

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。



自願公告

JSKN021的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，公司自主研發的靶向表皮生長因子受體（「EGFR」）／人表皮生長因子受體3（「HER3」）的雙抗雙載荷偶聯藥物（「ADC(s)」）JSKN021新藥臨床試驗（「IND」）申請，已獲國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）藥品審評中心（「CDE」）正式受理。

本公司計劃開展JSKN021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、藥代動力學及抗腫瘤活性，並確定最大耐受劑量及／或推薦II期劑量。

於2025年美國癌症研究協會年會發佈的臨床前數據顯示，JSKN021能有效抑制HER3陽性、EGFR陽性或雙陽性腫瘤細胞的生長。此外，在多種CDX模型中，JSKN021的腫瘤抑制效果顯著優於單載荷ADC藥物。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年4月30日的公告。

關於JSKN021

JSKN021是一款全球首創的雙抗雙載荷ADC，由靶向EGFR/HER3雙特異性抗體與新型拓撲異構酶I抑制劑（「T01」）及甲基澳瑞他汀E（「MMAE」）偶聯而成。該藥物通過精確調控雙抗結合親和力設計，在應對腫瘤異質性的同時最大限度地降低靶向脫瘤毒性，具有增強的穩定性和更優的均一性。其聯合使用藥物抗體比（「DAR」）4的T01與DAR2的MMAE，可克服單載荷治療策略所出現的無應答及耐藥性問題。

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JSKN021。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，2026年3月13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。