

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) 近期獲  
中國國家藥監局藥品審評中心 (CDE)  
授予三項突破性療法認定**

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) 於近期獲得國家藥品監督管理局（國家藥監局）藥品審評中心 (CDE) 授予三項突破性療法認定。該三項認定分別為：

- AK112聯合化療治療EGFR-TKI耐藥的EGFR突變的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，該研究已於近期完成III期臨床試驗的受試者入組；
- AK112一線治療PD-L1表達陽性的局部晚期或轉移性NSCLC，該研究目前正在開展III期臨床試驗；
- AK112聯合多西他賽治療既往PD-(L)1抑制劑和含鉑化療治療失敗的局部晚期或轉移性NSCLC，是國內目前唯一在PD-(L)1耐藥的肺癌治療領域獲得突破性療法認定的藥物品種。

突破性療法認定旨在加速在治療嚴重疾病領域，且早期臨床研究已顯示出令人鼓舞的結果的新藥研發進程。該類藥物或在臨床終點比現有療法有重大改善，或滿足重大未滿足的醫療需求。本公司堅信AK112在多個NSCLC臨床研究上都獲得該類認定必將有助於該產品加速研發和上市的進程。

肺癌是世界範圍內高發病率和高死亡率的常見惡性腫瘤。2020年世界新發肺癌病人數超220萬，中國新發病人數超過81萬。在所有肺癌患者中NSCLC患者大約佔85%，約70%的NSCLC患者在確診時已為疾病晚期階段。「免疫治療+抗血管生成」已經在多個全球研究中證明其組合優勢，肺癌治療是其主要研究方向，AK112能同時阻斷PD-1和VEGF，均在本公司已開展的研究中體現出良好的安全性和聯合抗腫瘤的有效性。AK112有望為NSCLC患者提供全面高效的治療方案。

### **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®(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

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
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
IRRC	獨立監管審核委員會
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
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)。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11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。