

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

**國家藥品監督管理局已受理依達方<sup>®</sup>（依沃西，PD-1/VEGF）單藥  
一線治療PD-L1表達陽性非小細胞肺癌的新適應症上市申請**

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，中華人民共和國國家藥品監督管理局（「NMPA」）已於近日正式受理由本公司自主研發的全球首創雙特異性抗體依達方<sup>®</sup>（依沃西，PD-1/VEGF）單藥一線治療PD-L1表達陽性（PD-L1 TPS $\geq$ 1%）的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（「NSCLC」）的新適應症上市申請（「sNDA」）。

此次sNDA是基於AK112-303/HARMONi-2，該研究的期中分析已經取得了強陽性結果。在意向治療人群（ITT）中，依沃西單藥相較於帕博利珠單藥顯著延長了患者無進展生存期（PFS），風險比（HR）顯著優於預期。

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。依沃西也將成為肺癌一線「去化療」治療的新標準方案。

## 關於AK112-303/HARMONi-2

AK112-303/HARMONi-2(CTR20222137)是一項評估依沃西(商品名：依達方<sup>®</sup>)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PFS，共入組398例受試者，其中PD-L1 TPS 1-49%受試者佔比為57.8%，PD-L1 TPS $\geq$ 50%受試者佔比為42.2%，與真實世界患者表達水平分布一致。

## 關於依達方<sup>®</sup>(依沃西，PD-1/VEGF)

依達方<sup>®</sup>(依沃西)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，依沃西在中國已經獲批1項適應症，還有5項III期臨床研究正在開展，其中包括2項國際多中心III期臨床及4項為以PD-1單抗為陽性對照藥物的III期註冊臨床研究。依沃西現有涵蓋消化道腫瘤、肝細胞癌、結直腸癌等16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，2024年7月30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。