

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自主研發的口服FGFR2/3高選擇性抑制劑ABSK061獲得美國食品和藥物管理局（「FDA」）臨床研究許可，即將開展針對實體瘤的首次人體I期臨床試驗。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證ABSK061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，2021年10月25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、陳椎博士及葉霖先生；非執行董事夏國堯博士及唐艷旻女士；以及獨立非執行董事孫飄揚博士、孫洪斌先生及王磊先生。

和譽醫藥原創FGFR2/3選擇性抑制劑ABSK061首次臨床試驗在美國獲批

2021年10月25日，上海一和譽生物醫藥科技有限公司是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，以下簡稱「和譽醫藥」）今日宣佈，其自主研發的口服FGFR2/3高選擇性抑制劑ABSK061獲得美國食品和藥物管理局（「FDA」）臨床研究許可，即將開展針對實體瘤的首次人體I期臨床試驗。

ABSK061是和譽醫藥獨立自主研發並擁有全球專利權益的一款新一代口服、高活性、高選擇性小分子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，但安全窗及藥效受限於FGFR1抑制相關副作用。通過降低對FGFR1的抑制以及保持對FGFR2/3的高活性，ABSK061有望成為第二代FGFR抑制劑並在臨床上取得更好的安全窗及療效，以及拓展用於治療非腫瘤適應症的潛力。ABSK061也成為全球範圍內第一個進入臨床的選擇性FGFR2/3小分子抑制劑。

和譽醫藥首席醫學官嵇靖表示：「我們很高興ABSK061在美國獲得突破性進展，並即將展開首次臨床試驗。ABSK061臨床前資料顯示了良好的活性、選擇性、藥代特性、理化特性及安全性。我們認為ABSK061較現有泛FGFR抑制劑提高了選擇性因而具備取得更好安全性及療效的潛力，有望成為第二代FGFR抑制劑。同時，ABSK061還可以同我們的泛FGFR抑制劑ABSK091一起實現針對FGFR突變腫瘤適應症的更全面覆蓋」。

關於和譽醫藥

上海和譽生物醫藥科技有限公司(Abbisko Therapeutics Co., Ltd.)是一家創立於中國上海張江，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國際和國內大型藥企的研發和管理經驗，並參與了多個臨床及上市新藥的研發。和譽醫藥專注於腫瘤新藥研發，以小分子腫瘤精準治療和小分子腫瘤免疫治療藥物為核心，著眼病患及醫藥市場的需求，秉承國際新藥開發的理念和標準，致力於開發新穎及高潛力藥物靶點的潛在first-in-class或best-in-class創新藥物，用於改善中國及全球病人的生活品質。自2016年成立以來，和譽醫藥已建立由14種專注於精確腫瘤學和腫瘤免疫治療的藥物資產（包括5種臨床階段資產及9種臨床前階段資產）組成的綜合管線。截至目前，我們於全球四個國家及地區已取得九項IND批准。更多資訊，請訪問：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。