

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聯合化療一線治療晚期sq-NSCLC的
HARMONi-6研究結果在柳葉刀 & 2025 ESMO 重磅發表
mPFS 11.14m vs 6.9m, HR=0.60 (p<0.0001)**

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，HARMONi-6/AK112-306的研究結果由主要研究、上海市胸科醫院腫瘤科主任陸舜教授在2025歐洲腫瘤內科學會(ESMO)的主席論壇上重磅發布，並在國際頂級醫學期刊《柳葉刀》(THE LANCET)主刊同步發表。

HARMONi-6/AK112-306 (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，該研究主要終點為由IRRC基於RECIST v1.1評估的無進展生存期(PFS)，關鍵次要終點為總生存期(OS)。HARMONi-6研究共入組532例受試者，兩組間基線均衡，92.3%受試者的臨床分期為IV期；鱗癌特徵符合臨床實際，其中中央型鱗癌佔比約為63%，與真實世界患者分布一致；PD-L1表達比例符合臨床實際。試驗結果表明：

依沃西聯合化療對比替雷利珠聯合化療達到PFS主要研究終點，取得了決定性勝出強陽性結果，具有顯著的統計學獲益和重大臨床獲益，依沃西組較對照組大幅延長患者PFS。

依沃西聯合化療與替雷利珠聯合化療的組間PFS HR=0.60， $P<0.0001$

- 依沃西組中位PFS(mPFS)長達11.14個月，對照組mPFS為6.9個月
- HARMONi-6研究取得了組間PFS絕對值改善 Δ PFS=4.24個月

在各個亞組中，依沃西聯合化療較替雷利珠聯合化療顯著獲益，包括無論PD-L1表達水平(PD-L1陽性或陰性)、無論是否伴肝轉移、無論基線轉移部位數量的人群。

- 在PD-L1陰性(TPS<1%)人群中，mPFS 9.9個月 vs 5.7個月，PFS HR=0.55 (95% CI: 0.37, 0.82)
- 在PD-L1陽性(TPS $\geq$ 1%)人群中，mPFS 12.6個月 vs 8.6個月，PFS HR=0.66 (95% CI: 0.46, 0.95)
- 肝轉移人群中，PFS HR=0.53；無肝轉移人群中，PFS HR=0.64
- 基線轉移部位數量 $\geq$ 3人群的PFS HR=0.46；基線轉移部位數量<3人群的PFS HR=0.64

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、三級及以上出血事件發生率與對照組相似。

依沃西聯合化療一線治療sq-NSCLC的新適應症上市申請(sNDA)目前已獲CDE受理並在審評中，有望為更多患者帶來希望。本臨床研究成果證明瞭依沃西聯合化療方案對比PD-1聯合化療方案具有突破性的臨床價值，填補了抗血管生成藥物貝伐珠單抗在sq-NSCLC治療中的臨床空白，又一次有力地展示了依沃西療法的優異療效和良好安全性，夯實了依沃西的全球領先性。

關於HARMONI-6/AK112-306

HARMONI-6/AK112-306 (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，該研究主要終點為由IRRC基於RECIST v1.1評估的PFS，關鍵次要終點為OS。HARMONI-6研究共入組532例受試者，兩組間基線均衡，92.3%受試者的臨床分期為IV期；鱗癌特徵符合臨床實際，其中中央型鱗癌佔比約為63%，與真實世界患者分布一致；PD-L1表達比例符合臨床實際。

關於依達方[®](依沃西，PD-1/VEGF)

依達方[®](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[®]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；於2025年4月25日獲批新適應症，用於一線治療PD-L1陽性的局部晚期或轉移性NSCLC。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30餘個適應症的超過30項臨床試驗正在進行中。目前，總計14項III期臨床研究正在高效推進中，包含4項國際多中心III期臨床，7項為以PD-(L)1單抗／抗血管治療方案為陽性對照藥物的III期臨床研究。在多項臨床研究和真實世界臨床治療的40,000多例患者治療中，依沃西療法的突破性臨床價值得到了充分驗證。

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10月19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。