

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 JSKN033的一項II期臨床試驗的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，JSKN033（一種由抗人表皮生長因子受體2（「HER2」）雙特異性抗體偶聯藥物（「ADC(s）」）與程序性死亡配體1（「PD-L1」）免疫檢查點抑制劑組成的高濃度皮下注射複方製劑）聯合鉑類化療聯合或不聯合貝伐珠單抗一線治療晚期宮頸癌的一項II期臨床試驗（研究編號：JSKN033-202）的新藥臨床試驗（「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。

JSKN033-202是一項開放、多中心、II期臨床試驗，旨在評估JSKN033聯合鉑類化療聯合或不聯合貝伐珠單抗一線治療晚期宮頸癌患者的安全性、有效性及藥代動力學／藥效學特徵。所有患者將接受JSKN033聯合順鉑或卡鉑聯合或不聯合貝伐珠單抗的治療。鉑類藥物的選擇和是否聯用貝伐珠單抗將由研究者根據患者的具體情況決定。

關於JSKN033

JSKN033是本集團開發的全球首個由HER2雙特異性ADC(JSKN003)及PD-L1單抗（恩沃利單抗）組成的皮下注射複方製劑。JSKN003是一種靶向HER2雙表位ADC，其中一種拓撲異構酶I抑制劑通過糖基定點偶聯技術與抗體KN026（一種重組人源化抗HER2雙特異性抗體）的N糖基化位點連接。恩沃利單抗是重組人源化PD-L1單域抗體和人免疫球蛋白G1 Fc片段組成的Fc融合蛋白，作為全球首個皮下注射PD-L1抑制劑，已於2021年11月獲得國家藥監局批准上市。

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JSKN033。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29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。