

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CSF-1R抑制劑匹米替尼(ABSK021)就TGCT獲
中國國家藥監局批准納入優先審評

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」)今日宣佈，其高選擇性小分子CSF-1R抑制劑匹米替尼(ABSK021)被中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)藥品審評中心納入優先審評，用於治療腱鞘巨細胞瘤(「TGCT」)的患者。

此為本公司刊發的自願性公告。本集團無法保證ABSK021最終將成功獲批上市。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，2025年5月20日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事徐耀昌博士、喻紅平博士及嵇靖博士；以及獨立非執行董事孫飄揚博士、孫洪斌先生及徐海音女士。

和譽醫藥CSF-1R抑制劑匹米替尼(ABSK021)就TGCT獲中國國家藥監局批准納入優先審評

2025年5月20日，上海和譽生物醫藥科技有限公司(「和譽醫藥」)今天宣佈其高選擇性小分子CSF-1R抑制劑匹米替尼(ABSK021)被中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)藥品審評中心(「CDE」)納入優先審評，用於治療腱鞘巨細胞瘤(「TGCT」)的患者。2023年12月，和譽醫藥與默克公司就匹米替尼的商業化權利達成協議，默克公司將負責匹米替尼在全球的商業化。

優先審評制度有望加快匹米替尼在TGCT中的審批流程，從而有望使符合條件的患者更快獲得該藥物。此前，匹米替尼就用於治療TGCT患者已被中國國家藥監局、美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予突破性療法認定(「BTD」)，並被歐洲藥品管理局(「EMA」)授予優先藥物(「PRIME」)認定。

關於匹米替尼

匹米替尼是由和譽醫藥獨立研發的一種新型、口服、高選擇性且高效的小分子CSF-1R抑制劑。匹米替尼在全球III期MANEUVER研究中針對TGCT的積極頂線結果已由和譽醫藥於2024年11月發佈。匹米替尼達到了所有主要和次要終點，匹米替尼組第25周的客觀緩解率(「ORR」)達54.0%，而安慰劑組為3.2%($p < 0.0001$)。每日一次口服匹米替尼的耐受性良好，因治療相關不良事件而終止治療的比例為1.6%，且沒有觀察到膽汁淤積性肝毒性的證據。

關於和譽醫藥

上海和譽生物醫藥科技有限公司成立於2016年4月，是一家專注於腫瘤領域的生物製藥公司，總部位於上海，其致力於發現和開發創新藥物，以滿足中國和全球未滿足的醫療需求。公司的創始人和管理團隊均為資深藥物研發專家，擁有來自頂尖跨國藥企的豐富研發和管理經驗。自成立以來，和譽醫藥已經建立了豐富的創新產品管線，專注腫瘤精準治療領域以及腫瘤免疫治療領域。

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。請閣下細閱本文，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。