

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。



自願公告 KN026的III期臨床試驗的最新研究成果 於2025年ESMO大會以LBA口頭報告形式呈列

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，以知會本集團股東（「股東」）及潛在投資者有關本集團之最新業務進展。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，與石藥集團有限公司（股份代號：1093）附屬公司上海津曼特生物科技有限公司合作開發的KN026聯合化療二線及以上治療HER2+ GC（包括GEJ）的III期臨床試驗（「**KN026-001**」，亦稱為**KC-WISE**）的第一次期中分析結果已於2025年ESMO大會以LBA口頭報告形式呈列。入組的HER2+ GC/GEJ患者（在接受以曲妥珠單抗為基礎的治療後出現疾病進展）隨機接受KN026聯合化療（「**安尼妥單抗組**」）或安慰劑聯合化療（「**對照組**」）治療。患者根據(i)化療類型；(ii)HER2表達水平；及(iii)既往治療線數進行分層。有關研究結果概述如下。

兩組患者的基線特徵總體均衡。安尼妥單抗組的中位年齡約為64歲，對照組為61歲。兩組均超過80%患者的ECOG PS評分為1分，且幾乎所有患者在入組時均被診斷為IVB期疾病。所有患者先前均接受過化療，其中紫杉烷類化療方案最為常見（超過70%），其餘患者則接受以伊立替康為基礎的化療方案。

截至2025年4月3日，安尼妥單抗組的中位隨訪時間為9.7個月（95% CI：7.2至11.9個月），對照組的中位隨訪時間則為9.8個月（95% CI：7.4至12.9個月）。

- **有效性，經獨立評審委員會(IRC)評估：**

- 安尼妥單抗組的中位PFS為7.1個月，而對照組為2.7個月。HR為0.25 (P值為 5.44×10^{-12})，對應疾病進展或死亡風險降低75%。
- 安尼妥單抗組的中位OS為19.6個月(未成熟)，而對照組為11.5個月，HR為0.29 (P值為 1.56×10^{-6})，對應死亡風險降低71%，P值遠低於預先設定的阿爾法閾值(0.00001)。
- 安尼妥單抗組的ORR為55.8%，對照組則為10.8%，DCR分別為80.0%及41.9%。中位DoR分別為8.2個月和2.9個月。

- **安全性：**

- 安尼妥單抗組的中位治療持續週期為6.5個週期，對照組則為3.0個週期。
- 安尼妥單抗組3級或以上TEAEs的發生率為60.6%，對照組則為51.6%，而SAEs的發生率則分別為31.9%及33.3%。
- 安尼妥單抗組中最常見的3級或以上TRAES包括中性粒細胞減少(29.8%)、白細胞減少(21.3%)、貧血(18.1%)、腹瀉(8.5%)及乏力(8.5%)，而對照組中最常見的3級或以上TRAES包括白細胞減少(24.7%)、中性粒細胞減少(21.5%)、貧血(10.8%)、腹瀉(7.5%)及血小板減少(5.4%)。兩組心臟毒性發生率均為3.2%，表明心臟相關風險較小。

結論：期中分析顯示，與安慰劑聯合化療相比，KN026聯合化療在PFS和OS方面均取得具有臨床意義和具有統計學顯著性的獲益，且具有良好可控的安全性特徵。該等結果表明，對於既往接受過曲妥珠單抗為基礎的治療後出現疾病進展的HER2+ GC/GEJ患者，KN026聯合化療可作為一種有潛力的新治療選擇。

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。

目前，正在中國進行多項III期臨床試驗，包括KN026聯合多西他賽(白蛋白結合型)一線治療HER2+ BC、KN026聯合化療二線及以上治療HER2+ GC/GEJ，以及KN026聯合多西他賽(白蛋白結合型)針對BC的新輔助治療。

關於本公司

本公司是一家中國領先的生物製藥公司，在ADCs、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ADCs、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，本公司有望創造造福全球患者的新一代多功能生物候選藥物。

釋義及技術詞彙

「95% CI」	指	95% 置信區間，生物統計學中常用的概念，指區間將有約95%的概率包含真平均值
「ADC」	指	抗體偶聯藥物
「BC」	指	乳腺癌
「DCR」	指	疾病控制率
「DoR」	指	緩解持續時間
「多西他賽」	指	一種用於治療多種癌症的化療藥物
「ECOG PS」	指	ECOG 活動狀態評分範圍，一種描述患者在自理能力、日常活動能力和身體能力（行走、工作等）方面的功能水平的規範標準。ECOG PS 0代表患者活動能力完全正常，與發病前活動能力無任何差異。ECOG PS 1代表患者不能從事較重的體力活動，但可以走動及能夠從事輕度或久坐性質的工作。ECOG PS 2代表患者能自由走動及生活自理，但已喪失工作能力
「ESMO」	指	歐洲腫瘤內科學會
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管結合部癌
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2

「HER2+」	指	若免疫組織化學染色法(IHC) (用於檢測癌細胞表面是否附有HER2受體及／或激素受體) 結果為1+，則診斷為HER2低表達；若IHC結果為2+，則HER2狀態不明確，需要用ISH測試進一步明確結果；及若IHC結果為3+，則診斷為HER2+
「HR」	指	風險比
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總生存期
「PFS」	指	無進展生存期
「SAE」	指	嚴重不良事件
「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件
「TRAE」	指	治療相關不良事件
「%」	指	百分比

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：本公司無法保證其將能成功開發及／或最終將KN026上市。本公司股東及潛在投資者於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，2025年10月17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、黃欣琪女士及高翔博士。