

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

### 就KN026使用轉譯腫瘤生長抑制模型及進行群體PK分析的摘要 已獲2020年AACR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，關於使用轉譯腫瘤生長抑制模型（「轉譯腫瘤生長抑制模型」）及群體藥代動力學（「PK」）分析方法預測KN026（一種基於Fc的抗人表皮生長因子受體2（「HER2」）的雙特異性單克隆抗體（「BsAb」）治療HER2陽性轉移性乳腺癌患者的有效劑量的摘要已獲2020年美國癌症研究協會（「AACR」）年會接受以海報形式呈列。本公司將展示結合臨床前及臨床數據的聯合轉譯與群體PK及接觸反應模型框架，以預測KN026的II期推薦劑量。海報呈列材料將於2020年6月22日於本公司網站[www.alphamabonc.com](http://www.alphamabonc.com)公佈。

由於靶標結合改變以及臨床前與臨床腫瘤之間的差異，雙特異性抗體的臨床轉譯可能具有挑戰性。為預測KN026的有效劑量，本公司應用基於腫瘤生長的轉譯腫瘤生長抑制模型及來自老鼠的KN026移植瘤模型數據，以確定KN026使用於人體的目標劑量範圍。根據參與首次用於人體臨床試驗患者的KN026的群體PK分析用以確定KN026最優劑量的選擇。KN026的有效劑量及給藥方案已被預測，並隨後經人體療效數據予以驗證。

轉譯腫瘤生長抑制模型的模擬結果顯示，預期KN026的有效穩態劑量水平為20 mg/kg Q2W（每2週一次）及30 mg/kg Q3W（每3週一次）。預期在首次給藥週期中提供更高藥量及藥物接觸程度的負荷劑量具有最大化殺死初期腫瘤的優勢。

本公司希望通過使用轉譯腫瘤生長抑制模型，縮短從早期開發至全面開發的研發週期，這有助加快KN026在主要地區的註冊。

## 關於KN026

KN026 (一種基於Fc的抗HER2的BsAb) 可能為全球新一代HER2靶向療法，可同時結合兩種不同的經臨床驗證的HER2表位，導致(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)增強對腫瘤的殺傷效果。該等結合機制可能使KN026表現出卓越的腫瘤抑製作用。目前，KN026正在中國進行數項II期臨床試驗，並在美國(「美國」)進行一項I期臨床試驗。KN026已在晚期乳腺癌患者中表現出良好的初步療效。

本集團KN026分別於2018年3月及2018年10月獲得了中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的傘式新藥臨床試驗(「IND」)批准<sup>附註</sup>，及美國食品藥品監督管理局的IND批准。本集團目前正在中國進行針對HER2高表達乳腺癌及胃癌／胃食管交界腫瘤(「GC/GEJ」)的KN026的II期臨床試驗，亦正於中國進行HER2過度表達GC/GEJ的II期臨床試驗，並於美國進行包括(但不限於)乳腺癌及GC/GEJ在內的HER2過度表達實體瘤的I期臨床試驗。目前，本公司正就KN026的關鍵試驗與中國及美國的主要衛生當局進行溝通。

附註：根據國家藥監局於2015年11月11日發佈的《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，新藥的IND批准應為獲得新藥臨床試驗所有階段的整體批准，而非為新藥臨床試驗各階段的逐步批准。

## 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。

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，2020年5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。