

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獲中國國家藥品監督管理局批准進入臨床III期試驗。

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10月25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CSF-1R抑制劑ABSK021獲國家藥監局審評中心批准進入關鍵臨床III期試驗

2022年10月25日，上海一和譽生物醫藥科技有限公司（以下簡稱「和譽醫藥」）今日宣佈，其在研的CSF-1R抑制劑ABSK021獲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」）批准，可進入對腱鞘巨細胞瘤患者的評估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。ABSK021是公司管線的所有候選藥物中第一個獲得臨床III期試驗許可的小分子抑制劑，也是第一個由中國公司研發並進入臨床III期的高選擇性CSF-1R抑制劑。

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，並且在2022年7月，ABSK021被國家藥監局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。大量研究表明，阻斷CSF-1/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1a期劑量爬坡試驗並正在美國與中國同步開展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6款臨床階段資產及9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14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，無論是否出現新數據、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。