

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III期研究歐洲獲批

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，其創新CSF-1R抑制劑Pimicotinib (ABSK021)被歐洲藥品管理局(EMA)批准進入一項針對腱鞘巨細胞瘤(TGCT)患者的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究。這是繼Pimicotinib去年10月獲中國藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心批准和今年3月獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准可進入臨床III期研究後的又一重要里程碑。

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9月11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)獲EMA批准進入關鍵全球多中心臨床III期試驗

2023年9月11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Pimicotinib(ABSK021)被歐洲藥品管理局（「EMA」）批准進入一項針對腱鞘巨細胞瘤(TGCT)患者的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究。這是繼Pimicotinib去年10月獲中國藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心批准和今年3月獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准可進入臨床III期研究後的又一重要里程碑。Pimicotinib是和譽醫藥管線中第一個同時獲得中美歐三地國際多中心臨床III期試驗許可的小分子抑制劑，也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。Pimicotinib在治療晚期TGCT的臨床Ib期試驗中，以77.4%的初步客觀緩解率(ORR)展現出顯著的抗腫瘤療效，並具有良好的安全性和PK/PD特徵。

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。這項全球多中心III研究已在中美同步開展入組，並且近期也將在歐洲同步進行病人入組，歐洲部分會納入ABSK021-301的全球多中心臨床III期，其結果會用於中，美，歐洲市場的NDA申報。

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國與美國同步開展Ib期多隊列擴展階段研究。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物抗宿主病的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。

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。