

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

**PD-1/VEGF 雙特異性抗體 (AK112) 獲批
開展治療晚期三陰性乳腺癌的臨床研究**

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，本公司自主研發的新型腫瘤免疫治療藥物PD-1/VEGF 雙特異性抗體（研發代號：AK112）獲得中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局藥品審評中心（CDE）臨床試驗許可，開展治療晚期三陰性乳腺癌的臨床研究。

這是一項多中心、開放、隨機的II期臨床研究，旨在評估AK112聯合化療治療晚期三陰性乳腺癌患者的安全性和有效性。

AK112在早期臨床研究中表現出良好的安全性和耐受性。截至2021年8月，共117名受試者被納入六個隊列接受AK112單藥治療，劑量範圍從0.3毫克／公斤至30毫克／公斤。所有隊列中3級及以上治療相關不良反應發生率僅為16.2%，遠優於已披露資料的相關PD-1/PD-L1單抗聯合VEGF單抗的聯合療法。

同時，AK112的早期臨床研究已經初步在肺癌及婦科腫瘤領域驗證了其優異的抗腫瘤活性。AK112的早期臨床研究資料顯示，在標準治療失敗(包括PD-1/PD-L1抑制劑和／或貝伐珠單抗)的復發或難治的多種腫瘤類型中表現出良好的抗腫瘤活性，總體客觀緩解率(ORR)為24.4%，總體疾病控制率(DCR)為64.4%。

乳腺癌是全球和中國女性發病率最高的惡性腫瘤，其中三陰性乳腺癌因侵襲性強、復發率高和預後相對較差，是乳腺癌中復發率和死亡率最高的亞型，佔全部乳腺癌約15%。AK112針對標準療法復發或難治的各類腫瘤類型體現出的有效性潛力及良好的安全性和耐受性。本公司預期AK112有望為晚期三陰性乳腺癌患者的治療帶來新希望。

目前，AK112探索的主要適應症包括非小細胞肺癌、小細胞肺癌、卵巢癌、宮頸癌、子宮內膜癌、乳腺癌及肝細胞癌。AK112是全球率先進入III期臨床研究階段的PD-1/VEGF雙特異性抗體。這是繼本公司全球首創的凱得寧(PD-1/CTLA-4雙特異性抗體)進入審評審批階段後，另一個率先進入後期臨床階段的全球首創雙特異性抗體藥物。

關於AK112(PD-1/VEGF雙抗)

AK112是本公司自主研發，全球行業內首個進入臨床研究的PD-1/VEGF雙特異性抗體。AK112是基於本公司獨特的Tetrabody技術設計，可阻斷PD-1與PD-L1和PD-L2的結合，並同時阻斷VEGF與VEGF受體的結合。PD-1抗體與VEGF阻斷劑的聯合療法已在多種瘤種(如腎細胞癌、非小細胞肺癌和肝細胞癌)中顯示出強大的療效。鑒於VEGF和PD-1在腫瘤微環境中的共表達，與聯合療法相比，AK112作為單一藥物同時阻斷這兩個靶點，可能會更有效地阻斷這兩個通路，從而增強抗腫瘤活性。

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綫，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

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
PD-L2	PD-1配體2，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，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開發及銷售PD-1/VEGF雙抗(AK112)。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10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。