

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Lavengratinib (ABSK061)
用於治療軟骨發育不全獲EMA授予孤兒藥資格

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，其自主研發的口服選擇性小分子FGFR2/3抑制劑lavengratinib (ABSK061)用於治療軟骨發育不全 (Achondroplasia, 「ACH」) 已獲得歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, 「EMA」) 授予的孤兒藥資格 (Orphan Designation, 「OD」)。

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10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Lavengratinib (ABSK061)用於治療軟骨發育不全獲EMA授予孤兒藥資格

2026年10月21日，上海和譽生物醫藥科技有限公司（「和譽醫藥」）宣佈，其自主研发的口服選擇性小分子FGFR2/3抑制劑lavengratinib(ABSK061)用於治療軟骨發育不全（Achondroplasia，「ACH」）已獲得歐洲藥品管理局（European Medicines Agency，「EMA」）授予的孤兒藥資格（Orphan Designation，「OD」）。

ACH是一種罕見的生長發育障礙性疾病，可能危及生命並導致殘疾，目前全球範圍內可選擇的治療方案有限。此次獲得EMA孤兒藥資格認定，標誌着lavengratinib國際化開發進程中的又一重要里程碑，並進一步彰顯了其創新潛力及臨床價值獲得國際領先監管機構的認可。此前，lavengratinib治療ACH適應症已獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予的孤兒藥資格（「ODD」）及罕見兒科疾病資格（Rare Pediatric Disease Designation，「RPDD」），其IND申請已獲FDA批准。Lavengratinib陸續獲得美國及歐洲監管機構授予的多項資格認定，為其滿足ACH領域巨大的未滿足臨床需求及推進全球開發進程提供了強勁動力。

ACH是一種主要由FGFR3基因突變引起的常染色體顯性遺傳疾病，可導致嚴重的全身性骨骼發育及骨化障礙以及相關併發症。Lavengratinib是和譽醫藥自主研发的新型口服、高活性、選擇性小分子FGFR2及FGFR3抑制劑，採用和譽醫藥獨特的口服微片製劑技術，每片直徑小於3 mm，且方便地隨食物或飲品服用，有望提升ACH兒童患者長期用藥的便利性和依從性。

目前，和譽醫藥正在積極推進lavengratinib治療3至12歲ACH兒童的II期、多中心、開放標籤的劑量遞增研究(ABSK061-202)。近期公佈的初步數據顯示，lavengratinib展現出積極的促生長信號，且總體安全性和耐受性良好。

和譽醫藥將持續推進lavengratinib用於ACH治療的全球臨床開發，進一步評估其安全性和有效性，並探索其為全球ACH兒童患者提供新的治療選擇的潛力。

關於Lavengratinib (ABSK061)

Lavengratinib是和譽醫藥自主研發並完全擁有的新型口服、高活性、選擇性小分子FGFR2/3抑制劑，也是全球第一款進入臨床試驗的FGFR2及FGFR3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逐步獲批上市，然而，其治療窗及臨床療效受到了FGFR1抑制相關副作用的限制。通過降低對FGFR1的活性以及保持對FGFR2及FGFR3的高活性，lavengratinib作為新一代FGFR抑制劑，有望在臨床上取得更寬的治療窗及更好的療效。目前，lavengratinib治療軟骨發育不全適應症已獲得美國FDA授予的RPDD和ODD資格，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。