

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

六項最新研究成果將於SITC 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，本公司將於第36屆腫瘤免疫治療學會年會（「SITC 2021」）上發佈三項關於凱得寧（PD-1/CTLA-4雙特異性抗體，研發代號：AK104）治療鼻咽癌和PD-1/VEGF（研發代號：AK112）治療卵巢癌的臨床研究成果，及三項關於凱得寧（PD-1/CTLA-4雙特異性抗體，研發代號：AK104）、CD47（研發代號：AK117）、和CD73（研發代號：AK119）的機制研究成果。

三項臨床研究是：

序號	研究名稱
1	靶向PD-1及CTLA-4的雙特異性抗體，AK104，治療經二線及以上化療後進展的轉移性鼻咽癌(NPC)患者的II期臨床研究
2	抗PD-1/VEGF雙特異性抗體，AK112，治療復發性鉑耐藥上皮性卵巢癌患者有效性和安全性的I期臨床研究
3	PD-1/VEGF雙特異性抗體，AK112，聯合奧拉帕利治療鉑敏感復發性BRCA生殖系野生型卵巢癌患者的Ib/II期臨床研究

三項機制研究是：

序號	研究名稱
1	凱得寧，一種Fc效應子功能沉默的抗PD-1/CTLA-4雙特異性抗體
2	AK117，一種可以高效活化巨噬細胞且不引起紅細胞凝集的CD47阻斷抗體
3	AK119，一種具有雙重作用機制的CD73靶向抗體

關於凱得寧(PD-1/CTLA-4雙抗，AK104)

凱得寧(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，凱得寧比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。凱得寧是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雙特異性抗體。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。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/千克每週一次給藥)中均未發生劑量限制性毒性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AK119 (CD73單抗)

AK119為CD73活性的完全拮抗劑，可完全阻斷CD73的活性。AK119可有效地引起B細胞活化並加強抗體產生。新型冠狀病毒(「COVID-19」)患者增加抗體產生或可會加強彼等消除SARS-CoV-2病毒的能力。因此，AK119或會是治療COVID-19疾病的有效方法。AK119亦可能使人體對SARS-CoV-2病毒產生更強的免疫力，並可能與健康人士接種的疫苗結合使用，以增強疫苗的效力。

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

BRCA	乳腺癌易感基因
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
Fc	可結晶段
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凱得寧(AK104)、PD-1/VEGF雙抗(AK112)、CD47單抗(AK117)和CD73單抗(AK119)。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18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。