

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。



**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

## CD47單抗(AK117)完成I期爬坡，並獲批開展聯合阿扎胞苷 治療急性髓系白血病臨床研究

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，本公司自主研發的腫瘤免疫治療新藥二代CD47單克隆抗體（研發代號：AK117）已完成澳洲I期劑量爬坡試驗。AK117在各個劑量爬坡隊列受試者（0.3毫克／千克至45毫克／千克每週一次給藥（「QW」））中均未發生劑量限制性毒性（「DLT」）和未出現有臨床意義的貧血，各隊列受試者對藥物耐受性良好，無需使用低劑量預激給藥。

同時，AK117獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准，開展聯合阿扎胞苷治療急性髓系白血病（「AML」）的Ib/II期臨床研究。AK117作為二代CD47單抗，其安全性較一代CD47單抗有顯著提升，AK117聯合阿扎胞苷治療AML有望在同類藥物中獲得更佳表現。此前AK117在骨髓增生異常綜合征（「MDS」）的研究中已經體現出其安全性優勢，且大多數MDS患者在接受AK117治療後都初步觀察到血液學指標改善。截止目前，AK117在實體瘤及血液瘤的研究均已經開展臨床並實現患者給藥。

AML是一組造血幹細胞克隆性增殖異常的高度異質性疾病，是成人急性白血病中最常見的類型。CD47在多種腫瘤細胞表面高表達，包括實體瘤和血液瘤，且與不良預後相關。CD47阻斷後可以刺激巨噬細胞對腫瘤細胞的吞噬功能，且可促進適應性免疫反應。臨床前研究數據顯示，CD47單抗聯合阿扎胞苷後可進一步誘導細胞表面鈣網蛋白的內源性表達，從而進一步加強巨噬細胞對腫瘤的吞噬作用。同時，有臨床數據顯示CD47單抗聯合阿扎胞苷治療初治不適合接受化療的AML受試者較阿扎胞苷單藥的療效有顯著的提升，且安全耐受性良好。

### 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 $\alpha$ (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。此前公佈的數據顯示出具有優越的安全性。AK117在各個劑量爬坡隊列的受試者(最高給藥劑量隊列為45毫克/千克QW)中均未發生DLT和未出現有臨床意義的貧血，各隊列受試者對藥物耐受性良好。受試者外周血T細胞的CD47受體佔有率(RO)在3毫克/千克隊列就已經達到並維持在100%。

### 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線，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
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CD47單抗(AK117)。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7月13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。