

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2025年ASCO年會呈列的JSKN003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的最新研究成果已於2025年5月30日至6月3日舉行的2025年ASCO年會壁報展示期間公佈。此研究進展概述如下。

#### 有關JSKN003治療多項適應症的有效性及安全性的匯總分析

JSKN003-101為一項於澳大利亞晚期／轉移性實體瘤患者中開展的首次人體、開放性標籤和多中心的I期臨床研究，分為劑量遞增階段和劑量擴展階段。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）臨床研究。

#### I. 有關JSKN003治療PROC的有效性及安全性的匯總分析

截至2025年2月28日，共計46名PROC患者入組，分別接受了5個劑量水平（Q3W）的JSKN003給藥，其中2名患者為4.2mg/kg、2名患者為5.2mg/kg、40名患者為6.3mg/kg（RP2D）、1名患者為7.3mg/kg及1名患者為8.4mg/kg。於46名患者中，經中心實驗室檢測，21名患者（45.7%）為HER2 IHC 0，18名患者（39.1%）為HER2 IHC 1+、2+、3+。

- **有效性：**中位隨訪時間為9.3個月，所有46名患者均可評估有效性，其中42名患者（91.3%）腫瘤縮小，ORR為63.0%，mPFS為7.7個月，9個月OS率為89.9%。於HER2 IHC 0患者中，ORR為52.4%，mPFS為6.6個月。於HER2 IHC 1+、2+、3+患者中，ORR為72.2%，mPFS為9.4個月。

- **安全性**：9名患者(19.6%)發生3級或4級TRAE，6名患者(13.0%)發生嚴重TRAE。無TRAE導致死亡。同時，5名患者(10.9%)出現ILD，均為1/2級。

**結論**：隨著隨訪時間延長，JSKN003治療PROC顯示出穩健的PFS獲益，並初步呈現OS獲益趨勢。在不同的HER2表達亞組中，均觀察到有效性。目前亦正在中國開展一項不限HER2表達水平的治療鉑耐藥復發性上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌患者的III期臨床試驗。

## II. 有關JSKN003於既往經多線治療的HER2陽性BC患者中的有效性及安全性的匯總分析

截至2025年2月28日，中位隨訪時間為6.1個月。共計88名HER2陽性BC患者入組，大部分患者接受了6.3mg/kg或8.4mg/kg的JSKN003給藥。中位年齡為55歲(介乎32至79歲)，其中77.3%患者ECOG PS評分為1。所有患者均為IV期BC，其中76.1%患者發生內臟轉移。所有患者既往均接受過抗HER2治療，其中85.2%患者既往接受過ADC或TKI治療，55.7%患者既往接受過三線及以上治療。

- **有效性**：入組了80名未接受過T-DXd治療的患者，其中75名療效可評估患者中，確認的ORR為54.7% (95% CI: 42.7, 66.2)，DCR及CBR分別為94.7%及66.7%。接受6.3mg/kg (RP2D)給藥治療的30名患者中，確認的ORR為73.3%，CBR達到83.3%。按治療線數分析，在既往接受過一線療法治療的組別(n=15)中，ORR為66.7%，及既往接受過二線療法治療的組別(n=19)中，ORR為63.2%。

此外，入組了曾接受過T-DXd治療的8名患者，其中7名患者療效可評估。一名患者達到PR，4名患者SD，4名患者腫瘤縮小。

88例整體人群的中位DoR為18.4個月(95% CI: 9.9, NE)。截至數據截止日期，mPFS尚未成熟。3個月及6個月PFS率分別為88.4% (95% CI: 78.8, 93.8)及75.4% (95% CI: 62.3, 84.4)。

- **安全性**：15.9%的患者發生3級或以上TRAE。12.5%患者因TRAE而降低劑量，1名患者因TRAE而終止治療。無TRAE導致死亡。較為常見的TRAE(≥20%)為噁心、丙氨酸轉氨酶升高、白細胞計數下降、嘔吐、貧血、食欲減退、血小板減少、疲勞、中性粒細胞減少和腹瀉。同時，4名患者(4.5%)發生ILD，大部分為1/2級，有1例為3級。

**結論**：JSKN003在經多線治療的HER2陽性BC患者(包括既往接受過T-DXd治療的患者)中展現良好的抗腫瘤活性及可控的安全性。研究表明JSKN003的HER2雙表位抗體設計可以增強靶點結合能力，進而提升患者臨床獲益。目前JSKN003對比恩美曲妥珠單抗(T-DM1)於曲妥珠單抗經治的HER2陽性晚期BC患者中開展的III期臨床試驗正在進行中。

### III. 有關JSKN003於晚期HER2高表達(IHC3+)胃腸道腫瘤患者中的有效性及安全性的匯總分析

截至2025年2月28日，共計50名HER2高表達胃腸道腫瘤患者（包括27名GC/GEJC患者及23名CRC患者）入組，接受了7個劑量水平的單藥治療，其中1名患者為2.1mg/kg、1名患者為4.2mg/kg、1名患者為5.2mg/kg、43名患者為6.3mg/kg、1名患者為7.3mg/kg、2名患者為8.4mg/kg以及1名患者為10.5mg/kg。中位年齡為60歲（年齡介乎52至66歲），其中86.0%患者ECOG PS評分為1。大部分患者既往接受過多線治療，38.0%患者既往接受過三線或以上治療、68.0%患者接受過抗HER2治療以及48.0%患者接受過伊立替康治療。

- **有效性**：48名患者完成至少一次基線後腫瘤評估。ORR為62.5%，DCR為93.8%。在27名GC/GEJC患者中，ORR為63.0%，DCR達到92.6%。在21名CRC患者中，ORR為61.9%，DCR達到95.2%。在20名BRAF基因V600E野生型CRC患者中，ORR為65.0%。

此外，在24名既往接受過伊立替康治療的患者（包括4名GC/GEJC患者及20名CRC患者）中，ORR達到58.3%。

GC/GEJC患者的中位DoR為9.6個月(95% CI: 3.0, NE)，mPFS為9.6個月(95% CI: 4.3, 11.6)，6個月PFS率為70.4%。

CRC患者的中位DoR為12.1個月(95% CI: 5.8, NE)，mPFS為13.8個月(95% CI: 6.8, NE)，6個月PFS率為88.9%。

- **安全性**：18.0%的患者發生3級或以上TRAE。20.0%患者因TRAE導致劑量下調，在RP2D劑量下這一比例為16.3%。無TRAE導致終止治療或死亡。最常見的TRAE(≥20%)為噁心、腹瀉、食欲減退、白細胞計數下降、貧血、疲勞、中性粒細胞計數下降、血小板減少及嘔吐。同時，3名患者(6%)出現ILD，2名患者為1級，1名患者為2級。

**結論**：JSKN003在經多線治療的HER2高表達(IHC3+)胃腸道腫瘤患者（包括既往接受過伊立替康治療的的患者）中展現出積極療效，且安全性可控可預測。其HER2雙表位抗體設計可以增強靶點結合能力，並提升患者臨床獲益。

## 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。於2024年9月，我們與津曼特生物科技訂立許可協議，以在中國內地開發、銷售、許諾銷售及商業化JSKN003，用於治療腫瘤相關適應症。目前，JSKN003在中國治療HER2-陽性BC、HER2-低表達BC和鉑耐藥復發性上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌的三個III期臨床試驗正在進行中。

## 關於本公司

本公司是一家中國領先的生物製藥公司，在ADC、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ADC、單克隆抗體及雙特異性抗體組成，包括一種已獲國家藥監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

「一線」	指	第一線
「二線」	指	第二線
「2025年ASCO年會」	指	2025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」	指	抗體偶聯藥物
「BC」	指	乳腺癌
「CBR」	指	臨床獲益率
「中國」	指	中華人民共和國

「CRC」	指	結腸直腸癌
「DCR」	指	疾病控制率
「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，與發病前活動能力無任何差異。ECOG PS 1代表患者不能從事較重的體力活動，但可以走動及能夠從事輕度或久坐性質的工作。ECOG PS 2代表患者能自由走動及生活自理，但已喪失工作能力
「GC/GEJC」	指	胃癌或胃食管結合部癌
「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
「mPFS」	指	中位無進展生存期
「NE」	指	不可評價
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總生存期
「PFS」	指	無進展生存期
「PR」	指	部分緩解
「PROC」	指	鉑耐藥復發性上皮性卵巢癌
「Q3W」	指	每三週一次

「RP2D」	指	II期推薦劑量
「SD」	指	疾病穩定
「T-DXd」	指	德曲妥珠單抗，一種靶向HER2的ADC，已於中國、美國、歐洲及其他國家及地區推出
「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」	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。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，2025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；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。