

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)**  
**公佈MSI-H晚期實體瘤的新輔助研究的初步臨床數據**

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新藥Cadonilimab (PD-1/CTLA-4雙特異性抗體，研發代號：AK104)佈局新輔助研究，公佈在微衛星不穩定性高(「MSI-H」)晚期實體瘤的初步臨床數據。

北京大學腫瘤醫院院長季加孚教授牽頭開展了Cadonilimab治療MSI-H胃癌和結直腸癌的新輔助研究，希望通過此項研究初步評估及探索Cadonilimab在圍手術期治療的安全性及有效性。近日，2020中國腫瘤免疫治療會議以及和瑞基因第二屆胃腸道腫瘤分子診斷與靶向治療論壇發佈了該項研究的相關佈局。

MSI-H是在多數實體瘤中廣泛存在的基因分型。Checkmate142研究顯示，雙免疫聯合療法Opdivo聯合Yervoy治療二線及以上晚期MSI-H結直腸癌的客觀緩解率(ORR)為56%和完全緩解率(CR)為13%。與PD-1抗體聯合CTLA-4抗體相比，Cadonilimab的治療效果有顯著提升。根據Cadonilimab治療三線及以上晚期MSI-H實體瘤的初步臨床資料，在7例療效可評估的患者中(其中6例為結直腸癌)，7例患者均達到緩解，其中3例結直腸癌患者達到完全緩解(43%)。同時，Cadonilimab治療晚期MSI-H患者具有良好的安全性，顯示出與其已知的安全性特徵一致。這些初步結果反映了Cadonilimab在治療MSI-H患者的腫瘤反應評價、療效和安全性方面的表現良好，意味著Cadonilimab有望成為針對具有MSI-H生物標誌物的腫瘤治療的一種更加有效且安全的治療手段。

## 關於新輔助治療

新輔助治療是指根治性外科手術前的輔助治療，有效的輔助治療可以縮小病灶，提高手術成功率，降低復發率。近年來免疫藥物用於新輔助治療的研究在中華人民共和國(「中國」)逐步展開。

## 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。Cadonilimab同時靶向兩個經過驗證的免疫檢查點分子：程序性細胞死亡蛋白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線，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	指	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	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，其抑制T細胞對癌細胞的免疫應答
GMP	指	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	指	程序性細胞死亡蛋白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細胞介導的免疫應答，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

VEGF 指 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，2020年12月2日

於本公告日期，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。