

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)

內幕消息

國家藥品監督管理局

受理派安普利單抗(安尼可)注射液的新藥上市申請

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」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部內幕消息條文(定義見上市規則)刊發。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣布，國家藥品監督管理局(「NMPA」)已受理與中國生物製藥有限公司(1177.HK)共同開發及商業化的抗PD-1單抗藥物派安普利單抗(安尼可)(通用名：派安普利，研發代號：AK105)的新藥上市申請，用於治療至少經過二線系統化療復發或難治性(r/r)經典型霍奇金淋巴瘤(r/r cHL)患者。NMPA已於2020年5月25日在其網站上公佈受理申請。

關於經典型霍奇金淋巴瘤

經典型霍奇金淋巴瘤是一種B細胞惡性淋巴瘤，也是年輕人最常見的惡性腫瘤，在我國年齡-發病率曲綫呈單峰，發病率高峰在40歲左右^[1]。cHL是少數可治癒的腫瘤之一，通常採用的治療方法為化療(如ABVD方案)+放射治療，患者5年生存率可以達到80%以上。儘管一綫化療具有較高的臨床治愈率，但仍有相當一部分患者對化療不敏感，大約5%-10%的患者對於初始治療無反應。^[2]

[1] 姜文奇，王華慶，高子芬等。淋巴瘤診療學[M]。人民衛生出版社。2017，293-307。

[2] Ansell, Stephen M. Hodgkin lymphoma: 2018 update on diagnosis, risk-stratification, and management [J]. American Journal of Hematology, 2018, 93(5): 704-715.

關於派安普利單抗(安尼可)

派安普利單抗(AK105, PD-1單抗)由本公司與中國生物製藥有限公司(1177.HK) (「中國生物製藥」)旗下正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」)所設立的合營企業共同開發及商業化。派安普利是中國生物製藥唯一可用於開發基於PD-1抗體的單一療法或聯合療法的新藥,亦是本公司處於臨床開發後期、具差異化且可能是同類最創新的PD-1單克隆抗體候選藥物之一。派安普利的Fc受體和補體介導效用功能通過Fc區突變而完全去除,同時與國外已上市PD-1抗體相比抗原結合解離速率較慢。這些特點使得派安普利具有更有效地阻斷PD-1通路的活性,並維持更強的T細胞抗腫瘤活性,有可能成為臨床獲益更好的抗PD-1藥物。

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。自成立以來,公司建立了端對端全方位的藥物開發平台(ACE平台),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。公司也成功建立了雙特異抗體藥物開發平台(Tetrabody平台)。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綫,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。

關於中國生物製藥

中國生物製藥及其附屬公司(統稱「中國生物製藥」)是中國領先的研發型醫藥集團,業務覆蓋醫藥各種研發平台、智慧化生產和強大銷售體系全產業鏈。其產品包括多種生物藥和化學藥,在腫瘤、肝病、心腦血管病、鎮痛、呼吸系統用藥、骨科疾病等多個極具潛力的治療領域處於優勢地位。

關於正大天晴

正大天晴是集科研、生產和銷售為一體的創新型醫藥集團企業，是國內知名的肝病、抗腫瘤藥物研發和生產基地，為國家重點高新技術企業、國家火炬計劃連雲港新醫藥產業基地重點骨幹企業，2018年位列中國醫藥工業百強企業榜第16位，為2019年中國醫藥研發產品線最佳工業企業(由中國醫藥工業資訊中心評選發佈)。

正大天晴員工超過12,000名，擁有抗腫瘤、肝病、呼吸、感染、內分泌和心腦血管6大產品集群。除肝病領域外，在抗腫瘤領域，正大天晴已經形成獨特的產品線。一類新藥鹽酸安羅替尼膠囊同時擁有非小細胞肺癌、小細胞肺癌、軟組織肉瘤三大適應症，並被美國食品藥品監督管理局授予卵巢癌和軟組織肉瘤孤兒藥認定，另有多項其他適應症註冊研究正在進行中。

正大天晴擁有兩個研發中心和超過1,500名研發人員，年研發投入佔銷售收入的10-12%，在不同產品管綫上有超過250個在研項目。

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派安普利單抗(AK105，PD-1單抗)。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25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、徐巖博士及TAN Bo先生。