

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。

Akesobio
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

NMPA 批准愛達羅[®]（依若奇單抗，IL-12/IL-23）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，中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）已於近日批准愛達羅[®]（依若奇單抗，IL-12/IL-23）的新藥上市申請（「NDA」），用於治療中度至重度斑塊型銀屑病成人患者。

依若奇單抗是本公司自身免疫性疾病領域首個獲批上市的一類新藥，也是繼伊努西單抗之後本公司第二個獲批上市的非腫瘤新藥。此次NDA獲批是基於依若奇單抗針對中國中重度斑塊狀銀屑病受試者開展的5項臨床研究，其中的兩項關鍵III期臨床研究，提供了依若奇單抗在中重度斑塊狀銀屑病患者中16周和52周有效性和安全性數據。

研究結果顯示：

- 短期療效優異：接受依若奇單抗注射液135mg第0及4周2針注射療效優異，第16周PASI 75為79.4%。
- 長期強效持久：接受依若奇單抗注射液135mg每12周1次(Q12W)維持治療，療效長期穩定，至第52周PASI 75為77.9%。
- 生活質量顯著改善：接受依若奇單抗長期維持治療，在改善皮損的同時也可明顯持續地改善受試者生活質量。

- 安全性優異：不良事件發生率低且可控。
- 用藥便捷性高：依若奇單抗年度4次皮下注射給藥能夠明顯改善治療的便利性，長期穩定地提升治療效果和患者生活質量。

相關數據已在2023年歐洲皮膚病與性病學會(「**EADV**」)年會和2024年EADV年會發表。

銀屑病是一種慢性、復發性的自身免疫性疾病，患者一旦發病，往往需要終身治療，疾病負擔沉重。傳統藥物治療效果欠佳，且可能伴隨較多不良反應，患者耐受性差。中國銀屑病患者人數超過670萬，並呈逐年增加趨勢，需要長期用藥治療，整體疾病負擔重。

作為首款且唯一國產IL-12/IL-23單抗創新藥，依若奇單抗具有突出的臨床療效和優異的安全性，且給藥頻次少，有望為我國中度至重度銀屑病患者提供一種更高效、安全、便捷且經濟的治療方案。

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，2025年4月21日

於本公告日期，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，獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。