

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)

**內幕消息公告**

### **派安普利單抗(PD-1)在中國獲批上市**

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」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部內幕消息條文（定義見上市規則）刊發。

本公司董事會（「董事會」）宣佈，本公司與中國生物製藥有限公司（股份代號：1177.HK）（及其附屬公司，統稱「中國生物製藥」）共同開發的抗PD-1單克隆抗體藥物安尼可<sup>®</sup>（通用化學名：派安普利單抗注射液）正式獲得中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「NMPA」）的上市批准，用於治療至少經過二線系統化療復發或難治性（「r/r」）經典型霍奇金淋巴瘤（「cHL」）患者。

此次安尼可<sup>®</sup>獲得NMPA的批准是基於一項多中心、單臂、開放標籤的關鍵性臨床試驗。入組的患者為接受過至少二線系統化療治療失敗的r/r cHL患者，使用派安普利單抗200毫克靜脈輸注，每兩周一次給藥，直至疾病進展或出現不可接受的毒性。主要研究終點是由獨立影像評估委員會（「IRRC」）參照Lugano 2014淋巴瘤療效評價標準評價的客觀緩解率（「ORR」）。

研究顯示：

- IRRC評估的ORR為 89.4% (76/85)，當中共有47.1% (40/85)的患者達到完全緩解率(「**CR**」)。中位隨訪時間為15.8個月，中位緩解持續時間(「**DoR**」)未達到，12個月的DoR率為74.9%。中位無進展生存期(「**PFS**」)未達到，12個月的PFS率為72.1%。
- 安全性方面，派安普利單抗的中位暴露時間為14.8個月，76.6%的患者使用派安普利單抗治療12個月或以上。與派安普利單抗相關的嚴重不良事件(「**SAE**」)發生率為10.6%，未發生超過一例患者的與藥物相關的SAE。三級及以上的不良反應發生率為26.6%，發生率等於或大於2%的包括皮疹、高脂血症、肺部感染。三級免疫相關不良事件(「**irAEs**」)的發生率為4.3%，未發生三級以上的irAEs。

安尼可<sup>®</sup>為採用免疫球蛋白G1(「**IgG1**」)亞型並進行結晶(「**Fc**」)段改造的新型PD-1單抗，其抗原結合解離速率更慢，晶體結構分析顯示具有獨特的結合表位。這些特點使得安尼可<sup>®</sup>能夠更有效持久地阻斷PD-1/PD-L1結合，與已上市PD-1產品的差異化，可能使得安尼可<sup>®</sup>能夠更有效地增強免疫治療的療效，且減少免疫相關不良反應，表現為臨床資料上安全性的提升。

安尼可<sup>®</sup>是本公司第一個獲批上市的創新抗體蛋白藥物，主要在研項目覆蓋肝癌、胃癌、肺癌、霍奇金淋巴瘤、鼻咽癌等重大腫瘤疾病。除了本次獲批治療cHL之外，目前安尼可<sup>®</sup>還在中國提交了兩項新藥上市申請及在美國提交了一項生物製品許可申請。

### 關於經典型霍奇金淋巴瘤

霍奇金淋巴瘤是一類累及淋巴結及淋巴系統的惡性腫瘤，其中cHL最為常見，約佔霍奇金淋巴瘤的95%，多發生於15至30歲和55歲以上這兩個年齡階段。儘管聯合化療和放療的初始治療使得cHL治癒率較高，但一線治療後仍有10%至30%的復發率，而且約5%至10%的患者存在原發性難治性疾病。針對r/r cHL的治療近年雖已有多種藥物獲批上市，但臨床上仍然期待更加安全、有效的藥物。

## 關於安尼可<sup>®</sup>(派安普利單抗注射液)

安尼可<sup>®</sup>(派安普利單抗注射液)採用IgG1亞型且經Fc段改造的新型PD-1單抗，抗體結構穩定、不易發生聚集。完全去除了抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)、聲學多普勒流速剖面儀(ADCP)、補體依賴的細胞毒性(CDC)效應，減少了抗體藥物偶聯物效應(ADCR)。晶體結構分析顯示具有獨特的PD-1結合表位，與PD-1解離速率更慢，可持久阻斷PD-1/PD-L1結合。與其他已上市PD-1產品不同的差異化特徵，可能使得派安普利單抗有更好的療效和安全性。

## 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(「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

中國生物製藥是中國領先的研發型醫藥集團，業務覆蓋醫藥各種研發平台、智能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、鎮痛、呼吸系統用藥、骨科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」)

正大天晴是集藥品的科研、生產和銷售為一體的創新型醫藥集團企業，員工超過14,000名，是中國抗腫瘤、肝病、呼吸領域的知名企業，位列2020年度中國醫藥工業百強榜第15位，為2021年中國醫藥研發產品線最佳工業企業。

正大天晴始終將科技創新作為企業可持續發展的重要戰略，為積極研製創新和高品質藥品不懈努力，已形成抗腫瘤、肝病、呼吸、感染、內分泌和心腦血管六大產品集群。正大天晴每年研發投入佔銷售收入的10%至12%，在研專案196個，其中創新藥82個，先後承擔國家重大專項課題超過30項，累計申請中國發明專利1,500多項，其中國授權公告的發明專利超過500項，海外授權公告的發明專利超過200項。

### 釋意及技術性詞彙

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

PD-L1	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
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最終成功商業化派安普利(PD-1單抗，AK105)。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。