

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，本公司之附屬公司上海和譽生物醫藥科技有限公司已完成泛FGFR抑制劑ABSK091(AZD4547)針對尿路上皮癌臨床二期試驗首例患者給藥。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證ABSK091(AZD4547)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12月2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。

和譽醫藥泛FGFR抑制劑ABSK091(AZD4547)針對尿路上皮癌臨床二期試驗完成首例患者給藥

2021年12月2日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（以下簡稱「和譽醫藥」）今日宣佈，其在研的泛FGFR抑制劑ABSK091(AZD4547)治療尿路上皮癌的臨床二期試驗完成首例受試者給藥。

本次完成首例患者入組的臨床試驗（ABSK091-201，NCT05086666），是一項在中國開展的二期、多中心、單臂、開放性的臨床試驗，旨在評估ABSK091(AZD4547)治療存在FGFR2/3基因改變（包括突變和／或融合）的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的有效性及安全性。

該研究的主要研究者、復旦大學附屬腫瘤醫院葉定偉教授表示：「尿路上皮癌是泌尿系統常見的惡性腫瘤，其中20-30%的患者伴有FGFR基因異常，目前在中國針對這部份病人缺乏有效的治療手段，仍有大量未滿足的臨床需求。因此我很期待這一新療法的臨床試驗，為患者帶來更好的治療選擇。」

和譽醫藥首席醫學官嵇靖博士表示：「ABSK091(AZD4547)是全球範圍內最早開發的泛FGFR抑制劑之一。二期臨床第一例患者的入組，是我們在這個公司核心產品上取得的又一個重要里程碑事件。我們將和研究者一起，全力推進臨床研究進程，爭取為患者提供更多更好的治療選擇。」

關於ABSK091(AZD4547)

ABSK091，前稱AZD4547，是一款針對FGFR亞型1、2和3的高效選擇性抑制劑。在和譽醫藥獲得ABSK091(AZD4547)的許可之前，阿斯利康已針對AZD4547完成了四項臨床試驗，包括兩項I期試驗和兩項II期試驗。其中，在一項針對在先前治療基礎上取得進展的晚期尿路上皮癌患者的BISCAY臨床Ib期試驗中，ABSK091 (AZD4547)單藥治療組實現了31.3%的總緩解率。2019年11月，和譽醫藥與阿斯利康簽訂獨家許可協議，獲得ABSK091(AZD4547)的全球範圍內的開發、製造和商業化權利。此後，和譽醫藥已先後完成了台灣的I期臨床試驗和大陸的Ib期臨床試驗。其他治療領域比如胃癌等也在計劃當中。

關於尿路上皮癌

研究報告顯示，2020年中國尿路上皮癌患者約20萬人，其中約30%具有FGFR異常。手術或根治性膀胱切除術是非肌層浸潤性或早期尿路上皮癌推薦的一線治療方法。對於晚期或轉移性尿路上皮癌，推薦的系統治療選擇包括但不限於吉西他濱聯合順鉑／卡鉑、吉西他濱聯合順鉑／卡鉑和紫杉醇，以及免疫檢查點抑制劑等。迄今為止，中國尚無獲批用於治療尿路上皮癌的FGFR抑制劑。

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，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14款腫瘤精確療法和腫瘤免疫治療候選藥物(包括6款臨床階段資產及8款臨床前階段資產)組成的綜管線。截至本新聞發佈日期為止，我們已於全球四個國家及地區取得10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。