

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

恩尼妥®(安尼妥單抗注射液)獲國家藥品監督管理局批准上市

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」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)(a)條及香港法例第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。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，與石藥集團有限公司(「石藥集團」)(股份代號：1093)附屬公司上海津曼特生物科技有限公司(「津曼特生物」)合作開發的恩尼妥®(安尼妥單抗注射液，人表皮生長因子受體2(「HER2」)雙特異性抗體，研發代號：KN026)已獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准上市，聯合化療用於治療既往至少接受過一種含曲妥珠單抗治療方案的局部晚期或轉移性HER2陽性(「HER2+」)胃癌／胃食管結合部腺癌(「GC/GEJ」)成人患者。

本次獲批是基於一項關鍵II/III期臨床研究(KC-WISE)，入組對象為至少一線治療失敗的HER2+ GC/GEJ患者。研究結果顯示，相比標準化療，安尼妥單抗聯合化療可顯著延長中位無進展生存期(mPFS)(7.1個月vs 2.7個月，風險比(「HR」)為0.25，疾病進展或死亡風險降低75%)和中位總生存期(mOS)(19.6個月vs 11.5個月，HR為0.29，死亡風險降低71%)，各亞組人群獲益趨勢一致，客觀緩解率(ORR)和緩解持續時間(DOR)獲益趨勢一致。不良反應主要為化療主導的血液學毒性，臨床易處理，可管可控；與同類競品相比，心臟毒性、腹瀉以及輸注反應發生率低，有顯著安全性優勢。

中國是GC高發國家，每年新發病例約35.87萬例，死亡病例約26.04萬例，其中30%~40%的患者初診時已處於晚期，系統性治療後五年生存率不足15%。HER2+表達與GC不良預後高度相關，其明確的生物學特性和強靶向性，始終是臨床治療策略演進的重要切入點。自2010年曲妥珠單抗聯合化療確立一線靶向治療的標準地位之後的十多年以來，經曲妥珠單抗治療後疾病進展的二線抗HER2治療研究進展緩慢，臨床獲益有限，遠未滿足患者迫切的治療需求。

二線及以上HER2+ GC/GEJ為恩尼妥[®]首個獲得上市批准的適應症。作為GC適應症首個獲批上市的HER2雙抗，恩尼妥[®]具有突出的臨床療效和優異的安全性，有望重塑晚期GC二線治療格局。此外，本公司於2026年3月宣佈安尼妥單抗聯合注射用多西他賽（白蛋白結合型）（HB1801）用於HER2+早期或局部晚期乳腺癌（「BC」）新輔助治療的III期臨床研究達到總體病理完全緩解率（tpCR）的主要終點，結果具有顯著的統計學和臨床意義。詳情請參閱本公司日期為2026年3月31日的公告。安尼妥單抗聯合HB1801用於一線治療HER2+ BC關鍵註冊III期臨床研究結果預計在今年公佈。

關於恩尼妥[®]（安尼妥單抗注射液）

恩尼妥[®]（安尼妥單抗注射液，研發代號：KN026）是本公司採用具有自主知識產權Fc異二聚體平台技術（CRIB）開發的HER2雙特异性抗體，可同時結合HER2的兩個非重疊表位，阻斷HER2信號。通過抗體誘導的受體聚集，增強抗體依賴性細胞介導的細胞毒性（ADCC）和補體依賴性的細胞毒性（CDC）效應，同時下調細胞表面HER2受體。

於2026年5月，恩尼妥[®]在中國獲批上市，聯合化療用於治療既往至少接受過一種含曲妥珠單抗治療方案的局部晚期或轉移性HER2+ GC/GEJ成人患者。目前，針對一線HER2+ BC、HER2+ BC新輔助及輔助治療、一線HER2+ GC/GEJ等適應症的多項註冊臨床研究正在進行中。

安尼妥單抗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。安尼妥單抗亦已獲NMPA授予突破性療法認定，用於二線及以上治療HER2+ GC/GEJ。

於2021年8月，我們與津曼特生物達成授權合作，津曼特生物獲得安尼妥單抗在中國內地（不包括香港、澳門及台灣地區）BC及GC適應症的排他性開發與獨佔性商業化許可權。

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(s)」）、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ADCs、單克隆抗體及雙特異性抗體組成，包括兩種已獲NMPA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。

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就獲批適應症以外的適應症成功開發及／或上市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5月29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。