

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完成cGvHD II期臨床首例患者給藥

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，其在研的CSF-1R抑制劑Pimicotinib(ABSK021)已完成慢性移植物抗宿主病（「cGvHD」）II期臨床研究首例患者給藥。

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12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。

和譽醫藥宣佈CSF-1R抑制劑Pimicotinib (ABSK021) cGvHD II期臨床試驗研究完成首例患者給藥

2023年6月12日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，其在研的CSF-1R抑制劑Pimicotinib (ABSK021)已完成cGvHD II期臨床研究首例患者給藥。

cGvHD主要病理生理過程為免疫炎症反應，常見的特徵性病理改變是慢性組織修復和纖維化。在此過程中，依賴集落刺激因子(CSF-1)活化的巨噬細胞促進炎症反應和組織損傷，加速異常組織修復和纖維化，導致cGvHD的表現。近期研究表明，抑制CSF-1的受體(CSF1-R)能降低供體來源髓系巨噬細胞在受體組織中的擴增和浸潤，可能由此緩解cGvHD。

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CSF1/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在治療腱鞘巨細胞瘤（「TGCT」）臨床Ib期試驗中，以77.4%的ORR展現出顯著的抗腫瘤療效，並具有良好的安全性和PK/PD特性，該結果在2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)大會上展示。和譽已將Pimicotinib推進至國際多中心TGCT III期臨床研究，並於2023年4月完成完成首例患者給藥。

除正在進行的TGCT和cGvHD臨床試驗外，和譽醫藥也在積極探索Pimicotinib在其它多種實體瘤以及非腫瘤適應症比如肌萎縮性脊髓側索硬化症（「漸凍症」）中的臨床應用。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cGvHD

慢性移植物抗宿主病(cGvHD)指異基因造血干細胞移植後，受者在重建免疫的過程中，來源於供者的淋巴細胞攻擊受者臟器產生的臨床病理綜合徵（包括經典型cGvHD和重疊綜合徵），是移植後主要併發症之一，發生率為30%-70%^{[1][2]}。

cGvHD臨床表現多樣，個體差異大，病程遷延持久，多個重要器官均可受累，嚴重影響患者生活質量，甚至影響患者遠期生存。目前cGvHD的一線標準治療仍是糖皮質激素，但是超過一半的患者會出現糖皮質激素耐藥，需要進行二線治療^[2]。針對激素治療失敗的cGvHD患者，在中國目前尚無獲批得治療藥物。

參考文獻

1. Xu L, Chen H, Chen J, et al. The consensus on indications, conditioning regimen, and donor selection of allogeneic hematopoietic cell transplantation for hematological diseases in China recommendations from the Chinese Society of Hematology[J]. J Hematol Oncol, 2018, 11(1): 33. DOI: 10.1186/s13045 – 018 – 0564-x
2. Wang Y, Chen H, Chen J, et al. The consensus on the monitoring, treatment, and prevention of leukemia relapse after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in China. Cancer Lett.[J]. Cancer Lett, 2018, 438: 63 – 75. DOI: 10.1016/j.canlet.2018.08.030.

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。