

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

**安尼可[®](派安普利，PD-1)獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，
兩項適應症用於治療晚期鼻咽癌**

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，安尼可[®](派安普利，PD-1)已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准上市，用於治療復發或轉移性鼻咽癌的一線治療和以鉑類為基礎的至少一線化療治療失敗後治療的2項適應症。派安普利由本公司自主研發並由正大天晴康方負責後續開發和商業化，也是本公司第一個獲得美國FDA批准上市的自主研發創新生物藥。

目前，派安普利用於晚期鼻咽癌一線和二線後線治療的2項適應症也已在中國獲得批准。主要基於國際多中心III期臨床研究AK105-304 (NCT04974398)和關鍵註冊性研究AK105-202 (NCT03866967)，FDA批准了派安普利2項適應症的生物製品許可申請(BLA)。

其中，AK105-304研究是一項隨機、雙盲、國際多中心Ⅲ期註冊性臨床試驗。該研究的數據將在2025年美國癌症研究協會(AACR)年會上以口頭報告的形式重磅發佈。

此前FDA曾授予派安普利治療鼻咽癌的1項突破性療法認定(BTD)、1項孤兒藥資格認定(ODD)和1項快速通道資格(FTD)。派安普利本次在美國獲批上市，為全球的晚期鼻咽癌患者提供了免疫治療新選擇。

據世衛組織2020年全球癌症統計報告統計，全球每年新發鼻咽癌病例超過13.3萬，70%以上的鼻咽癌患者在初次診斷時即為局部晚期。但復發或轉移性鼻咽癌患者的預後較差，中位總生存期少。派安普利獲得FDA批准上市，有助於其在全球範圍市場的臨床價值和商業價值轉換。

有關FDA批准派安普利上市的新聞稿可在其網站查閱：

<https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-penpulimab-kcqx-non-keratinizing-nasopharyngeal-carcinoma>

關於安尼可[®](派安普利，PD-1)

安尼可[®]是目前唯一採用IgG1亞型並進行Fc段改造的新型差異化PD-1單抗，能夠更有效增強免疫治療療效，且減少不良反應。目前，安尼可[®]聯合化療一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌，安尼可[®]治療至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤的適應症均已經獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准上市。另外，安尼可[®]聯合方案一線治療轉移性鼻咽癌和單藥用以鉑類為基礎的化療治療失敗的轉移性鼻咽癌兩項適應症已獲得NMPA和FDA批准上市。

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，2025年4月25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、王忠民博士及張鵬博士，非執行董事謝榕剛先生，獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。