

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

和譽醫藥於ESMO Asia 2025公佈口服PD-L1抑制劑ABSK043聯合 EGFR抑制劑伏美替尼治療NSCLC的II期臨床初步結果

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2025年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會（「ESMO Asia 2025」）公佈其在研口服小分子PD-L1抑制劑ABSK043聯合上海艾力斯醫藥科技股份有限公司（「艾力斯」）第三代EGFR-TKI伏美替尼治療非小細胞肺癌（「NSCLC」）的II期臨床研究（ABSK043-202）劑量遞增階段的初步結果。數據顯示，ABSK043與伏美替尼的「靶免聯合」方案展現出良好的安全性和耐受性。監管部門基於該方案良好的安全性，同意將其拓展至用於EGFR突變且PD-L1陽性NSCLC患者的一線治療研究。

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12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。

和譽醫藥於ESMO Asia 2025公佈口服PD-L1抑制劑ABSK043聯合EGFR抑制劑伏美替尼治療NSCLC的II期臨床初步結果

2025年12月8日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，其在2025年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會（「ESMO Asia 2025」）公佈其在研口服小分子PD-L1抑制劑ABSK043聯合上海艾力斯醫藥科技股份有限公司（「艾力斯」）第三代EGFR-TKI伏美替尼治療非小細胞肺癌（「NSCLC」）的II期臨床研究（ABSK043-202）劑量遞增階段的積極結果。數據顯示，ABSK043與伏美替尼的「靶免聯合」方案展現出良好的安全性和耐受性。監管部門基於該方案良好的安全性，同意將其拓展至用於EGFR突變且PD-L1陽性NSCLC患者的一線治療研究。

表皮生長因子受體（「EGFR」）突變是NSCLC中最常見的致瘤驅動基因突變。儘管第三代EGFR-TKIs已成為EGFR突變晚期NSCLC的一線標準治療方案，但研究表明，與PD-L1低表達或陰性患者相比，EGFR突變合併PD-L1高表達的患者從EGFR-TKIs的治療中獲益較少^[1, 2]。此外，雖然免疫治療已在多個癌種中表現出卓越療效，但PD-1/PD-L1抗體與EGFR-TKI的聯合方案因嚴重毒副反應而受到限制，使得該類患者人群的臨床需求仍未得到滿足。

在本屆ESMO Asia 2025上，上海交通大學醫學院附屬上海胸科醫院陸舜教授以壁報形式展示了正在開展的II期研究（ABSK043-202）劑量遞增階段的積極結果。在劑量遞增階段，共納入21例EGFR突變且PD-L1陽性的經治晚期NSCLC患者，其中17例患者曾接受過第三代EGFR-TKIs治療。

研究結果顯示，ABSK043聯合伏美替尼表現出可控的安全性和良好的耐受性。截至數據分析時，未觀察到劑量限制性毒性（「DLTs」）和間質性肺炎（「ILD」），最常見的治療相關不良反應（「TEAEs」）為1-2級，未觀察到4級或5級TEAE。

該聯用方案還展現出積極的抗腫瘤活性。依據RECIST v1.1標準評估的疾病控制率（「DCR」）達到71%，共有14例患者實現靶病灶縮小。在達到部分緩解（「PR」）的5例患者中，有4例曾接受過第三代EGFR-TKI的治療。截至數據分析時，中位緩解持續時間（「DOR」）尚未達到。

劑量遞增階段的研究結果表明，ABSK043聯合伏美替尼不僅安全性可控、耐受性良好，還展現出令人鼓舞的初步抗腫瘤活性。這種口服+口服的「靶免聯合」創新治療策略有望克服以往EGFR-TKIs與免疫治療抗體聯用所面臨的毒性挑戰。上述積極結果為正在開展的劑量擴展階段奠定了基礎，該階段將評估ABSK043聯合伏美替尼作為一線療法，用於治療初治的EGFR突變、PD-L1陽性的NSCLC患者。

參考文獻

- [1] Brown H, Vansteenkiste J, Nakagawa K, et al. Programmed cell death ligand 1 expression in untreated EGFR mutated advanced NSCLC and response to osimertinib versus comparator in FLAURA. *J Thorac Oncol.* 2020;15(1):138-143.
- [2] Niu J, Jing X, Xu Q, et al. Strong PD-L1 affect clinical outcomes in advanced NSCLC treated with third-generation EGFR-TKIs. *Future Oncol.* 2024;20(32):2481-2490.

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。截至目前，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。ABSK043目前正在澳大利亞和中國開展針對晚期實體腫瘤的I期臨床試驗。

關於伏美替尼

伏美替尼是一款中國原研、具有自主知識產權的第三代EGFR-TKI。其分別於2021年3月、2022年6月獲國家藥品監督管理局藥品評審中心批准，為EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的二線、一線治療適應症，並均已被納入國家醫保目錄。目前，伏美替尼針對EGFR 20外顯子插入突變NSCLC患者一線治療適應症的包括中國、美國、英國、法國、日本、韓國等多個國家在內的全球多中心III期註冊臨床研究正在順利進行中。此外，伏美替尼針對EGFR 20外顯子插入突變NSCLC治療的適應症獲得中、美監管機構的突破性療法認定。針對EGFR敏感突變NSCLC的輔助治療、PACC突變NSCLC的一線治療、EGFR敏感突變伴腦轉移NSCLC的治療，以及非典型EGFR突變輔助治療的註冊臨床研究也在順利推進中。

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。

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。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)。

前瞻性陳述

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。