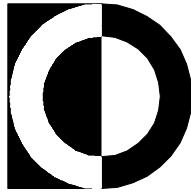


香港交易及結算所有限公司和香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



DAWNRAYS PHARMACEUTICAL (HOLDINGS) LIMITED
東瑞製葯（控股）有限公司*

（於開曼群島註冊成立的有限公司）

（股份代號：2348）

自願公告

**國家藥品監督管理局已正式受理康融東方自主研发的伊努西單抗注射液
（抗PCSK9單克隆抗體，AK102）的新葯上市申請**

本公告乃由東瑞製葯（控股）有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願刊發。

茲提述本公司日期為二零一六年十二月十四日、二零一七年三月十六日、二零二零年六月二十四日、二零二一年九月九日及二零二一年十二月二十二日的公告（「該等公告」），內容有關根據日期為二零一六年十二月十四日的合資經營合同，本公司之全資附屬公司東瑞生物投資發展(亞洲)有限公司（「東瑞生物」）與中山康方生物醫葯有限公司（「中山康方」）成立合營公司，即康融東方(廣東)醫葯有限公司（「康融東方」）。除文義另有所指外，該等公告所界定詞彙與本公告所用者具有相同涵義。

本公司已獲康融東方通知中華人民共和國（「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）的新葯上市許可申請（「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週長期降脂療效相當。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。

關於伊努西單抗（AK102, PCSK9）

伊努西單抗由康融東方（一間由本集團持有35%的權益及中山康方（康方生物科技（開曼）有限公司（其股份於香港聯交所上市（股份代號：9926）的全資附屬公司）持有65%的權益）開發。

本公告旨在為告知本公司股東及潛在投資者有關本集團最新發展的資料，無法確保伊努西單抗（AK102, PCSK9）能被成功開發及最終成功銷售。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
東瑞製藥（控股）有限公司
主席
李其玲

香港，二零二三年六月二日

於本公告刊發之日，本公司董事會包括二名執行董事李其玲女士及熊融禮先生；一名非執行董事梁康民先生；以及三名獨立非執行董事勞同聲先生，EDE, Ronald Hao Xi先生及林明儀女士。

*以供識別之用