

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
ABSK011 & ABSK043重要臨床研究成果亮相ESMO年會

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（「和譽醫藥」）宣布，其將在2023年歐洲腫瘤學會（「ESMO」）年會上公布兩項自主研發創新小分子候選藥物的重要臨床試驗研究成果，分別為FGFR4抑制劑Irpagatinib（ABSK011）在晚期肝細胞癌患者和口服小分子PD-L1抑制劑ABSK043在晚期實體瘤患者的首次人體試驗臨床數據。其中Irpagatinib BID隊列在經治的FGF19過表達肝細胞癌患者中顯示出突出的療效（ORR達40.7%）；兩項研究成果均為同靶點中國公司自研候選藥物的首次大會發布。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證Irpagatinib及ABSK043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，2023年10月16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。

兩款重磅臨床研究成果在2023年ESMO年會上首發亮相

2023年10月16日，和譽醫藥宣布，其將在2023年ESMO年會上公布兩項自主研發創新小分子候選藥物的重要臨床試驗研究成果，分別為FGFR4抑制劑Irpagratinib在晚期肝細胞癌患者和口服小分子PD-L1抑制劑ABSK043在晚期實體瘤患者的首次人體試驗臨床數據。其中Irpagratinib BID隊列在經治的FGF19過表達肝細胞癌患者中顯示出突出的療效（ORR達40.7%）；兩項研究成果均為同靶點中國公司自研候選藥物的首次大會發布。

和譽醫藥將在本屆ESMO年會上展示壁報如下：

一項開放的評價ABSK-011在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性與藥代動力學I期臨床研究

背景介紹：

- 約30%的肝癌患者存在FGF19過表達且預後差；
- FGF19/FGFR4信號通路是肝癌治療的潛在靶點；
- ABSK-011是一種高選擇性FGFR4小分子抑制劑。

結論：

- ABSK-011治療肝細胞癌患者總體安全性和耐受性良好；
- ABSK-011 BID隊列在經治的FGF19過表達肝細胞癌患者中顯示出突出的療效（**ORR 40.7%**）；
- ABSK-011 BID初步療效數據已顯示良好的趨勢，目前研究仍在進行中，進一步療效結果值得期待與關注。

一項評估ABSK043在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性和藥代動力學的開放性I期臨床研究

背景介紹：

- 免疫治療靶向PD-1/PD-L1通路的治療性單抗具有顯著的抗腫瘤作用。
- ABSK043是一種口服PD-L1小分子抑制劑，可有效阻斷PD-1/PD-L1相互作用。與抗體相比，小分子的免疫原性風險低，通過口服治療更為便捷。
- 本次ESMO大會上，我們報告了ABSK043在晚期實體瘤患者中的首次人體(FIH)試驗(NCT04964375)劑量遞增部分的初步結果。

結論：

- ABSK043已爬坡至1,000 mg BID，目前耐受性良好，未報告劑量限制性毒性事件，且具有與單克隆抗體免疫檢查點抑制劑一致的安全性特徵。
- 與靶點相關的PD效應與PD-L1的抑制一致，也與PD-(L)1單抗已報道的數據一致。
- 研究中已觀察到初步的抗腫瘤活性，並需在更多患者中進一步探索療效。

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8款臨床階段資產)組成的綜合管線。

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。