

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倚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
和譽醫藥於2024 ESMO TAT口頭報告
FGFR2/3高選擇性抑制劑ABSK061
首次人體臨床試驗初步結果

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（「和譽醫藥」）宣佈，其在2024年歐洲腫瘤學會靶向抗癌治療大會（ESMO靶向抗癌治療大會，「ESMO TAT」）上以口頭報告形式發佈其新一代FGFR2/3高選擇性抑制劑ABSK061的首次人體臨床研究資料。

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
董事會主席
徐耀昌博士

上海，2024年2月28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。

和譽醫藥於2024 ESMO TAT口頭報告FGFR2/3高選擇性抑制劑ABSK061首次人體臨床試驗初步結果

2024年2月28日，和譽醫藥宣佈，其在2024年ESMO TAT上以口頭報告形式發佈其新一代FGFR2/3高選擇性抑制劑ABSK061的首次人體臨床研究資料。此次ESMO TAT於2024年2月26日至28日在法國巴黎舉行。

作為全球範圍內首個進入臨床試驗的選擇性FGFR2/3抑制劑，ABSK061在晚期實體瘤患者的劑量爬坡試驗中，高磷血症等副作用與此前泛FGFR抑制劑相比有明顯改善。含有FGFR基因改變的肺癌、胃癌等多個病人產生應答。這個結果也為ABSK061將來在軟骨發育不全症等其他疾病的開發，奠定了良好的基礎。

ABSK061在此次ESMO TAT上展示的主要內容如下：

標題：FGFR2/3抑制劑ABSK061治療晚期實體瘤患者的首次人體研究

- 摘要編號：450
- 報告時間：2024年2月26日16:37 – 16:45 (中歐時間)
- 類別：晚期／轉移性實體瘤
- 核心要點：

本研究是一項全球多中心開放性I期研究，旨在評估FGFR2/3抑制劑ABSK061治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)和抗腫瘤活性。

截至2023年12月，Ia期劑量爬坡共入組患者29例，患者中位年齡為54歲。以5mg BID為起始劑量，共8個劑量組，爬坡階段未發生劑量限制性毒性(Dose Limiting Toxicity, DLT)事件，並以75mg BID和150mg QD兩個劑量隊列進入推薦擴大劑量(Recommended Dose for Expansion, 「RDE」)確認階段。目前正在RDE確認隊列入組FGFR激活改變的患者以進一步確認有效性。

療效：在攜帶FGFR激活改變(FGFR2 Fusion/Amplification or FGFR3 Fusion)的8例實體瘤患者中，截至發稿前，3例患者達到確認的部分緩解(cPR)，客觀緩解率(Objective Response Rate, ORR)為37.5%；3例患者達到疾病穩定(Stable Disease, SD)，2例患者發生疾病進展(Disease Progression, PD)，疾病控制率(Disease Control Rate, DCR)為75%。

安全性：差異化的安全性表明FGFR2/3抑制的高選擇性，大多數不良事件都是低級的，並且可逆。與泛FGFR抑制劑相比，高磷血症和腹瀉的發生率較低，嚴重程度也較低。

結論：作為首個進入臨床的高選擇性FGFR2/3抑制劑，ABSK061在劑量爬坡階段觀察到了鼓舞人心的療效以及與泛FGFR抑制劑差異化且可耐受的安全性。以上積極發現值得進一步研究。

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16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8款臨床階段資產)組成的綜合管線。

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。