

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

**卡度尼利(PD-1/CTLA-4雙抗，AK104)聯合IVONESCIMAB
(PD-1/VEGF雙抗，AK112)聯合或不聯合化療治療晚期非小細胞
肺癌的Ib/II期臨床研究獲批開展**

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新型腫瘤免疫治療新藥卡度尼利(PD-1/CTLA-4雙特異性抗體，研發代號：AK104)聯合本公司自主研發的新型腫瘤免疫治療藥物Ivonescimab(PD-1/VEGF雙特異性抗體，研發代號：AK112)，獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)批准，開展聯合或不聯合化療治療晚期非小細胞肺癌(「NSCLC」)的Ib/II期臨床研究。

該臨床研究是全球首個進入臨床研究階段的「雙抗」加「雙抗」聯合療法。兩款基於PD-1的雙特異性抗體新藥的聯合應用，有望在現有以PD-1/PD-L1抑制劑為基石的免疫療法的基礎上，進一步提升免疫療法的臨床效果。該臨床研究也是本公司充分挖掘自身豐富在研藥物臨床價值和商業價值的又一重要體現。

Ivonescimab在針對包括NSCLC、小細胞肺癌(「SCLC」)在內的各類型肺癌的早期臨床研究中，表現出了良好的安全性和耐受性，也已經顯示出優異的抗腫瘤效果：Ivonescimab聯合化療治療PD-L1陽性的非鱗狀NSCLC的客觀緩解率(「ORR」)

為83.3% (N=6)，PD-L1陰性的非鱗狀NSCLC的ORR為45.5% (N=11)；Ivonescimab聯合化療在表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療失敗的NSCLC治療中ORR達到60.0% (N=5)；Ivonescimab聯合化療治療PD-L1復發或難治性NSCLC的ORR為50.0% (N=4)；Ivonescimab聯合化療一線治療SCLC的ORR高達100.0% (N=5)。

而正在開展的卡度尼利聯合安羅替尼(抗血管生成酪氨酸激酶抑制劑(TKI)藥物)治療晚期NSCLC的Ib/II期臨床研究也提示卡度尼利與抗血管生成治療存在良好的協同作用，可進一步提高抗腫瘤活性。

另外，業界多項臨床研究結果已經充分證實了PD-1靶點和CTLA-4靶點的聯合治療在NSCLC中的臨床價值。而由於抗血管生成治療可以使腫瘤血管正常化，使腫瘤微環境更加適合免疫治療，免疫抑制劑聯合抗血管生成藥物的也成為腫瘤治療中最熱門的聯合用藥組合之一，肺癌領域正是該聯合療法主要探索方向。全球在研的「免疫+抗血管生成」聯合一線及後線治療NSCLC均顯示了良好的抗腫瘤活性及臨床應用前景。

在雙免疫聯合治療(PD-1/PD-L1抑制劑和CTLA-4抑制劑)的基礎上，再聯合抗血管生成藥物，有望進一步提高臨床療效。Ivonescimab聯合卡度尼利聯合或不聯合化療將有望刷新目前NSCLC治療領域中新的療效記錄。

在安全性上，卡度尼利特異性結合PD-1和CTLA-4兩個靶點、半衰期短，安全性良好可控。此前臨床研究顯示，卡度尼利在總體安全性上明顯優於已上市的CTLA-4抑制劑，與已上市的PD-1/PD-L1抑制劑相當。Ivonescimab目前單藥的臨床資料也表明，可能由於良好的腫瘤局部靶向性和雙抗架構的優異性，沒有觀察到明顯的貝伐珠單抗不良反應，整體安全性與目前已上市的PD-1/PD-L1抑制劑相比更優或相當。因此Ivonescimab聯合卡度尼利的安全性預期比其他PD-1/PD-L1抑制劑聯合抗血管生成藥物更優或相當。

關於卡度尼利(PD-1/CTLA-4雙抗，AK104)

卡度尼利(AK104)是本公司自主研發的新型的、首創的PD-1/CTLA-4雙特異性腫瘤免疫治療骨幹藥物，主要適應症包括肺癌、肝癌、胃癌、宮頸癌、腎癌、食管鱗癌及鼻咽癌等多種惡性腫瘤。階段性研究資料顯示，卡度尼利比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。基於卡度尼利在復發／轉移宮頸癌臨床研究中獲得的積極效應，CDE於2021年9月已經受理卡度尼利治療復發／轉移宮頸癌的新藥上市申請，並給予優先審評資格。卡度尼

利也因此有望成為全球首個批准上市的基於PD-1的雙特異性抗體。另外，於2021年5月，卡度尼利加含鉑化療聯合／不聯合貝伐珠單抗一線治療持續、復發或轉移性宮頸癌的III期臨床研究也已經開展。

關於IVONESCIMAB(PD-1/VEGF雙抗，AK112)

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。Ivonescimab是全球領先進入III期臨床研究階段的同類藥物。Ivonescimab治療EGFR-TKI治療失敗的非小細胞肺癌的註冊性III期臨床研究已經啟動；Ivonescimab一線治療驅動基因陰性的PD-L1陽性非小細胞肺癌，Ivonescimab一線治療廣泛期小細胞肺癌的臨床試驗即將啟動。

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
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卡度尼利(PD-1/CTLA-4雙抗，AK104)及Ivonescimab(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1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。