

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

GUMOKIMAB (IL-17A 單抗，AK111) 治療強直性脊柱炎 II 期臨床試驗完成受試者入組

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藥 Gumokimab (IL-17A 單克隆抗體，研發代號：AK111) 治療活動性強直性脊柱炎 II 期臨床試驗完成受試者入組。該臨床試驗旨在評估 Gumokimab 治療活動性強直性脊柱炎受試者的療效與安全性。

強直性脊柱炎是累及中軸關節的慢性炎症性疾病，可導致患者脊柱畸形、功能喪失。根據弗若斯特沙利文報告，中華人民共和國（「中國」）強直性脊柱炎患者約有 400 萬人。IL-17 是強直性脊柱炎發病機制中關鍵的炎症細胞因子，具有獨特的療效和安全性優勢，也展現了很好的商業價值，並已成為新的治療靶點。與 AK111 同靶點藥物 Secukinumab 及 Ixekizumab 已被美國食品藥品監督管理局 (FDA) 批准用於治療強直性脊柱關節炎。於 2020 年，IL-17A 單克隆抗體藥物的全球銷售額已達約 57.83 億美元。

目前，中國尚無自主研發的針對 IL-17 的單克隆抗體藥物上市，臨床需求強烈。Gumokimab 作為中國自主創新藥，未來有望為強直性脊柱炎患者帶來新希望。

關於GUMOKIMAB (IL-17A單抗，AK111)

Gumokimab是本公司自主研發的靶向IL-17A的新型自身免疫疾病治療藥物，擬用於治療銀屑病、強直性脊柱炎等疾病。Gumokimab通過競爭性阻斷人IL-17A與IL-17R的結合，抑制IL-17的生物學活性，以達到臨床治療免疫相關疾病的功效。Gumokimab已完成中重度斑塊型銀屑病受試者多次給藥皮下注射劑量遞增的臨床研究，結果顯示Gumokimab可顯著改善銀屑病受試者的病情，包括達到銀屑病面積與嚴重性指數(PASI)100的受試者比例，且安全可耐受。目前Gumokimab治療中重度斑塊型銀屑病II期臨床試驗中所有受試者已經完成主要終點評估，預計2022年初開展III期臨床試驗。

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
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
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Gumokimab (IL-17A單抗，AK111)。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12月28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。