

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。



**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

### **KN046聯合阿昔替尼一線治療晚期NSCLC的 II期臨床試驗完成首例患者給藥**

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進展。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，KN046的II期臨床試驗（「**KN046-209**」）已成功完成首例患者給藥。KN046-209是一項多中心及開放性的II期臨床試驗，旨在評估KN046聯合Pfizer Inc. (NYSE: PFE) 開發的英立達® (阿昔替尼) 的療效、安全性及耐受性，用於既往未經系統性治療的局部晚期或轉移性PD-L1陽性 (TPS $\geq$ 1%) NSCLC患者的一線治療。本試驗計劃入組約54名受試者，主要終點為客觀緩解率。

### **關於KN046**

KN046是本集團自主研發的全球性首創PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體，同時靶向具有明顯結構差異的PD-L1及CTLA-4，可改變腫瘤微環境的定位及減少脫靶毒性。KN046在中國、美利堅合眾國和澳大利亞已開展覆蓋NSCLC、三陰乳腺癌、食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌、胰腺導管腺癌、胸腺癌等10餘種腫瘤的近20項不同階段臨床試驗。該等臨床試驗的結果初步顯示KN046在治療中具有良好安全性和顯著療效。其中，中國II期臨床試驗的初步結果顯示KN046作為單一療法以及聯合化療在治療NSCLC、胰腺導管腺癌、肝細胞癌及三陰乳腺癌方面具有良好活性。本集團已發佈KN046在治療既往免疫檢查點抑制劑治療失敗患者中的初步良好安全性和療效數據。本集團已啟動2項治療NSCLC的關鍵性臨床試驗，1項治療胰腺導管腺癌的關鍵性臨床試驗及1項治療胸腺癌的關鍵性試驗。本集團亦正在探索開展KN046聯合其商業合作夥伴之候選藥物的臨床試驗合作機會，從而實現更好的療效。

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腫瘤藥物管線中，包括一種已獲中國國家藥品監督管理局批准上市、三種處於臨床後期及兩種已獲得新藥臨床試驗批准或計劃提交新藥臨床試驗的候選藥物。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及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

「阿昔替尼」	指	一款於既往治療無效後用於治療腎癌的靶向抗癌藥
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「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細胞表面的程序性細胞死亡蛋白1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「TPS」	指	腫瘤比例評分，在任何強度下顯示部分或完全膜染色的有活性腫瘤細胞的百分比

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或最終成功上市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  
徐霆博士  
董事長兼執行董事

香港，2022年8月8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；及獨立非執行董事郭子建博士、蔚成先生及吳冬先生。