

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，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



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

**和黃醫藥宣佈凡瑞格拉替尼 (HMPL-453) 用於二線治療肝內膽管癌的
中國新藥上市申請獲受理並獲納入優先審評**

— 基於一項中國II期註冊研究結果提交該新藥上市申請 —

— 僅次於肝細胞癌的第二大常見肝癌類型，長期生存率一般相對較差 —

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）用於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（ICC）成人患者的新藥上市申請已獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）受理，並獲納入優先審評。

凡瑞格拉替尼是一種新型、選擇性的FGFR1、2和3口服抑制劑。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%至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}

一項在中國開展的單臂、多中心、開放標籤的II期註冊研究的數據支持了提交此項中國新藥上市申請。該研究已達到客觀緩解率（ORR）這一主要終點。包括無進展生存期（PFS）、疾病控制率（DCR）、緩解持續時間（DoR）和總生存期（OS）在內的次要終點結果亦支持了主要終點的發現。完整的研究數據將於近期提交學術會議上發表。該項研究的其他詳情可登錄clinicaltrials.gov，檢索註冊號[NCT04353375](#)查看。

關於凡瑞格拉替尼

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，首三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，包括對國家藥監局審評凡瑞格拉替尼用於治療肝內膽管癌的新藥上市申請以及審評時間的預期、凡瑞格拉替尼用於治療肝內膽管癌患者的治療潛力的預期，以及凡瑞格拉替尼針對此適應症及其他適應症的進一步臨床研究計劃。前瞻性陳述涉及風險和不確定性。此類風險和不確定性包括下列假設：支持凡瑞格拉替尼在中國或其他地區獲批用於治療肝內膽管癌患者的新藥上市申請的數據充足性、獲得監管部門快速審批或審批的潛力、凡瑞格拉替尼的安全性、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，以及此類事件發生的時間。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。

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，2025年12月29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：

莫樹錦教授

(高級兼首席獨立非執行董事)

言思雅醫生

胡朝紅博士

陳邵文教授

黃德偉先生