

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份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。



康宁杰瑞

ALPHAMAB ONCOLOGY

ALPHAMAB ONCOLOGY

康寧傑瑞生物製藥

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9966)

自願公告

KN026及KN046的聯合療法獲美國FDA授予孤兒藥資格

本公告由康寧傑瑞生物製藥（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務更新。

本公司欣然宣佈，由本公司全資附屬公司江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司開發的KN026（一種重組人源化抗HER2雙特異性抗體）及KN046（一種重組人源化PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體）的聯合療法（「KN026+KN046聯合療法」）獲美利堅合眾國（「美國」）食品藥品監督管理局（「FDA」）授予孤兒藥資格（「ODD」），用於治療GC及GEJ。這是本集團的第三個ODD。早前於2020年1月及2020年9月，KN035（一種由本集團開發的重組人源化單域抗體）及KN046分別獲美國FDA授予ODD，用於治療膽道癌及胸腺上皮腫瘤。

ODD源自1983年《孤兒藥法案》，是美國FDA鼓勵開發用於治療在美國患病人數低於200,000人的罕見疾病的創新藥措施。凡獲得ODD的候選藥物，有機會獲得七年市場獨佔權，以及美國FDA提供的稅收減免、生物製品許可證申報費減免、處方藥用戶費用減免、研發資助、方案協助和快速監管審批通道等一系列配套支持政策。

GC/GEJ是一個全球性的健康問題。GC/GEJ是全球第5大常見癌症，也是全球癌症死亡的第3大原因。全世界每年約有95萬例新發病例、72萬例死亡病例。根據1975-2017年SEER癌症統計數據，美國GC/GEJ的年患病人數估計為116,525。氟尿嘧啶類和鉑類化療藥物是常用的一線治療。可選的二線和後線治療包括紫杉醇聯合雷莫盧單抗、紫杉醇、多西他賽或伊立替康單一療法和最佳支持療法，客觀緩解率約為15-25%。二線中位生存期僅有8-9個月，後線中位生存期僅4-6個月。我們期待KN026+KN046聯合療法為GC/GEJ這一未滿足醫療需求提供更優的選擇。

KN026和KN046是本集團自主研發並全權擁有的雙特異性抗體創新藥，兩種藥物在單藥臨床試驗中均顯示出良好的安全性、耐受性和抗腫瘤療效，由研究者發起的一項KN026+KN046聯合療法臨床試驗取得了優異的療效。早期研究顯示，對於全部14名可評價患者，KN026+KN046聯合療法在HER2陽性實體瘤中的客觀緩解率為64.3%，疾病控制率高達92.9%，相關臨床數據已在第35屆癌症免疫治療學會年會上展示。

關於KN026

KN026（一種基於Fc的抗HER2的BsAb）可能為全球新一代HER2靶向療法，可同時結合兩種不同的經臨床驗證的HER2表位，導致(i)雙重阻斷HER2相關信號通路、(ii)增強與HER2受體的結合、(iii)減少細胞表面的HER2蛋白及(iv)增強對腫瘤的殺傷效果。該等結合機制可能使KN026表現出卓越的腫瘤抑制作用。

本集團的KN026分別於2018年3月及2018年10月獲得了國家藥監局的傘式IND批准^{附註}，及美國FDA的IND批准。目前，KN026正在中國進行數項I/II期臨床試驗，並在美國進行一項I期臨床試驗。KN026已在晚期乳腺癌患者中表現出良好的初步療效。

附註：根據國家藥監局於2015年11月11日發佈的《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，新藥的IND批准應為獲得新藥臨床試驗所有階段的整體批准，而非為新藥臨床試驗各階段的逐步批准。

關於KN046

KN046是本集團自主研發的全球首創PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體。KN046同時靶向兩個臨床驗證的免疫檢查點，PD-L1及CTLA-4。目前，KN046在澳大利亞和中國已開展覆蓋十多種腫瘤（包括非小細胞肺癌（「NSCLC」）、三陰乳腺癌、食管鱗癌、肝細胞癌及胰腺癌）的約20項不同階段臨床試驗。該等臨床試驗結果初步顯示出KN046具有良好的安全性和有效性。基於在中國及澳大利亞取得的臨床試驗結果，美國FDA已批准本集團於美國直接進入KN046的II期臨床試驗。目前，旨在評估KN046聯合含鉑化療對局部晚期不可切除或轉移性鱗狀NSCLC患者的療效及安全性的III期臨床試驗已在中國啟動。

KN046的臨床前及臨床試驗結果表明可顯著減少對人體外周系統可能產生的毒副作用。本公司認為，KN046有望成為突破性腫瘤免疫特效藥。

關於本公司

本公司是一家中國領先的臨床階段生物製藥公司，在雙特異性及蛋白質工程方面擁有全面整合的專有生物製劑平台。本公司高度差異化的內部管線包括八種腫瘤候選藥物和一種Covid-19的多功能抗體，其中四種處於I至III期臨床試驗開發階段。本公司已發展基於抗體的腫瘤療法各項相關技術與平台及相關專業知識。憑藉本公司專有的蛋白質工程平台和結構導向分子建模專業知識，本公司有望創造令全球患者受益的新一代多功能生物新候選藥物。

釋義及技術詞彙

「董事會」	指	本公司董事會
「BsAb」	指	雙特異性單克隆抗體
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4
「FISH+」	指	熒光原位雜交
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管結合部癌
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HER2陽性」	指	HER2 IHC3+或者IHC2+且FISH+
「IHC2+」	指	使用免疫組織化學染色法後於多於10%的腫瘤細胞中觀察到弱至中度完整細胞膜染色
「IHC3+」	指	使用免疫組織化學染色法後於多於10%的腫瘤細胞中觀察到強度完整細胞膜染色
「IND」	指	新藥臨床試驗或新藥臨床試驗申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請及在澳大利亞被稱為臨床試驗通知
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局或(如文義所指)其前身國家食品藥品監督管理總局
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在某些T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體，可關閉T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他細胞的程序一部分
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，其可附著於T細胞表面的PD-1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保其將能成功開發及最終成功銷售KN046+KN026聯合療法。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
康寧傑瑞生物製藥
董事長兼執行董事
徐霆博士

香港，2020年12月23日

於本公告日期，董事會包括董事長兼執行董事徐霆博士及執行董事劉陽女士；非執行董事許湛先生及裘育敏先生；及獨立非執行董事蔣華良博士、蔚成先生及吳冬先生。