

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)

## 澄清公告

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。

茲提述KN046聯合侖伐替尼用於治療晚期不可切除或轉移性HCC的II期臨床試驗（「**KN046-IST-05**」）摘要（「**摘要**」），其刊載於2022年ASCO年會網站<https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/210636>。

本公司謹此澄清有關KN046-IST-05的若干臨床數據。本公司於2022年1月7日至2022年2月14日完成了初步的數據清理、統計分析及摘要撰寫工作，並於2022年2月15日向2022年ASCO年會提交了摘要。由於春節假期前撰寫報告的時間緊迫以及COVID-19疫情期間的若干限制，摘要中有部分臨床數據未完全清理。摘要提交後，本公司在後續數據審查中發現安全性數據及死亡病例歸因異常。經與研究者溝通，於2022年4月11日，本公司與研究者申請撤回摘要。然而，本公司注意到摘要未成功撤回，且已於2022年5月26日下午五時正（東部夏令時間）在2022年ASCO年會的官方網站刊載。

經研究者確認，KN046-IST-05中只有一例患者死亡可能與KN046有關，而其他三例患者死亡則與之無關。現將KN046-IST-05中四例死亡案例的詳情澄清如下：

- **患者1**：根據摘要，該患者死亡原因未知，可能與KN046有關。研究者更新為HCC進展所致，與KN046無關。
- **患者2**：根據摘要，該患者死亡是由於低鈉血症所致。研究者確認該患者死亡是由於HCC進展所致，其發生在低鈉血症後六個月，與KN046無關。
- **患者3**：根據摘要，該患者死亡是由於與KN046有關的間質性肺炎所致。研究者確認，該患者死亡是由於HCC進展所致，其發生在終止KN046治療後三個月。

- **患者4**：根據摘要，該患者死亡是由於間質性肺炎所致，這可能與KN046有關。於2021年1月底，CT掃描結果及血象分析顯示，病人患有細菌性肺炎。於2022年2月10日，患者因呼吸衰竭而死亡。研究者不能排除間質性肺炎的可能性，這可能與KN046有關。

目前，KN046-IST-05仍在進行中，顯示了KN046的初步療效及可控的安全性。本公司將對此項臨床研究進行跟蹤，並適時更新及公佈安全性及療效數據。

本公司對KN046聯合侖伐替尼一線治療HCC的療效及安全性充滿信心。本公司計劃在近期內向國家藥品監督管理局藥品審評中心提交一線HCC治療的III期臨床試驗的新藥研究申請及HCC的突破性療法認定申請。

## 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、美利堅合眾國和澳大利亞已開展覆蓋非小細胞肺癌、三陰乳腺癌、食管鱗狀細胞癌、HCC、PDAC、胸腺癌等10餘種腫瘤的近20項不同階段臨床試驗。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非小細胞肺癌、PDAC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中的初步良好安全性和療效數據。本集團已啟動2項治療非小細胞肺癌的關鍵性臨床試驗，1項治療PDAC的關鍵性臨床試驗及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。本集團在選擇適應症時已採用快速／率先上市方法，且本集團計劃於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管線中，包括一種已獲中國國家藥品監督管理局批准上市、三種處於臨床後期及三種已獲得新藥臨床試驗批准或計劃提交新藥臨床試驗的候選藥物。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

「董事會」	指	本公司董事會
「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）引起的傳染性冠狀病毒病，首個病例於2019年12月報出
「CT」	指	電腦斷層掃描
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4
「董事」	指	本公司董事
「HCC」	指	肝細胞癌
「侖伐替尼」	指	一種用於治療若干類型癌症的激酶抑制劑
「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細胞表面的程序性細胞死亡蛋白1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「2022年ASCO年會」	指	2022年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會，ASCO為醫生及腫瘤學專業人士關愛癌症患者的世界領先專業機構，該年會將於2022年6月3日至7日同時以線上及線下的方式舉行

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，2022年5月30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。