

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
高選擇性FGFR2/3抑制劑ABSK061
用於治療軟骨發育不全的IND申請獲CDE批准

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」)今日宣佈，其自主研发的高選擇性小分子FGFR2/3抑制劑ABSK061用於治療兒童軟骨發育不全的IND申請已獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心批准。

此為本公司刊發的自願性公告。本集團無法保證ABSK061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3月26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。

和譽醫藥宣佈高選擇性FGFR2/3抑制劑ABSK061用於治療軟骨發育不全的IND申請獲CDE批准

2025年3月26日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）今日宣佈，其自主研發的高選擇性小分子FGFR2/3抑制劑ABSK061用於治療兒童軟骨發育不全（「ACH」）的IND申請已獲中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）藥品審評中心（「CDE」）批准。

將開展一項名為「一項評價ABSK061在ACH兒童中的安全性、耐受性、藥代動力學和有效性的多中心、非隨機、開放性I/II期研究」的ACH臨床研究。

ACH是一種導致非勻稱性身材矮小的罕見疾病，是人類最常見的侏儒症。根據文獻顯示，ACH的全球出生患病率約為4.6/100,000人，估計影響全球超過250,000-385,000人^{[1][2]}，並且ACH人群的平均預期壽命比一般人群更短，對生活質量也會有負面影響^[3]。目前在國內對ACH的病因治療暫無特效藥物或方法。

關於ABSK061

ABSK061是和譽醫藥獨立自主研發並完全擁有的一款口服、高活性、高選擇性小分子FGFR2和FGFR3抑制劑，也是全球範圍內第一款進入臨床的FGFR2/3抑制劑。首代泛FGFR抑制劑已在針對多種攜帶FGFR2/3變異的腫瘤中展現出臨床療效並在全球範圍內逐步獲批上市，但安全窗及藥效均受限於FGFR1抑制相關副作用。通過降低對FGFR1的活性以及保持對FGFR2/3的高效力，ABSK061作為新一代FGFR抑制劑有望在臨床上取得更好的安全窗及療效。

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擁有頂尖跨國藥企的研發和管理經驗。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。

參考文獻：

1. Stender M, et al. Comprehensive literature review on the prevalence of comorbid conditions in patients with achondroplasia. *Bone*. 2022; 162:116472.
2. Savarirayan R, et al. International consensus statement on the diagnosis, multidisciplinary management and lifelong care of individuals with achondroplasia[J]. *Nat Rev Endocrinol*, 2022, 18(3):173-189.
3. Wynn J, King TM, Gambello MJ, Waller DK, Hecht JT. Mortality in achondroplasia study: a 42-year follow-up. *Am J Med Genet A*. 2007; 143A(21):2502-2511.

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章刊發日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。