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在研創新CSF-1R抑制劑pimicotinib(ABSK021)被美國食品藥品監督管理局授予突破性療法認定，用於治療不可手術的腱鞘巨細胞瘤。

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1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。

和譽醫藥宣布創新CSF-1R抑制劑pimicotinib (ABSK021)喜獲美國FDA突破性療法認定

2023年1月30日，上海－和譽生物醫藥科技有限公司(「**和譽醫藥**」)宣布，其創新CSF-1R抑制劑pimicotinib被美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)授予突破性療法認定(Breakthrough Therapy Designation)用於治療不可手術的腱鞘巨細胞瘤(「**腱鞘巨細胞瘤**」或「**TGCT**」)。

此次突破性治療藥物認定是基於pimicotinib臨床Ib期試驗腱鞘巨細胞瘤患者的優異研究結果。

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。研究表明，阻斷CSF-1R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。pimicotinib目前正在研究作為腱鞘巨細胞瘤和慢性移植物抗宿主病(「**cGVHD**」)的治療，並正在評估作為其他一些適應症的治療。

pimicotinib在治療晚期腱鞘巨細胞瘤臨床Ib期試驗中，以68.0%的初步ORR展現出顯著的抗腫瘤療效，並具有良好的安全性。基於此結果，pimicotinib已於2022年7月被國家藥品監督管理局藥品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，並於同年10月獲國家藥品監督管理局藥品審評中心批准進入關鍵臨床III期試驗。

和譽醫藥此前已在美國完成pimicotinib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和cGVHD適應症已經獲得NMPA獲批臨床研究外，和譽醫藥也在積極探索pimicotinib在其他多種實體瘤中的臨床潛力，並與曙方醫藥一起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。

關於腱鞘巨細胞瘤

腱鞘巨細胞瘤是一種罕見的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。依據2013年世界衛生組織的分類標準，該疾病可分為彌漫性TGCT和局限型TGCT。局限型TGCT佔所有病例的80-90%，彌漫性TGCT佔所有比例的10%-20%。TGCT的發生主要因過表達CSF1引起。

手術切除是長期以來的經典治療手段，然而部分TGCT患者手術切除難度大，可能涉及全滑膜切除、關節置換甚至截肢，且手術併發症風險較高。此外，有文獻報道超過50%的彌漫性TGCT患者手術切除後仍出現複發。對於無法手術的患者，在中國目前尚無針對該疾病的獲批藥物。

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，和譽醫藥已於全球四個國家及地區取得16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或反映預料之外的事件。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件刊發日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。