

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 (ABSK021)獲FDA快速通道認定

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，其創新CSF-1R抑制劑Pimicotinib (ABSK021)獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予快速通道認定(Fast Track Designation)用於治療不可手術的腱鞘巨細胞瘤(「TGCT」)患者。此前，Pimicotinib於今年1月獲得FDA授予的突破性療法認定(Breakthrough Therapy Designation)。快速通道認定及突破性療法認定將加速Pimicotinib在全球上市的步伐。

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12月14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。

和譽醫藥創新CSF-1R抑制劑Pimicotinib (ABSK021)獲FDA快速通道認定

2023年12月14日，和譽醫藥宣佈，其創新CSF-1R抑制劑Pimicotinib獲美國FDA授予快速通道認定用於治療不可手術的TGCT患者。此前，Pimicotinib於今年1月獲得FDA授予的突破性療法認定(Breakthrough Therapy Designation)。快速通道認定及突破性療法認定將加速Pimicotinib在全球上市的步伐。

快速通道是FDA旨在促進藥物開發和加快審查，以治療嚴重疾病和滿足未獲滿足的醫療需求的政策，其目的是為了更早地為患者提供重要的新藥。除此之外，獲得快速通道認定後可以幫助企業與FDA保持更為高頻的溝通，並且藥物將獲得FDA的加速批准和優先審查。

12月初，本公司與總部位於德國達姆施塔特的默克公司(「默克」)達成獨家許可協議，授予其在中國內地、中國香港、中國澳門和中國台灣針對Pimicotinib就所有適應症進行商業化的許可。默克還可以在達到行權條件，並支付額外行權費後，行使選擇權以獲得Pimicotinib在全球範圍內的商業化權利。根據協議條款，本公司將獲得7,000萬美元的一次性、不可退還的首付款；如默克行使全球商業化選擇權，和譽還將獲得額外的行權費；加上研發里程碑付款及銷售里程碑付款，以上潛在的付款總額可高達6.055億美元。除此之外，默克還將向本公司支付實際年淨銷售額兩位數百分比的銷售提成。

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，已獲得中美歐三地突破性治療藥物認定和優先藥物認定用於治療不可手術的TGCT，並已在中國、美國、加拿大和歐洲同步開展全球多中心三期臨床試驗。此項研究也是TGCT疾病領域首個在中國、美國、加拿大和歐洲同步開展的全球III期研究。

此外，和譽醫藥在2023年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50mg QD隊列中ORR達到了87.5% (28/32，包括3例CR)，療效數據優異。Pimicotinib已在美國完成臨床Ia期劑量爬坡試驗。

除TGCT適應症外，本公司也在積極探索Pimicotinib在多種實體瘤中的臨床潛力，並獲國家藥品監督管理局(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TGCT

TGCT是一種局部侵襲性腫瘤，通常會影響滑膜關節、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^[1]。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。彌漫性TGCT包括過往已知的結節性腱鞘炎和色素沉著絨毛結節性滑膜炎(PVNS)。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^[2]。對於不適合手術的TGCT患者，中國目前尚無藥物獲批上市。

- [1] Stacchiotti S, Dürr HR, Schaefer IM, et al. Best clinical management of tenosynovial giant cell tumour (TGCT): A consensus paper from the community of experts. *Cancer Treat Rev.* 2023;112:102491.
- [2] Verspoor FG, van der Geest IC, Vegt E, Veth RP, van der Graaf WT, Schreuder HW. Pigmented villonodular synovitis: current concepts about diagnosis and management. *FutureOncol.* 2013;9(10):1515-1531.

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16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。