

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聯合HB1801一線治療HER2陽性轉移性 乳腺癌的III期臨床試驗完成首例患者給藥**

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在中國的隨機、對照、開放及多中心III期臨床試驗已成功完成首例患者給藥，旨在比較KN026聯合HB1801與曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗及多西他賽一線治療HER2陽性複發性或轉移性乳腺癌的療效及安全性。

該臨床試驗的目標是共招募880名經組織學及／或細胞學確認的復發性或轉移性乳腺癌患者，且該等患者先前未接受過系統性化療及／或HER2靶向治療，患者將按1:1的比例隨機分到治療組及對照組。治療組患者將接受KN026（30mg/kg，Q3W）和HB1801（100mg/m<sup>2</sup>，Q3W）；對照組患者將接受帕妥珠單抗（840mg負荷劑量，其後420mg，Q3W）、曲妥珠單抗（8mg/kg負荷劑量，其後6mg/kg，Q3W）及多西他賽（75mg/m<sup>2</sup>，Q3W）。該臨床試驗的主要終點為盲態獨立審查委員會根據RECIST v1.1評估的PFS。

## 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陽性乳腺癌及胃癌／胃食管結合部癌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陽性胃癌（包括胃食管結合部癌）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藥物臨床管線中，包括一種已獲國家藥品監督管理局批准上市、三種處於臨床後期階段、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。

## 釋義及技術詞彙

「多西他賽」	指	一種用於治療多種癌症的化療藥物
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管結合部癌
「HB1801」	指	由石藥集團有限公司（其股份於香港聯合交易所有限公司主板上市，股份代號：1093）的全資附屬公司石藥集團中奇製藥技術（石家莊）有限公司自主研發的一種注射用多西他賽（白蛋白結合型）
「HER2」	指	人表皮生長因數受體2

「HER2陽性」	指	HER2免疫組織化學測試評分為3+或HER2基因擴增
「帕妥珠單抗」	指	一種與曲妥珠單抗和多西他賽聯合使用的單克隆抗體，用於治療轉移性HER2陽性乳腺癌
「PFS」	指	無進展生存期，即患者在治療期間及之後疾病未惡化的情況下存活的時間長度
「Q3W」	指	每三週一次
「RECIST v1.1」	指	實體瘤療效評價標準，一種評價腫瘤對治療反應的標準方式
「曲妥珠單抗」	指	一種用於治療乳腺癌及胃癌的單克隆抗體

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7月28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。