

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

康方生物首次切入疼痛領域的NGF單抗(AK115) 治療疼痛(包括癌痛)臨床試驗獲批

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型神經生長因子(NGF)單克隆抗體(研發代號：AK115)注射液臨床試驗申請已經獲得國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)批准，用於治療疼痛(包括癌痛)。

臨床最常用的鎮痛藥包括非甾體類抗炎鎮痛藥(NSAIDs)和阿片類中樞鎮痛藥，但這兩類藥物都因為副作用而無法完全滿足疼痛治療臨床需求。比如在癌症疼痛領域，仍有約25%的骨轉移疼痛患者遭受無法控制的疼痛。

由於神經生長因子(NGF)或其受體TrkA的基因突變會造成先天性痛覺不敏感伴無汗症，因此NGF在痛覺感知和傳導中的作用引起了廣泛的關注。NGF單抗被認為是疼痛領域最具希望的下一代鎮痛藥物，具備了長效安全、無成癮性、無耐藥性等一眾優越特徵。

關於AK115 (NGF單抗)

AK115 (NGF單抗) 是本公司自主開發的靶向NGF的人源化IgG1亞型單抗，具有良好的結構穩定性，能以高親和力與人體內的NGF結合，阻斷其與受體相互作用，從而阻斷負責感知疼痛的傷害感受器發出的信號，達到緩解疼痛的目的。同時，AK115引入消除Fc受體和補體C1q結合的Fc區氨基酸點突變，這將有助於AK115 (NGF單抗) 實現區別於IgG4等亞型的同靶點在研藥物的更好地安全性。AK115 (NGF單抗) 具有長效安全、無成癮性等特徵，將優先評估在癌症晚期患者中的安全性和有效性，有望給對阿片類耐藥的癌症晚期患者帶來希望，提高他們的生活質量。

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線，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
ESMO	歐洲腫瘤內科學會
GLP	藥物非臨床研究質量管理規範
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
RPOA	快速進展性骨關節炎
Trk A	原肌球蛋白受體激酶編碼蛋白A

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NGF單抗（研發代號：AK115）。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，2022年2月10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。