

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。



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

江蘇康寧傑瑞收到美國FDA批准在美國進行KN046治療NSCLC II期臨床試驗的可繼續進行函件

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4月15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」）收到美國食品藥品監督管理局（「美國FDA」）的批准通知（「可繼續進行函件」），批准KN046，一種雙特異性抗體，可在美國就針對抗PD-(L)1難治性或複發性非小細胞肺癌（「NSCLC」）進行II期臨床試驗（「II期臨床試驗」）。

II期臨床試驗已設計為一項開放式標籤、多中心、多隊列的單臂研究，以評估KN046單一療法或結合化療在局部晚期不可切除或轉移性NSCLC中的療效、安全性及耐受性。美國FDA已完成江蘇康寧傑瑞新藥臨床申請的安全性審查，並得出結論，江蘇康寧傑瑞可進行II期臨床試驗。

關於KN046

KN046是本集團研發的全球創新的程序性死亡配體1（「PD-L1」）／細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4（「CTLA-4」）雙特異性抗體。KN046同時靶向兩個臨床驗證的免疫檢查點，PD-L1及CTLA-4。KN046的臨床前研究及臨床試驗已顯示出良好的安全性，且I期臨床試驗的初步結果亦表明療效可觀。KN046目前正在進行對NSCLC、三陰乳腺癌(TNBC)、食管鱗狀細胞癌(ESCC)及胰腺癌的多項II期臨床試驗。該等臨床試驗結果將於各種場合（包括醫學會議）發佈。由於KN046藥物機制的優勢，其有望成為第二代免疫腫瘤治療藥物的基石藥物之一。

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：本公司無法確保其將能成功開發及最終成功銷售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
徐霆博士
董事長兼執行董事

香港，2020年4月15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。