

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，「本集團」）謹此通知本公司股東及潛在投資者，所附新聞稿載明本公司附屬公司上海和譽生物醫藥科技有限公司用於治療晚期髓鞘巨細胞瘤的CSF-1R抑制劑ABSK021的Ib期初步結果將於2022年結締組織腫瘤學會年會上發表。

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11月15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。

用於治療晚期TGCT的ABSK021的Ib期初步結果將於2022年結締組織腫瘤學會年會上公佈

2022年11月15日，上海，上海和譽生物醫藥科技有限公司（以下簡稱「和譽醫藥」）今天宣佈，其用於治療晚期腱鞘巨細胞瘤（「TGCT」）的CSF-1R抑制劑ABSK021的Ib期初步結果將於2022年11月16日至11月19日在加拿大溫哥華舉行的2022年結締組織腫瘤學會（「結締組織腫瘤學會」）年會上公佈。該數據關於ABSK021在治療晚期TGCT患者中的卓越抗腫瘤療效及安全性，並將於海報編號為「P 164」的海報展示中以「*PRELIMINARY PHASE IB RESULTS OF ABSK021 FOR ADVANCED TENOSYNOVIAL GIANT CELL TUMOR: SIGNIFICANT ANTITUMOR ACTIVITY AND FAVOURABLE SAFETY PROFILE*」的標題公佈。

關於ABSK021

ABSK021是和譽醫藥獨立自主研發的一款全新的口服、高選擇性、高活性集落刺激因子1受體（「CSF-1R」）小分子抑制劑。其亦為中國公司開發的首款已進入臨床試驗的高選擇性CSF-1R抑制劑。大量研究表明，阻斷集落刺激因子1（「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一項ABSK021臨床Ia期劑量爬坡試驗並正在中國與美國同步開展一項Ib期多隊列擴展階段研究。2022年7月，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TGCT。2022年10月，ABSK021進一步獲國家藥監局審評中心批准，可開展針對TGCT患者的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究。

除TGCT外，和譽醫藥正積極探索ABSK021在臨床治療多種實體瘤中的臨床潛力，並與曙方（上海）醫藥科技有限公司合作探索其在治療漸凍症及其他中樞神經系統疾病方面的潛力。截至本新聞稿發稿日，中國尚未有高選擇性CSF-1R抑制劑獲批上市。

關於ABSK021的I期臨床試驗(NCT04192344)

NCT04192344是一項目前正在中國及美國進行的針對ABSK021首次在人體內進行的開放標籤I期研究。

該臨床試驗包括以下兩部分：(i)對患有晚期實體瘤的患者進行Ia期劑量爬坡研究；(ii)Ib期劑量擴展研究，以進一步評估其針對包括TGCT在內的特定腫瘤類型的初步抗腫瘤療效，及50mg QD被選定為Ib期臨床試驗中TGCT患者當前推薦的爬坡劑量（「RDE」）。對於TGCT隊列研究，主要終點是RECIST 1.1下的客觀緩解率（「ORR」），次要終點包括總體耐受性、活動範圍的改善以及疼痛及僵硬的患者報告結果。

入組Ib期臨床試驗的27名患者的安全性及有效性數據已更新至2022年9月。

結果

1) 結論

- ABSK021以68.0%的初步ORR (17/25, 95% CI:46.50%-85.05%)證明其具有顯著的抗腫瘤療效，包括於六個月內一名患者獲得完全緩解及16名患者獲得部分緩解（獲獨立審查委員會（「IRC」）確認）。
- ABSK021具有良好的安全性，無明顯肝毒性。平均治療時間為6.8個月，85.2%的患者仍然在治療中。
- TGCT患者經過ABSK021治療後，活動度、僵硬度及疼痛度初步呈緩解趨勢。
- PD生物指標的變化表明CSF-1R具有明顯抑制作用。
- 這是一種口服CSF-1R抑制劑在中國晚期TGCT患者中首次取得令人鼓舞的初步療效及安全性的結果，為ABSK021在III期研究中的進一步評估提供了支撐。

2) 安全性

- 截至2022年9月，總體治療時間中位數為205天（n=27，範圍：69-280）。26名患者治療時間不少於3個月。一名患者由於新冠肺炎疫情影響治療時間少於3個月。
- 大部分治療期間不良事件（「治療期間不良事件」）為1級或2級事件。未報告髮色改變或嚴重肝臟損傷病例。
- 無CPK及轉氨酶升高症狀，或相關症狀在停藥後迅速好轉。

3) 有效性

- 在絕大部分受評估患者中均觀察到腫瘤消退。
- ORR為68.0% (17/25, 95% CI: 46.50%-85.05%)，包括於六個月內一名患者獲得完全緩解及16名患者獲得部分緩解。未達到緩解持續時間的中位數。
- 第13周評估了9名患者的膝關節屈曲範圍，較基線平均改善27度（範圍：5-58），僵硬度和疼痛緩解度趨勢相似。
- 經ABSK021治療後，TGCT患者PD發生顯著變化，如治療後血漿CSF-1水平升高，非典型單核細胞減少，證明ABSK021對CSF-1R訊號通路有抑制作用。

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著絨毛結節性滑膜炎(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，是一家創立於上海張江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，我們已於全球四個國家及地區取得15項IND或臨床試驗批准。

更多信息，歡迎訪問www.abbisko.com。

前瞻性陳述

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。

- ¹ 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.
- 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. *Future Oncol.* 2013;9(10):1515-1531.