

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。



自願公告

JSKN022 IND申請獲CDE正式受理

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，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，公司自主研發的程序性死亡配體1（「PD-L1」）／整合素 $\alpha v\beta 6$ 雙特異性抗體偶聯藥物（「ADC」）JSKN022新藥臨床試驗（「IND」）申請，已獲中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）藥品審評中心（「CDE」）正式受理。本公司計劃開展用於治療晚期惡性實體瘤的JSKN022首次人體臨床研究。

目前全球範圍內尚無靶向整合素 $\alpha v\beta 6$ 或PD-L1的ADC上市，相關在研藥物均處於臨床研究階段。臨床前數據顯示，JSKN022在體外和體內模型中，對整合素 $\alpha v\beta 6$ 和／或PD-L1表達陽性的腫瘤細胞具有抗腫瘤活性，有望為PD-1/PD-L1抑制劑耐藥或治療無效的腫瘤（如非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、結直腸癌等）患者提供新的治療選擇。

關於JSKN022

JSKN022是一種全球首創的雙靶點ADC，同時靶向PD-L1和整合素 $\alpha v\beta 6$ 。本公司以自主研發的恩沃利單抗（Envafolimab）為基礎，創新性地將免疫（IO）機制與ADC技術相結合。該藥物採用糖基定點偶聯技術，提高了穩定性和均一性。通過可裂解連接子將拓撲異構酶I抑制劑T01精準偶聯至抗體上，提高療效。JSKN022有望為PD-1/PD-L1抑制劑耐藥或治療無效的癌症患者提供全新的治療選擇。

關於本公司

本公司是一家中國領先的生物製藥公司，在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：本公司無法確保其將能成功開發及／或最終成功上市JSKN022。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，2025年8月3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；及獨立非執行董事黃欣琪女士、高翔博士及吳冬先生。