

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

### 將於SITC 2020以海報展示的KN026及 KN046聯合療法初步正面結果摘要

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。

董事會宣佈，KN026（一種重組人源化抗HER2雙特異性抗體）及KN046（一種重組人源化PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體）的聯合療法（「**KN026+KN046聯合療法**」）已於針對標準治療失敗的HER2陽性實體瘤患者的Ib期臨床試驗取得初步正面結果。相關臨床數據的摘要已獲准於即將舉行的第35屆癌症免疫治療學會年會（「**SITC 2020**」）以海報展示，該年會今年將在線上舉行。摘要將於2020年11月9日上午八時正（美國東岸時間）發佈，而電子海報將於2020年11月11日上午九時正至2020年11月14日下午五時正（美國東岸時間）在線上展示，並均可於本公司網站 [www.alphamabonc.com](http://www.alphamabonc.com) 閱覽。

Ib期臨床試驗為一項劑量遞增和劑量擴展、開放式標籤、多中心臨床研究，目的為評估KN026+KN046聯合療法用於治療標準治療失敗的HER2陽性實體瘤患者的初步安全性、耐受性及有效性結果。截至2020年9月8日，共入組25名消化道腫瘤患者並接受三個劑量組KN026+KN046聯合療法治療。臨床數據顯示KN026+KN046聯合療法耐受性良好，且未觀察到劑量限制性毒性。KN026+KN046聯合療法的初步結果概述如下：

- **有效性**。於可評價的14例HER2陽性受試者進行KN026+KN046聯合療法達到客觀緩解率(ORR)為64.3%，疾病控制率(DCR)為92.9%，中位無進展生存期(PFS)和中位總生存期(OS)尚未達到。KN026+KN046聯合療法的抗腫瘤活性並未受過往曲妥珠單抗及抗PD-1免疫檢查點抑制劑治療及PD-L1表達所影響。

- 發生率。3級或以上治療相關不良事件發生率為介乎約23%至24%。常見的治療相關不良事件包括輸液相關反應、貧血、白細胞減少、腹瀉、轉氨酶升高和血小板減少。
- 結論。KN026+KN046聯合療法對標準治療失敗的HER2陽性實體瘤患者展現出良好的有效性及安全性。

基於以上令人鼓舞的療效數據，KN026+KN046聯合療法的註冊臨床試驗（「SEARCH-01」）即將啟動。SEARCH-01計劃在中國20至30家和在美國10至20家臨床研究中心開展，以評估聯合療法治療HER2陽性實體瘤，包括HER2陽性GC/GEJ／食管腺癌的有效性、安全性和耐受性。

## 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月獲得了國家藥監局的傘式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一線HER2陽性乳腺癌（聯合多西他賽注射液）的KN026的II期臨床試驗，亦正於中國進行HER2表達乳腺癌及GC/GEJ的晚期治療，並於美國進行包括（但不限於）乳腺癌及GC/GEJ在內的HER2陽性或HER2表達實體瘤的I期臨床試驗。目前，本公司正就KN026的關鍵性試驗與中國及美國的主要衛生當局進行溝通。本公司計劃於2021年上半年啟動一線HER2陽性乳腺癌的關鍵性III期試驗。

*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KN046

KN046是本集團研發的全球首創PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體。KN046同時靶向兩個臨床驗證的免疫檢查點，PD-L1及CTLA-4。於2020年，KN046在澳大利亞和中國已處於I期臨床試驗階段，並在美國和中國進入II期臨床試驗階段。目前，覆蓋10多種腫瘤（包括非小細胞肺癌、三陰乳腺癌、食管鱗癌及胰腺癌）的10多項不同階段臨床試驗正在開展。該等臨床試驗結果初步顯示出KN046具有良好的安全性和有效性。本集團已在中國啟動多中心III期臨床試驗，以評估KN046聯合鉑基化療對IV期鱗狀非小細胞肺癌患者的療效及安全性。

KN046有望成為第二代免疫腫瘤治療藥物的基石藥物之一。

## 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臺。本公司高度多元化的內部管線包括八種腫瘤候選藥物，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臺及相關專業知識。憑藉本公司專有的蛋白質工程平臺和結構導向分子建模專業知識，本公司將能創造令全球患者受益的新一代多功能生物新候選藥物。

## 釋義及技術詞彙表

「董事會」	指	本公司董事會
「BsAb」	指	雙特異性單克隆抗體
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4
「FISH+」	指	熒光原位雜交
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管結合部癌
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HER2陽性」	指	HER2 IHC3+或者IHC2+且FISH+

「IHC2+」	指	使用免疫組織化學染色法後於多於10%的腫瘤細胞中觀察到弱至中度完整細胞膜染色
「IHC3+」	指	使用免疫組織化學染色法後於多於10%的腫瘤細胞中觀察到強度完整細胞膜染色
「IND」	指	新藥臨床試驗或新藥臨床試驗申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請及在澳大利亞被稱為臨床試驗通知
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局或（如文義所指）其前身國家食品藥品監督管理總局
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在某些T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體，可關閉T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他細胞的程序一部分
「PD-L1」	指	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PD-1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區

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KN046及／或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11月10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。