

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，並明確表示不會就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

VISEN

VISEN Pharmaceuticals

维昇药业

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2561)

內幕消息公告

注射用隆培生長激素(中國境內商品名稱：維臻高， 英文商品名稱：SKYTROFA)的 生物製品上市許可申請獲國家藥監局批准

本公告乃由维昇药业(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(「《上市規則》」)第13.09條及香港法例第571章《證券及期貨條例》第XIVA部項下的內幕消息條文(定義見《上市規則》)而作出。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)已批准注射用隆培生長激素(中國境內商品名稱：維臻高[®]，英文商品名稱：SKYTROFA[®])的生物製品上市許可申請(「BLA」)，用於在中國治療3歲及以上兒童及青少年的生長激素缺乏症所致的生長緩慢。

隆培生長激素是一款用於治療兒童生長激素缺乏症(「PGHD」)的每週一次生長激素替代療法，該藥物已在中國完成3期關鍵性試驗，並為截至目前唯一一款在陽性藥物平行對照試驗中證明較短效(每日注射)人生長激素優效及具有同等安全性的長效生長激素(「LAGH」)。憑藉其新穎的分子設計，隆培生長激素是唯一一款於每週給藥之間在體內持續釋放未經修飾的人生長激素的LAGH。該未經修飾的人生長激素與腦垂體分泌的內源性生長激素具有相同的分子結構與作用機制。其作用機制既包括生長激素與靶組織之間的直接作用，亦包括生長激素在肝臟中透過促進胰島素樣生長因子-1(IGF-1)生成而產生的間接作用。相較之下，經修飾的人生長激素通常會大幅改變天然生長激素分子的大小、與受體結合的親和力以及靶組織分佈。與每日一次人生長激素相比，隆培生長激素提供了方便的給藥方案，注射頻率為每週一次，這可能會提高兒童患者在日常生活中給藥的依從性。

此新藥獲批上市主要依據於中國完成對3至17歲兒童生長激素缺乏症患者的3期關鍵性試驗。於此項試驗中，於52週時，隆培生長激素的年化身高速率為10.66厘米／年，而短效(每日注射)人生長激素為9.75厘米／年，兩組治療差異為0.91厘米／年(95% CI：0.37-1.45，P=0.0010)。隆培生長激素組於52週時的身高標準差評分(「**SDS**」)較基線增加了1.01，短效(每日注射)人生長激素組則增加了0.83，p值為0.0015，從治療第13週開始，隆培生長激素組的身高SDS改善幅度較短效(每日注射)人生長激素組更為明顯，且該差異具有統計學顯著性。試驗所公佈的結果表明了與已完成的全球3期關鍵性試驗(該試驗支持了FDA及EMA對其治療PGHD的上市批准)的一致性，並證明了隆培生長激素與短效(每日注射)人生長激素相比的優效性以及同等安全性。

隆培生長激素獲BLA批准後，本集團已啟動全面商業化計劃，以確保供應並擴大市場覆蓋。為確保隆培生長激素推出市場時的供應，本集團已與合作夥伴Ascendis Pharma訂立商業化供應協議。同時，本集團透過打造一支專注及專業的商業化團隊以及實施為商業化、醫生認知及市場准入量身定制的方案，增強其商業化能力。此外，本集團亦與上藥控股、和睦家醫療及安科生物工程訂立戰略合作，以推動隆培生長激素的分銷及推廣活動。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售注射用隆培生長激素(中國境內商品名稱：維臻高®，英文商品名稱：SKYTROFA®)。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。請訪問www.visenpharma.com查詢更多資訊。

承董事會命
維昇药业
執行董事兼首席執行官
盧安邦先生

香港，2026年1月26日

於本公告日期，本公司董事會包括(i)執行董事盧安邦先生；(ii)非執行董事付山先生及曹弋博先生；以及(iii)獨立非執行董事YAO Zhengbin (Bing)博士、陳炳鈞先生、倪虹女士及張勳先生。