

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。



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

JSKN033的一項I/II期臨床試驗的IND申請獲CDE批准

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，以知會本集團股東（「股東」）及潛在投資者有關本集團之最新業務進展。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，JSKN033（HER2雙特異性抗體偶聯藥物（「ADC」）與PD-L1免疫檢查點抑制劑的高濃度皮下注射複方製劑）的一項I/II期臨床試驗（研究編號：JSKN033-102）已獲得國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）藥品審評中心（「CDE」）新藥臨床試驗申請（「IND」）批准。

JSKN033-102是一項開放、多中心、I/II期臨床試驗，旨在評估JSKN033在晚期轉移性惡性腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學／藥效學及抗腫瘤活性，並確定最大耐受劑量及／或推薦II期劑量。

在澳大利亞進行的首次人體I/II期臨床研究(JSKN033-101)表明JSKN033安全性良好，在多線治療後疾病進展的患者中具有令人鼓舞的抗腫瘤活性，詳細的臨床研究數據已在2024年癌症免疫治療學會年會上公佈，並可參考本公司2024年11月10日的自願性公告。

關於JSKN033

JSKN033是本集團開發的全球首個由HER2雙特異性抗體偶聯藥物(JSKN003)及PD-L1單抗(恩沃利單抗)組成的皮下注射複方製劑。JSKN003是一種雙特異性HER2靶向ADC，其中一種拓撲異構酶I抑制劑通過糖基定點偶聯技術與抗體KN026(一種重組人源化抗HER2雙特異性抗體)的N糖基化位點連接。恩沃利單抗是重組人源化PD-L1單域抗體和人免疫球蛋白G1 Fc片段組成的Fc融合蛋白，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。

關於本公司

本公司是一家中國領先的生物製藥公司，在雙特異性抗體、多功能蛋白質工程及ADC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單克隆抗體、雙特異性抗體及ADC組成，包括一種已獲國家藥監局批准上市及三種處於臨床後期階段的藥物。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夠成功開發或最終成功上市JSKN033、JSKN003及KN026。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，2024年12月24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；及獨立非執行董事郭子建博士、蔚成先生及吳冬先生。