

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

和譽醫藥兩項重磅臨床研究成果將在ESMO年會上發表

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宣佈，其將在2023年歐洲腫瘤學會（ESMO）年會上公佈兩個自主研發創新小分子候選藥物的重要臨床試驗研究成果，分別為FGFR4抑制劑Irpagratinib（ABSK011）在晚期肝細胞癌患者和口服小分子PD-L1抑制劑ABSK043在晚期實體瘤患者的首次人體試驗臨床數據。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證Irpagratinib（ABSK011） and ABSK043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，2023年7月31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。

和譽醫藥兩項重磅臨床研究成果將在2023年歐洲腫瘤學會(ESMO)年會上發表

2023年7月31號，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，公司將在2023年歐洲腫瘤學會(ESMO)年會上公佈兩個自主研發創新小分子候選藥物的重要臨床試驗研究成果，分別為FGFR4抑制劑Irpagratinib (ABSK011)在晚期肝細胞癌患者和口服小分子PD-L1抑制劑ABSK043在晚期實體瘤患者的首次人體試驗臨床數據。其中Irpagratinib Phase 1b數據包括了2022年底首次公佈後更多病人入組後的進一步更新。兩項研究成果均為同靶點中國公司自研候選藥物的首次大會發佈，將展示在2023年10月20日至24日於西班牙舉辦的ESMO大會上。

摘要編號：1012P

Title: First-in-human study of ABSK011, a novel, highly selective fibroblast growth factor receptor (FGFR) 4 inhibitor for treating advanced hepatocellular carcinoma (HCC) with FGF19 overexpression.

時間：2023年10月20-24日

摘要編號：700P

Title: First-in-human dose-escalating study of ABSK043, a novel and oral small-molecule inhibitor of PD-L1, in patients with advanced solid tumors

時間：2023年10月20-24日

關於Irpagratinib (ABSK011)

Irpagratinib (ABSK011)是一種有效的高選擇性小分子FGFR4抑制劑。Irpagratinib被開發用於治療FGF19過表達的晚期肝細胞癌(HCC)。研究表明，全球HCC患者中約有30%存在FGF19/FGFR4過表達的情況，FGFR4信號通路是HCC分子靶向治療開發的一個很有前景的靶點。在臨床前研究中，與競爭性產品相比，Irpagratinib表現出了更好的效力和抗腫瘤療效，並具有良好的物理化學性質。截至目前全球仍未有FGFR4抑制劑獲批上市，根據弗若斯特沙利文的資料，基於全球FGFR4抑制劑的競爭格局，我們認為，Irpagratinib有潛力成為治療FGF19過表達的HCC患者的新型領先FGFR4抑制劑。

和譽醫藥還在對中國內地對FGF19過表達的晚期HCC患者進行Irpagratinib聯合抗PD-L1抗體阿替利珠單抗(由F. Hoffmann-La Roche Ltd.及羅氏(中國)投資有限公司製造)的II期試驗，該試驗正在進行患者入組。

2022年11月，ABSK011被世界衛生組織根據國際非專利名稱系統授予通用名稱「Irpagratinib」。

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檢測和清除，抑制或限制T細胞應答。截止目前，全球已有多款PD-1/PD-L1抗體藥物獲批上市，但並無PD-1/PD-L1小分子藥物獲批。ABSK043可與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。ABSK043目前正在澳大利亞和中國開展針對晚期實體腫瘤的I期臨床試驗。

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18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。