mPFS」）達到5.5個月。此外，小分子CSF-1R抑制劑匹米替尼（ABSK021）聯合化療含或不含特瑞普利單抗一線治療晚期胰腺導管腺癌「PDAC」的II期臨床研究設計也將在本次大會公開。

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）及匹米替尼（ABSK021）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，2024年9月15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。

和譽醫藥在2024年歐洲腫瘤學會(ESMO)年會上發佈依帕戈替尼及匹米替尼的最新臨床進展

2024年9月15日，和譽醫藥宣佈，其在2024年歐洲腫瘤學會（「ESMO」）年會上公佈其自主研發的小分子FGFR4抑制劑依帕戈替尼(ABSK011)在I期臨床試驗中針對FGF19過表達的晚期肝細胞癌（「aHCC」）的安全性和有效性的最新臨床數據。此次發佈的數據顯示，依帕戈替尼220mg每日兩次給藥（「BID」）組在經免疫檢查點抑制劑（「ICIs」）和多靶點小分子酪氨酸激酶抑制劑（「mTKIs」）治療的FGF19過表達aHCC患者中展現出優異的有效性，其總體緩解率（「ORR」）達到44.8%，中位緩解持續時間（「mDoR」）為7.4個月，中位無進展生存期（「mPFS」）達到5.5個月。此外，小分子CSF-1R抑制劑匹米替尼(ABSK021)聯合化療含或不含特瑞普利單抗一線治療晚期胰腺導管腺癌「PDAC」的II期臨床研究設計也將在本次大會公開。

和譽醫藥在此次ESMO年會上展示的壁報信息如下：

摘要編號：983P

標題：

依帕戈替尼(ABSK011)在FGF19過表達的晚期肝細胞癌(aHCC)中的I期臨床研究的最新安全性和有效性結果

研究背景：

該項研究對患者採用兩種給藥頻次，分別為每日一次給藥（「QD」）和每日兩次給藥（「BID」），本次主要報道BID劑量更新的療效和安全性數據，旨在進一步評估ABSK011的有效性與安全性。

研究人群：

截至2024年9月5日，共入組122例患者，其中BID隊列74例，包含160mg BID, 220mg BID和300mg BID。5.4%的患者處於BCLC B期，89.2%患者處於BCLC C期；64.9%的患者肝功能分級（「CP」）得分5分，27%患者6分，6.8%患者7分；64.9%的患者經過多線治療；85.1%的患者曾經過ICIs治療；75.7%的患者曾經過ICIs和mTKIs治療。

療效：

40例經治的、FGF19過表達的肝癌患者接受了依帕戈替尼220mg BID治療，其中38例可評估患者中，應答率達到36.8% (14/38)，疾病控制率（「DCR」）達到78.9% (30/38)。同時，接受過ICIs和mTKIs治療的患者中的應答率達到44.8% (13/29)，最長DoR達到16.4個月，mDoR達到7.4個月，DCR達到79.3% (23/29)，mPFS達到5.5個月。

安全性：

300mg BID組發生一起劑量限制性毒性（「DLT」）事件。最常見的治療相關不良反應（TRAEs，>20%）為ALT升高、腹瀉、AST升高、高磷血症、膽紅素升高、鹼性磷酸酶升高、血小板降低、總膽汁酸升高。3-4級治療相關不良反應(>5%)包括AST升高、ALT升高和腹瀉；未發生5級不良事件。

結論：

一線ICIs治療進展的aHCC患者目前尚無獲批的標準治療，FGF19/FGFR4通路可能是aHCC患者的新治療靶點。依帕戈替尼作為單一藥物，展現出可控的安全性和優異的抗腫瘤活性。值得關注的是，在同時接受ICIs和mTKIs治療的患者中，依帕戈替尼220mg BID的總體應答率為44.8%，mDoR為7.4個月，mPFS為5.5個月，這個研究結果支持了依帕戈替尼在這類醫療需求未得到滿足的人群中的進一步的後期開發。

摘要編號：1533TiP

標題：

一項旨在評估匹米替尼(ABSK021)聯合化療(含或不含特瑞普利單抗)治療晚期胰腺導管腺癌患者療效和安全性的多中心、開放標籤II期臨床研究

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。