

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)

**關連交易公告**  
**與蘇州康寧傑瑞就KN019、KN026及KN035的**  
**工藝優化和轉移的技術開發協議**  
**及**  
**與蘇州康寧傑瑞就KN052的工藝放大研究的技術開發協議**

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14A章下的關連交易條文作出。

## 緒言

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，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」）及蘇州康寧傑瑞生物科技有限公司（「蘇州康寧傑瑞」）於2020年3月31日就本公司三款候選藥物，即KN019、KN026及KN035（「合作產品」）的工藝優化和轉移訂立一份技術開發協議（「技術開發協議甲」）及就本公司的一款候選藥物KN052的工藝放大研究訂立一份技術開發協議（「技術開發協議乙」，與技術開發協議甲統稱為「技術開發協議」）。

## 技術開發協議甲

技術開發協議甲的主要條款如下：

協議日期	2020年3月31日
訂約方	(1) 江蘇康寧傑瑞  (2) 蘇州康寧傑瑞
目標	蘇州康寧傑瑞將使用江蘇康寧傑瑞現有的KN019、KN026及KN035細胞株，開發新的培養基、優化細胞培養工藝和純化工藝，以降低江蘇康寧傑瑞相關產品的抗體生產成本。
服務內容	根據技術開發協議甲，蘇州康寧傑瑞同意：  (1) 對合作產品的上游工藝進行開發：篩選最優的培養基，並開發和優化細胞培養工藝；  (2) 對合作產品的下游工藝進行開發及優化；及  (3) 若任何一項合作產品的工藝優化完成，將優化後的工藝轉移至江蘇康寧傑瑞，並為相關工藝轉移、藥物申報及現場核查提供協助。
服務費及定價基準	KN019、KN026及KN035項目的技術開發服務費共計人民幣6.3百萬元，每個項目各為人民幣2.1百萬元。  技術開發協議甲項下的技術開發服務費乃經公平協商後並參考獨立第三方供應商提供類似技術開發服務的現行市價而釐定。
協議期限	技術開發協議甲的期限為2020年3月31日起至合作產品工藝優化及工藝轉移全部完成後一年終止。

- 付款方式**
- (1) 於技術開發協議甲簽署生效後十個工作日內，江蘇康寧傑瑞應向蘇州康寧傑瑞以現金支付第一期技術開發服務費人民幣3.15百萬元。
  - (2) 於江蘇康寧傑瑞出具每一個合作產品工藝轉移確認書後十個工作日內，江蘇康寧傑瑞應向蘇州康寧傑瑞以現金支付有關該合作產品剩餘的人民幣1.05百萬元技術開發服務費。

**終止** 技術開發協議甲可經協議雙方書面同意而提前終止。倘任何訂約一方不遵守、不履行或不能實質地遵守和履行協議，或嚴重違反協議條款且未能在協定期限內採取彌補措施，另一方可書面通知立即終止協議。

## 技術開發協議乙

技術開發協議乙的主要條款如下：

**協議日期** 2020年3月31日

**訂約方**

- (1) 江蘇康寧傑瑞
- (2) 蘇州康寧傑瑞

**目標** 蘇州康寧傑瑞將在自有的15L細胞培養反應器上就KN052進行試產及鎖定生產工藝，以確認該工藝是否適用於更大規模的反應器。

**服務內容** 根據技術開發協議乙，蘇州康寧傑瑞同意：

- (1) 於其實驗室15L細胞培養反應器上運行KN052細胞培養工藝，對收穫料液進行純化，獲得目標蛋白；
- (2) 對KN052現有的細胞培養工藝進行必要的調整以適用於250L或更大規模的生物反應器；
- (3) 對KN052現有的純化工藝進行優化；及
- (4) 向江蘇康寧傑瑞交付調整後的工藝、相關研究報告及實際收穫的目標蛋白，並為相關工藝、藥物申報及現場核查提供協助。

**服務費及定價基準** KN052項目的產品技術開發項目服務費共計人民幣0.2百萬元。

技術開發協議乙項下的技術開發服務費乃經公平協商後並參考獨立第三方供應商提供類似的技術開發服務的現行市價而釐定。

**協議期限** 技術開發協議乙的期限為2020年3月31日起至項目完成及交付後一年終止。

**付款方式** 於技術開發協議乙簽署生效後十個工作日內，江蘇康寧傑瑞應向蘇州康寧傑瑞一次性以現金全額支付。

**終止** 技術開發協議乙可經協議雙方書面同意而提前終止。倘任何訂約一方不遵守、不履行或不能實質地遵守和履行協議，或嚴重違反協議條款且未能在協定期限內採取彌補措施，另一方可書面通知立即終止協議。

## **交易的理由及裨益**

根據行業慣例，本公司委聘合約研究機構等相關服務供應商於臨床前期研究及臨床試驗中提供若干服務。於本公司招股章程中披露的重組前，江蘇康寧傑瑞為蘇州康寧傑瑞的附屬公司，因此其對本公司的需求及要求十分熟悉。蘇州康寧傑瑞對於技術開發協議所涉及的工藝優化服務擁有豐富的經驗和業界領先的能力。考慮到蘇州康寧傑瑞提供相關技術開發服務的品質，其就該等交易的報價與其他獨立第三方供應商相比更具競爭力。本公司相信本次合作有助於優化相關產品現有的生產工藝，降低生產成本。本公司相信該等協議的履行會對本公司相關產品之研發、製造及商業化帶來積極影響。

本公司董事（包括獨立非執行董事）認為，(i)技術開發協議及其項下擬進行的交易按正常商業條款訂立，且協議的條款屬公平合理，及(ii)訂立技術開發協議及其項下擬進行的交易乃於本公司日常及一般業務過程中進行，符合本公司及其股東的整體利益。

## 有關訂約方的資料

### 關於江蘇康寧傑瑞

江蘇康寧傑瑞於2015年7月14日在中國成立，主要從事腫瘤生物製劑的研發、製造及商業化，為本公司的全資附屬公司及主要運營附屬公司。

### 關於蘇州康寧傑瑞

蘇州康寧傑瑞於2008年11月6日在中國成立，主要從事自身免疫性疾病、血液病、不孕不育症等腫瘤治療生物製劑的研發、製造及商業化。於本公告日期，蘇州康寧傑瑞由本公司的董事長、執行董事、首席執行官及控股股東徐霆博士（「徐博士」）控制。徐博士擁有蘇州康寧傑瑞51.0%的股權，薛傳校先生和張喜田先生各自持有蘇州康寧傑瑞24.5%的股權。於本公告日期，薛傳校先生和張喜田先生均並非上市規則下本公司的關連人士。

### 上市規則的涵義

於本公告日期，蘇州康寧傑瑞由本公司的董事長、執行董事、首席執行官及控股股東徐博士持有51.0%的股權。根據上市規則第14A章，蘇州康寧傑瑞為徐博士之聯繫人及本公司的關連人士。因此，技術開發協議項下擬進行的交易構成上市規則項下本公司的一項關連交易。

根據上市規則第14A.81條，技術開發協議甲及技術開發協議乙項下的相關金額將合併計算。技術開發協議甲及技術開發協議乙項下的交易的有關的最高適用百分比率，按合併計算基準低於5%，總代價超過港元3百萬但低於港元10百萬。因此，根據上市規則第14A.76(2)條，交易事項獲豁免通函（包括獨立財務顧問意見）及股東批准之要求。

由於本公司執行董事劉陽女士為徐博士的配偶，蘇州康寧傑瑞為徐博士及劉陽女士之上市規則定義下的緊密聯繫人，徐博士及劉陽女士將被視為於技術開發協議及其下擬進行的交易中擁有重大權益。根據上市規則，彼等已於董事會會議上就有關考慮及批准技術開發協議及其下擬進行的交易的決議案放棄投票表決。除徐博士及劉陽女士外，概無本公司董事於技術開發協議中擁有任何重大權益或須於相關董事會決議案放棄投票。

## 關於KN026

KN026 (一種抗人表皮生長因子受體2 (「**HER2**」) 基於Fc的雙特異性單克隆抗體 (「**BsAb**」)) 可能為全球新一代HER2靶向療法，可同時結合兩種不同的經臨床驗證的HER2表位，導致(i)雙重阻斷HER2相關信號通路；(ii)增強與HER2受體的結合；(iii)減少細胞表面的HER2蛋白；及(iv)增強對腫瘤的殺傷效果。該等結合作用機制有可能使KN026表現出卓越的腫瘤抑制作用。KN026目前正在中國進行數項II期臨床試驗，並在美利堅合眾國 (「**美國**」) 進行I期臨床試驗。其在晚期乳腺癌患者中已顯示出良好的初步有效性。

本集團KN026分別於2018年3月及2018年10月獲得了中國國家藥品監督管理局 (「**國家藥監局**」) 的傘式新藥臨床試驗 (「**IND**」) 批准<sup>附註</sup>及美國食品藥品監督管理局 (「**FDA**」) 的IND批准。本集團目前正在中國進行針對HER2高表達乳腺癌和胃癌／胃食管交界腫瘤 (「**GC/GEJ**」) 的KN026的II期臨床試驗，亦正於中國進行HER2過度表達GC/GEJ的II期臨床試驗，並於美國進行包括 (但不限於) 乳腺癌及GC/GEJ在內的HER2過度表達實體瘤的I期臨床試驗。

*附註：根據國家藥監局於2015年11月11日頒佈的《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，新藥的IND批准應為新藥臨床試驗所有階段的整體批准，而非為新藥物臨床試驗各階段的逐步批准*

## 關於KN019

本公司自主開發的KN019為一種基於細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4 (「**CTLA-4**」) 的免疫抑制融合蛋白候選藥物。CTLA-4是一種在T細胞表達的蛋白質，能與CD28競爭結合B7.1和B7.2。由於CD28與B7.1和B7.2的結合是啟動T細胞啟動的關鍵要素之一，因此KN019能夠抑制T細胞的啟動。全球唯一獲批准的兩種CTLA-4-Fc融合蛋白為Nulojix (貝拉西普) 及Orencia (阿巴西普)。KN019是中國唯一與貝拉西普氨基酸序列相同的CTLA-4-Fc融合蛋白候選藥物。目前，本公司對KN019進行了全面的臨床前期研究。KN019在中國健康受試者中完成的I期臨床試驗已顯示出良好的安全性和藥代動力學 (「**PK**」) 特徵，並顯示出良好的藥理作用。KN019在中國開展的II期臨床試驗亦已完成首例患者給藥，用以評估其在治療活動性類風濕性關節炎患者的有效性及安全性。本公司計劃開發KN019針對各種適應症，包括自身免疫性疾病、腎移植排斥反應及腫瘤輔助治療。

## 關於KN035

KN035是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，由本公司自主研發，2016年起與思路迪(北京)醫藥科技有限公司共同開發，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。FDA於2020年1月18日授予KN035晚期膽道癌的孤兒藥資格。

## 關於KN052

KN052是基於KN035的雙特異性免疫調節劑，已在臨床前研究中顯示出良好的PK特徵及抗腫瘤療效。

## 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。

**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KN019、KN026、KN035及KN052。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31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。