

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
和譽醫藥宣佈開展ABSK043與
甲磺酸伏美替尼片聯合用藥治療晚期非小細胞肺癌的臨床研究

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，其在研的口服小分子PD-L1抑制劑ABSK043即將與上海艾力斯醫藥科技股份有限公司(「艾力斯」，上交所代碼：688578)自主研發的甲磺酸伏美替尼片(商品名：艾弗沙[®]，「伏美替尼」)開展針對晚期非小細胞肺癌聯合治療的臨床研究。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證ABSK043最終將成功營銷。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5月9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。

和譽醫藥宣佈開展ABSK043與甲磺酸伏美替尼片聯合用藥治療晚期非小細胞肺癌的臨床研究

2024年5月9日，和譽醫藥宣佈，其在研的口服小分子PD-L1抑制劑ABSK043即將與上海艾力斯醫藥科技股份有限公司（「艾力斯」，上交所代碼：688578）自主研發的甲磺酸伏美替尼片（商品名：艾弗沙[®]，以下簡稱「伏美替尼」）開展針對晚期非小細胞肺癌聯合治療的臨床研究。本合作研究是一項多中心、開放的II期臨床試驗，內容包括ABSK043聯合伏美替尼新藥臨床試驗申請（IND或CTA）、臨床劑量爬坡及劑量擴展的探索性臨床試驗。

此前，和譽醫藥在2023年歐洲腫瘤學會(ESMO)年會上公佈了ABSK043在晚期實體瘤患者的首次人體試驗臨床數據。ABSK043在11例療效可評估的BID給藥患者中的ORR高達27.3%，且所有劑量組均未發生劑量限制性毒性事件或發現周圍神經病變事件。ABSK043是國內首個、全球第二個發佈療效數據的口服PD-L1小分子，並初步展現出同類最佳潛質。與抗體相比，小分子抑制劑的免疫原性風險低，劑量調節更便捷，患者口服可減少因靜脈輸注而產生的醫療住院負擔。

此次ABSK043與伏美替尼的聯合用藥臨床研究有望給晚期非小細胞肺癌患者帶來更優的治療方案。

關於ABSK043

ABSK043為一款全新的具備優異活性及高度選擇性的口服小分子PD-L1抑制劑。癌細胞可以利用PD-1及其配體PD-L1這些免疫檢查點來逃避免疫檢測和清除，抑制或限制T細胞應答。截止目前，全球已有多款PD-1/PD-L1抗體藥物獲批上市，但並無PD-1/PD-L1小分子藥物獲批。ABSK043可與PD-L1受體特異性結合並誘導其從細胞表面內吞，有效地抑制PD-1/PD-L1的相互作用，解除PD-L1介導的T細胞活化抑制作用。ABSK043在多個臨床前模型中展現出與已獲批PD-L1抗體相當的抗腫瘤功效。ABSK043目前正在澳大利亞和中國開展針對晚期實體腫瘤的I期臨床試驗。

關於伏美替尼

伏美替尼是中國原研、具有自主知識產權的第三代EGFR-TKI，分別於2021年3月、2022年6月獲批EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的二線、一線治療適應症，並均已被納入國家醫保目錄。2021年6月艾力斯與ArriVent Biopharma, Inc. 達成伏美替尼海外獨家授權合作，目前伏美替尼針對EGFR 20外顯子插入突變NSCLC患者一線治療適應症的包括中國、美國、英國、法國、日本、韓國等多個國家在內的全球多中心III期註冊臨床研究正在順利進行中。此外，伏美替尼針對EGFR 20外顯子插入突變NSCLC治療的適應症獲得中、美監管機構的突破性療法認定；針對NSCLC EGFR敏感突變輔助治療、NSCLC EGFR罕見突變一線治療的III期臨床研究也在順利推進中。

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。

關於艾力斯

上海艾力斯醫藥科技股份有限公司成立於2004年3月，是一家以全球醫藥市場需求為導向，專注於腫瘤治療領域，集新藥研發、生產和商業化為一體的創新型製藥企業。艾力斯醫藥以科技關愛生命為發展理念，以開發首創藥物和同類最佳藥物為首要目標。歷經20年堅持不懈的努力，艾力斯已經成功自主研發並獲批兩款創新藥。2020年12月2日，公司正式在上海證券交易所科創板掛牌上市(股票代碼：688578)。依託公司伏美替尼同類最佳的產品優勢，以及專業化的營銷網絡，公司經營業績實現跨越式增長。2023年度公司實現營業總收入20.18億元，歸母淨利潤6.44億元；2024年第一季度公司實現營業總收入7.43億元，歸母淨利潤3.06億元。

如需了解有關艾力斯的更多信息，請瀏覽：www.allist.com.cn。

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。