

Abbisko

和誉医药

2023年中期业绩发布会

2023年8月



前瞻性免责声明

本业绩汇报是基于管理层现有的期望和信心，会受一些风险、不确定性和假设的影响，从而导致实际结果在实质上与所描述的有所区别。本免责声明适用于和誉医药的费用估算、未来收益、未来支出、额外融资需求及能力、获得及维护产品及产品候选物知识产权的能力，产品候选物的竞争环境、产品候选物的临床与治疗潜力、因持续性全球COVID-19大流行造成的潜在不利影响，如临床试验延期、临床前研究、整体运营、监管审查、制造与供应链中断、对医疗保健系统的不利影响、对全球经济的干扰，以及招股书“风险因素”标题下所述的风险及不确定性（可在香港联合交易所网站<http://www.hkexnews.hk>中找到）。和誉医药预计，后续事件和发展可能会导致本集团的预期和假设发生变化。除非法律要求，本集团不承担更新或修改任何前瞻性免责声明的责任。本集团提供截至汇报日期当日的信息。阁下应完整地阅读本汇报材料，并理解未来实际运营结果可能与我们的预期有较大区别。本汇报中有关本集团、董事及管理层意图的称述及引用均于汇报日作出，且任何意图均可能随着未来的发展而改变。阁下可浏览香港联交所网站（<http://www.hkexnews.hk>）有关新闻，并免费获得和誉医药于香港联交所的文件副本。

本汇报不构成买卖和誉医药任何证券的要约或要约邀请。

目录

■ 开场及公司战略



徐耀昌博士

■ 临床进展



嵇靖博士

■ 研发进展



陈椎博士

■ 公司财务



张子栋博士

■ 结语及展望



徐耀昌博士

■ 问答 Q&A

开场及公司战略



徐耀昌博士

和誉医药: 2023上半年临床, 研发和BD稳步推进, 财务状况稳健

中晚期临床管线

- Pimicotinib (ABSK021)
 - 获得中美欧三地突破性疗法认定 (BTD/PRIME)
 - TGCT全球注册性临床III期于23年4月完成中国首例患者给药及7月完成首例美国病人给药
 - 23年1月cGvHD的II期临床获批, 并于6月完成首例患者给药
 - 23年6月1L治疗晚期胰腺癌II期临床获批
- Irpagratinib (ABSK011) 将于23年10月ESMO披露晚期肝细胞癌的**临床Ib期**数据更新 (包括更多病人入组)
- Fexagratinib (ABSK091) **临床II期**爬坡进展顺利
- ABSK043 (口服PD-L1抑制剂) **临床I期**爬坡顺利进行, 将于10月ESMO披露爬坡阶段初步有效性数据

早期临床管线

- ABSK112 (新一代EGFR Exon20ins抑制剂) 临床试验获得美国FDA IND批件, 即将开展**针对NSCLC临床I期**试验
- ABSK012 (新一代FGFR4突变抑制剂) 获得美国FDA孤儿药认定, **用于治疗软组织肉瘤**
- ABSK061 (FGFR2/3抑制剂) **临床I期**爬坡顺利进行

BD进展

- 与艾力斯达成独家授权许可合作 (大中华区), 首付款+里程碑付款高达\$188M, 及额外的销售提成

财务

- 现金及银行结余~ \$290M, 充足的资金支持往后数年的公司运营
- 1H23消耗现金~ ¥225M (~ \$32M), 预计全年消耗资金<=\$75M
- BD收入/利息及政府补贴~ ¥57M (~ \$8M)

和誉医药: 从早期研发阶段过渡到临床和商业化阶段



早研阶段

- 自主研发**14**项具有**BIC**临床前候选药物，平均每年高效交付**2-4**个临床前候选药物：
 - 内部研发驱动为主，研发团队**>150**人；
 - 创始人团队是豪森、诺华等药企的研发领军人物，曾任大单品阿美替尼的核心研发人员

2016-2022



临床中后期

- 项目进入临床中后期：
 - **Pimicotinib (ABSK021)**TGCT适应症预**24**年NDA；
 - 至少其它**两个**项目进入关键临床阶段（FGFR系列如**Irpagratinib (ABSK011)**、**Fexagratinib (ABSK091)**及口服**PD-L1**等）
- 建立**~100**人临床团队，自建CMC实验室已投入运营，完成GLP认证；
- 早研管线BD前置现金流，每年**1-2**个项目对外授权

2022-2025



商业化阶段

- 商业化：产品的海外权益通过授权方式给予合作伙伴/国内权益，探索和启动多种商业化方案（包括CSO/权益出售方式）；
- 业务**聚焦肿瘤**，同步拓展至其它重大慢性病领域；
- 产品销售与对外合作或授权，双轮驱动模式，成为全球**一流自研及商业化综合性生物制药企业**

2025及以后年度

我们致力于建设全球BIC及FIC差异化管线，关注肿瘤及其它领域相关疾病： CSF-1R接近商业化，FGFR系列临床稳步推进，BD早研同步开展

CSF-1R (Pimicotinib) 接近商业化

1. 首个适应症TGCT已经进入临床III期:

- ORR【77%】，中美欧BTD，潜在BIC；
- 全球注册性临床三期，满足中美同时申报，进军海外市场；
- 预24年初完成入组，25/26年商业化，存量患者多，市场潜力大

2. 拓展至其它重大疾病领域:

- cGvHD二期进行中，预23年底数据读出；
- 可拓展到ALS渐冻症及阿尔兹海默症等

3. 积极拓展至实体瘤领域:

- 胰腺癌、骨肉瘤、胶质母细胞瘤试验计划中

FGFR系列-临床推进

1. FGFR拥有广阔的未满足临床需求:

- FGFR畸变每年全球发生约190万例；
- 主要包括癌种如肺癌、乳腺癌、尿路上皮癌、胆管癌等；
- 在~30%肝癌患者中出现FGFR4突变（全球超35万例患者）

2. 优异的临床数据表现:

- Irapagratinib (ABSK011) 在FGF19高表达肝癌二线患者中，初步展现较好的疗效，ORR为【15%-33.3%】

3. 针对FGFR3的高有效性:

- Fexagratinib (ABSK091) 在携带FGFR3变异的二线尿路上皮癌的ORR高达【31-44%】

BD-早研矩阵

1. 开展全球范围内的药企合作:

- 与礼来进行慢病领域共同早期开发合作

2. 积极转化早研靶点:

- 差异化靶点KRAS，口服PD-L1、EGFR四代及Exon20二代，CD73，FGFR等领域进行早期BD探索

3. BD交易稳步推进，前置未来现金流:

- 每年自研2-4个新分子，持续性部分对外授权，前置现金流，扩展适应症及地域并增加成功率

商业化

CSF-1R: 神经类疾病+实体瘤

临床

FGFR4: 1L/2L 肝细胞癌

FGFR2/3: 尿路上皮癌及多种实体瘤

临床前BD

EGFR (4th)

KRAS

CD73

...

2025

2026

2027

2028

2029

23年3月我们与艾力斯达成临床前分子ABK3376 (EGFR-TKI) 的对外授权，探索临床前分子的早研与独家对外授权模式

EGFR突变非小细胞肺癌疗法

1L/2L 

- 奥希替尼
- 阿美替尼
- 伏美替尼

C797S
耐药突变

 ABK3376


ABK3376
亮点

- 对多种原发和C797S突变具有优异且平衡的抑制效力
- 就EGFR野生型具有同类最佳的选择性，以提高安全性
- 极佳的脑部渗透力
- 与第三代EGFR-TKI有极强的协同作用

艾力斯  Abbisko



- 首付款与里程碑付款
高达\$188M的首付款、开发，及销售里程碑付款，其中首付款~\$3M
- 许可提成费
基于净销售额的相应比例计算

我们的研发管线（临床阶段）

项目	靶点	适应症	用药方案	IND申请	I/Ia期	Ib/II期	III期/NDA	商业化权益	合作伙伴
Pimicotinib (ABSK021)	CSF-1R	TGCT ★	单药	[Progress bar]				全球	
		cGvHD	单药	[Progress bar]				全球	
		实体瘤	单药/联合	[Progress bar]				全球	
		ALS	单药	[Progress bar]	合作伙伴			除中国内地及港澳以外其他地区	
Irpagratinib (ABSK011)	FGFR4	FGF19+HCC	单药	[Progress bar]				全球	
			联合	罗氏PD-L1抗体阿替利珠单抗联合治疗					
Fexagratinib (ABSK091)	pan-FGFR	FGFRalt UC	单药	[Progress bar]				全球	AstraZeneca
			联合	百济神州 PD-1抗体替雷利珠单抗联合治疗					
		其他实体瘤	单药	[Progress bar]					
ABSK061	FGFR2/3	实体瘤	单药	[Progress bar]				全球	
ABSK121	pan-FGFR mut.	实体瘤	单药	[Progress bar]				全球	
ABSK112	EGFR Exon20	NSCLC	单药	[Progress bar]				全球	
ABSK043	PD-L1 (口服)	多种肿瘤	单药	[Progress bar]				全球	
ABSK081	CXCR4	TNBC	联合	君实PD-1抗体特瑞普利单抗联合治疗				大中华区 合作伙伴	
		WHIM	单药	[Progress bar]					

★ 中美欧突破性疗法认定 (BTD/PRIME);

缩写: ALS = 肌萎缩性侧索硬化症; cGvHD = 慢性移植抗宿主病; FGFRalt = 成纤维细胞生长因子受体改变; HCC = 肝细胞癌; NSCLC = 非小细胞肺癌; RMS = 横纹肌肉瘤; TGCT = 腱鞘巨细胞瘤; TNBC = 三阴性乳腺癌; UC = 尿路上皮癌; WHIM = 疣、低丙种球蛋白血症、感染及骨髓粒细胞缺乏症



我们的研发管线（临床前阶段）

项目	靶点	适应症	用药方案	LO/PCC	IND-Enabling	IND申请	商业化权益	合作伙伴
ABSK051	CD73	多种肿瘤	联合	[Progress bar from LO/PCC to IND-Enabling]			全球	
ABSK012	FGFR4 mut.	RMS及其他实体瘤	单药	[Progress bar from LO/PCC to IND-Enabling]			全球	
ABK3376	EGFR-C797S	EGFRm NSCLC	单药/联合	[Progress bar from LO/PCC to IND-Enabling] 单药 / 艾力斯甲磺酸伏美替尼联合治疗			除中国外其他地区	艾力斯
ABSK071	KRAS	实体瘤	单药	[Progress bar from LO/PCC to IND-Enabling]			全球	
P131	MTA-合作型 PRMT5	多种肿瘤	单药	[Progress bar from LO/PCC to IND-Enabling]			全球	
P141	未披露	多种肿瘤	单药	[Progress bar from LO/PCC to IND-Enabling]			全球	
P151	未披露	非肿瘤	单药/联合	[Progress bar from LO/PCC to IND-Enabling]			全球	Lilly







缩写: ALS = 肌萎缩性侧索硬化症; cGvHD = 慢性移植抗宿主病; FGFRalt = 成纤维细胞生长因子受体改变; HCC = 肝细胞癌; NSCLC = 非小细胞肺癌; RMS = 横纹肌肉瘤; TGCT = 腱鞘巨细胞瘤; TNBC = 三阴性乳腺癌; UC = 尿路上皮癌; WHIM = 疣、低丙种球蛋白血症、感染及骨髓粒细胞缺乏症

临床进展



嵇靖博士

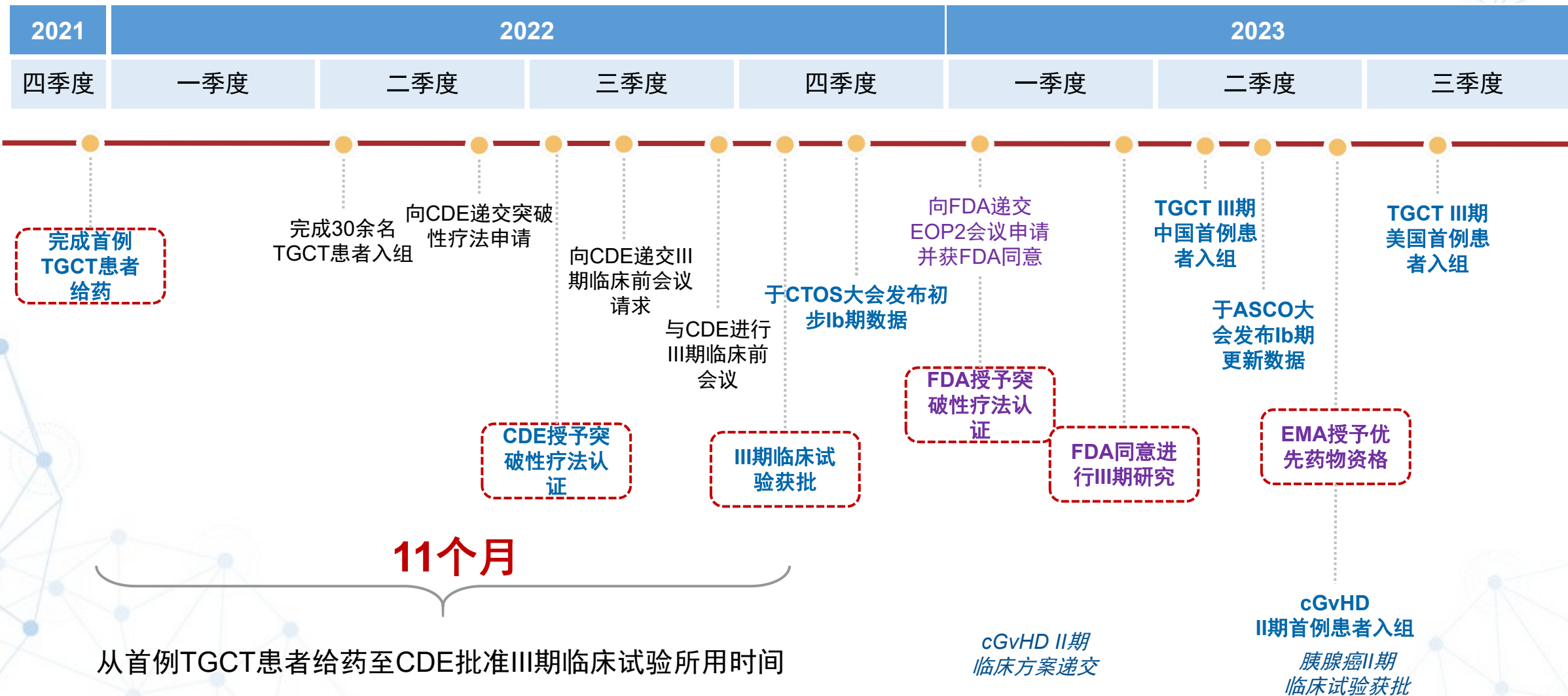
我们全速将Pimicotinib (ABSK021) 推向多个具有数十亿美元市场潜力的CSF-1R相关疾病领域

策略	1 通过TGCT将Pimicotinib加速推向市场	2 扩展到其他适应症（许多在美国和欧洲具有成为孤儿药的潜力）	3 广泛的肿瘤适应症 联合治疗	
目标患者人数 ⁽¹⁾	腱鞘巨细胞瘤  ~60k  ~14k	慢性移植物抗宿主病 	肌萎缩性侧索硬化症  ~43k  ~19k	实体瘤  >400k
商业价值潜力 ⁽¹⁾	>15亿美元	>35亿美元	>15亿美元	>60亿美元
Pimicotinib (ABSK021) 开发状态	<ul style="list-style-type: none"> ORR达77%，潜在同类最佳 荣获中美欧三国授予突破性疗法认定 中美临床III期进行中 	<ul style="list-style-type: none"> 临床II期试验进行中 	<ul style="list-style-type: none"> 临床试验计划中 	<ul style="list-style-type: none"> 胰腺癌1L方案已获批

>100亿美元

1. 基于市场调研和内部分析

Pimicotinib (ABSK021) 我们将高速推进临床研究



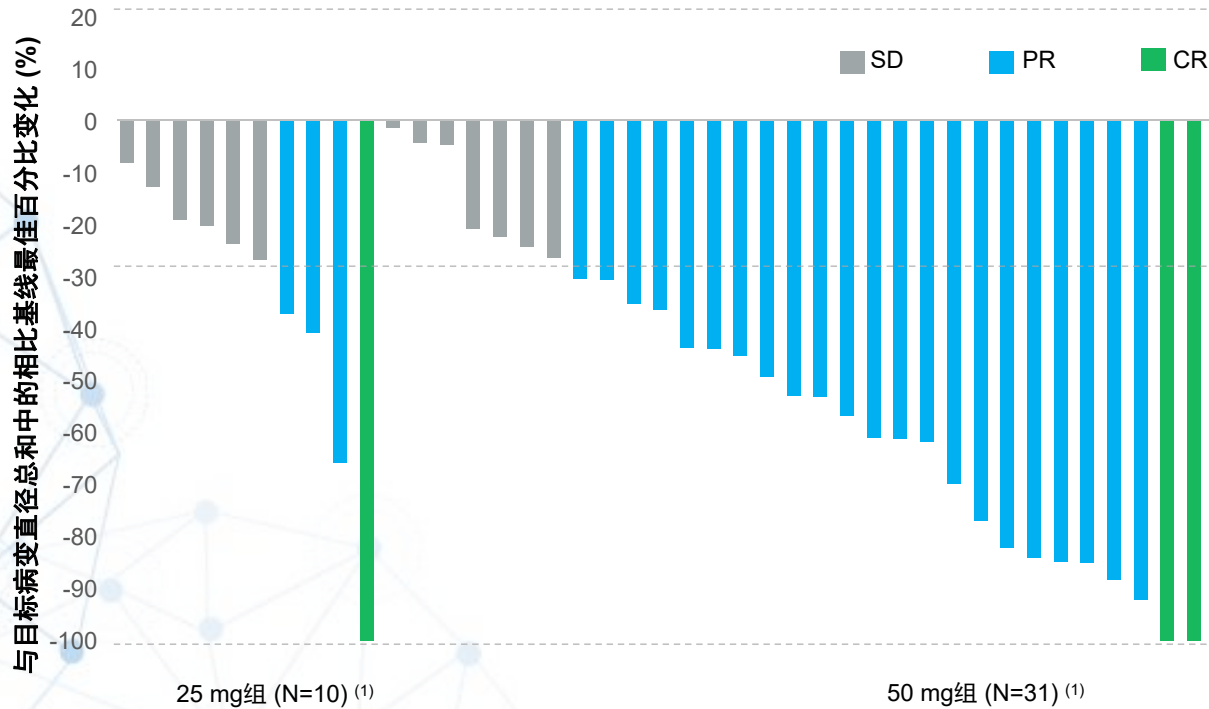
在23年ASCO上，我们报道了Pimicotinib (ABSK021) 在保持安全性基础上，ORR提升至77.4%

疗效

- ORR高达**77.4%**（24/31，每日一次，50 mg）（经独立审查委员会评估，包含**2例完全缓解**），DCR达100%
- 剂量依赖性：25 mg组ORR系**40%**（经独立审查委员会评估，包含**1例完全缓解**），而50 mg组ORR高达**77.4%**

安全性

- 两个剂量组中均观察到良好的安全性，**无明显的肝毒性**
- 89.8%**的患者持续治疗，50mg组的中位治疗持续时间为**9.3**个月；最长治疗时间为12.5个月



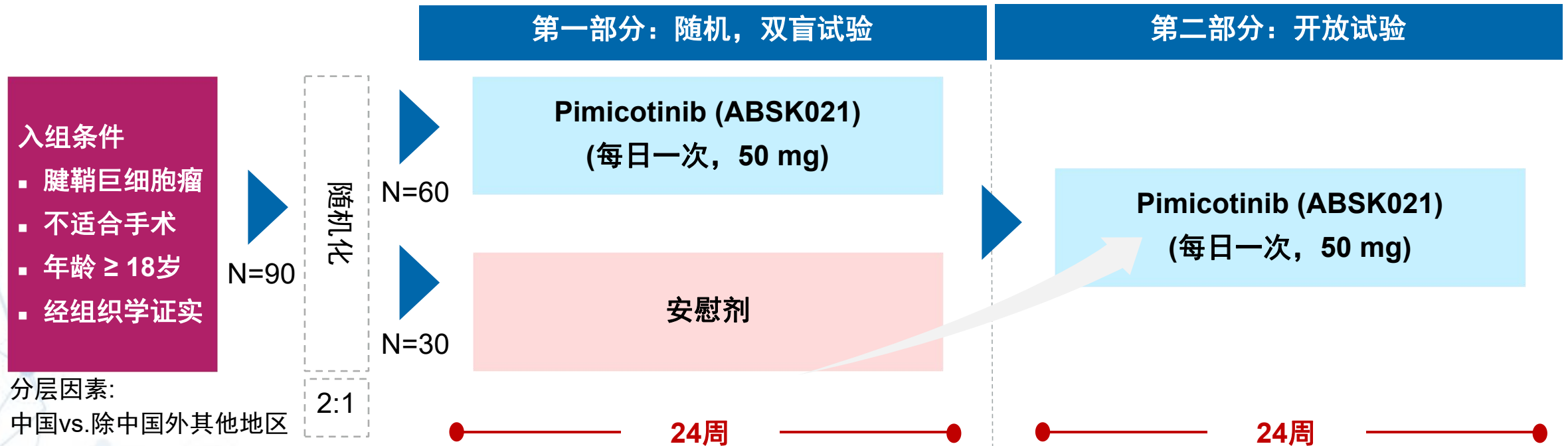
1. 在每日一次25 mg组中，12例TGCT患者中有10例通过IRC完成了至少一次给药后肿瘤反应评估
在每日一次50 mg组中，37例TGCT患者中有31例通过IRC完成了至少一次给药后肿瘤反应评估
数据截止日期：2022年12月31日

不良事件≥15%相关术语 ⁽²⁾ , n (%)	等级 3/4	
	每日一次, 25 mg (N=12)	每日一次, 50 mg (N=37)
乳酸脱氢酶升高	0	0
血肌酸磷酸激酶升高	0	1 (2.7)*
α-羟丁酸脱氢酶升高	0	0
天冬氨酸转氨酶升高	0	0
淀粉酶升高	0	0
丙氨酸转氨酶升高	0	0
皮疹	0	0
瘙痒	0	0
面部水肿	0	0
头晕	0	0
嗜睡	0	0

2. 数据截止日期：2022年12月31日；* 该病人进行了大量锻炼

Pimicotinib (ABSK021) 首个TGCT国际多中心临床III期试验设计得到了FDA及CDE的批准，已完成中美首例病人入组

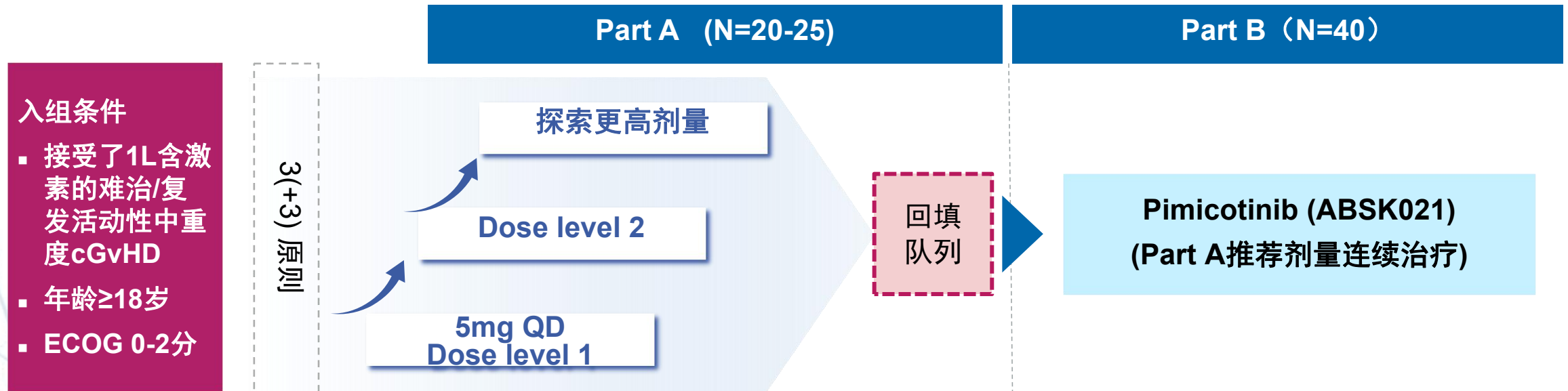
- 该研究系一项随机、双盲、安慰剂对照的临床III期研究，旨在评估Pimicotinib (ABSK021)于腱鞘巨细胞瘤患者（每日一次，50 mg）中的疗效和安全性



- 主要终点：**
 - 经盲法独立审查委员会（BIRC）据实体瘤疗效评价标准1.1评估的第25周客观缓解率
- 次要终点：**
 - 经BIRC据肿瘤体积评分（TVS）评估的第25周客观缓解率
 - 受影响关节于第25周活动度（ROM）较基线的平均变化

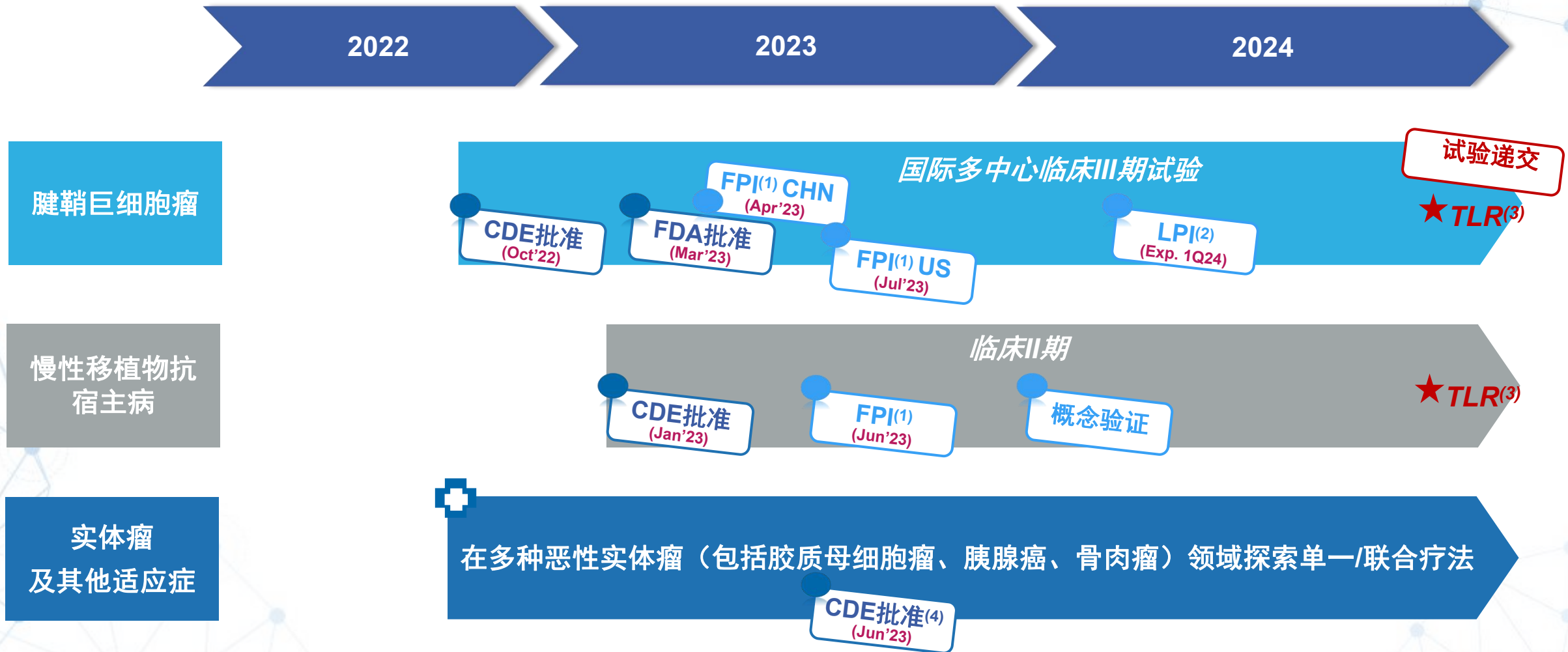
Pimicotinib (ABSK021) 首个cGvHD多中心临床II期研究设计得到CDE批准，已完成首例病人入组

- 该研究为一项多中心、单臂、开放标签的II期临床研究，旨在评价Pimicotinib (ABSK021)治疗慢性移植物抗宿主病(cGvHD)患者的有效性和安全性



- 主要终点:**
 - 每个剂量下剂量限制性毒性 (DLT) 可评估患者于观察期内的DLT发生率 (Part A)
 - 治疗6个周期后整体缓解率 (研究者评估的ORR, 基于NIH 2014共识标准) (Part B)
- 次要终点:**
 - 其他有效性: 无治疗失败生存期(FFS), 缓解持续时间(DoR), 治疗期最佳整体缓解率, 器官缓解率等
 - 安全性及药代动力学参数

Pimicotinib (ABSK021) 临床开发进展和未来计划

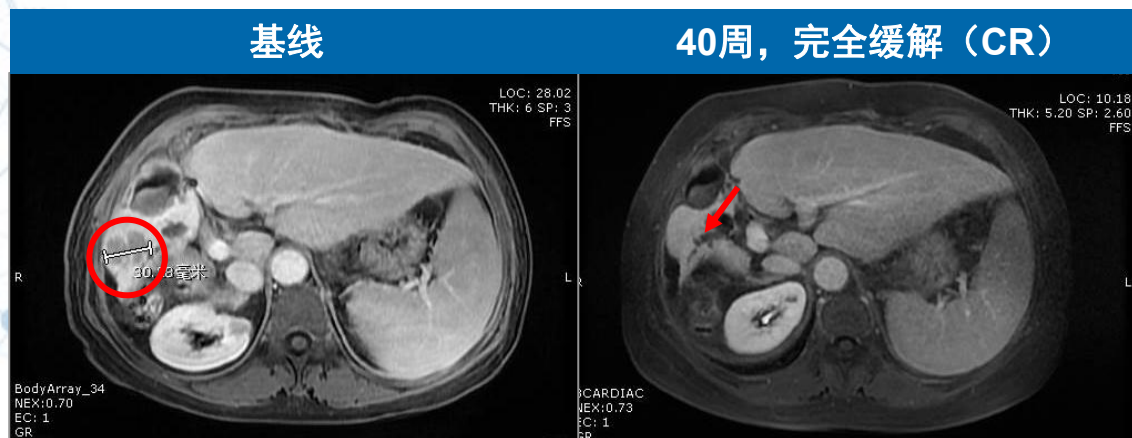


1. FPI: 首例患者入组 2. LPI: 最后一例患者入组 3. TLR: 顶线结果 4. 胰腺癌

Irpagratinib (ABSK011) 在二线肝细胞癌患者中呈现较好的疗效及安全性

- 在FGF19过表达的肝癌患者中体现出**较好的初步疗效**

	所有FGF19 IHC+ 肝癌患者	高FGF19 IHC+ 肝癌患者	每日两次, 160mg的 FGF19 IHC+肝癌患者
人数	27	18	6
最佳反应			
完全缓解	0	0	1
部分缓解	4	4	1
疾病稳定	16	10	1
客观缓解率 (%)	14.8%	22.2%	33.3%
中位缓解持续时间	治疗过程中不可测		



- 低高等级不良事件发生率以证实**极好的临床安全性**

不良事件相关术语 ⁽¹⁾	患者数量 (%) (N=48) ⁽²⁾	
	所有等级	等级 ≥ 3
腹泻	35 (72.9%)	1 (2.1%)
谷丙转氨酶升高	32 (66.7%)	4 (8.3%)
谷草转氨酶升高	22 (45.8%)	3 (6.3%)
总胆红素升高	17 (35.4%)	1 (2.1%)
高磷血症	15 (31.3%)	0
血小板降低 ³	11 (22.9%)	0
结合胆红素升高	9 (18.8%)	1 (2.1%)
碱性磷酸酶升高	8 (16.7%)	0
总胆酸升高	8 (16.7%)	0
腹痛 ⁴	8 (16.7%)	1 (2.1%)
低白蛋白血症	6 (12.5%)	0
疲劳	5 (10.4%)	0
体重下降	5 (10.4%)	0
白细胞降低	5 (10.4%)	1 (2.1%)
食欲下降	5 (10.4%)	0
低钾血症	5 (10.4%)	1 (2.1%)

- 未有药物相关4级及以上的不良事件报告。
- 72.9%的患者出现腹泻,这是一种与抑制FGFR4胆酸分泌加强有关的靶点关联毒性。大部分患者的腹泻等级低,且仅一例患者(2.1%)出现3级。
- 大部分谷丙转氨酶和谷草转氨酶升高事件在支持性护理下是短暂且可控的,只有少数患者需要中断或减少剂量。
- 未有眼部及指甲毒性报告。

1. 列示了10%患者以上(包含)的不良事件; 2. 来源于截至2022年9月NCT 04906434的临床试验数据; 3. 术语包含血小板降低及血小板减少症; 4. 术语包含腹痛, 下腹部疼痛及上腹部疼痛。

Irpagratinib (ABSK011) 未来临床开发计划

2022

2023

2024及以后年度

2L+肝细胞癌
(单一治疗)



1/2L肝细胞癌
(与阿替利珠单抗联合治疗)



其他机遇

与肝细胞癌口服药物联合治疗

ABSK121: 下一代pan-FGFR抑制剂克服耐药突变

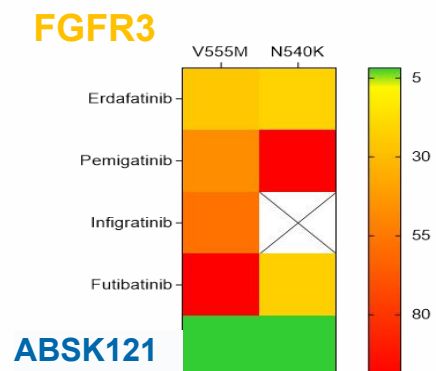
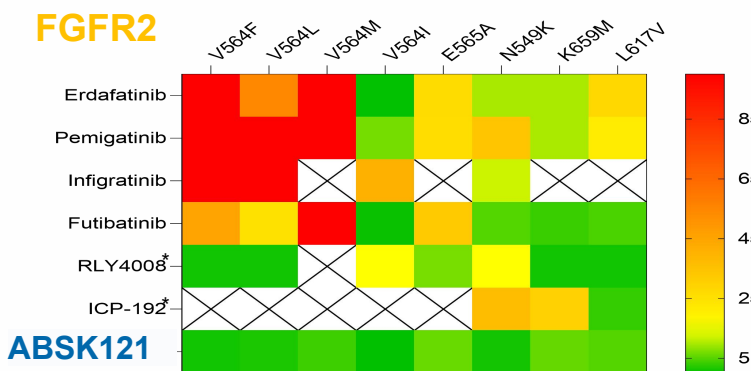
- 所有癌症患者中~7%携带FGFR基因突变；全球有**超过100万例患者**

- 耐药突变频繁发生于接受第一代FGFR抑制剂治疗的UC及CCA患者中，并在其他许多癌症类型中发生

- ABSK121是全球领先的第二代FGFR抑制剂，表现出强大的活性，可克服广泛的耐药突变，并已经进入临床阶段

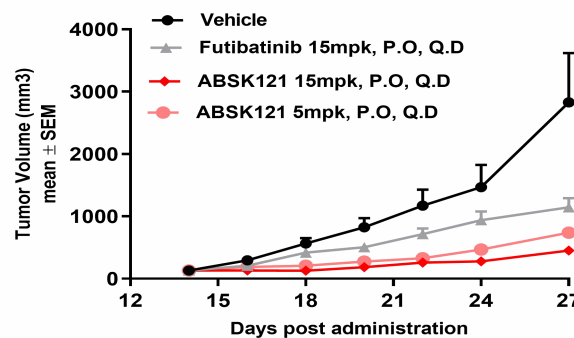
针对所有可评估的FGFR2/3耐药突变具有更优越的活性，覆盖范围比竞争对手更广

细胞IC50及野生型的差异倍数

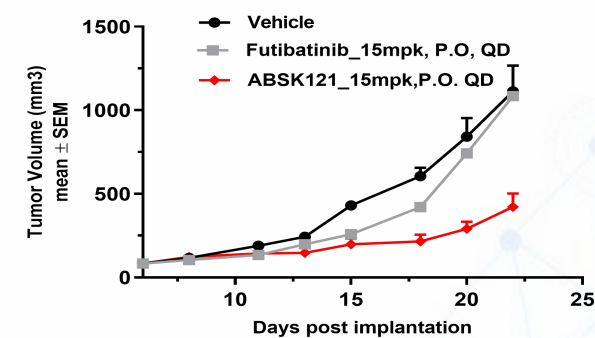


体内试验中对FGFR2/3耐药突变的疗效较竞争对手显著提高

FGFR2-V564-dependent肿瘤模型

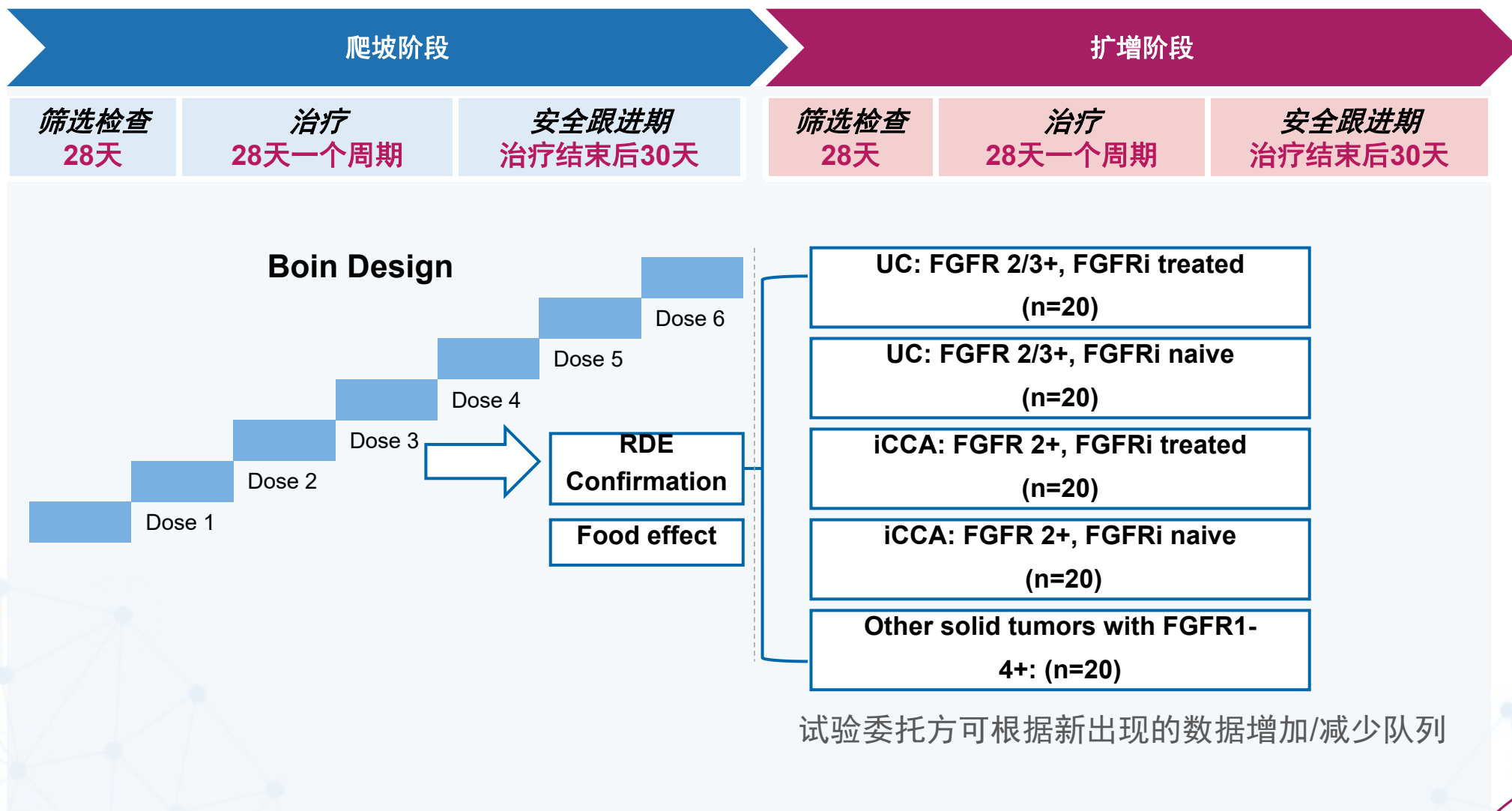


FGFR3-V555M-dependent肿瘤模型



*数据来自于Relay, Innocare and Kinnate投资者关系演示文稿

ABSK121: 首例患者入组, 在中美同步开展首次人体研究



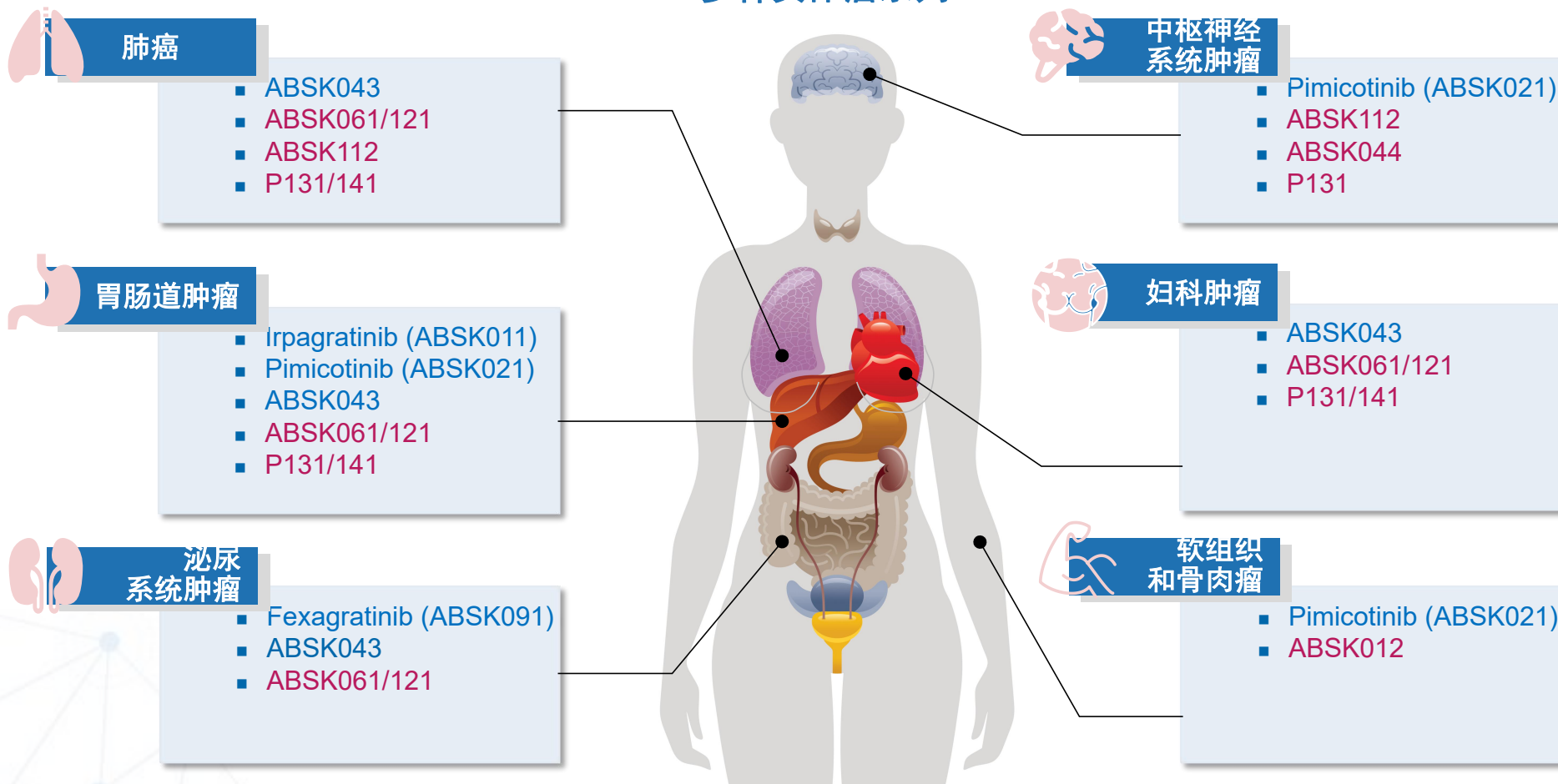
研发进展



陈椎博士

打造广泛覆盖多种实体瘤的研发管线

多种实体瘤系列



在非肿瘤领域具有巨大潜力



cGvHD (慢性移植物抗宿主病)



ALS (肌萎缩侧索硬化症)



IPF (特发性肺纤维化)



ACH (软骨发育不全症)

■ 全球市场 ~ 30亿美元⁽¹⁾

**Pimicotinib
(ABSK021)**
CSF-1R

ABSK043
PD-L1

ABSK061
FGFR2/3

P151
未披露



HBV / HIV

■ 口服优势



心血管和代谢性疾病

- 与礼来制药合作
- 全球FIC产品
- 多种适应症

1. 数据来自于Biomarin23年投资者关系演示文稿

ABSK112 进入临床: 新一代EGFR Exon20ins 抑制剂, 具备更佳活性、选择性和血脑屏障穿透力

- 现有Exon20ins抑制剂在疗效和安全性方面面临重大局限性和挑战

- ABSK112作为新一代抑制剂, 具有更加优异的选择性、更广谱的突变覆盖, 和穿透血脑屏障的能力

脱靶毒副作用 – 已获批和现有临床在研的EGFR-Exon20ins抑制剂, 对野生型EGFR及其它脱靶激酶抑制, 产生相关毒副作用并严重限制其疗效

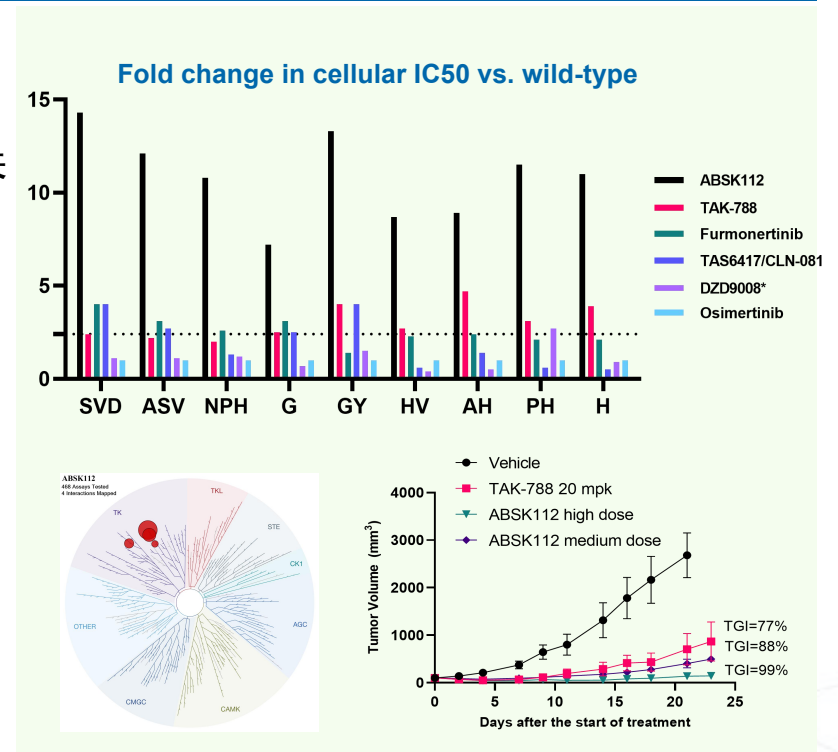
突变种类覆盖率低 – 针对许多EGFR-Exon20ins突变活性较低, 不能完全有效抑制

缺乏穿透血脑屏障的能力 – 无法用于治疗大量肺癌脑转移病人

> **对于多种Exon20ins突变有更广谱活性, 以及对野生型EGFR和其它RTKs的优异选择性, 从而减少相关毒副作用**

> **卓越的体内疗效** – 在不同的EGFR-Exon20ins肿瘤模型模型中表现出优越的疗效

> **优异的透脑特性** – 通过临床前血脑屏障穿透和药代动结果证明

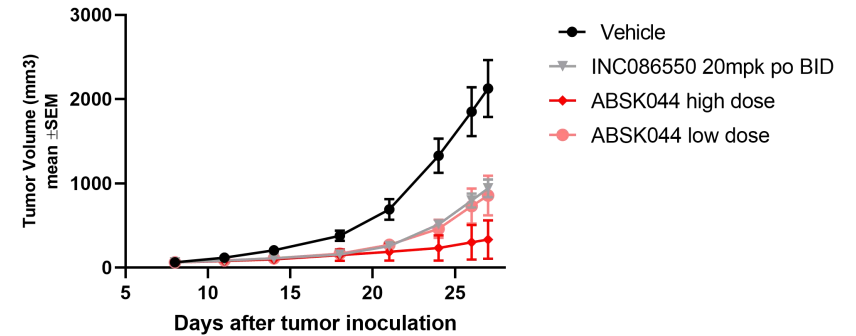


- 2023年7月获得美国FDA IND 批准, 正式启动I期临床试验
- Scorpion Therapeutics在2023年4月与 Pierre Fabre达成了总金额为5.53亿美元 (其中包括6500万美元首付款) 的交易, 彰显新一代Exon20抑制剂的巨大价值

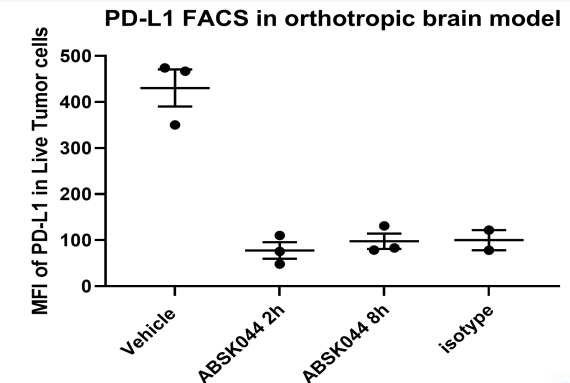
ABSK044: 新一代口服入脑PD-L1小分子抑制剂 与ABSK043共同打造强大的口服PD-L1药物管线

- 口服PD-L1小分子具有强大的市场潜力
 - 更佳的可及性及安全性
 - 更好的疗效且免疫原性低
 - 更低的成本和更优便利性
 - 穿透血脑屏障的能力可带来扩展到中枢神经系统或脑转移肿瘤的治疗潜力
- 和誉第一代口服PD-L1抑制剂ABSK043已经进入临床I期研究，并将在2023ESMO上公布初步数据
- ABSK044是和誉最新研发的第二代穿透血脑屏障的口服PD-L1抑制剂
 - 优异的理化和综合成药特性
 - 与第一代抑制剂在动物模型体内药效相当
 - 多种属中优异的生物利用度
 - 良好的脑穿透能力
 - 在脑肿瘤模型中，展现有效的靶点抑制能力

在人源化脑瘤模型中表现出优越的疗效

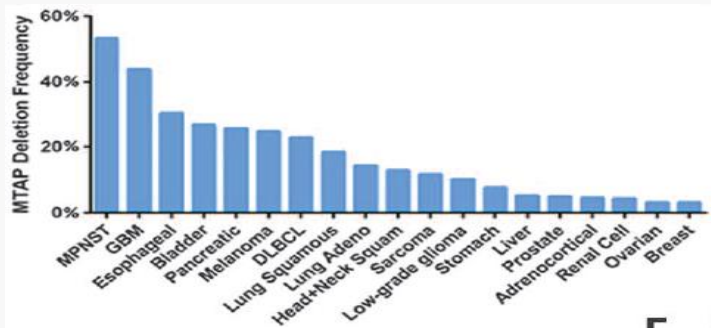


有效清除脑肿瘤细胞表面PD-L1



P131: 新一代MTA-Cooperative PRMT5抑制剂 – 高选择性降低血液毒性和副作用

- 巨大的患者基数和商业潜力 – 所有人类肿瘤中有 ~10-15% 缺失MTAP基因，依赖MTA-PRMT5



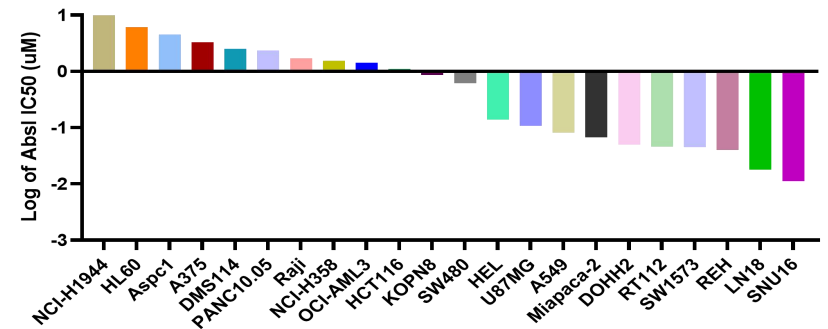
- 和誉研发的第二代的MTA-合作型PRMT5抑制剂，能够选择性地抑制MTAP基因缺失癌细胞，同时保护正常的造血细胞，克服了第一代PRMT5抑制剂的局限性

优秀的成药特性

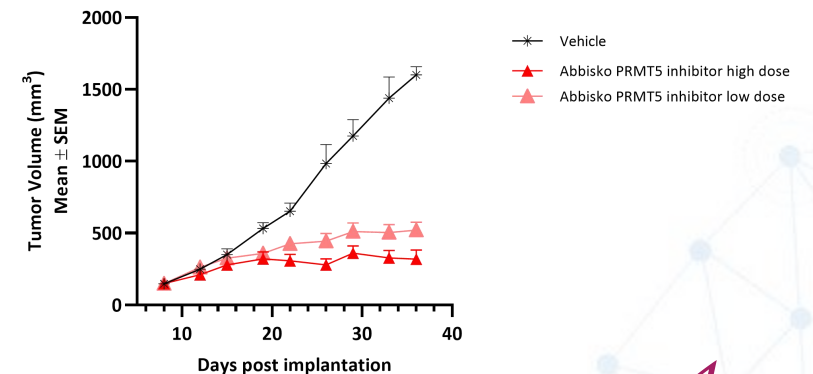
- 潜在的穿透血脑屏障能力
- 出色的ADME性质
- 卓越的体内疗效

- IND预计在2024申报

在MTAP-null癌细胞系中表现出强大的活性和对MTAP WT细胞的无杀伤高选择性



MTAP-null异种移植模型中表现出强大的抗肿瘤疗效



公司财务



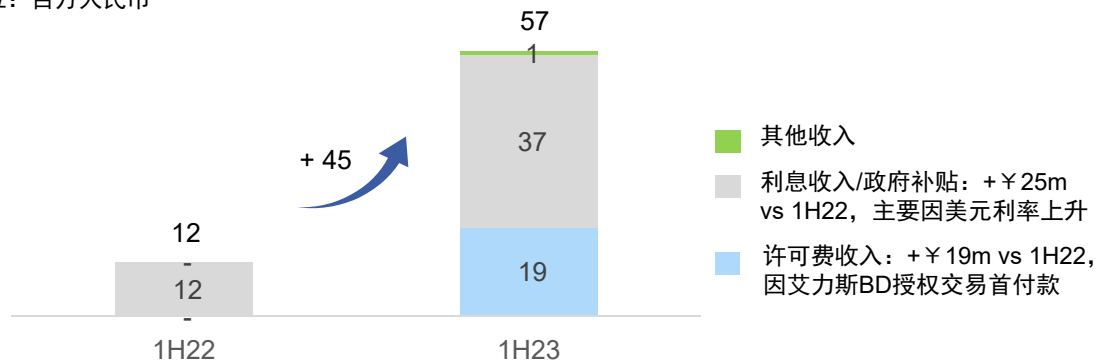
张子栋博士

1H23在研发费用增加的基础上，由于收入增加和管理费用减少，整体亏损收窄；充足的现金储备可支持公司未来几年运营

利润表亏损收窄 (1H23 -¥209M vs 1H22 -¥222M)

1H23收入¥57M vs ¥12M 1H22 (+¥45M)

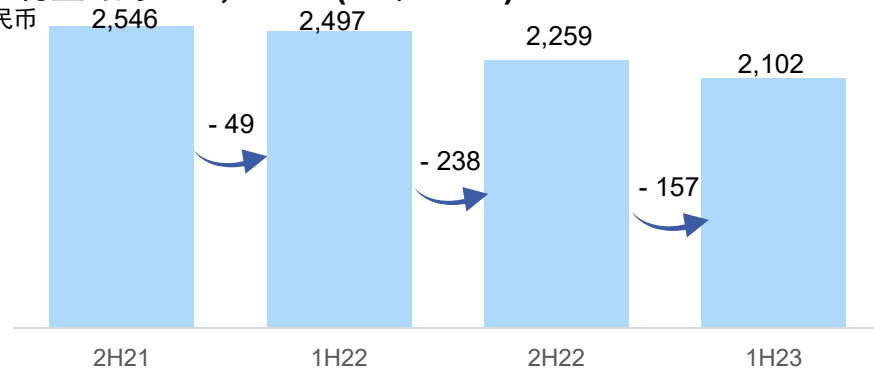
单位：百万人民币



充足的现金储备可支持未来几年运营 (1H23 ¥2,102M)

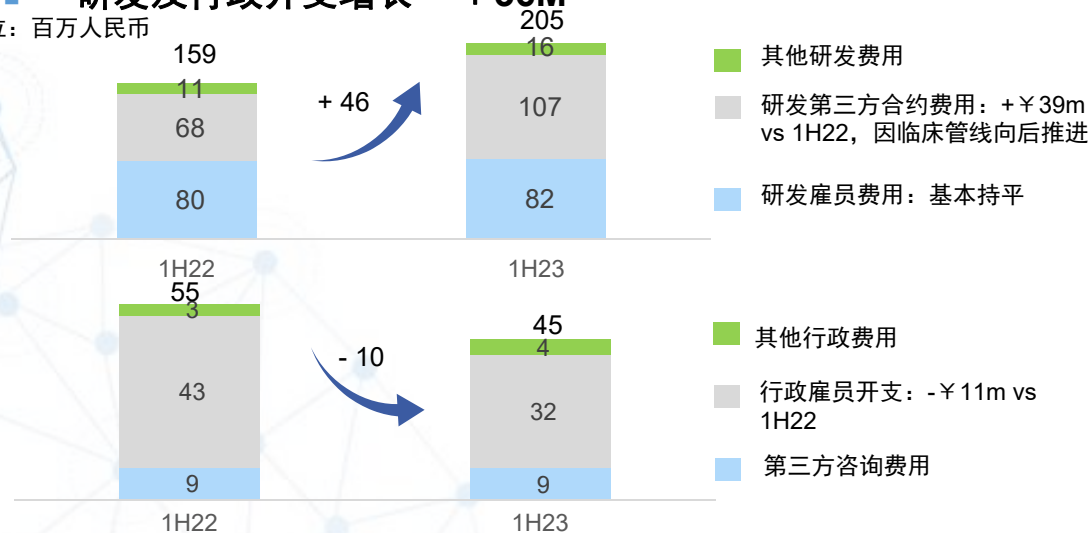
1H23现金结余¥2,102M (~\$290M)

单位：百万人民币



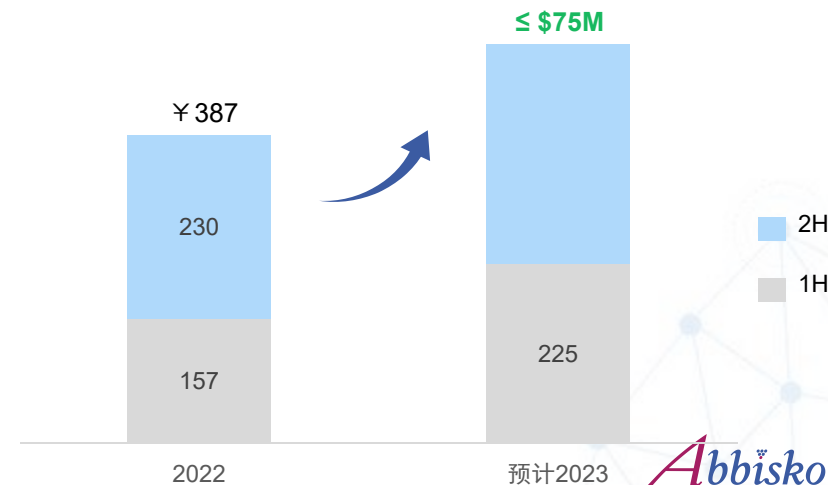
研发及行政开支增长 ~¥36M

单位：百万人民币



1H23运营活动消耗资金⁽¹⁾ ¥225M (\$32M), 23年全年预计消耗资金 ≤ \$75M

单位：百万人民币



注: 历史财务数据截止2023年6月30日, 并基于2023年6月30日美元兑人民币汇率7.2258;

1. 经营活动消耗资金系由研发开支+行政开支-股权激励费用计算所得。

结语及展望



徐耀昌博士

1H23已按计划完成部分里程碑；下半年FGFR4肝癌二线/口服PD-L1疗效数据会在ESMO公布

管线	靶点	临床试验	阶段	事件	2023	
					目标	执行
临床候选药物						
Pimicotinib (ABSK021)	CSF-1R	腱鞘巨细胞瘤	III期	✓ 美国关键试验设计获批	1H	Mar'23
				✓ 国际多中心关键临床试验启动	1H	Apr'23 CHN FPI Jul'23 US FPI
				✓ 来自Ib期的持续疗效/安全性结果	1H	May'23 ASCO
Irpagratinib (ABSK011)	FGFR4	慢性移植物抗宿主病	II期	■ 初步数据读出	2H	Jun'23 FPI
				■ 持续疗效/安全性结果包括二次剂量扩展	2H	Oct'23 ESMO
Fexagratinib (ABSK091)	Pan-FGFR	2L肝细胞癌, 单一治疗	II期	■ 初步数据读出	2H	2H
				■ 持续疗效/安全性结果	2H	2H
ABSK043	PD-L1	实体瘤	I期	■ 初步疗效/安全性数据读出	2H	Oct'23 ESMO
ABSK061	FGFR2/3	实体瘤	I期	■ 初步Ia期数据	2H	2H
ABSK121	FGFR mut.	实体瘤	I期	✓ 获中国IND批件	1H	Feb'23
				■ 首例患者入组	2H	2H
IND申报候选药物						
ABSK051	CD73	多种肿瘤	IND申请	■ IND材料申报	2H	2H
ABSK012	FGFR4 mut.	横纹肌肉瘤及/或肝细胞癌	IND申请	■ IND材料申报	1H	2H
ABSK112	EGFR Exon20	非小细胞肺癌	I期	✓ 获得美国FDA IND批件	2H	Jul'23



Q&A

Abbisko