

赛诺菲与康宁杰瑞就 HER2 阳性乳腺癌达成战略临床合作

2020年6月9日，中国上海 – 赛诺菲和康宁杰瑞今天宣布，两家公司已签署协议达成战略合作：双方将共同针对 HER2 阳性乳腺癌患者，推进 KN026 与 泰索帝® (Docetaxel) 联合用药的临床试验。根据协议条款，在达到特定临床里程碑后，赛诺菲将有权在独占期内协商获得 KN026 的独家许可引进权。

KN026 是抗 HER2 双特异性抗体，可同时结合 HER2 的两个非重叠表位，导致双 HER2 信号阻断，推测引起 HER2 在细胞表面聚集并内吞。前期临床试验发现 KN026 对于未能通过多种治疗方案的晚期乳腺癌患者初步显示出良好疗效及优异的安全性，为后续的多个前线治疗联合用药开发打下了坚实基础。基于其临床特征表现，KN026 将有潜力满足中国、美国和欧洲主要市场约二百万 HER2 阳性乳腺癌患者的治疗需求。

泰索帝®（多西他赛注射液）是一种微管抑制剂，可抑制体内癌细胞的生长和扩散。泰索帝®常用于治疗乳腺癌、肺癌、前列腺癌、胃癌。在中国，泰索帝®乳腺癌领域获批的适应症包括：1) 适用于局部晚期或转移性乳腺癌的治疗；2) 多西他赛联合曲妥珠单抗，用于 HER2 基因过度表达的转移性乳腺癌患者的治疗，此类患者先期未接受过转移性癌症的化疗；3) 多西他赛联合阿霉素及环磷酰胺用于淋巴结阳性的乳腺癌患者的术后辅助化疗。

“基于赛诺菲在肿瘤领域的实力，我们看到一个极佳的契机，即通过与中国领先的生物制药企业康宁杰瑞合作，对乳腺癌患者的健康产生积极影响。” 赛诺菲普药全球事业部中国区总经理兼赛诺菲中国区总裁贺恩霆 (Pius S. Hornstein) 博士表示，*“该战略合作伙伴关系还表明，赛诺菲希望在中国医疗生态系统中发挥更积极的作用，通过与其他领先企业合作，为广大中国人民提供更多创新疗法。”*

“KN026 是康宁杰瑞创新双特异性抗体管线的核心产品，在当前临床研究中显示出非常明显的疗效和安全性优势。” 康宁杰瑞创始人、董事长兼总裁徐霆博士表示，*“HER2 阳性乳腺癌患者的治疗需求远未得到满足，我们希望通过与全球生物制药领导者赛诺菲合作，快速推动实施 KN026 的全球开发战略，为 HER2 阳性乳腺癌患者提供更优的治疗方案。”*

根据协议条款，赛诺菲将与康宁杰瑞合作评估双药联用对 HER2 阳性乳腺癌的疗效。初始的多中心、开放标签研究已正式开始接受患者入组。

关于康宁杰瑞

康宁杰瑞生物制药是一家专注于研发、生产和商业化创新抗肿瘤生物大分子药物的生物制药公司。2019年12月12日，公司在香港联合交易所主板上市，股票代码：9966。

康宁杰瑞生物制药在双特异性抗体及蛋白质工程方面拥有全面整合的研发和制造平台。公司高度差异化的产品管线由八种肿瘤候选药物组成，其中六个为全球领先的双功能抗体，四个产品在中国，美国，日本处于 I-III 期临床试验开发阶段。

公司拥有异二聚体及混合抗体等多个具有自主知识产权的技术平台，以及成熟的符合中国，美国和欧盟 cGMP 标准的大规模生产能力。公司基于这些国际领先的蛋白质工程平台打造新一代多功能生物大分子新药，惠及中国和全球的患者。

欢迎访问公司网站：www.alphamabonc.com

关于赛诺菲中国

赛诺菲是一家全球领先的生物制药公司，专注人类健康。作为改革开放后首批进入中国的跨国企业之一，1982 年赛诺菲便在中国建立了办公室。赛诺菲中国的多元化业务覆盖了制药、人用疫苗和消费者保健。在中国，赛诺菲拥有 12 处办公室，3 家生产基地，4 大研发基地和 1 个数字创新中心。赛诺菲致力于将创新药品和疫苗加速引进中国，领军数字化创新，从而满足最广大中国人民的健康需求。

如需了解更多信息，请访问 www.sanofi.cn，或关注“赛诺菲中国”微信公众号及“Sanofi”领英帐号。

关于赛诺菲

赛诺菲致力于帮助人们应对健康挑战。我们是一家全球生物制药公司，专注人类健康。我们用疫苗预防疾病，并提供创新的治疗方案减轻病痛和困扰。我们助力罹患罕见病的极少数人，也支持长期受慢性病困扰的千万患者。

赛诺菲共有 10 万余名员工，遍及 100 多个国家，致力于将科学创新转化为医疗健康解决方案。

Sanofi, Empowering Life 赛诺菲，绽放生命

赛诺菲媒体联系人

李超

电话：+86 21 2226 6211

Achilo.lee@sanofi.com

康宁杰瑞媒体联系人

关凤章

电话：+86 512-62850800 ext. 8878

Media@alphamabonc.com

赛诺菲前瞻性声明

本新闻稿包含前瞻性声明。前瞻性声明并非对历史事实的陈述。这些声明包括预测和估计及基本假设，对于公司未来计划、目的、意图的陈述，对未来财务状况、事件、运营、服务、产品开发和潜力的展望，以及关于未来业绩表现的陈述。通常可以利用诸如“期望”、“预期”、“相信”、“打算”、“估计”、“计划”等词语，以及类似表达作为判定前瞻性声明的依据。尽管赛诺菲管理层认为该篇前瞻性声明中所反映的预期具有合理性，投资者仍需注意这些前瞻性信息和声明受制于诸多风险和不确定性因素，其中许多难以预测且通常不被赛诺菲所控制，这可能导致实际结果和发展与前瞻性信息和陈述中所表达、暗示或预测的信息存在重大差异。这些风险和不确定因素主要包括研究和开发中固有的不确定因素，未来的临床数据和分析，包括产品上市后所获取的数据和所进行的分析，监管当局的决定，例如美国食品及药物管理局或欧洲药品管理局关于是否及何时批准任何药品、医疗器械或可能备案用于候选产品的生物用品上市的决定，以及这些机构关于产品标识和其他可能影响此类候选产品的可用性商业潜力等事宜的决定，获得批准的候选产品不能保证肯定获得商业成功，未来替代性疗法的获批及其商业上的成功，集团受惠于外部增长机会的能力，汇率变化趋势与普遍利率，成本控制政策及由此带来的结果，已发行股份的平均数以及赛诺菲在公开呈报给美国证券交易委员会（SEC）和法国金融市场管理局（AMF）的报告中已作讨论或明确的部分，其中包括列于表 20-F 的赛诺菲年度报告（截止日期 2019 年 12 月 31 日）中的“危险因素”和“前瞻性声明警示”。除非存在可适用的法律规定，赛诺菲不承担更新和修改任何前瞻性信息和陈述的义务。