

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。



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)

內幕消息公告
就KN035與先聲藥業及思路迪醫藥的合作協議
及
KN035合作開發協議的補充協議

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」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09(2)(a)條及證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部項下的內幕消息條文（定義見上市規則）作出。

緒言

茲提述，自2016年2月有關KN035（由本集團發明的一種抗程序性死亡配體 1（「PD-L1」）重組人源化單域抗體）的初始合作開發協議（「KN035合作開發協議」），以及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」）就KN035與思路迪（北京）醫藥科技有限公司（「思路迪醫藥」）訂立的一系列合作開發協議及其後續訂立的補充協議（上述協議與KN035合作開發協議及其補充協議合稱為「既有合作開發協議」）。根據既有合作開發協議，本公司擁有製造及供應KN035的權利，且有權分佔KN035的利潤，思路迪醫藥擁有KN035的全球獨家臨床開發及商業化權利。

就KN035與先聲藥業及思路迪醫藥的合作協議

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，江蘇康寧傑瑞、江蘇先聲藥業有限公司（「先聲藥業」）及思路迪醫藥於2020年3月30日訂立一份合作協議（「先聲協議」）。據此，先聲藥業獲授予於中華人民共和國（除香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區之外）（「中國大陸」）內進行KN035的腫瘤適應症的獨家市場推廣權及於中國大陸內對外許可或轉讓下的優先授讓權，惟須受限於先聲協議的條款及條件。

根據先聲協議，江蘇康寧傑瑞將作為獨家生產商以事先協定的價格向思路迪醫藥供應KN035，思路迪醫藥將按照先聲藥業的指令向相關客戶銷售KN035藥品，而先聲藥業將根據先聲協議收取推廣服務費。其中，協議各方同意，(i)江蘇康寧傑瑞、思路迪醫藥及先聲藥業就KN035於中國大陸內的市場推廣及商業化等一般事項共同協商，先聲藥業就一般事項擁有最終決定權。但KN035首次上市定價及協議約定的產品價格調整等保留事項須經三方一致同意；(ii)就藥品申報集中採購或帶量採購目錄在內等個別事項，江蘇康寧傑瑞、思路迪醫藥及先聲藥業須書面一致同意，並按該等書面決議調整商業利益。

合作的理由及裨益

鑑於KN035的推廣及市場份額之提升需要較大規模及經驗豐富的腫瘤藥物推廣團隊，因此本公司與思路迪醫藥均認為在適當時候可以考慮選取聲譽良好、資質完備的合作夥伴，與其訂立推廣服務合作協議，委託其待KN035註冊上市後進行中國大陸內的市場推廣。

本公司相信，本次合作有助於本公司有效利用先聲藥業現有的團隊和資源，使本公司的KN035能迅速建立有利的市場地位。本公司亦相信履行先聲協議將對本公司的KN035在上市後之商業化推廣帶來積極影響。本公司相信先聲協議符合本公司及其股東的整體利益。

有關訂約方的資料

思路迪醫藥，一家於2014年12月22日在中國成立的有限責任公司，是一家臨床階段的生物醫藥公司，秉承「以患者為中心」的理念，針對腫瘤治療慢病化的未來趨勢，專注於為全球癌症患者開發差異化的新一代腫瘤免疫治療藥物，以延長腫瘤患者的生存時間，改善患者生活品質。產品線包括新一代抗體和小分子抗癌藥物。思路迪醫藥擁有一支經驗豐富的國際化團隊，有在全球開展早期和II/III期註冊臨床試驗以及全球註冊申報的經驗和能力。

先聲藥業，一家於1995年3月28日在中國成立的有限責任公司，其所屬先聲藥業集團是中國領先的研發驅動型醫藥集團，擁有「轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室」，聚焦腫瘤、神經、自身免疫等重大疾病領域，致力於讓患者早日用上更好藥物。憑藉優異的商業化能力，其主要產品在中國保持領先的市場地位。先聲藥業集團秉持開放式創新的研發策略，與多家跨國藥企成為戰略合作夥伴，促進全球生命科學成果在中國的價值實現。

據本公司所知及所信，先聲藥業及思路迪醫藥均獨立於本公司及其關連人士且與彼等概無關連。先聲協議項下擬進行的交易並不構成上市規則項下本公司的任何須予公佈交易或關連交易。

KN035合作開發協議的補充協議

茲提述，本公司日期為2019年12月20日之公告，內容有關江蘇康寧傑瑞、TRACON Pharmaceuticals, Inc. (「**Tracon**」，其股份於納斯達克全球精選市場上市，股份代號：TCON) 及思路迪醫藥於2019年12月20日訂立一份合作夥伴關係協議 (「**Tracon協議**」)。據此，Tracon獲授KN035於美國、加拿大、墨西哥及其各自屬地 (「**合作地區**」) 在人類肉瘤治療方法領域 (「**合作領域**」) 上的獨家及不可轉讓許可權，惟須受限於Tracon協議的條款及條件。

董事會宣佈，江蘇康寧傑瑞與思路迪醫藥於2020年3月30日訂立一份KN035合作開發協議的補充協議 (「**補充協議甲**」)。據此，協議雙方同意(1)江蘇康寧傑瑞作為KN035腫瘤治療藥物生產商供應藥物所獲得的收益，由江蘇康寧傑瑞獨有；(2)在Tracon協議項下江蘇康寧傑瑞和思路迪醫藥應共同分取的收益及雙方轉讓、授權或以其他方式處置Tracon協議中KN035於合作地區在合作領域內的權利所獲收益，將由江蘇康寧傑瑞分取65%，思路迪醫藥分取35%。

董事會宣佈，江蘇康寧傑瑞與思路迪醫藥於2020年3月30日訂立另一份KN035合作開發協議的補充協議 (「**補充協議乙**」)。據此，協議雙方同意，除其他事項外，根據協定方式計算思路迪醫藥應支付予江蘇康寧傑瑞的KN035於中國大陸內銷售的收益。相關收益根據以下公式釐定：

$$\text{收益} = \text{相關產品純利} \times 49\% \times (1 + \text{增值稅及附加稅稅率})$$

相關產品純利指根據補充協議乙中規定的計算方法得出的加權平均中標價及加權平均供貨價之差乘以產品銷售量，並扣除思路迪醫藥向先聲藥業或其他第三方支付推廣服務費及商品配送費。其中協議雙方進一步約定每年推廣服務費上限，相關費用應不高於協定公式計算所得。根據產品上市時間，超額部分將由思路迪醫藥向江蘇康寧傑瑞對市場推廣費超出每年上限的金額進行部分補償。上述價格及費用均不包括增值稅，並受限於先聲協議的條款及條件。

補充協議甲及補充協議乙的條款均由訂約雙方經公平磋商後決定。本公司相信該等協議符合本公司及其股東的整體利益。

關於KN035

KN035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年起與思路迪醫藥共同開發，有望成為全球首個上市的通過皮下注射給藥的PD-1/PD-L1抗體。KN035在中國、美國和日本針對多個腫瘤適應症開展臨床試驗，入組受試者總計超過900例，目前正在中國進行高微衛星不穩定性(MSI-H)/錯配修復功能缺陷(dMMR)晚期實體瘤的II期關鍵性臨床試驗和晚期膽道癌(BTC)的III期關鍵性臨床試驗資格。美國食品藥品監督管理局於2020年1月18日授予KN035晚期膽道癌的孤兒藥資格。

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3月30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。