

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ESMO大會上呈列的KN046及 KN026研究進展摘要及電子海報

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，將於2021年歐洲腫瘤內科學會大會（「2021年ESMO大會」）以摘要及電子海報形式呈列發佈KN046（一種抗PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體）及KN026（一種HER2靶向雙特異性抗體）的研究進展，歐洲腫瘤內科學會大會為一個具影響力的歐洲腫瘤學平台，為來自世界各地的臨床醫生、研究人員、患者倡議者、記者及醫療行業代表而設計。摘要將於2021年9月13日零時五分（歐洲中部夏令時間(CEST)）及電子海報呈列材料將於2021年9月16日（為2021年ESMO大會舉行時間）於本公司網站<http://www.alphamabonc.com>相應公佈。詳情載列如下：

編號	研究名稱	報告編號	報告類型
1.	KN046聯合侖伐替尼用於治療晚期不可切除或轉移性肝細胞癌的前瞻性II期臨床試驗的初步療效及安全性結果	938P	電子海報
2.	KN026聯合KN046用於治療HER2陽性胃腸腫瘤患者的初步療效及安全性結果	1377P	電子海報
3.	KN046聯合含鉑雙藥化療作為治療伴有耐藥性致癌驅動基因突變的晚期NSCLC患者的一線療法	1293P	電子海報

## 關於KN046

KN046是本集團自主研發的全球性首創雙特異性抗體，同時靶向PD-L1及CTLA-4，具有明顯的結構差異以改善腫瘤微環境的定位並降低脫靶毒性。目前，KN046在中國、美國及澳大利亞已開展約20項不同階段的不同聯合用藥方案臨床試驗，覆蓋十多種不同的癌症適應症，包括NSCLC、TNBC、ESCC、HCC、PDAC及胸腺癌等。該等臨床試驗結果初步顯示出KN046具有高耐受性和良好活性。基於在中國及澳大利亞取得的臨床結果，美國食品藥品監督管理局已批准於美國進行一項KN046的關鍵性試驗，並已就KN046授予孤兒藥資格，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療效，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ADCC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。本集團的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批准及美國食品藥品監督管理局的IND批准。目前，KN026正在中國進行數項I/II期臨床試驗，並正在美國進行一項I期臨床試驗。KN026已在晚期HER2+乳腺癌及GC/GEJ患者中表現出良好的初步療效。

## 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十五種腫瘤候選藥物（其中一種提交生物製品許可申請、三種處於臨床後期及兩至三種按計劃於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

「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性
「COVID-19」	指	一種由最近期發現的冠狀病毒（嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2）引起的冠狀病毒病，首個病例於2019年12月報出
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4
「ESCC」	指	食管鱗狀細胞癌
「GC/GEJ」	指	胃癌或胃食管結合部癌
「HCC」	指	肝細胞癌
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「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
「侖伐替尼」	指	一種用於治療若干類型癌症的激酶抑制劑
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌
「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
「含鉑雙藥化療」	指	一種用於治療晚期NSCLC患者的療法
「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	三陰乳腺癌，並無對雌激素受體(ER)、孕激素受體(PR)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或最終成功銷售KN046及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，2021年7月26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。