

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）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

### 國家藥監局受理KN035用於治療MSI-H/dMMR實體瘤的生物製品上市許可申請

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12月17日，中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）已受理KN035（一種重組人源化抗程序性死亡配體1（「PD-L1」）單域抗體，用於治療微衛星高度不穩定性（「MSI-H」）／錯配修復功能缺陷（「dMMR」）晚期實體瘤）的生物製品上市許可申請（「BLA」）。KN035的BLA為本公司的首項BLA。KN035由本公司自主研發，2016年起與思路迪（北京）醫藥科技有限公司（「思路迪醫藥」）共同開發，在中國、美國和日本針對多個腫瘤適應症開展臨床試驗，結果顯示出可控安全性及前景良好的臨床效果。KN035預期將於獲批後成為全球首個通過皮下注射給藥的PD-1/PD-L1抗體。

KN035的BLA乃基於KN035於中國的II期臨床試驗的結果作出。103名MSI-H/dMMR晚期癌症患者於25個中心參與試驗。整體的客觀緩解率（「ORR」）為42.7%。結腸直腸癌（「CRC」）（n=65）、胃癌（n=18）及其他癌症（n=20）患者的ORR經設盲的獨立評審委員會評估及確認後分別為43.1%、44.4%及40.0%。

## 關於KN035

KN035是重組人源化抗PD-L1單域抗體Fc融合蛋白，由本公司自主研發，2016年起與思路迪醫藥共同開發。於2020年3月30日，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」）、江蘇先聲藥業有限公司（「江蘇先聲」），為先聲藥業集團有限公司（「先聲藥業」）的附屬公司，先聲藥業的股份於聯交所上市，股份代號為2096及思路迪醫藥訂立一份合作協議（「先聲協議」）。根據先聲協議，江蘇先聲獲授予KN035於中國大陸內的腫瘤適應症的獨家市場推廣權及對外許可或轉讓下的優先受讓權。KN035在中國、美國和日本針對多個腫瘤適應症開展臨床試驗，入組受試者總計超過900名。美國食品藥品監督管理局(FDA)於2020年1月18日授予KN035治療晚期膽道癌的孤兒藥資格。TRACON Pharmaceuticals, Inc. (其股份於納斯達克全球精選市場上市(股份代號：TCON))獲授KN035於美國、加拿大、墨西哥及其各自屬地在人類肉瘤治療方法領域上的獨家及不可轉讓許可。

## 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包括八種腫瘤候選藥物和一種Covid-19的多功能抗體，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新候選藥物。

## 關於思路迪醫藥

思路迪醫藥是一家處於晚期臨床開發及早期商業化佈局階段的生物醫藥公司，秉承「幫助腫瘤患者活得更久更好」的理念，針對腫瘤治療慢病化的未來趨勢，專注為全球癌症患者開發差異化的新一代腫瘤免疫治療藥物，延長腫瘤患者的生存時間，改善患者生活品質。公司產品線包括新一代生物大分子藥物和小分子化學藥物，並擁有一支具有國際化新藥研發、註冊和商業化運營能力的團隊。

## 關於先聲藥業

先聲藥業是一家從事藥品研發、生產和商業化的公司，擁有「轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室」。先聲藥業在以下專注的戰略性治療領域擁有多元化的產品組合：(i)腫瘤疾病(包括細胞治療)、(ii)中樞神經系統疾病及(iii)自身免疫疾病，並佔據相應細分治療領域市場領先地位及／或擁有卓越往績記錄。先聲藥業持續深化開放式創新，與多家跨國藥企建立戰略合作夥伴關係。

**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KN035。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12月21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。