

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)

內幕消息公告
邁芮倍®(氯馬昔巴特口服溶液，CAN108)
在中國獲批上市

本公告乃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」)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部項下內幕消息條文(定義見上市規則)作出。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)謹在此告知本公司股東及潛在投資者，邁芮倍®(氯馬昔巴特口服溶液，CAN108)已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)授予上市批准，用於治療1歲及以上的阿拉傑裡綜合症(ALGS)患者的膽汁淤積性瘙癢。本公司從Mirum Pharmaceuticals, Inc.獲得了在大中華區開發、商業化和在特定條件下生產邁芮倍®的獨家權利，用於治療三種罕見肝病適應症，包括阿拉傑裡綜合症(ALGS)、進行性家族性肝內膽汁淤積症(PFIC)及膽道閉鎖(BA)以及其他可選擇的適應症。邁芮倍®目前正在全球進行膽道閉鎖的II期研究(EMBARC)。

有關阿拉傑裡綜合症的資料

阿拉傑裡綜合症(ALGS)是一種常染色體顯性遺傳，可導致晚期肝病及死亡。其已在中國國家罕見病註冊系統(NRDRS)註冊。該疾病的特徵是膽管非典型增生並累及肝外器官，如腎臟及眼睛以及骨骼及心血管系統。

有關邁芮倍®的資料

邁芮倍®(氯馬昔巴特口服溶液，CAN108)是一種幾乎不被吸收的迴腸膽汁酸轉運蛋白(IBAT)抑制劑，阻斷膽汁酸腸肝循環，降低肝內和血清中的膽汁酸水平，減少由此介導的肝臟損傷，緩解瘙癢(極度瘙癢)。邁芮倍®是第一個也是目前唯一一個在中國、美國及歐盟被批准用於治療與阿拉傑裡綜合症(ALGS)相關的膽汁淤積性瘙癢的藥物。

除ALGS外，邁芮倍®正在進行臨床開發，用於治療其他膽汁淤積性肝病（包括PFIC及BA），且已被美國食品藥品監督管理局(FDA)授予孤兒藥認證。本公司從Mirum Pharmaceuticals, Inc.獲得了在大中華區開發及商業化邁芮倍®的獨家權利，用於治療ALGS、PFIC及BA以及其他可選擇的適應症。

有關本公司的資料

本公司主要從事針對規模龐大且缺醫少藥、有待開發的全球罕見疾病市場的生物技術療法的研究、開發及商業化。本公司目前擁有差異化的藥物組合，其中包括4種已獲批上市產品和10個在研藥物。這些產品均針對一些較普遍的罕見疾病和罕見腫瘤適應症，比如亨特綜合徵和其他溶酶體貯積症、補體介導的疾病、血友病A、代謝紊亂、罕見的膽汁淤積性肝病及神經肌肉疾病，以及膠質母細胞瘤。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能最終成功商業化邁芮倍®（氯馬昔巴特口服溶液，CAN108）。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。

承董事會命
北海康成製藥有限公司
董事長
薛群博士

香港，2023年6月1日

於本公告日期，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*博士及胡正國先生；以及獨立非執行董事*James Arthur Geraghty*先生、*Richard James Gregory*博士、陳炳鈞先生及胡瀾博士。