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 Medicine Co., Ltd.
和譽醫藥有限責任公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：2256)

內幕消息

貝捷邁®獲FDA批准用於治療TGCT

本公告由和譽醫藥有限責任公司(「**本公司**」，連同其附屬公司統稱「**本集團**」)根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(「**上市規則**」)第13.09(2)(a)條和香港法例第571章《證券及期貨條例》第XIVA部項下的內幕消息條文(定義見上市規則)作出。

本公司謹此告知本公司股東及潛在投資者，如隨附之新聞稿所述，2026年11月11日，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，一款CSF-1R小分子抑制劑貝捷邁®(英文商品名：PIMJETMI®，通用名：鹽酸匹米替尼膠囊)獲得美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)批准，用於系統性治療手術切除可能導致功能受限加重或嚴重併發症的症狀性腱鞘巨細胞瘤成年患者。

本集團無法保證貝捷邁®最終將在已商業化的地區以外成功實現商業化。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
和譽醫藥有限責任公司
徐耀昌博士
主席

上海，2026年11月11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。

貝捷邁®(鹽酸匹米替尼膠囊，由和譽醫藥研發並授權至Merck KGaA, Darmstadt, Germany)獲FDA批准用於治療TGCT

- 貝捷邁®(鹽酸匹米替尼膠囊)為特定症狀性的美國腱鞘巨細胞瘤(「**TGCT**」)成人患者提供新的系統性治療選擇，展現出持久*的腫瘤緩解，並在包括軀體功能和疼痛在內的部分臨床結局評估指標中實現具有臨床意義的改善

- 貝捷邁®此次獲FDA批准，是繼中國NMPA、加拿大衛生部和瑞士醫藥管理局後的第四項上市批准，全球商業化進程全面提速

- 和譽醫藥將在貝捷邁®於美國實現首次商業化銷售時獲得2,000萬美元里程碑付款，此外還將獲得基於淨銷售額的兩位數百分比特許權使用費

2026年11月11日，上海和譽生物醫藥科技有限公司(「**和譽醫藥**」)宣佈，公司CSF-1R小分子抑制劑貝捷邁®(英文商品名：PIMJETMI®，通用名：鹽酸匹米替尼膠囊)獲得美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)批准，用於系統性治療手術切除可能導致功能受限加重或嚴重併發症的症狀性腱鞘巨細胞瘤成年患者。

貝捷邁®是由和譽醫藥獨立研發的一款高效的口服小分子CSF-1R抑制劑，全球商業化權益已授予Merck KGaA, Darmstadt, Germany。此次獲得FDA批准，是貝捷邁®繼2025年12月獲中國國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)批准、2026年6月獲加拿大衛生部(Health Canada)批准、2026年10月獲得瑞士醫藥管理局(Swissmedic)的批准後，取得的第四項新藥上市申請批准，標誌其全球商業化進程的全面提速。在實現美國首次商業銷售後，和譽醫藥將額外獲得2,000萬美元的里程碑付款。此外，和譽醫藥將基於貝捷邁®的全球淨銷售額獲得兩位數百分比的特許權使用費，並有望獲得與其他監管、開發和商業銷售里程碑相關的付款。

腱鞘巨細胞瘤是一種罕見的局部侵襲性腫瘤，主要累及關節、腱鞘及滑囊，可導致疼痛、腫脹、僵硬及關節活動受限，顯著影響患者的日常活動和生活質量。TGCT由腫瘤性滑膜細胞中CSF-1的過度表達所驅動，可導致表達CSF-1R的炎症細胞在腫瘤組織中大量聚集。

貝捷邁®此次獲FDA批准主要基於全球III期MANEUVER研究及開放標籤擴展研究的主要研究結果及長期隨訪數據。貝捷邁®在第25周經盲態獨立審查委員會(「**BIRC**」)根據RECIST v1.1評估的客觀緩解率(「**ORR**」)相較安慰劑顯示出統計學顯著改善(56% vs 安慰劑3%；p<0.0001)。貝捷邁®在與患者日常生活相關的次要終點方面也相較安慰劑顯示出具有臨床意義和統計學顯著性的改善，包括相對活動範圍(p=0.0003)、身體功能(p=0.0074)和疼痛(p<0.0001)，相關研究結果已在2025年美國臨床腫瘤學會(「**ASCO**」)年會上公佈。在2025年歐洲腫瘤內科學會(「**ESMO**」)大會上公佈的長期隨訪數據中(初始隨機分配至貝捷邁®組的患者中位隨訪時間為14.3個月)，中位緩解持續時間未達到。在第25周獲得緩解的患者中，大多數(77%)在額外12個月的隨訪後仍維持臨床獲益，證明了貝捷邁®緩解的持久性*。

貝捷邁®在美國和加拿大的上市申請均在腫瘤藥審評協作計劃(Project Orbis)框架下開展審評。Project Orbis由FDA腫瘤卓越中心(FDA Oncology Center of Excellence)發起，旨在促進參與國家和地區監管機構之間的國際協作，加快腫瘤創新藥物的審評進程。目前，該計劃已匯聚多個國家和地區的藥品監管機構，為創新藥的全球同步開發和監管合作提供重要平台。

* 在第25周達到緩解的患者，大多數(77%)繼續治療12個月後仍維持這一臨床獲益。

關於貝捷邁®(鹽酸匹米替尼膠囊)

貝捷邁®是由和譽醫藥研發的一款口服且高效的小分子CSF-1R抑制劑。目前，貝捷邁®已獲中國NMPA及加拿大衛生部(Health Canada)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鹽酸匹米替尼膠囊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。

關於和譽醫藥

和譽醫藥成立於2016年，是一家致力於研究、發現及開發創新且差異化藥物的生物製藥公司，旨在滿足中國及全球患者未獲滿足的醫療需求。

和譽醫藥秉承國際新藥開發的理念與標準，聚焦小分子藥物，深耕腫瘤精準治療與腫瘤免疫治療，並逐步擴展至非腫瘤治療領域及其他技術路線。其自主研發的一類新藥匹米替尼已獲中國NMPA批准上市，其餘數十款候選藥物目前處於臨床開發階段。

和譽醫藥始終致力於打造同類首創(first-in-class)與同類最優(best-in-class)的創新藥物；以對科學創新的執着追求，為全球患者帶來療效躍升的變革性療法。

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反映預料之外的事件。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。本文內有關我們、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。