

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其在研泛FGFR抑制劑ABSK091(AZD4547)在美國獲授予治療胃癌的孤兒藥認定。

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3月7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。

和譽醫藥宣佈其在研泛FGFR抑制劑ABSK091(AZD4547)在美國獲授予治療胃癌的孤兒藥認定

2022年3月7日，中國上海，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獲得美國食品與藥物管理局(FDA)授予的用於治療胃癌的孤兒藥認定。

ABSK091是一款高活性及選擇性的FGFR1-3抑制劑，已展現出對多種FGFR基因改變的臨床前腫瘤模型的良好抑制及初步臨床藥效，並具備與其他靶向或免疫藥物結合的強大潛力。在一項開放標籤的二期臨床研究中^[1]，ABSK091在帶有FGFR2擴增的胃癌病人中達到了33%的客觀緩解率，產生應答病人的中位無進展生存期達6.6個月。和譽醫藥目前還在中國開展針對ABSK091單藥以及聯合PD-1抗體治療尿路上皮癌的臨床二期試驗。

胃癌是中國發病率第二高癌症，也是第二大癌症死亡原因。美國每年新增約26,000例胃癌病例。對於晚期難治性胃癌，現有療法治療效果不佳。

孤兒藥是美國FDA對為治療罕見病（美國患者數少於200,000人）而開發的試驗性新藥和生物製劑授予的一種資格認定，可為其研發者提供了一系列開發激勵，包括FDA審批上市後7年的市場專營權、臨床試驗的稅收抵免以及免除FDA申請費等。

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。其他治療領域比如胃癌等也在計劃當中。

關於和譽醫藥

上海和譽生物醫藥科技有限公司(Abbisko Therapeutics Co., Ltd.)創立於2016年4月，為和譽開曼有限責任公司(股票代號：2256.HK)之附屬公司，是一家創立於上海張江專注於腫瘤學的生物製藥公司，也是一家立足中國，著眼全球的創新藥研發公司，以治療未被滿足醫療需求的疾病。公司的創始人和管理團隊擁有多年頂尖國際和國內大型藥企的研發和管理經驗。自成立以來，和譽醫藥已建立14款創新並專注於腫瘤精確療法和腫瘤免疫治療小分子項目(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。截至今日，和譽醫藥已於全球四個國家及地區取得11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。

^[1] Pearson A, Smyth E, Babina I S, et al. High-level clonal FGFR amplification and response to FGFR inhibition in a translational clinical trial[J]. Cancer discovery, 2016, 6(8): 838-851.[J].