

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之內容概不負責，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

與思路迪醫藥及GLENMARK就KN035達成的許可協議

本公告乃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，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團之最新業務進展。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，江蘇康寧傑瑞及思路迪醫藥（統稱「許可人」）與Glenmark（「被許可人」）於2024年1月24日訂立許可協議（「許可協議」），據此，許可人同意向被許可人授予KN035（恩沃利單抗注射液）（商標名稱：恩維達®）（本集團研發的針對PD-L1的重組人源化單域抗體）腫瘤適應症的獨家許可及再授權，以（其中包括）(a)在印度、亞太區（新加坡、泰國及馬來西亞除外）、中東及非洲、俄羅斯、獨聯體國家及拉丁美洲（「地區」）開發KN035，以在該地區實現腫瘤所有使用領域（「領域」）的商業化；及(b)在地區內有關領域商業化KN035，惟須遵守許可協議的條款及條件（「許可」）。被許可人將自行承擔在地區內於該領域開發及商業化KN035的有關費用及開支。

根據許可協議，許可人將向被許可人收取(a)合共高達700.8百萬美元的不可退還預付款及視乎若干開發、監管及商業化進展的里程碑的里程碑付款；及(b)按KN035淨銷售額級別單位數至雙位數百分比的特許權使用費。許可人各自根據許可協議收取付款（包括預付款、里程碑付款及特許權使用費）的權利須受江蘇康寧傑瑞與思路迪醫藥訂立的協議所規限。江蘇康寧傑瑞保留於地區內外為任何目的而生產KN035的獨家權利。思路迪醫藥保留在該地區以外於腫瘤領域為任何目的開發及商業化KN035的權利。

本公司相信，該合作將使本公司能夠有效利用Glenmark的現有團隊及資源，快速建立KN035在該地區的有利市場地位，而許可協議的實施將對KN035在該地區的商業化產生積極影響。許可協議的條款乃經相關訂約方公平磋商後釐定。本公司亦相信，許可協議符合本公司及其股東的整體利益。

有關參與各方的資料

思路迪醫藥

思路迪醫藥是一家進入商業化階段的生物製藥公司，其使命是「幫助腫瘤患者活得更久更好」。秉承未來將腫瘤作為一種慢性疾病來治療的願景，思路迪醫藥致力於開發差異化免疫腫瘤藥物，幫助腫瘤患者延長生存時間，提高生活質量。思路迪醫藥已建立了生物大分子藥物和化療小分子藥物管線，並擁有一支能夠進行全球開發、註冊和商業化運作的專業團隊。

Glenmark及Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Glenmark由Glenmark Pharmaceuticals Ltd.全資擁有，而Glenmark Pharmaceuticals Ltd.是一家以研究為主導的全球製藥公司，其股票乃於孟買證券交易所（證券代號：532296）及印度國家證券交易所（股票代碼：GLENMARK）上市，其業務遍及品牌藥、仿製藥及非處方藥分部並專注於呼吸道、皮膚及腫瘤學等治療領域。

據本公司所深知及確信，Glenmark及思路迪醫藥均獨立於本公司及／或其關連人士，且與彼等概無關連。根據上市規則，許可協議項下擬進行的交易並不構成本公司的任何須予公佈交易或關連交易。

關於KN035（恩沃利單抗注射液）（商標名：恩維達®）

KN035（恩沃利單抗注射液）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年起與思路迪醫藥合作開發。2019年12月20日，TRACON Pharmaceuticals, Inc.，其股份乃於納斯達克全球精選市場上市（股票代碼：TCON），獲授予KN035在美利堅合眾國、加拿大、墨西哥及其各自屬地的人類肉瘤治療方法領域的獨家及不可轉讓許可。於2020年3月30日，本公司全資附屬公司江蘇康寧傑瑞、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的附屬公司，其股份於聯交所上市（股份代號：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。此外，其作為全球首個皮下注射PD-L1抑制劑，已於2021年11月獲得中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）批准上市。

關於本公司

本公司是一家中國領先的生物製藥公司，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腫瘤候選藥物臨床管線中，包括一種已獲國家藥監局批准上市、三種處於臨床後期階段、兩種處於I期臨床試驗階段。本公司開發了各種基於抗體的腫瘤治療技術平台並具備相關專業知識。憑藉本公司專有的蛋白質工程平台及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候選藥物。

釋義及技術詞彙

「Glenmark」	指	Glenmark Specialty S.A.，一家根據瑞士諾沙泰爾法律成立及存續的公司，由Glenmark Pharmaceuticals Ltd. 全資擁有
「江蘇康寧傑瑞」	指	江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司，一家於2015年7月14日在中國成立的有限責任公司，為本公司全資附屬公司
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，其可附著於T細胞表面的程序性細胞死亡蛋白1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「思路迪醫藥」	指	3D Medicines Inc.，其股份乃於聯交所上市（股份代號：1244）

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：除獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤適應症外，本公司可能無法就其他適應症成功開發及／或上市KN035。本公司股東及潛在投資者於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，2024年1月25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；及獨立非執行董事郭子建博士、蔚成先生及吳冬先生。