

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

**依沃西 (PD-1/VEGF, AK112) 聯合佐斯利單抗 (CD73, AK119)  
治療晚期實體瘤 Ib/II 期臨床試驗獲批開展**

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，本公司自主研發的全球首創雙特異性抗體新藥依沃西 (PD-1/VEGF, AK112) 聯合本公司的佐斯利單抗 (CD73, AK119) 治療晚期實體瘤患者的療效和安全性 Ib/II 期臨床試驗，已經獲得國家藥品監督管理局 (NMPA) 批准開展。

AK112 是全球行業內首個進入 III 期臨床研究的 PD-1/VEGF 雙特異性抗體，PD-1 抗體與 VEGF 阻斷劑的聯合療法已在多種瘤種中顯示出強大的療效。AK119 針對 CD73 腺苷通路的關鍵節點，其抑制劑對腺苷通路敏感的腫瘤具有廣泛的治療前景，與免疫檢查點類藥物聯用如 AK112 可以增強腫瘤治療協同療效。

AK119 聯合 AK112 在相關臨床前研究中展現了良好的體內藥效學活性和安全性，這種獨特的聯合治療策略將可能為腫瘤治療帶來新的突破。

## 關於依沃西單抗(PD-1/VEGF雙抗，AK112)

依沃西單抗是本公司自主研發，全球行業內首個進入III期臨床研究的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(非小細胞肺癌、腎細胞癌和肝細胞癌)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。

目前，AK112單藥對比帕博利珠單抗單藥一線治療PD-L1表達陽性的非小細胞肺癌(NSCLC)的III期頭對頭研究，以及AK112聯合化療對比化療在EGFR-TKI耐藥的EGFR突變的晚期NSCLC的III期研究正在進行中。AK112也針對包括非小細胞肺癌、小細胞肺癌的不同階段治療開展了研究探索。

## 關於佐斯利單抗(CD73，AK119)

佐斯利單抗是本公司自主研發的人源化單克隆抗體，具有啟動B細胞以產生對腫瘤抗原和病毒的免疫反應的獨特機制。可顯著地抑制CD73的酶學活性，並能阻斷免疫抑制性腺苷的產生，目前全球市場內還沒有成功開發並商業化的同類產品。

## 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臺(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)。本公司目前擁有逾30個用於治療腫瘤、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15個品種進入臨床研究，包括兩個全球首創的雙特異性抗體新藥開坦尼<sup>®</sup>(卡度尼利)以及依沃西單抗(PD-1/VEGF)。2021年8月，本公司首款自主創新研發的差異化PD-1單克隆抗體安尼可<sup>®</sup>(派安普利)已獲批上市。2022年6月，開坦尼<sup>®</sup>(卡度尼利)獲批上市，用於治療R/M CC患者。本公司期望通過高效及突破性的研究與開發創新開發全球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

CD73	胞外-5'-核苷酸酶
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
EGFR	表皮生長因子受體
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
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
R/M CC	復發或轉移性宮頸癌
TKI	酪氨酸激酶抑製劑
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依沃西單抗(PD-1/VEGF雙抗，AK112)和佐斯利單抗(CD73，AK119)。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，2022年10月14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)、非執行董事周伊博士及謝榕剛先生、獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。