

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)

### 自願公告

#### **Cadonilimab (PD-1/CTLA-4雙特異性抗體)聯合化療一綫治療晚期胃癌或胃食管結合部腺癌Ib/II期研究最新結果在2021 ASCO GI上發佈**

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，本公司核心自主研發的、全球首創的新型腫瘤免疫治療雙特異性抗體新藥Cadonilimab (PD-1/CTLA-4雙特異性抗體，研發代號：AK104)聯合化療一綫治療晚期胃癌(「GC」)或胃食管結合部腺癌(「GEJ」)的Ib/II期臨床研究最新結果在2021年國際胃腸道癌症研討會(「2021 ASCO GI」)上發佈。

研究顯示，截至2020年11月，接受Cadonilimab聯合奧沙利鉑及卡培他濱一綫治療的可評估的GC或GEJ患者中，客觀緩解率(ORR)為64.1%，疾病控制率(DCR)為87.2%。4毫克／千克隊列患者的中位隨訪時間為8.0個月，中位緩解持續時間(DoR)未達到，6個月無進展生存期率(PFS)為76.5%。在已入組的10毫克／千克隊列患者中，3例達到部分緩解(75%)，1例靶病灶縮小22%，仍在治療評估中。

研究的安全性結果顯示，與Cadonilimab或化療相關的3級及以上不良反應發生率為38.9%，其中3級及以上與免疫相關的不良反應發生率為7.4%。

研究顯示，Cadonilimab 10毫克／千克每兩星期一次(Q2W)聯合化療一綫治療GC或GEJ顯示出良好的安全性和耐受性。與化療聯合一綫治療GC或GEJ，Cadonilimab在各劑量水平下均表現出令人鼓舞的抗腫瘤活性、持續的腫瘤應答，並可改善晚期GC患者的無進展生存期。

目前，Cadonilimab聯合化療一綫治療GC或GEJ的III期研究正在計劃中。Cadonilimab佈局的主要適應症還包括肝癌、宮頸癌、肺癌、食管鱗癌及鼻咽癌等。

### **關於Cadonilimab (PD-1/CTLA-4雙抗)**

Cadonilimab (AK104)是本公司自主研發的新型的、潛在下一代首創PD-1/CTLA-4雙特異性腫瘤免疫治療骨幹藥物，旨在實現與腫瘤浸潤淋巴細胞(「TIL」)，而不是正常外周組織淋巴細胞的優先結合。AK104同時靶向兩個經過驗證的免疫檢查點分子：程式性細胞死亡蛋白1(PD-1)及細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4(CTLA-4)，因此已顯示出PD-1及CTLA-4單克隆抗體聯合療法的臨床療效以及PD-1和CTLA-4單克隆抗體聯合療法無法提供的良好安全性。AK104專案是2017年國家衛健委及科技部十三五「重大新藥創製」科技重大專項支持專案，2017年廣東省「珠江人才計劃」引進創新創業團隊支持專案。被中國醫藥生物技術協會和《中國醫藥生物技術》雜誌共同評為「2017年中國醫藥生物技術十大進展」之一。

## 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

**VEGF** 血管內皮生長因子，一種對癌細胞生長和發育至關重要的細胞因子家族。有三種主要的VEGF受體子類型，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成功開發及最終成功銷售Cadonilimab。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，2021年1月20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。