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

和黃醫藥宣佈完成HMPL-453 (fanregratinib) 用於治療肝內膽管癌的中國II期註冊研究的患者入組

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「和黃醫藥」或「HUTCHMED」）今日宣佈HMPL-453（fanregratinib）用於治療伴有成纖維細胞生長因子受體（「FGFR」）2融合/重排的肝內膽管癌患者的II期臨床試驗已完成患者入組。

該研究是一項單臂、多中心、開放標籤的II期註冊研究，旨在評估HMPL-453用於治療伴有FGFR2融合/重排的晚期肝內膽管癌患者的療效、安全性和藥代動力學。研究的主要終點是客觀緩解率（ORR）。次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）。註冊研究階段共納入87名患者。該研究的其他詳情，請瀏覽clinicaltrials.gov ，檢索註冊號NCT04353375查看。

研究的首名患者於 2023 年3 月接受首次給藥治療，和黃醫藥預計將在2025 年年底左右公佈該研究的頂線結果。若取得積極結果，將支持向中國國家藥品監督管理局提交新藥上市申請。

關於HMPL-453

HMPL-453（fanregratinib）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HMPL-453在全球範圍內的所有權利。

關於伴有FGFR2融合/重排的肝內膽管癌

肝內膽管癌是原發性膽管癌的亞型之一。在中國，2015年約新增61,900例肝內膽管癌新症，2006年至2015年間肝內膽管癌的總體發病率每年增加約9.2%。[1] 肝內膽管癌患者中約有10-15%伴有FGFR2融合。[2,3]

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HMPL-453的治療潛力的預期，HMPL-453的進一步臨床研究計劃，對HMPL-453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和不確定性。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、候選藥物HMPL-453（包括作為聯合治療）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、獲得監管批准後獲得上市許可、HMPL-453用於目標適應症的潛在市場和資金充足性。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任何處方藥的申請、推廣或廣告，包括那些正在研發的藥物。

---

1 An L, Zheng R, Zhang S, et al. Hepatocellular carcinoma and intrahepatic cholangiocarcinoma incidence between 2006 and 2015 in China: estimates based on data from 188 population-based cancer registries. *Hepatobiliary Surg Nutr.* 2023 Feb 28;12(1):45-55.

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3月6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

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
（首席財務官）

非執行董事：
施熙德女士
楊凌女士

獨立非執行董事：
卡博樂先生
（高級獨立董事）
言思雅醫生
胡朝紅博士
蓆紀倫先生
莫樹錦教授
黃德偉先生