

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

### JSKN016治療晚期惡性實體瘤的I期臨床試驗完成首例患者給藥

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，JSKN016（本公司自主研發的一種人表皮生長因子受體3（「HER3」）及人滋養細胞表面糖蛋白抗原2（「TROP2」）雙特異性抗體偶聯藥物（「ADC」）在中國進行的I期臨床試驗成功完成首例患者給藥。該臨床試驗是一項開放性標籤、多中心、首次人體試驗、劑量遞增和劑量擴展的I期臨床試驗。該臨床試驗旨在評估JSKN016在晚期惡性實體瘤患者中的安全性、耐受性、抗腫瘤活性、藥代動力學（PK）和免疫原性，並確定JSKN016在晚期惡性實體瘤患者中的最大耐受劑量（MTD）和／或II期推薦劑量（RP2D）。本臨床試驗計劃招募合計約80至140名患者。

### 關於JSKN016

JSKN016是一種自主研發的雙特異性ADC，可同時靶向腫瘤細胞上的HER3和TROP2。JSKN016乃基於本公司特有的糖定點偶聯平台設計。JSKN016與腫瘤細胞表面TROP2或HER3結合後，通過靶向介導的內吞作用進入到溶酶體，釋放出具有細胞毒性的拓撲異構酶I抑制劑（TOP1i），進而誘導腫瘤細胞死亡。此外，該抑制劑可以穿透細胞膜進入到抗原陰性的腫瘤細胞中發揮旁觀者效應。兩者的疊加作用可以有效抑制腫瘤細胞的生長。於2024年3月18日，中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）批准JSKN016用於治療晚期惡性實體瘤的I期的新藥臨床試驗申請。

## 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內部管線由處於不同研發階段的腫瘤單克隆抗體、雙特異性抗體及ADC組成，其中包括一種已獲國家藥監局批准上市及三種處於臨床後期階段的產品。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，本公司有望創造令全球患者受益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：本公司無法保證能夠成功開發及／或最終上市JSKN016。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，2024年5月21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。