

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

KN035(恩沃利單抗)獲得國家藥監局在中國的上市批准

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2021年11月25日，KN035(恩沃利單抗)(商標名稱：恩維達[®]，一種由本公司自主研發，與思路迪(北京)醫藥科技有限公司(「思路迪(北京)醫藥」)共同開發的重組人源化抗程序性死亡配體1(「PD-L1」)單域抗體Fc融合蛋白)正式獲得國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的附條件上市批准，適用於不可切除或轉移性微衛星高度不穩定性(MSI-H)/錯配修復功能缺陷(「dMMR」)的成人晚期實體瘤患者的治療，包括既往經過氟尿嘧啶類、奧沙利鉑和伊利替康治療後出現疾病進展的晚期結直腸癌患者以及既往治療後出現疾病進展且無滿意替代治療方案的其他晚期實體瘤患者。

KN035(恩沃利單抗)是全球首個通過皮下注射給藥的程序性死亡蛋白1(「PD-1」)/PD-L1抗體，其獨特的注射方式區別於目前已上市的其他PD-1/PD-L1產品，具有給藥時間短、安全性良好等差異化優勢。KN035(恩沃利單抗)的上市將為中國患者提供高品質且更便捷的PD-L1抗體。

於2020年3月30日，本集團與江蘇先聲藥業有限公司(「江蘇先聲」)及思路迪(北京)醫藥訂立一份合作協議，據此，江蘇先聲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(恩沃利單抗)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受讓權，惟須受限於合作協議的條款及條件。詳情請參閱本公司日期為2020年3月30日的公告。

關於KN035(恩沃利單抗)

KN035(恩沃利單抗)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(北京)醫藥共同開發。於2020年3月30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」)、江蘇先聲(為先聲藥業集團有限公司的附屬公司，其股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)上市(股份代號：2096))及思路迪(北京)醫藥訂立一份合作協議(「先聲協議」)。根據先聲協議，江蘇先聲獲授予KN035於中國大陸內的腫瘤適應症的獨家市場推廣權及對外許可或轉讓下的優先受讓權。KN035在中國、美國和日本針對多個腫瘤適應症開展臨床試驗，入組受試者總計近1,000名。美國食品藥品監督管理局於2020年1月18日授予KN035治療晚期膽道癌的孤兒藥資格。TRACON Pharmaceuticals, Inc.(其股份於納斯達克全球精選市場上市(股份代號：TCON))獲授KN035於美國、加拿大、墨西哥及其各自屬地在人類肉瘤治療方法領域上的獨家及不可轉讓許可。

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，在雙特異性抗體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包括十五種腫瘤候選藥物(其中一種已獲國家藥監局批准上市、三種處於臨床後期及三種計劃提交新藥臨床試驗申請)和一種COVID-19的多功能抗體。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新候選藥物。

聯交所證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保其將能最終成功上市銷售KN035(恩沃利單抗)。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，2021年11月25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；及獨立非執行董事郭子建博士、蔚成先生及吳冬先生。