

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

就KN026聯合IBRANCE®(PALBOCICLIB) 治療HER2陽性乳腺癌與PFIZER合作

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」)欣然宣佈，於2020年3月27日，本公司全資附屬公司江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司(「江蘇康寧傑瑞」)與Pfizer Inc.(「Pfizer」)訂立臨床試驗合作與供應協議(「該協議」)，就針對人表皮生長因子受體2(「HER2」)的KN026(一種基於Fc的異二聚體雙特異性單克隆抗體(「BsAb」))聯合Pfizer的產品Ibrance®(Palbociclib)(一種激酶抑制劑)的研究進行臨床試驗(「該臨床試驗」)。該臨床試驗是一項處於1b期/2期、開放標籤及多中心的研究，以評估KN026聯合Ibrance®(Palbociclib)對患有局部晚期不可切除或轉移性HER2陽性乳腺癌(「HER2陽性乳腺癌」)患者的有效性、安全性及耐藥性。

根據該協議，Pfizer同意就該臨床試驗向江蘇康寧傑瑞提供Ibrance®(Palbociclib)，而江蘇康寧傑瑞負責(其中包括)為該臨床試驗提供資金支持並開展該臨床試驗。

本公司相信，此次合作將對KN026的研究開發及商業化產生積極影響，且該協議符合本公司及其股東的整體利益。

關於KN026

KN026 (一種抗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。該等結合作用機制有可能使KN026表現出卓越的腫瘤抑制作用。KN026目前正在中國進行多項II期臨床試驗，並在美國(「美國」) 進行I期臨床試驗。這表明有望對晚期乳腺癌患者產生初步療效。

本集團分別於2018年3月及2018年10月獲得中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」) 的傘式新藥臨床試驗(「IND」) 批准^{附註}，及美國食品藥品監督管理局的IND批准。本集團目前正就處於腫瘤的HER2高表達階段的乳腺癌及胃癌/胃食管結合部癌(「GC/GEJ」) 在中國進行KN026的II期臨床試驗，亦就HER2過度表達GC/GEJ在中國進行II期臨床試驗及就HER2過度表達實體腫瘤(包括但不限於乳腺癌及GC/GEJ) 在美國進行I期臨床試驗。

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，而不是新藥臨床試驗各階段的分階段批准

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由八種腫瘤候選藥物組成，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。憑藉我們專有的蛋白質工程平台和結構導向分子建模專業知識，本公司可創造令全球患者受益的新一代多功能生物大分子新藥。

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：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售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
徐霆博士
董事長兼執行董事

香港，2020年3月27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。