

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

江蘇康寧傑瑞通過歐盟品質受權人現場檢查

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，本公司的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」）於2020年2月3日已通過歐盟品質受權人(Qualified Person)（「歐盟品質受權人」）的現場檢查。

本次現場檢查是為了準備KN035（由本集團發明的一種抗PD-L1重組人源化單域抗體）的全球臨床試驗穩定供藥和後續商業化生產。歐盟品質受權人主要針對江蘇康寧傑瑞位於中國（江蘇）自由貿易試驗區蘇州片區蘇州工業園區（「蘇州工業園區」）生物醫藥生產基地（「生產基地」）的品質管制體系及生產現場的設備設施進行全面、嚴格、系統的檢查。檢查範圍包括位於蘇州工業園區生物納米園內的生產車間、倉庫及相關支持體系，以及位於蘇州工業園區方洲路175號新建的倉庫和品質控制實驗室。

該生產基地此前已順利通過中國江蘇省藥品監督管理局的現場檢查，並獲頒《藥品生產許可證》。此次順利通過歐盟品質受權人的現場檢查標誌著江蘇康寧傑瑞的生產、倉儲及相關支持體系和品質管制體系進一步完善，生產能力進一步擴大，為全球臨床試驗穩定供藥和後續商業化生產打下了堅實的基礎。

關於KN035

KN035可能是全球第一種可皮下注射的PD-L1抑制劑，具有安全性、便利性、順應性、適用於不適合靜脈輸液的患者等優點。KN035由本集團發明並與思路迪聯合開發，目前正在中國進行錯配修復功能缺陷(dMMR)/高微衛星不穩定性(MSI-H)實體瘤的II期臨床試驗及膽道癌(BTC)的III期關鍵性試驗。

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。

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KN035。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7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。