

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

依沃西聯合化療對比度伐利尤聯合化療一線治療晚期膽道癌 HARMONi-GI1研究結果在2026 ESMO重磅發表 mOS 14.9m vs 12.1m, HR 0.75 (P=0.0031)

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-GI1/AK112-309作為Late-Breaking Abstract (LBA)入選2026 ESMO大會主席論壇口頭報告，由主要研究者、復旦大學附屬中山醫院院長周儉院士報告。

HARMONi-GI1/AK112-309(CTR20243164)是一項評估依沃西聯合化療對比度伐利尤聯合化療一線治療晚期膽道癌的隨機、對照、雙盲、註冊性III期臨床研究，共入組682例受試者。2026年8月，經獨立數據監察委員會(IDMC)評估的預先設定的期中分析顯示，該研究達到總生存期(OS)主要終點，取得統計學顯著和重大臨床獲益的陽性結果；該研究亦達到無進展生存期(PFS)和客觀緩解率(ORR)的所有關鍵次要終點。試驗結果表明：

在ITT人群中，

- 依沃西組中位OS(mOS)為14.9個月，度伐利尤組mOS為12.1個月，OS HR 0.75 (95% CI:0.61-0.92)，死亡風險降低25% (P=0.0031)
- 依沃西組vs度伐利尤組12個月OS率分別為59.7% vs 50.7%，18個月OS率分別為44.0% vs 32.5%

- 依沃西組中位PFS(mPFS)為8.4個月，度伐利尤組mPFS為5.8個月，PFS HR 0.61 (95% CI:0.51–0.72)，疾病進展或死亡風險降低39% (P<0.0001)
- 依沃西組vs度伐利尤組ORR分別為53.8% vs 32.5%，絕對差值(Δ)達21.3% (P<0.0001)

依沃西組總體安全性良好，且治療藥物暴露時間更長；所有級別及3/4級中最常見的不良事件為血液學毒性，未發現新的安全信號。

膽道惡性腫瘤是來源於膽管及膽囊的一種高度異質性惡性腫瘤，預後差。PD-1/L1聯合化療是國際晚期膽道癌的一線治療方案，但總生存期獲益仍然有限。

HARMONi-GI1研究的突破性數據，有力地支持了依沃西聯合化療作為晚期膽道癌一線治療的新標準療法的潛力。同時，作為依沃西繼在肺癌領域獲得多項III期陽性結果之後，首個在消化道腫瘤領域獲得陽性結果的III期研究，這標誌著依沃西的突破性臨床價值正在由肺癌向更廣泛的實體瘤領域拓展。目前依沃西聯合化療一線治療膽道癌已被國家藥品監督管理局擬授予優先審評資質。

此外，依沃西海外合作夥伴Summit Therapeutics已與美國ECOG-ACRIN癌症研究組達成合作，已啟動依沃西聯合化療對比帕博利珠單抗或度伐利尤單抗聯合化療一線治療晚期膽道癌的全球多中心註冊性II/III期臨床EA2251研究。

關於HARMONi-GI1/AK112-309

HARMONi-GI1/AK112-309(CTR20243164)是一項評估依沃西聯合化療對比度伐利尤聯合化療一線治療晚期膽道癌的隨機、對照、雙盲、註冊性III期臨床研究，該研究主要終點為總生存期(OS)，關鍵次要終點為由研究者基於實體瘤療效評價標準1.1版(RECIST v1.1)評估的無進展生存期(PFS)和客觀緩解率(ORR)。HARMONi-GI1研究共入組682例受試者。

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日獲批用於一線治療PD-L1陽性的局部晚期或轉移性NSCLC；於2026年8月12日獲批用於一線治療晚期鱗狀NSCLC。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，依沃西在全球範圍內已開展超過18項III期臨床研究，其中7項為國際多中心註冊性III期臨床研究。

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10月26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。