

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

FGFR2/3抑制劑ABSK061獲FDA授予罕見兒科疾病藥物資格認定

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，其自主研发的高選擇性、口服小分子FGFR2/3抑制劑ABSK061，已獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予用於治療軟骨發育不全（「ACH」）的罕見兒科疾病（Rare Pediatric Disease，「RPD」）藥物資格認定。

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，2026年3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。

FGFR2/3抑制劑ABSK061獲FDA授予罕見兒科疾病藥物資格認定

2026年3月11日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，其自主研发的高選擇性、口服小分子FGFR2/3抑制劑ABSK061，已獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予用於治療軟骨發育不全（「ACH」）的罕見兒科疾病（Rare Pediatric Disease，「RPD」）藥物資格認定。

罕見兒科疾病藥物資格認定項目由FDA設立，旨在通過提供經濟激勵，鼓勵藥企研發針對主要影響18歲以下人群的嚴重罕見病的創新療法，以加速相關藥物審批進程。基於此RPD藥物資格認定，若該適應症最終獲批，和譽醫藥將有機會獲得優先審評券（Priority Review Voucher，「PRV」），可用於加速FDA對其他新藥上市申請（「NDA」）或生物製品許可申請（「BLA」）的審評，亦可轉讓給其他NDA申請人，因此具有重要的戰略與商業價值。

ACH是一種會導致嚴重生長及發育障礙的常染色體遺傳性罕見病。研究表明，ACH的發病機制主要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，從而抑制了軟骨的正常骨化過程¹。靶向抑制劑有望為ACH患者提供更精準、更有效的治療選擇。

ABSK061是和譽醫藥自主研发的一種高活性、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具有顯著優勢，尤其對兒科患者而言，這使得ABSK061有望成為治療兒童和青少年ACH患者的具有潛在價值的治療候選藥物。目前，ABSK061正在開展針對3-12歲兒童ACH患者的II期臨床試驗。

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.

關於ABSK061

ABSK061是和譽醫藥獨立自主研发並完全擁有的一款新一代口服生物利用度良好、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試驗的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，但治療窗及臨床療效均受限於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作為新一代FGFR抑制劑有望實現更寬的治療窗及臨床療效。

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。