

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。



**Akesobio**  
**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**

**依沃西聯合化療對比替雷利珠單抗聯合化療一線治療SQ-NSCLC的  
AK112-306/HARMONI-6 III期臨床達到PFS顯著陽性結果，  
具有統計學顯著意義和重大臨床獲益**

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，全球首創雙特異性抗體新藥依達方<sup>®</sup>（依沃西，PD-1/VEGF）聯合化療對比替雷利珠單抗聯合化療一線治療晚期鱗狀非小細胞肺癌（sq-NSCLC）的III期頭對頭臨床試驗（AK112-306/HARMONI-6），經獨立數據監察委員會（IDMC）評估，期中分析顯示強陽性結果：達到無進展生存期（PFS）的主要研究終點，具有統計學顯著意義和重大臨床獲益。本研究詳細數據將在今年相關國際術會議上公布。

HARMONI-6 (CTR 20231272/NCT05840016) 共入組532例受試者，中央型鱗癌佔比約為63%，與真實世界患者分布一致。

臨床試驗結果表明：

- 在意向治療人群（ITT）中，依沃西聯合化療組的患者無進展生存期（PFS）相較於對照組，獲得了決定性勝出的陽性結果。
- 相較對照組，依沃西組在PD-L1陽性及PD-L1陰性人群中，均顯示出具有臨床意義的PFS顯著獲益。

- 依沃西組總體安全性良好，未發現新的安全性信號。與治療相關的嚴重不良事件發生率以及三級及以上出血事件發生率與對照組相似。

這是依沃西在非小細胞肺癌領域獲得的第三項顯著陽性結果的III期臨床研究，也是第二項頭對頭PD-1療法獲得陽性結果的III期臨床研究。本研究結果顯示，依沃西聯合化療突破了貝伐珠單抗無法應用sq-NSCLC的瓶頸，再次提升了NSCLC免疫治療的臨床獲益，為晚期sq-NSCLC患者帶來了免疫聯合抗血管協同抗腫瘤的全新更優選擇。意味著依沃西實現了在NSCLC領域一線和後線治療更全面的覆蓋，迭代現有標準療法(SOC)，成為新的標準治療方案。

## 關於AK112-306/HARMONI-6

AK112-306/HARMONI-6 (CTR20231272/NCT05840016)是一項評估依沃西聯合化療對比替雷利珠聯合化療一線治療晚期sq-NSCLC的隨機、對照、多中心III期臨床研究。該研究共有來自全國66家臨床研究中心參與，共入組532受試者，其中中央型鱗癌患者佔比約為63%，與真實世界患者分布一致。

## 關於依達方<sup>®</sup>(依沃西，PD-1/VEGF)

依達方<sup>®</sup>(依沃西，PD-1/VEGF)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<sup>®</sup>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，依沃西有1項適應症在sNDA最後審評階段，總計12項III期臨床研究正在高效推進中，包含3項國際多中心III期臨床，6項為以PD-(L)1單抗為陽性對照藥物的III期臨床研究。依沃西現有涵蓋肺癌、膽道癌、頭頸鱗癌、三陰乳腺癌、結直腸癌、胰腺癌、肝細胞癌等18個適應症的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，2025年4月23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。