

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

**國家藥品監督管理局批准開坦尼[®]（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**

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」）欣然宣布，中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）已正式批准開坦尼[®]（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」）。該項適應症的獲批填補了國內一線宮頸癌患者中免疫治療的空白，這也是卡度尼利的第三項全人群獲批的適應症。

本次獲批是基於COMPASSION-16/AK104-303研究，該研究已達到無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)雙陽性結果。在意向治療(ITT)人群中，卡度尼利聯合方案相比標準治療在一線宮頸癌全人群中顯著延長了PFS和OS，亞組分析顯示，無論PD-L1陽性表達或陰性表達人群、無論是否聯合貝伐珠單抗，卡度尼利均具有臨床獲益。

宮頸癌是常見且發病率較高的女性腫瘤，晚期宮頸癌5年生存率僅約17.0%。相關數據顯示，中國2022年宮頸癌新發病例15.07萬，是世界第二大宮頸癌疾病負擔國。此項新適應症獲批，使得卡度尼利實現了宮頸癌治療全線覆蓋，為各類宮頸癌全人群患者帶來全新高效的治療選擇。

關於 COMPASSION-16/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PFS和OS。在該研究中，卡度尼利聯合化療聯合或不聯合貝伐珠單抗治療組CPS < 1人群佔比27.9%，對照組佔比24.2%。COMPASSION-16研究結果曾作為Late-Breaking Abstract (LBA)在2024年國際婦科癌症學會全球會議(2024 IGCS)上發布，並發表於全球頂級醫學期刊《柳葉刀》(THE LANCET)和《Nature Reviews Clinical Oncology》。

關於開坦尼®(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)

開坦尼®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®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9月，開坦尼®聯合化療用於一線治療胃癌的新適應症上市申請獲得NMPA批准。於2025年5月，開坦尼®聯合含鉑化療聯合或不聯合貝伐珠單抗一線治療宮頸癌的新適應症上市申請獲得NMPA批准。目前，本公司正在通過卡度尼利聯合療法開展覆蓋約20項適應症的超過28個臨床試驗，包括胃癌、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，2025年6月4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，獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。