

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份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

KN035 臨床試驗初步結果摘要已獲2020年ASCO年會 接受以海報形式呈列

本公告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，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務更新。

本公司董事會（「董事會」）宣佈，(i)KN035（一種重組人源化抗PD-L1單域抗體）針對錯配修復功能缺陷晚期腫瘤患者及(ii)KN035加化療聯合療法用於治療晚期GC/GEJ癌症的臨床試驗結果摘要已獲即將召開的2020年美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會接受以海報形式呈列。海報呈列材料將於2020年5月29日於本公司網站www.alphamabonc.com公佈。

KN035針對錯配修復功能缺陷晚期腫瘤的初步結果

- 截至2019年12月17日，103名MSI-H/dMMR晚期癌症患者於中國25個中心參與試驗。PEPi包括39名CRC患者及11名GC患者，中位隨訪時間為7.5個月。所有接受治療患者包括65名CRC患者（24名患者曾接受氟嘧啶(F)及奧沙利鉑(O)或伊利替康(I)既往治療）、18名GC患者，以及20名其他腫瘤患者，中位隨訪時間為6.7個月。
- PEPi的已確認客觀緩解率為30%（95% CI：17.9%，44.6%），曾接受F及O或I既往治療的CRC患者的已確認客觀緩解率為54.2%（95% CI：32.8%，74.4%），所有接受治療患者的已確認客觀緩解率為34.0%（95% CI：24.9%，44.0%）。

- 於中期分析出現客觀緩解的病患中，80%患者為PEPi，84.6%患者為曾接受F及O或I既往治療的CRC患者，及所有接受治療患者中的85.7%患者於截至數據截點時仍處於反應階段。
- PEPi及所有接受治療患者的中位PFS皆為6.6個月。兩個患者組別皆未達到中位總生存期。14名患者(13.6%)出現3至4級TRAEs。概無報告有5級TRAEs、肺炎或結腸炎發生。據報有9名患者出現局部注射部位反應(皆為1或2級)。

結論：KN035於曾接受既往治療的MSI-H/dMMR晚期癌症患者中顯示可控安全性和持久抗腫瘤活性。

KN035加化療用於治療晚期GC/GEJ癌症的初步結果

- 合共15名受試者接受治療及療效可評估。80%受試者的ECOG評分為1。多數受試者為GC患者(86.7%)。截至數據截點，最短隨訪時間為6個月。
- TEAE發生率為100%(所有級數)及73.3%(3至4級)。頻率最高的3至4級TEAE包括嗜中性細胞計數下降(46.7%)、貧血(20.0%)，以及血小板症候群(20.0%)。
- 已確認ORR為60%(未確認ORR：73.3%)。
- 未達到中位DOR。中位PFS為6.8個月。

結論：KN035加FOLFOX作為晚期GC/GEJ癌症的一線治療顯示出可控安全性及前景良好的臨床效果。

關於KN035

KN035是重組人源化抗PD-L1單域抗體Fc融合蛋白，由本公司自主研發，2016年起與思路迪(北京)醫藥科技有限公司共同開發，有望成為全球首個上市的通過皮下注射給藥的PD-1/PD-L1抗體。KN035在中國、美國和日本針對多個腫瘤適應症開展臨床試驗，入組受試者總計超過900名。目前，MSI-H/dMMR晚期實體瘤的II期關鍵性臨床試驗和晚期膽道癌(BTC)的III期關鍵性臨床試驗正在中國進行。美國食品藥品監督管理局(FDA)於2020年1月18日授予KN035治療晚期BTC的孤兒藥資格。TRACON Pharmaceuticals, Inc. (其股份於納斯達克全球精選市場上市(股份代號：TCON))獲授KN035於美國、加拿大、墨西哥及其各自屬地在人類肉瘤治療方法領域上的獨家及不可轉讓許可。

關於本公司

本公司是一家中國領先的臨床階段生物製藥公司，在雙特異性及蛋白質工程方面擁有全面整合的專有生物製劑平台。本公司高度差異化的內部管線由八種腫瘤候選藥物組成，其中四種處於I至III期臨床試驗開發階段。本公司已發展基於抗體的腫瘤療法各項相關技術與平台及相關專業知識。憑藉本公司專有的蛋白質工程平台和結構導向分子建模專業知識，本公司有望創造令全球患者受益的新一代多功能生物大分子新候選藥物。

釋義及技術詞彙

「95% CI」	95% 置信區間，生物統計學中常用的概念，指區間於100次內將有約95次的概率包含真平均值
「CRC」	結腸直腸癌，一種發生於結腸或直腸的癌症，位於消化道的下端
「dMMR」	錯配修復功能缺陷，DNA於細胞中複製時，細胞糾正錯誤的能力，錯配修復功能缺陷細胞通常有多種基因突變，均會引發癌症
「DOR」	緩解持續時間，治療出現初步緩解至其後疾病進展或復發之間的時長
「ECOG」	美國東岸癌症臨床研究合作組織
「FOLFOX」	用於治療腸癌及GC的化療藥物組合，包括奧沙利鉑、亞葉酸鈣及5-FU（氟尿嘧啶）
「GC」	胃癌
「GC/GEJ」	胃／胃食管交界
「MSI-H」	高微衛星不穩定性，乃癌症基因編碼的一個特點，在腫瘤中具有很高的不穩定性
「ORR」	客觀緩解率，等於全部緩解與部分緩解之和

「PD-L1」	程序性死亡配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，其可附著於T細胞表面的程序性細胞死亡蛋白1 (PD-1) 上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PEP」	主要療效人群，包括既往接受過氟尿嘧啶、奧沙利鉑和伊立替康治療的CRC患者和既往接受過至少一線標準治療的GC患者
「PEPi」	用於中期分析的主要療效人群，即PEP中完成至少2次基線後腫瘤評價的人群
「PFS」	無進展生存期，患者在治療期間和之後病情沒有惡化的時間長度
「TEAE」	治療突發不良事件，在治療之前不存在的不良事件，或者已經存在的事件於治療後在強度或頻率方面惡化。TEAE與接受的治療劑或治療性干預之間可能並無必然關係
「TRAEs」	治療相關不良事件

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最終成功銷售KN035。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
 主席兼執行董事
徐霆博士

香港，2020年5月15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；非執行董事許湛先生及裘育敏先生；及獨立非執行董事蔣華良博士、蔚成先生及吳冬先生。