

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

抗FGFR4耐藥突變抑制劑ABSK012獲得美國FDA的臨床試驗許可

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，其自主研發的抗耐藥突變小分子成纖維細胞生長因子受體4（「FGFR4」）抑制劑ABSK012獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）批准可開展其單藥在晚期實體瘤患者中的首次人體(FIH) I期臨床試驗。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證ABSK012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11月8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。

和譽醫藥新一代抗FGFR4耐藥突變抑制劑ABSK012首次人體臨床試驗申請獲美國FDA批准

2023年11月8日，和譽醫藥宣佈，其自主研發的抗耐藥突變小分子FGFR4抑制劑ABSK012獲美國FDA批准可開展其單藥在晚期實體瘤患者中的首次人體I期臨床試驗。

此次獲批的研究是「一項開放的評價ABSK012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」。研究人群為具有特定基因改變的晚期實體瘤、FGF19過表達肝細胞癌(Hepatocellular carcinoma (「HCC」))、FGFR4突變橫紋肌肉瘤(Rhabdomyosarcoma (「RMS」))等患者。

癌症是世界範圍內的主要死亡原因，在2020年造成近1,000萬人死亡¹。實體瘤佔所有癌症的90%以上。2020年原發性肝癌是全球範圍內發病率排名第6位的惡性腫瘤，每年新發病例數達90.6萬人，病死83.0萬人²。在美國，超過42,000新發病例，死亡31,000例³。肝癌在我國尤其高發，佔比全球的將近50% (年新發病例達41.0萬人，病死39.1萬人⁴)。IARC預測，至2040年，肝癌的新發病例及死亡病例將進一步增加。總體上講，肝癌治療棘手，預後惡劣，發病率與病死率之比高達1：0.9，嚴重威脅人類生命健康。HCC作為主要的肝癌分型，佔原發性肝癌的85%~90%⁵，HCC惡性程度高，大約30%的HCC存在FGF19異常過表達且預後差，現有治療手段不能滿足長久的生存獲益，對於HCC的治療，仍存在巨大的未滿足的臨床需求。肉瘤是一種罕見且異質性的間葉細胞起源實體瘤，僅佔所有成人惡性腫瘤的1%⁶，大致可分為軟組織肉瘤(soft tissue sarcomas (「STS」))和骨肉瘤。2022年，美國估計有13,190人被診斷為STS，其中約5,130人死亡⁶。RMS是STS的一種亞型，在成人中極為罕見，佔所有STS的3%⁷。

關於ABSK012

ABSK012是一款具有高選擇性的新一代小分子FGFR4抑制劑，可克服對第一代抑制劑的FGFR4耐藥突變。FGFR4信號通路是實體瘤(如HCC、RMS)分子靶向治療開發的一個很有前景的方向。在臨床前研究中，ABSK012顯示出抗腫瘤活性，並具有良好的藥物代謝和藥代動力學特性。2023年4月，ABSK012獲得美國FDA授予的孤兒藥資格認定，用於治療STS。

參考文獻：

1. World Health Organisation: Globocan 2020 – All Cancers Factsheet. Available at: <https://web.archive.org/web/20210707201547/https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/39-All-cancers-fact-sheet.pdf>
2. World Health Organisation: Globocan 2020 – Liver Factsheet. Available at: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/11-Liver-fact-sheet.pdf>
3. World Health Organisation: Globocan 2020 – United States of America Factsheet. Available at: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/840-united-states-of-america-factsheets.pdf>
4. World Health Organisation: Globocan 2020 – China Factsheet. Available at: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>
5. El-Serag HB, Rudolph KL. Hepatocellular carcinoma: epidemiology and molecular carcinogenesis. *Gastroenterology*. 2007;132(7):2557-2576. doi:10.1053/j.gastro.2007.04.061
6. National Comprehensive Cancer Network.(2023)Soft Tissue Sarcoma (version 2. 2023).
7. Ferrari, A., Dileo, P., Casanova, M., Bertulli, R., Meazza, C., Gandola, L., Navarra, P., Collini, P., Gronchi, A., Olmi, P., Fossati-Bellani, F., & Casali, P. G. (2003). Rhabdomyosarcoma in adults. A retrospective analysis of 171 patients treated at a single institution. *Cancer*, 98(3), 571-580. <https://doi.org/10.1002/cncr.11550>

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。