

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，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依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

與賽諾菲就KN026於HER2+乳腺癌展開戰略合作

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。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，於2020年6月9日，本公司的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」）與賽諾菲（中國）投資有限公司（「賽諾菲」）訂立獨家選擇權協議（「該協議」）以進行戰略合作，通過聯合賽諾菲用於人表皮生長因子受體2（「HER2」）呈陽性的乳腺癌（「HER2+乳腺癌」）患者的產品泰索帝[®]，以推進KN026（一種抗HER2的基於Fc的雙特異性單克隆抗體（「BsAb」））的臨床研究。

根據該協議，江蘇康寧傑瑞負責正在進行中的KN026臨床試驗以及KN026和泰索帝[®]的新聯合研究（「研發計劃」）。賽諾菲負責向江蘇康寧傑瑞提供一定數量的泰索帝[®]，以進行預期的聯合研究。江蘇康寧傑瑞有權享有任何及所有研發計劃的所有權利、法定權及權益。在遵守該協議條款和條件的前提下，賽諾菲獲授獨佔期限，在達成若干臨床方面的里程碑後，可在全球各地對KN026的研究、開發、製造、供應及／或商業化的獨家授權進行商討。

本公司認為，通過與全球領先的生物製藥公司賽諾菲合作，本集團將進一步推動KN026在中國及全球的發展戰略，加速為數百萬名患者的生活提供實質性的改善，並在將來擴展至探討其他HER2陽性實體腫瘤的治療。本公司認為，此項合作將對KN026的研究、開發及商業化帶來積極的影響，且該協議符合本公司及其股東的整體利益。

關於KN026

KN026 (一種基於Fc的抗HER2的BsAb) 可能為全球新一代HER2靶向療法，可同時結合兩種不同的經臨床驗證的HER2表位，導致(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)增強對腫瘤的殺傷效果。該等結合機制可能使KN026表現出卓越的腫瘤抑制作用。目前，KN026正在中國進行數項II期臨床試驗，並在美利堅合眾國(「美國」)進行一項I期臨床試驗。KN026已在晚期乳腺癌患者中表現出良好的初步療效和優異的安全性。

本集團KN026分別於2018年3月及2018年10月獲得了中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的傘式新藥臨床試驗(「IND」)批准^{附註}，及美國食品藥品監督管理局的IND批准。本集團目前正在中國進行針對HER2高表達乳腺癌及胃癌／胃食管交界腫瘤(「GC/GEJ」)的KN026的II期臨床試驗，亦正於中國進行HER2過度表達GC/GEJ的II期臨床試驗，並於美國進行包括(但不限於)乳腺癌及GC/GEJ在內的HER2過度表達實體瘤的I期臨床試驗。目前，本公司正就KN026的關鍵試驗與中國及美國的主要衛生當局進行溝通。

附註：根據國家藥監局於2015年11月11日發佈的《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，新藥的IND批准應為獲得新藥臨床試驗所有階段的整體批准，而非為新藥臨床試驗各階段的逐步批准。

關於泰索帝®

泰索帝®(多西他賽注射液)是一種微管抑制劑，可抑制體內癌細胞的生長和擴散。泰索帝®常用於治療乳腺癌、肺癌、前列腺癌、胃癌。在中國，泰索帝®乳腺癌領域獲批的適應症包括：(i)適用於局部晚期或轉移性乳腺癌的治療；(ii)多西他賽聯合曲妥珠單抗，用於HER2基因過度表達的轉移性乳腺癌患者的治療，此類患者先期未接受過轉移性癌症的化療；(iii)多西他賽聯合阿黴素及環磷醯胺用於淋巴結陽性的乳腺癌患者的術後輔助化療。

關於賽諾菲

賽諾菲為一家專注於人類健康的全球領先生物製藥公司，致力於在中國更快地推出創新藥物及疫苗，並引領數碼創新，服務中國大眾。賽諾菲中國的業務多樣化，涵蓋藥品及人用疫苗以及消費者醫療保健。

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：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售KN026。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，2020年6月9日

於本公告日期，董事會包括董事長兼執行董事徐霆博士；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。