

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

IL-4R單抗(AK120)治療特應性皮炎和哮喘 的II期臨床研究迅速推進

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，本公司自主研發的創新候選藥物IL-4R單克隆抗體（研發代號：AK120）獲得中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局藥品審評中心（CDE）批准，開展治療中度至重度哮喘的II期臨床研究。同時，AK120用於治療中度至重度特應性皮炎的全球II期臨床研究亦已於美國首家研究中心完成首例患者入組，該研究正快速推進中。

IL-4和IL-13是2型炎症的關鍵驅動因素。AK120能夠與IL-4R特異性結合，從而競爭性IL-4、IL-13與IL-4R結合，阻斷其介導的下游信號轉導，從而達到治療特應性皮炎、哮喘、嗜酸性食管炎等2型炎症為主要發病機制的特應性疾病的目的是。

安全性方面，AK120已經在紐西蘭和澳大利亞完成了健康受試者的單劑量遞增Ia期臨床研究和用於治療特應性皮炎多劑量遞增的Ib期臨床研究。根據該研究中獲得的初步數據，AK120在成人健康受試者（劑量最高達600毫克，單次給藥）及特應性皮炎受試者中（劑量最高達300毫克每週一次，多次給藥）安全且耐受性良好。

有效性方面，早期臨床研究結果顯示，AK120在特應性皮炎患者中表現出相當或更優於度普利尤的潛在臨床療效。臨床前藥效學也提示了AK120在哮喘方向具有較好的成藥性，其可顯著降低小鼠哮喘模型肺泡灌洗液中白細胞、嗜酸性粒細胞水準和外周血特異性免疫球蛋白E(IgE)抗體水平。

目前，中國仍缺乏擁有自主智慧財產權的治療中重度哮喘和中重度特應性皮炎的生物製劑批准上市。隨著AK120針對特應性皮炎和哮喘的臨床研究進入臨床開發後期階段，本公司預期AK120有望在不久的將來為中國2型炎症為主要發病機制的特應性疾病患者帶來治療希望，填補中國臨床需求的空白。

IL-4R單抗被認為是治療過敏性疾病的重要靶點，也是目前最為暢銷的自身免疫領域抗體蛋白藥物之一。據公開數據顯示，隨著IL-4R靶向藥物滲透率的提高，預計2024年IL-4R抗體藥物的全球市場銷售額將達約122億美元，中國市場將達約6.07億美元。目前全球IL-4R單抗僅有度普利尤單抗獲批上市，該藥物於2020年全球銷售額超過40億美元。

關於AK120 (IL-4R單抗)

AK120是本公司自主研發的靶向IL-4R的新型自身免疫疾病治療藥物，擬用於治療特應性皮炎、哮喘等過敏性疾病。AK120通過抑制雙重細胞因子IL-4和IL-13的生物學活性，以達到臨床治療過敏性自身免疫疾病的功效。

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
IL	白介素，免疫系統中的一種細胞信號分子，在人體及其他動物體內引起免疫應答
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及銷售IL-4R單克隆抗體(AK120)。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10月12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。