

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 安尼妥單抗(KN026)兩項III期臨床研究的最新研究結果 於2026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，與石藥集團附屬公司津曼特生物合作開發的安尼妥單抗（商品名：恩尼妥[®]，研發代號：KN026）一線治療HER2+ BC的顯著性結果和二線及以上治療HER2+ GC/GEJ更新的OS分析已於2026年ESMO大會以LBA口頭報告形式呈列。有關研究結果概述如下。

安尼妥單抗聯合HB1801一線治療HER2+晚期BC患者的療效及安全性

KN026-003/Healer是一項隨機、對照、開放標籤、多中心III期臨床研究，旨在評估安尼妥單抗聯合注射用多西他賽（白蛋白結合型）（HB1801）對比曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗和多西他賽（「THP方案」）一線治療HER2+復發或轉移性BC的有效性與安全性，主要終點為BIRC評估的PFS。HER2+晚期BC患者（晚期階段既往未接受化療及HER2靶向治療）按照1：1的比例隨機入組，分別接受安尼妥單抗聯合HB1801治療（「安尼妥單抗組」）或THP方案治療（「THP組」）。該研究於2026年6月經獨立數據監察委員會評估，成功達到主要終點。目前該方案的新藥上市申請已獲NMPA受理，並獲納入優先審評審批程序。以下結果在2026年ESMO大會上發表之同時，亦同步刊發於《新英格蘭醫學雜誌》。

該研究共入組885例患者，其中安尼妥單抗組445例，THP組440例。兩組患者的基線特徵總體均衡。兩組分別有37.1%和36.6%的患者既往接受過輔助或新輔助治療，54.8%和55.2%的患者為激素受體陽性，以及71.0%和71.8%的患者伴有內臟轉移。截至2026年4月30日（期中分析數據截止日期），安尼妥單抗組的中位隨訪時間為21.4個月，THP組為20.8個月。

- 療效：

- **主要終點PFS：**經BIRC評估，安尼妥單抗組的中位PFS尚未達到（95% CI：24.9至NE），THP組為14.3個月（95% CI：12.4至16.4）。與THP方案相比，安尼妥單抗聯合HB1801顯著降低疾病進展或死亡風險54%（HR：0.46；95% CI：0.37至0.56； $P<0.0001$ ）。安尼妥單抗組12個月、18個月和24個月的估計PFS率分別為80.2%、66.9%和58.5%，遠高於THP組的56.9%、42.4%和34.4%。研究者評估的PFS獲益與BIRC評估結果一致（HR：0.52）。亞組分析顯示，在既往接受過曲妥珠單抗治療的患者（ $N=172$ ；HR：0.47）及伴有內臟轉移的患者（ $N=632$ ；HR：0.47）中，亦觀察到一致的PFS獲益。
- **其他次要終點：**經BIRC評估，安尼妥單抗組的確認ORR為87.6%，顯著優於THP組的73.4%（ $P<0.001$ ）。研究者評估的確認ORR與BIRC評估結果一致。安尼妥單抗組的中位DoR尚未達到（95% CI：27.0至NE），THP組為16.6個月（95% CI：12.5至20.8）。安尼妥單抗組12個月、18個月和24個月的估計DoR率分別為80.1%、67.2%和58.9%，THP組分別為60.6%、49.2%和42.3%，持續緩解優勢明顯。OS數據尚未成熟，但安尼妥單抗組顯示出OS獲益趨勢。

- 安全性：

- 安尼妥單抗組的安全性特徵與THP組大體相當，且整體可控，未觀察到新的安全性信號。最常見的不良事件為血液學毒性、脫髮及腹瀉。
- 安尼妥單抗組3級及以上TEAEs發生率為45.9%，THP組為34.4%。安尼妥單抗組最常見的3級及以上TEAEs為中性粒細胞減少（13.1%）和白細胞減少（9.7%），THP組為中性粒細胞減少（8.4%）和白細胞減少（5.5%）。
- 安尼妥單抗組SAEs發生率為20.0%，THP組為16.2%。最常見的SAEs為肺炎（安尼妥單抗組為3.6%，THP組為2.1%）和胸腔積液（安尼妥單抗組為1.1%，THP組未報告相關病例）。

- **結論：**KN026-003/Healer是全球首個評估HER2雙抗聯合化療一線治療HER2+晚期BC的III期臨床研究。與目前的國際標準THP方案相比，安尼妥單抗聯合HB1801在PFS方面取得統計學顯著且具有臨床意義的改善，疾病進展或死亡風險降低54%，ORR也顯著提高，實現了一線治療的歷史性突破，同時整體安全性良好。憑藉突破性的抗腫瘤療效，以及給藥便捷、劑量調整靈活和可及性更高的獨特優勢，安尼妥單抗聯合HB1801有望改變現有治療格局，為HER2+晚期BC一線治療提供全新優選方案。

安尼妥單抗聯合化療二線及以上治療HER2+ GC/GEJ更新的OS分析

KN026-001/KC-WISE是一項隨機、雙盲、對照、多中心III期臨床研究，旨在評估安尼妥單抗聯合化療治療既往至少一線治療失敗的HER2+ GC/GEJ患者的有效性和安全性。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）隨機接受安尼妥單抗聯合化療（「治療組」）或安慰劑聯合化療（「對照組」）治療。2025年ESMO大會上，KC-WISE研究公布了第一次期中分析結果，與安慰劑聯合化療相比，安尼妥單抗聯合化療在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。詳情請參閱本公司日期為2025年10月17日的公告。該方案已於2026年5月通過NMPA優先審評審批程序獲批上市。本次ESMO大會更新KC-WISE研究預設的OS期中分析結果。

截至2026年7月15日，共有246例患者被隨機分組接受治療，其中包括治療組的125例患者及對照組的121例患者。治療組的中位隨訪時間為22.8個月，對照組為22.3個月。

- **療效：**治療組的中位OS為19.6個月，對照組為9.6個月（HR：0.39；95% CI：0.28-0.54； $P<0.0001$ ）。在所有預先設定的亞組中均觀察到一致的OS獲益。經獨立評審委員會評估的治療組的中位PFS為7.1個月，對照組為2.7個月（HR：0.35；95% CI：0.26-0.48； $P<0.0001$ ）。研究者評估的PFS獲益與獨立評審委員會的評估結果一致。
- **安全性：**治療組3級及以上TRAEs發生率為69.4%，對照組為47.9%。最常見的3級或以上TRAEs為中性粒細胞減少（治療組33.1%，對照組24.8%）、白細胞減少（治療組27.4%，對照組25.6%）和貧血（治療組24.2%，對照組12.4%）。治療組無TRAE導致死亡，對照組有5例TRAEs導致死亡。
- **結論：**安尼妥單抗聯合化療對比標準治療，顯著延長了既往含曲妥珠單抗治療失敗的HER2+ GC/GEJ患者OS，中位OS實現翻倍。這一更新研究結果再次有力證實，安尼妥單抗聯合化療有潛力成為HER2+ GC/GEJ二線治療新標準，有望重塑該領域治療格局。

關於恩尼妥®(安尼妥單抗注射液)

恩尼妥®(安尼妥單抗注射液，研發代號：KN026)是本公司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。

於2026年5月，恩尼妥®通過NMPA優先審評審批程序獲批上市，適用於聯合化療治療既往至少接受過一種含曲妥珠單抗治療方案的局部晚期或轉移性HER2+成人GC/GEJ患者。安尼妥單抗新輔助治療HER2+ BC及一線治療HER2+ BC的兩項NDA已獲NMPA受理。此外，安尼妥單抗針對HER2+ BC輔助治療和一線HER2+ GC/GEJ等適應症的多項註冊臨床研究正在進行中。

安尼妥單抗已獲FDA授予孤兒藥資格，用於治療HER2+或HER2低表達GC。安尼妥單抗亦已獲NMPA授予兩項突破性療法認定，用於一線標準治療失敗的HER2+ GC(包括GEJ)，及一線不可切除或轉移性HER2+ BC。

於2021年8月，我們與津曼特生物達成授權合作，津曼特生物獲得安尼妥單抗在中國內地(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。

關於注射用多西他賽(白蛋白結合型)(HB1801)

注射用多西他賽(白蛋白結合型)(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。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，相較於傳統多西他賽注射液具備顯著優勢：(1)安全性：無需激素預處理，可高濃度快速給藥，安全性及患者依從性更高；及(2)有效性：在臨床前多個腫瘤模型中和多項臨床中效果顯著，臨床可更大劑量給藥，進一步提升療效。

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。HB1801新輔助治療HER2+ BC及一線治療HER2+ BC的兩項NDA已獲NMPA受理。此外，HB1801已獲NMPA授予突破性療法認定，用於一線不可切除或轉移性HER2+ BC。

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，包括兩種已獲NMPA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。

釋義及技術詞彙表

「2025年ESMO大會」	指	2025年歐洲腫瘤內科學會大會
「2026年ESMO大會」	指	2026年歐洲腫瘤內科學會大會
「95% CI」	指	95%置信區間，生物統計學中常用的概念，指在約100次中，該區間將有95次會包含真平均值
「ADC」	指	抗體偶聯藥物
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性
「BC」	指	乳腺癌
「BIRC」	指	盲態獨立評估委員會
「CDC」	指	補體依賴性細胞毒性
「石藥集團」	指	石藥集團有限公司（股份代號：1093）
「DoR」	指	緩解持續時間
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管結合部腺癌
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「HER2+」	指	人類表皮生長因子受體2陽性
「HR」	指	風險比

「津曼特生物」	指 上海津曼特生物科技有限公司，為石藥集團的附屬公司
「NDA」	指 新藥上市申請
「NMPA」	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
「Tween-80」	指 聚山梨酯80
「%」	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KN026將能成功開發及／或上市，用於聯合化療治療既往至少接受過一種含曲妥珠單抗治療方案的局部晚期或轉移性HER2+ GC/GEJ成人患者以外的其他適應症。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10月26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。