

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
ABSK112獲國家藥監局批准

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」）宣佈，其新一代EGFR-Exon20ins抑制劑ABSK112獲得中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）的IND批准。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證ABSK112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27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。

新一代EGFR exon20ins抑制劑ABSK112臨床試驗申請獲NMPA批准

2023年10月27日，和譽醫藥宣佈，其自主研發的新一代EGFR-Exon20ins抑制劑ABSK112臨床試驗獲得NMPA臨床研究許可，即將開展針對非小細胞肺癌(「NSCLC」)的國內首次人體I期臨床試驗。

ABSK112之前已經獲得美國食品藥品管理局(「FDA」)的臨床研究許可，I期研究將在中美兩地同步開展。

ABSK112是一款具有優異活性、選擇性、和入腦特性的二代EGFR Exon20ins口服抑制劑。相較於此前已上市或已進入臨床試驗的一代EGFR-Exon20ins抑制劑，ABSK112在臨床前研究中展現出更優的入腦特性、針對野生型EGFR的更優選擇性、以及更廣泛的Exon20ins突變覆蓋譜，並在多種EGFR-Exon20ins突變的小鼠腫瘤模型中表現出極佳的體內藥效，具備了在臨床上獲得更好安全窗和藥效並成為新一代同類最佳藥物的潛力。

關於NSCLC

肺癌是世界上第二常見的癌症，2020年其新發病例超過200萬，其中美國22萬7875例，中國81萬5563例。肺癌死亡率高居首位，每年死亡人數超過170萬，其中美國13萬8225例(7.7%)，中國71萬4699例(39.8%)。NSCLC在所有肺癌中佔比最高(85%)。在白種人和亞洲人中，分別約17%和50%的肺腺癌中出現了表皮生長因子受體(EGFR)突變。

關於ABSK112-101

這是一項首次人體(FIH)、多中心、非隨機、開放性、I期試驗。此項研究首先在NSCLC患者中進行ABSK112的劑量遞增，旨在評價研究藥物的安全性、耐受性、PK和初步抗腫瘤活性。

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。