

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，概不就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。



**Akeso, Inc.**

**康方生物科技（開曼）有限公司**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9926)

自願公告

**伊努西單抗 (PCSK9單抗，AK102)  
在中國治療原發性高膽固醇血症和  
混合型高脂血症的III期臨床試驗提前完成患者入組**

本公告由康方生物科技（開曼）有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願刊發，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務發展的資料。

本公司董事會（「董事會」）宣佈，本公司與東瑞生物投資發展（亞洲）有限公司（「東瑞生物」）共同開發的伊努西單抗（PCSK9單克隆抗體，研發代號：AK102）在中華人民共和國（「中國」）治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症的一項關鍵性註冊性III期臨床試驗提前完成患者入組。

該臨床試驗是伊努西單抗用於治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症的三項大規模關鍵註冊性臨床試驗之一。該臨床試驗設計涵蓋廣泛人群中未被滿足的臨床需求，旨在對患有心血管極高危、高危和中低危高脂血症的患者進行長期給藥下，評價伊努西單抗的降脂療效和安全性，為支持產品上市提供更多依據。

此前臨床研究結果顯示，伊努西單抗在治療高膽固醇血症患者中展現了良好的有效性和安全性特徵。使用伊努西單抗連續治療十二週後，與安慰劑相比，各劑量組空腹血清低密度脂蛋白膽固醇（「LDL-C」）水平均獲得顯著改善，與同靶點已上市產品顯示相似的療效。其中，450毫克每四週一次（Q4W）可使LDL-C相對於基線下降65.48%，較安慰劑合併組下降65.69%；150毫克每兩週一次（Q2W）可使LDL-C

相對於基線下降63.69%，較安慰劑合併組下降63.90%。臨床研究中，伊努西單抗顯示出與同靶點已上市PCSK9單抗藥物相似的安全性特徵，發生率大於5%且高於安慰劑的藥物相關不良事件僅包括注射部位不良反應。

本公司能提前完成伊努西單抗在中國III期臨床研究的患者入組，是本公司高效臨床運營體系和創新實力帶來的結果。臨床研究顯示，伊努西單抗相比同靶點已上市產品能夠更完全的抑制PCSK9，且均可明顯降低所有給藥患者的膽固醇。本公司期待伊努西單抗早日獲批上市，為中國大量心血管病患者提供更優的選擇。

PCSK9單抗被譽為繼他汀類藥物之後最有效的降脂藥物。目前，全球範圍內已有依洛尤單抗(Evolocumab)和阿利西尤單抗(Alirocumab)兩款PCSK9單抗獲批上市。2020年PCSK9單抗的全球市場規模為12.46億美元，權威機構預測從2023年到2030年中國PCSK9單抗市場複合年均增長率將高達36.9%。

### **關於伊努西單抗(PCSK9單抗，AK102)**

伊努西單抗(AK102)是本公司與東瑞製藥共同開發的創新PCSK9單克隆抗體，用於治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症，包括純合子家族性高膽固醇血症(HoFH)、雜合子家族性高膽固醇血症(HeFH)及同時患有動脈粥樣硬化性心血管疾病的高膽固醇血症患者。伊努西單抗通過降低PCSK9循環水平，使細胞表面低密度脂蛋白受體(LDLR)表達升高，增加對LDL-C的清除，從而降低循環中LDL-C水平。在他汀藥物背景治療基礎上，已上市PCSK9單抗已證明可顯著降低膽固醇，並降低患者心臟病發作或中風的發病率。

## 關於本公司

本公司是一家致力於研究、開發、生產及商業化全球病人可負擔的創新抗體新藥的生物製藥公司。自本公司成立以來，本公司建立了端對端全方位的藥物開發平台(ACE平台)和體系，涵蓋了全面一體化的藥物發現和開發功能，包括靶點驗證、抗體發現與開發、CMC生產工藝開發和符合GMP標準的規模化生產。本公司也成功開發了雙特異抗體藥物開發技術(Tetrabody技術)。本公司目前擁有20個以上用於治療腫瘤、自身免疫、炎症、代謝疾病等重大疾病的創新藥物產品管綫，其中13個品種進入臨床研究，包括兩個國際首創的雙特異性抗體新藥(PD-1/CTLA-4以及PD-1/VEGF)。本公司期望通過高效及突破性的研究與開發創新開發國際首創及同類藥物最佳療法的新藥，成為全球領先的生物製藥企業。

## 關於東瑞製藥

東瑞生物是東瑞製藥(控股)有限公司(股份代號：2348)(「東瑞製藥」)的全資附屬公司。東瑞製藥是一家從事開發、製造及銷售藥物的公司，東瑞製藥頭孢菌素類抗生素產品包括中間體、原料藥、粉針劑和口服製劑。專科藥物覆蓋心血管系統、抗乙型肝炎病毒、抗過敏、消化系統、泌尿系統和內分泌系統。劑型有片劑、膠囊劑、顆粒劑、滴丸劑、幹混懸劑。東瑞製藥已建立起「先」系列抗感染藥物和「安」系列心血管藥物品牌，市場佔有率位居前列。

## 釋義及技術性詞彙

CMC	藥品開發、許可、生產及持續商業化的化學、生產及控制過程
CTLA-4	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，其抑制T細胞對癌症細胞的免疫應答
GMP	藥品生產質量管理規範，即根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發出的指引及法規，作為生產質量保證的一部分

- PD-1** 程式性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞的免疫應答，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞程序的一部分。當T細胞表面上的PD-1附著於正常細胞或癌細胞表面上的某些蛋白質時，T細胞則關閉其殺死細胞的性能
- VEGF** 血管內皮生長因子，一種對癌細胞生長和發展至關重要的細胞因子家族。有三種主要的VEGF受體及VEGF子類型，包括VEGFR-1、VEGFR-2及VEGFR-3

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最終成功開發及銷售伊努西單抗( PCSK9單克隆抗體，AK102)。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  
康方生物科技(開曼)有限公司  
主席兼執行董事  
夏瑜博士

香港，2021年12月22日

於本公告日期，本公司董事會成員包括主席兼執行董事夏瑜博士、執行董事李百勇博士、王忠民博士及夏羽先生(博士)、非執行董事謝榕剛先生及周伊博士、獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。