

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部份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。



CSPC PHARMACEUTICAL GROUP LIMITED

石藥集團有限公司

(於香港註冊成立之有限公司)

(股份代號：1093)

自願公告

JSKN003於中國獲突破性治療認定

石藥集團有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司「本集團」董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司附屬公司上海津曼特生物科技有限公司與江蘇康寧杰瑞生物製藥有限公司合作開發的JSKN003(一種靶向HER2雙表位的抗體偶聯藥物)獲中華人民共和國國家藥品監督管理局授予突破性治療認定，擬定適應症為單藥用於鉑耐藥復發性上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌全人群患者的治療(「該適應症」)。

卵巢癌年發病率位居中國女性生殖系統腫瘤第3位，病死率則位於女性生殖道惡性腫瘤之首，約70%的患者就診時已處於晚期。腫瘤細胞減滅術聯合術後含鉑化療是當前的主要治療手段，然而幾乎所有患者最終發展為對鉑類耐藥。對於鉑耐藥患者，非鉑類單藥化療為國內外指南推薦的主要治療方案，但療效十分有限，客觀緩解率(ORR)低，中位無進展生存期(PFS)和總生存期短，存在著巨大的尚未滿足的臨床需求。JSKN003在該適應症的臨床研究已初步顯示出療效突破，其安全性良好，與現有治療手段相比具有明顯臨床優勢。

在2024年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上發表的一項「JSKN003單藥治療鉑耐藥卵巢癌的兩項臨床研究匯總分析」顯示，共入組50例鉑耐藥受試者接受至少1次JSKN003單藥治療。基於當地實驗室HER2表達IHC檢測結果，其中10例為HER2 IHC 0，20例為IHC 1+，18例為IHC 2+，2例為IHC 3+；56.0%受試者接受過3線及以上治療。在44例療效可評估受試者

中，ORR為56.8%，88.6% (39/44)出現腫瘤縮小，疾病控制率(DCR)為95.5%，中位PFS數據尚未成熟，6個月PFS率為44.7%。HER2表達(IHC1+，2+和3+)受試者的ORR為52.8% (19/36)，而HER2 IHC 0受試者的ORR為75.0% (6/8)。在50例受試者中，僅5例(10.0%)受試者發生了3級及以上治療相關不良事件(TRAEs)，其中最常見的為腹瀉(2.0%)和貧血(2.0%)；僅1例受試者發生了導致永久停藥的TRAEs，並無治療相關死亡事件發生。上述臨床數據顯示JSKN003單藥用於鉑耐藥卵巢癌療效顯著，不同HER2表達水平均能顯著獲益，且具有良好的安全性。

該適應症的III期臨床試驗目前處於入組階段，現正順利進行中。JSKN003亦正在中國開展用於治療乳腺癌、胃癌、結直腸癌、膽道癌等實體瘤的多項II期及III期臨床研究。JSKN003獲授予突破性治療認定，將有助於進一步加快其研發和審評速度，使其有望成為首個針對鉑耐藥卵巢癌全人群患者的抗HER2治療藥物。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年3月18日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、張翠龍先生、王振國先生、潘衛東先生、王懷玉先生、李春雷博士、姚兵博士、蔡鑫先生及陳衛平先生；及獨立非執行董事王波先生、CHEN Chuan先生、王宏廣教授、歐振國先生、羅卓堅先生及李泉女士。