

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

**依沃西聯合化療對比度伐利尤聯合化療的
AK112-309/HARMONi-GI1 III期臨床達到OS顯著陽性結果，
具有統計學顯著和重大臨床獲益**

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，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）聯合化療方案對比度伐利尤（PD-L1）聯合化療方案，用於一線治療晚期膽道癌的隨機、對照、雙盲、多中心III期臨床研究（AK112-309/HARMONi-GI1）經獨立數據監察委員會（IDMC）評估的預先設定的期中分析結果顯示，該研究達到總生存期（OS）主要研究終點，取得具有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）與客觀緩解率（ORR）的所有關鍵次要終點。

本研究詳細數據將於未來的國際學術會議及學術期刊上發表。

該研究共入組682例受試者，整體基線與真實世界分佈一致，治療組與對照組的基線特徵均衡。

HARMONi-GI1研究取得陽性結果，是依沃西繼在肺癌領域斬獲4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，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。

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、多中心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。依達方[®]於2026年8月12日獲批新適應症，用於一線治療鱗狀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，總計16項註冊性II/III期臨床研究正在高效推進中。

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，2026年8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，及獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。