

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) 獲批開展一線治療晚期宮頸癌全球III期臨床研究

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，中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)同意開啟評價本公司自主研發的全球首創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)加含鉑化療聯合／不聯合貝伐珠單抗，用於一線治療持續、復發或轉移性宮頸癌的隨機、雙盲、安慰劑對照的全球性III期臨床研究。這是中國首個一線宮頸癌雙免疫療法的III期臨床研究。

近日，本公司成功舉辦了該全球性III期臨床研究的專家研討會，來自包括中國、美國、歐洲和澳大利亞等全球知名婦科腫瘤研究機構的眾多專家學者出席。研討會回顧了中國、美國、歐洲和澳大利亞治療宮頸癌的現狀，總結了Cadonilimab在前期多個腫瘤適應症臨床研究的成果，並就Cadonilimab開展全球性III期臨床試驗的框架方案進行了詳細討論。

啟動Cadonilimab治療宮頸癌III期的臨床研究，彰顯了本公司高效的臨床運營效率。Cadonilimab在前期開展的宮頸癌臨床研究中已經顯示出優越的臨床療效，本公司在此基礎上進一步開展全球性的III期臨床研究用於一線治療宮頸癌，這將有助於本公司在全球範圍幫助更多的宮頸癌患者。本公司認為Cadonilimab將有望成為全球首款獲批上市的PD-1/CTLA-4雙特異性抗體新藥。

基於良好的臨床數據，2020年8月，Cadonilimab治療經標準治療後的復發或轉移性宮頸癌獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)授予快速審批通道資格。2020年10月，Cadonilimab用於經標準治療後的復發或轉移性宮頸癌獲得CDE審核同意納入「突破性治療品種」名單。2021年1月，Cadonilimab完成了中國治療復發或轉移性宮頸癌的註冊性II期臨床試驗患者入組。

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，主要適應症包括肝癌、宮頸癌、肺癌、胃癌、食管鱗癌及鼻咽癌等。在宮頸癌、胃癌等多種腫瘤的研究階段性初步資料顯示，Cadonilimab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。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究與開發(「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4月28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。