

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)

內幕消息

和譽醫藥CSF-1R抑制劑貝捷邁®獲中國NMPA批准

本公告由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」）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，2025年12月22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，中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准貝捷邁®（鹽酸匹米替尼膠囊），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腱鞘巨細胞瘤（「TGCT」）成年患者。獲批後，默克將盡快推動該產品惠及中國TGCT患者。

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，2025年12月22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CSF-1R抑制劑貝捷邁®獲中國NMPA批准，填補中國腱鞘巨細胞瘤系統性治療空白

- 基於全球III期MANEUVER研究的積極數據，中國國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）批准了貝捷邁®（鹽酸匹米替尼膠囊）的全球首個監管許可，也是中國首個自主研發的腱鞘巨細胞瘤（「**TGCT**」）系統性治療藥物。默克作為我們的合作夥伴，擁有貝捷邁®在全球的商業化權益。
- 貝捷邁®是上海和譽生物醫藥科技有限公司（「**和譽醫藥**」）自主研發的1類新藥，上市申請（「**NDA**」）獲受理後約6個多月即實現零發補批准。審核期間，食品藥品審核查驗中心（「**CFDI**」）針對貝捷邁®開展了其歷史上首次赴海外臨床中心開展的現場核查，核查順利通過。這一結果不僅體現了和譽醫藥研發體系的嚴格標準，也彰顯了監管機構對該項療法臨床價值和數據質量的高度認可。
- 貝捷邁®獲批用於治療TGCT，標誌著公司從開創性創新研究邁向首個產品商業化的關鍵里程碑。

2025年12月22日，和譽醫藥宣佈，中國NMPA批准貝捷邁®（鹽酸匹米替尼膠囊），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。獲批後，默克將盡快推動該產品惠及中國TGCT患者。

TGCT是一種罕見的局部侵襲性腫瘤，主要累及關節、腱鞘及滑囊，可導致嚴重的局部病變和功能障礙。TGCT的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。《中國腱鞘巨細胞瘤臨床診療專家共識》推薦將CSF-1/CSF-1R通路抑制劑作為不可手術切除的TGCT患者治療的首選方案（推薦等級：1級；證據等級：A級）。

貝捷邁®是一款由和譽醫藥獨立研發的新型、口服、高選擇性且高效的小分子CSF-1R抑制劑，本次獲中國NMPA批准基於全球III期MANEUVER研究的積極結果。研究顯示，貝捷邁®在所有TGCT治療III期研究中，實現了迄今基於RECIST v1.1標準評估的最高客觀緩解率（「**ORR**」）。

第25週時，經盲態獨立評審委員會（「**BIRC**」）基於RECIST v1.1標準評估，貝捷邁®在主要終點ORR上顯著優於安慰劑對照組（54.0% vs. 3.2%， $P<0.0001$ ）。在多項與患者生活質量密切相關的次要終點上，貝捷邁®均取得了具有臨床意義的顯著改善，包括提升關節活動度（ $p=0.0003$ ）、改善軀體功能（PROMIS-PF量表， $p=0.0074$ ），以及減輕最嚴重僵硬感（ $p<0.0001$ ）和最嚴重疼痛（ $p<0.0001$ ）。2025年歐洲腫瘤內科學會（「**ESMO**」）大會上公佈的長期隨訪數據進一步表明，貝捷邁®可以為TGCT患者帶來強勁而持久的腫瘤緩解療效。中位隨訪14.3個月時，基於RECIST v1.1的ORR從第25週的54%提升至76.2%（95% CI：63.8, 86.0），其中4例患者實現完全緩解（「**CR**」）。

在MANEUVER研究中，貝捷邁®還展現出良好的安全性和耐受性。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。

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研究中針對治療TGCT的積極結果已於2024年11月發佈。目前，貝捷邁®已獲中國NMPA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，和譽醫藥與默克就貝捷邁®的商業化權利達成協議，默克會負責貝捷邁®在全球的商業化。

在海外地區，貝捷邁®也獲得了美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予突破性療法認定，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或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。