

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

JSKN033獲CDE同意開展一項 治療宮頸癌的III期臨床研究

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）已獲得中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）藥品審評中心（「CDE」）同意開展一項單藥治療含鉑化療和PD-1/PD-L1抑制劑治療失敗的復發或轉移性宮頸癌的III期臨床研究（研究編號：JSKN033-301）。

全球範圍內，宮頸癌是發病率最高的婦科惡性腫瘤，也是女性癌症死亡的第四大原因。局部晚期和高危早期患者治療後易復發轉移，晚期患者5年生存率不足20%。免疫治療聯合含鉑雙藥化療（聯合或不聯合貝伐珠單抗）是國內外權威指南推薦的一線標準方案，但多數患者仍會因耐藥而出現疾病進展。對於一線含鉑化療及PD-1/PD-L1抑制劑治療均失敗的宮頸癌患者，目前尚無化療外非常有效的治療手段。

JSKN033-301是一項隨機、對照、開放、多中心III期臨床研究，旨在評估JSKN033對比研究者選擇的化療在含鉑化療和PD-1/PD-L1抑制劑治療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者中的有效性和安全性。

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單域抗體(恩沃利單抗)組成的高濃度皮下注射複方製劑。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。

JSKN033結合免疫治療和ADCs的優勢，並通過皮下給藥進一步提升安全性和可及性。目前，JSKN033聯合鉑類化療一線治療晚期宮頸癌、單藥治療二線及以上宮頸癌、二線及以上子宮內膜癌等多個II期臨床研究正在順利進行中，且已獲CDE同意開展單藥治療含鉑化療和PD-1/PD-L1抑制劑治療失敗的復發或轉移性宮頸癌的III期臨床研究。

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，包括兩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：本公司無法確保其將能成功開發及／或最終成功上市JSKN033。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
董事長兼執行董事
徐霆博士

香港，2026年8月3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、黃欣琪女士以及高翔博士。