

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

JSKN027 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」）／血管內皮生長因子受體2（「VEGFR2」）雙特異性抗體偶聯藥物（「ADC(s)」）JSKN027新藥臨床試驗（「IND」）申請，已獲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JSKN027用於治療晚期惡性實體瘤的I期臨床研究，旨在評估其在該等患者人群中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學特徵以及初步抗腫瘤活性，並確定最大耐受劑量及／或推薦II期劑量。

目前，全球範圍內尚無單獨靶向VEGFR2或者同時靶向PD-L1與VEGFR雙通路的ADC進入臨床研究。JSKN027是全球首款進入臨床研究階段的PD-L1/VEGFR2雙抗ADC藥物。臨床前數據顯示，JSKN027在體外及體內模型中均表現出顯著的腫瘤抑制活性。GLP毒理學研究顯示，該藥物在最高劑量下耐受性良好。基於其細胞毒殺傷、抗血管生成及免疫調節等多重作用機制，JSKN027有望為多種實體瘤治療提供新的治療選擇。

關於JSKN027

JSKN027是一種全球首創的可同時靶向PD-L1和VEGFR2的雙特異性抗體ADC。其通過糖基定點偶聯技術將可裂解連接子及拓撲異構酶I抑制劑載荷精準偶聯至抗體的Fc區域，在保持良好安全性的同時實現有效的抗腫瘤活性。

JSKN027的抗腫瘤作用基於其獨特的三重協同機制：除具備ADC典型的靶向殺傷及旁觀者效應外，還可以通過阻斷VEGF/VEGFR2信號通路抑制腫瘤血管生成，並通過阻斷PD-1/PD-L1免疫檢查點信號通路解除免疫抑制。以上綜合機制有助於增強抗腫瘤治療的整體療效，並克服前線治療耐藥。基於上述特性，JSKN027有望為多種實體瘤患者提供新的治療選擇。

關於本公司

本公司是一家中國領先的生物製藥公司，在ADCs、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ADCs、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：本公司無法保證其能夠成功開發及／或最終成功上市JSKN027。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，2025年12月17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。