

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
貝捷邁® NDA獲FDA受理，用於治TGCT

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集落刺激因子1受體（「CSF-1R」）抑制劑貝捷邁®（鹽酸匹米替尼膠囊，ABSK021）用於髓鞘巨細胞瘤（「TGCT」）患者系統性治療的新藥上市申請（「NDA」）已獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）正式受理。

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1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。

和譽醫藥宣佈貝捷邁® NDA獲FDA受理，用於治療腱鞘巨細胞瘤

2026年1月13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集落刺激因子1受體（「**CSF-1R**」）抑制劑貝捷邁®（鹽酸匹米替尼膠囊，**ABSK021**）用於腱鞘巨細胞瘤（「**TGCT**」）患者系統性治療的新藥上市申請（「**NDA**」）已獲美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）正式受理。

貝捷邁®由和譽醫藥自主研發，並授權默克公司負責其全球商業化。2025年12月，貝捷邁®獲中國國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）批准上市。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。該產品在其他市場的上市申請正由相關監管機構審評中。

此次貝捷邁®的NDA獲FDA受理，基於全球多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期MANEUVER研究的積極有效性及安全性結果。

研究顯示，每日一次口服貝捷邁®的TGCT患者在主要終點上取得了具有統計學意義的顯著改善（由盲態獨立審查委員會（「**BIRC**」）依據RECIST v1.1標準在第25周時評估的客觀緩解率（「**ORR**」））。

此外，與TGCT患者關鍵臨床結果評估相關的所有次要終點均表現出顯著且具有臨床意義的改善，包括關節活動範圍和軀體功能的提升，以及僵硬和疼痛的減輕。

中位隨訪14.3個月的長期數據進一步顯示，自研究開始即接受貝捷邁®治療的患者ORR實現持續提升。

TGCT是一種發生於關節或關節周圍的罕見局部侵襲性腫瘤，可導致受累關節逐漸出現腫脹、僵硬及活動受限，顯著影響患者的日常活動和生活質量。若不及時治療或出現複發，TGCT可能對骨骼、關節及周圍組織造成不可逆的損傷。隨著貝捷邁®在全球主要市場的監管申報持續推進，該藥品有望為全球TGCT患者提供一種每日一次、口服、有效且耐受性良好的治療選擇，有助於滿足該疾病領域未竟的臨床需求。

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的積極結果已於2024年11月成功公佈。目前，貝捷邁®已獲NMPA批准，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FDA授予突破性療法認定，並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。