

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。



CANbridge Pharmaceuticals Inc.
北海康成製藥有限公司
(於開曼群島註冊成立之有限公司)
(股份代號：1228)

內幕消息

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.09條及證券及期貨條例第XIVA部(香港法例第571章)作出。

北海康成製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)謹在此隨附新聞稿，以告知本公司股東及潛在投資者，本集團已報告積極頂線CAN106 I期數據，並在中國獲批准開展治療陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)Ib/II期臨床試驗。

本集團無法保證CAN106最終將成功開發及上市。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
北海康成製藥有限公司
董事長
薛群博士

北京，2022年2月7日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事薛群博士；非執行董事陳侃博士、*Derek Paul Di Rocco*博士及樂霄先生；以及獨立非執行董事*James Arthur Geraghty*先生、*Richard James Gregory*博士及陳炳鈞先生。

北海康成公布CAN106的I期試驗積極數據
研究數據表明CAN106對補體C5的有效阻斷，以及安全且耐受性良好

並獲NMPA批准開展治療陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)Ib/II期臨床試驗

中國北京，美國馬薩諸塞州劍橋市，2022年2月7日－北海康成製藥有限公司（以下簡稱「北海康成」，股票代碼1228.HK）是一家立足於中國的生物製藥公司，致力於全球罕見病、罕見腫瘤創新療法的研究、開發和商業化。公司公布了在新加坡進行的項目CAN106（一種長效重組人源化單克隆抗體，用於治療補體C5介導的疾病）I期單劑量遞增(SAD)研究的頂線結果。此項研究共納入了31名健康志願者，隨機入組六個劑量組（0.25，0.75，2，4，8和12mg/kg CAN106），隨訪時間至少112天。最終結果證實，CAN106是安全的，並且耐受性良好，沒有藥物相關的嚴重不良事件(SAEs)。

CAN106顯示出良好的劑量依賴性和藥代動力學特性，終末消除半衰期約為32天。在給藥後24小時內，CAN106導致游離C5（一種激活終末補體途徑所需的關鍵蛋白）的劑量依耐性減少，並能有效抑制CH50。最高兩個劑量組（8和12mg/kg）中的所有受試者顯示游離C5減少>99%。這兩個隊列中的受試者CH50也有>90%的抑制，且這種抑制效應持續了2到4周。CH50>90%的抑制閾值就表明經典末端補體途徑的完全阻斷。（Peffault de Latour R et al., Blood. 2015; 775-783）。補體系統是先天免疫系統的一部分，而許多罕見病與補體系統的失調有關，C5是已經過臨床證實的治療補體系統失調相關疾病的有效靶點。

同時，北海康成在中國的臨床試驗申請已獲得批准，可在中國開展治療陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)的Ib/II期試驗。PNH是一種致命的罕見疾病，這種疾病因補體系統失調，破壞紅細胞而導致溶血。在許多國家地區，抗C5的治療手段比較有限，而在中國，目前尚無獲批的PNH長效抗體療法。北海康成與藥明生物在罕見病戰略夥伴關係框架下合作開發了CAN106。北海康成擁有CAN106的全球獨家開發和商業化的權利，並計劃在全球範圍內為PNH以及其他涉及C5蛋白激活的補體介導疾病開發CAN106。

北海康成創始人、董事長兼首席執行官薛群博士表示，「這些強有力的數據表明CAN106是安全且耐受良好的，可以將健康志願者體內的C5水平降低至99%以上，同時還能將CH50抑制90%以上。這讓我們深受鼓舞。這些結果證明CAN106對C5介導補體系統的完全功能性阻斷，重要的是，提供了第一個驗證CAN106作為補體介導疾病潛在治療方法的人體數據。我們期望推動CAN106在中國成為同類首創(first-in-class)的PNH治療藥物，並在PNH治療選擇非常有限的其他市場中成為同類最優(best-in-class)的PNH治療藥物。同時，我們也會推動CAN106在其他補體介導疾病方面的全球性臨床開發，以成為同類首創(first-in-class)或同類最優(best-in-class)治療藥物。」

北海康成首席戰略官兼代理首席醫學官Gerry Cox博士說：「這項試驗相比其他抗C5療法結果不錯，能夠支持CAN106進一步在PNH患者中開展臨床研究。CAN106具有良好的安全性、高活性和長半衰期，支持PNH患者可能將會延長的給藥間隔。中國對PNH的標準治療主要是類固醇治療，極少數情況下還會進行骨髓移植治療，而CAN106可以為中國的PNH患者提供有意義的治療選擇。中國目前沒有批准的長效抗C5療法，在許多其他國家，獲得市場准入的治療手段也比較有限。」

研究簡介

這項研究名為「CAN106靜脈注射(IV)在健康受試者單劑量遞增(SAD)的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)和藥效學(PD)研究」，是一項單中心、單劑量遞增研究，納入了31名健康受試者(23名接受CAN106,8名接受安慰劑)。該研究旨在評估CAN106單劑量遞增的安全性和耐受性、描述CAN106的PK和PD特性並評估CAN106注射液的免疫原性。研究藥物的劑量範圍為0.25mg/kg至12mg/kg，隨訪時間為112至196天。

關於CAN106

CAN106是一種創新的長效重組人源化單克隆抗體，結合並中和C5(一種補體系統蛋白)，從而防止膜攻擊複合物(MAC)的形成，而MAC會導致細胞溶解(破壞)以及其他與PNH相關的症狀。C5蛋白裂解為C5a以及C5b的時候，MAC被激活，CAN106與C5的特異性結合可以阻斷這一過程。CAN106表現出了良好PK/PD特性、安全性和耐受性，這表明它具有有效抑制某些補體介導疾病的潛力。

陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)簡介

陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)是一種致命的罕見補體系統疾病。補體系統本是免疫系統的一部分，通過攻擊細胞膜來清除微生物和受損細胞，但它的調節失衡就會導致一些疾病的產生。PNH就是一種典型的補體相關疾病，它會導致嚴重貧血、血栓栓塞、胃腸道疼痛和功能障礙、疲勞、肺動脈高壓、腎功能損傷，最終會導致死亡。據估計，在西方國家，每年每百萬人中有1至2人患有PNH。根據《罕見病診療指南(2019年版)》，在亞洲，每年每百萬人中有大約10人患PNH。然而這種疾病的治療方案目前只有異體骨髓移植以及抗C5單克隆抗體(依庫珠單抗和雷夫利珠單抗)，而在國內僅有依庫珠單抗獲批，但因其較高的治療費用對中國PNH病人仍然不可及。

北海康成製藥有限公司簡介

北海康成製藥有限公司(以下簡稱「北海康成」，股票代碼1228.HK)是一家立足於中國的生物製藥公司，致力於全球罕見病、罕見腫瘤創新療法的研究、開發和商業化。

北海康成的產品管線由13種藥物組成，針對最常見的罕見病和罕見腫瘤，非常全面且具備差異化特點，有着巨大的市場潛力。這些罕見病包括亨特綜合徵(MPS II)、其他溶酶體貯積症(LSD)、補體介導紊亂、A型血友病、代謝紊亂、罕見膽汁淤積性肝病和神經肌肉疾病以及多形性膠質母細胞瘤(GBM)。

北海康成將全球合作和國內研究戰略性地結合起來，以建立和豐富其藥物組合，同時投入到罕見病的二代基因治療技術中。北海康成的全球合作夥伴包括但不限於德國的Apogenix、韓國的GC Pharma、中國的藥明生物、美國的Mirum製藥、Privus、馬薩諸塞大學醫學院(UMass)、LogicBio等。

如需了解更多關於北海康成的信息，請前往：www.canbridgepharma.com

本文所做的預期聲明只涉及到截至本文所做聲明之日之前的事件或信息。如果未來出現新的信息、事件或其他原因，在本聲明所基於的數據之後，發生了未預料到的事件，除法律要求外，我們沒有義務公開更新或修訂任何前瞻性聲明。您應該完整地閱讀這篇文章，並知曉我們未來的實際研究結果或表現與我們的預期可能存在重大差異。在本文中，我司或我司的任何董事所作出的相關陳述均在本文發表之日有效，這些陳述內容可能由於未來的情況進展而發生改變。

###

聯繫方式：

北海康成製藥有限公司

ir@canbridgepharma.com

媒體請聯繫：

Deanne Eagle

Planet Communications

deanne@planetcommunications.nyc

917.837.5866