

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。



自願公告

KN046 III期臨床試驗（聯合化療治療晚期不可切除或轉移性鱗狀NSCLC）完成患者入組

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」）欣然宣佈，本公司研發的重組人源化PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體KN046（研究編號：ENREACH-LUNG-01）的III期臨床試驗已於2021年10月完成患者入組。

ENREACH-LUNG-01是一項KN046聯合含鉑化療在晚期不可切除或轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者中開展的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性III期臨床試驗，用以評估KN046的療效及安全性。在中國內地（不包括香港、澳門或台灣）約61家研究中心進行並已入組482例患者。

關於KN046

KN046是本集團自主研發的全球性首創PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體，同時靶向具有明顯結構差異的PD-L1及CTLA-4，可改變腫瘤微環境的定位及減少脫靶毒性。目前，KN046在中國、美國和澳大利亞已開展覆蓋NSCLC、三陰乳腺癌、食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌、胰腺導管腺癌、胸腺癌等10餘種腫瘤的近20個不同階段臨床試驗。該等臨床試驗的結果初步顯示KN046在治療中具有良好安全性和顯著療效。其中，中國II期臨床試驗的初步結果顯示KN046作為單一療法以及聯合化療在治療NSCLC、胰腺導管腺癌及三陰乳腺癌方面具有良好活性。本集團已發佈KN046在治療既往免疫檢查點抑制劑治療失敗患者的初步及良好安全性和療效數據。本集團已啟動KN046的2項治療NSCLC的關鍵性III期臨床試驗及1項治療胸腺癌的關鍵性試驗。本集團亦正在探索與其商業合作夥伴候選藥物聯合開展KN046臨床試驗合作機會，從而實現更好的療效。本集團在選擇適應症時已採用快速／率先上市方法，且計劃於2022年中在中國提交KN046的首個生物許可證申請。

KN046的臨床前及臨床試驗結果顯示出前景良好的療效，並表明KN046可大幅減少對人體外圍系統的毒性。本公司相信KN046有潛力被開發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三種計劃申報新藥臨床試驗）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

「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，一種在所有T細胞表達的蛋白質，但在調節性T細胞上表達程度最高，且有助於調節性T細胞的抑制功能及在T細胞對癌細胞的免疫反應起到關閉開關的作用
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「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

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上市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10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；及獨立非執行董事郭子建博士、蔚成先生及吳冬先生。