

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**

*(Incorporated in the Cayman Islands with limited liability)*

**(Stock Code: 1228)**

## 自願性公告

### 用於治療陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)的OMOPRUBART (CAN106)的1b期初步臨床數據的公告

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」）自願公佈，旨在向股東和潛在投資者通報集團的最新業務進展。

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，關於在中國進行的Omoprubart(CAN106)針對陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)的1b期臨床研究的初步數據已經公佈。Omoprubart是一種新型的、長效的、針對補體C5組分的人源化重組單克隆抗體。

這一為期26周的多中心、開放標籤、劑量遞增試驗，共納入16名未接受補體抑制劑治療的PNH患者。在導入劑量後，omoprubart以3種不同維持劑量每4周靜脈注射一次給藥。針對兩個較低劑量組評估了26周的數據，而對最高劑量組評估了現已獲得的13周數據。到目前為止，omoprubart迅速地、呈劑量依賴性地降低了LDH水平，隊列1、隊列2、隊列3的LDH分別較基線平均降低了49%、73%和81%。LDH是提示溶血（血細胞破壞）程度的標誌物。研究期間，在隊列1、隊列2、隊列3中至少有一次達到LDH水平低於正常上限1.5倍（抗C5抗體控制溶血的治療目標）的受試者比例分別為25%、50%和88%。此外，所有研究隊列的血紅蛋白水平均有增加，隊列1和2在26周時較基線平均增加約為2g/dL，隊列3在13周時較基線平均增加1g/dL。隊列1的所有受試者在接受了超過一年的omoprubart治療後，血紅蛋白較基線平均升高約4g/dL。PNH患者由於溶血導致的重度貧血，通常需要頻繁輸血治療。

Omoprubart在所有劑量下的安全性及耐受性良好。所有藥物相關的不良事件均為短暫且輕度或中度，無一導致受試者退出研究。未發生藥物相關的嚴重不良事件，無過敏反應或腦膜炎感染病例。

## 關於陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)

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。在PNH患者中，正常保護紅細胞的蛋白質缺失，使這些裸露的細胞容易受到補體的攻擊，導致其破壞(溶血)。這會導致嚴重貧血、血栓栓塞、胃腸道疼痛和功能障礙、疲勞、心力衰竭、肺動脈高壓、腎功能損傷，最終會導致死亡。

## 關於OMOPRUBART(CAN106)

Omoprubart(CAN106)是一種創新的長效重組人源化單克隆抗體，可結合並中和補體C5(補體系統中的一種重要蛋白)。通過阻止C5裂解為C5a和C5b，Omoprubart旨在阻止C5b依賴的膜攻擊複合物(MAC)在易感細胞表面的形成和激活，從而導致細胞溶解(破壞)。在PNH疾病中，這是紅細胞溶解或破壞的主要機制。Omoprubart作用於補體途徑中C3的下游，保留了C3a和C3b的生成，對先天免疫非常重要。

北海康成擁有omoprubart所有適應症的獨家全球開發和商業化權利，目前該藥物正在針對PNH以及涉及C5蛋白激活的其他補體介導性疾病進行開發。

## 關於北海康成製藥有限公司

本公司是一家在中國領先並專注罕見疾病領域的全球化的生物製藥公司，致力於創新療法的研究、開發和商業化。公司目前擁有14個具有可觀市場潛力的藥物資產組合，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、神經肌肉疾病以及膠質母細胞瘤。

本公司不能確保Omoprubart(CAN106)最終會成功開發和上市。公司的股東和潛在投資者在交易公司股票時應謹慎行事。

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26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。