

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

### 於2021年ASCO年會上呈列的KN046及 KN026研究進展摘要及電子海報

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。

本公司董事會（「董事會」）宣佈，將於2021年美國臨床腫瘤學會年會（「2021年ASCO年會」）以摘要及海報呈列發佈KN046（一種重組人源化PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體）及KN026（一種基於Fc的抗HER2雙特異性抗體）的研究進展，美國臨床腫瘤學會為醫生及腫瘤學專業人士關愛癌症患者的世界領先專業機構。摘要將於2021年5月19日下午五時正（東部時間）及電子海報呈列材料將於2021年6月4日下午九時正（中部時間）於本公司網站<http://www.alphamabonc.com>相應公佈。詳情載列如下：

編號	研究名稱	摘要編號	會議類型
1.	KN046聯合白蛋白紫杉醇／吉西他濱作為不可切除局部晚期或轉移性胰腺導管腺癌一線療法的療效和安全性	4138	電子海報
2.	用於評估KN046聯合化療對晚期非小細胞肺癌患者的療效、安全性和耐受性的II期、開放式標籤、多中心研究	9060	電子海報

編號	研究名稱	摘要編號	會議類型
3.	KN046聯合紫杉醇／順鉑作為不可切除局部晚期、復發或轉移性食管鱗狀細胞癌一線療法的療效和安全性	4062	電子海報
4.	KN026在HER2表達晚期胃癌及胃食管結合部癌患者中的初步療效	327485	摘要

## 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、三陰乳腺癌、食管鱗狀細胞癌、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療效。基於在中國及澳大利亞取得的臨床試驗結果，美國食品藥品監督管理局已批准本集團於美國直接進入KN046的II期臨床試驗，並已就KN046授予孤兒藥資格，用於治療胸腺上皮腫瘤。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非小細胞肺癌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展現出良好的療效，並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<sup>附註</sup>，及美國食品藥品監督管理局的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，在雙特異性抗體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15種腫瘤候選藥物（其中一種提交生物製品許可申請、三種處於臨床後期及兩至三種按計劃於2021年提交IND）和一種COVID-19的多功能抗體。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

「BsAb」	指	雙特異性單克隆抗體
「COVID-19」	指	一種由最近期發現的冠狀病毒（嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2）引起的冠狀病毒病，首個病例於2019年12月報出
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「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
「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
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區

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及KN026。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，2021年5月7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。