

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

於2021年AACR年會發佈以電子海報形式展示的KN046聯合白蛋白紫杉醇對轉移性三陰性乳腺癌患者的初步安全耐受性及療效結果

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，以電子海報形式展示的KN046（一種重組人源化PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體）聯合白蛋白紫杉醇對轉移性TNBC患者的初步安全性、耐受性及療效結果已於2021年美國癌症研究協會年會（「2021年AACR年會」，致力於攻克癌症的成立最早、規模最大的癌症研究組織之一）上發佈。電子海報展示材料可自2021年4月12日在本公司網站<http://www.alphamabonc.com>查閱。

KN046聯合白蛋白紫杉醇對轉移性TNBC患者（「KN046-203」）的初步安全性及療效結果

KN046-203是一項KN046聯合白蛋白紫杉醇對轉移性TNBC患者的開放式標籤、多中心Ib/II期研究。這項研究入組了未接受過治療的局部晚期不可手術或轉移性TNBC患者。符合條件的患者接受了兩種劑量的白蛋白紫杉醇加KN046（3mg/kg Q2W或5mg/kg Q2W的KN046）。主要終點為ORR，關鍵次要終點為PFS及OS。使用SP142 PD-L1免疫組織化學測定法測量PD-L1表達。

截至2021年3月8日，有16名患者接受3mg/kg Q2W的KN046聯合白蛋白紫杉醇及11名患者接受5mg/kg Q2W的KN046聯合白蛋白紫杉醇。27名患者均為女性。15名患者曾接受新輔助或輔助化療（紫杉類藥物及蔥環類藥物）。

- 療效。在27例入組的TNBC患者中，中位隨訪時間為13.7個月。中位PFS為7.3 (95% CI：3.7，NE) 個月。中位OS尚未達到，15個月OS率為73.4% (95% CI：46.1%，88.4%)。在25例可評估患者中，ORR為40%，DCR為96%。在PD-L1陽性 (IC PD-L1 \geq 1%) 患者組中，中位PFS為13.8 (95% CI：1.6，NE) 個月，15個月OS率為77.1% (95% CI：34.5%，93.9%)。
- 安全性。無導致死亡的KN046治療相關TEAE發生。13例(48.1%)患者發生3級或以上KN046治療相關TEAE。4例患者(14.8%)發生KN046治療相關SAE，11例(40.7%)患者發生irAEs。大部分irAEs均為1級或2級，惟3例患者發生3級irAEs，分別為2例免疫介導性肝病及1例皮疹。

研究顯示，KN046聯合白蛋白紫杉醇組合安全耐受，在晚期TNBC患者的一綫治療中顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性、持續的腫瘤應答。在所有可評估患者中，DCR高達96.0%。在PD-L1陽性患者中，中位PFS高達13.8個月。這些優異的結果顯示KN046聯合白蛋白紫杉醇組合療法具有同類最佳的潛力，可以為轉移性TNBC患者提供新的治療選擇。

關於KN046

KN046是本集團自主研發的全球首創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。目前，KN046在澳大利亞和中國已開展覆蓋十多種腫瘤（包括NSCLC、TNBC、食管鱗癌、肝細胞癌及胰腺癌）的約20項不同階段臨床試驗。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。基於在中國及澳大利亞取得的臨床試驗結果，美國食品藥品監督管理局已批准本集團於美國直接進入KN046的II期臨床試驗，且已授予KN046孤兒藥資格，用於治療胸腺上皮腫瘤。目前，旨在評估KN046聯合含鉑化療對局部晚期不可切除或轉移性鱗狀NSCLC患者的療效及安全性的III期臨床試驗已在中國啟動。

KN046的臨床前及臨床試驗結果展現出良好的有效性，並表明可顯著減少對人體外周系統可能產生的毒副作用。本公司認為，KN046有望成為突破性腫瘤免疫特效藥。

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，在雙特異性抗體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包括15種腫瘤候選藥物（其中一種提交BLA、三種處於臨床後期及二至三種按計劃於2021年提交IND）和一種COVID-19的多功能抗體。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新候選藥物。

釋義及技術詞彙

「95% CI」	指	95% 置信區間，生物統計學中常用的概念，指區間將有約95%的概率包含真平均值
「AE」	指	不良事件
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4
「DCR」	指	疾病控制率
「irAEs」	指	免疫相關不良事件
「NE」	指	無法評估
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總生存期
「PD」	指	進行性疾病
「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
「PFS」	指	無進展生存期
「Q2W」	指	每兩周一次
「Q8W」	指	每八周一次
「RECIST」	指	《實體瘤療效評價標準》，一套由一個國際合作組織（包括歐洲癌症研究和治療組織(EORTC)、美國國家癌症研究所及加拿大國家癌症研究所臨床試驗組）於2000年2月制訂及發佈，並隨後於2009年更新的規則。規則界定了癌症患者的腫瘤在治療過程中何時改善、維持不變或惡化
「SAE」	指	嚴重不良事件
「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件
「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
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，並無對雌激素受體、孕激素受體和HER2/neu作出基因表達的任何乳腺癌

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。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，2021年4月12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。