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。

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
JSKN021 I期臨床研究的IND獲FDA批准

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，美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)已批准JSKN021(一種由本公司自主研發、靶向表皮生長因子受體(「**EGFR**」)／人表皮生長因子受體3(「**HER3**」)的雙特異性抗體雙載荷偶聯藥物(「**ADC(s)**」))進行I期臨床研究(研究編號：JSKN021-101)的新藥臨床試驗申請(「**IND**」)，標誌著JSKN021的海外臨床開發正式啟動。

JSKN021-101是一項開放、多中心I期臨床研究，擬納入經標準治療後復發或難治、或無獲批療法的局部晚期或轉移性實體瘤患者，以評估JSKN021的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步抗腫瘤活性。該研究此前已在中國獲批，並於2026年6月完成首例患者給藥。目前中國臨床研究正有序推進，在爬坡過程中已觀察到初步療效。此次美國IND獲批，標誌著本公司創新產品管線國際化布局進程再迎關鍵里程碑。

JSKN021是一種靶向EGFR/HER3的「2-in-1」雙抗雙載荷ADC藥物，具備差異化產品設計與獨特技術優勢。該藥物採用糖基定點偶聯技術，將兩種不同細胞毒性載荷定點、定量偶聯至抗體Fc的糖鏈上，工藝過程簡單、穩定、高效，得到的抗體偶聯產物具備高穩定性和低疏水性。臨床前研究顯示，JSKN021的腫瘤抑制效果顯著優於單載荷ADC並具有良好的耐受性。美國IND的獲批為JSKN021全球開發策略的重要一環。

近年來，本公司持續深化全球化戰略，多款核心產品相繼獲得海外監管認定及臨床突破。後續本公司將穩步推進JSKN021的中美臨床開發，同時依託自主技術平台不斷豐富創新管線，為全球腫瘤患者帶來更多治療希望。

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DAR 2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。目前JSKN021正在中國開展用於治療晚期惡性實體瘤的I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品監督管理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JSKN021。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11月2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。