

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的在研泛FGFR抑制劑ABSK091與抗PD-L1抗體替雷利珠單抗聯合用藥在尿路上皮癌中的II期研究獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局的臨床試驗批准。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證ABSK091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，2022年6月6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。

和譽醫藥泛FGFR抑制劑ABSK091與替雷利珠單抗聯合用藥在尿路上皮癌中的II期研究獲得國家藥監局的臨床試驗批准

2022年6月6日，上海一和譽生物醫藥科技有限公司（以下簡稱「和譽醫藥」）今日宣佈，其在研的泛FGFR抑制劑ABSK091與百濟神州有限公司（「百濟神州」）的抗PD-1抗體替雷利珠單抗的聯合用藥在尿路上皮癌中的II期研究獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）的臨床試驗批准。這將是國內首個泛FGFR抑制劑與腫瘤免疫療法的聯合用藥臨床試驗。

ABSK091是一種高效、選擇性的FGFR亞型FGFR1、2和3抑制劑。臨床前研究已證明，ABSK091在對多種FGFR基因變異腫瘤模型中的療效良好，具有很強的與其他靶向或免疫原性藥物結合的潛力。

和譽醫藥目前正在中國開展一項針對ABSK091單藥治療尿路上皮癌的臨床II期試驗。此前ABSK091在包括尿路上皮癌中的臨床試驗已經證明其作為單藥的巨大潛力。近期，其他全球臨床研究的結果也表明，FGFR抑制劑與抗PD-1抗體聯合用藥可能會給有FGFR變異的尿路上皮癌患者帶來額外的治療效果。

2020年中國尿路上皮癌患者約20萬人，其中約30%具有FGFR基因異常，這顯示出重大的未滿足的醫療需求。我們希望即將開展的ABSK091與替雷利珠單抗聯合用藥的II期研究將加快其在國內的臨床開發進程，從而將這一極具潛力的新藥療法帶給患者。

與百濟神州簽署的臨床供應協議並不涉及任何金錢對價。

關於ABSK091

ABSK091，前稱AZD4547，是一款針對FGFR亞型1、2和3的高效選擇性抑制劑。在和譽醫藥獲得ABSK091(AZD4547)的許可之前，阿斯利康已針對AZD4547完成了四項臨床試驗，包括兩項I期試驗和兩項II期試驗。其中，在一項針對在先前治療基礎上取得進展的晚期尿路上皮癌患者的BISCAY臨床Ib期試驗中，ABSK091(AZD4547)單藥治療組實現了31.3%的總緩解率。2019年11月，和譽醫藥與阿斯利康簽訂獨家授權合約，獲得ABSK091(AZD4547)在全球範圍內的開發、製造和商業化權利。

關於替雷利珠單抗

替雷利珠單抗(BGB-A317)是一款人源化IgG4抗PD-1單克隆抗體，於2020年3月在中國商業發佈。在中國已經獲批了6項適應症，包括聯合化療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的全面批准，晚期非鱗狀NSCLC患者的一線治療聯合化療，以及鉑類化療後出現疾病進展的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的二線或三線治療。國家藥監局也有條件批准其用於治療既往至少接受過兩次治療的典型霍奇金淋巴瘤(cHL)患者，用於治療PD-L1高表達的局部晚期或轉移性尿路上皮癌(UC)患者(在含鉑化療期間或之後或在含鉑化療新輔助或輔助治療的12個月內出現疾病進展的)，以及用於治療已接受至少一種全身治療的肝細胞癌(HCC)患者。這些適應症的全面批准取決於正在進行的隨機對照驗證性臨床試驗的結果。目前替雷利珠單抗正作為單藥療法及聯合療法開發針對一系列實體瘤和血液腫瘤治療適應症。

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，是一家創立於上海張江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14款創新並專注於腫瘤精確療法和腫瘤免疫治療小分子項目(包括6款臨床階段資產及8款臨床前階段資產)組成的綜合管線。截至今日，我們已於全球四個國家及地區取得13項IND或臨床試驗批准。

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。