

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）

有關合營公司的最新進展

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及二零二一年九月九日的公告（「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。

康融東方為一間合營公司，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(一家生物製葯公司，致力於研究、開發、生產及商業化首創及同類最佳療法的新葯及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，主要從事伊努西單抗 (PCSK9單克隆抗體(「單抗」)， 研發代號：AK102)及AK109 (康融東方研發的VEGFR-2新型全人源化單克隆抗體葯物)的開發。

*僅供識別

本公司已獲康融東方告知伊努西單抗(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。

康融東方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多的選擇。

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)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。

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
東瑞製葯（控股）有限公司
主席
李其玲

香港，二零二一年十二月二十二日

於本公告刊發之日，本公司董事會成員包括三名執行董事李其玲女士、熊融禮先生及陳紹軍先生；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。