

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

PFS HR 0.51, mPFS 11.14個月

依沃西單藥對比帕博利珠1L治療PD-L1表達陽性NSCLC

(AK112-303/HARMONI-2) III期數據重磅發表於2024 WCLC

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，AK112-303/HARMONI-2 (CTR20222137) 數據已在國際肺癌研究協會 (IASLC) 主辦的2024年世界肺癌大會 (WCLC) 的全體會議主席專題研討會 (Presidential Symposium) 上發布。該臨床結果由主要研究者原上海市肺科醫院腫瘤科主任、現任同濟大學附屬東方醫院腫瘤科主任、IASLC候任主席周彩存教授以口頭報告形式發表。

AK112-303/HARMONI-2 (CTR20222137) 是一項在中國開展的評估依達方[®]（依沃西，PD-1/VEGF）單藥與帕博利珠單藥對比一線治療PD-L1表達陽性（PD-L1 TPS \geq 1%）的局部晚期或轉移性NSCLC的註冊性III期隨機、雙盲臨床試驗，主要研究終點為由IRRC據RECIST v1.1評估PFS，次要終點為OS、ORR、DoR和安全性等，共入組398例受試者。本次期中分析的研究結果顯示：

依沃西組展示出統計學顯著意義和重大臨床獲益。

- 在ITT人群中，研究結果具有統計學顯著意義，PFS HR 0.51 (95% CI：0.38，0.69；P<0.0001)。依沃西組較帕博利珠組有重大臨床獲益，依沃西組mPFS顯著延長5.3個月，依沃西組mPFS為11.14個月，帕博利珠組mPFS為5.82個月。

依沃西組各個亞組分析中PFS臨床獲益均非常顯著，與ITT人群獲益一致。

- PD-L1 TPS≥50%人群PFS HR 0.46 (95% CI：0.28，0.75)
- PD-L1 TPS 1–49%人群PFS HR 0.54 (95% CI：0.37，0.79)
- 鱗癌亞組PFS HR 0.48 (95% CI：0.31，0.74)
- 非鱗癌亞組PFS HR 0.54 (95% CI：0.36，0.82)
- 肝轉移有/無PFS HR 0.47/0.53
- 腦轉移有/無PFS HR 0.55/0.53

依沃西組展現出更高的ORR和DCR。

- 依沃西組ORR 50.0%對比帕博利珠組ORR 38.5%
- 依沃西組DCR 89.9%對比帕博利珠組DCR 70.5%

於本次數據截至日，OS數據尚未成熟，以待後續評估。

依沃西整體安全性良好可控，和前期研究結果一致。

- 依沃西組與免疫相關不良反應(irAE)發生率與帕博利珠組相當。
- 依沃西組和帕博利珠組發生的VEGF相關的不良反應均為1–3級，依沃西組的出血風險較對照組並未觀察到明顯增加。
- 接受依沃西治療的患者整體生活質量(HRQoL)與接受帕博利珠治療組相當。

基於本次研究的積極結果，我們的合作夥伴SUMMIT亦宣布，現已計劃開展HARMONi-7研究，用於評估依沃西單藥對照帕博利珠單藥在一線治療PD-L1高表達(PD-L1 TPS>50%)轉移性NSCLC的全球多中心III期臨床試驗。

依沃西成為全球首個且唯一在單藥頭對頭III期臨床研究中證明療效顯著優於帕博利珠單抗的藥物。於2024年8月，依沃西該新適應症上市申請(「sNDA」)已被中華人民共和國國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理並被納入優先審評。依沃西為一線PD-L1表達陽性的晚期NSCLC肺癌患者帶去「去化療」更優治療選擇，成為新的標準治療方案。

釋義

ITT	意向治療人群
NSCLC	非小細胞肺癌
IRRC	獨立影像評估委員會
RECIST	實體瘤療效評價標準
PFS	無進展生存期
mPFS	中位無進展生存期
HR	風險比
CI	置信區間
ORR	客觀緩解率
DoR	持續緩解時間
DCR	疾病控制率
OS	總生存期
irAE	免疫相關不良事件
AE	不良事件
HRQoL	健康生活相關質量
SUMMIT	Summit Therapeutics Inc.，一間根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，其股份於納斯達克上市 (NASDAQ: SMMT)

關於依達方[®](依沃西，PD-1/VEGF)

依達方[®](依沃西)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24日獲得NMPA批准上市，用於治療經EGFR TKI治療後進展的EGFR突變的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC。目前，依沃西在中國已經獲批1項適應症，還有8項III期臨床研究正在開展，其中的2項國際多中心III期臨床在海外開展，6項為以PD-(L)1單抗為陽性對照藥物的III期臨床研究。依沃西現有涵蓋消化道腫瘤、肝細胞癌、結直腸癌等17個適應症的超過25項臨床試驗正在進行中。

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9月9日

於本公告日期，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。