

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
和譽醫藥公佈Lavengratinib (ABSK061)
治療軟骨發育不全II期臨床研究積極初步結果

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，其選擇性口服小分子FGFR2/3抑制劑lavengratinib (ABSK061)治療兒童軟骨發育不全(Achondroplasia, 「**ACH**」)的II期臨床研究獲得積極初步療效結果。在初始且最低劑量組(0.064mg/kg，每日一次)中，6歲及以上ACH兒童接受lavengratinib治療27週後，年化身高增長速度(Annualized Height Velocity, 「**AHV**」)較基線平均增加+2.4 cm／年，應答率*達到100%。Lavengratinib整體耐受性良好，未觀察到與FGFR1或FGFR2相關的不良事件(「**AEs**」)。

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9月21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。

和譽醫藥公佈Lavengratinib (ABSK061)治療軟骨發育不全II期臨床研究積極初步結果

2026年9月21日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，其選擇性口服小分子FGFR2/3抑制劑lavengratinib (ABSK061)治療兒童軟骨發育不全（Achondroplasia，「ACH」）的II期臨床研究獲得積極初步療效結果。在初始且最低劑量組（0.064mg/kg，每日一次）中，6歲及以上ACH兒童接受lavengratinib治療27週後，年化身高增長速度（Annualized Height Velocity，「AHV」）較基線平均增加+2.4 cm／年，應答率*達到100%。Lavengratinib整體耐受性良好，未觀察到與FGFR1或FGFR2相關的不良事件（「AEs」）。

ABSK061-202是一項II期、多中心、開放標籤的劑量遞增研究，旨在評估lavengratinib（每日一次，口服）在3至12歲ACH兒童中的安全性和有效性。所有參與者計劃接受lavengratinib治療78週。截至目前，初始且最低劑量組7名6至12歲參與者已完成6個月治療，並取得積極的初步結果：

- **初步數據顯示出積極的促生長信號。**在27週時，初始且最低劑量組（0.064mg/kg，每日一次）7名參與者的AHV較基線平均增幅為+2.4 cm／年，應答率*為100%。目前，更高劑量組的參與者正在持續接受治療。
- **總體安全性和耐受性良好。**截至目前，尚未報告嚴重不良事件（「SAEs」），或因AEs導致的停藥。同時也未觀察到與FGFR通路抑制相關的特定安全性風險，包括與FGFR1或FGFR2相關的高磷血症、角膜毒性等AEs。
- **Lavengratinib採用了和譽獨特的口服微片製劑。**和譽獨特的微片製劑，每片直徑小於3mm（傳統片劑直徑通常約為8-10mm），可以提升兒童患者用藥的便利性，並且能隨食物或飲品服用。

目前，ABSK061-202研究已順利完成前3個劑量組的初步安全性評估，迄今未發現安全性顧慮，預計於2026年底獲得6個月的療效和安全性結果，為進一步評估lavengratinib對於ACH兒童的臨床潛力提供依據。

* 應答者定義：AHV較基線提高≥25%的參與者。

關於Lavengratinib (ABSK061)

Lavengratinib是和譽醫藥自主研發並完全擁有權益的新一代口服、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得監管批准。然而，其治療窗及臨床藥效均受限於FGFR1抑制相關副作用。通過降低對FGFR1的活性以及保持對FGFR2/3的高抑制作用，lavengratinib作為新一代FGFR抑制劑有望實現更寬的治療窗及更優的臨床療效。目前，lavengratinib用於治療軟骨發育不全適應症已獲得美國食品藥品管理局（「**FDA**」）授予的罕見兒科疾病資格（「**RPDD**」）和孤兒藥資格（「**ODD**」），其II期臨床研究正在推進中。

關於和譽醫藥

和譽醫藥（香港聯交所代碼：02256）成立於2016年，是一家致力於研究、發現及開發創新且差異化藥物的生物製藥公司，旨在滿足中國及全球患者未獲滿足的醫療需求。

和譽醫藥秉承國際新藥開發的理念與標準，聚焦小分子藥物，深耕腫瘤精準治療與腫瘤免疫治療，並逐步擴展至非腫瘤治療領域及其他技術路線。其自主研發的一類新藥匹米替尼已獲中國NMPA批准上市，其餘數十款候選藥物目前處於臨床開發階段。

和譽醫藥始終致力於打造同類首創(first-in-class)與同類最優(best-in-class)的創新藥物；以對科學創新的執着追求，為全球患者帶來療效躍升的變革性療法。

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。本文內有關我們、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。