

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）第二個適應症上市申請獲得NMPA批准，
用於一線治療PD-L1陽性NSCLC**

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，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）單藥用於PD-L1陽性（TPS $\geq$ 1%）的表皮生長因子受體（EGFR）基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶（ALK）陰性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（NSCLC）的一線治療的新藥上市申請（sNDA），已獲得中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二個適應症，讓中國患者“率先用上全球最優治療方案”成為現實。

依沃西一線治療PD-L1陽性NSCLC新適應症的獲批上市，是基於依沃西“頭對頭”帕博利珠單抗的隨機、雙盲、對照III期臨床研究（AK112-303/HARMONi-2，CTR20222137，NCT05499390）中獲得的顯著陽性結果：

- 在ITT人群中，依沃西組和帕博利珠組的中位無進展生存期（PFS）分別為11.14個月和5.82個月，PFS HR=0.51（P<0.0001），依沃西治療組的疾病進展／死亡風險降低49%。
- 在ITT人群中，在39%成熟度時進行的總生存期（OS）的期中分析（本次分析 α 分配值僅為0.0001）結果顯示，依沃西對比帕博利珠單抗具有顯著的臨床生存獲益，HR=0.777，降低死亡風險22.3%。

依沃西是全球首個在頭對頭帕博利珠單抗的III期臨床研究中獲得顯著陽性結果的藥物。依沃西為一線NSCLC治療提供了全新、更高效、安全的“去化療”方案。

本公司計劃於2025年4月28日上午召開近期業務亮點溝通會，具體信息將於2025年4月28日會前通過公司官網和公眾號公布。

關於AK112-303/HARMONI-2

AK112-303/HARMONI-2 (CTR20222137，NCT05499390)是一項用於評估依沃西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，共入組398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。目前，依沃西在中國已經獲批2項適應症，已開展12項III期臨床研究，其中的3項國際多中心III期臨床在海外開展，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27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。