

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
和譽醫藥的口服PD-L1抑制劑ABSK043與艾力斯的
KRAS G12C抑制劑枸橼酸戈來雷塞片聯合用藥治療NSCLC的
IND申請獲CDE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，其在研的口服PD-L1抑制劑ABSK043與上海艾力斯醫藥科技股份有限公司（「艾力斯」）的KRAS G12C抑制劑枸橼酸戈來雷塞片聯合用藥治療KRAS G12C突變的非小細胞肺癌（「NSCLC」）患者的IND申請獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心（「CDE」）批准。於2025年3月，和譽醫藥與艾力斯就ABSK043與枸橼酸戈來雷塞片聯合用藥達成合作協議。

此為本公司刊發的自願性公告。本集團無法保證ABSK043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，2025年8月20日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事徐耀昌博士、喻紅平博士及嵇靖博士；以及獨立非執行董事孫飄揚博士、孫洪斌先生及徐海音女士。

和譽醫藥的口服PD-L1抑制劑ABSK043與艾力斯的KRAS G12C抑制劑枸橼酸戈來雷塞片聯合用藥治療NSCLC的IND申請獲CDE批准

於2025年8月20日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，其在研的口服PD-L1抑制劑ABSK043與上海艾力斯醫藥科技股份有限公司（「艾力斯」）的KRAS G12C抑制劑枸橼酸戈來雷塞片聯合用藥治療KRAS G12C突變的非小細胞肺癌（「NSCLC」）患者的IND申請獲中國國家藥品監督管理局（「中國NMPA」）藥品審評中心（「CDE」）批准。於2025年3月，和譽醫藥與艾力斯就ABSK043與枸橼酸戈來雷塞片聯合用藥達成合作協議。

此次獲批的研究是「一項評估ABSK043聯合枸橼酸戈來雷塞片治療攜帶KRAS G12C突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者的安全性、耐受性和有效性的開放性II期臨床研究」。

此前雙方披露了另一項合作，探索將ABSK043與艾力斯研發的甲磺酸伏美替尼片（艾弗沙）聯合用於治療晚期NSCLC。這項研究的首例患者給藥於2024年12月完成。

更新的I期研究結果展示出ABSK043作為單藥具有良好的安全性和令人印象深刻的抗腫瘤活性，在PD-L1高表達組、EGFR或KRAS突變組患者中的反應率更高。

關於ABSK043

ABSK043為一款完全由和譽醫藥擁有的、全新的口服生物利用度好、具備高度選擇性的小分子PD-L1抑制劑。癌細胞可以利用PD-1及其配體PD-L1這些免疫檢查點來逃避免疫監管和清除，從而抑制或限制T細胞應答。ABSK043可選擇性地與PD-L1受體特異性結合並誘導其從細胞表面內吞，有效地抑制PD-1/PD-L1的相互作用，解除PD-L1介導的T細胞活化抑制作用。ABSK043在臨床前模型中展現出與已獲批PD-L1抗體相當的抗腫瘤功效。截止目前，全球已有多款PD-1/PD-L1單抗藥物獲批上市，但並無口服生物利用度好的PD-1/PD-L1小分子藥物獲批。目前ABSK043針對晚期實體腫瘤的I期臨床試驗正在澳大利亞和中國開展。

關於枸橼酸戈來雷塞片

枸橼酸戈來雷塞片（AST-24081）是一款KRAS G12C抑制劑，目前正在中國、美國及歐洲進行多項針對KRAS G12C突變的晚期實體瘤患者的臨床試驗，包括與SHP2抑制劑AST-24082聯合用於治療NSCLC，以及單藥治療胰腺癌的試驗。此外，胰腺癌適應症在美國獲得孤兒藥認定，並在中國獲得突破性治療藥物認定。2025年5月，枸橼酸戈來雷塞片獲中國NMPA批准上市。

關於艾力斯

上海艾力斯醫藥科技股份有限公司成立於2004年3月，是一家以全球醫藥市場需求為導向，專注於腫瘤治療領域，集新藥研發、生產和商業化為一體的創新型製藥企業。艾力斯以科技關愛生命為發展理念，以開發首創藥物和同類最佳藥物為首要目標。歷經20年堅持不懈的努力，艾力斯已經成功自主研發，獲批兩款創新藥。2020年12月2日，上海艾力斯醫藥科技股份有限公司正式在上海證券交易所科創板掛牌上市（股票代碼：688578）。

關於和譽醫藥

上海和譽生物醫藥科技有限公司成立於2016年4月，是一家專注於腫瘤領域的生物製藥公司，總部位於上海，其致力於發現和開發創新藥物，以滿足中國和全球未滿足的醫療需求。公司的創始人和管理團隊均為資深藥物研發專家，擁有來自頂尖跨國藥企的豐富研發和管理經驗。自成立以來，和譽醫藥已經建立了豐富的創新產品管線，專注腫瘤精準治療領域以及腫瘤免疫治療領域。

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。請閣下細閱本文，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。