

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

安尼妥單抗(KN026)新輔助治療BC的III期臨床研究結果 於2026 ASCO年會以LBA口頭報告形式呈列

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進展。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，與石藥集團附屬公司津曼特生物合作開發的安尼妥單抗(商品名：恩尼妥®，研發代號：KN026)聯合注射用多西他賽(白蛋白結合型)(HB1801)新輔助治療HER2+ BC的III期臨床研究(研究編號：KN026-004)的顯著性結果已於2026 ASCO年會以LBA口頭報告形式呈列。

KN026-004是一項隨機、對照、開放、多中心III期臨床研究，旨在評估安尼妥單抗聯合HB1801±卡鉑對比曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗及多西他賽±卡鉑在早期及局部晚期HER2+ BC新輔助治療中的療效與安全性，主要終點為由BIRC評估的tpCR。早期或局部晚期HER2+ BC患者按照1:1的比例隨機入組，分別接受6週期安尼妥單抗聯合HB1801±卡鉑(「安尼妥單抗組」)或曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗及多西他賽±卡鉑(「THP±Cb組」)治療。患者根據(i)臨床分期；(ii)激素受體狀態；及(iii)是否計劃使用卡鉑進行分層。有關研究結果概述如下。

截至2026年1月28日，KN026-004共入組521例患者。KN026-004已達到主要終點，療效和安全性數據如下：

- 有效性：
 - 經BIRC評估，安尼妥單抗組的tpCR率為62.4% (95% CI：56.2~68.2)，顯著高於THP±Cb組的tpCR率51.2% (95% CI：44.9~57.4)，單側P=0.0036。按是否使用卡鉑分層分析同樣顯示，安尼妥單抗組tpCR率均顯著高THP±Cb組(使用卡鉑亞組：66.7% vs 54.5%；不使用卡鉑亞組：59.2% vs 48.6%)。

- 經研究者評估的tpCR率亦觀察到一致性結果，安尼妥單抗組的tpCR率為63.9% (95% CI：57.8~69.7) 顯著高於THP±Cb組的51.2% (95% CI：44.9~57.4)，單側P=0.0011。按是否使用卡鉑分層分析同樣顯示，安尼妥單抗組tpCR率均顯著高於THP±Cb組（使用卡鉑亞組：70.3% vs 53.6%；不使用卡鉑亞組：59.2% vs 49.3%）。
- 在大多預設亞組中（包括按激素受體狀態、臨床分期、是否計劃使用卡鉑劃分），經BIRC評估的tpCR獲益保持一致。經BIRC評估的bpCR率同樣在安本妥單抗組顯著更高，安尼妥單抗組的bpCR率為64.6%，而THP±Cb組為55.0%，單側P=0.0099。經研究者評估的安尼妥單抗組bpCR率為65.8%，THP±Cb組為55.4%，單側P=0.0057。
- **安全性：**
 - 安尼妥單抗組3級及以上TEAEs發生率為29.3%，THP±Cb組為28.3%，兩組3級及以上TEAEs發生率相近。因TEAE導致任意研究藥物暫停用藥的患者佔比分別為5.7%及7.4%，因TEAE造成永久停藥的患者佔比分別為4.9%及3.5%。
 - 安尼妥單抗組中最常見的3級及以上TEAEs包括中性粒細胞減少(11.4%)、白細胞減少(7.6%)、貧血(6.5%)、血小板減少(3.0%)、腹瀉(3.0%)，而THP±Cb組中最常見的3級及以上TEAEs包括中性粒細胞減少(10.9%)、白細胞減少(8.5%)、貧血(5.0%)、腹瀉(2.7%)。兩組安全性特徵相近，主要表現為血液學毒性與胃腸道毒性，且未發現新增安全風險信號。觀察到的毒性反應與各單藥已知安全性特徵一致，未見明顯累加毒性。
- **結論：**在早期或局部晚期HER2 + BC患者新輔助治療中，安尼妥單抗聯合HB1801 ± 卡鉑方案，相較現有標準雙重HER2阻斷聯合化療方案，顯著提升了tpCR率，且安全性可控。該等結果支持以安尼妥單抗為基礎的治療方案有望成為早期或局部晚期HER2 + BC新輔助治療的全新標準療法。

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雙特異性抗體，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/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HB1801

HB1801是石藥集團納米藥物技術平台自主研發的代表性藥物之一。HB1801將多西他賽包裹於人血白蛋白中，由於不含有Tween-80和乙醇，其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，安全性及患者順應性更高；(2)有效性：在臨床前多個腫瘤模型中和多項早期臨床中效果顯著，臨床可更大劑量給藥，進一步提升療效。

目前HB1801在BC和GC等適應症均已進入關鍵註冊III期臨床試驗階段。

關於本公司

本公司是一家中國領先的生物製藥公司，在ADCs、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。

釋義及技術詞彙表

「2026 ASCO年會」	指	2026年美國臨床腫瘤學會年會，該學會為全球領先的專業組織，由關愛癌症患者的醫生及腫瘤學專業人士組成
「95% CI」	指	95%置信區間，生物統計學中常用的概念，指在約100次中，該區間有95次會包含真實平均值
「ADC」	指	抗體偶聯藥物
「BC」	指	乳腺癌
「BIRC」	指	盲態獨立評審委員會
「bpCR」	指	乳腺病理學完全緩解
「卡鉑」	指	一種用於治療多種不同類型癌症的化學療法
「石藥集團」	指	石藥集團有限公司(股份代號：1093)
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管結合部腺癌
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「HER2+」	指	人類表皮生長因子受體2陽性
「津曼特生物」	指	上海津曼特生物科技有限公司，為石藥集團的附屬公司
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件

「tpCR」 指 總病理學完全緩解

「Tween -80」 指 聚山梨酯80

「%」 指 %

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：本公司無法保證KN026將能成功開發及／或上市，用於聯合化療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成人患者以外的其他適應症。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6月1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。