

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。



## 自願公告

### 就KN026於中國內地的開發及商業化與石藥集團進行獨家合作

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2021年8月23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」）與石藥集團有限公司（「石藥集團」），其股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市，股份代號：1093）全資附屬公司上海津曼特生物科技有限公司（「津曼特生物科技」）訂立許可協議，以在中國內地（不包括香港、澳門或台灣）（「該地區」）進行本公司擁有的一種核心產品KN026（一種HER2靶向雙特異性抗體）用於治療乳腺癌及胃癌（「該領域」）的開發及商業化。

根據許可協議的條款，津曼特生物科技將獲得KN026作為單藥及聯合KN046（一種抗PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體）在中國內地用於治療乳腺癌及胃癌適應症的獨家開發及商業化許可權，所有臨床開發活動的成本及開支由其自行承擔，並成為KN026在中國內地的上市許可持有人。根據許可協議，本公司有權收取最高人民幣10億元的預付款及里程碑付款，其中包括收取人民幣1.5億元的預付款，根據KN026的開發進度收取不超過人民幣4.5億元的開發里程碑付款，根據KN026的年度銷售表現收取不超過人民幣4億元的銷售里程碑付款。此外，本公司還可收取兩位數的分級銷售提成。

## 關於KN026

KN026旨在成為全球性新一代HER2靶向療法。憑藉其創新的結構，可同時結合至兩種不同的經臨床驗證的HER2表位（表位II及IV），並保留野生型Fc區。這使得KN026能夠(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)通過完整的抗體依賴性細胞介導的細胞毒性增強對腫瘤的殺傷效果。該等結合機制使KN026表現出卓越的腫瘤抑制作用。本集團的KN026分別於2018年3月及2018年10月獲得了國家藥品監督管理局的傘式IND批准及美國食品藥品監督管理局的IND批准。目前，KN026正在中國進行數項I/II期臨床試驗，並正在美國進行一項I期臨床試驗。KN026已在晚期HER2+乳腺癌及胃癌或胃食管結合部癌患者中表現出良好的初步療效。

## 關於津曼特生物科技及石藥集團

津曼特生物科技是石藥集團的全資附屬公司，石藥集團為一家在創新藥研發、生產及營銷方面擁有強大實力的國家級創新型企業。石藥集團於香港聯交所上市（股份代號：1093），於2018年入選恒生指數成分股，是該指數推出以來的第一隻醫藥行業成分股。目前，其為恒生綜合指數、恒生醫療保健指數、恒生中國內地醫療保健指數、恒生港股通指數、恒生中國（香港上市）100指數及恒生中國企業指數的成分股之一。截至本公告日期，石藥集團資產總值超過人民幣300億元，擁有逾23,000名僱員。石藥集團擁有全國頂尖的研發團隊，在石家莊、上海、北京及美國擁有研發基地，專注於小分子靶向藥物、納米藥物、單克隆抗體藥物、雙特異性抗體藥物、抗體偶聯藥物以及免疫領域生物藥物的發現、研究及開發。

就本公司所知及所信，津曼特生物科技獨立於本公司及其關連人士（定義見上市規則）且與彼等概無關連。許可協議項下擬進行的交易根據上市規則並不構成本公司的任何須予公佈交易或關連交易。

## 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，在雙特異性抗體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15種腫瘤候選藥物（其中一種提交生物製品許可申請、三種處於臨床後期及三種按計劃提交IND）和一種COVID-19的多功能抗體。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。

## 釋義及技術詞彙

|            |   |                                                         |
|------------|---|---------------------------------------------------------|
| 「COVID-19」 | 指 | 一種由最近期發現的冠狀病毒（嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2）引起的冠狀病毒病，首個病例於2019年12月報出 |
| 「CTLA-4」   | 指 | 細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4                                          |
| 「HER2」     | 指 | 人表皮生長因子受體2                                              |
| 「IND」      | 指 | 新藥臨床試驗或新藥臨床試驗申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請及在澳大利亞被稱為臨床試驗通知            |
| 「美國」       | 指 | 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區                               |

聯交所證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保其將能成功開發或最終成功銷售KN026及／或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  
董事長兼執行董事  
徐霆博士

香港，2021年8月23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。