

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

KN046獲美國FDA授予孤兒藥資格

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。

本公司欣然宣佈，美利堅合眾國（「美國」）食品藥品監督管理局（「FDA」）已向KN046授予孤兒藥資格（「孤兒藥資格」）。KN046為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」）開發的一種重組人源化PD-L1/CTLA-4（定義見下文）雙特異性抗體，用於治療胸腺上皮腫瘤（「胸腺上皮腫瘤」）。這是本集團獲得的第二個孤兒藥資格。早在2020年1月，KN035（本集團開發的一種重組人源化單域抗體）獲美國FDA授予孤兒藥資格，用於治療膽道癌。

孤兒藥資格認定源自1983年孤兒藥法案，是美國FDA鼓勵開發用於治療在美國患病人數低於200,000人的罕見疾病的創新藥措施。凡獲得孤兒藥資格認定的候選藥物，有機會獲得七年市場獨佔權，以及美國FDA提供的稅收減免、生物製品許可證申報費減免、處方藥用戶費用減免、研發資助、方案協助和快速監管審批通道等一系列配套支持政策。

胸腺上皮腫瘤主要包括胸腺瘤和胸腺癌。胸腺癌不可以手術治療且轉移性胸腺癌預後差。對於鉑基化療治療失敗的患者，目前尚無獲批的標準治療。後線化療或靶向治療的客觀緩解率不足20%，多線治療復發的患者中位存活期不足12個月¹。亟需有效的藥物改善患者治療。KN046澳大利亞I期臨床試驗在胸腺上皮腫瘤患者中顯示出了較高的響應率、持久的應答時間和良好安全性。本公司已在美國和中國啟動KN046治療胸腺癌的II期註冊臨床試驗。

¹ 資料來源：美國國家癌症研究所監測、流行病學及最終結果(SEER)項目

關於KN046

KN046是本集團研發的全球首創程序性死亡配體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。於2020年，KN046在澳大利亞和中國已處於I期臨床試驗階段，並在美國和中國進入II期臨床試驗階段。目前，覆蓋10多種腫瘤(包括非小細胞肺癌(「NSCLC」)、三陰乳腺癌、食管鱗癌及胰腺癌)的10多項不同階段臨床試驗正在開展。該等臨床試驗結果初步顯示出KN046具有良好的安全性和有效性。本集團已在中國啟動多中心III期臨床試驗，以評估KN046聯合鉑基化療對IV期鱗狀NSCLC患者的療效及安全性。

KN046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。本公司高度多元化的內部管線包括八種腫瘤候選藥物，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候選藥物。

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
董事長兼執行董事
徐霆博士

香港，2020年9月3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。