

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所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)

內幕消息

用於治療膠質母細胞瘤的 CAN008 II期臨床試驗結果

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(2)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」)謹此宣佈，根據治療新診斷膠質母細胞瘤(「膠質母細胞瘤」)患者的CAN008 II期臨床試驗的頂線數據，在接受替莫唑胺及放療的標準治療的患者中，CAN008在無進展生存期或總生存期方面並無比安慰劑提供額外的裨益。

經過慎重考慮，本公司決定終止CAN008在膠質母細胞瘤領域的研發及進一步試驗。本集團將優化研發管線，提高效率並保留現金。停止在膠質母細胞瘤領域開發CAN008所節省的資金將用於加速兩款獲批產品海芮思及邁芮倍的商業化以及本集團其他產品的臨床開發，包括但不限於CAN106(其正在進行的1b期陣發性睡眠性血紅蛋白尿症研究已顯示出積極初步成果)、CAN103(其正在對戈謝病患者進行註冊試驗)及選擇性的基因治療項目。停止在膠質母細胞瘤領域開發CAN008將不會對本集團的業績產生重大影響。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們無法保證我們最終將能夠令其他產品，包括但不限於海芮思、邁芮倍、CAN106、CAN103及選擇性的基因治療項目成功商業化。

關於CAN008

CAN008 (asunercept) 是一種CD95-Fc融合蛋白，其通過與CD95配體結合，從而阻斷配體與CD95受體的結合。CAN008具有獨特的雙重作用機制，它不但可以抑制腫瘤細胞的生長和遷移，還可以抑制T細胞死亡，從而修復免疫功能。既往asunercept膠質母細胞瘤臨床試驗數據表明，CAN008具有良好的安全性和耐受性，可以延長患者的生存期，並有效提高患者的生活品質。

Asunercept已被美國FDA授予孤兒藥認證，並被歐洲藥品管理局(EMA)授予孤兒藥品認證，用於治療膠質母細胞瘤。此外，EMA將CAN008納入PRIME(優先藥物)計劃，旨在為未滿足醫療需求的藥物提供支持。在中國，CAN008已獲得國家藥品監督管理局的一類新藥認定。北海康成擁有在大中華區獨家開發及商業化CAN008用於任何適應症的權利。

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，2024年4月22日

於本公告日期，董事會包括董事長兼執行董事薛群博士；非執行董事陳侃博士及胡正國先生；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。