

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。



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

JSKN033用於治療HER2表達的晚期或轉移性實體瘤的I/II期臨床試驗在澳大利亞獲批

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，以知會本公司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，本集團自主研發的用於治療人表皮生長因子受體2（「HER2」）表達的晚期或轉移性實體瘤的JSKN033的I/II期臨床試驗（「JSKN033-101」）已獲得澳大利亞Bellberry臨床研究倫理委員會批准。

JSKN033-101是一項開放、多中心的I/II期臨床試驗，包括兩個階段：(i) I期劑量遞增階段，旨在評估JSKN033對HER2表達晚期或轉移性實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效，並確定最大耐受劑量(MTD)及／或II期推薦劑量（「RP2D」）；及(ii) II期劑量擴展階段，旨在評估JSKN033在RP2D劑量下對HER2表達消化道腫瘤的療效及安全性。

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)及程序性死亡配體1（「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靶向抗體偶聯藥物，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IgG1 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月獲得中國國家藥品監督管理局（「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腫瘤候選藥物臨床管線中，包括一種已獲國家藥監局批准上市、三種處於臨床後期階段、兩種處於I期臨床試驗階段。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，本公司有望創造令全球患者受益的新一代多功能生物新候選藥物。

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，2023年12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；及獨立非執行董事郭子建博士、蔚成先生及吳冬先生。