

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CSF-1R抑制劑ABSK021被中國國家藥品監督管理局藥品評審中心認定為突破性療法，用於治療不可手術的腱鞘巨細胞瘤。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證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，2022年7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。

和譽醫藥宣佈其創新CSF-1R抑制劑ABSK021獲得國家藥監局突破性療法認定

2022年7月20日，上海，和譽生物醫藥科技有限公司（以下簡稱「和譽醫藥」）宣佈，其創新CSF-1R抑制劑ABSK021被中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）藥品審評中心（「審評中心」）認定為突破性治療藥物，用於治療不可手術的腱鞘巨細胞瘤（「TGCT」）。

突破性療法認定計劃¹是專為處於臨床階段的創新或改良型新藥而設，用於防治嚴重危及生命的疾病或者嚴重影響生存質量且目前尚無有效防治手段或者有足夠證據表明創新藥優於現有治療手段的疾病。

此次突破性治療藥物認定是基於ABSK021在中國臨床Ib期試驗TGCT隊列的優異研究結果。

TGCT是一種罕見的局部浸潤性軟組織腫瘤，最常見於關節滑膜、滑囊或腱鞘，臨床表現為受累關節腫脹、疼痛、僵硬和關節活動減少，嚴重影響患者生活質量²。依據2013年世界衛生組織的分類標準，該疾病可分為局限性TGCT和彌漫性TGCT。局限型TGCT佔所有病例的80-90%，彌漫性TGCT佔所有比例的10%-20%^{3 4}。大多數TGCT都存在集落刺激因子（「CSF1」）的過表達。手術切除是TGCT的標準治療手段，然而並非所有TGCT患者都適合手術治療。彌漫性TGCT患者的腫瘤通過手術切除除難度大，可能導致嚴重的關節損傷、全滑膜切除、關節置換甚至截肢，且手術併發症風險較高。此外，有報道稱超過50%的彌漫性TGCT患者手術切除後仍出現複發⁵。對於無法手術的TGCT患者，在中國目前尚無可用的獲批上市的藥物。

ABSK021是和譽醫藥獨立自主研發的一款全新的口服、高選擇性、高活性CSF-1R小分子抑制劑，也是首個由中國公司獨立自主研發並推進臨床的高選擇性CSF-1R抑制劑。大量研究表明，阻斷CSF1/CSF-1R信號通路可有效調節和改變巨噬細胞功能，並可能治療多種巨噬細胞相關人類疾病。和譽醫藥已在美國完成ABSK021臨床Ia期劑量爬坡試驗並正在中國與美國同步開展Ib期多隊列擴展階段研究。除TGCT外，和譽醫藥也在積極探索ABSK021在多種實體瘤中的臨床潛力，並與曙方（上海）醫藥科技有限公司一起探索其在漸凍症等中樞神經系統疾病中的應用。截至本新聞稿刊發日期，中國尚未有高選擇性CSF-1R抑制劑獲批上市。

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，是一家創立於上海張江專注於腫瘤學的生物製藥公司，也是一家立足中國，着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14款創新並專注於腫瘤精確療法和腫瘤免疫治療小分子項目(包括6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，我們已於全球四個國家及地區取得13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。

- ¹ <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypzhcglibf/ypzhcglibfzhcwj/20200708151701834.html>
- ² Vaynrub A, Healey JH, Tap W, Vaynrub M. Pexidartinib in the Management of Advanced Tenosynovial Giant Cell Tumor: Focus on Patient Selection and Special Considerations. *Onco Targets Ther.* 2022;15:53-66.
- ³ Mastboom MJL, Verspoor FGM, Verschoor AJ, et al. Higher incidence rates than previously known in tenosynovial giant cell tumors. *Acta Orthop.* 2017; 88(6):688-94.
- ⁴ de Saint Aubain Somerhausen N, van de Rijn M: Tenosynovial giant cell tumour, diffuse type, in Fletcher CDM, Bridge JA, Hogendoorn P, Mertens F, eds: WHO Classification of Tumours of Soft Tissue and Bone, ed 4: International Agency for Research on Cancer (IARC), 2013, vol 5, pp 102-103.
- ⁵ 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.