

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

**Cadonilimab(PD-1/CTLA-4雙特異性抗體)聯合
CD73單抗(AK119)治療晚期實體瘤臨床試驗
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」)宣佈，本公司核心自主研發的、全球首創的新型腫瘤免疫治療雙特異性抗體新藥Cadonilimab (PD-1/CTLA-4雙特異性抗體，研發代號：AK104)及自主研發的新一代CD73單克隆抗體(研發代號：AK119)聯合用於治療晚期實體瘤的I期臨床試驗完成首例患者給藥。這是一項多中心、劑量遞增和劑量擴展研究，以評價AK104與AK119聯合治療選定晚期實體瘤的安全性、藥代動力學和抗腫瘤活性。

Cadonilimab是本公司核心研發管綫，主要適應症包括肝癌、宮頸癌、肺癌、胃癌及食管鱗癌等。在宮頸癌、胃癌等多種腫瘤的研究階段性初步資料顯示，Cadonilimab比PD-1和CTLA-4的聯合療法相比，毒性顯著降低，具有明顯的安全性和療效優勢。

AK119亦是本公司的重要管綫之一，是全球領先進入臨床試驗階段的CD73抗體藥物。CD73是在腫瘤微環境中產生具有免疫抑制能力的腺苷的重要催化酶。CD73高表達與包括胰腺癌及結直腸癌在內的多種癌症類型的預後不良相關。通過有效消除CD73介導產生的腺苷，AK119可能提高Cadonilimab免疫療法的療效。

於2020年，AK119用於治療新型冠狀病毒(COVID-19)的I期臨床試驗已經開展。此外，於2021年1月，AK119也獲得了中華人民共和國國家藥品監督管理局(NMPA)批准，在中國開展治療特發性非纖維化的臨床試驗。

關於Cadonilimab (PD-1/CTLA-4雙特異性抗體)

Cadonilimab (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專案是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。

關於AK119 (CD73單克隆抗體)

AK119為人源化單克隆抗體藥物，可顯著地抑制CD73的酶學活性。CD73具有水解酶活性，可催化一磷酸腺苷(AMP)生成腺苷。腺苷是一種細胞外信號分子，在細胞損傷時產生，它在組織保護和修復中起著重要作用。AK119可有效緩解博來黴素誘導的hCD73轉基因小鼠肺纖維化模型中的氣道高反應性，恢復小鼠的肺功能，可有效降低小鼠肺泡灌洗液中炎症細胞數目以及小鼠肺組織勻漿中表徵膠原蛋白水準的羧脯氨酸的含量。CD73腺苷通路在肺纖維化的病程中起著至關重要的作用，特別是腺苷的積累和腺苷A2B受體(A2BR)信號啟動不僅能夠直接影響促進纖維化的形成，更能通過增加白細胞介素-6(IL-6)等促纖維化的因數進一步加速纖維化進程。

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綫，其中13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細胞對癌症細胞的免疫應答

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	程式性細胞死亡蛋白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式的一部分。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Cadonilimab。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，2021年1月29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。