

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之內容概不負責，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。



自願公告

KN035 一線治療BTC的NDA已獲國家藥監局受理

本公告乃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，旨在知會本集團股東（「股東」）及潛在投資者有關本集團的最新業務發展。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）已正式受理KN035（恩沃利單抗注射液）（商標名：恩維達®）聯合吉西他濱和奧沙利鉑（「GEMOX」）方案，用於一線治療不可切除或轉移性膽道癌（「BTC」）的新藥上市申請（「NDA」）。

此次受理基於III期臨床試驗（KN035-CN-005）的臨床研究結果，這是一項針對中國晚期一線BTC患者設計的隨機、平行對照、多中心III期臨床試驗。試驗旨在評估KN035聯合GEMOX方案對比單純GEMOX方案的療效與安全性。

關於KN035（恩沃利單抗注射液）（商標名：恩維達®）

KN035（恩沃利單抗注射液）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（「思路迪醫藥」）合作開發。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」）、江蘇先聲藥業有限公司（「江蘇先聲」，為先聲藥業集團有限公司（其股份於聯交所上市，股份代號：2096）的附屬公司）及思路迪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。於2024年1月，我們與思路迪醫藥及Glenmark Specialty S.A.（「Glenmark」）訂立許可協議，據此思路迪醫藥與本集團同意向Glenmark授予KN035腫瘤適應症的獨家許可及再授權，以（其中包括）在印度、亞太區（新加坡、泰國及馬來西亞除外）、中東及非洲、俄羅斯、獨聯體國家及拉丁美洲在腫瘤所有使用領域開發及商業化KN035。此外，其作為全球首個皮下注射PD-L1抑制劑，已於2021年11月獲得國家藥監局批准上市用於不可切除或轉移性微衛星高度不穩定（「MSI-H」）或錯配修復基因缺陷型（「dMMR」）的成人晚期實體瘤患者的治療。

關於本公司

本公司是一家中國領先的生物製藥公司，在抗體偶聯藥物（「ADC」）、雙特異性抗體及多功能蛋白質工程方面擁有完善的專有技術平台。本公司高度差異化的內部管線由處於不同研發階段的腫瘤ADC、單克隆抗體及雙特異性抗體組成，包括一種已獲國家藥監局批准上市及多種處於III期或關鍵臨床試驗階段的產品。本公司開發了各種基於抗體的腫瘤治療技術平台並具備相關專業知識。憑藉本公司專有的蛋白質工程平台及結構導向分子建模專業知識，本公司有望創造造福全球患者的新一代多功能生物候選藥物。

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：本公司無法保證其將能成功開發及／或上市KN035用於除已批准的適應症（即既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤）以外的其他適應症，亦無法保證用於一線治療不可切除或轉移性BTC的NDA能夠成功獲批。本公司股東及潛在投資者於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，2026年1月9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；非執行董事左敏先生；及獨立非執行董事吳冬先生、黃欣琪女士及高翔博士。