

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。



Abisko 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FGFR2/3抑制劑ABSK061治療軟骨發育不全
臨床試驗完成首例患者給藥

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，其高選擇性小分子FGFR2/3抑制劑ABSK061在針對3-12歲軟骨發育不全（「ACH」）兒童患者的II期臨床試驗中已成功完成首例患者給藥。

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12月16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FGFR2/3抑制劑ABSK061治療軟骨發育不全臨床試驗完成首例患者給藥

2025年12月16日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，其高選擇性小分子FGFR2/3抑制劑ABSK061在針對3-12歲軟骨發育不全（「ACH」）兒童患者的II期臨床試驗中已成功完成首例患者給藥。

ACH是一種會導致兒童嚴重生長發育障礙的常染色體遺傳性罕見病。研究表明，ACH的發病機制源於成纖維細胞生長因子受體3（「**FGFR3**」）基因突變引起的FGFR3異常激活，從而抑制軟骨的正常骨化過程^[1]。靶向抑制劑有望為ACH患者帶來更精準、更有效的治療選擇。

ABSK061是和譽醫藥自主研發的一種高活性、高選擇性小分子FGFR2/3抑制劑。在臨床前研究中，其已顯示出顯著的靶點抑制活性、良好的藥代動力學特徵以及安全性優勢。其口服給藥方式在便捷性和治療依從性方面，尤其對兒童患者具有顯著優勢，這使ABSK061成為治療兒童及青少年ACH患者的具有潛在價值的候選藥物。

作為一項旨在全面評估ABSK061在3至12歲ACH患兒中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效的開放標籤II期臨床研究的一部分，首例患者給藥已完成。該研究於2025年3月獲得中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）藥品審評中心（「CDE」）的臨床試驗藥品（「IND」）許可。

關於ABSK061

ABSK061是和譽醫藥獨立自主研發並完全擁有的一款新一代口服、高活性、高選擇性小分子FGFR2/3抑制劑，也是全球範圍內第一款進入臨床的FGFR2/3選擇性抑制劑。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的抑制以及保持對FGFR2/3的高活性，ABSK061作為第二代FGFR抑制劑有望在臨牀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。

參考文獻：

- [1] Savarirayan R, et al. International Consensus Statement on the diagnosis, multidisciplinary management and lifelong care of individuals with achondroplasia. Nat Rev Endocrinol. 2022 Mar;18(3):173-189.