

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

《柳葉刀》(The Lancet)發佈貝捷邁®全球III期MANEUVER研究結果

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，其自主研發的新型、口服、高選擇性且高效的小分子CSF-1R抑制劑貝捷邁®(鹽酸匹米替尼膠囊，ABSK021)的全球多中心III期MANEUVER研究結果，於3月5日(西歐時間)正式發表於國際醫學期刊《柳葉刀》(The Lancet)¹。此次發表標誌着和譽醫藥這一創新療法在臨床研究質量、數據完整性及國際學術認可度方面取得了重要里程碑。

此為本公司刊發的自願性公告。本集團無法保證貝捷邁®最終將成功實現商業化。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，2026年3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。

《柳葉刀》(The Lancet)發佈貝捷邁®全球III期MANEUVER研究結果

2026年3月9日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，其自主研發的新型、口服、高選擇性且高效的小分子CSF-1R抑制劑貝捷邁®（鹽酸匹米替尼膠囊，ABSK021）的全球多中心III期MANEUVER研究結果，於3月5日（西歐時間）正式發表於國際醫學期刊《柳葉刀》(The Lancet)¹。此次發表標誌着和譽醫藥這一創新療法在臨床研究質量、數據完整性及國際學術認可度方面取得了重要里程碑。

MANEUVER研究在全球30餘家臨床中心共納入94例受試者，其中中國以外患者佔比超過半數。數據顯示，貝捷邁®在腱鞘巨細胞瘤（「TGCT」）患者中實現了顯著療效，並普遍表現出良好的安全性特徵²。

貝捷邁®的全球商業化權益由默克公司持有，並於2025年12月獲得中國國家藥品監督管理局（「中國NMPA」）批准，適用於治療手術切除可能會導致功能受限或出現較嚴重併發症的症狀性TGCT成年患者³。與此同時，貝捷邁®向美國食品藥品監督管理局（「US FDA」）遞交的新藥上市申請（「NDA」）已獲正式受理，其他市場的監管機構也正在審查相關申請。

參考文獻

- 1 Xu H, Niu X, Ravi V, et al. Pimicotinib versus placebo for tenosynovial giant cell tumour (MANEUVER): an international, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. Published online 2026.
- 2 Xiaohui Niu et al. Pimicotinib in tenosynovial giant cell tumor (TGCT): Efficacy, safety and patient-reported outcomes of phase 3 MANEUVER study. J Clin Oncol 43, 11500-11500(2025).
- 3 <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxypxx/20251222123420165.html>

關於貝捷邁®（鹽酸匹米替尼膠囊）

貝捷邁®是由和譽醫藥獨立研發的一款新型、口服、高選擇性且高效的小分子CSF-1R抑制劑，其在全球III期MANEUVER研究中針對TGCT的積極頂線結果已於2024年11月發佈。目前，貝捷邁®已獲中國NMPA批准，適用於手術切除可能會導致功能受限或出現較嚴重併發症的症狀性TGCT成年患者。2023年12月，和譽醫藥與默克公司就貝捷邁®的商業化權利達成協議，默克公司會負責貝捷邁®在全球的商業化。

在海外地區，貝捷邁®也獲得了美國FDA授予突破性療法認定，和獲得歐洲藥品管理局（「EMA」）授予優先藥品（「PRIME」）認定。

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。

前瞻性陳述

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。