

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批准開坦尼<sup>®</sup>（卡度尼利，PD-1/CTLA-4）  
聯合化療用於一線治療胃癌的新適應症上市申請**

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」）欣然宣佈，中華人民共和國國家藥品監督管理局（「NMPA」）官網系統顯示，本公司自主研發的全球首創腫瘤免疫治療藥物雙特異性抗體開坦尼<sup>®</sup>（卡度尼利，PD-1/CTLA-4）的一項新適應症上市申請（「sNDA」）的狀態更新為「製證完畢待發批件」，該適應症為卡度尼利聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物化療方案一線治療局部晚期不可切除或轉移性胃或胃食管結合部（「G/GEJ」）腺癌。這是開坦尼<sup>®</sup>在中國獲批的第二項適應症，填補了目前PD-1/L1單抗在PD-L1低表達及陰性人群中療效不足的空白，為胃癌患者提供了更全面和高效的免疫治療選擇，也為全球胃癌免疫治療的發展帶來了新的機遇。

此次sNDA是基於COMPASSION-15/AK104-302(NCT05008783)，一項隨機、雙盲、多中心的III期臨床試驗，主要研究終點為總生存期(「OS」)，PD-L1 CPS<5人群佔意向治療(「ITT」)人群比例約為49.8%。該III期臨床數據已在2024美國癌症研究協會(AACR)年會上發表。截至期中分析，該研究結果表明：

在ITT人群中，卡度尼利聯合化療對比安慰劑聯合化療顯著延長了全人群OS(中位生存期(「mOS」)：15.0個月vs 10.8個月)，顯著降低了全人群的死亡風險(OS HR 0.62(95% CI：0.50–0.78)，P<0.001)。

不同亞組OS獲益與ITT人群一致。

- CPS≥5人群mOS：尚未達到vs 10.6個月，HR 0.56(95% CI：0.39–0.80)，P<0.001
- CPS<5人群mOS：14.8個月vs 11.1個月，HR 0.70(95% CI：0.51–0.95)，P=0.011

安全性良好可控，與既往報道的卡度尼利相關臨床研究結果一致，無新的安全性信號。

### 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月獲得中國國家藥品監督管理局批准上市，用於治療既往接受過含鉑化療治療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者，成為全球首個獲批的PD-1/CTLA-4雙特異性抗體；於2024年9月於中國獲批用於一線治療不可手術切除的局部晚期、復發或轉移性G/GEJ腺癌。目前，本公司正在通過卡度尼利聯合療法開展覆蓋16個適應症的超過23項臨床試驗，包括但不限於宮頸癌、胃癌、肝癌、肺癌等。

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9月30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、王忠民博士及張鵬博士，非執行董事謝榕剛先生，及獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。