

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)

內幕消息公告

開坦尼[®](卡度尼利單抗注射液)獲得國家藥品監督管理局批准上市

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」根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部內幕消息條文（定義見上市規則）刊發。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「NMPA」）已批准其自主研发的全球首創PD-1/CTLA-4雙特異性抗體腫瘤免疫治療新藥開坦尼[®]（卡度尼利單抗注射液）的新藥上市申請，用於治療既往接受含鉑化療治療失敗的復發或轉移性宮頸癌（R/M CC）患者。開坦尼[®]是全球首個獲批上市的腫瘤雙免疫檢查點抑制劑雙抗，本次獲批將填補中國晚期宮頸癌的免疫藥物治療的空白，也填補了中國雙特異性抗體新藥開發的空白。

本次開坦尼[®]獲得NMPA批准是基於一項在中國開展的多中心、開放性、單臂、II期關鍵性臨床研究。該項研究結果已發表在2022美國婦科腫瘤學會（SGO）年會，研究結果顯示：

- 在100例可評估療效的患者中，客觀緩解率（ORR）為33.0%，其中完全緩解（CR）率為12.0%，6個月和12個月緩解持續時間（DoR）率分別為77.6%和52.9%。中位無進展生存期（PFS）為3.75個月，中位總生存期（OS）為17.51個月。
- 在64例PD-L1陽性（CPS \geq 1）患者中，ORR為43.8%，中位PFS為6.34個月，中位OS未達到。
- 安全性方面：111例患者中， \geq 3級治療相關不良反應（TRAEs）發生率為27.0%。

中國為世界第二大宮頸癌疾病負擔國，2020年中國宮頸癌新發病例為11.0萬。目前，卡度尼利聯合含鉑化療+/-貝伐珠單抗一線治療R/M CC的III期臨床研究已完成病人入組，卡度尼利聯合同步放化療治療局晚期宮頸癌的註冊性/III期臨床研究正在進展當中。

開坦尼[®](卡度尼利單抗注射液)是本集團繼安尼可[®](派安普利單抗注射液)後第二款獲得NMPA批准上市的新藥，也是第一款由本公司自主負責商業化的腫瘤免疫治療藥物。

關於開坦尼[®](卡度尼利單抗注射液)

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，正在開展的研究包括宮頸癌、胃癌、肝癌、肺癌、腎癌、食管鱗癌等多種惡性腫瘤。階段性研究資料顯示，開坦尼[®]和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。開坦尼[®]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(R/M CC)患者，成為全球首個獲批的PD-1/CTLA-4雙特異性抗體。

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臺(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)。本公司目前擁有逾30個用於治療腫瘤、自身免疫、炎症、代謝疾病等重大疾病的創新藥物產品管線，其中15個品種進入臨床研究，包括兩個全球首創的雙特異性抗體新藥開坦尼[®](卡度尼利)以及Ivonescimab (PD-1/VEGF)。2021年8月，本公司首款自主創新研發的差異化PD-1單克隆抗體安尼可[®](派安普利)已獲批上市。2022年6月，開坦尼[®](卡度尼利)獲批上市，用於治療R/M CC患者。本公司期望通過高效及突破性的研究與開發創新開發全球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。

釋義及技術性詞彙

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
CPS	陽性聯合分數
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序的一部分。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	細胞程序性死亡配體1
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

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商業化開坦尼[®](卡度尼利)。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，2022年6月29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。