

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

**關於AK104和AK105的
最新研究進展將於ESMO 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年歐洲腫瘤醫學學會年會（「ESMO 2021」）上以口頭報告形式發佈一項派安普利（PD-1單抗，研發代號：AK105）的機制研究，以及壁報形式發佈一項Cadonilimab（PD-1/CTLA-4雙特異性抗體，研發代號：AK104）聯合安羅替尼一線治療非小細胞肺癌（「NSCLC」）的臨床研究和一項派安普利治療鼻咽癌的臨床研究。摘要及電子壁報呈列材料將在ESMO 2021舉行之後，於本公司網站<http://www.akesobio.com>上發佈。

研究詳情載列如下：

序號	研究名稱	報告形式	摘要編號
1	派安普利，一個Fc段經過結構改造去除效應功能的免疫球蛋白G1(IgG1)亞型PD-1單抗，具有獨特的抗原表位和結合活性	口頭報告	1798 O
2	AK104 (PD-1/CTLA-4雙特異性抗體)聯合安羅替尼治療晚期NSCLC的Ib/II期臨床研究	壁報	3007 P
3	抗程序性細胞死亡受體-1 (PD-1)抗體派安普利在接受兩線或多線化療後進展的轉移性鼻咽癌(NPC)患者的II期研究：更新結果	壁報	2316 P

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。

關於派安普利(PD-1單抗，AK105，安尼可®)

派安普利(PD-1單抗，AK105，安尼可®)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。派安普利採用IgG1亞型且經Fc段改造的新型PD-1單抗，抗體結構穩定、不易發生聚集。完全去除了抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)、聲學多普勒流速剖面儀(ADCP)、補體依賴的細胞毒性(CDC)效應，減少了抗體藥物偶聯物效應(ADCR)。晶體結構分析顯示具有獨特的PD-1結合表位，與PD-1解離速率更

慢，可持久阻斷PD-1/PD-L1結合。與其他已上市PD-1產品不同的差異化特徵，可能使得派安普利單抗有更好的療效和安全性。

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

VEGF

血管內皮生長因子，一種對癌細胞生長和發展至關重要的細胞因子家族。有三種主要的VEGF受體及VEGF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最終成功開發，銷售及／或商業化Cadonilimab (AK104)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8月9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。