

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

**AP308治療IgA腎病的新藥臨床試驗申請
獲美國食品藥品監督管理局批准**

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，本公司近日就AP308（一款同類首創工程化重組IgA蛋白酶）的新藥臨床試驗（「IND」）申請獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）批准，將啟動一項AP308用於治療IgA腎病（「IgAN」）的首次人體臨床試驗。就本公司所知，AP308為首個獲准開展臨床試驗的IgA蛋白酶類IgAN候選藥物。本公司計劃於近期啟動該臨床試驗。

關於AP308

AP308是一款旨在實現IgA腎病功能性治癒的同類首創工程化重組IgA蛋白酶。該藥物基於源自人體共生菌*Thomasclavelia ramosa*的IgA蛋白酶開發，可切割IgA1、半乳糖缺陷型IgA1(Gd-IgA1)、多聚IgA及IgA免疫複合物，並可直接清除於腎小球的IgA免疫複合物及補體C3沉積；在臨床前研究中可於數分鐘內起效，且不影響IgG、IgM等其他免疫球蛋白。於2022年1月，禮邦醫藥與北京大學第一醫院（「北大醫院」）就將IgA蛋白酶開發為IgAN潛在療法展開合作，並與北大醫院訂立授權協議。本公司其後依託自主研發的長效蛋白酶工程平台開發並確定AP308為候選藥物。該平台具有優異的穩定性及成藥性，並可在保留蛋白酶對IgA1高效切割活性的同時，顯著延長藥物體內半衰期、降低腎臟清除並減弱免疫原性，為長效、低頻次給藥奠定基礎。本公司持有AP308的全球開發、生產及商業化權利。

臨床前研究數據

在人源化IgA腎病小鼠模型中，以每週一次皮下給藥持續八週後，AP308使循環中人源IgA及IgA免疫複合物水平較對照組降低約80%；治療結束時，組織學檢查顯示腎小球IgA沉積近乎完全清除，蛋白尿顯著下降，腎臟病理顯著改善，重複給藥未見肝腎毒性信號，抗藥抗體滴度亦無顯著升高。在另一項治療前後配對設計中，單次給藥後七天內即完全清除已形成的腎小球IgA及補體C3沉積。上述臨床前研究結果已於2026年5月在國際腎臟病學會(ISN)官方期刊《Kidney International》刊載(Shen X, et al. 2026年，第110卷，第463至476頁；詳見：<https://doi.org/10.1016/j.kint.2026.04.020>)。

IgA腎病

IgA腎病是全球最常見的原發性腎小球腎炎，以含IgA的免疫複合物沉積於腎小球為特徵，可引致炎症及進行性腎臟損傷。中國及英國的長期隊列研究顯示，在現行治療策略下，患者中位腎存活期約11至12年，大多數患者於確診後10至15年內進展至終末期腎病，中國隊列中約60%的患者於確診後15年內進展至終末期腎病。根據灼識諮詢的資料，2025年全球IgAN患者約950萬人，其中中國約510萬人，佔全球逾半，為全球最大的IgAN患者群體。然而，直接清除已沉積於腎臟的IgA免疫複合物的治療策略仍有待進一步探索。AP308透過直接切割並清除已沉積於腎小球的致病性IgA及IgA免疫複合物，為IgA腎病的治療提供了差異化的治療思路，有望應對這一未被滿足的臨床需求。

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9月8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。