

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

東瑞製藥(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)

業務更新

開展AK102在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症III期臨床研究 及增加合營公司出資金額

茲提述東瑞製藥(控股)有限公司(「本公司」)於二零一六年十二月十四日、二零一七年三月十六日及二零二零年六月二十四日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由本公司全資附屬公司東瑞生物投資發展(亞洲)有限公司(「東瑞生物」)與康方生物科技(開曼)有限公司(股份代號: 9926)全資附屬公司中山康方生物醫藥有限公司(「中山康方」)成立合營公司康融東方(廣東)醫藥有限公司(「康融東方」)的公告(「公告」)，除文義另有所指外，該等公告所界定的詞彙在本公告中具有相同涵義。

開展 AK102 的 III 期臨床研究

本公司獲康融東方告知已獲准許啟動一項在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者中評價Ebronucimab (AK102)長期療效和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床研究。

增加合營公司出資金額

於二零二一年九月九日東瑞生物與中山康方簽訂了合資經營合同補充協議(「合營合同補充協議」)，以增加康融東方(由中山康方擁有65%及由東瑞生物擁有35%)的註冊資本，由人民幣143.80百萬元(約相當於港幣173.16百萬元)增至人民幣243.80百萬元(約相當於港幣293.58百萬元)。新增註冊資本人民幣100百萬元將由股東按照於康融東方的持股比例以現金方式不遲於二零二三年十二月三十一日出資，即分別由東瑞生物支付人民幣35百萬元(約相當於港幣42.15百萬元)及由中山康方支付人民幣65百萬元(約相當於港幣78.27百萬元)。因此，康融東方的總投資額將由人民幣243.47百萬元增加至人民幣343.47百萬元，包括註冊資本人民幣243.80百萬元及資本公積人民幣99.67百萬元。

根據上市規則第十四章，增加出資金額不構成本公司之須予披露交易。合營合同補充協議的條款由合資經營合同訂約方考慮康融東方的研究項目AK102進入III期臨床及AK109 進入II期臨床試驗的資金需求而協定，能籍以提高本集團於康融東方的投資價值。鑑於以上所述，董事會認為合營合同補充協議的條款公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。

關於Ebronicimab（PCSK9抑制劑）（AK102）

Ebronicimab（AK102）主要用於治療原發性高膽固醇血症，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）及其他原發性高膽固醇血症患者。與他汀類藥物一起使用或代替他汀類藥物使用時，PCSK9 抑制劑（安進的 Repatha（依洛優單抗）及賽諾菲／再生元的 Praluent（阿利珠單抗））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。Ebronicimab（AK102）的靶點與依洛優單抗和阿利珠單抗相同。根據弗若斯特沙利文諮詢公司的資料，Repatha（依洛優單抗）和 Praluent（阿利珠單抗）的全球銷售額從 2015 年推出時的美金 20 百萬元迅速增長至 2018 年的美金 858 百萬元，複合年增長率為 250.2%。

關於VEGFR -2單抗（AK109）

VEGFR-2 單抗（AK109）是康融東方研發的VEGFR-2新型全人源化單克隆抗體藥物，可用於治療多種惡性腫瘤。AK109不具有ADCC活性，能夠高親和力地與人VEGFR-2蛋白特異性結合，阻斷VEGF與VEGFR-2的結合，有效抑制VEGF/VEGFR-2結合所誘導的血管內皮細胞增殖，從而干擾腫瘤新生血管形成，抑制腫瘤的發生及發展。

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Ebronicimab（PCSK9抑制劑）（AK102）及VEGFR-2 單抗（AK109）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

二零二一年九月九日

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。

於本公告內，人民幣金額按人民幣1元兌港幣1.2042元的匯率換算為港幣。該匯率（倘適用）僅供說明之用，並不構成任何人民幣或港幣金額已經或可能曾經按該等或任何其他匯率兌換或以任何方式換算之聲明。

**僅供識別*