

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

**凱得寧（PD-1/CTLA-4雙特異性抗體）治療復發或
轉移性宮頸癌的新藥上市申請獲NMPA受理**

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（「NMPA」）已經正式受理全球首創的凱得寧（PD-1/CTLA-4雙特異性抗體，研發代號：AK104）用於治療復發或轉移性宮頸癌的新藥上市申請，並獲得優先審評。凱得寧由本公司自主研發並產業化，是全球首個提交新藥上市申請的基於PD-1的雙特異性抗體藥物。凱得寧是本公司第二款提交新藥上市申請的自主研發的創新抗體藥物，亦是本公司在中國和美國提交的第五個新藥上市申請。

臨床研究數據顯示，凱得寧治療經含鉑化療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者的療效顯著，且安全性良好。在目標適應症人群中，凱得寧與已上市PD-1單抗公開數據相比，顯示了更優療效。相關臨床數據將在有關國際會議及期刊上發表。

全球範圍內，雖然有治療宮頸癌適應症的PD-1單抗獲批上市，但臨床研究結果顯示其僅在二線以上的PD-L1陽性患者中取得不超過15%的客觀緩解率。凱得寧在註冊性II期臨床中表現出來的單藥有效性和安全性數據令人鼓舞，不僅在PD-L1陽性人群中獲得較高的響應率，在PD-L1陰性人群中也看到了不俗的效果，中位無進展生存期也有顯著提升，為中國晚期宮頸癌患者帶來更好的治療手段。2030年是《加速消除宮頸癌全球戰略》和《健康中國2030》綱要的共同關鍵節點，本公司相信凱得寧將作為中國首個自主研發的雙特異性抗體產品，能助力宮頸癌全球和中國健康戰略的順利實現。

子宮頸癌是中國發病率最高的婦科惡性腫瘤，晚期轉移復發患者常規治療難以治癒，是婦科腫瘤醫生面臨的最大挑戰之一，存在重大臨床需求。免疫檢查點抑制劑單藥治療臨床療效不盡滿意，聯合應用雖然有望提高療效但毒副作用嚴重，大大限制了其臨床應用。凱得寧經臨床試驗證明對晚期轉移復發常規治療失敗的子宮頸癌患者有效率高、毒副反應低、安全可控、已進入快速審批程序。

本公司將充分發揮在雙特異性抗體領域的先導優勢，加速推進凱得寧在其他適應症的臨床研究。本公司期待凱得寧在腫瘤雙免疫抗體治療的優勢能做福更多的腫瘤患者。

關於CADONILIMAB (PD-1/CTLA-4雙抗，AK104)

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
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開發及銷售Cadonilimab (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，2021年9月24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。