

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
和譽醫藥宣佈口服小分子pan-KRAS抑制劑ABSK211
新藥臨床試驗申請獲FDA批准

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，公司在研的口服、高效力、高選擇性小分子pan-KRAS抑制劑ABSK211用於治療攜帶KRAS基因改變的晚期實體瘤患者的新藥臨床試驗（「IND」）申請已獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）批准。

此為本公司刊發的自願性公告。本集團無法保證ABSK211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，2026年7月13日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事徐耀昌博士、喻紅平博士及嵇靖博士；以及獨立非執行董事孫飄揚博士、孫洪斌先生及徐海音女士。

和譽醫藥宣佈口服小分子pan-KRAS抑制劑ABSK211新藥臨床試驗申請獲FDA批准

2026年7月13日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（以下簡稱「和譽醫藥」，港交所代碼：02256）今日宣佈，公司在研的口服、高效力、高選擇性小分子pan-KRAS抑制劑ABSK211用於治療攜帶KRAS基因改變的晚期實體瘤患者的新藥臨床試驗（「IND」）申請已獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）批准。

此次獲批的是一項開放性I期臨床研究，旨在評估ABSK211在攜帶KRAS基因改變的晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、有效性和藥代動力學特徵。

KRAS是人類癌症中最常見的致癌驅動基因之一，在多種實體瘤中高頻發生改變，包括約90%的胰腺癌、約35%的結直腸癌以及約25%的肺癌。由於KRAS存在複雜且多樣的改變亞型，長期被視為腫瘤治療領域最具挑戰性的靶點之一。儘管已有pan-KRAS抑制劑進入臨床開發階段，但仍迫切需要開發效力更強的pan-KRAS抑制劑。

臨床前研究顯示，ABSK211作為一款新型口服pan-KRAS抑制劑，對KRAS G12D、G12C、G12S、G12V、G13D以及KRAS野生型擴增等多種KRAS改變均展現出廣譜且高效的抑制活性。體外實驗結果表明，ABSK211在亞納摩爾至納摩爾濃度範圍內即可顯著抑制多種KRAS突變腫瘤細胞增殖，且對KRAS野生型且拷貝數正常的細胞幾乎沒有活性。體內研究進一步顯示，ABSK211可在多種KRAS改變腫瘤模型中誘導深度且持久的腫瘤消退，並展現出強效的靶點結合能力。

此外，ABSK211在多種腫瘤模型中還表現出良好的聯合治療潛力。研究結果顯示，其與PRMT5抑制劑、西妥昔單抗、免疫治療及化療聯合時，相較單藥治療均可進一步增強腫瘤生長抑制效果，並延長療效持續時間，為未來探索聯合治療策略提供支持。

關於ABSK211

ABSK211是和譽醫藥自主研發的一款新型口服、高效力、高選擇性小分子pan-KRAS抑制劑，旨在覆蓋多種KRAS基因改變，包括常見KRAS突變亞型及特定擴增狀態。臨床前研究結果顯示，ABSK211在單藥及聯合治療場景中均展現出積極的抗腫瘤活性及良好的選擇性，有望為攜帶KRAS基因改變的實體瘤患者提供新的治療選擇。ABSK211已獲得中國和美國IND批准，進入全球臨床開發階段。

關於和譽醫藥

上海和譽生物醫藥科技有限公司成立於2016年4月，是一家專注於腫瘤領域的生物製藥公司，總部位於上海，其致力於發現和開發創新藥物，以滿足中國和全球未滿足的醫療需求。公司的創始人和管理團隊均為資深藥物研發專家，擁有來自頂尖跨國藥企的豐富研發和管理經驗。自成立以來，和譽醫藥已經建立了豐富的創新產品管線，專注腫瘤精準治療領域以及腫瘤免疫治療領域。

更多信息，歡迎訪問www.abbisko.com。

前瞻性陳述

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反映預料之外的事件。請閣下細閱本文，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。本文內有關我們、任何董事或本公司意向的陳述或提述乃於本文刊發日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。