

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份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

ALPHAMAB ONCOLOGY

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

與廣東東陽光的抗腫瘤聯合療法合作開發協議

本公告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，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務更新。

緒言

茲提述，本公司全資附屬公司江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司（「江蘇康寧傑瑞」）與廣東東陽光藥業有限公司（「廣東東陽光」）於2019年1月4日簽訂的合作協議（「原廣東東陽光協議」）。根據原廣東東陽光協議，雙方同意基於兩種候選藥物（即由本公司擁有的KN046（一種雙特異性抗體）和由廣東東陽光擁有的CT053（一種臨床階段的抗腫瘤小分子候選藥物））在中國大陸地區合作開發、製造和商業化用於人類肝細胞癌（「HCC」）的抗腫瘤聯合療法。由於雙方擬擴大原廣東東陽光協議項下組合產品的合作至肺癌領域，原廣東東陽光協議項下雙方的權利及義務將有重大調整。因此，雙方協商一致同意另行簽署新的合作開發協議並終止原廣東東陽光協議。

與廣東東陽光的抗腫瘤聯合療法合作開發協議

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，江蘇康寧傑瑞與廣東東陽光於2020年5月28日訂立一份合作協議（「2020年廣東東陽光協議」）。根據該協議，雙方同意共同開發CT053與KN046用於人類實體瘤領域的抗腫瘤聯合療法（「抗腫瘤聯合療法」）。

根據2020年廣東東陽光協議，雙方將成立一個聯合開發委員會（「**聯合開發委員會**」），並在聯合開發委員會主導下，就CT053與KN046的組合產品（「**組合產品**」）用於治療HCC適應症和肺癌適應症的臨床前研究、臨床試驗申請、臨床試驗、接受檢查、上市申請、商業化生產和銷售等環節進行合作。合作分兩個階段進行。第一階段由2020年廣東東陽光協議生效之日起並持續至完成協定的臨床試驗並取得HCC及肺癌領域的臨床研究成果之日止（「**合作第一階段**」）。第二階段為自合作第一階段後起至組合產品在中國大陸地區取得首個上市許可之日後15年止（「**合作第二階段**」）。根據合作第一階段的臨床研究結果，雙方將就合作第二階段討論合作模式和開發方案，並另行簽訂補充協議。雙方於合作第一階段的主要條款如下：

抗腫瘤聯合療法的合作開發

1. 聯合開發委員會審閱和批准臨床研究方案及預算，並確認開發費用。
2. 臨床試驗由江蘇康寧傑瑞負責主導和執行，並由廣東東陽光予以協助，雙方可書面協商調整或擴展臨床試驗。江蘇康寧傑瑞及廣東東陽光各自負責自費提供各自的藥物，就合作第一階段產生的開發費用各承擔50%。
3. 合作第一階段臨床前及臨床研究所產生的數據及信息（包括藥物安全性數據）均由雙方共同擁有。
4. 雙方共同負責組合產品的政府審批、申報及註冊等法規事務。

知識產權

雙方同意，2020年廣東東陽光協議下任一方僅於抗腫瘤聯合療法臨床試驗中非排他地及無償地授予另一方使用其藥物現有的知識產權。該授權不可轉讓且不可再授權。

除非另有書面約定，雙方共同擁有於合作期限內發現與抗腫瘤聯合療法相關的知識產權（「**聯合知識產權**」），並平攤因聯合知識產權的申報、授權及維護所產生的全部費用。

關於KN046

KN046是本集團研發的全球創新的程序性死亡配體1(「PD-L1」)／細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4(「CTLA-4」)雙特異性抗體。KN046同時靶向兩個臨床驗證的免疫檢查點，PD-L1及CTLA-4。KN046的臨床前研究及臨床試驗已顯示出良好的安全性，且I期臨床試驗的初步結果亦表明療效可觀。KN046目前正在進行對非小細胞肺癌(NSCLC)、三陰乳腺癌(TNBC)、食管鱗狀細胞癌(ESCC)及胰腺癌的多項II期臨床試驗。該等臨床試驗結果將於各種場合(包括醫學會議)發佈。KN046有望成為第二代免疫腫瘤治療藥物的基石藥物之一。

關於CT053

CT053(對甲苯磺酸寧格替尼)是廣東東陽光自主研發的多靶點小分子激酶抑制劑。它一方面可以通過抑制肝細胞生長因子(HGF)／酪氨酸蛋白激酶(c-Met)和生長停滯特異性6(Gas6)／AXL／Mer而阻斷有絲分裂原激活的蛋白激酶(MAPK)／細胞外信號調節激酶(ERK)和磷酸肌醇3-激酶(PI3K)／蛋白激酶B(AKT)癌症信號通路傳導，直接抑制腫瘤生長。另一方面，它可以通過抑制血管內皮生長因子(VEGF)／血管內皮生長因子受體2(VEGFR2)而阻斷腫瘤新生血管的形成，抑制腫瘤細胞的生長。

關於廣東東陽光

廣東東陽光是一家於2003年12月29日於中國成立的有限責任有限公司，以創新和國際化作為研發理念，致力於創新藥和國際化藥物的開發，擁有豐富的新藥產品管線。

關於本公司

本公司是一家中國領先的臨床階段生物製藥公司，在雙特異性及蛋白質工程方面擁有全面整合的專有生物製劑平台。本公司高度差異化的內部管線由八種腫瘤候選藥物組成，其中四種處於I至III期臨床試驗開發階段。本公司已發展基於抗體的腫瘤療法各項相關技術與平台及相關專業知識。憑藉本公司專有的蛋白質工程平台和結構導向分子建模專業知識，本公司有望創造令全球患者受益的新一代多功能生物大分子新候選藥物。

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：本公司無法確保其將能成功開發及最終成功銷售KN046。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
徐霆博士
董事長兼執行董事

香港，2020年5月28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；非執行董事許湛先生及裘育敏先生；及獨立非執行董事蔣華良博士、蔚成先生及吳冬先生。