

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

### 於2024年ASCO年會呈列的JSKN003治療晚期實體瘤的 I/II期臨床研究的最新研究成果

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，JSKN003治療晚期實體瘤患者的I/II期臨床研究（研究編號：JSKN003-102）（「**JSKN003-102**」）的研究結果已於2024年ASCO年會壁報展示期間（摘要編號：3031；壁報編號：176）公佈，本公司的網站<http://www.alphamabonc.com>亦公佈了此研究結果。此研究結果概述如下。

#### **JSKN003於晚期實體瘤患者中的安全性、藥代動力學及有效性評估：I/II期臨床研究**

JSKN003-102為一項於中國晚期實體瘤患者中開展的I期（劑量遞增及劑量擴展）及II期（隊列擴展）研究。JSKN003-102的I期研究結果披露如下。

截至2024年4月5日，46名患者入組，接受了6個劑量水平的JSKN003(Q3W)給藥，其中包括，

- 給藥劑量：1名患者為2.1mg/kg、10名患者為4.2mg/kg、14名患者為5.2mg/kg、15名患者為6.3mg/kg、3名患者為7.3mg/kg以及3名患者為8.4mg/kg；
- 34名患者(73.9%)既往至少接受過三線系統性治療、28名患者(60.9%)接受過抗HER2治療以及21名患者(45.7%)接受過抗HER2 ADC治療；
- 25名BC患者、11名胃癌患者、8名結直腸癌患者、1名肺癌患者及1名卵巢癌患者。

中位治療持續時間為19.2週（範圍：3至52週），其中26名患者(56.5%)仍在接受治療。

- **安全性**：在所有入組患者中，9名患者(19.6%)發生3級TRAEs，並未觀察到更高等級的TRAEs。在3名患者(6.5%)中出現治療相關SAEs，其中1名患者出現3級噁心，2名患者出現2級ILD。並未觀察到DLT事件。同時，並無TRAEs導致治療終止，且研究尚未達到MTD。
- **藥代動力學**：單次給藥後，JSKN003的暴露量隨劑量增加而增加，且JSKN003在6.3mg/kg劑量的平均半衰期約為5天。在四個週期治療後並無明顯蓄積。游離毒素的全身暴露量明顯低於JSKN003，表明了JSKN003在體內循環系統中具有較好的穩定性。
- **有效性**：45名可評估患者中，ORR及DCR分別為51.1% (95% CI：35.8至66.3) 及93.3% (95% CI：81.7至98.6)。具體而言：
  - HER2 IHC 1+、IHC 2+及IHC 3+的患者中，ORR分別為14.3% (95% CI：0.4至57.9)、35.0% (95% CI：15.4至59.2) 及83.3% (95% CI：58.6至96.4)；
  - 既往接受過抗HER2治療及既往接受過抗HER2 ADC治療的患者中，ORR分別為57.1% (95% CI：37.2至75.5) 及57.1% (95% CI：34.0至78.2)；
  - 15名HER2陽性BC患者及5名HER2陽性胃癌患者中，ORR分別為73.3% (95% CI：44.9至92.2) 及80.0% (95% CI：28.4至99.5)；及
  - 9名HER2低表達BC患者及5名HER2低表達胃癌患者中，ORR分別為33.3% (95% CI：7.5至70.1) 及20.0% (95% CI：0.5至71.6)。

#### 結論：

JSKN003在每21天給藥2.1mg/kg至8.4mg/kg的劑量下耐受性良好。

- 並未觀察到DLT，尚未達到MTD。
- 安全性可控，血液毒性及ILD發生率低（2名患者出現2級ILD）。

JSKN003在低於MTD的劑量遞增階段，在既往接受過深度治療的患者中顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。

- 在HER2低表達及HER2陽性患者中，所有療效可評估患者的ORR為51.1%。

- 在既往接受過抗HER2治療的患者中，ORR為57.1%。
- 就BC而言，15名HER2陽性患者的ORR為73.3%，9名HER2低表達患者的ORR為33.3%。

## 關於JSKN003

JSKN003是一種靶向HER2雙表位ADC，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。目前，JSKN003正在澳大利亞開展I期臨床研究，在中國進行I/II期臨床研究，並積極推進中國III期臨床試驗開展。

## 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、雙特異性抗體及抗體偶聯藥物組成，包括一種已獲國家藥品監督管理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

「2024年 ASCO年會」	指	2024年美國臨床腫瘤學會年會，由醫生及腦瘤學專家組成的全球領先學術組織，致力於為癌症患者提供護理服務
「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
「ADC(s)」	指	抗體偶聯藥物
「BC」	指	乳腺癌
「中國」	指	中華人民共和國
「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
「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
「ILD」	指	間質性肺疾病
「MTD」	指	最大耐受劑量
「ORR」	指	客觀緩解率
「Q3W」	指	每三週一次
「SAE(s)」	指	嚴重不良事件
「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：本公司無法確保其將能成功開發及／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，2024年6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；及獨立非執行董事郭子建博士、蔚成先生及吳冬先生。