

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CSCO學術年會上發表的KN046聯合化療一線 治療PDAC II期臨床研究的最新臨床數據

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，將於中國臨床腫瘤學會（一個由臨床腫瘤學工作者、相關企事業單位及公共機構自願組成的專業學術團體）2021年學術年會（「2021年CSCO學術年會」）上發表KN046（一種抗PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體）聯合化療一線治療PDAC II期臨床研究（研究編號：KN046-IST-04）的最新臨床數據。2021年CSCO學術年會將於2021年9月25日至2021年9月29日舉行。電子壁報將可在本公司網站www.alphamabonc.com上查閱。最新臨床數據概要載列如下：

KN046聯合白蛋白紫杉醇／吉西他濱一線治療局部晚期不可切除或轉移性PDAC的療效及安全性結果

此為一項在中國進行的II期臨床試驗，旨在評估KN046聯合白蛋白紫杉醇／吉西他濱一線治療局部晚期不可切除或轉移性PDAC的療效和安全性。ECOG PS 0至1分的入組患者接受KN046（5mg/kg，Q2W）聯合白蛋白紫杉醇（125mg/m²，在第1、8及第15天，Q4W）和吉西他濱（1000mg/m²，在第1、8及第15天，Q4W）治療4至6個週期。無疾病進展的患者接受KN046（5mg/kg，Q2W）單藥維持治療。每8週根據RECIST v1.1進行腫瘤評估。主要研究終點是ORR，次要研究終點是DCR、DOR、TTP、PFS、OS和安全性。

截至2021年5月26日，共入組29例患者，其中20例(69.0%)患者仍在治療中，17例(58.6%)患者存在遠處轉移。KN046中位暴露時間為14.1 (2.0, 52.7) 週。

- 療效。在22例接受至少一次腫瘤評估的患者中，完全緩解率為4.5% (1/22)，PR率為45.5% (10/22)，疾病穩定率為45.5% (10/22)。ORR為50.0% (95% CI：28.2%至71.8%)，DCR為95.5% (95% CI：77.2%至99.9%)。4例患者經4至6個週期治療後達到PR，MDT評估達到手術切除標準並接受手術治療。六個月PFS率為62.3% (95% CI：30.4%至82.9%)。
- 安全性。29例患者納入安全性分析數據集，TRAE發生率為55.2%，其中3級及以上佔27.6%。3例(10.3%)患者發生3級及以上與KN046免疫相關不良事件，其中1例患者為皮疹及輸注反應，1例患者為自身免疫性肝炎，以及1例患者之後明確存在膽道梗阻的轉氨酶升高。與KN046相關的嚴重不良事件及與KN046相關導致治療終止的不良事件發生率分別為3.4%及6.9%。無導致死亡的不良事件發生。

結論：KN046聯合白蛋白紫杉醇／吉西他濱一線治療不可切除局部晚期或轉移性PDAC的療效優異，ORR相較傳統化療明顯提高。患者對該聯合治療方案的耐受性良好，有望為晚期胰腺癌患者帶來更好的治療選擇。

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。目前，KN046在中國、美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、PDAC、胸腺癌等10餘種腫瘤的近20個不同階段臨床試驗。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、PDAC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的初步及良好安全性和療效數據。本集團已啟動KN046的2項治療NSCLC的關鍵性III期臨床試驗及1項治療胸腺癌的關鍵性試驗。本集團亦正在探索與其商業合作夥伴候選藥物聯合開展KN046臨床試驗合作機會，從而實現更好的療效。本集團在選擇適應症時已採用快速／率先上市方法，且計劃於2022年上半年在中國提交KN046的首個生物許可證申請。

KN046的臨床前及臨床試驗結果顯示出前景良好的療效，並表明KN046可大幅減少對人體外圍系統的毒性。本公司相信KN046有潛力被開發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十五種腫瘤候選藥物（其中一種提交生物製品許可申請、三種處於臨床後期及三種計劃提交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

「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
「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）引起的傳染性冠狀病毒病，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
「DCR」	指	疾病控制率
「DOR」	指	緩解持續時間，為進行治療後首度出現緩解至其後出現疾病進展或復發之間的時間長度
「ECOG PS」	指	ECOG活動狀態評分範圍，一種描述患者在自理能力、日常活動能力和身體能力（行走、工作等）方面的功能水平的規範標準。ECOG PS 0代表患者活動能力完全正常，能夠不受限制地進行所有患病前的活動。ECOG PS 1代表患者不能從事劇烈體力活動，但可以走動及能夠從事輕度或久坐性質的工作，如輕度的家務、辦公室工作
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管結合部癌
「吉西他濱」	指	一種抗癌化療藥物

「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
「MDT」	指	多學科協作團隊，一個由不同學科的成員組成的醫護人員小組，各自為患者提供特定服務
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總生存期
「紫杉醇」	指	一種用於治療不同癌症的化療藥物，包括卵巢癌、乳腺癌及NSCLC
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌
「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，患者在治療期間和之後病情沒有惡化的時間長度
「PR」	指	部分緩解
「Q2W」	指	每兩週一次
「Q4W」	指	每四週一次
「RECIST」或 「RECIST v1.1」	指	實體瘤療效評價標準，一種評價腫瘤對治療反應的標準方式
「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

「TTP」 指 疾病進展時間

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
董事長兼執行董事
徐霆博士

香港，2021年9月17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；及獨立非執行董事郭子建博士、蔚成先生及吳冬先生。