

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

AK101中國潰瘍性結腸炎臨床試驗獲批

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」)欣然宣佈，本公司自主研發的國家重大新藥創製專項IL-12/IL-23單克隆抗體(AK101)獲得第二個國家藥品監督管理局批准的中國臨床試驗申請許可，將在中國開展治療潰瘍性結腸炎臨床試驗。此前，AK101已獲得美國FDA批准開展治療潰瘍性結腸炎臨床試驗。

近年來，中國潰瘍性結腸炎的發病率和患病率呈快速上升趨勢，已成為常見的消化系統疑難病。本公司AK101已完成中重度斑塊型銀屑病的I/II期臨床研究，並在中重度活動性潰瘍性結腸炎迅速佈局，未來擬開展多個適應症的國內及全球臨床研究。

此乃繼近期公司PD-1/CTLA-4雙特異性抗體藥物(AK104)獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准開展註冊性臨床研究、AK104聯合化療一線治療復發性或轉移性子宮頸癌、晚期胃癌或胃食管結合部腺癌的Ib/II期研究初步結果公佈、以及AK117(CD47單克隆抗體)於2020年5月11日在澳洲的臨床試驗中首例患者順利入組和給藥後，本公司在新藥研發中的又一突破。

關於AK101

AK101注射液是本公司自主開發的國家重大新藥創製專項新藥，擬用於治療銀屑病、克隆氏症、潰瘍性結腸炎及狼瘡等自身免疫性疾病。AK101通過阻斷細胞因數IL-12和IL-23的生物學活性，以達到臨床治療自身免疫性疾病的作用。同靶點藥物美國強生公司的Ustekinumab(商品名Stelara)已被FDA批准用於治療銀屑病、克隆氏症及潰瘍性結腸炎，2019年Stelara的銷售額達到64億美元。

關於AK104

AK104是本公司自主研發的新型的、潛在下一代首創PD-1/CTLA-4雙特異性腫瘤免疫治療骨幹藥物。AK104同時靶向兩個經過驗證的免疫檢查點分子：程式性細胞死亡蛋白1(PD-1)及細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4(CTLA-4)，早期臨床研究已顯示出PD-1及CTLA-4單克隆抗體聯合療法的臨床療效以及PD-1和CTLA-4單克隆抗體聯合療法無法提供的良好安全性。AK104是國家衛健委及科技部「重大新藥創製」科技重大專項支持專案。被中國醫藥生物技術協會和《中國醫藥生物技術》雜誌評為「2017年中國醫藥生物技術十大進展」之一。

關於AK117

AK117是本公司自主研發的新型抗CD47單克隆抗體。CD47高表達於多種腫瘤細胞，通過與巨噬細胞表面的SIRP α 結合釋放「別吃我」信號，抑制巨噬細胞的吞噬作用。靶向CD47藥物單藥和聯合治療在血液腫瘤和實體瘤中均顯示出良好的抗腫瘤療效，是下一代腫瘤免疫治療的熱門靶點。然而，由於CD47在紅細胞表面的廣泛表達，靶向CD47藥物可導致紅細胞的吞噬破壞和凝集，影響其使用的安全性和耐受性。AK117通過其獨特的結構，臨床前數據顯示在保留抗腫瘤活性同時，消除了紅細胞凝集作用，並顯著降低其介導的巨噬細胞對紅細胞吞噬活性，有望成為臨床獲益更好的抗CD47藥物。

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PD-1/CTLA-4雙特異性抗體(AK104)、CD47單克隆抗體(AK117)以及IL-12/IL-23單克隆抗體(AK101)。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5月15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)、非執行董事林利軍先生及周伊博士、獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。