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

派安普利單抗(PD-1)入選FDA實時腫瘤審評(RTOR)新政，已在美國啟動提交BLA用於治療三線鼻咽癌

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，本公司與中國生物製藥有限公司(股份代號：1177.HK)(及其附屬公司，統稱「**中國生物製藥**」)共同開發的PD-1單抗藥物派安普利單抗(研發代號：AK105)已經向美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)啟動提交生物製品許可申請(「**BLA**」)，尋求上市獲批三線治療轉移性鼻咽癌。

該BLA將在實時腫瘤審評(「**RTOR**」)新政下進行審評。RTOR是FDA腫瘤學卓越中心(「**OCE**」)頒佈的重大創新性腫瘤新藥審批新政策，比優先審評速度更快，旨在加快藥物審批，儘早及安全有效地用於癌症患者的治療。

派安普利三線治療轉移性鼻咽癌已經獲得FDA授予的突破性療法認定。本公司期待根據RTOR計劃提交BLA，可使本公司具有差異化的PD-1單抗更快地解決全球鼻咽癌患者的需求。

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。

關於RTOR

RTOR是FDA OCE頒佈的重大創新性腫瘤新藥審批新政策，旨在探索一種更高效的審評程序，以確保藥物能儘早及安全有效地用於癌症患者的治療，同時保持和提高評審質量。加入RTOR項目的企業將由FDA逐步指點，批准所需時間大大縮短，批准概率很高。

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(「**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、智能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綫最佳工業企業(由中國醫藥工業信息中心評選發佈)。

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綫。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FDA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。

正大天晴擁有超過1,500名研發人員，每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。

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派安普利(PD-1單抗, 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24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。