

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 匹米替尼(Pimicotinib)完成全部患者入組給藥

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，其已在全球範圍內完成「一項評估ABSK021在腱鞘巨細胞瘤患者中有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(方案編號：ABSK021-301)」的全部患者入組給藥。此項研究也是腱鞘巨細胞瘤(tenosynovial giant cell tumor, 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，目前已在全球30多家中心完成全部94例受試者入組給藥，其中歐美受試者人數佔比約一半。

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4月9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CSF-1R抑制劑匹米替尼(Pimicotinib)治療腱鞘巨細胞瘤國際多中心III期臨床研究完成全部患者入組給藥

2024年4月9日，和譽醫藥宣佈，其已在全球範圍內完成「一項評估ABSK021在腱鞘巨細胞瘤患者中有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(方案編號：ABSK021-301)」的全部患者入組給藥。此前，匹米替尼(Pimicotinib, ABSK021)於2022年10月獲中國NMPA臨床III期批准，2023年3月獲美國FDA臨床III期批准，2023年9月獲歐洲EMA臨床III期批准。此項研究也是腱鞘巨細胞瘤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，目前已在全球30多家中心完成全部94例受試者入組給藥，超額完成90例的原定目標，其中歐美受試者人數佔比過半。

匹米替尼是和譽醫藥獨立自主研發的一款全新口服、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(Breakthrough Therapy Designation, BTD)和優先藥物認定(PRIME Designation)，以及美國快速通道認定(Fast Track Designation, FTD)，並於2024年1月獲得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。快速通道認定及突破性療法認定將加速匹米替尼在全球上市的步伐。

2023年12月，和譽醫藥與默克簽署授權合約。根據合約條款，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，針對匹米替尼就所有適應症進行商業化的許可及匹米替尼全球範圍內商業化權利的獨家選擇權。

腱鞘巨細胞瘤是一種局部浸潤性軟組織腫瘤，最常見於關節滑膜、滑囊或腱鞘，臨床表現為受累關節疼痛和僵硬、腫脹、出血性關節積液、關節周圍糜爛、軟骨退化和繼發性骨關節炎，嚴重影響患者生活質量。目前，中國和歐洲尚無針對該疾病的治療藥物，中美歐地區腱鞘巨細胞瘤患者的臨床治療需求尚未被滿足。除腱鞘巨細胞瘤適應症外，和譽醫藥也在積極探索匹米替尼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。

## ABSK021-301 III期試驗

ABSK021-301是一項評估匹米替尼在腱鞘巨細胞瘤患者中的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照的全球多中心III期臨床研究。試驗包括Part 1和Part 2兩個階段。在Part 1中，符合條件的受試者被隨機分配至匹米替尼治療組或匹配的安慰劑組，並在雙盲條件下接受50mg QD的匹米替尼或匹配的安慰劑治療，每28天為一個周期，直到完成Part 1部分的研究。完成Part 1研究的受試者有資格繼續參與Part 2的研究。Part 2研究是一個開放標籤的治療階段，進入本階段的所有受試者都會接受50mg QD開放標籤的匹米替尼治療，直至完成24周的給藥或退出研究。研究計劃入組約90例受試者，主要終點是基於盲態的獨立評審委員會(BIRC)評估的25周客觀緩解率(ORR)。

## 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](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。