

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

**40+ 項創新研究成果於2026 ASCO 發佈
依沃西聯合化療對比替雷利珠聯合化療一線治療SQ-NSCLC
HARMONi-6研究結果在ASCO主席大會及柳葉刀重磅發表**

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，公司自主研发的多款創新藥物共計40餘項臨床研究成果於2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)正式發佈，主要圍繞本公司全球首創雙抗新藥核心產品卡度尼利(PD-1/CTLA-4)、依沃西(PD-1/VEGF)，以及下一代CD47單抗萊法利等，研究成果覆蓋非小細胞肺癌、小細胞肺癌、結直腸癌、腎癌、黑色素瘤、腸癌、頭頸癌、婦科腫瘤、膽道癌等多個領域，充分展現了公司創新藥物的突破性、廣泛的臨床價值。

HARMONi-6研究結果於ASCO主席大會重磅發佈

HARMONi-6/AK112-306的研究結果由主要研究者、上海市胸科醫院腫瘤科主任陸舜教授在2026 ASCO主席大會(Plenary Session)上重磅發佈，並在國際頂級醫学期刊《柳葉刀》(THE LANCET)主刊同步發表。這是61年來，首個來自中國的first-in-class新藥III期臨床結果入選最新突破性摘要(LBA)及ASCO主席大會報告，意味著該研究不僅具有重大理論突破，更將直接重塑臨床指南與實踐。

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)。

OS期中分析取得的陽性結果，於2026 ASCO主席大會重磅發佈：

在ITT人群中，依沃西組和對照組的OS HR=0.66(95% CI: 0.50-0.87)，P=0.0017 (<0.0049)，依沃西聯合化療可顯著降低患者死亡風險34%。

- 依沃西組中位OS(mOS)為27.89個月，對照組mOS為23.69個月
- 依沃西組12個月OS率為78.9% (vs對照組為72.2%)，24個月OS率為64.7% (vs對照組為48.6%)

在各個亞組中，依沃西組較對照組均顯著獲益，包括無論PD-L1表達水平、無論是否伴肝轉移、無論基線轉移部位數量的人群。

- 在PD-L1 TPS < 1% 人群中，OS HR=0.64
- 在PD-L1 TPS ≥ 1% 人群中，OS HR=0.68
- 在PD-L1 TPS 1-49% 人群中，OS HR=0.67
- 在PD-L1 TPS ≥ 50% 人群中，OS HR=0.64
- 基線轉移部位數量 ≥ 3 人群的OS HR=0.47
- 肝轉移人群中，OS HR=0.69

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

- 兩組 ≥ 3 級治療相關不良事件(TRAЕ)發生率為69.2% vs 58.9%
- 兩組導致停藥或死亡的不良事件發生率相近

PFS的期中分析陽性結果已於2025歐洲腫瘤內科學會(ESMO)的主席大會重磅發佈：

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)， $P < 0.0001$ 。

依沃西聯合化療一線治療sq-NSCLC的新適應症上市申請(sNDA)目前已獲CDE受理並在最終審評中，將為中國更多肺鱗癌患者帶來全新的希望。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，再次有力地展示了依沃西療法的優異療效和良好安全性，充分夯實了依沃西作為全球IO 2.0基石藥物的領先地位。

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、胰腺癌等40餘個適應症開展了60項II/III期臨床研究。目前，總計15項III期臨床研究正在高效推進中，包含5項國際多中心III期臨床，9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。

關於開坦尼[®](卡度尼利，PD-1/CTLA-4)

開坦尼[®](卡度尼利，PD-1/CTLA-4)是本公司自主研發的全球首創PD-1/CTLA-4雙特異性腫瘤免疫治療藥物。開坦尼[®]於2022年6月獲得NMPA批准上市，用於既往接受含鉑化療治療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者的治療；於2024年9月獲批新適應症，用於一線治療局部晚期不可切除或轉移性胃或胃食管結合部(G/GEJ)腺癌；於2025年5月獲批新適應症，用於一線治療持續、復發或轉移性宮頸癌。以上三項適應症已納入最新版國家醫保目錄。卡度尼利已針對胃癌、肺癌、肝癌、宮頸癌、胰腺癌等20+項適應症開展了40項以上的II/III期臨床研究，12項III期/註冊性臨床研究進行中，包括2項全球III期/註冊臨床研究。在多項臨床研究和真實世界臨床治療的120,000多例患者治療中，卡度尼利療法的突破性臨床價值得到了充分驗證。

關於萊法利(AK117，CD47單抗)

萊法利是本公司自主研發的新一代CD47單克隆抗體，目前正在全球同步推進實體瘤和血液瘤臨床試驗。萊法利是全球首個進入實體瘤註冊性III期臨床階段的CD47單抗，聯合依沃西或卡度尼利在實體瘤領域已針對頭頸鱗癌、胰腺癌、胃癌、膽道癌、結直腸癌等8+項適應症開展了10項以上臨床研究，包括3項中國/全球註冊III期臨床研究進行中。血液瘤方面，針對急性髓系白血病(AML)及骨髓增生異常綜合症(MDS)等適應症開展了多項中國/全球II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6月1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。