

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受理康方生物
自主研發的依若奇單抗注射液
(IL-12/IL-23單克隆抗體，AK101)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」）欣然宣布，國家藥品監督管理局（「NMPA」）已經正式受理由本公司自主研發的靶向IL-12/IL-23的全人源IgG1單克隆抗體依若奇單抗注射液（研發代號：AK101）的新藥上市許可申請（「NDA」）。本次申報的適應症為中度至重度斑塊型銀屑病。依若奇單抗是本公司成功獲批上市或NDA的第六款自主研發的創新藥物。

依若奇單抗針對斑塊狀銀屑病患者共開展了5項臨床研究，其中2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的16周和52周長期關鍵有效性數據。

研究結果表明：

- 依若奇單抗治療中重度斑塊型銀屑病16周及52周均療效顯著，安全性良好。
- 依若奇單抗在改善皮損的同時還可有效提高患者的生活質量。

中國銀屑病患病人數超過600萬，並呈逐年增加趨勢。銀屑病是一種慢性疾病，嚴重影響患者生活質量，且疾病負擔重。2022年中國銀屑病治療藥物市場規模約11億美元，預計將於2030年增長至95億美元。首個國產新藥IL-12/IL-23單抗依若奇具有突出的臨床療效和安全性，將有望為我國患者提供更為高效、安全、便捷及經濟的治療選擇。

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依若奇單抗(AK101, IL-12/IL-23)。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8月24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。