

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

國家藥監局就治療晚期實體瘤的JSKN003的IA/IB期 臨床試驗授出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進展。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，於2022年10月27日，本公司已獲得國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）關於啟動JSKN003（一種本公司自主研發的KN026（一種重組人源化抗人表皮生長因子受體2（「HER2」）雙特異性抗體）抗體偶聯藥物）Ia/Ib期臨床試驗的新藥臨床試驗（「IND」）批准。該研究將評估JSKN003在中國晚期惡性實體瘤患者中的安全性及耐受性，並確定在治療晚期惡性實體瘤過程中JSKN003的最大耐受劑量(MTD)及／或II期推薦劑量(RP2D)。

關於JSKN003

JSKN003是一種靶向HER2雙表位ADC，其通過糖基定點偶聯技術將拓撲異構酶I抑制劑連接至KN026抗體（新一代抗HER2雙特異性抗體，可以同時結合兩種不同的經臨床驗證的HER2表位，從而產生潛在的卓越療效）的N糖基化位點處。與基於馬來醯亞胺－邁克爾反應的偶聯物相比，通過點擊反應製備的偶聯物具有更好的血清穩定性。雙表位HER2靶向性使JSKN003具有更強的內吞誘導和旁觀者殺傷效應，使其在HER2表達腫瘤中具有較強的抗腫瘤活性，且載荷藥物毒性較低。目前正在澳大利亞進行I期臨床試驗，且於2022年9月順利完成首例患者給藥。

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：本公司無法確保其將能成功開發或最終成功上市JSKN003及KN026。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
徐霆博士
董事長兼執行董事

香港，2022年10月27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；及獨立非執行董事郭子建博士、蔚成先生及吳冬先生。