

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

卡度尼利一線治療宮頸癌的III期臨床試驗(AK104-303)的 期中分析達到無進展生存期(PFS)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開坦尼[®]（卡度尼利，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患者的III期臨床試驗(AK104-303)在由獨立數據監察委員會(IDMC)進行的期中分析達到無進展生存期(PFS)主要研究終點，對於全人群患者獲益顯著。

本臨床試驗(AK104-303)是一項隨機、雙盲、多中心的III期臨床試驗，主要研究終點為無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)。

- 由IDMC進行的PFS期中分析顯示，與安慰劑聯合含鉑化療聯合或不聯合貝伐珠單抗相比，卡度尼利聯合含鉑化療聯合或不聯合貝伐珠單抗在PFS方面有統計學顯著改善（全人群即無論PD-L1表達，包括PD-L1 CPS \geq 1人群以及PD-L1 CPS $<$ 1人群）。
- 截止本次分析，本試驗另一研究終點OS尚未達到事件數，未作正式統計分析，但已顯示改善趨勢，該試驗將按計劃繼續進行。

- 卡度尼利的安全性特徵與既往發表的相關臨床研究結果一致，無新的安全性信號。

關於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，主要研究終點為無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)。該試驗的意向治療(ITT)人群中，PD-L1 CPS<1患者佔比約為26%。

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，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[®](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23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。