

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)一線治療HER2陽性晚期乳腺癌的 新藥上市申請獲國家藥監局受理

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，以知會本集團股東（「股東」）及潛在投資者有關本集團之最新業務進展。

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）一線治療不可切除或轉移性人類表皮生長因子受體2（「HER2」）陽性（「HER2+」）成人乳腺癌的新藥上市申請（「NDA」）已獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）受理，並納入優先審評審批程序。此前，安尼妥單抗和HB1801用於該適應症的聯合療法，已獲國家藥監局授予突破性療法認定。

本次NDA主要是基於一項關鍵III期臨床研究（研究編號：KN026-003/Healer）。研究結果顯示，安尼妥單抗和HB1801聯合療法一線治療HER2+晚期乳腺癌的無進展生存期（「PFS」）顯著優於現行標準治療曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗和多西他賽（「THP方案」），優效性具有顯著統計學意義和明確的臨床獲益，且整體安全性良好。該研究的詳細數據將於近期在國際學術會議上公布。

在中國，約20%的乳腺癌患者在首次確診時即處於晚期階段，約10%的HER2+早期乳腺癌患者會在根治術後3年內出現疾病復發。THP方案目前仍是國內外HER2+晚期乳腺癌一線治療的首選方案。儘管該治療方案已顯著延長了此類患者的PFS，但仍有約50%的患者在2年內發生疾病進展，臨床需求亟待滿足。KN026-003/Healer研究是全球首個在HER2+晚期乳腺癌中開展的HER2雙抗聯合療法頭對頭挑戰並證實療效超越THP方案的III期研究，實現了HER2+晚期乳腺癌一線治療領域的歷史性突破，有望為中國HER2+晚期乳腺癌患者提供一種療效更優、安全性良好、給藥更為便捷的全新治療選擇。

目前，安尼妥單抗和HB1801聯合療法，已完成HER2+乳腺癌新輔助、輔助和晚期一線治療的全病程臨床布局。其中，該聯合療法新輔助治療早期或局部晚期HER2+成人乳腺癌的NDA亦已獲國家藥監局受理，並納入優先審評審批程序。

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®通過國家藥監局優先審評審批程序獲批上市，適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+成人胃癌／胃食管結合部腺癌患者。安尼妥單抗新輔助治療HER2+乳腺癌及一線治療HER2+乳腺癌的兩項NDA已獲國家藥監局受理。此外，安尼妥單抗針對HER2+乳腺癌輔助治療和一線HER2+胃癌／胃食管結合部腺癌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低表達胃癌。安尼妥單抗亦已獲國家藥監局授予兩項突破性療法認定，用於一線標準治療失敗的HER2+胃癌(包括胃食管結合部腺癌)，及一線不可切除或轉移性HER2+乳腺癌。

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)乳腺癌及胃癌適應症的排他性開發與獨佔性商業化許可權。

關於注射用多西他賽(白蛋白結合型)(HB1801)

注射用多西他賽(白蛋白結合型)(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，相較於傳統多西他賽注射液具備顯著優勢：(1)安全性：無需激素預處理，可高濃度快速給藥，安全性及患者依從性更高；及(2)有效性：在臨床前多個腫瘤模型中和多項臨床中效果顯著，臨床可更大劑量給藥，進一步提升療效。

目前HB1801在乳腺癌和胃癌等適應症均已進入關鍵註冊III期臨床試驗階段。HB1801新輔助治療HER2+乳腺癌及一線治療HER2+乳腺癌的兩項NDA已獲國家藥監局受理。此外，HB1801已獲國家藥監局授予突破性療法認定，用於一線不可切除或轉移性HER2+乳腺癌。

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（「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。

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+胃癌／胃食管結合部腺癌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8月18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、黃欣琪女士以及高翔博士。