

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。



Akesobio
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

CD47單抗(AK117)獲批開展治療中 高危骨髓增生異常綜合症(MDS)的I/II期臨床研究

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，本公司自主研發的新型腫瘤免疫治療新藥CD47單克隆抗體(研發代號：AK117)，獲得中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(NMPA)批准開展治療中高危骨髓增生異常綜合症(「MDS」)的I/II期臨床研究。

AK117是本公司自主研發的新一代CD47單克隆抗體，此前公佈的數據顯示出具有優越的安全性。目前已經完成30毫克/千克每週一次給藥(「QW」)的劑量爬坡，45毫克/千克QW劑量受試者給藥正在進行中。AK117在各個劑量爬坡的隊列受試者中均未發生藥物相關的貧血劑量限制性毒性(DLT)，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%。

AK117已於2020年在中國和海外開展治療晚期實體瘤和淋巴瘤患者的劑量遞增和劑量擴展I期臨床研究。本公司計劃於2021年美國臨床腫瘤學會年會(ASCO 2021)發佈AK117治療晚期或轉移性實體瘤的安全性研究成果。詳情請參考2021年5月13日之公告。

MDS是一類起源於造血幹細胞的異質性髓系克隆性疾病，表現為無效造血、難治性血細胞減少、高風險向急性髓系白血病(AML)轉化。隨著全球人口老齡化，MDS的治療存在巨大未滿足臨床需求。相關臨床研究顯示，CD47單抗聯合治療MDS存在有效性和安全性方面的優勢潛力。AK117作為新一代CD47單抗，有望在同類藥物中獲得更佳表現。

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。臨床前研究也顯示，AK117在保留抗腫瘤活性的同時，消除了紅細胞凝集作用，並顯著降低其介導的巨噬細胞對紅細胞吞噬活性，區別於其他抗CD47抗體藥物，AK117具有不引起紅細胞聚集的差異化特徵。並且AK117介導巨噬細胞對紅細胞吞噬的活性顯著弱於對腫瘤細胞的吞噬。同時，相較於其他CD47抗體所表現出的明顯貧血症狀，AK117在食蟹猴中僅出現輕微的紅細胞變化，並且未觀察到對血小板的毒性作用。

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
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育至關重要的細胞因子家族。有三種主要的VEGF受體子類型，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成功開發及最終成功銷售CD47單克隆抗體(AK117)。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5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。