

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

## 口服PD-L1小分子抑制劑ABSK043聯合伏美替尼治療非小細胞肺癌的 II期臨床研究完成首例患者給藥

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，已完成「一項評估ABSK043聯合伏美替尼治療EGFR突變陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的有效性和安全性的II期開放性臨床研究（方案編號：ABSK043-202）」的首例患者給藥。ABSK043是由和譽醫藥自主研發的一款口服生物利用度好、高選擇性、高活性的小分子PD-L1抑制劑，目前正在開發用於治療多種惡性腫瘤。伏美替尼是上海艾力斯醫藥科技股份有限公司自主研發的1類新藥，為新型的第三代不可逆、選擇性的EGFR-TKI靶向藥。ABSK043和伏美替尼的聯合治療，有望為EGFR突變的晚期肺癌患者帶來更好的臨床抗腫瘤療效。

此為本公司刊發的自願性公告。本集團無法保證ABSK043最終將成功獲批上市。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，2024年12月11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。

## 口服PD-L1小分子抑制劑ABSK043聯合伏美替尼治療非小細胞肺癌的II期臨床研究完成首例患者給藥

2024年12月11日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，已完成「一項評估ABSK043聯合伏美替尼治療EGFR突變陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的有效性和安全性的II期開放性臨床研究（方案編號：ABSK043-202）」的首例患者給藥。ABSK043是由和譽醫藥自主研發的一款口服生物利用度好、高選擇性、高活性的小分子PD-L1抑制劑，目前正在開發用於治療多種惡性腫瘤。伏美替尼是上海艾力斯醫藥科技股份有限公司自主研發的1類新藥，為新型的第三代不可逆、選擇性的EGFR-TKI靶向藥。ABSK043和伏美替尼的聯合治療，有望為EGFR突變的晚期肺癌患者帶來更好的臨床抗腫瘤療效。

研究分為劑量遞增階段和擴展階段兩部分，其中劑量遞增階段將評估ABSK043聯合伏美替尼治療EGFR突變陽性的、經治的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（「NSCLC」）患者的安全性和耐受性，推薦在中國患者人群中聯合用藥的治療方案，並初步評估抗腫瘤活性。

擴展階段將評估一劑或以上推薦劑量下ABSK043聯合伏美替尼一線治療EGFR突變陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者的療效，同時也將進一步評估ABSK043聯合伏美替尼的安全性、耐受性以及PK特徵。

### 關於ABSK043

ABSK043為一款完全由和譽醫藥擁有的、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等免疫檢查點來逃避免疫監管和清除，從而抑制或限制T細胞應答。ABSK043可選擇性地與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。截止目前，全球已有多款PD-1/PD-L1單抗藥物獲批上市，但並無PD-1/PD-L1口服小分子藥物獲批。目前ABSK043針對晚期實體腫瘤的I期臨床實驗正在澳大利亞和中國開展。

## 關於伏美替尼

伏美替尼是中國原研、具有自主知識產權的第三代EGFR-TKI，分別於2021年3月、2022年6月獲批EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的二線、一線治療適應症，並均已被納入國家醫保目錄。目前伏美替尼針對EGFR 20外顯子插入突變NSCLC患者一線治療適應症的包括中國、美國、英國、法國、日本、韓國等多個國家在內的全球多中心III期註冊臨床研究正在順利進行中。此外，伏美替尼針對EGFR 20外顯子插入突變NSCLC治療的適應症獲得中、美監管機構的突破性療法認定；針對NSCLC EGFR敏感突變輔助治療、NSCLC EGFR罕見突變一線治療的III期臨床研究也在順利推進中。

## 關於和譽醫藥

上海和譽生物醫藥科技有限公司(Abbisko Therapeutics Co., Ltd.)成立於2016年4月，是一家專注於腫瘤領域的創新藥研發公司，總部位於上海，致力於發現和開發治療中國和全球未滿足醫療需求的創新藥物。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，和譽醫藥已經建立了豐富的創新產品管線，專注腫瘤精準治療領域以及腫瘤免疫治療領域。

更多信息，歡迎訪問[www.abbisko.com](http://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。