

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

AP301膠囊治療接受透析的慢性腎臟病患者高磷血症 新藥上市申請獲國家藥品監督管理局受理

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，本公司管線AP301膠囊(一款新型口服含鐵磷結合劑)用於治療接受維持性透析的慢性腎臟病(「慢性腎臟病」)患者高磷血症的新藥上市申請(「新藥上市申請」)，今日獲中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)正式受理。該新藥上市申請主要基於AP301在中國完成的關鍵III期臨床試驗RESPOND-1的結果及其他累積臨床資料。

中國關鍵III期臨床試驗(RESPOND-1)

RESPOND-1是一項在中國50家臨床中心開展的隨機、開放標籤、陽性藥物對照關鍵III期臨床試驗，由北京大學人民醫院腎內科主任左力教授牽頭。共474名接受維持性透析的高磷血症患者按3:1的比例隨機分配至AP301組(355名)或碳酸司維拉姆組(119名)，治療期52周，兩組基於同一血清磷目標值調整劑量。

本研究達到預設的兩項主要療效終點。AP301維持劑量在降低血清磷水準上，相較於無效低劑量具有臨床及統計學上的顯著優效性，且在整個52周的治療期內，AP301的療效穩健且持久，達到試驗設計的降低血清磷水準方面不劣於碳酸司維拉姆的終點。AP301安全且耐受性良好。最常見的不良事件是糞便變色和腹瀉。腹瀉通常發生於治療早期，無需調整治療方案即可緩解。

於治療至第12周，AP301組降低血清磷（自基線計）的效果非劣於陽性對照藥碳酸司維拉姆組：AP301組血清磷較基線降幅的最小平方均值(LSM)為0.72mmol/L(2.22mg/dL)，碳酸司維拉姆組為0.70mmol/L(2.17mg/dL)，兩組降幅差值的95%置信區間(CI)上限(0.06mmol/L〔0.20mg/dL〕)低於預設非劣界值0.19mmol/L(0.59mg/dL)，即AP301的降磷效果達到研究預設的非劣效標準。

於低劑量對照期（第24周末至第27周末），在AP301治療應答者（第20周末血清磷<1.78mmol/L〔5.5mg/dL〕）中按1:1再隨機分配，AP301維持劑量組（94名）的血清磷控制優於AP301無效低劑量對照組（93名），組間差值為-0.58mmol/L(-1.8mg/dL) ($P<0.001$)，兼具臨床與統計學意義。

於第52周，AP301組血清磷較基線的平均降幅大於碳酸司維拉姆組（降幅分別為0.76mmol/L〔2.35mg/dL〕及0.72mmol/L〔2.22mg/dL〕），血清磷應答率更高(66.7% vs 58.6%)，且平均每日服用劑量更低（AP301 6.52克／天 vs 碳酸司維拉姆7.56克／天）。

AP301於52周治療中總體安全且耐受性良好；最常見不良事件為糞便變色與腹瀉；52周治療期內未觀察到明顯的鐵過載風險信號。

RESPOND-1的研究結果已於2025年美國腎臟病年會(ASN)上公佈。

該研究的其他詳情可瀏覽clinicaltrials.gov，檢索登記號NCT07030595，或瀏覽www.chinadrugtrials.org.cn，檢索登記號CTR20231624查看。

高磷血症及未滿足的臨床需求

高磷血症是接受透析的慢性腎臟病患者常見的併發症，約95%接受透析的終末期腎臟病患者存在高磷血症。血清磷水準持續升高與血管鈣化、繼發性甲狀旁腺功能亢進、腎性骨病以及心血管事件和全因死亡風險增加相關。規律透析及飲食限磷通常不足以有效控制磷負荷，患者往往需要長期藥物治療；即便廣泛使用磷結合劑，根據灼識諮詢資料，中國仍約有76%的透析患者血清磷水準未達到1.13-1.78mmol/L (3.5-5.5mg/dL) 的目標範圍；而根據透析預後與治療模式研究(DOPPS)2021年資料，美國及日本分別約有52%及39%的血液透析患者血清磷水準高於1.78mmol/L(5.5mg/dL)。現有療法仍面臨胃腸道耐受性、服藥負擔和長期依從性等挑戰，兼顧療效、耐受性與用藥便利性的創新治療選擇仍有待進一步開發。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售AP301。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
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8月7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。