

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批准

伊喜寧<sup>®</sup>（伊努西單抗，PCSK9）的新藥上市申請

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」）欣然宣布，中華人民共和國國家藥品監督管理局（「NMPA」）已批准伊喜寧<sup>®</sup>（伊努西單抗，PCSK9）的新藥上市許可申請（「NDA」）。獲批適應症為：(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)。

伊努西單抗是本公司在非腫瘤領域的首個獲批產品，也是公司第5個進入商業化階段的自主創新藥物。此次NDA獲批是基於伊努西單抗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III期臨床研究及1項針對HeFH患者的關鍵註冊性臨床研究。伊努西單抗能明顯降低空腹低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)、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(Apo A-I)水平，實現更大的心血管獲益。

基於伊努西單抗突出的臨床價值、中國代謝疾病領域龐大的市場需求以及其良好增長態勢，本公司已經充分整合了優勢資源，構建了富有創造力和市場開拓能力的商業化體系，並制定了具有針對性的商業化策略，力求最大限度地滿足廣大患者的需求，提升伊努西單抗的市場表現。伊努西單抗的獲批，開啟了本公司腫瘤及非腫瘤兩大業務板塊協同開拓創新的嶄新局面，將為公司的中長期全球化發展奠定堅實的基礎。

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，2024年9月30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、王忠民博士及張鵬博士，非執行董事謝榕剛先生，及獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。