

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。



**Akesobio**

**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)

### 內幕消息公告

## 國家藥品監督管理局批准安尼可<sup>®</sup>（派安普利單抗）聯合化療用於 一線治療局晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌的上市申請

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」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09(2)條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部內幕消息條文（定義見上市規則）刊發。

本公司董事會（「董事會」）宣佈，本公司與中國生物製藥有限公司（股份代號：1177.HK）（及其附屬公司，統稱「中國生物製藥」）共同開發的抗PD-1單克隆抗體藥物安尼可<sup>®</sup>（派安普利）聯合化療用於一線治療局晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌（sq-NSCLC）正式獲得中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「NMPA」）的上市批准。

此次新適應症的獲批是基於一項隨機、雙盲、多中心III期臨床試驗（AK105-302, NCT03866993），共入組350例局晚期或轉移性sq-NSCLC且既往未接受過全身系統性治療的受試者。根據2022 ESMO Immuno-Oncology上發表的研究結果顯示，派安普利單抗聯合化療組在所有療效終點均顯示出一致的療效獲益，顯著降低疾病進展和死亡風險。

- 試驗組中位無進展生存期(mPFS)為7.6個月，顯著優於安慰劑+化療組的4.2個月。
- 試驗組客觀緩解率(ORR)為71.4%，顯著高於安慰劑+化療組的44.0%。

在安全性方面，與單純化療相比，不良事件和嚴重不良事件發生率無明顯差異，顯示出派安普利單抗優異的安全性特徵。

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。在所有肺癌患者中非小細胞肺癌(NSCLC)患者大佔85%，sq-NSCLC患者佔NSCLC比例約30%。獲得NMPA批准的安尼可<sup>®</sup>聯合化療用於一線治療局晚期或轉移sq-NSCLC後將進一步開拓其市場價值。該療法已於2022年4月被《中國臨床腫瘤學會(CSCO)非小細胞肺癌診療指南(2022)》納入II級推薦，並被納入《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南(2022)》。

## 關於安尼可<sup>®</sup>(派安普利)

安尼可<sup>®</sup>(派安普利)採用IgG1亞型且經Fc段改造的新型PD-1單抗，抗體結構穩定、不易發生聚集。完全去除了抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)、聲學多普勒流速剖面儀(ADCP)、補體依賴的細胞毒性(CDC)效應，減少了抗體藥物偶聯物效應(ADCR)。晶體結構分析顯示具有獨特的PD-1結合表位，與PD-1解離速率更慢，可持久阻斷PD-1/PD-L1結合。不同的差異化特徵，可能使得派安普利單抗有更好的療效和安全性。2021年8月，安尼可<sup>®</sup>已獲得國家藥品監督管理局批准上市，用於治療至少經過二線系統化療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者。2023年1月，安尼可<sup>®</sup>聯合化療一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌的新適應症上市申請獲得國家藥品監督管理局批准。

## 關於本公司

本公司是一家處於商業階段的生物製藥公司，致力於在全球範圍內發現、開發、製造及商業化具有巨大未滿足臨床需求的創新藥物。本公司於2012年成立，已建立起全面的內部藥物開發平台(ACE平台)及專有技術，包括研發、臨床開發、CMC(化學、製造及控制)及商業化能力。憑藉一體化全方位的平台，本公司建立了由自主研發的覆蓋腫瘤、自身免疫、炎症、代謝及其他多個治療領域的30多種創新資產組成的強大管線，其中17項資產已進入臨床階段。憑藉本公司自主開發的雙特異性平台技術(「**Tetrabody**技術」)，本公司已將四種潛在全球首創雙特異性抗體藥物推向市場或正處於臨床開發階段，包括卡度尼利(PD-1/CTLA-4)、依沃西(PD-1/VEGF)、PD-1/LAG-3及TIGIT/TGF-β雙特異性抗體。於2022年6月，開坦尼<sup>®</sup>(卡度尼利)獲國家藥監局批准，成為全球首個基於PD-1的商業化雙特異性藥物。由本公司自主研發的PD-1單抗安尼可<sup>®</sup>(派安普利)於2021年8月在中國獲批上市。本公司在香港聯合交易所有限公司主板上市。

## 關於中國生物製藥

中國生物製藥有限公司是中國領先的研發型醫藥集團，公司在香港聯交所上市(01177.HK)並被列入恒生指數股，業務覆蓋醫藥研發平台、智能化生產和強大銷售體系全產業鏈。產品包括多種生物藥和化學藥，在腫瘤、肝病、外科／鎮痛、呼吸系統、心腦血管病、骨科、消化系統及抗感染等多個極具潛力的治療領域處於優勢地位。

## 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
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商業化安尼可<sup>®</sup>(派安普利)。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，2023年1月16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。