

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

口服PD-L1小分子抑制劑ABSK043聯合FGFR2/3小分子 抑制劑ABSK061治療實體瘤的II期臨床完成首例胃癌患者給藥

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，已完成「一項評估ABSK061和ABSK043聯合或不聯合化療在FGFR2/3改變的轉移性／不可切除的實體瘤患者中的安全性及有效性的開放性多中心II期臨床研究(方案編號：ABSK061-201)」的首例胃癌患者給藥。

此為本公司刊發的自願性公告。本集團無法保證ABSK061和ABSK043最終將成功獲批上市。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11月22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。

口服PD-L1小分子抑制劑ABSK043聯合FGFR2/3小分子抑制劑ABSK061治療實體瘤的II期臨床完成首例胃癌患者給藥

2024年11月22日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，已完成「一項評估ABSK061和ABSK043聯合或不聯合化療在FGFR2/3改變的轉移性／不可切除的實體瘤患者中的安全性及有效性的開放性多中心II期臨床研究（方案編號：ABSK061-201）」的首例胃癌患者給藥。

ABSK061是全球臨床進度最快的靶向FGFR2和FGFR3的口服選擇性的強效抑制劑。ABSK043是一種靶向PD-L1的口服小分子抑制劑。兩藥在前期研究中均觀察到了較強的抗腫瘤活性及良好的安全性，且藥物聯用相互作用的風險較小，支持在FGFR改變的晚期實體瘤患者中探索ABSK061聯合ABSK043的有效性與安全性。

ABSK061-201是一項評估ABSK061和ABSK043聯合或不聯合化療在FGFR2/3改變的轉移性／不可切除的實體瘤患者中的安全性及有效性的開放性多中心II期臨床研究。

研究包括劑量遞增和擴展期兩個部分。劑量遞增將評估ABSK061及ABSK043在FGFR2/3激活改變或過表達的轉移性／不可切除的晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、初步療效和PK特徵，並推薦用於擴展期的給藥劑量。

擴展期將在多個不同的實體瘤隊列入組包含特定FGFR2/3基因改變的腫瘤類型（包括HER2陰性胃／胃食管交界癌），評估ABSK061及ABSK043聯合或不聯合化療的抗腫瘤療效。

關於ABSK061

ABSK061是和譽醫藥獨立自主研發並擁有全球知識產權的一款新一代口服、高活性、高選擇性小分子FGFR2/3抑制劑，也是全球範圍內第一款進入臨床試驗的FGFR2/3抑制劑。

首代泛FGFR抑制劑已在針對多種攜帶FGFR2/3變異的腫瘤中展現出臨床療效並在全球範圍內逐步獲批上市，但治療窗口期及藥效均受限於FGFR1抑制的副作用。在保持對FGFR2/3的強效抑制的同時降低了FGFR1的活性，ABSK061作為新一代FGFR抑制劑有望在臨床上取得更好的治療窗口期及療效。除腫瘤以外，ABSK061還具備拓展用於治療包括軟骨發育不全在內的多種非腫瘤適應症的巨大潛力。

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監管和清除，抑制或限制T細胞應答。ABSK043可選擇性地與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。截至目前，全球已有多款PD-1/PD-L1單抗藥物獲批上市，但並無PD-1/PD-L1口服小分子藥物獲批。目前在澳大利亞和中國開展的針對晚期實體腫瘤的I期臨床試驗中正在對ABSK043進行研究。

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，着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。

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。