

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

### 將於WCLC 2020上展示的KN046治療晚期NSCLC患者的II期臨床研究的臨床數據以及KN046治療罕見胸部腫瘤患者的初步結果摘要

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」）謹此宣佈，有關(i)KN046（一種重組人源化PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體）治療晚期NSCLC患者的II期臨床研究的臨床數據及(ii)KN046治療罕見胸部腫瘤患者的I期臨床研究的初步安全性及療效結果的摘要已獲准於即將舉行的2020年世界肺癌大會（「WCLC 2020」）上展示。WCLC 2020為匯聚全世界肺癌及胸部腫瘤學領域臨床醫生、研究人員及科學家的最大國際盛會。WCLC 2020將於2021年1月28日至2021年1月31日舉行。兩項研究的臨床數據將分別以海報及口頭報告形式發佈。

### KN046治療晚期NSCLC患者的II期臨床研究（「KN046-201」）的臨床數據

KN046-201為一項II期、開放、多中心臨床研究，旨在評估KN046治療晚期NSCLC受試者的療效、安全性及耐受性。共招募64例既往接受過NSCLC一線系統性治療的患者。

- 療效。中位隨訪期為13個月，中位PFS為3.68個月（95% CI：3.35，7.29）：鱗狀NSCLC及非鱗狀NSCLC分別為7.29個月（95% CI：3.68，9.23）及3.58個月（95% CI：2.46，5.52），均優於中國患者採用PD-1療法的歷史數據。6個月生存率為85.6%，12個月生存率為69.7%。

- **安全性。**合共64例患者中有24例(37.5%)出現過3級及以上TRAE。與KN046相關的3級及以上TRAE主要為輸注反應(10.9%)、貧血(4.7%)、藥物性肝損傷(3.1%)、肝功能異常(3.1%)、肺部感染(3.1%)、嗜中性粒細胞計數下降(3.1%)及白細胞計數下降(3.1%)。最常出現的irAE包括嗜中性粒細胞計數下降(3.1%)及白細胞計數下降(3.1%)。
- **結論。**KN046具有良好的耐受性，用於晚期NSCLC的二線治療有效，在NSCLC中顯示出PFS及OS獲益。

## **KN046治療罕見胸部腫瘤患者的初步安全性及有效性結果(「KN046-AUS-001」)**

KN046-AUS-001為於澳大利亞進行的I期臨床研究。其中入組五例罕見胸部腫瘤患者，其中包括四例胸腺上皮腫瘤患者(兩例胸腺癌患者(IV期)、兩例胸腺瘤患者(IV期))及一例胸膜間皮瘤患者(肉瘤樣變，IIIB期)。中位治療時間為22.7週(範圍：16至48週)。

- **療效。**研究表明，KN046在胸腺上皮腫瘤中的已確認ORR為50%，已確認及未確認ORR為75%(2例已確認PR，1例未確認PR)，DCR為100%。
- **安全性。**大多數TRAE為1或2級。五例患者中有三例發生過14起irAE，僅一名受試者發生過兩起3級TRAE，包括自身免疫性肝炎及ALT升高。
- **結論。**對於胸腺上皮腫瘤患者，KN046具有良好的安全性，並與其他免疫檢查點抑制劑一致。KN046已初步顯示出良好療效。

## **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。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

「95% CI」	指	95% 置信區間，生物統計學中常用的概念，指區間將有約95%的概率包含真平均值
「ALT」	指	谷丙轉氨酶
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4
「DCR」	指	疾病控制率
「irAE」	指	免疫相關不良事件
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「ORR」	指	客觀緩解率
「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
「PFS」	指	無進展生存期
「OS」	指	總生存期
「PR」	指	部分緩解，指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療而減小或降低
「sq」	指	鱗狀

「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

「TRAE」 指 治療相關不良事件

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。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1月13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。