

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
口服小分子KRAS G12D抑制劑
ABSK141的IND申請獲FDA批准

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，一種用於治療攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者的口服、高活性、高選擇性小分子KRAS G12D抑制劑ABSK141的新藥臨床試驗(「IND」)申請已獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准。

此為本公司刊發的自願性公告。本集團無法保證ABSK141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，2025年12月1日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事徐耀昌博士、喻紅平博士及嵇靖博士；以及獨立非執行董事孫飄揚博士、孫洪斌先生及徐海音女士。

和譽醫藥宣佈口服小分子KRAS G12D抑制劑ABSK141的IND申請獲FDA批准

2025年12月1日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，一種用於治療攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者的口服、高活性、高選擇性小分子KRAS G12D抑制劑ABSK141的新藥臨床試驗（「IND」）申請已獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）批准。

此次獲批的是一項開放標籤I/II期臨床研究，旨在評估ABSK141在攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、有效性和藥代動力學。

KRAS是人類癌症中最常見的致癌驅動基因之一，其中G12D是最常見的突變亞型，廣泛存在於胰腺導管腺癌（「PDAC」）、結直腸癌（「CRC」）及非小細胞肺癌（「NSCLC」）等多種實體瘤中。由於G12D突變導致的構象發生獨特改變，針對該突變的藥物開發長期面臨極大挑戰，目前尚無針對KRAS G12D突變的靶向療法獲得批准。

關於ABSK141

ABSK141是和譽醫藥自主設計和開發的新型口服小分子KRAS G12D抑制劑。其可以選擇性的與KRAS G12D突變蛋白結合，從而阻斷下游信號通路，抑制腫瘤細胞增殖。臨床前研究結果顯示，ABSK141在多種動物模型中展現出潛在的同類最佳口服生物利用度，並在包括PDAC和CRC在內的多種人源腫瘤細胞系異種移植（「CDX」）模型中展現出顯著的抗腫瘤活性。

關於和譽醫藥

上海和譽生物醫藥科技有限公司成立於2016年4月，是一家專注於腫瘤領域的生物製藥公司，總部位於上海，其致力於發現和開發創新藥物，以滿足中國和全球未滿足的醫療需求。公司的創始人和管理團隊均為資深藥物研發專家，擁有來自頂尖跨國藥企的豐富研發和管理經驗。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。

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。請閣下細閱本文，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。