



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

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