

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

**TIGIT單克隆抗體(AK127)聯合凱得寧
(PD-1/CTLA-4雙特異性抗體，AK104)
治療晚期或轉移性實體瘤臨床研究完成首例患者給藥**

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TIGIT單克隆抗體（研發代號：AK127），聯合本公司全球首創的凱得寧（PD-1/CTLA-4雙特異性抗體，研發代號：AK104）治療晚期或轉移性實體瘤的I期臨床研究在澳大利亞完成首例患者給藥。

這是一項開放性、多中心的I期臨床研究，旨在評估AK127聯合凱得寧對患有晚期或轉移性實體瘤的受試者的安全性、耐受性、藥物代謝動力學、免疫原性、藥效學特徵和抗腫瘤活性。

臨床研究已經顯示出TIGIT單抗聯合PD-1單抗在腫瘤免疫治療中的良好臨床獲益。凱得寧同時靶向PD-1和CTLA-4兩個成熟的免疫檢查點分子。臨床前研究也表明，AK127和凱得寧的組合在小鼠模型中產生了顯著增強的抗腫瘤效果。

在TIGIT單抗聯合PD-1單抗療法展現良好的臨床前及臨床療效的基礎上，AK127聯合凱得寧治療實體瘤患者，有望取得更顯著的抗腫瘤活性，更進一步提升聯合療法的潛力和前景，加強和豐富本公司腫瘤免疫治療的多靶點組合。

本公司通過打造豐富的癌症治療產品管線，積極開展和各類極具潛力的免疫靶點的聯合療法，深度挖掘以PD-1抗體為基石的雙特異性抗體的商業價值。目前，凱得寧聯合CD47單抗(研發代號：AK117)、VEGFR-2單抗(研發代號：AK109)、CD73單抗(研發代號：AK119)及PD-1/VEGF(研發代號：AK112)聯合AK117等臨床研究均已成功開展。

關於CADONILIMAB (PD-1/CTLA-4雙抗，AK104)

Cadonilimab (AK104)是本公司自主研發的新型的、潛在的下一代首創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，同時也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AK127 (TIGIT單抗)

AK127是本公司自主研發的靶向TIGIT的新型人源化IgG1k單克隆抗體藥物。TIGIT屬於不斷擴大的脊髓灰質炎病毒受體(「PVR」)樣蛋白家族，是一種免疫檢查點抑制受體。它主要在啟動和「耗盡」的T細胞和自然殺傷(「NK」)細胞上表達。抗TIGIT藥物可防止TIGIT與其配體CD155結合，從而消除阻礙T細胞和NK細胞攻擊癌症的抑制信號。AK127可與TIGIT特異性結合併阻斷TIGIT與其配體相互作用，從而解除免疫抑制，促進抗腫瘤免疫反應。TIGIT表達與PD-1密切相關，尤其是在腫瘤浸潤性T細胞中，這兩個靶點通常在同一細胞上共表達，這為開發抗TIGIT藥物聯合抗PD-L1抗體提供了科學依據。

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。

釋義及技術性詞彙

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
CD155	分化抗原簇155又稱PVR，是TIGIT的配體。CD155與TIGIT相互作用可抑制NK細胞和T細胞介導的免疫應答
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
IgG1k	免疫球蛋白G1 kappa是IgG1抗體的一種亞型，由兩條IgG1亞類重鏈和兩條kappa亞類輕鏈組成
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序的一部分。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
TIGIT	具有免疫球蛋白和免疫受體酪氨酸基抑制基序結構域的 T 細胞免疫受體，是一種表達於淋巴細胞上的免疫檢查點受體
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)和 TIGIT 單抗(AK127)。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 22 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。