

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

**依達方<sup>®</sup>（依沃西注射液，PD-1/VEGF）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」）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，中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「NMPA」）已批准本公司自主研發的全球首創雙特異性抗體新藥依達方<sup>®</sup>（依沃西注射液，PD-1/VEGF）的新藥上市申請，適應症為聯合化療用於治療經表皮生長因子受體（「EGFR」）酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）治療後進展的EGFR突變的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌（「nsq-NSCLC」）。

本次依達方<sup>®</sup>獲得NMPA批准上市是基於AK112-301/HARMONi-A (CTR20213079)，一項在中國開展的隨機、雙盲、多中心III期臨床研究，研究的主要終點為無進展生存期(PFS)，次要終點為總生存期(OS)。

肺癌是世界範圍內高發病率和高死亡率的常見惡性腫瘤。2020年世界新發肺癌病人數超220萬，中國新發病人數超過81萬，其中非小細胞肺癌(NSCLC)患者大約佔85%。EGFR突變是中國NSCLC患者最主要的突變類型，EGFR-TKI是其現行主要治療手段，而該患者人群耐藥進展後存在著廣泛的未被滿足的治療需求。依達方<sup>®</sup>有望為EGFR-TKI治療後進展的局部晚期或轉移性nsq-NSCLC患者提供全新高效的治療方案。

## 關於依達方®(依沃西注射液，PD-1/VEGF)

依達方®(依沃西注射液)是本公司自主研發的、全球首創PD-1/VEGF雙特異性腫瘤免疫治療藥物。依達方®於2024年5月獲得中國國家藥品監督管理局批准上市，用於治療經EGFR-TKI治療後進展的局部晚期或轉移性nsq-NSCLC。

目前，依沃西已全面佈局肺癌各患者人群，多項頭對頭研究正在開展中，例如單藥對比帕博利珠單抗單藥一線治療PD-L1表達陽性的NSCLC的III期研究，聯合化療對比替雷利珠單抗聯合化療一線治療sqNSCLC的III期研究，以及依沃西聯合化療對比帕博利珠單抗聯合化療一線治療sqNSCLC的全球多中心III期研究等。依沃西現有涵蓋消化道腫瘤、肝細胞癌、結直腸癌等16個適應症的臨床試驗正在進行中。

經作出有關本公司的合理查詢後，董事會確認不知悉任何可能導致本公司股份價格或交易量不尋常波動或必須公佈以避免本公司證券出現虛假市場之任何其他資料或根據《證券及期貨條例》(香港法例第571章)第XIVA部須予披露的任何內幕消息。

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開發及銷售依達方®(依沃西，PD-1/VEGF)。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，2024年5月24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。