

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
和譽醫藥將在2023年CTOS年會上
發表Pimicotinib (ABSK021)的兩項重大臨床研究進展

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(「和譽醫藥」)宣佈，其將在2023年結締組織腫瘤學會(「CTOS」)年會上發表Pimicotinib (ABSK021)的兩項重大臨床研究進展。

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，2023年10月30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。

和譽醫藥將在2023年CTOS年會上發表Pimicotinib (ABSK021)的兩項重大臨床研究進展

2023年10月30號，和譽醫藥宣佈，公司將在2023年11月1日至4日於愛爾蘭舉行的CTOS年會上公佈自主研發的新一代CSF-1R抑制劑pimicotinib (ABSK021)的兩項重要臨床試驗研究進展，分別為pimicotinib關鍵全球多中心臨床III期試驗方案闡述和pimicotinib Ib期臨床試驗數據的進一步更新。自pimicotinib於2022年CTOS發佈臨床數據後進展速度迅猛並取得豐碩的成果。

和譽醫藥將在本屆CTOS大會上展示以下信息：

摘要編號：1572315

標題：MANEUVER研究：一項評估pimicotinib (ABSK021)在腱鞘巨細胞瘤患者中的安全性和療效的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究

種類：臨床進展

摘要編號：1571943

標題：pimicotinib (ABSK021)在治療腱鞘巨細胞瘤(TGCT)的療效和安全性數據

更新：臨床1b期的1年隨訪

種類：醫學、兒科腫瘤學、試驗

關於Pimicotinib

Pimicotinib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，並獲得中美歐三地突破性治療藥物認定(BTD)和優先藥物認定(PRIME)用於治療不可手術的腱鞘巨細胞瘤(「TGCT」)。TGCT是一種局部侵襲性腫瘤，根據流行病學數據顯示，其發病率自1998年的28／百萬人到2012年上升至49／百萬人，且中國和美國每年新發人數約6萬人和1.4萬人，因此有大量存量患者急需藥物治療。TGCT臨床表現為受累關節腫脹、疼痛、僵硬和活動受限，嚴重影響患者生活質量。目前，中國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，中美歐三地TGCT患者的臨床治療需求尚未被滿足。

Pimicotinib已在美國完成臨床Ia期劑量爬坡試驗，並正在中美歐分別開展Ib期多隊列擴展階段研究及國際多中性三期註冊性臨床試驗。除TGCT適應症外，和譽醫藥也在積極探索pimicotinib在多種實體瘤中的臨床潛力，並獲NMPA批准開展針對慢性移植抗宿主病的II期臨床試驗和針對晚期胰腺癌的II期臨床試驗，同時探索其在肌萎縮性脊髓側索硬化症（「漸凍症」）等神經系統疾病中的應用。截至本文刊發日期，中國尚未有高選擇性CSF-1R抑制劑獲批上市。

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。

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，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8款臨床階段資產）組成的綜合管線。

更多信息，歡迎訪問www.abbisko.com。

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. *FutureOncol.* 2013;9(10):1515-1531.

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。