

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

**卡度尼利聯合化療一線治療  
胃或胃食管結合部腺癌的III期臨床試驗(AK104-302)的  
期中分析達到總生存期(OS)主要終點**

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，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XELOX化療方案(奧沙利鉑和卡培他濱)一線治療不可手術切除的局部晚期或轉移性胃或胃食管結合部(GC/GEJC)腺癌患者的III期臨床試驗(AK104-302)的期中分析達到主要研究終點。獨立數據監察委員會(IDMC)建議基於期中分析結果提前提交卡度尼利該新適應症上市申請(sNDA)。

本臨床試驗(AK104-302)是一項隨機、雙盲、多中心的III期臨床試驗，主要研究終點為總生存期(OS)。基於獨立數據監察委員會(IDMC)期中分析，卡度尼利聯合化療對比安慰劑聯合化療顯著延長了患者的總生存期(OS)，達到了預設的優效性標準，安全性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。相關研究結果將在未來的國際學術會議或學術期刊上予以發表。

期中分析結果顯示，卡度尼利聯合化療延續了此前II期研究的各項療效優勢，全人群（無論PD-L1表達）長期生存獲益突出：

- 卡度尼利聯合化療顯著降低全人群的死亡風險，包括PD-L1 CPS $\geq$ 5人群和PD-L1 CPS $<$ 5人群。
- 卡度尼利聯合化療在PD-L1 CPS $<$ 5人群的OS同樣具有顯著療效，顯示卡度尼利聯合化療在PD-L1低表達及陰性人群中的療效同樣優異。

本公司將按照IDMC建議繼續高效推進該研究的進行，同時就該新適應症上市申請(sNDA)與國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)積極進行溝通。

## 關於AK104-302

AK104-302研究是全球首個PD-1/CTLA-4雙特異性抗體聯合化療一線治療胃癌的臨床研究，是一項隨機、雙盲、多中心的III期臨床試驗，主要研究終點為比較卡度尼利聯合XELOX方案與安慰劑聯合XELOX方案在意向治療(ITT)人群的總生存(OS)。此臨床試驗的全部意向治療(ITT)人群中，PD-L1 CPS $<$ 5的患者佔比約60%。

## 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(R/M CC)患者，成為全球首個獲批的PD-1/CTLA-4雙特異性抗體。目前，本公司正在通過卡度尼利聯合療法開展覆蓋近20項適應症的多個臨床試驗，包括宮頸癌、胃癌、肝癌、肺癌、腎癌、食管鱗癌等。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第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銷售開坦尼<sup>®</sup>（卡度尼利，PD-1/CTLA-4）。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，2023年11月7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。