

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
和譽醫藥於CTOS 2025年會展示匹米替尼臨床III期
MANEUVER研究長期療效和安全性數據

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，其在結締組織腫瘤學會（「CTOS」）2025年會上以壁報形式展示了匹米替尼(pimicotinib/ABSK021)治療腱鞘巨細胞瘤（「TGCT」）患者的全球III期MANEUVER研究的長期療效、安全性及患者報告結果數據。該長期分析顯示，持續接受匹米替尼治療可為TGCT患者在腫瘤緩解方面帶來療效持續提升與患者報告結果（包括疼痛與功能）的進一步改善，同時維持可接受的安全性，強化了匹米替尼在適合患者中的長期應用潛力。

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11月17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。

和譽醫藥於CTOS 2025年會展示匹米替尼臨床III期MANEUVER研究長期療效和安全性數據

2025年11月17日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，其在結締組織腫瘤學會（「CTOS」）2025年會上以壁報形式展示了匹米替尼(pimicotinib/ABSK021)治療腱鞘巨細胞瘤（「TGCT」）患者的全球III期MANEUVER研究的長期療效、安全性及患者報告結果數據。該長期分析顯示，持續接受匹米替尼治療可為TGCT患者在腫瘤緩解方面帶來療效持續提升與患者報告結果（包括疼痛與功能）的進一步改善，同時維持可接受的安全性，強化了匹米替尼在適合患者中的長期應用潛力。

TGCT是一種罕見的局部侵襲性間葉性腫瘤，主要累及關節、腱鞘及滑囊，可導致嚴重的局部病變和功能障礙。其發生機制為腫瘤性滑膜細胞中過度表達集落刺激因子1（「CSF-1」），從而導致表達集落刺激因子1受體（「CSF-1R」）的炎症細胞在腫瘤中大量聚集。

MANEUVER研究是一項由三部分組成的全球多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床試驗，旨在系統評估匹米替尼在TGCT患者中的療效與安全性。研究第一部分在第25周時達到了主要終點及所有關鍵次要終點，並已在2025年美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會上公佈相關結果。主要終點為第一部分結束時，由盲態獨立評審委員會（「BIRC」）依據RECIST v1.1標準評估的客觀緩解率（「ORR」）。結果顯示，治療25周時，匹米替尼治療組ORR顯著優於安慰劑組（54.0% vs 3.2%， $P<0.0001$ ）。

本屆CTOS 2025年會上展示的為MANEUVER研究第二部分完成後的長期療效及安全性數據。中位隨訪14.3個月時，自研究開始即接受匹米替尼治療的患者顯示出強勁而持久的腫瘤緩解。根據BIRC採用RECIST v1.1標準的評估，ORR從第25周的54%顯著提升至76.2%（95% CI: 63.8, 86.0），其中4例實現完全緩解。

與此同時，研究還顯示，在關節活動度、僵硬、疼痛及軀體功能等多項影響TGCT患者生活質量的臨床結果評估（「COAs」）中，均出現了具有臨床意義的改善。此外，壁報還展示了基於EQ-5D-5L健康量表視覺模擬量表（「VAS」）評估的生活質量（「QoL」）獲益。接受匹米替尼治療的患者在第25周時，QoL較基線平均提高7.4%，並在第73周時進一步提升至13.1%。

此外，第一部分初始隨機分配至安慰劑組的患者在第二部分改用匹米替尼後，同樣獲得臨床效益，中位隨訪時間8.5個月時，ORR達到64.5%，且COAs也有顯著改善。

安全性方面，治療期間患者的中位劑量強度保持在88.2%的較高水平。大多數治療相關不良事件（「**TEAEs**」）為1-2級，未觀察到新的安全性信號，亦無膽汁淤積性肝毒性、藥物性肝損傷或毛髮／皮膚色素減退等相關證據。

值得一提的是，在今年10月舉辦的2025年歐洲腫瘤內科學會（「**ESMO**」）大會上，MANEUVER研究的牽頭主要研究者（「**PI**」）——北京積水潭醫院牛曉輝教授已通過口頭報告形式介紹了上述研究成果。

關於匹米替尼

匹米替尼是由和譽醫藥獨立研發的一款新型、口服、高選擇性且高活性的小分子CSF-1R抑制劑，其在全球III期MANEUVER研究中針對TGCT治療的積極頂線結果已於2024年11月發佈。目前，匹米替尼已被中國國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）藥品審評中心（「**CDE**」）納入優先審評程序，用於需要系統性治療的TGCT成人患者。匹米替尼還被NMPA授予了突破性療法認定（「**BTD**」）。2023年12月，和譽醫藥與德國默克公司就匹米替尼的商業化權利達成協議，據此，德國默克公司會負責匹米替尼在全球的商業化。

在中國以外，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。