

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在研的泛FGFR抑制劑ABSK091(AZD4547)將與百濟神州有限公司自主研發的抗PD-1抗體替雷利珠單抗開展針對尿路上皮癌聯合治療的臨床研究。

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，2022年2月15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。

和譽醫藥宣佈與百濟神州達成合作協定開展ABSK091(AZD4547)與替雷利珠單抗聯合用藥的臨床研究

2022年2月15日，上海一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)將與百濟神州自主研發的抗PD-1抗體替雷利珠單抗開展針對尿路上皮癌聯合治療的臨床研究。

ABSK091(AZD4547)是一種高效、選擇性的FGFR亞型FGFR1、2和3抑制劑。對多種FGFR基因改變腫瘤模型的研究顯示，其在體內的療效良好，具有很強的與其他靶向或免疫藥物結合的潛力。和譽生物目前正在中國開展一項針對ABSK091(AZD4547)單藥治療尿路上皮癌的臨床II期試驗，同時國內外多項臨床試驗結果表明FGFR抑制劑與抗PD-1抗體聯用對尿路上皮癌效果顯著。

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。研究表明，腫瘤精準及腫瘤免疫藥物的聯合治療，因為其針對不同的作用機制顯示出更高的療效及更好的安全性。我們希望即將開展的ABSK091(AZD4547)與替雷利珠單抗聯合用藥的研究將進一步加快其在國內的臨床開發進程，從而儘早將這一極具潛力的新藥療法帶給患者。

與百濟神州簽署的臨床供應協議並不涉及任何金錢對價。

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授權合約，獲得ABSK091(AZD4547)的全球範圍內的開發、製造和商業化權利。

關於替雷利珠單抗

替雷利珠單抗(BGB-A317)是一款人源化IgG4抗PD-1單克隆抗體，於2020年3月在中國商業發佈。在中國已經獲批了6項適應症，包括聯合化療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的全面批准，晚期非鱗狀NSCLC患者的一線治療聯合化療，以及鉑類化療後出現疾病進展的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的二線或三線治療。中國國家藥品監督管理局也有條件批准其用於治療既往至少接受過兩次治療的典型霍奇金淋巴瘤(cHL)患者，用於治療PD-L1高表達的局部晚期或轉移性尿路上皮癌(UC)患者(在含鉑化療期間或之後或在含鉑化療新輔助或輔助治療的12個月內出現疾病進展的)，以及用於治療已接受至少一種全身治療的肝細胞癌(HCC)患者。這些適應症的全面批准取決於正在進行的隨機對照驗證性臨床試驗的結果。目前替雷利珠單抗正作為單藥療法及聯合療法開發針對一系列實體瘤和血液腫瘤治療適應症。

關於和譽

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多年頂尖跨國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品質。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)組成的綜合管線。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。

更多資訊，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。