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。



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 CD73單抗(AK119)用於治療COVID-19的臨床試驗 在新西蘭完成首例健康受試者給藥

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**」)宣布,其自主研發的創新藥物CD73單克隆抗體(研發代號:AK119)在新西蘭的臨床試驗完成首例健康受試者給藥,AK119擬用於治療新型冠狀病毒(「COVID-19」)患者。

此外,目前AK119在美國用於治療輕中度COVID-19患者的臨床試驗已經獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的反饋,其同意本公司遞交新藥臨床試驗申請。

關於AK119

AK119為人源化單克隆抗體藥物,可顯著地抑制CD73的酶學活性。AK119可有效地引起B細胞活化並加強抗體產生。臨床前數據顯示,AK119可通過不同於抑制CD73酶活性的途徑,上調B細胞活化的兩個早期標記分子(CD69和CD83)的表達,還可促進B細胞產生免疫球蛋白M(IgM)和免疫球蛋白G(IgG)抗體。COVID-19患者增加抗體產生或可會加強彼等消除SARS-CoV-2病毒的能力。因此,AK119或會是治療COVID-19疾病的有效方法。AK119亦可能使人體對SARS-CoV-2病毒產生更強的免疫力,並可能與健康人士接種的疫苗結合使用,以增強疫苗的效力。

關於本公司

本公司是一家致力於研究、開發、生產及商業化全球病人可負擔的創新抗體新藥的生物製藥公司。自本公司成立以來,本公司建立了端對端全方位的藥物開發平台(ACE平台)和體系,涵蓋了全面一體化的藥物發現和開發功能,包括靶點驗證、抗體發現與開發、CMC生產工藝開發和符合GMP標準的規模化生產。本公司也成功開發了雙特異抗體藥物開發技術(Tetrabody技術)。本公司目前擁有20個以上用於治療腫瘤、自身免疫、炎症、代謝疾病等重大疾病的創新藥物產品管線,其中9個品種進入臨床研究,包括兩個國際首創的雙特異性抗體新藥(PD-1/CTLA-4以及PD-1/VEGF)。本公司期望通過高效及突破性的研發創新開發國際首創及同類藥物最佳療法的新藥,成為全球領先的生物製藥企業。

釋意及技術性詞彙

CMC 藥品開發、許可、生產及持續商業化的化學、生產

及控制過程

CTLA-4 細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4,其抑制T細胞對癌

細胞的免疫應答

GMP 藥品生產質量管理規範,即根據《中華人民共和國

藥品管理法》不時發出的指引及法規,作為生產質

量保證的一部分

PD-1

程序性細胞死亡蛋白1,在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫應答,作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞程序的一部分。當T細胞表面上的PD-1附著於正常細胞或癌細胞表面上的某些蛋白質時,T細胞則關閉其殺死細胞的性能

VEGF

血管內皮生長因子,一種對癌細胞生長和發育至關重要的細胞因子家族。有三種主要的VEGF受體子類型,包括VEGFR-1、VEGFR-2及VEGFR-3

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成功開發及最終成功銷售CD73單抗(研發代號:AK119)。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,2020年10月27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)、非執行董事謝榕剛先生及周伊博士、獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。