

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
和譽醫藥在2024年ACoP會議展示
匹米替尼模型引導的劑量選擇研究結果

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」）在2024年美國定量藥理學大會（「2024年ACoP會議」）上展示了其自主研發的口服、高選擇性、活性CSF-1R小分子抑制劑匹米替尼（ABSK021）治療腱鞘巨細胞瘤（「TGCT」）的模型引導的劑量選擇研究結果。此次發佈的研究綜合藥物代謝動力學、安全性和有效性信息，用於指導模型引導劑量的選擇。研究結果支持50mg QD作為匹米替尼在全球開發和治療TGCT的推薦劑量。

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，2024年11月13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。

2024年ACoP會議—和譽醫藥展示匹米替尼(ABSK021)模型引導的劑量選擇研究結果

2024年11月13日，上海和譽生物醫藥科技有限公司(「和譽醫藥」)宣佈，和譽醫藥在2024年美國定量藥理學大會(「2024年ACoP會議」)上展示了其自主研發的口服、高選擇性、活性CSF-1R小分子抑制劑匹米替尼(ABSK021)治療腱鞘巨細胞瘤(「TGCT」)的模型引導的劑量選擇研究結果。此次發佈的研究綜合藥物代謝動力學、安全性和有效性信息，用於指導模型引導劑量的選擇。研究結果支持50mg QD作為匹米替尼在全球開發和治療TGCT的推薦劑量。

和譽醫藥在此次2024年ACoP會議上展示的壁報核心信息要點如下：

壁報編號：M-082

標題：綜合藥物代謝動力學、安全性和有效性信息的模型引導匹米替尼劑量選擇

研究目的：

匹米替尼是一種口服、高活性、高選擇性CSF-1R小分子抑制劑，對c-Kit和PDGFR的抑制作用極小，匹米替尼目前正在開發用於TGCT患者的治療，TGCT是一種罕見的局部侵襲性腫瘤，主要由CSF-1基因過度表達引起^[1]。本分析的目的是開發群體藥物代謝動力學(popPK)模型，同時確定顯著影響匹米替尼PK行為的內在／外在因素。此外，還進行了暴露效應分析以描述匹米替尼暴露量與有效性／安全性終點之間的關係，以支持在TGCT患者的後續臨床開發中的選擇合適的劑量。

結論：

研究表徵了匹米替尼群體藥物代謝動力學以及暴露效應關係和其與有效性和安全性的關係。這些模型被用於確定匹米替尼的最佳劑量選擇，研究結果支持50mg QD作為匹米替尼在全球開發和治療TGCT的推薦劑量。

文獻參考：

1. Cannarile MA, et al. J Immunother Cancer. 2017; 5(1):53.

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，着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。

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。