

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

兩款雙功能抗體的四項新藥臨床試驗申請 被國家藥監局藥品審評中心受理

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，本集團針對程式性死亡配體1／細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4（「PD-L1/CTLA-4」）雙特異性抗體及人表皮生長因數受體2（「HER2」）雙特異性抗體的四項新藥臨床試驗（「IND」）申請，近日已獲中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局藥品審評中心（「CDE」）受理。

本次獲CDE受理的IND申報涉及KN046（一種雙特異性單克隆抗體（「BsAb」）免疫檢查點抑制劑）及／或KN026（一種BsAb抗HER2抗體）的在研抗腫瘤項目。該等申請的詳細資訊如下：

臨床試驗項目	在研藥物	CDE受理時間	適應症
KN046與對甲苯磺酸寧格替尼（一種臨床階段的抗腫瘤小分子候選藥物）聯合療法項目 ¹	KN046	2020年1月23日	血液系統腫瘤及實體瘤，包括但不限於肝細胞癌

臨床試驗項目	在研藥物	CDE受理時間	適應症
KN046與KN026 聯合療法項目 ²	KN046	2020年2月10日	HER2陽性或表達實體瘤， 包括但不限於HER2陽性 或表達的乳腺癌、 胃癌／胃食管交界腫瘤、 食管癌、結直腸癌、 胰腺癌、膽管癌、 卵巢癌、尿路上皮癌 及肺癌
	KN026	2020年2月10日	
KN026注射液的 臨床項目 ³	KN026	2020年2月10日	HER2陽性或表達實體瘤的 治療，主要用於一線治療 復發或轉移性HER2陽性 或表達乳腺癌

註：

- 1 為本集團與廣東東陽光藥業有限公司（「廣東東陽光」）基於對甲苯磺酸寧格替尼及KN046共同開發的一種抗腫瘤聯合療法項目。
- 2 KN026與KN046聯合療法的研究者發起的臨床試驗已在進行中。
- 3 公司就KN026開發液體劑型並就新劑型申報IND。

關於KN046

KN046是本集團自主研發全球首創的PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體，同時靶向兩個臨床驗證的免疫檢查點PD-L1及CTLA-4。KN046在臨床前期和臨床實驗上顯示了良好的安全性，在I期試驗中也體現了令人鼓舞的初步療效。由於機理上的優勢，KN046有望成為第二代腫瘤免疫治療的基石。

關於KN026

KN026是本集團採用具有自主知識產權的Fc異二聚體平臺技術(CRIB)開發的HER2雙特異性抗體，可以同時結合兩種不同的經臨床驗證的HER2表位，導致雙HER2信號阻斷，從而產生潛在的卓越療效。KN026於2018年先後獲得中國國家藥品監督管理局和美國食品藥品監督管理局的IND申報批准，目前正在開展美國I期臨床試驗和針對多種適應症的中國II期臨床試驗。

關於對甲苯磺酸寧格替尼

對甲苯磺酸寧格替尼是廣東東陽光自主研發的多靶點小分子激酶抑制劑，可以通過抑制HGF/c-Met和Gas6/AXL/Mer而阻斷MAPK/ERK和PI3K/AKT癌症信號通路傳導，直接抑制腫瘤生長；同時通過抑制VEGF/VEGFR2而阻斷腫瘤新生血管的形成，抑制腫瘤細胞的生長。

關於廣東東陽光

廣東東陽光是一家於2003年12月29日成立於中國的有限責任公司，以創新和國際化作為研發理念，擁有豐富的新藥和國際化產品管線。

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臺。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臺及相關專業知識。憑藉我們專有的蛋白質工程平臺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。

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KN046及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2月20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。