

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AK104聯合侖伐替尼一線治療晚期肝細胞癌(HCC) IB/II期臨床研究成功完成首例患者給藥

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，其旗下自主研發的、全球首創的雙特異性抗體新藥PD-1/CTLA-4(研發代號：AK104)聯合侖伐替尼一線治療晚期肝細胞癌成功完成首例患者給藥。該項研究由中國人民解放軍總醫院白莉教授及焦順昌教授牽頭，主要目的是為了評估AK104聯合侖伐替尼一線治療晚期肝細胞癌患者中的有效性。

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藥物，目前本公司已在中國及全球開展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期註冊性臨床或探索性臨床研究，試驗結果預期將在多個國際醫學會議等場合發佈。

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)，涵蓋了全面一體化的藥物發現和開發功能，包括靶點驗證、抗體藥物發現與開發、CMC生產工藝開發和符合GMP標準的商業規模化生產。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個品種已進入臨床階段，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。

釋義及技術詞彙

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
MSI-H	微衛星不穩定性高，乃癌症基因編碼的一個特點，指其在瘤中具有很高的不穩定性

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雙特異性抗體新藥PD-1/CTLA-4 (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7月16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。