

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，「本集團」）謹此通知本公司股東及潛在投資者，所附新聞稿載明本公司附屬公司上海和譽生物醫藥科技有限公司宣佈Fexagratinib (ABSK091)對尿路上皮癌患者的初步II期療效及安全性數據。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證Fexagratinib (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12月8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。

和譽醫藥宣佈Fexagratinib (ABSK091)對尿路上皮癌患者的初步II期安全性及療效結果。

於2022年12月8日，上海，上海和譽生物醫藥科技有限公司(以下簡稱「和譽醫藥」)今天宣佈其在中國大陸針對伴有FGFR2或FGFR3變異的尿路上皮癌患者開展的其正在研究的泛FGFR抑制劑Fexagratinib (ABSK091)初步II期的療效及安全性結果。

## 關於Fexagratinib (ASBK091)的Ib/II期試驗(NCT05086666)

NCT05086666是一項開放標籤的Ib/II期臨床研究。Ib期研究評估了Fexagratinib (ASBK091)對中國晚期實體瘤患者的安全性、耐受性和藥代動力學特徵，並確定了II期推薦劑量(「II期推薦劑量」)。II期研究的主要終點是評估Fexagratinib (ABSK091)用於治療伴有FGFR2或FGFR3基因變異的局部晚期或轉移性尿路上皮癌(「轉移性尿路上皮癌」)患者的客觀緩解率(「客觀緩解率」)(基於RECIST 1.1)。截至2022年10月，已對首批13名可評估緩解程度的患者的初步療效及安全性數據進行分析，預計將招募合共約88名患者入組II期臨床試驗。

## 結果

### 1) 結論

- 初步療效結果顯示，經獨立評審委員會(「IRC」)確認，伴有FGFR3變異(包括突變及／或融合)的轉移性尿路上皮癌患者的客觀緩解率為30.7% (4/13)，且經IRC確認，伴有FGFR3突變的患者的客觀緩解率為44% (4/9)，這與先前在中國境外類似患者組中進行的Fexagratinib (ABSK091)的BISCAY試驗結果一致。初步安全性結果顯示，80mg每日兩次的Fexagratinib (ABSK091)在中國患者中具有良好的耐受性，且沒有任何與藥物相關的4級或以上不良反應報告。該等結果支持Fexagratinib (ABSK091)在進行的II期試驗中進一步開發。

### 2) 療效

- 大部分伴有FGFR3變異的轉移性尿路上皮癌患者出現腫瘤縮小，約30.7% (4/13)的患者實現了IRC確認的部分緩解(根據RECIST 1.1)。
- 在伴有FGFR3突變的轉移性尿路上皮癌患者中觀察到更好的療效，經IRC確認，客觀緩解率為44% (4/9)(根據RECIST 1.1)。

### 3) 安全性

- 80mg每日兩次的Fexagratinib (ABSK091)在中國實體瘤患者中具有良好的耐受性，沒有任何劑量限制性毒性事件呈報，並被確定為II期推薦劑量。
- 並無關於轉移性尿路上皮癌患者的4級或以上藥物相關不良反應的報告。
- FGFR特異性不良反應，如視網膜疾病、指甲疾病、口乾、高磷酸鹽血症等，屬輕度至中度、可逆及可控。

#### 關於Fexagratinib (ABSK091)

Fexagratinib (ABSK091)是一種高效的選擇性FGFR1-3抑制劑。先前在中國境外的多項臨床試驗結果顯示，Fexagratinib (ABSK091)在治療尿路上皮癌及其他類型的實體瘤方面具有初步療效。2021年11月，和譽醫藥在中國大陸啟動針對伴有FGFR2或FGFR3變異的尿路上皮癌患者的Fexagratinib (ABSK091) II期試驗。2022年2月，本公司亦與百濟神州有限公司(「百濟神州」)就Fexagratinib (ABSK091)與由百濟神州開發的抗PD-1抗體替雷利珠單抗針對FGFR2/3基因變異的尿路上皮癌的聯合療法建立合作夥伴關係。

除尿路上皮癌外，本公司亦計劃在其他實體瘤中進行Fexagratinib (ABSK091)的臨床試驗。2022年3月，本公司獲得美國食品藥品監督管理局授予Fexagratinib (ABSK091)治療胃癌的孤兒藥認定。

2022年11月，世界衛生組織根據國際非專有名稱系統授予ABSK091通用名稱「Fexagratinib」。

#### 關於尿路上皮癌

根據研究報告，中國每年新增尿路上皮癌患者約8萬人。尿路上皮癌患者的FGFR畸變率約為30%。手術或根治性膀胱切除術是非肌肉侵入性或早期尿路上皮癌的建議一線治療方案。針對晚期或轉移性尿路上皮癌，系統療法包括但不限於吉西他濱聯合順鉑／卡鉑、吉西他濱聯合順鉑／卡鉑及紫杉醇以及免疫檢查點抑制劑，為建議一線治療方案。迄今為止，中國尚無批准用於治療尿路上皮癌的FGFR抑制劑。

## 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15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(包括7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，和譽醫藥已於全球四個國家及地區取得15項IND或臨床試驗批准。

更多信息，歡迎訪問[www.abbisko.com](http://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，無論是否出現新數據、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或反映預料之外的事件。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件刊發日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。