

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)

內幕消息公告

JSKN003在澳大利亞進行的治療HER2表達晚期實體瘤的 I期臨床研究的初步結果

本內幕消息公告由康寧傑瑞生物製藥（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09(2)(a)條以及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下的內幕消息條文（定義見上市規則）作出。

JSKN003-101是一項在澳大利亞進行的開放性標籤、多中心、劑量遞增的I期臨床研究，旨在評估JSKN003在治療晚期實體瘤中的安全性、耐受性和初步有效性，並確定JSKN003的II期推薦劑量(RP2D)。研究分為兩部分，劑量遞增階段和劑量擴展階段。此臨床已於2022年9月完成首例患者給藥，且於2023年10月完成劑量遞增階段，共計招募了32例受試者。

董事會欣然宣佈，已在JSKN003-101中觀察到JSKN003的初步療效和良好的耐受性，其詳情呈列如下：

在劑量遞增階段入組的32例患者中，均為經過多線治療的HER2表達實體瘤患者，中位治療線數為3線（1-9線），其中7例患者(21.9%)經過曲妥珠單抗治療，5例HER2高表達BC患者(15.6%)經過T-DM1治療。中位年齡65歲（30至79歲），中位給藥週期5週期（1至18週期），最長給藥時間已超過1年。其中15例患者(46.9%) ECOG PS為0，17例患者(53.1%) ECOG PS為1；HER2 IHC 1+患者9例(28.1%)，IHC 2+患者16例(50.0%)，IHC 3+患者7例(21.9%)。在所有患者中，46.9%為BC患者，包括10例HER2低表達BC患者和5例HER2高表達BC患者，15.6%為卵巢癌患者，以及12.5%為膀胱癌患者，涉及8種不同瘤種。

- **有效性**：截至2023年10月26日，中位隨訪時間為4.2個月（95% CI: 2.3至5.8），尚有20例患者(62.5%)正在接受治療，PFS和DoR尚未成熟，且ORR有待進一步觀察。在30例至少經過一次腫瘤評估患者中，ORR為46.7%（95% CI：28.3%至65.7%），DCR為90.0%（95% CI：73.5%至97.7%）。其中HER2低表達BC患者的ORR為40.0%（95% CI：12.2%至73.8%），HER2高表達BC患者的ORR為75.0%（95% CI：19.4%至99.4%）。
- **安全性**：32例入組患者中僅2例患者(6.3%)發生3級或更高水準的TRAE，1例患者發生藥物相關血液毒性，且無間質性肺疾病(ILD)。沒有患者發生藥物相關嚴重不良事件。劑量遞增已達到8.4mg/kg劑量，未發生過劑量限制性毒性反應，研究未達到最大耐受劑量（「**MTD**」）。

結論：JSKN003在HER2表達的實體瘤中已初顯療效，接受治療的患者耐受良好，未發生過劑量限制性毒性反應，未達到MTD。目前正在中國進行JSKN003的I/II期臨床試驗，截止2023年10月26日已入組56例受試者，其安全性資料與JSKN003-101一致，未識別出新的安全性信號。

關於JSKN003

JSKN003是一種靶向HER2雙表位抗體偶聯藥物，其通過糖基定點偶聯技術將拓撲異構酶I抑制劑連接至抗體KN026（重組人源化抗HER2雙特異性抗體）的N糖基化位點處。點擊反應偶聯物較馬來醯亞胺－邁克爾反應的偶聯物具有更好的血清穩定性。雙表位HER2靶向性使JSKN003具有更強的內吞誘導及旁觀者殺傷效應，使其在HER2表達腫瘤中具有較強的抗腫瘤活性，且載荷藥物毒性較低。JSKN003目前正在澳大利亞開展I期臨床研究，並在中國開展I/II期以及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腫瘤候選藥物臨床管線中，包括一種已獲中國國家藥品監督管理局批准上市、三種處於臨床後期階段及兩種處於I期臨床研究階段。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新候選藥物。

釋義及技術詞彙

「95% CI」	指	95% 置信區間，生物統計學中常用的概念，指區間將有約95%的概率包含真平均值
「BC」	指	乳腺癌
「董事會」	指	本公司董事會
「中國」	指	中華人民共和國
「DCR」	指	疾病控制率
「董事」	指	本公司董事
「DoR」	指	緩解持續時間
「ECOG PS」	指	ECOG 活動狀態評分範圍，一種描述患者在自理能力、日常活動能力和身體能力(行走、工作等)方面的功能水平的規範標準。ECOG PS 0代表患者活動能力完全正常，能夠不受限制地進行所有患病前的活動。ECOG PS 1代表患者不能從事劇烈體力活動，但可以走動及能夠從事輕度或久坐性質的工作，如輕度的家務、辦公室工作
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「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
「ORR」	指	客觀緩解率
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療期間和之後病情沒有惡化的時間長度
「RP2D」	指	II期推薦劑量

「T-DM1」	指	一種抗體偶聯藥物，結合了曲妥珠單抗的HER2靶向抗腫瘤特性和微管抑制劑DM1的細胞毒性活性
「TRAE」	指	治療相關不良事件
「%」	指	百分比

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或最終成功上市JSKN003及KN026。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，2023年11月16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。