

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。



自願公告

KN019用於治療類風濕性關節炎II期臨床試驗在中國完成首例患者給藥

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，基於CTLA-4的免疫抑制融合蛋白候選藥物KN019的II期臨床試驗（「KN019-201」）完成首例患者給藥。

KN019-201試驗是一項在中國開展的II期臨床試驗，以評估KN019在過往MTX治療無法充分治療的活動性類風濕性關節炎患者中的有效性及安全性。

關於KN019

本公司自主開發的KN019為一種基於CTLA-4的免疫抑制融合蛋白候選藥物。CTLA-4是一種在T細胞表達的蛋白質，能與CD28競爭結合B7.1和B7.2。由於CD28與B7.1和B7.2的結合是啟動T細胞激活的關鍵要素之一，因此KN19能夠抑制T細胞的激活。全球唯一獲批准的兩種CTLA-4-Fc融合蛋白為Nulojix（貝拉西普）及Orencia（阿巴西普）。KN019是中國唯一與貝拉西普氨基酸序列相同的CTLA-4-Fc融合蛋白候選藥物。目前，本公司對KN019進行了全面的臨床前期研究，而KN019在中國完成的I期臨床試驗中在健康受試者顯示出良好的安全性和PK（藥代動力學）特徵，並顯示出良好的藥理作用。本公司計劃開發KN019針對各種適應症，包括自身免疫性疾病、腎移植排斥反應及腫瘤輔助治療。

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。憑藉我們專有的蛋白質工程平台和結構導向分子建模專業知識，本公司可創造令全球患者受益的新一代多功能生物大分子新藥。

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KN019。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，2019年12月16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。