

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

和譽醫藥宣佈匹米替尼治療腱鞘巨細胞瘤的新藥上市申請獲中國國家藥品監督管理局正式受理

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」）宣佈中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）已受理其高選擇性小分子CSF-1R抑制劑匹米替尼的新藥上市申請（「NDA」），將其作為治療腱鞘巨細胞瘤（「TGCT」）成人患者的1類創新藥。匹米替尼是和譽醫藥內部自主研發並進入NDA審批流程的首個項目，鑒於匹米替尼在多項臨床試驗中展現的卓越臨床療效、安全性和耐受性，其具有為患者提供治療TGCT的同類最佳治療方案的潛力。

此為本公司刊發的自願性公告。本集團無法保證匹米替尼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6月10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。

和譽醫藥宣佈匹米替尼治療腱鞘巨細胞瘤的新藥上市申請獲中國國家藥品監督管理局正式受理

2025年6月10日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）已受理其高選擇性小分子CSF-1R抑制劑匹米替尼的新藥上市申請（「NDA」），將其作為治療腱鞘巨細胞瘤（「TGCT」）成人患者的1類創新藥。匹米替尼是和譽醫藥內部自主研發並進入NDA審批流程的首個項目，鑒於匹米替尼在多項臨床試驗中展現的卓越臨床療效、安全性和耐受性，其具有為患者提供治療TGCT的同類最佳治療方案的潛力。

本次申請是在中國NMPA藥品審評中心（「CDE」）於5月授予匹米替尼（用於治療需要系統性治療的TGCT患者）優先審評資格之後進行的，預計該優先審評資格有望加快審評進程。匹米替尼還獲得了中國NMPA授予的突破性療法認定（「BTD」）。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，默克公司會負責匹米替尼在全球的商業化。

此次申請是基於全球3期MANEUVER研究第一部分的研究結果。在該研究中，經盲法獨立評審委員會（「BIRC」）評估，每日一次匹米替尼在第25周的主要終點客觀緩解率（「ORR」）與安慰劑相比有統計學意義的顯著改善（54.0% vs. 安慰劑3.2%； $p < 0.0001$ ）。該研究還顯示，與TGCT的關鍵患者報告結果相關的所有次要終點均有統計學意義和臨床意義的改善，包括關節活動度和身體功能的改善以及僵硬和疼痛的減輕。這些數據已於本月初在2025年ASCO年會上公佈。

在海外地區，匹米替尼也獲得了美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予BTD，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。