

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) 啟動一線治療 晚期胃腺癌或胃食管結合部腺癌III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，本公司已經獲得中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局同意，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) 聯合奧沙利鉑和卡培他濱（「XELOX」）對比安慰劑聯合 XELOX 一線治療晚期胃腺癌或胃食管結合部腺癌的 III 期關鍵性註冊性臨床研究（臨床登記號：CTR20211567），並順利召開全國研究者會議。

該臨床研究是一項比較 AK104 聯合 XELOX 方案與安慰劑聯合 XELOX 方案作為一線治療不可手術切除的局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食管結合部腺癌的有效性與安全性的隨機、雙盲、多中心、III 期臨床研究。該臨床研究由北京腫瘤醫院為牽頭研究中心，計劃招募約 500 例患者以評估 Cadonilimab 聯合化療的有效性和安全性，主要終點是無進展生存期 (PFS) 及總生存期 (OS)。

該臨床研究由北京腫瘤醫院牽頭，來自北京腫瘤醫院、復旦大學附屬腫瘤醫院及福建省腫瘤醫院等全國超過60家醫院的研究者代表，以胃癌治療現狀為背景，圍繞PD-1/CTLA-4雙特異性抗體在胃癌治療中的優勢特點、III期關鍵性臨床研究方案設計及執行等問題展開深入的討論。

與會專家討論指出，胃癌是全球第五大最常見的惡性腫瘤，尤其亞洲是高發地區。目前市場上湧現了一批治療人類表皮生長因子受體2(「**HER2**」)陽性胃癌的新藥，但是中國胃癌患者的HER2陽性率僅12%至13%。對於HER2陰性患者極需要開發出更高效的治療方案。HER2陰性的晚期胃癌患者雖然在一線免疫治療中獲得了成功，但是就目前的陽性結果有些差強人意。

會議專家達成一致共識並認為，Cadonilimab是同時靶向PD-1和CTLA-4的人源化雙特異性抗體，在腫瘤微環境中比在周圍組織中對腫瘤浸潤淋巴細胞具有更高的親和力。前期臨床研究結果顯示，Cadonilimab單藥對比PD-1聯合CTLA-4具有更好的安全性，也初步看到了較好的療效，本公司對該藥物的未來充滿期待。尤其在Cadonilimab聯合化療一線治療晚期胃癌的探索性研究中，低劑量聯合化療組即顯示出良好的療效，且Cadonilimab在各劑量水平下均表現出令人鼓舞的抗腫瘤活性及持續的腫瘤應答。本公司預期該臨床研究可以取得良好的結果，給晚期胃癌患者帶來更好的生存獲益。

Cadonilimab是在前期包括宮頸癌、胃癌等多個腫瘤適應症近900例患者參與的臨床研究中，顯示出良好的安全性和療效。該臨床研究是針對胃癌患者的多中心的大規模III期臨床試驗，也是全球第一個針對胃癌的PD-1/CTLA-4雙特異性抗體的III期臨床試驗。該臨床研究也是本公司以全球臨床未解決需求為導向，致力於為患者提供創新解決方案的決心和信心的直觀體現。本公司期待在全國各家中心專家團隊的共同努力下早日完成臨床試驗，為廣大胃癌患者帶來新的治療希望。

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。

釋義及技術性詞彙

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展至關重要的細胞因子家族。有三種主要的VEGF受體及VEGF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)。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8月3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。