

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的用於治療晚期髓鞘巨細胞瘤(TGCT)的CSF-1R抑制劑Pimicotinib (ABSK021)的Ib期研究更新結果將於2023年6月2日至6日在美國芝加哥舉行的2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證Pimicotinib (ABSK021)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5月28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；非執行董事夏國堯博士及唐艷旻女士；以及獨立非執行董事孫飄揚博士、孫洪斌先生及王磊先生。

和譽醫藥將在2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈用於治療晚期腱鞘巨細胞瘤(TGCT)的Pimicotinib (ABSK021)的Ib期研究更新結果

2023年5月28日，上海-上海和譽生物醫藥科技有限公司(「和譽醫藥」)宣布，其用於治療晚期腱鞘巨細胞瘤(TGCT)的CSF-1R抑制劑Pimicotinib(ABSK021)的Ib期研究結果將於2023年6月2日至6日在美國芝加哥舉行的2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈。

該數據是關於Pimicotinib在治療晚期TGCT患者中的卓越抗腫瘤療效及安全性，並將於poster Bd#為「493」的海報展示中以「EFFICACY AND SAFETY PROFILE OF PIMICOTINIB (ABSK021) IN TENOSYNOVIAL GIANT CELL TUMOR (TGCT): PHASE 1B UPDATE」的標題公佈。

截止2022年12月，TGCT隊列已累計完成49例患者入組，包括37例50mg QD劑量組的患者以及12例25mg QD劑量組的患者。在2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，和譽醫藥將進一步更新50mg QD劑量組的數據，並首次公開25mg QD劑量組的數據，包括安全性數據、療效數據、藥代動力學(「PK」)數據和藥效學(「PD」)數據。

療效數據

- 共計31例接受50mg QD劑量Pimicotinib治療的患者完成了至少1次經治療後的腫瘤緩解評估，所有患者均觀察到了腫瘤的縮小，且未達到中位緩解持續時間(DOR)。
- 最佳的客觀緩解率(ORR)高達77.4% (24/31)，包括2例完全緩解(CR)的患者和22例部分緩解(PR)的患者。而87.5% (21/24)患者的客觀緩解在接受治療後的25周內就被觀察到。
- 在第25周，50mg QD劑量組基於BPI-30的反應者比例為66.7% (16/24)。從基線到第25周，患者關節部位的僵硬程度和關節活動範圍(「ROM」)也呈現緩解的趨勢。
- 顯著的藥效學標誌物變化被觀察到，例如血漿CSF-1水平升高、非經典單核細胞和C端端肽(CTx)的減少。且CSF-1和CTx較基線變化值均顯示出與Pimicotinib血漿濃度的相關性。

安全性數據

- Pimicotinib展現出了良好的安全性，89.8%的患者仍在接受治療中，50mg QD劑量組的中位治療持續時間達到了9.3個月，最長治療時間達到了12.5個月。
- 絕大部分治療期間發生的不良事件(TEAEs)均為1級或2級。血肌酸磷酸激酶和轉氨酶升高均是無症狀的，在暫停服用研究藥物後迅速恢復，可能與藥物機制相關。

- 在其他同類產品中為常見的TEAE之一的頭髮顏色改變，在本研究中未被觀察到。且本研究也未報告任何嚴重肝臟損傷的病例。
- 更多關於Pimicotinib的數據，歡迎訪問2023年ASCO年會的官方網站。

結論

- Pimicotinib展現出了顯著的抗腫瘤活性，依據獨立評審委員會（「**IRC**」）基於RECIST1.1的評估，50mg QD劑量組的客觀緩解率（「**ORR**」）達到了77.4%，且沒有發現明顯的肝臟毒性。89.8%的患者仍在持續接受治療中。
- 接受Pimicotinib治療後的關節活動度、僵硬度和疼痛均顯示出緩解的趨勢，而PD標誌物的變化則表明TGCT患者體內的CSF-1R受到了明顯的抑制。
- 更新的50mg QD劑量組數據顯示出了更高的客觀緩解率，更長時間治療後的持續緩解，以及充分的PK暴露，這些數據聯合PD數據為Pimicotinib開展3期臨床研究(NCT05804045) 提供了強有力的支持。

關於Pimicotinib

Pimicotinib是和譽醫藥獨立自主研发的一款全新口服、高選擇性、高活性CSF-1R小分子抑制劑。多項研究表明，阻斷CSF-1R信號通路可調節和改變巨噬細胞功能，在多種巨噬細胞相關疾病中發揮作用。Pimicotinib分別於2022年7月20日和2023年1月30日被國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)和美國食品藥品監督管理局(FDA)認定為突破性治療藥物，用於治療不可手術的TGCT患者。

Pimicotinib是中國公司第一個自主研发並進入全球臨床試驗III期的高選擇性CSF-1R抑制劑，已於2023年4月27日在北京積水潭醫院完成「一項評估ABSK021在TGCT患者中有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究」的首例患者給藥。此項研究是TGCT疾病領域首個在中國和美國同步開展的全球III期研究，計劃入組約100例受試者，包括30家中國中心在內的全球約50家中心將參與該項臨床研究。

關於Pimicotinib的I期研究(NCT04192344)

NCT04192344是一項目前正在中國及美國進行的針對Pimicotinib首次在人體內進行的開放標籤I期研究。該臨床試驗包括以下兩部分：(i)對患有晚期實體瘤的患者進行Ia期劑量爬坡研究；及(ii)Ib期劑量擴展研究，以進一步評估其針對包括TGCT在內的特定腫瘤類型的初步抗腫瘤療效。對於TGCT隊列研究，主要終點是RECIST 1.1下的客觀緩解率，次要終點包括總體耐受性、關節活動範圍的改善以及疼痛及僵硬的患者報告結果。2022年11月15日，和譽醫藥在2022年世界結締組織腫瘤學會(CTOS)年會上以海報（編號：P164）的形式公佈了Pimicotinib在治療晚期TGCT患者的Ib階段初步結果。

關於TGCT

TGCT是一種局部侵襲性腫瘤，通常會影響滑膜關節、黏液囊和肌腱膜，導致相關關節腫脹、疼痛、僵硬和活動減弱，嚴重影響患者生活品質¹。根據2013年世界衛生組織分類，TGCT被分類為局限性TGCT和彌漫性TGCT。彌漫性TGCT包括過往已知的結節性腱鞘炎和色素沉着絨毛結節性滑膜炎(PVNS)。CSF-1過表達發生在大多數TGCT。手術切除是TGCT的標準治療方法。然而，並非所有患者都適合手術治療。彌漫性TGCT患者的腫瘤很難透過手術切除，手術切除可能會導致嚴重的關節損傷、滑膜全切除、關節置換甚至截肢，而且手術併發症風險很高。根據報告，超過50%的彌漫性TGCT患者在手術切除後病情還會復發²。對於不適合手術的TGCT患者，中國目前尚無藥物獲批上市。

- ¹ Stacchiotti S, Dürr HR, Schaefer IM, et al. Best clinical management of tenosynovial giant cell tumour (TGCT): A consensus paper from the community of experts. *Cancer Treat Rev.* 2023;112:102491.
- ² Verspoor FG, van der Geest IC, Vegt E, Veth RP, van der Graaf WT, Schreuder HW. Pigmented villonodular synovitis: current concepts about diagnosis and management. *Future Oncol.* 2013;9(10):1515-1531.

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，著眼全球為解決尚未滿足重大醫療需求的創新藥研發公司。公司的創始人和管理團隊擁有多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7款臨床階段資產及8款臨床前階段資產)組成的綜合管線。截至今日，和譽醫藥已於全球多個國家及地區取得17項IND或臨床試驗批准。

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。