



公司进展回顾

2020年8月17日，康方生物科技(开曼)有限公司(“康方生物”或“公司”；股份代号：9926)公布截至2020年6月30日止六个月(“期内”)之综合业绩。上市以来，公司的产品管线及业务营运均取得重大进展。

产品管线及业务营运进展

公司期内研发开支约为2.407亿元人民币，同比增加约95.4%，新增9个管线，启动超过20个临床试验(合计40个)，7个在研药物获得临床研究用新药申请(IND)批准，2个在研药物分别获得中国国家药品监督管理局(“NMPA”)及美国食品药品监督管理局(“FDA”)的注册性临床试验资格。其中，公司自主开发的潜在同类最佳的人源化抗PD-1单克隆抗体AK105(penpulimab)用于治疗复发性或难治性经典霍奇金淋巴瘤的新药申请已经获得NMPA受理。快速上市策略之下，公司首创的PD-1/CTLA-4双特异性抗体AK104已经获得FDA授予单药快速审批通道资格(FTD)，用于治疗复发或转移性宫颈癌。公司正在建设广州商业化生产基地，预计于2021年初完成并开始运营，并计划于2021年底之前组建一支由约300至500名人员构成的商业营运团队。

月度资本市场表现

8月，摩根士丹利、摩根大通集团(“摩根大通”)、富瑞集团有限公司(“富瑞集团”)、交银国际控股有限公司(“交银国际”)和中国国际金融股份有限公司(“中金公司”)等大行重申对公司的“买入”、“增持”或“跑赢行业”等评级，基于公司的基本面优势认同公司的长期发展潜力。

机构	日期	评级	目标价(港币)
摩根士丹利	8月20日	增持	37.90
	8月18日	增持	37.90
	8月13日	增持	37.90
摩根大通	8月21日	增持	33.00
	8月18日	增持	33.00
富瑞集团	8月18日	买入	50.00
交银国际	8月19日	买入	45.89
	8月18日	买入	45.89
	8月5日	买入	45.89
中金公司	8月19日	跑赢行业	39.94

于8月11日，Loncar Investments公布，8月10日标志着中国生物医药ETF(Nasdaq: CHNA)的相关指数之半年度调整和重组，康方生物位列14个新增至Loncar中国生物医药指数(LCHINA)的企业之中。LCHINA由Loncar Investments设立，该指数包括50个对于中国生物医药行业具有战略意义的证券。恒生指数有限公司分别于8月14日及28日公布及更新了恒生指数系列季度检讨结果，公司将获选为恒生综合指数、恒生医疗保健指数和恒生香港上市生物科技指数等的成份股，该等变动将于2020年9月7日起生效。

截至8月31日星期一收报29.55港元的情况，上市以来公司股价相较发行价16.18港元累计上涨约82.63%。公司股票交易量表现保持稳健，8月的每日平均交易量约为182.86万股，就其他香港生物科技上市公司的同期情况而言为较高者。

最新进展

公司股票被纳入恒生指数系列成份股

发布于2020年8月18日 | 【运营进展新闻】

根据恒生指数有限公司于2020年8月14日公布的恒生指数系列季度检讨结果，公司将获选为恒生综合指数、恒生医疗保健指数和恒生香港上市生物科技指数等的成份股，该等变动将于2020年9月7日起生效。

[【了解更多】](#)

PD-1/CTLA-4双抗新药(AK104)用于治疗晚期宫颈癌获FDA授予FTD

发布于2020年8月13日 | 【肿瘤学】 【AK104 (PD-1/CTLA-4)】

康方生物自主研发的、全球首创的新型肿瘤免疫治疗双特异性抗体新药PD-1/CTLA-4(AK104)治疗晚期宫颈癌已经获得FDA授予FTD。这是继2020年4月AK104单药针对二线治疗复发或转移性宫颈癌的临床研究获得FDA的批准开展注册性临床研究后的又一重大进展。

[【了解更多】](#)

PD-1/VEGF双抗新药(AK112)用于治疗晚期实体瘤获NMPA颁发IND批件

发布于2020年8月11日 | 【肿瘤学】 【AK112 (PD-1/VEGF)】

康方生物自主研发的双特异性抗体PD-1/VEGF(AK112)获得NMPA颁发IND批件，将在中国进一步开展针对晚期实体瘤的1b期临床试验。近来PD-1/PD-L1抗体与VEGF阻断剂的联合疗法频繁在包括肺癌、肾癌和肝癌等多种肿瘤适应症中显示出强大的疗效，并获得FDA批准。这预示着针对PD-1/PD-L1和VEGF双靶点的双特异性抗体将有可能有较高的成功概率。

[【了解更多】](#)

关于康方

康方生物(港交所股票代码: 9926.HK)是一家致力于研究、开发、生产及商业化全球病人可负担的创新抗体新药的生物制药公司。自成立以来，公司建立了端到端全方位的药物开发平台(ACE平台)和体系，涵盖了全面一体化的药物发现和开发功能，包括靶点验证、抗体发现与开发、CMC生产工艺开发和符合GMP标准的规模化生产。公司也成功开发了双特异抗体药物开发技术(Tetrabody技术)。公司目前拥有20个以上用于治疗肿瘤、自身免疫、炎症、代谢疾病等重大疾病的创新药物产品管线，其中9个品种进入临床研究，包括两个国际首创的双特异性抗体新药(PD-1/CTLA-4以及PD-1/VEGF)。康方生物期望通过高效及突破性的研发创新开发国际首创及同类药物最佳疗法的新药，成为全球领先的生物制药企业。

产品概况

肿瘤学是公司专注的治疗领域之一。公司处于临床开发后期阶段的产品包括PD-1/CTLA-4双特异性抗体(AK104)、PD-1抗体(penpulimab, AK105)和PD-1/VEGF双特异性抗体(AK112)。

公司自成立之日起已策略性地发展免疫学方面的专业知识，并拥有位于中国的生物制药公司中最丰富的针对自身免疫性疾病的创新生物制剂产品管线之一。在此治疗领域，公司目前有两款候选药物正在进行临床试验(一款IL-12/IL-23单克隆抗体AK101及一款IL-17单克隆抗体AK111)，一款候选药物已在澳洲获得IND批准(AK120，为一款IL-4R抗体)，还有一款(AK114，为一款IL-1 beta抗体)处于IND研究阶段。

除了肿瘤学及免疫学，公司还拥有针对其他治疗领域的几种生物制剂。例如，公司发现并正在合作开发ebronucimab(AK102)(PCSK9)，该药物在心血管治疗领域具有强大的商业化能力。

	产品	靶点	所有权	研发进度(进展最快试验)				预计递交NDA时间	主要适应症
				1期	2期	关键性试验	3期		
肿瘤免疫	AK104	PD-1/CTLA-4	全球权益	1a期	1b期	2期	3期	2021年下半年	宫颈癌, 鼻咽癌, 胃癌, 非鳞状非小细胞肺癌, 鳞状非小细胞肺癌, 食管鳞癌, 肝癌等
	AK105	PD-1	全球权益	注册性临床试验	注册性临床试验	中国/全球		五月已递交	复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤, 鼻咽癌, 于化疗或安罗替尼联合(肝癌, 胃癌, 非鳞状非小细胞肺癌, 鳞状非小细胞肺癌等)
	AK112	PD-1/VEGF	全球权益	全球					晚期实体瘤
	AK117	CD47	全球权益	全球					晚期实体瘤
	AK109	VEGFR-2	全球权益	中国					晚期实体瘤
自身免疫	AK101	IL-12/IL-23	全球权益	中国					中重度斑块性银屑病, 中重度溃疡性结肠炎
	AK111	IL-17	全球权益	中国					中重度斑块性银屑病, 强制性脊柱炎
	AK120	IL-4R	全球权益	全球					过敏性皮炎
其他	AK102	PCSK9	全球权益	中国					纯合子家族性高胆固醇血症, 杂合子家族性高胆固醇血症, 高胆固醇血症



广东省中山市火炬开发区神农路6号 528437
 电话: +86-0760-8987 3998 传真: +86-0760-8987 3900
 电邮: Ir@akesobio.com Akesobio.hk@pordahavas.com