

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

AK112-303達到PFS優效顯著陽性結果

**依沃西對比帕博利珠單藥一線治療PD-L1+的NSCLC的三期臨床結果
具有統計學顯著意義和重大臨床獲益，HR值顯著優於預期**

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，本公司自主研發的全球首創雙特異性抗體新藥依達方[®]（依沃西注射液，PD-1/VEGF）對比帕博利珠單藥一線治療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）的註冊性III期臨床試驗AK112-303（HARMONi-2），由獨立數據監察委員會（IDMC）進行的預先設定的期中分析顯示達到無進展生存期（PFS）的主要研究終點。依沃西組的患者，包括PD-L1低表達（TPS 1-49%），PD-L1高表達（TPS \geq 50%），以及其他高風險患者，均臨床獲益顯著。

試驗結果表明：

- 在意向治療人群（ITT）中，依沃西組相較於帕博利珠組顯著延長了PFS，風險比（HR）顯著優於預期。
- 依沃西成為全球首個且唯一在三期單藥頭對頭臨床研究中證明療效顯著優於帕博利珠的藥物。

- 依沃西組在PD-L1 TPS 1-49%及PD-L1 TPS≥50%人群，PFS獲益均非常顯著。
- 依沃西組各個亞組療效分析均顯示強陽性結果，包括鱗癌、非鱗癌，有／無肝轉移，有／無腦轉移等患者人群。
- 本試驗共入組398例受試者，其中PD-L1 TPS 1-49%佔比為57.8%，PD-L1 TPS≥50%佔比為42.2%，與真實世界患者表達水平分布一致。
- 依沃西組總體安全性良好，無新的安全性信號。
- AK112-303 (HARMONi-2) 臨床研究詳細數據將在即將舉行的全球學術會議上公布。

在真實世界中，約50%以上的NSCLC患者為PD-L1 TPS≥1%的患者，本次臨床結果強有力地證明了依沃西在一線治療NSCLC的優異且廣泛的臨床價值。

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[®])單藥與帕博利珠單藥對比一線治療PD-L1表達陽性(PD-L1 TPS≥1%)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(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%佔比為57.8%，PD-L1 TPS≥50%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[®](依沃西，PD-1/VEGF)

依達方[®]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日獲得中國國家藥品監督管理局批准上市，用於治療經EGFR-TKI治療後進展的局部晚期或轉移性nsq-NSCLC。目前，依沃西在全球範圍內已經獲批1項適應症，還有5項III期臨床研究正在開展，其中的2項國際多中心III期臨床在海外開展，4項為以PD-1單抗為陽性對照藥物的III期臨床研究。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5月31日

於本公告日期，本公司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、王忠民博士及夏羽先生(博士)、非執行董事周伊博士及謝榕剛先生、獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。