

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

### 匹米替尼治療TGCT患者的 MANEUVER關鍵3期研究取得積極頂線結果以及 匹米替尼治療TGCT患者的最新1期研究結果

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。

本公司謹在此隨附新聞稿，以告知本公司股東及潛在投資者，2024年11月12日，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，由和譽醫藥自主研發的CSF-1R小分子抑制劑匹米替尼治療髓鞘巨細胞瘤（「TGCT」）患者的MANEUVER關鍵3期研究取得積極頂線結果以及匹米替尼治療TGCT的最新1期研究結果。

本集團無法保證匹米替尼最終將獲批上市。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11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。

## 和譽醫藥宣佈匹米替尼治療腱鞘巨細胞瘤患者的MANEUVER關鍵3期研究取得積極頂線結果以及匹米替尼治療TGCT的最新1期研究結果

2024年11月12日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，由和譽醫藥自主研發的CSF-1R小分子抑制劑匹米替尼治療腱鞘巨細胞瘤（「TGCT」）患者的MANEUVER關鍵3期研究取得積極頂線結果以及匹米替尼治療TGCT的最新1期研究結果。

- MANEUVER研究達到主要終點，第25周匹米替尼的客觀緩解率（「ORR」）為54.0%，而安慰劑組為3.2%（ $p < 0.0001$ ）。
- 與安慰劑組相比，該研究在第25周評估的所有關鍵次要終點方面也取得了具有統計學意義和臨床意義的顯著改善，包括基於腫瘤體積評分的ORR、主動關節活動度、僵硬程度、疼痛程度和身體功能。
- 每日一次口服匹米替尼的治療耐受性良好，因治療相關不良事件而終止治療的比例極低。
- 匹米替尼1b期最新研究結果顯示，其最佳ORR達85.0%，中位治療持續時間達到20個月。

### 關於MANEUVER

MANEUVER研究是一項由三部分組成的、隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床3期關鍵研究，旨在評估匹米替尼對符合接受系統性治療條件且既往未接受過抗CSF1/CSF1R治療的TGCT患者中的療效和安全性。該研究正在中國（45例患者）、歐洲（28例患者）、美國和加拿大（21例患者）開展。

在第1部分雙盲研究階段，94名患者以2：1的比例隨機接受50 mg QD的匹米替尼（ $n=63$ ）或安慰劑（ $n=31$ ）治療24周。其主要終點是由獨立盲審委員會（「BIRC」）根據實體瘤反應評估標準（「RECIST」）1.1版進行評估的，在意向治療（「ITT」）人群中第25周時的ORR。次要終點包括基於腫瘤體積的評分、主動關節活動度、數字評定量表（「NRS」）測定的僵硬程度、簡要疼痛量表（「BPI」）測定的疼痛程度和PROMIS測定的身體功能評估。MANEUVER研究第1部分的詳細有效性和安全性數據將在即將召開的醫學會議上公佈。

在第1部分雙盲研究完成後，符合條件的患者可以繼續接受開放標籤的第2部分，完成最長24周的治療。完成第2部分的患者可以進入開放標籤延長期（第3部分）以進行延長治療和安全隨訪。

該研究在ITT人群中達到其主要終點，即基於BIRC的RECIST v1.1評估，與安慰劑相比，在第25周時ORR具有統計學意義和臨床意義的顯著改善。在ITT人群中，匹米替尼組第25周的ORR為54.0%，安慰劑組為3.2%( $p<0.0001$ )。

在MANEUVER研究中，匹米替尼展現出良好的耐受性，安全性數據與先前報告的數據一致，未觀察到膽汁淤積性肝毒性發生。治療期間匹米替尼組出現的因不良事件(「TEAE」)導致治療終止和劑量下調的患者分別為1.6%(1例)和7.9%(5例)。

## 匹米替尼治療TGCT 1b期研究的最新長期隨訪結果

和譽醫藥還公佈了評估匹米替尼對TGCT患者安全性和有效性的1期開放標籤多中心研究的最新結果。題為「匹米替尼(ABSK021)在腱鞘巨細胞瘤(TGCT)中的長期療效和安全性概況：1b期研究更新報告」的壁報將在2024年11月13日至2024年11月16日於美國聖地亞哥舉行的2024年結締組織腫瘤學會(「CTOS」)年會上展示。

截至2024年6月30日，此前接受50 mg劑量匹米替尼的42名患者的數據更新如下：

- 根據獨立審查委員會(「IRC」)的RECIST v1.1評估，最佳ORR為85.0%。中位治療持續時間為20.67個月(0.5, 30.1)，54.8%的患者持續治療時間 $\geq 18$ 個月，38.1%的患者持續治療時間 $\geq 24$ 個月，基於Kaplan-Meier評估，中位緩解持續時間尚未達到(「NR」)，69.0%的患者仍在接受治療。在長期治療過程中，觀察到腫瘤持續縮小、疼痛程度和僵硬程度緩解以及關節活動能力的逐步改善。
- 總體安全性狀況大致保持一致，長期隨訪未發現特殊的不良事件。
- 未觀察到膽汁淤積性肝毒性發生。

## 電話會議和網絡直播

和譽醫藥將於今天(2024年11月12日)北京時間上午9點召開電話會議和網絡直播，討論這一公告。

電話會議可以通過該鏈接接入：

[https://us06web.zoom.us/meeting/register/tZMkc-2grjooHNRNdPMn\\_xO7mEgGzbiwIUIJ](https://us06web.zoom.us/meeting/register/tZMkc-2grjooHNRNdPMn_xO7mEgGzbiwIUIJ)

網絡直播的網站地址：

<https://live.vhall.com/v3/lives/watch/362484882>

## 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組成的綜合管線。

更多信息，歡迎訪問[www.abbisko.com](http://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。