

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的泛FGFR抑制劑ABSK091與百濟神州有限公司的替雷利珠單抗聯合用藥完成尿路上皮癌臨床II期試驗首例患者入組。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證ABSK091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11月4日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事徐耀昌博士、喻紅平博士及陳椎博士；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ABSK091與百濟神州替雷利珠單抗的聯合用藥完成尿路上皮癌臨床II期試驗首例患者入組

2022年11月4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與百濟神州有限公司(「百濟神州」)自主研發的抗PD-1抗體替雷利珠單抗開展的針對尿路上皮癌的聯合治療臨床II期研究完成首例患者入組。這是國內首個泛FGFR抑制劑與腫瘤免疫藥物的聯合用藥臨床試驗。

2022年6月，和譽醫藥就ABSK091與替雷利珠單抗的聯合用藥獲得中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)臨床研究許可，開展針對尿路上皮癌的II期臨床試驗。

ABSK091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。國內外多項臨床試驗結果表明FGFR抑制劑與抗PD-1抗體聯合用藥對治療尿路上皮癌潛力巨大。

此外，ABSK091也在2022年3月獲得了美國食品與藥物管理局授予的用於治療胃癌的孤兒藥認定。

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9項適應症，其中包括有條件批准其用於治療PD-L1高表達的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者(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)。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，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。公司的創始人和管理團隊擁有多年頂尖跨國藥企的研發和管理經驗。自成立以來，和譽醫藥已建立15款創新並主要專注於腫瘤精確療法和腫瘤免疫治療小分子項目(包括7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，我們已於全球四個國家及地區取得15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。