

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)

內幕消息公告

有關用於治療晚期鱗狀NSCLC的KN046之III期臨床試驗的最新進展

本公告乃由康寧傑瑞生物製藥(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)(a)條以及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下的內幕消息條文(定義見上市規則)作出。

茲提述本公司日期為2023年5月19日的內幕消息公告，內容有關KN046的III期臨床試驗研究代碼：ENREACH-LUNG-01(「**KN046-301**」)，在其由於總生存期(「OS」)暫未達到統計學顯著性差異未能成功完成揭盲後，於2023年5月獲獨立數據監察委員會建議繼續進行研究並進一步收集後續的OS數據直至最終OS分析。

KN046-301是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，旨在評估KN046(一種由本公司發明及開發的重組人源化程序性死亡配體1(「**PD-L1**」)/細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4(「**CTLA-4**」)雙特異性抗體)聯合含鉑化療治療晚期不可切除或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(「**sq NSCLC**」)患者的療效及安全性。且為了最大限度保障受試者利益，研究設計中允許化療組患者在疾病進展後隨機進入KN046單藥治療或中國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)批准的其他抗PD-1/PD-L1免疫檢查點抑制劑的交叉治療。

KN046-301已於2022年3月完成第一次期中分析，並達到預設無進展生存期(「**PFS**」)終點。期中分析結果表明，與單純化療相比，KN046聯合含鉑化療在sq NSCLC患者中，獲得了統計學顯著且具有臨床意義的PFS改善，達到預設的優效性標準。更多信息，請參見本公司2022年3月31日公告。

本公司董事(「**董事**」)會(「**董事會**」)宣佈，KN046-301最終OS分析顯示，在所有入組化療組的患者中，有66.3%接受了免疫交叉治療。在通過合理的模型校正後線免疫治療的影響後，KN046聯合含鉑化療於sq NSCLC患者中對比安慰劑聯合含鉑化療具有統計學差異的OS獲益。此外，對於PFS的最終分析顯示KN046聯合含鉑化療組顯著獲益。

本公司將對KN046-301數據進行充分的分析後，在行業會議發佈並確定下一步計劃。由於國家藥監局藥品審評中心審評、審批存在不確定性，本公司無法保證就KN046治療sq NSCLC遞交的新藥申請能夠取得監管機構的受理及批准。

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／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。

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。KN046在中國、美利堅合眾國和澳大利亞已開展包括非小細胞肺癌在內的多項處於不同階段的臨床試驗。該等臨床試驗的結果初步顯示KN046具有良好安全性及顯著療效。本集團亦正在探索開展KN046聯合其商業合作夥伴之候選藥物的臨床試驗合作機會，從而實現更好的療效。

關於本公司

本公司是一家中國領先的生物製藥公司，在雙特異性抗體、多功能蛋白質工程和抗體偶聯藥物方面擁有完善的專有技術平台。本公司高度差異化的內部管線由處於不同研發階段的腫瘤單克隆抗體、雙特異性抗體及抗體偶聯藥物組成，其中包括一種已獲國家藥監局批准上市及三種處於臨床後期階段的產品。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候選藥物。

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，2024年9月8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。