

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分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

### KN026獲國家藥監局突破性治療藥物認定

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進展。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，KN026（一種人表皮生長因子受體2（「HER2」）靶向雙特異性抗體）聯合化療，已獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）藥品審評中心（「CDE」）授予一線標準治療（曲妥珠單抗聯合化療）失敗的HER2陽性胃癌（「GC」）（包括胃食管結合部癌（「GEJ」））患者的突破性治療藥物認定。突破性治療藥物認定申請由本公司全資附屬公司江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司及石藥集團有限公司（其股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市（股份代號：1093））全資附屬公司上海津曼特生物科技有限公司共同提交。

突破性治療藥物認定指用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等。根據《藥品註冊管理辦法》及《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》（2020年第82號），CDE對納入突破性治療藥物認定的藥物優先配置資源進行溝通交流，加強指導並促進藥物研發。本公司認為，該認定將加速KN026在二線或以上療法中治療HER2陽性GC／GEJ的臨床開發及其上市進程。

## 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)通過完整的抗體依賴性細胞介導的細胞毒性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。KN026的數項I/II期臨床試驗已在晚期HER2陽性乳腺癌及GC/GEJ患者中表現出良好的初步療效。

目前，KN026作為二線或以上療法治療HER2陽性GC/GEJ及作為一線療法治療HER2陽性乳腺癌的兩項III期臨床試驗正在中國進行。

## 關於本公司

本公司是一家中國領先的生物製藥公司，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腫瘤候選藥物臨床管線中，包括一種已獲國家藥監局批准上市、三種處於臨床後期階段及兩種處於I期臨床研究階段。本公司開發了各種基於抗體的腫瘤治療技術平台並具備相關專業知識。憑藉本公司專有的蛋白質工程平台及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。

**聯交所證券上市規則第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，2023年11月6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；及獨立非執行董事郭子建博士、蔚成先生及吳冬先生。