

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

內幕消息公告 有關用於治療晚期鱗狀NSCLC的KN046之 III期臨床試驗的最新進展

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」根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則「上市規則」第13.092a條以及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下的內幕消息條文定義見上市規則作出。

茲提述本公司日期為2022年3月31日的公告，內容有關KN046的III期臨床試驗研究代碼：ENREACH-LUNG-01「**KN046-301**」，其已於2022年3月完成第一次期中分析，並達到預設無進展生存期終點。

KN046-301是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，旨在評估KN046一種由本公司發明及開發的重組人源化PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體聯合含鉑化療治療晚期不可切除或轉移性鱗狀NSCLC患者的療效及安全性。

本公司董事會「**董事會**」宣佈，由於OS暫未達到統計學顯著性差異，KN046-301近期未能成功完成揭盲。因此，獨立數據監察委員會建議研究繼續進行並進一步收集後續的OS數據直至最終OS分析。

除上文所述者外，本公司目前預計KN046的其他臨床試驗或本公司其他候選藥物的開發進展將不會受到影響。

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、三陰性乳腺癌、食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌、PDAC、胸腺癌等10餘種腫瘤的近20項不同階段臨床試驗。該等臨床試驗的結果初步顯示KN046具有良好安全性及顯著療效。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、肝細胞癌及三陰性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。本集團已啟動治療NSCLC、胰腺導管腺癌及胸腺癌的關鍵性臨床試驗。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候選藥物臨床管線中，包括一種已獲國家藥品監督管理局批准上市、三種處於臨床後期階段、兩種處於I期臨床試驗階段。本公司開發了各種基於抗體的腫瘤治療技術平台並具備相關專業知識。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

「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
「OS」	指	總生存期
「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
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌
「鱗狀NSCLC」	指	鱗狀非小細胞肺癌

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，2023年5月19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。