

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 關鍵性II/III期臨床試驗期中分析 達到PFS主要終點**

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，本公司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（「**KN026-001**」）聯合化療二線及以上治療HER2陽性GC（包括GEJ）的II/III期臨床試驗已完成首個期中分析及期中分析結果達到PFS主要終點。

KN026-001的第2部分是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的III期研究，旨在評估KN026聯合化療用於一線標準治療失敗的HER2陽性晚期不可切除或轉移性GC（包括GEJ）患者的療效。該研究的主要終點為經獨立評審委員會（IRC）評估的PFS和總生存期（OS）。

KN026-001研究第2部分的首個PFS期中分析結果已由獨立數據監察委員會（IDMC）審查，結果顯示達到預先設定的PFS的主要終點，具有統計學顯著性和臨床意義。PFS期中分析結果顯示，與現有標準治療相比，KN026聯合化療顯著改善了患者的PFS，降低了疾病進展／死亡的風險，並具有OS獲益趨勢。該研究的詳細數據將在近期國際學術會議上公佈。

## 關於KN026

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。KN026的數項I/II期臨床試驗已在晚期HER2陽性BC及GC/GEJ患者中表現出良好的初步療效。KN026聯合化療用於一線標準治療失敗的HER2陽性胃癌（包括GEJ）已於2023年11月獲國家藥監局藥品審評中心(CDE)授予突破性療法認定。

目前，正在中國進行三項III期臨床試驗，包括KN026聯合多西他賽（白蛋白結合型）一線治療HER2陽性BC、KN026聯合化療二線及以上治療HER2陽性GC/GEJ，以及KN026聯合多西他賽（白蛋白結合型）針對BC的新輔助治療。

## 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

「ADC(s)」	指	抗體偶聯藥物
「BC」	指	乳腺癌
「中國」	指	中華人民共和國
「Fc」	指	可結晶片段區，抗體的尾部區域，與細胞表面受體（稱為Fc受體）和補體系統的某些蛋白質有相互作用

「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃－食管結合部腺癌
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局
「PFS」	指	無進展生存期

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：本公司無法保證能夠成功開發及／或最終將KN026上市。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時，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，2025年4月30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；及獨立非執行董事郭子建博士、蔚成先生及吳冬先生。