

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)聯合化療一線治療晚期胃癌／胃食管結合部腺癌的Ib/II期臨床研究成果在2022 ASCO GI發佈

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)聯合卡培他濱、奧沙利鉑(XELOX)一線治療晚期胃癌或胃食管結合部腺癌(GC/GEJ)的Ib/II期臨床研究數據在2022年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會(ASCO GI)上發佈。

本研究是一項針對未接受過全身治療的不可切除的局晚期或轉移性GC/GEJ患者的多中心、開放性臨床試驗(臨床試驗代碼NCT03852251)，入組患者不考慮PD-L1表達水平，但已知HER2陽性患者除外。主要研究終點安全性和客觀緩解率(ORR)。

截止至2021年8月13日，研究納入共計96例患者，中位隨訪時間為9.95個月。研究數據顯示了卡度尼利聯合化療在一線治療GC/GEJ中優異的抗腫瘤活性和安全性，卡度尼利聯合化療有望為未經治療的不可切除的局晚期或轉移性GC/GEJ患者帶來更高效的一線治療選擇。

有效性方面，在88名可評估受試者中：

- 客觀緩解率(ORR)達65.9% (58/88)；疾病控制率(DCR)高達92% (81/88)；中位緩解持續時間(DoR)為6.93個月(95%CI，4.60，11.20)。其中，2例受試者達到完全緩解，56例達到部分緩解。
- 中位無進展生存期(mPFS)達7.1個月(95%CI，5.55，10.48)。
- 中位總生存期(mOS)為17.41個月(95%CI，12.35，NE)。
- PD-L1平均綜合陽性分數(CPS)≥1患者的mOS達17.41個月；CPS<1的受試者的mOS達14.65個月。
- CPS≥5患者的mPFS達9.36個月，mOS為NR，需待進一步隨訪結果。

安全性方面，卡度尼利聯合XELOX的安全性良好，≥3級治療相關不良事件(TRAE)為62.5%，未發現新的安全信號。

目前，卡度尼利聯合XELOX對比安慰劑聯合XELOX一線治療晚期胃或胃食管結核部腺癌的III期關鍵性註冊性試驗已於2021年8月啟動，進展順利(臨床試驗代碼NCT05008783)。公司有望於2024年遞交該項適應症的NDA申請。

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全球III期臨床研究也已經開展。

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

CDE	國家藥品監督管理局藥品審評中心
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
HER2	人表皮生長因子受體2
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
NDA	新藥上市申請

NE	不可評估
NR	未達到
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)。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21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。