

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。



自願公告

JSKN003再次獲得CDE突破性療法認定

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，與石藥集團有限公司（股份代號：1093）附屬公司上海津曼特生物科技有限公司合作開發的JSKN003獲得CDE突破性療法認定，用於治療既往經奧沙利鉑、氟尿嘧啶和伊立替康治療失敗的HER2+晚期CRC患者。此前，JSKN003已於2025年3月獲得CDE突破性療法認定，用於治療PROC，且不限HER2表達水平。有關詳情請參閱本公司日期為2025年3月18日的公告。

CRC是全球最常見的惡性腫瘤之一。在中國，CRC的發病率僅次於肺癌，位列第二，每年新發病例數超過50萬，並呈持續增長趨勢。目前，中國尚無針對CRC的抗HER2靶向藥物獲批。對於經奧沙利鉑、氟尿嘧啶和伊立替康治療失敗的HER2+晚期CRC患者，已獲批療法的mPFS僅為2.0-3.7個月，mOS約為7-10個月。該患者人群仍存在着巨大的未被滿足的臨床需求。

本公司曾在2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上發表過一項JSKN003單藥治療晚期HER2高表達(IHC3+)胃腸道腫瘤患者的兩項臨床研究匯總分析。結果顯示，JSKN003單藥用於HER2高表達晚期CRC患者的治療具有顯著療效，且具有良好的安全性。該項匯總分析包括在澳大利亞進行的I期臨床研究(JSKN003-101)和在中國進行的I/II期臨床研究(JSKN003-102)。截至2025年2月28日，兩項研究共納入50例HER2高表達的晚期胃腸道腫瘤患者（其中23例為CRC），38%的患者既往接受過≥3線抗腫瘤治療。研究結果顯示，在至少接受過1次腫瘤療效評估的21例HER2高表達CRC患者中，ORR為61.9%，DCR為95.2%，mPFS為13.77個月，mDoR為12.06個月。其中，20例BRAF V600E野生型CRC患者的ORR達到65.0%。安全性方面，在43例接受過II期推薦劑量(RP2D)的患者中，僅6例(14.0%)患者發生了3級及以上TRAEs，3例(7.0%)患者發生了TRSAEs，7例(16.3%)患者因TRAEs導致劑量下調。沒有發生導致患者終止治療或死亡的TRAEs。

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KN026抗體（重組人源化抗HER2雙特異性抗體）的N糖基化位點處。偶聯反應過程中的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。靶向HER2雙表位使JSKN003具有更強的內吞活性及旁觀者殺傷效應，使其在HER2表達腫瘤中具有較強的抗腫瘤活性。於2024年9月，本公司與上海津曼特生物科技有限公司達成授權合作，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治療HER2+BC、HER2低表達BC及PROC的三項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ADCs、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ADCs、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。

釋義及技術詞彙表

「ADC(s)」	指	抗體偶聯藥物
「BC」	指	乳腺癌
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心
「CRC」	指	結腸直腸癌
「DCR」	指	疾病控制率
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HER2+」	指	若免疫組織化學染色法(IHC) (用於檢測癌細胞表面是否附有HER2受體及／或激素受體) 結果為1+，則診斷為HER2低表達；若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；及若IHC結果為3+，則診斷為HER2+
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局
「mDoR」	指	中位緩解持續時間
「mOS」	指	中位總生存期
「mPFS」	指	中位無進展生存期
「ORR」	指	客觀緩解率
「PROC」	指	鉑耐藥復發性上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌
「TRAEs」	指	治療相關不良事件
「TRSAEs」	指	治療相關嚴重不良事件

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：本公司無法保證能夠成功開發及／或最終成功上市JSKN003。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，2025年10月20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；及獨立非執行董事吳冬先生、黃欣琪女士及高翔博士。