

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份內容而產生或因倚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的有限公司)

(股份代號：1228)

### **自願性公告**

### **用於治療戈謝病(GD)的CAN103**

### **獲得優先審評資格的公告**

本公告乃北海康成製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司及併表聯屬實體，統稱「本集團」)自願公佈，旨在向本公司股東及潛在投資者告知本集團的最新業務進展。

本公司董事會(「董事會」)謹此向本公司股東及潛在投資者告知用於治療戈謝病(GD)的CAN103(維拉昔酶 $\beta$ )已獲得國家藥監局藥品審批中心優先審評資格。

CAN103(維拉昔酶 $\beta$ )獲得優先審評資格是對中國GD患者迫切的醫療需求及本公司臨床試驗結果優勢的認可。本公司正在全力以赴加速CAN103(維拉昔酶 $\beta$ )的審批流程，使其成為首個在中國本土研發和生產的酶替代療法。

### **關於戈謝病(GD)**

戈謝病(GD)是一種最常見的溶酶體貯積症之一，為位於1q22號染色體長臂上的葡萄糖腦苷脂酶基因突變引起的常染色體隱性遺傳病。該病對男性和女性的影響是同等的。臨床上GD包括圍產期致死型、I型(慢性非神經病變型)、II型(急性神經病變型)和III型(慢性神經病變型)，其中I型和III型GD患者多能活到成年。

GD是由葡萄糖腦苷脂酶(酸性 $\beta$ -葡萄糖苷酶)缺乏引起的，這種酶有助於分解溶酶體內一種被稱作葡萄糖腦苷脂(葡糖神經醯胺)的細胞膜鞘脂。葡萄糖腦苷脂主要積聚在某些器官內的單核巨噬細胞系細胞中(Gaucher細胞)，導致脾腫大，肝腫大，貧血，血小板減少症，骨痛和骨折，嚴重的GD類型(圍產期致死型，II型和III型)，早期可出現神經系統症狀。

## 關於CAN103(維拉昔酶 $\beta$ )

CAN103(維拉昔酶 $\beta$ )是正在開發的用於治療I型和III型GD患者的重組人源腦苷脂酶替代療法，大多數GD患者為I型和III型，分別為慢性非神經病變型和慢性神經病變型。CAN103(維拉昔酶 $\beta$ )通過靜脈輸注特異性地補充GD患者體內溶酶體中缺乏的葡萄糖腦苷脂酶。

## 關於本公司

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12個具有可觀市場潛力的藥物資產組合，其中包括3種已獲批上市產品和9個在研藥物。這些產品均針對一些較普遍的罕見疾病適應症，比如亨特綜合症和其他溶酶體貯積症、陣發性睡眠性血紅蛋白尿及其他補體介導的疾病、血友病A、代謝紊亂、罕見的膽汁淤積性肝病、神經肌肉疾病。

承董事會命  
北海康成製藥有限公司  
董事長  
薛群博士

香港，2024年9月30日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事薛群博士；非執行董事Fangxin Li博士；以及獨立非執行董事Richard James Gregory博士、James Arthur Geraghty先生、陳炳鈞先生及胡瀾博士。