

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 (安尼妥單抗注射液) 新藥上市申請獲國家藥監局受理

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聯合化療用於治療至少接受過一種系統性治療(必須包含曲妥珠單抗聯合化療)失敗的人表皮生長因子受體2(「HER2」)陽性(「HER2+」)局部晚期、復發或轉移性胃／胃－食管結合部腺癌(「GC/GEJ」)患者的新藥上市申請(「新藥上市申請」)，已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)受理。本次新藥上市申請主要是基於一項關鍵II/III期臨床試驗，其期中分析結果顯示，與現有標準治療相比，KN026聯合化療顯著提高臨床療效，延長患者的無進展生存期(「PFS」)和總生存期(「OS」)，且在安全性方面無新發安全性風險，心臟毒性發生率低，免疫原性低。此外，KN026已於2023年11月4日獲國家藥監局藥品審評中心授予突破性治療藥物認定，並已於2025年8月28日獲優先審評審批資格。

目前，HER2+ 胃癌二線治療尚無獲批上市的抗HER2藥物，KN026是中國首個在胃癌二線治療中獲得陽性結果的抗HER2雙特異性抗體藥物。KN026的II期臨床試驗結果於2024年歐洲腫瘤內科學會年會首次公佈，該結果顯示，KN026聯合化療的客觀緩解率為40.0%，經獨立評審委員會評估的中位PFS為8.6個月。

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+ 乳腺癌（「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，在抗體偶聯藥物（「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。

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：本公司無法保證能夠成功開發及／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9月11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。