

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

**依達方®(依沃西，PD-1/VEGF)第三個適應症上市申請
獲得國家藥品監督管理局批准，用於一線治療SQ-NSCLC**

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，由本公司自主研發的全球首創雙特異性抗體依達方®(依沃西，PD-1/VEGF)聯合化療用於一線治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(sq-NSCLC)的新藥上市申請(sNDA)，已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准上市。這是依沃西獲批上市的第三個適應症。

依沃西聯合化療一線治療sq-NSCLC新適應症的獲批上市，是基於依沃西聯合化療對比替雷利珠單抗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（HARMONi-6/AK112-306，NCT05840016，CTR20231272）中獲得的顯著陽性結果。該研究的總生存期(OS)期中分析陽性結果已於2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)主席大會(Plenary Session)重磅發佈；無進展生存期(PFS)期中分析陽性結果已於2025年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)主席大會重磅發佈：

- 在ITT人群中，依沃西組和對照組的中位總生存期(OS)分別為27.89個月和23.69個月，OS HR=0.66(95% CI: 0.50–0.87)，P=0.0017(<0.0049)。
- 在ITT人群中，依沃西組和對照組的中位無進展生存期(mPFS)分別為11.1個月和6.9個月，PFS HR=0.60(95% CI: 0.46–0.78)，P<0.0001。

依沃西聯合化療總體安全性良好，總體安全性特徵與替雷利珠單抗聯合化療相當。

本臨床研究成果全方位證明了依沃西聯合化療方案對比PD-1聯合化療方案具有變革性的臨床價值，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。該結果展示了依沃西療法的優異療效和良好安全性，且隨著NMPA的批准，將為中國更多晚期鱗狀細胞NSCLC患者帶來全新的希望。

關於HARMONi-6/AK112-306

HARMONi-6/AK112-306(NCT05840016/CTR20231272)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%，與真實世界患者分佈一致；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。以上兩項適應症已納入最新版國家醫保目錄。依沃西已針對肺癌、膽道癌、頭頸鱗癌、三陰乳腺癌、結直腸癌、胰腺癌、尿路上皮癌等40餘個適應症開展了60項II/III期臨床研究。目前，總計16項註冊性／III期臨床研究正在高效推進中，包含6項國際多中心III期臨床，10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70,000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，2026年8月12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，及獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。