

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**

## **Cadonilimab (PD-1/CTLA-4 雙特異性抗體) 聯合 VEGFR-2 單抗 治療晚期胃腺癌或胃食管結合部腺癌 Ib/II 期臨床研究獲批開展**

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，本公司已經獲得中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准，開展其自主研發的全球首創新型腫瘤免疫治療新藥 Cadonilimab (PD-1/CTLA-4 雙特異性抗體，研發代號：AK104) 及 VEGFR-2 單克隆抗體（研發代號：AK109）聯合或不聯合化療二線治療晚期胃腺癌或胃食管結合部腺癌的開放性、多中心的 Ib/II 期臨床研究。

儘管目前 PD-1 單抗治療晚期胃癌一線研究取得陽性結果，但晚期胃癌二線治療生存獲益仍有限，未來胃癌二線人群有相當一部分可能為免疫治療 PD-1 單抗進展後患者。本項聯合 VEGFR-2 的臨床研究，重點是針對 PD-(L)1 治療失敗的晚期胃癌

患者，希望能成為晚期胃癌二線治療的新希望。這也是本公司充分發揮自身豐富的自主在研產品管線優勢，彌補臨床急需而迅速開展的又一項聯合用藥研究。本公司已經在中國啟動了Cadonilimab聯合化療治療一線胃癌的III期臨床研究。

胃癌是全球常見的癌症之一。2020年全球新發胃癌病例超過一百萬例，死亡病例達76.9萬例，是全球第五位的常見癌症和第四位的癌症死亡原因。中國胃癌發病率和致死率僅次於肺癌。

### **關於Cadonilimab (PD-1/CTLA-4雙抗，AK104)**

Cadonilimab (AK104)是本公司自主研發的新型的、潛在下一代首創PD-1/CTLA-4雙特異性腫瘤免疫治療骨幹藥物，主要適應症包括肝癌、宮頸癌、肺癌、胃癌、食管鱗癌及鼻咽癌等。在宮頸癌、胃癌等多種腫瘤的研究階段性初步資料顯示，Cadonilimab比PD-1聯合CTLA-4的聯合療法相比，毒性顯著降低，具有明顯的安全性和療效優勢。AK104專案是2017年國家衛健委及科技部十三五「重大新藥創製」科技重大專項支持專案，2017年廣東省「珠江人才計劃」引進創新創業團隊支持專案。被中國醫藥生物技術協會和《中國醫藥生物技術》雜誌共同評為「2017年中國醫藥生物技術十大進展」之一。

### **關於AK109 (VEGFR-2單抗)**

AK109是本公司自主研發的VEGFR-2新型全人源化單克隆抗體藥物，可用於治療多種惡性腫瘤。AK109不具有ADCC活性，能夠高親和力地與人VEGFR-2蛋白特異性結合，阻斷VEGF與VEGFR-2的結合，有效抑制VEGF/VEGFR-2結合所誘導的血管內皮細胞增殖，從而干擾腫瘤新生血管形成，抑制腫瘤的發生及發展。本公司未來將積極探索AK109與本公司產品線中其他藥物聯合療法的相關研究。

### **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。

## 釋意及技術性詞彙

<b>ADCC</b>	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性或抗體依賴性細胞毒性，一種細胞介導的免疫防禦機制，免疫系統的效用細胞主動溶解靶細胞，而靶細胞的細胞膜表面抗原已被特異性抗體結合
<b>CMC</b>	藥品開發、許可、生產及持續商業化的化學、生產及控制過程
<b>CTLA-4</b>	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
<b>GMP</b>	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
<b>PD-1</b>	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
<b>PD-(L)1</b>	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，其附著於T細胞表面的若干蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
<b>VEGF</b>	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Cadonilimab (AK104)和VEGFR-2單抗(AK109)。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7月5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。