

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

**包括AK104、AK112、AK117和AK105的
最新研究進展在ASCO 2021上發佈**

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，將於2021年美國臨床腫瘤學會年會(「ASCO 2021」)上發佈Cadonilimab (PD-1/CTLA-4雙特異性抗體，研發代號：AK104)、PD-1/VEGF雙特異性抗體(研發代號：AK112)、CD47單抗(研發代號：AK117)、派安普利(PD-1單抗，研發代號：AK105)的相關臨床研究最新進展。摘要及電子海報呈列材料將在ASCO 2021之後，於本公司網站上發佈：
<http://www.akesobio.com>。

詳情載列如下：

序號	研究名稱	摘要編號
1	AK104(PD-1/CTLA-4雙抗)聯合侖伐替尼一綫治療不可切除肝癌的II期臨床研究	4101
2	派安普利聯合安羅替尼一綫治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌的臨床研究	e21072
3	派安普利(PD-1單抗)治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)的II期臨床研究	7529
4	AK112(PD-1/VEGF-A雙抗)治療晚期實體瘤I期試驗中劑量遞增階段的安全性和有效性研究	2515
5	AK117(CD47單抗)治療晚期或轉移性實體瘤I期臨床試驗的安全性研究	2630
6	派安普利聯合安羅替尼二綫治療含鉑類化療失敗後的小細胞肺癌的臨床研究	8568
7	AK104(PD-1/CTLA-4雙抗)聯合AK119(CD73單抗)治療晚期或轉移性實體瘤的I期臨床研究	TPS 2675

關於Cadonilimab (PD-1/CTLA-4雙抗，AK104)

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，主要適應症包括肝癌、宮頸癌、肺癌、胃癌、食管鱗癌及鼻咽癌等。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聯合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。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AK112(PD-1/VEGF雙抗)

AK112是本公司自主研發，全球行業內首個進入臨床研究的PD-1/VEGF雙特异性抗體。AK112是基於本公司獨特的TETRABODY技術設計，可阻斷PD-1與PD-L1和PD-L2的結合，並同時阻斷VEGF與VEGF受體的結合。PD-1抗體與VEGF阻斷劑的聯合療法已在多種瘤種(如腎細胞癌、非小細胞肺癌和肝細胞癌)中顯示出強大的療效。鑒於VEGF和PD-1在腫瘤微環境中的共表達，與聯合療法相比，AK112作為單一藥物同時阻斷這兩個靶點，可能會更有效地阻斷這兩個通路，從而增強抗腫瘤活性。

關於派安普利(PD-1單抗，AK105)

派安普利(PD-1單抗，AK105)由本公司與中國生物製藥有限公司旗下正大天晴藥業集團股份有限公司所設立的合營企業共同開發及商業化。派安普利的結晶(「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。

中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(NMPA)已於2020年5月受理派安普利單抗用於治療至少經過二線系統化療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤(r/r cHL)的新藥上市申請。派安普利三線治療轉移性鼻咽癌註冊性臨床試驗亦達到主要終點。

關於AK117(CD47單抗)

AK117是本公司自主研發的新一代人源化IgG4 mAb，AK117可與腫瘤細胞上表達的CD47結合，阻斷CD47與其受體SIRP α （在吞噬細胞上表達）的相互作用，增強吞噬細胞對腫瘤細胞的吞噬活性，從而抑制腫瘤生長。臨床前研究也顯示，AK117在保留抗腫瘤活性的同時，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，區別於其他抗CD47抗體藥物，AK117具有不引起紅細胞聚集的差異化特徵。並且AK117介導巨噬細胞對紅細胞吞噬的活性顯著弱於對腫瘤細胞的吞噬。同時，相較於其他CD47抗體所表現出的明顯貧血症狀，AK117在食蟹猴中僅出現輕微的紅細胞變化，並且未觀察到對血小板的毒性作用。

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究與開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
PD-L1	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，其附著於T細胞表面的若干蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
PD-L2	PD-1配體2，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，其附著於T細胞表面的若干蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
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 (AK104)、PD-1/VEGF雙特異性抗體(AK112)、CD47單抗(AK117)和派安普利(AK105)。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。