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

和黃醫藥將於2026年歐洲腫瘤內科學會 (ESMO) 胃腸道腫瘤大會公佈凡瑞格拉替尼 (fanregratinib) 用於治療肝內膽管癌的關鍵性II期研究數據

— 註冊研究中展現出具有高度臨床意義的客觀緩解率，實現了快速且持久的疾病控制 —

— 凡瑞格拉替尼有望為FGFR2融合/重排的經治晚期肝內膽管癌患者提供全新治療選擇 —

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（HMPL-453）用於治療肝內膽管癌患者的關鍵性II期註冊性研究的結果將於2026年7月1日至7月4日在德國慕尼黑舉行的歐洲腫瘤內科學會（ESMO）胃腸道腫瘤大會上公佈。

基於該研究的數據，凡瑞格拉替尼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的新藥上市申請已於2025年12月獲中國國家藥品監督管理局受理，並獲納入優先審評。

該研究的主要研究者，**中國人民解放軍總醫院徐建明教授**表示：「對於這些伴有FGFR2融合/重排的晚期肝內膽管癌患者而言，現有的臨床治療仍面臨著巨大的未滿足需求，研究中所有受試者均為既往化療後出現疾病進展的患者，且其中大多數曾接受過免疫治療。這項註冊臨床研究的結果標志著FGFR2異常的肝內膽管癌靶向治療領域的一項重要里程碑。凡瑞格拉替尼所展現出的客觀緩解率和生存指標，有力支持了其作為一種強效、高選擇性口服治療方案的臨床價值。我們對這些研究結果深感鼓舞，並期待這一創新成果能盡快轉化為臨床實踐，以解決消化道腫瘤領域未被滿足的關鍵臨床需求。」

該關鍵性研究是一項在中國53個研究中心開展的單臂、多中心、開放標籤的II期註冊臨床試驗，旨在評估凡瑞格拉替尼用於治療伴有FGFR2融合/重排的肝內膽管癌的療效、安全性和藥代動力學（NCT04353375）。所有患者均接受過至少一線全身治療，其中所有患者均接受過化療，72%的患者接受過免疫治療。研究已達到主要終點，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），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）。

凡瑞格拉替尼顯示出可控的安全性，與選擇性FGFR抑制劑已知的作用機制相符。48.3%的患者發生3級或以上藥物相關不良事件，其中最常見的不良事件為肝酶升高和掌蹠紅腫綜合征（PPES）。因藥物相關不良事件而停止治療的患者僅為 2.2%，且未有治療相關死亡病例。

報告詳情如下：

標題:	**凡瑞格拉替尼用於治療FGFR2融合/重排的肝內膽管癌: II期研究的關鍵性階段** **Fanregratinib in fibroblast growth factor receptor 2 (FGFR2)- fusions/rearrangements intrahepatic cholangiocarcinoma (ICC): Pivotal part of a phase II trial**
主要作者:	**徐建明教授，中國人民解放軍總醫院，中國北京**
環節:	快速口頭報告 | Rapid oral session on innovation
報告編號:	343RO
日期和時間:	2026年7月4日（星期六）中歐夏令時間 上午9時
地點:	Room 13a

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。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，以及資金充足性等。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任何處方藥的申請、推廣或廣告，包括那些正在研發的藥物。

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2026年6月25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
（代理首席執行官兼首席財務官）

非執行董事：

施熙德女士
楊凌女士

獨立非執行董事：

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