

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

**就PD-1單抗派安普利(安尼可)聯合抗腫瘤血管生成藥物  
安羅替尼一線治療晚期肝細胞癌**

**臨床試驗資料摘要已獲2020年ASCO年會接受以海報形式呈列**

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」)欣然宣佈，關於由本公司與中國生物製藥有限公司(1177.HK)(「中國生物製藥」)共同開發及商業化的派安普利單抗(AK105，PD-1單抗)聯合安羅替尼一線治療晚期肝細胞癌的臨床療效和安全性二期研究資料摘要已獲即將召開的2020年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)年會接受以海報形式呈列。具體細節將於2020年5月29日後在本公司網站上發佈：[www.akesobio.com](http://www.akesobio.com)。

### 研究介紹以及研究資料結果

截至目前，派安普利單抗已啟動多項與安羅替尼聯合治療的II/III期臨床試驗，涉及的癌種包括非鱗非小細胞肺癌(non-squamous NSCLC)、非小細胞肺癌胃癌(GC)、食管鱗癌(ESCC)、肝癌(HCC)、泌尿上皮癌(UC)、頭頸部癌(HNC)、MSI-H或dMMR實體瘤、神經內分泌瘤(NET)、等多個重要癌種。

本次將在ASCO發佈的研究資料涉及的研究為Ib/II期研究，為派安普利(200 mg Q3W)聯合鹽酸安羅替尼8mg，每日一次，連續2周停1周(n=31)。腫瘤緩解情況的評估使用的是1.1版的實體瘤療效評估標準。

## 結果顯示（截止到2020年1月14日）：

1. 安全性：聯合治療耐受性好，未出現治療相關的嚴重不良事件。大多數治療相關不良事件(TRAЕ)為1-2級別，≥3級TRAЕ發生率為12.9%，其中僅1例患者(3.2%)發生了3級高血壓，僅有1例患者(3.2%)因治療相關的不良事件停止治療。
2. 腫瘤反應評價：至資料截止時，在可至少進行過2次影像學評估的25例患者中，確認的客觀緩解率(ORR)為24%，疾病控制率(DCR)為84%。部分患者治療持續時間最長已達11個月，仍繼續接受治療。
3. 臨床療效：至資料截止時，在入組給藥31例患者，中位隨訪時間為7.0個月，中位至疾病進展時間為8.8個月，6個月時無疾病進展率為59.8% (95%CI：35.1%，77.6%)，中位總生存期尚未達到，6個月時的總生存率為91.6% (95%CI：69.9%，97.9%)。

## 關於派安普利單抗(安尼可)

派安普利單抗(AK105, PD-1單抗)由本公司與中國生物製藥旗下正大天晴所設立的合營企業共同開發及商業化。派安普利是中國生物製藥唯一可用於開發基於PD-1抗體的單一療法或聯合療法的新藥，亦是本公司處於臨床開發後期、具差異化且可能是同類最佳的PD-1創新性單克隆抗體候選藥物。派安普利的Fc受體和補體介導效用功能通過Fc區突變而完全去除，同時與國外已上市PD-1抗體相比抗原結合解離速率較慢。這些特點使得派安普利具有更有效地阻斷PD-1通路的活性，並維持更強的T細胞抗腫瘤活性，有可能成為臨床獲益更好的抗PD-1藥物。

## 關於安羅替尼(Anlotinib)

安羅替尼(福可維®)是正大天晴自主研發的一類口服、新型小分子多靶點酪氨酸激酶抑制劑，具有抗腫瘤血管生成和抑制腫瘤生長的作用。現有研究證據表明，安羅替尼對多個癌種均有效，是全球首個同時擁有非小細胞肺癌、小細胞肺癌、軟組織肉瘤三大適應證的抗血管生成藥物，填補了多項惡性腫瘤治療空白。2015年和2017年安羅替尼先後獲FDA卵巢癌和軟組織肉瘤孤兒藥認證。2018年上市後，安羅替尼獲得多個專業協會／學會的權威指南推薦，且被中國醫藥創新促進會評為2018年度唯一的「最具臨床價值創新藥」。安羅替尼已在《JAMA Oncology》等SCI期刊發表論文40餘篇，累計影響因子超180；40多項研究成果在ASCO/WCLC/ESMO等國際權威學術會議上公佈，引起全球廣泛關注。

## 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。自成立以來，公司建立了端對端全方位的藥物開發平臺(ACE平臺)，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。公司也成功建立了雙特異抗體藥物開發平臺(Tetrabody平臺)。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。

## 關於中國生物製藥

中國生物製藥及其附屬公司是中國領先的創新研發驅動型醫藥集團，業務覆蓋醫藥各種研發平臺、智慧化生產和強大銷售體系全產業鏈。其產品包括多種生物藥和化學藥，在腫瘤、肝病、心腦血管病、骨科、消化系統、抗感染及呼吸系統疾病等多個極具潛力的治療領域處於優勢地位。

## 關於正大天晴藥業集團股份有限公司

正大天晴藥業集團是集科研、生產和銷售為一體的創新型醫藥集團企業，是國內知名的肝病、抗腫瘤藥物研發和生產基地，為國家重點高新技術企業、國家火炬計劃連雲港新醫藥產業基地重點骨幹企業，2018年位列中國醫藥工業百強企業榜第16位，為2019年中國醫藥研發產品線最佳工業企業(由中國醫藥工業資訊中心評選發佈)。

正大天晴員工超過12,000名，擁有抗腫瘤、肝病、呼吸、感染、內分泌和心腦血管6大產品集群。除肝病領域外，在抗腫瘤領域，正大天晴已經形成獨特的產品線。一類新藥鹽酸安羅替尼膠囊同時擁有非小細胞肺癌、小細胞肺癌、軟組織肉瘤三大適應證，並被美國FDA授予卵巢癌和軟組織肉瘤孤兒藥認證，另有多項其他適應症註冊研究正在進行中。

正大天晴擁有超過1,500名研發人員，年研發投入佔銷售收入的10-12%，在不同產品管線上有超過250個在研項目。

## 釋義及技術詞彙

PD-1	程序性細胞死亡蛋白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細胞介導的免疫應答，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
總緩解率	總緩解率或客觀緩解率
疾病控制率	疾病控制率，指對治療有反應的患者的總比例，即完全緩解、部分緩解和病情穩定的總和
RECIST	評估癌症治療療效的腫瘤測量(Response Evaluation Criteria In Solid Tumors)，定義癌症患者的腫瘤在治療過程中何時改善(「緩解」)、維持不變(「穩定下來」)或惡化(「轉差」)的一套公佈規則。該等標準於二零零零年二月由一個國際合作組織(包括歐洲癌症研究和治療組織(EORTC)、美國國家癌症研究所及加拿大國家癌症研究所臨床試驗組)發佈。現在，大多數評估癌症治療在實體腫瘤中客觀緩解的臨床試驗均使用RECIST。該等標準於二零零零年二月制訂及發佈，並隨後於二零零九年更新
95%置信區間	95%置信區間，生物統計學中常用的概念，指區間於100次內將有約95次的概率包含真平均值
中位總生存期	半數生存期，當累積生存率為50%時所對應的生存時間，表示有且只有50%的生病個體可以活過這個時間。

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派安普利單抗（AK105，PD-1單抗）。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）、非執行董事林利軍先生及周伊博士、獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。