

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新輔助治療HER2陽性乳腺癌III期臨床研究達到主要終點

本公告乃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，旨在知會本集團股東（「股東」）及潛在投資者有關本集團的最新業務發展。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，與石藥集團有限公司（「石藥集團」）（股份代號：1093）附屬公司上海津曼特生物科技有限公司（「津曼特生物」）合作開發的KN026聯合注射用多西他賽（白蛋白結合型）（HB1801）用於人表皮生長因子受體2（「HER2」）陽性（「HER2陽性」）乳腺癌（「BC」）新輔助治療的III期臨床研究（研究代號：KN026-004），達到預先設定的總體病理完全緩解率（「tpCR」）的主要終點，結果具有顯著的統計學和臨床意義。

BC是中國女性發病率最高的惡性腫瘤，其中HER2陽性亞型約佔20%至30%。在中國，約75%的BC患者在首次確診時處於早期或局部階段。手術聯合新輔助及／或輔助治療，是早期或局部晚期BC實現根治的核心手段。研究表明，新輔助治療後達到tpCR的患者，其無事件生存期(EFS)和總生存期(OS)均得到顯著改善，這一獲益在HER2陽性BC中尤為明顯。儘管如此，在接受標準新輔助治療方案－曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗和化療(THP/TCbHP)後，僅約半數HER2陽性早期或局部晚期乳腺癌患者能夠獲得tpCR。此外，新輔助治療的目標不僅在於提高tpCR，還在於為盡早實施手術創造條件。因此，臨床上仍需探索更優且更早實施手術的新輔助治療方案。

Neo-Healer(KN026-004)是一項隨機、對照、開放、多中心、III期臨床試驗，計劃納入約520例早期或局部晚期HER2陽性BC患者，按照1:1隨機分配。該研究旨在比較KN026聯合HB1801±卡鉑對比曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗和多西他賽±卡鉑新輔助治療早期和局部晚期HER2陽性BC的有效性及安全性。該研究的主要研究終點為盲法獨立評估委員會(BIRC)評估的tpCR。研究結果顯示，與現有標準治療相比，KN026聯合HB1801±卡鉑顯著提高了患者的tpCR。該研究的詳細數據將在近期國際學術會議上公佈。

關於KN026(安尼妥單抗)

KN026是康寧傑瑞採用具有自主知識產權Fc異二聚體平台技術(CRIB)開發的HER2雙特異性抗體，可同時結合HER2的兩個非重疊表位，阻斷HER2信號。通過抗體誘導的受體聚集，增強ADCC和CDC效應，同時下調細胞表面HER2受體。

KN026已獲美國食品藥品監督管理局(FDA)授予孤兒藥資格，用於治療HER2陽性或HER2低表達胃癌(「GC」)。KN026亦已獲國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)授予突破性療法認定，用於二線及以上治療HER2陽性GC／胃食管結合部癌。此外，KN026聯合化療用於此適應症的新藥上市申請於2025年9月獲國家藥監局受理，目前處於上市申請審評中。

目前，針對一線HER2陽性GC／胃食管結合部癌、一線HER2陽性BC、HER2陽性BC新輔助及輔助治療等等適應症的多項註冊臨床研究正在進行中。

於2021年8月，我們與津曼特生物達成授權合作，津曼特生物獲得KN026在中國內地(不包括香港、澳門及台灣地區)BC及GC適應症的排他性開發與獨佔性商業化許可權。

關於HB1801

HB1801是石藥集團納米藥物技術平台自主研發的代表性藥物之一，目前，已有多款基於該技術平台研發的改良型藥物獲得批准上市，包括米托蒽醌脂質體、伊立替康脂質體和白蛋白紫杉醇等。多西他賽是紫杉醇類似物，目前已在國內外臨床廣泛用於BC、非小細胞肺癌、GC及胰腺癌等多個實體瘤的單藥或聯合治療。然而，多西他賽的疏水性高，現行製劑需採用聚山梨酯80（「**Tween-80**」）和乙醇作為溶劑，導致臨床應用存在諸多局限：易引發嚴重的過敏反應，僅可低濃度低滴速給藥；產品配伍穩定性差，需使用不含聚氯乙烯（PVC）材質的輸液裝置，臨床使用不便。HB1801將多西他賽包裹於人血白蛋白中，由於不含有Tween-80和乙醇，其與多西他賽注射液相比具有以下優勢：(1)安全性：無需激素預處理，可高濃度快速給藥，安全性及患者順應性更高；(2)有效性：在臨床前多個腫瘤模型中效果顯著，臨床可更大劑量給藥，進一步提升療效。

多項不同階段的早期臨床研究結果表明，HB1801較多西他賽注射液展現出更好的抗腫瘤療效和安全性，實現了減毒增效的目標。目前HB1801在BC和GC等適應症均已進入關鍵註冊III期臨床試驗階段。

關於本公司

本公司是一家中國領先的生物製藥公司，在抗體偶聯藥物（「**ADC**」）、雙特異性抗體及多功能蛋白質工程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ADC、單克隆抗體及雙特異性抗體組成，包括一種已獲國家藥監局批准上市及多種處於III期或關鍵臨床試驗階段的產品。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，本公司有望創造造福全球患者的新一代多功能生物候選藥物。

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及／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，2026年3月31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；非執行董事左敏先生；及獨立非執行董事吳冬先生、黃欣琪女士以及高翔博士。