

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。



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

於2024年SITC年會呈列的JSKN033的I/II期臨床試驗的 最新研究成果

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，本集團自主研發的用於治療HER2表達晚期或轉移性實體瘤的JSKN033的I/II期臨床試驗（「**JSKN033-101**」）的最新研究成果入選2024年SITC年會最新突破性摘要，且於年會期間以壁報形式首次公佈，本公司的網站<http://www.alphamabonc.com>亦相應公佈了此研究成果。有關研究結果概述如下。

JSKN033-101是一項開放、多中心及首次人體的I/II期臨床試驗，旨在評估JSKN033在晚期HER2表達實體瘤（IHC \geq 1+）或HER2突變非小細胞肺癌患者中的安全性、耐受性和初步有效性。

JSKN033，HER2雙特異性抗體ADC與PD-L1抑制劑的創新型皮下注射高濃度複方製劑，用於治療晚期實體瘤

截至2024年10月14日，劑量遞增階段研究共入組11例患者，分5個劑量組接受JSKN033單藥治療：1例患者為1.1mg/kg、1例患者為2.3mg/kg、3例患者為4.5mg/kg、3例患者為5.6mg/kg、3例患者為6.7mg/kg。

- **安全性**：最常見的TRAEs是注射部位反應，均為1級，且通常在無需任何治療、或僅接受抗組胺藥物後的2週內自行緩解；未觀察到DLT；不同劑量組之間的安全性無顯著差異。

- **有效性**：10例療效可評估患者中，3例患者出現PR，5例患者SD，DCR達80%。
- JSKN033在4.5mg/kg劑量下即對患者表現出抗腫瘤活性。
- 3例PR患者均在首次基線後療效評估時達到PR：
 - 其中2例患者接受5.6mg/kg劑量治療：1例為HR+/HER2-乳腺癌患者，既往接受過4線及以上的抗腫瘤治療，另外1例為HER2突變的NSCLC患者，既往免疫治療、化療和HER2-TKI治療後進展。
 - 1例患者接受6.7mg/kg劑量治療，為既往接受過白蛋白結合型紫杉醇和放療的三陰乳腺癌患者。
- 至數據截止日期，7例患者仍在治療中。

結論：JSKN033安全性良好，在多線治療後疾病進展的實體瘤患者中初步顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。本研究進一步證明了免疫治療聯合ADC治療的潛力，並支持對JSKN033的進一步探索。

關於JSKN033

JSKN033是本集團開發的全球首個由HER2雙特異性抗體偶聯藥物(JSKN003)及PD-L1單抗(恩沃利單抗)組成的皮下注射複方製劑。JSKN003是一種雙特異性HER2靶向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(IgG1)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，在雙特異性抗體、多功能蛋白質工程及ADC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單克隆抗體、雙特異性抗體及ADC組成，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藥物。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。

釋義及技術詞彙

「ADC(s)」	指	抗體偶聯藥物
「DCR」	指	疾病控制率
「DLT」	指	劑量限制性毒性
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HER2-」	指	人表皮生長因子受體2陰性
「HR+」	指	激素受體陽性
「IHC」	指	免疫組織化學染色法，用於檢測癌細胞表面是否附有HER2受體及／或激素受體。如果IHC結果為0，則診斷為HER2陰性；如果IHC結果為1+，則診斷為HER2低表達；如果IHC結果為2+，則HER2狀態不明確，需要用ISH測試進一步明確結果；及如果IHC結果為3+，則診斷為HER2陽性
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1
「PR」	指	部分緩解
「SD」	指	疾病穩定
「2024年SITC年會」	指	2024年癌症免疫治療學會年會

「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶以阻止癌細胞生長的藥物類別
「TRAE(s)」	指	治療相關不良事件
「%」	指	百分比

《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：本公司無法保證其將能夠成功開發或最終成功上市JSKN033、JSKN003及KN026。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11月10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；及獨立非執行董事郭子建博士、蔚成先生及吳冬先生。