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 和譽醫藥收到與默克公司關於Pimicotinib (ABSK021) 的獨家許可協議的首付款

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, 就其2023年12月與總部位於德國達姆施塔特的領先科技公司默克公司(「默克」) 對Pimicotinib (ABSK021)達成的獨家許可協議,已收到首付款7,000萬美元,標誌著該合作的第一步圓滿完成。該首付款的到賬,進一步充盈了和譽醫藥的現金儲備,也將為和譽醫藥後續管線研發和國際化戰略的推進提供助力。

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,2024年2月6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。

和譽醫藥收到與默克關於Pimicotinib的獨家許可協議的首付款

2024年2月6日,和譽醫藥宣佈,就其2023年12月與默克對Pimicotinib達成的獨家許可協議,已收到首付款7,000萬美元,標誌著該合作的第一步圓滿完成。該首付款的到賬,進一步充盈了和譽醫藥的現金儲備,也將為和譽醫藥後續管線研發和國際化戰略的推進提供助力。

2023年12月1日,和譽醫藥與默克簽署了授權合約(「授權合約」),根據授權合約條款,和譽醫藥授予默克在中國內地、中國台灣、中國香港和中國澳門,針對包括或含有Pimicotinib的產品就所有適應症進行商業化的許可及Pimicotinib全球範圍內商業化權利的獨家選擇權(「全球商業化選擇權」)。此外,默克可選擇在若干條件下共同開發Pimicotinib的其他適應症。根據授權合約條款,和譽醫藥可以獲得7,000萬美元的一次性、不可退還的首付款。如果默克行使全球商業化選擇權,則默克將向和譽醫藥支付額外行權費。首付款、行權費以及研發與商業化里程碑付款總金額可能高達6.055億美元,除此之外默克還將向和譽醫藥支付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 (Break Through Designation, BTD) 和優先藥物認定 (PRIME Designation)、美國快速通道認定 (Fast Track Designation, FTD)、歐洲孤兒藥資格認定 (Orphan Drug Designation, ODD) 用於治療不可手術的腱鞘巨細胞瘤 (TGCT),此項研究是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。

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50 mg QD隊列中ORR達到了87.5% (28/32,包括3例CR)。Pimicotinib已在美國完成臨床Ia期劑量爬坡試驗。

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,並獲中國NMPA批准開展針對慢性移植物抗宿主病(cGVHD)的II期臨床試驗和針對晚期胰腺癌的II期臨床試驗。截止目前,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。