

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)

內幕消息

和譽與MERCK就Pimicotinib (ABSK021)達成授權合約

本公告由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」）根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》（「上市規則」）第13.09(2)(a)條和香港法例571章《證券及期貨條例》第XIVA部項下的內幕消息條文（定義見上市規則）作出。

本公司董事會欣然宣佈，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」）與MERCK HEALTHCARE KGAA（「Merck」）於2023年12月1日簽署授權合約（「授權合約」）。根據授權合約的條款，Merck將獲授獨家授權許可，以在中國大陸、香港、澳門和台灣地區區域（「授權區域」）內，針對包括或含有Pimicotinib(ABSK021)的產品就所有適應症進行商業化，和譽醫藥將保留在授權區域內獨家開發Pimicotinib的權利。根據雙方協定的條款及條件，和譽醫藥亦已向Merck授予Pimicotinib全球商業化權利的獨家選擇權（「全球商業化選擇權」）。此外，Merck可選擇在若干條件下共同開發Pimicotinib的其他適應症。

根據授權合約的條款，和譽醫藥將收取一次性、不可退還的首付款70百萬美元。倘Merck行使全球商業化選擇權，則Merck將向和譽醫藥支付額外行權費。首付款、行權款以及研發與商業化里程碑付款的總金額合計605.5百萬美元，另加實際年淨銷售額的兩位數比例(%)銷售提成。

本次許可的Pimicotinib是和譽醫藥獨立自主研发的一款全新的口服、高選擇性、高活性CSF-1R小分子抑制劑，並獲得中美歐三地突破性治療藥物（「**BTD**」）認定和優先藥物（「**PRIME**」）認定，用於治療不可手術的髓鞘巨細胞瘤（「**TGCT**」）。授權合約達成旨在通過Merck目前的商業組織架構擴大Pimicotinib的覆蓋範圍及提高授權區域內患者用藥的可及性。

Merck是一家全球領先的科技公司，專注於醫藥健康、生命科學和電子科技三大領域。全球超過64,000名員工服務於Merck，通過創造更加愉悅和可持續性的生活方式，為數百萬人的生活帶來積極的影響。從提供加速藥物開發和製造的產品和服務，以及發現治療具有挑戰性疾病的獨特方法，到實現設備的智能化—Merck無處不在。2022年，Merck在66個國家的總銷售額達222億歐元。

據本公司董事所深知及確信，於本公告日期，Merck獨立於本公司及其關連人士（定義見上市規則）且彼等概無關連。授權合約項下擬進行的交易不構成上市規則項下任何須予公佈的交易或本公司的關連交易。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12月4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。

關於Pimicotinib(ABSK021)

Pimicotinib(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CSF-1R小分子抑制劑，並獲得中美歐三地BTD和PRIME認定用於治療不可手術的TGCT患者，並已在中國、美國、加拿大及歐洲同步開展全球多中心三期臨床試驗。TGCT是一種局部侵襲性腫瘤，根據流行病學數據顯示，其發病率自1998年的28／百萬人到2012年上升至49／百萬人，且中國和美國每年新發人數約6萬人和1.4萬人，因此有大量存量患者急需藥物治療。TGCT臨床表現為受累關節腫脹、疼痛、僵硬和活動受限，嚴重影響患者生活質量。目前，中國尚無針對該疾病的治療藥物，美國僅有一款藥物獲批上市，但由於其潛在肝毒性，患者需通過風險評估與緩解策略(REMS)計劃這一受限制的程序獲得，中美歐三地TGCT患者的臨床治療需求尚未被滿足。

Pimicotinib已在美國完成臨床Ia期劑量爬坡試驗。2023年11月3日，和譽醫藥在CTOS年會上公佈了Pimicotinib的臨床Ib期試驗TGCT患者一年長期隨訪數據的進一步更新。Pimicotinib在50 mg QD隊列中ORR達到了87.5% (28/32，包括3例CR)，療效數據優異。除TGCT適應症外，和譽醫藥也在積極探索Pimicotinib在多種實體瘤中的臨床潛力，並獲NMPA批准開展針對慢性移植物抗宿主病的II期臨床試驗和針對晚期胰腺癌的II期臨床試驗。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。