

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

KN026輔助治療HER2+乳腺癌III期臨床研究完成首例患者給藥

本公告乃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，旨在知會本集團股東(「股東」)及潛在投資者有關本集團的最新業務發展。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，與石藥集團有限公司(股份代號：1093)附屬公司上海津曼特生物科技有限公司合作開發的KN026聯合多西他賽(白蛋白結合型)(HB1801)和化療輔助治療人表皮生長因子受體2(「HER2」)陽性(「HER2+」)乳腺癌(「BC」)的一項III期臨床研究(研究編號：KN026-007)已成功完成首例患者給藥。

BC是中國女性發病率最高的惡性腫瘤，其中HER2+亞型約佔20%至30%。儘管曲妥珠單抗(聯合或不聯合帕妥珠單抗)聯合化療已顯著降低患者的復發風險，但多項臨床研究亞組分析顯示，伴有淋巴結陽性、尤其是存在≥4個淋巴結陽性的HER2+ BC患者，其復發風險仍然居高不下。雙靶向聯合化療輔助治療HER2+ BC對比僅含曲妥珠單抗的方案，可進一步降低復發風險，其中淋巴結陽性人群的獲益最為顯著。因此，探索更優的輔助治療策略以改善這一患者人群的長期結局具有重要的臨床意義。

KN026-007是一項隨機、對照、開放、多中心III期臨床研究，預計納入約1,800例術後組織學確認區域淋巴結陽性數量≥4個的可切除HER2+ BC患者。合資格患者將按1:1的比例隨機，旨在比較KN026聯合HB1801和化療與曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗和化療輔助治療的有效性和安全性。主要研究終點為研究者評估的無浸潤性疾病生存期(iDFS)。次要終點包括無病生存期(DFS)、無復發間隔(RFI)、無遠處復發間隔(DRFI)、總生存期(OS)、安全性、藥代動力學和免疫原性。

關於KN026 (安尼妥單抗)

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。於2021年8月，我們與上海津曼特生物科技有限公司合作並訂立授權協議，在中國內地開發及商業化KN026，用於治療BC及胃癌(「GC」)。

KN026已獲國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)授予突破性療法認定，用於二線及以上治療HER2+ GC/胃食管結合腺癌。此外，KN026聯合化療用於此適應症的新藥上市申請於2025年9月獲國家藥監局受理。其亦已獲美國食品藥品監督管理局(FDA)授予孤兒藥資格，用於治療HER2+或HER2低表達GC。

目前，正在中國進行多項III期臨床試驗，包括KN026聯合白蛋白結合型多西他賽一線治療HER2+ BC，及KN026聯合白蛋白結合型多西他賽針對BC的新輔助治療。

關於多西他賽(白蛋白結合型)

注射用多西他賽(白蛋白結合型)(HB1801)是石藥集團採用創新技術將多西他賽包裹於人血白蛋白中，與多西他賽注射液相比具有以下優勢：(1)安全性：無需激素預處理，可高濃度快速給藥，提升安全性及患者順應性；(2)有效性：臨床前多個腫瘤模型中效果顯著，臨床上可更大劑量給藥，進一步提高療效。

多項不同階段臨床研究結果表明，HB1801具有良好的療效和安全性，達到了減毒增效的目的。目前在BC和GC等適應症均進入關鍵註冊III期臨床階段。

關於本公司

本公司是一家中國領先的生物製藥公司，在抗體偶聯藥物(「ADC」)、雙特異性抗體及多功能蛋白質工程方面擁有完善的專有技術平台。本公司高度差異化的內部管線由處於不同研發階段的腫瘤ADC、單克隆抗體及雙特異性抗體組成，包括一種已獲國家藥監局批准上市及多種處於III期或關鍵臨床試驗階段的產品。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，本公司有望創造造福全球患者的新一代多功能生物候選藥物。

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／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，2026年3月24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；非執行董事左敏先生；及獨立非執行董事吳冬先生、黃欣琪女士及高翔博士。