

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KN046治療晚期PDAC之III期臨床試驗的最新進展

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」）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(i)本公司日期為2022年2月9日的自願公告，內容有關KN046（「**KN046-303**」）的III期臨床試驗，其已於2022年2月完成其首次患者給藥；及(ii)本公司日期為2022年5月30日的自願公告，當中載列於美國臨床腫瘤學會2022年年會上展示的KN046-303設計。

KN046-303是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，旨在對未接受系統性治療的不可切除局部晚期或轉移性PDAC患者進行試驗，用以評估KN046聯合白蛋白紫杉醇及吉西他濱對比安慰劑聯合白蛋白紫杉醇及吉西他濱的療效及安全性。截至數據截止日期（「數據截止日期」，2023年8月31日），此試驗中位隨訪時間不足一年。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）宣佈，本公司於2023年11月14日（交易時段後）獲獨立數據監察委員會（「iDMC」）通知，KN046-303的期中分析（數據截止日期：2023年8月31日）並無發現新增安全信號。iDMC建議繼續進行該項研究並進一步收集後續OS數據，直至最終OS分析。

## 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覆蓋非小細胞肺癌、三陰性乳腺癌、食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌、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具有良好安全性及顯著療效。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、肝細胞癌及三陰性乳腺癌方面具有良好活性。本集團已發佈KN046在治療既往ICI治療失敗患者中的初步良好安全性和療效數據。本集團正在進行非小細胞肺癌及PDAC的關鍵臨床試驗。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。

KN046的臨床前及臨床試驗結果展現出良好的療效，並表明可顯著減少對人體外周系統的毒副作用。本公司認為，KN046有望成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候選藥物臨床管線中，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期臨床試驗階段。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。

## 技術詞彙

「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4
「吉西他濱」	指	一種抗癌化療藥物
「白蛋白紫杉醇」	指	一種白蛋白結合的無溶劑紫杉醇製劑，不需要術前注射類固醇
「OS」	指	總生存期

「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

「PDAC」 指 胰腺導管腺癌

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，2023年11月14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。