

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。



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 II期臨床試驗於美國獲IND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，一項新藥臨床申請（「IND」）已於2021年3月5日（美國東部時間）獲美國食品藥品監督管理局批准，以在美國啟動本集團自主研發的全球首創PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體KN046的開放式標籤、多中心II期臨床試驗（「KN046-205」）。KN046-205是一項旨在評估KN046在胸腺癌治療中的療效、安全性及耐受性的臨床試驗。

關於KN046

KN046是本集團自主研發的全球首創PD-L1/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。目前，KN046在澳大利亞和中國已開展覆蓋十多種腫瘤（包括非小細胞肺癌、三陰乳腺癌、食管鱗癌、肝細胞癌及胰腺癌）的約20項不同階段臨床試驗。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。基於在中國及澳大利亞取得的臨床試驗結果，美國食品藥品監督管理局已批准本集團於美國直接進入KN046的II期臨床試驗，並已就KN046授予孤兒藥資格，用於治療胸腺上皮腫瘤。目前，旨在評估KN046聯合含鉑化療對局部晚期不可切除或轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的療效及安全性的III期臨床試驗已在中國啟動。

KN046的臨床前及臨床試驗結果展現出良好的有效性，並表明可顯著減少對人體外周系統可能產生的毒副作用。本公司認為，KN046有望成為突破性腫瘤免疫特效藥。

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15種腫瘤候選藥物（其中一種提交BLA、三種處於臨床後期及三種按計劃於2021年提交IND）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。

釋義及技術詞彙

「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，其可附著於T細胞表面的PD-1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「美國」		美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區

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，2021年3月8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。