

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
ABSK021 TGCT臨床三期完成首例美國病人給藥

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宣佈，已完成「一項評估ABSK021在腱鞘巨細胞瘤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（方案編號：ABSK021-301）」的美國首例患者給藥。此前，Pimicotinib (ABSK021)已在今年4月完成中國首例患者給藥。

此為本公司刊發的自願公告。本集團無法保證Pimicotinib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8月2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CSF-1R抑制劑Pimicotinib (ABSK021)治療腱鞘巨細胞瘤國際多中心III期臨床研究完成美國首例患者給藥

2023年8月2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，已完成「一項評估ABSK021在腱鞘巨細胞瘤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(方案編號：ABSK021-301)」的美國首例患者給藥。此前，Pimicotinib已在今年4月完成中國首例患者給藥。

Pimicotinib是和譽醫藥獨立自主研發的一款全新口服、高選擇性、高活性CSF-1R小分子抑制劑。研究表明，阻斷CSF1/CSF1R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。基於在臨床Ib期展現出的77.4%客觀緩解率(ORR)等優異研究結果，Pimicotinib分別於2022年7月20日和2023年1月30日以及2023年6月7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)以及歐洲藥品管理局(EMA)認定為突破性治療藥物和優先藥物，用於治療不可手術的腱鞘巨細胞瘤(「TGCT」)。

TGCT是一種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疼痛和僵硬、腫脹、出血性關節積液、關節周圍糜爛、軟骨退化和繼發性骨關節炎，嚴重影響患者生活質量。目前，中國和歐洲尚無針對該疾病的治療藥物，美國僅有一款藥物獲批上市，但由於其潛在肝毒性，患者需通過風險評估與緩解策略(REMS)計劃這一受限制的程序獲得，中美歐區域TGCT患者的臨床治療需求尚未被滿足。

Pimicotinib是中國第一個自主研發並進入全球臨床III期的高選擇性CSF-1R抑制劑。此項研究也是TGCT疾病領域首個在中國、美國和歐洲同步開展的全球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。

ABSK021-301 III期試驗

ABSK021-301是一項評估ABSK021在TGCT患者中的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照的全球多中心III期臨床研究。試驗包括Part 1和Part 2兩個階段。在Part 1中，符合條件的受試者將被隨機分配至ABSK021治療組或匹配的安慰劑組，並在雙盲條件下接受50mg QD的ABSK021或匹配的安慰劑治療，每28天為一個週期，直到完成Part 1部份的研究。完成Part 1研究的受試者將有資格繼續參與Part 2的研究。Part 2研究是一個開放標籤的治療階段，進入本階段的所有受試者都將接受50mg QD開放標籤的ABSK021治療，直至完成24周的給藥或退出研究。研究計劃入組約100例受試者，主要終點是基於盲態的獨立評審委員會(BIRC)評估的25周ORR。

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，和譽醫藥已於全球四個國家及地區取得18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。