

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

**國家藥品監督管理局已正式受理康方生物自主研發的伊努西單抗注射液（抗PCSK9單克隆抗體，AK102）的新藥上市申請**

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」）欣然宣佈，中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「NMPA」）已經正式受理由本公司子公司康融東方（廣東）醫藥有限公司（「康融東方」）開發的伊努西單抗注射液（抗PCSK9單克隆抗體，研發代號：AK102）的新藥上市許可申請（「NDA」）。本次同時申報的兩個適應症為：(i)原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症，及(ii)雜合子型家族性高膽固醇血症（「HeFH」）。

此次NDA是基於伊努西單抗注射液4項關鍵註冊性研究包括3項針對原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者中完成的關鍵註冊性期臨床研究結果，1項針對HeFH患者的關鍵註冊性臨床研究結果。

研究結果表明：

- 伊努西單抗針對兩項適應症的12週短期降脂療效和52周長期降脂療效相當，療效持續穩定。

- 在穩定他汀聯合或不聯合依折麥布背景治療基礎上，伊努西單抗能使低密度脂蛋白膽固醇(「**LDL-C**」)較基線水平顯著降低，在每個給藥周期內最大降幅達65%以上。
- 伊努西單抗能明顯降低總膽固醇(「**TC**」)、非高密度脂蛋白膽固醇(「**Non-HDL-C**」)和載脂蛋白B(「**ApoB**」)水平，還可升高高密度脂蛋白膽固醇(「**HDL-C**」)和載脂蛋白A-I(「**ApoA-I**」)水平，有望實現更大的心血管獲益。
- 伊努西單抗安全性良好。隨著年齡的增長，在安全性方面未觀察到顯著差異。

PCSK9被公認為是繼他汀類藥物之後最安全有效的降脂靶點。權威機構預測，預計從2023年到2030年中國PCSK9市場複合年均增長率將達到36.9%。抗PCSK9單克隆抗體作為強效降低LDL-C水平的新型降脂藥物，已得到國內外血脂管理指南的推薦和臨床醫生的廣泛認可。

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(AK102, PCSK9)。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，2023年6月2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)、非執行董事周伊博士及謝榕剛先生、獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。