

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。



Akesobio

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

PD-1/CTLA-4雙特異性抗體新藥（研發代號：AK104） 獲得NMPA同意開展三線治療轉移性鼻咽癌患者的 註冊臨床試驗及完成首例患者給藥

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」）欣然宣佈，本公司自主研發全球首創的PD-1/CTLA-4雙特異性抗體新藥（研發代號：AK104）國家藥品監督管理局（NMPA）同意開展三線治療轉移性鼻咽癌患者的註冊臨床試驗，並且完成首例患者給藥。該項研究由中山大學附屬腫瘤醫院院長徐瑞華教授牽頭，主要目的是由獨立評審委員會評估AK104針對二線及以上化療治療失敗的轉移性鼻咽癌患者中的有效性。

這是AK104獲得的第二個關鍵註冊臨床試驗資格，於2020年3月，AK104針對二線治療復發或轉移性宮頸癌的臨床研究獲得美國食品及藥物管理局（FDA）的批准開展註冊臨床研究。AK104已在澳洲和中國開展的臨床試驗中顯示了良好的安全性與抗腫瘤活性，而獲得FDA批准就復發或轉移性宮頸癌開展註冊臨床試驗更是為AK104進一步走向商業化提供了一條清晰的臨床開發路徑，多個適應症首例患者成功入組及給藥也大力推進了本公司雙抗藥物臨床進展。

同時，AK104正在開展的另外一個II期臨床試驗（針對晚期不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型（MSI-H）實體瘤）的首例患者也在5月順利入組和給藥。該項研究也由中山大學附屬腫瘤醫院院長徐瑞華教授牽頭，主要目的是由獨立評審委員會評估AK104針對局部晚期不可切除或轉移性的高度微衛星不穩定型實體瘤經治患者的有效性。

本公司已在中國或全球開展AK104針對胃癌、宮頸癌、非小細胞肺癌、肝細胞癌、MSI-H實體瘤、鼻咽癌、食管鱗癌、黑色素瘤等的多項II期臨床試驗，試驗結果預期將陸續在多個國際醫學會議等場合發佈。

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，旨在實現與腫瘤浸潤淋巴細胞（「TIL」），而不是正常外周組織淋巴細胞的優先結合。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)，因此已顯示出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項目是2017年國家衛健委及科技部十三五「重大新藥創製」科技重大專項支持專案，2017年廣東省「珠江人才計劃」引進創新創業團隊支持專案，被中國醫藥生物技術協會和《中國醫藥生物技術》雜誌共同評為「2017年中國醫藥生物技術十大進展」之一。

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雙特異性抗體新藥（研發代號：AK104）。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20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。