

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

**國家藥品監督管理局受理開坦尼<sup>®</sup>（卡度尼利，PD-1/CTLA-4）  
用於一線治療宮頸癌的新適應症上市申請**

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」）欣然宣布，國家藥品監督管理局（「NMPA」）已於近期正式受理由本公司自主研發的全球首創雙特異性抗體開坦尼<sup>®</sup>（卡度尼利，PD-1/CTLA-4）聯合含鉑化療聯合或不聯合貝伐珠單抗一線治療持續、復發或轉移性宮頸癌的新適應症上市申請（「sNDA」）。

開坦尼<sup>®</sup>已於2022年6月獲得NMPA批准用於治療既往接受過含鉑化療治療失敗的復發或轉移性二/三線宮頸癌患者。本次sNDA是基於AK104-303研究，該研究顯示，開坦尼<sup>®</sup>對於全人群（無論PD-L1表達水平）患者均獲益顯著。本次sNDA意味著開坦尼<sup>®</sup>將推進至宮頸癌一線治療領域，為晚期宮頸癌全人群患者帶來廣泛的獲益。

這是開坦尼<sup>®</sup>第三個適應症的上市申請。於2024年1月，開坦尼<sup>®</sup>聯合化療用於一線治療胃或胃食管結合部（G/GEJ）腺癌的sNDA獲得NMPA受理，將為胃癌全人群患者（無論PD-L1表達水平）帶來更優效安全的治療選擇。

## 關於AK104-303

AK104-303研究是全球首個PD-1/CTLA-4雙特異性抗體聯合含鉑化療聯合或不聯合貝伐珠單抗一線治療持續、復發或轉移性宮頸癌的臨床研究，是一項隨機、雙盲、多中心的III期臨床試驗，主要研究終點為無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)。

## 關於開坦尼<sup>®</sup>(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)

開坦尼<sup>®</sup>是本公司自主研發的、全球首創的PD-1/CTLA-4雙特異性腫瘤免疫治療藥物。開坦尼<sup>®</sup>於2022年6月獲得NMPA批准上市，成為全球首個獲批的PD-1/CTLA-4雙特異性抗體。於2024年1月，開坦尼<sup>®</sup>聯合化療用於一線治療胃癌的新適應症上市申請獲得NMPA受理。目前，本公司正在通過卡度尼利聯合療法開展覆蓋近16項適應症的20多個臨床試驗，包括宮頸癌、胃癌、肝癌、肺癌、腎癌、食管鱗癌等。

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，2024年4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。