

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2025年ESMO會議展示匹米替尼
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，其已於2025年歐洲腫瘤內科學會年會（「**2025年ESMO會議**」）上以口頭報告形式展示了其匹米替尼(pimicotinib/ABSK021)治療髓鞘巨細胞瘤（「**TGCT**」）患者的全球III期MANEUVER研究的長期療效和安全性數據。該長期分析顯示，由盲態獨立評審委員會（「**BIRC**」）依據RECIST v1.1標準及腫瘤體積評分（「**TVS**」）評估的客觀緩解率（「**ORR**」）均證實，匹米替尼展現出強勁而持久的腫瘤緩解療效，臨床結果評估（包括關節活動度、僵硬、疼痛和軀體功能）表現出具有臨床意義的持續改善，安全性與既往分析一致，其長期治療的可行性得到驗證。

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10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2025年ESMO會議展示匹米替尼臨床III期MANEUVER研究長期療效和安全性數據

2025年10月17日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，其已於2025年歐洲腫瘤內科學會年會（「2025年ESMO會議」）上以口頭報告形式展示了其匹米替尼(pimicotinib/ABSK021)治療腱鞘巨細胞瘤（「TGCT」）患者的全球III期MANEUVER研究的長期療效和安全性數據。該長期分析顯示，由盲態獨立評審委員會（「BIRC」）依據RECIST v1.1標準及腫瘤體積評分（「TVS」）評估的客觀緩解率（「ORR」）均證實，匹米替尼展現出強勁而持久的腫瘤緩解療效，臨床結果評估（包括關節活動度、僵硬、疼痛和軀體功能）表現出具有臨床意義的持續改善，安全性與既往分析一致，其長期治療的可行性得到驗證。

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。

匹米替尼是由和譽醫藥獨立研發的一款新型、口服、高選擇性且高效的小分子CSF-1R抑制劑，其全球III期MANEUVER研究由三部分構成，旨在評估匹米替尼在TGCT患者中的療效和安全性。在2025年美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會上公佈的第一部分MANEUVER研究結果顯示，匹米替尼為患者帶來了顯著的療效獲益：在第25週時，匹米替尼治療組依據RECIST v1.1標準經BIRC評估的ORR達到了54%，而安慰劑對照組僅為3.2%。

2025年ESMO會議上，MANUEVER研究的主要研究者（「PI」），北京積水潭醫院牛曉輝教授匯報了長期療效和安全性數據：中位隨訪14.3個月時，第一部分隨機接受匹米替尼治療的患者依據RECIST v1.1標準經BIRC評估的ORR提升至76.2%（95% CI: 63.8, 86.0），中位緩解持續時間（「mDOR」）尚未達到（範圍：0.03-19.81個月）；第二部分結束時（第49週），患者臨床結果評估持續改善且安全性良好，截至73週，匹米替尼顯示相對關節活動度較基線改善達到23.9%。第一部分隨機接受安慰劑的患者在第二部分改用匹米替尼後同樣獲益，BIRC依據RECIST v1.1標準及TVS評估的ORR均達到64.5%，且臨床結果評估也有所改善。

隨著匹米替尼在TGCT長期治療中的療效、安全性和耐受性得到更多數據證實，其作為同類最佳治療方案的潛力和商業價值也將逐步兌現。

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，用於需要系統性治療的TGCT成人患者。匹米替尼還獲得了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。

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。