

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

Pimicotinib (ABSK021) 臨床進展在2023 CTOS年會上公佈

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（「和譽醫藥」）宣佈，其在2023年11月1日至4日於愛爾蘭舉行的2023年結締組織腫瘤學會（「CTOS」）年會上公佈了自主研發的新一代CSF-1R抑制劑pimicotinib (ABSK021)的兩項重要臨床試驗研究進展，分別為pimicotinib正在進行的腱鞘巨細胞瘤（「TGCT」）關鍵全球多中心臨床III期試驗方案闡述和其臨床Ib期試驗數據長期隨訪後的進一步更新。

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11月3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。

和譽醫藥於2023年CTOS年會上發佈Pimicotinib (ABSK021)的兩項重大臨床研究進展

2023年11月3日，和譽醫藥宣佈，其在2023年11月1日至4日於愛爾蘭舉行的CTOS年會上公佈了自主研發的新一代CSF-1R抑制劑pimicotinib (ABSK021)的兩項重要臨床試驗研究進展，分別為pimicotinib正在進行的TGCT關鍵全球多中心臨床III期試驗方案闡述和其臨床Ib期試驗數據長期隨訪後的進一步更新。

與2022年CTOS上報告的6個月早期數據相比，pimicotinib一年隨訪的療效數據得到持續改善。由IRC基於RECIST1.1評估的ORR在50 mg QD隊列和25 mg QD隊列中分別達到了87.5% (28/32，包括3例CR) 和66.7% (8/12，包括2例CR)。

和譽醫藥在此次CTOS大會上展示的壁報核心要點如下：

摘要編號：1571943

標題：Pimicotinib (ABSK021)在治療腱鞘巨細胞瘤(TGCT)的療效和安全性數據更新：臨床1b期的1年隨訪

研究目的：TGCT是一種罕見的局部侵襲性腫瘤，主要由集落刺激因子1 (「CSF-1」) 基因的過表達所驅動。Pimicotinib是一款全新的口服、高選擇性的CSF-1R小分子抑制劑，對c-Kit和PDGFR的抑制作用極小。在2023年，美國FDA授予了pimicotinib用於治療TGCT的突破性療法認定 (「BTD」)，同時歐洲藥品管理局(EMA)授予了優先藥物 (「PRIME」) 認定。在2023年CTOS年會上，我們將報告臨床1b研究中pimicotinib在TGCT患者中超過1年隨訪的安全性和療效數據。

研究方法：NCT04192344研究的TGCT隊列，主要用於評估pimicotinib在不可手術的TGCT患者中的安全性和初步抗腫瘤活性。TGCT患者在本研究中具有兩種給藥方案：50 mg每日一次和25 mg每日一次。

結果：

1、患者基本特徵

截至2023年5月31日，共計56例TGCT患者入組，其中50 mg QD隊列44例，25 mg QD隊列12例。中位年齡為39歲（範圍：18-76歲），41.1%為男性。腫瘤主要位於膝關節(48.2%)、髖關節(16.1%)和踝關節(10.7%)。在參加本研究之前，32例患者(57.1%)接受過至少一次腫瘤切除手術。

2、療效數據

與2022年CTOS上報告的6個月早期數據相比，本次報告的療效數據獲得持續改善。由IRC基於RECIST1.1評估的ORR在50 mg QD隊列和25 mg QD隊列中分別達到了87.5% (28/32，包括3例CR) 和66.7% (8/12，包括2例CR)。在16例治療開始後6個月內獲得PR且有效隨訪數據的患者中，15例(93.8%)在6個月後仍然持續緩解。在5例治療開始後6個月內獲得SD且有效隨訪數據的患者中，4例(80%)在6個月後獲得PR。在超過1年的隨訪中，兩個隊列均觀察到了關節活動度、僵硬和疼痛的持續改善，且中位緩解持續時間(DOR)均未達到。

3、安全性數據

更長時間的隨訪數據表明pimicotinib耐受性良好，中位治療持續時間為12.2個月，最長治療持續時間達到17.5個月。其中83.9%的患者仍在接受治療。最主要的TEAEs為1級或2級。最常見的藥物相關TEAEs (≥15%) 包括LDH升高(80.4%)、CPK升高(67.9%)、 α -HBDH升高(62.5%)、AST升高(42.9%)、澱粉酶升高(30.4%)、ALT升高(25.0%)、瘙癢(21.4%)、皮疹(19.6%)、面部水腫(19.6%)，和血脂異常(19.6%)。頭髮顏色改變及嚴重肝損傷在本研究中未被觀察到，同時，血酶升高均為無症狀且在預期範圍內，在藥物暫停後快速恢復，所有這些都與之前的觀察結果一致。與早期的6個月內隨訪數據相比，總體安全性大致保持一致，沒有出現其他明顯的不良事件。

結論：Pimicotinib展現出優異的抗腫瘤活性和良好的安全性。隨著治療時間的延長，腫瘤持續縮小的患者數量明顯增加。當前數據顯示TGCT患者獲得了持續的治療獲益，表明長期治療可能是最佳的治療方法。此外，一個針對既往接受過抗CSF-1/CSF-1R治療患者的隊列正在招募中，以評估pimicotinib在此類患者中的安全性和抗腫瘤活性。

摘要編號：1572315

標題：MANEUVER研究：一項評估Pimicotinib (ABSK021)在腱鞘巨細胞瘤患者中的安全性和療效的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究

研究目的：

TGCT是一種罕見的局部侵襲性腫瘤，主要由CSF-1基因的過表達所引發。Pimicotinib是一款全新的口服、高活性和高選擇性的CSF-1R小分子抑制劑，對c-Kit和PDGFR的抑制作用極小。在一項Phase 1b研究中，pimicotinib在TGCT患者中展現出優異的抗腫瘤活性以及良好的安全性，由IRC基於RECIST1.1評估的ORR在50 mg QD劑量組中達到了77.4%(Xu et al, ASCO2023)。基於Phase 1研究中不同種族的PK和PD數據，未發現pimicotinib具有明顯的種族差異。Pimicotinib用於TGCT的治療已被中國NMPA和美國FDA授予BTD認定，並被EMA授予PRIME認定。MANEUVER研究(NCT05804045)是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，以評估50 mg QD劑量下的pimicotinib在不可手術TGCT患者中的療效和安全性。本研究是第一個同時在亞洲、北美和歐洲針對TGCT患者中同步開展的的全球III期臨床研究。

研究設計：

MANEUVER研究包括兩個部分。Part 1是一個雙盲的治療階段，大約90例符合條件的受試者將按照2:1的比例被隨機分配至Pimicotinib治療組或匹配的安慰劑組，並在雙盲條件下接受50 mg QD的Pimicotinib或匹配的安慰劑治療，直到完成Part 1研究。隨機化將按照地理位置(中國vs非中國研究中心)進行分層。所有完成Part 1研究且符合入選資格的受試者將繼續參與Part 2研究。

Part 2是一個開放標籤的治療階段，所有進入到本階段的受試者都將接受50 mg QD開放標籤的Pimicotinib治療，直至完成24周的給藥或退出研究。在Part 2中完成24周服藥的患者可能有資格繼續接受更長時間的治療。

研究終點：

本研究的主要研究終點是基於RECIST 1.1由盲態的獨立評審委員會(BIRC)評估的25周ORR。關鍵次要終點包括：1) 由BIRC基於TVS評估的25周ORR；2) 第25周時，受累關節的關節活動範圍相對於基線的平均變化；3) 第25周時，最差僵硬度和最差疼痛數值評價量表分值相對於基線的平均變化；4) 第25周時，PROMIS身體功能量表評分相對於基線的平均變化。

研究人群：

關鍵的入組標準包括：1) 經組織病理學確診且不適合手術切除的TGCT患者；2) 具有符合RECIST 1.1定義的可測量靶病灶；3) 具有完成患者報告結局(PRO)評估的意願和能力；4) 存在因TGCT腫瘤引發的症狀（由疼痛和僵硬的程度決定）；5) 年齡≥18歲。關鍵的排除標準包括：1) 既往接受過高選擇性靶向CSF-1/CSF-1R抑制劑治療（既往接受過伊馬替尼和尼羅替尼治療的患者被允許納入）；2) 已知的轉移性TGCT或存在MRI禁忌症；3) 隨機化前4周內進行過大手術或接受過針對TGCT的抗腫瘤治療。本研究將設立獨立的數據監查委員會(IDMC)，持續監測安全性概況，並監督試驗的整體實施。

研究結果：

患者招募正在進行中，預計在全球將有大約40個中心參與到本研究中。

結論：試驗方案尚在實施中。

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8款臨床階段資產）組成的綜合管線。

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。