

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

ALPHAMABONCOLOGY

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

安尼妥單抗(KN026)新輔助治療HER2陽性乳腺癌的 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（「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」）合作開發的安尼妥單抗（商品名：恩尼妥®，研發代號：KN026）聯合注射用多西他賽（白蛋白結合型）（HB1801）用於人類表皮生長因子受體2（「HER2」）陽性（「HER2+」）早期或局部晚期乳腺癌新輔助治療的新藥上市申請（「NDA」）已獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）受理，並納入優先審評審批程序。

本次NDA主要是基於一項關鍵III期臨床試驗（研究編號：KN026-004/Neo-Healer），試驗入組早期或局部晚期HER2+乳腺癌患者。研究結果表明，安尼妥單抗聯合HB1801±卡鉑新輔助治療HER2+早期或局部晚期乳腺癌，較現有標準治療（曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗和多西他賽±卡鉑），可顯著提升總體病理完全緩解率（「tpCR」）。經盲態獨立評估委員會（BIRC）評估的tpCR達62.4%（95% CI：56.20~68.23），單側P=0.0036，優效結論確立，療效改善兼具統計學與臨床價值，且整體安全性可控。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2026年6月1日的公告。

在中國，約75%的乳腺癌患者初診時處於早期或局部晚期。新輔助治療是HER2+早期或局部晚期乳腺癌的標準治療推薦，通過新輔助治療獲得tpCR是改善此類患者長期預後的有效手段，具有重大臨床價值。KN026-004/Neo-Healer研究首次在頭對頭III期臨床研究中證實了HER2雙特異性抗體的表現優於曲妥珠單抗與帕妥珠單抗的雙單抗聯合療法，且安全性可控，標誌著雙抗藥物在乳腺癌新輔助治療領域實現了歷史性突破。安尼妥單抗和HB1801聯合療法有望成為HER2+早期或局部晚期乳腺癌新輔助治療的全新標準療法。

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，增強抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)和補體依賴性的細胞毒性(CDC)效應，同時下調細胞表面HER2受體。

於2026年5月，恩尼妥®通過國家藥監局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+成人胃癌／胃食管結合部腺癌患者。安尼妥單抗新輔助治療HER2+乳腺癌的NDA已獲國家藥監局受理。安尼妥單抗一線治療HER2+乳腺癌的III期研究已達主要終點，將於近期遞交NDA。此外，安尼妥單抗針對HER2+乳腺癌輔助治療和一線HER2+胃癌／胃食管結合部腺癌等適應症的多項註冊臨床研究正在進行中。

安尼妥單抗已獲美國食品藥品監督管理局(FDA)授予孤兒藥資格，用於治療HER2+或HER2低表達胃癌。安尼妥單抗亦已獲國家藥監局授予兩項突破性療法認定，用於一線標準治療失敗的HER2+胃癌(包括胃食管結合部腺癌)，及一線不可切除或轉移性HER2+乳腺癌。

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)乳腺癌及胃癌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，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，安全性及患者依從性更高；(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在乳腺癌和胃癌等適應症均已進入關鍵註冊III期臨床試驗階段。HB1801已獲國家藥監局授予突破性療法認定，用於一線不可切除或轉移性HER2+乳腺癌。

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，包括兩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+胃癌／胃食管結合部腺癌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8月4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。