

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對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之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)

自願公告

戈芮寧®(注射用維拉苷酶β)出海北非市場

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」)自願作出，旨在向本公司股東及潛在投資者提供本集團有關戈芮寧®(注射用維拉苷酶β)(「戈芮寧」)出海北非市場的最新業務發展資料。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團已全面啟動戈芮寧於北非重點市場的註冊程序及商業化籌備工作，上市各項準備工作已有序推進。北非市場規模可觀且持續增長，存在大量未被滿足的臨床需求，本集團將戈芮寧出海北非市場作為佈局規模日益增長的全球戈謝病市場的第一步。

戈芮寧已於2025年5月15日獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)上市批准，為中國首個本土自主研發、適用於12歲及以上青少年與成人I型及III型戈謝病患者的長期酶替代療法。戈芮寧為本公司首款自主研發的酶替代療法，本公司持有開發及商業化該產品的全球專有權利。作為生物創新藥，戈芮寧可替代同類進口產品，預計可降低治療成本，進而提升全球戈謝病患者的治療可及性與長期用藥可持續性。此外，本公司正開展一項獲國家藥監局批准的註冊臨床試驗，將戈芮寧的適用人群擴展至2歲及12歲以下兒童。

本公司認為，戈芮寧出海北非市場，是本集團佈局持續擴容的全球戈謝病市場的重要里程碑。預期不僅將提高北非戈謝病患者的治療可及性，亦可於中長期豐富本集團收益結構、擴闊溢利基礎，為股東帶來長遠價值。

於本公告日期，本集團正持續推進上述註冊程序及商業化準備工作，尚未自北非市場錄得任何戈芮寧的正式銷售收益。相關衛生監管機構註冊程序須完成包括審批在內的各項流程，方告完成。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

香港，2026年7月30日

於本公告日期，董事會包括執行董事薛群博士；非執行董事趙瑋女士及王廷偉先生；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。