

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，X4 Pharmaceuticals, Inc.，上海和譽生物醫藥科技有限公司（本公司之附屬公司）的合作夥伴，已完成其主要候選藥物mavorixafor的註冊性臨床3期試驗患者入組，用於治療經基因證實的WHIM（疣、低丙種球蛋白血症、感染和骨髓增生異常綜合徵）綜合徵患者。這是一種由CXCR4基因功能突變引起的原發性免疫缺陷疾病。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證Mavorixafor (ABSK081) 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，2021年11月5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、陳椎博士及葉霖先生；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。

和譽醫藥合作夥伴X4 Pharmaceuticals宣佈完成Mavorixafor 4WHIM臨床3期患者入組

2021年11月3日，上海一和譽生物醫藥科技有限公司（以下簡稱「和譽醫藥」）宣佈，其合作夥伴X4 Pharmaceuticals已完成其主要候選藥物mavorixafor的註冊性臨床3期試驗患者入組，用於治療經基因證實的WHIM（疣、低丙種球蛋白血症、感染和骨髓增生異常綜合徵）綜合徵患者。這是一種由CXCR4基因功能突變引起的原發性免疫缺陷疾病。31名成人和兒童患者參加了該4WHIM臨床3期試驗。該試驗將比較每日一次口服劑量的mavorixafor與安慰劑的主要和次要終點，包括臨床相關的中性粒細胞和淋巴細胞計數、感染和疣發生的頻率和嚴重程度，以及特定的生活質量監測。該試驗最初設計為招募18-28名患者。

這對於缺乏根治療法選擇的眾多WHIM患者來說是一個重大里程碑。4WHIM試驗的最終數據預計將於2022年第四季度公佈。X4預計於2023年第一季度向美國NDA提交新藥申請。此外，我們也期待今年年末X4關於WHIM正在進行的臨床2期開放性擴展試驗中新的長期數據，以及其它各項研究和臨床數據。這些數據將可能為mavorixafor提供更廣泛的市場空間。

Mavorixafor (ABSK081) 是一款全球領先的first-in-class口服CXCR4拮抗劑。和譽醫藥已授權獲得mavorixafor在大中華地區腫瘤及WHIM適應症的商業化權益，並將主導其大中華地區多個腫瘤適應症的臨床與商業開發，並已逐步開展多項mavorixafor與腫瘤免疫抑制劑或其它藥物聯合治療的臨床研究。

關於和譽

創立於2016年4月，上海和譽生物醫藥科技有限公司(Abbisko Therapeutics Co., Ltd.)，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，是一家創立於中國上海張江，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國際和國內大型藥企的研發和管理經驗，並參與了多個臨床及上市新藥的研發。和譽醫藥專注於腫瘤新藥研發，以小分子腫瘤精準治療和小分子腫瘤免疫治療藥物為核心，著眼病患及醫藥市場的需求，秉承國際新藥開發的理念和標準，致力於開發新穎及高潛力藥物靶點的潛在first-in-class或best-in-class創新藥物，用於改善中國及全球病人的生活質量。自2016年成立以來，和譽醫藥已建立由14種專注於精確腫瘤學和腫瘤免疫治療的藥物資產(包括6種臨床階段資產及8種臨床前階段資產)組成的綜合管線。截至本新聞發佈日期為止，我們於全球四個國家及地區已取得10項IND或臨床試驗批准。更多信息，請訪問：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。