

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單克隆抗體(AK117)首次人體臨床研究進展在SITC 2020上呈列

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，本公司在第35屆腫瘤免疫治療學會年會(「SITC 2020」)上公佈了自主研發的下一代靶向CD47的人源化單克隆抗體(研發代號：AK117)的首次人體臨床研究進展，標題為《一項評估下一代抗CD47單抗(AK117)用於治療復發／難治性的晚期或轉移性實體瘤或淋巴瘤患者的安全性、藥代動力學和抗腫瘤活性的I期臨床研究》(「該報告」)。

目前AK117正在澳洲開展晚期實體瘤和淋巴瘤患者的劑量遞增臨床試驗，20毫克／千克QW隊列的受試者給藥已在籌備中。

- (1) 在已完成的0.3毫克／千克，1毫克／千克和3毫克／千克以及正在進行的10毫克／千克QW隊列的受試者中均未發生藥物相關的貧血症狀和無與治療相關的3級或以上不良事件，因此無需使用預激劑量(priming dose)。
- (2) 各隊列受試者對藥物耐受性良好，無劑量限制性毒性(DLT)事件發生。
- (3) 受試者外周血T細胞的CD47的受體佔有率在3毫克／千克QW隊列達到並維持在100%。

在臨床前研究中，AK117在保有良好的抗原結合活性、促吞噬活性及抗腫瘤的藥理學活性的同時，展示出了區別於其他抗CD47抗體藥物的差異化特徵：

- (1) AK117不引起紅細胞聚集；
- (2) 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；
- (3) 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。

該報告的詳細內容請參閱本公司網站：<https://www.akesobio.com>

關於CD47單抗(AK117)

AK117是本公司自主研發的第二代抗CD47單克隆抗體。CD47高表達於多種腫瘤細胞，通過與巨噬細胞表面的SIRP α 結合釋放「別吃我」信號，抑制巨噬細胞的吞噬作用。靶向CD47藥物單藥和聯合治療在血液腫瘤和實體瘤中均顯示出良好的抗腫瘤療效，是下一代腫瘤免疫治療的熱門靶點。然而，由於CD47在紅細胞表面的廣泛表達，靶向CD47藥物可導致紅細胞的吞噬破壞和凝集，影響其使用的安全性和耐受性。AK117通過其獨特的結構，在保留抗腫瘤活性同時，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，有望成為臨床獲益更好的抗CD47藥物。

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9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

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
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
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(研發代號：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，2020年11月12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。