

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

KN026聯合哌柏西利及氟維司群治療 局部晚期不可切除或轉移性HER2陽性 乳腺癌的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更新。

董事會欣然宣佈，KN026的II期臨床試驗（「**KN026-205**」）已成功完成首例患者給藥。KN026-205是一項多中心及開放性的II期臨床試驗，旨在對曲妥珠單抗及紫杉烷治療失敗的局部晚期不可切除或轉移性HER2陽性乳腺癌患者進行試驗，用以評估KN026聯合Pfizer Inc.（紐約證券交易所股份代號：PFE）開發的愛博新®（哌柏西利）及氟維司群的療效、安全性及耐受性。本試驗計劃入組36名受試者，主要終點為根據RECIST v1.1標準評估的客觀緩解率。

關於KN026

KN026旨在成為全球性新一代HER2靶向療法。憑藉其創新的結構，可同時結合至兩種不同的經臨床驗證的HER2表位（表位II及IV），並保留野生型Fc區。這使得KN026能夠(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)通過完整的抗體依賴性細胞介導的細胞毒性增強對腫瘤的殺傷效果。該等結合機制使KN026表現出卓越的腫瘤抑制作用。KN026的數項I/II期臨床試驗已在晚期HER2陽性乳腺癌及胃癌／胃食管結合部癌患者中表現出良好的初步療效。目前，KN026聯合化療治療一線治療失敗的HER2陽性胃癌（包括胃食管結合部癌）患者的關鍵臨床試驗正在中國進行。

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腫瘤藥物管線中，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三種已獲得IND批准或計劃提交IND。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

「董事會」	指	本公司董事會
「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
「氟維司群」	指	一種用於治療若干類型乳腺癌的藥物
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「IND」	指	新藥臨床試驗
「哌柏西利」	指	由Pfizer Inc.開發的用於治療HR陽性及HER2陰性乳腺癌的藥物
「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
「紫杉烷」	指	一種具有抗癌活性的二萜生物鹼類化合物

「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
「曲妥珠單抗」	指	一種用於治療乳腺癌及胃癌的單克隆抗體

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，2022年5月26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。