

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，概不對因本公告全部或任何部分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。



Alebund Pharmaceuticals (Jiangsu) Limited

禮邦醫藥(江蘇)股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：09637)

自願公告

AP306治療接受維持性血液透析患者高磷血症的 全球IIb期多區域臨床試驗完成首例受試者隨機化並給藥

本公告由禮邦醫藥(江蘇)股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務發展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，AP306用於接受維持性血液透析的高磷血症患者的全球IIb期多區域臨床試驗(ClinicalTrials.gov登記編號：NCT06712654)(「IIb期試驗」)已完成首例受試者隨機化入組並給藥。IIb期試驗正在美國及中國的多個臨床中心開展。

IIb期試驗

IIb期試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估固定劑量AP306用於接受維持性血液透析的高磷血症患者的安全性、耐受性及降低血清磷的效果。

IIb期試驗計劃招募約168名受試者，並將其隨機分配至AP306六個固定劑量方案組或安慰劑組，治療期為八週。主要終點為血清磷水平從基線至治療結束時的變化，次要終點包括達到目標血磷範圍的受試者比例及達到血磷控制的時間。IIb期試驗的主要研究結果(頂線數據)預計於2027年上半年公佈。

關於AP306

AP306 (前稱EOS789) 是一款用於治療接受透析的慢性腎臟病患者高磷血症的同類首創口服泛磷轉運蛋白抑制劑，可抑制NaPi-IIb、PiT-1及PiT-2三種關鍵腸道磷轉運蛋白。AP306最初由中外製藥股份有限公司(「日本中外製藥」)發現，本公司獲授權引進並取得其全球開發、生產及商業化權利。中國國家藥品監督管理局於2024年6月授予AP306突破性療法認定。

在已完成的中國II期臨床試驗(ClinicalTrials.gov登記編號：NCT05764590)中，AP306單藥治療顯示血磷平均降低2.51mg/dL，優於對照藥碳酸司維拉姆(降低1.08mg/dL)；在用藥第7至8週，近95%的患者血磷水平可達標(低於5.5mg/dL)，而碳酸司維拉姆組於同期約50%患者達標。該試驗中最常見的不良事件為胃腸道症狀，主要表現為腹瀉，且腹瀉事件均為1至2級並多於兩週內緩解；AP306組未見嚴重不良事件，因不良事件導致的停藥率低於5%。該試驗結果已於《Kidney International Reports》全文刊載(2025年，第10卷，第1143至1151頁；詳見：<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40303220/>)。

與R1的合作安排

R1 Therapeutics, Inc. (「R1」) 是一家臨床階段生物製藥公司，專注於為腎臟疾病患者開發同類首創療法。根據本公司與R1於2025年12月訂立的合作及許可協議，本公司授予R1在中國內地、香港、澳門及台灣以外地區開發、生產及商業化AP306的獨家許可，本公司保留AP306在上述四個地區的全部權利及控制權。本公司與R1為IIb期試驗的共同申辦方，雙方各自負責其地區內的臨床試驗執行及監管申報，並向對方提供相關數據及監管所需的支持。

承董事會命
禮邦醫藥(江蘇)股份有限公司
董事會主席、執行董事兼首席執行官
Gavin Guoyao Xia博士

香港，2026年7月21日

截至本公告日期，董事會由(i)執行董事Gavin Guoyao Xia博士、Jin Tian醫生、汪昀女士及張華丁博士；(ii)非執行董事魯安博士；及(iii)獨立非執行董事徐潤紅博士、Zhui Chen博士及梁智維先生組成。