

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**  
**ABK3376獲國家藥監局IND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，其獨立發現並與上海艾力斯醫藥科技股份有限公司（「艾力斯」）合作研發的新一代EGFR口服小分子抑制劑ABK3376，獲得中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）批准進行首次人體I期臨床試驗，用於治療伴有EGFR-C797S耐藥突變的非小細胞肺癌。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證ABK3376最終將成功獲批上市。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，2024年9月24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。

## 和譽醫藥與艾力斯合作研發的新一代EGFR抑制劑ABK3376獲國家藥監局批准進入臨床試驗

2024年9月24日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）公告表示，其獨立發現並與上海艾力斯醫藥科技股份有限公司（「艾力斯」）合作研發的新一代EGFR口服小分子抑制劑ABK3376，獲得中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）批准進行首次人體I期臨床試驗，用於治療伴有EGFR-C797S耐藥突變的非小細胞肺癌。

和譽醫藥與艾力斯此前於2023年3月1日，就ABK3376達成授權許可協議，根據協議條款，和譽醫藥將有權收到總計最高不超過18,790萬美元的首付款、開發及銷售里程碑付款；此外，和譽醫藥也有權收取相應比例淨銷售額的許可提成費。

ABK3376是一款高選擇性、可入腦的新一代EGFR口服小分子抑制劑，可高效抑制三代EGFR-TKI耐藥後產生的C797S突變。根據臨床前的研究成果顯示，ABK3376具有四大優勢：首先，ABK3376對C797S突變伴隨各種其他突變情況的活性都比較優異且較均衡。第二，ABK3376有對EGFR野生型抑制的良好選擇性，在臨床上可能帶來更好的安全性。第三，ABK3376的潛在脫靶副作用小。第四，ABK3376具有高效穿透血腦屏障的特性，可在中樞神經系統獲得有效的藥物暴露，將可用於治療或預防非小細胞肺癌的中樞神經系統轉移。ABK3376有望成為精準治療伴有EGFR-C797S耐藥突變非小細胞肺癌的新一代靶向治療藥物。

ABK3376除了單藥的潛力以外，更大的優勢是它與三代EGFR-TKI聯用的效果。我們在臨床前的模型中已經證實，該藥與艾力斯的伏美替尼聯用具有優異的藥效。

### 關於ABK3376 (AST2303)

ABK3376 (AST2303)是由和譽醫藥發現，並由艾力斯開發的一種新分子實體，主要針對EGFR L858R + C797S或Del19 + C797S的雙位點突變的非小細胞肺癌。它具有口服、相較於野生型EGFR和其他激酶高選擇性，以及可能進入中樞神經系統的特點。艾力斯計劃開發ABK3376 (AST2303)，主要用於治療第三代EGFR-TKI耐藥後攜帶EGFR L858R + C797S或Del19 + C797S的雙位點突變的非小細胞肺癌。

## 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16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組成的綜合管線。

更多信息，歡迎訪問[www.abbisko.com](http://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。