

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

CSF-1R抑制劑Pimicotinib被歐洲藥品管理局授予優先藥物資格

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創新CSF-1R抑制劑Pimicotinib (ABSK021)被歐洲藥品管理局授予優先藥物資格，用於治療不可手術的腱鞘巨細胞瘤(TGCT)患者。此次優先藥物資格認定是基於正在進行的Pimicotinib Ib期臨床試驗的TGCT隊列臨床結果。優先藥物資格認定與其它國家的突破性治療藥物認定相似，旨在加快開發及審評用於治療嚴重或致命疾病的新藥。

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6月7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Pimicotinib (ABSK021)喜獲歐洲EMA優先藥物資格認定

2023年6月7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」）今日宣佈，其創新CSF-1R抑制劑Pimicotinib (ABSK021)被歐洲藥品管理局（「EMA」）授予優先藥物資格（Priority Medicine，以下簡稱「PRIME」），用於治療不可手術的腱鞘巨細胞瘤（「TGCT」）患者。此次PRIME認定是基於正在進行的Pimicotinib Ib期臨床試驗的TGCT隊列臨床結果。PRIME認定與其它國家的突破性治療藥物認定（「BTD」）相似，旨在加快開發及審評用於治療嚴重或致命疾病的新藥。

Pimicotinib是一種新型的潛在CSF-1R同類最佳抑制劑。此前，Pimicotinib於2022年7月獲得中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）突破性治療藥物認定，於2023年1月獲美國食品藥品監督管理局（FDA）突破性治療藥物認定。隨著獲得EMA的PRIME認定，顯示了全球各地監管機構對於Pimicotinib臨床結果的認可，將加速Pimicotinib的臨床開發及上市步伐。

PRIME的資格標準與EMA的加速評估標準相同，為一項加強科學和監管支持，以優化新藥開發並加速評估的計劃。其針對的是醫藥短缺領域重點藥品，尤其是從治療創新的角度出發。PRIME申報主要需要滿足兩點要求：一是其關注醫療需求未得到滿足的目標病症，即在社區中沒有令人滿意的診斷、預防或治療方法，或者存在有關方法，而與之有關的藥品有重大治療優勢；二是其旨在展示有能力解決尚未滿足的醫療需求以維持和改善社區健康，例如，通過引入新的治療方法或改進現有的方法。

Pimicotinib是和譽醫藥獨立自主研發的一款全新口服、高選擇性、高活性CSF-1R小分子抑制劑。多項研究表明，阻斷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。此前，Pimicotinib在針對TGCT患者的Ib期試驗中，展現出顯著的抗腫瘤療效，客觀緩解率(ORR)高達77.4%並具有良好的安全性，該結果已在2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)大會上展示。和譽已將Pimicotinib推進至治療TGCT的國際多中心III期臨床試驗(MRCT)，並於2023年4月完成完成首例患者給藥。

和譽醫藥已在美國完成一項Pimicotinib臨床Ia期劑量爬坡試驗，並正在中國與美國同步開展一項進行中Ib期多隊列擴展階段研究。除TGCT和慢性移植抗宿主病(cGvHD)已經獲得NMPA臨床研究批准外，和譽醫藥也在積極探索Pimicotinib在治療其它多種實體瘤以及非腫瘤適應症（包括肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)）方面的潛力。截至今日，中國尚未有高選擇性CSF-1R抑制劑獲批上市。

關於TGCT

TGCT (亦稱腱鞘巨細胞瘤) 是一種局部侵襲性腫瘤，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。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。局限性TGCT的發病率為80%-90%，而彌漫性TGCT的發病率較低，為10%-20%。集落刺激因子1(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。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，著眼全球為解決尚未滿足醫療需求的創新藥研發公司。公司的創始人和管理團隊擁有多項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，和譽醫藥已於全球多個國家及地區取得17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。