

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於2025年ESMO大會上展示的研究進展

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的研究進展已於2025年10月17日至10月21日舉行的2025年ESMO大會壁報展示期間公佈。此研究進展概述如下。

JSKN003治療原發性鉑難治OC患者的療效及安全性

JSKN003-102為一項在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。截至2025年6月13日，共有26名原發性鉑難治OC患者接受JSKN003治療（6.3mg/kg，Q3W）。患者中位年齡為54歲，其中80.8%的患者ECOG PS評分1分。15名患者為HER2無表達（IHC 0），8名為HER2有表達（IHC 1+/2+/3+）（其中僅1名為IHC 3+），3名患者無腫瘤樣本可供評估。所有患者既往均接受過前線治療，其中84.6%的患者既往接受過貝伐珠單抗治療、26.9%的患者接受過PARP抑制劑治療及57.7%的患者既往接受過2線及以上的系統性治療。此外，38.5%的患者存在肝轉移，26.9%的患者存在肺轉移。

- **療效：**截至2025年6月13日，25名療效可評估患者中，ORR為32.0%，DCR為72.0%，中位PFS為4.1個月，9個月OS率為65.4%。在不同HER2表達亞組中均觀察到療效。
- **安全性：**4名患者（15.4%）發生3級及以上TRAEs，1名患者（3.8%）發生TRSAE，無TRAE導致死亡。同時，2名患者發生ILD，且均為1級。

結論：JSKN003在治療選擇有限的原發性鉑難治OC患者中展現出顯著的療效和良好的耐受性。

JSKN003治療HER2+轉移性CRC患者的療效及安全性

截至2025年6月30日，共有33名HER2+轉移性CRC患者入組到兩個劑量組的研究中，32名患者接受6.3mg/kg劑量治療(Q3W)，1名患者接受8.4mg/kg劑量治療(Q3W)。其中69.7%為男性，中位年齡59歲(範圍為30至69歲)。所有患者均為IV期CRC，其中54.5%存在肝轉移。5名患者(15.2%)攜帶RAS/RAF突變，包括1例BRAF V600E突變。所有患者均為標準治療失敗的患者，其中42.4%的患者既往接受過3線及以上治療。

- **療效：**32名療效可評估患者中，ORR為68.8%，DCR為96.9%。此外，在31名BRAF V600E野生型患者中，ORR為71.0%，DCR為100%，中位DoR為9.89個月(95% CI：5.78，NE)，中位PFS為11.04個月(95% CI：6.9，14.03)，9個月PFS率為66.6%。
- **安全性：**中位隨訪時間為9.26個月(95% CI：5.82，12.35)。7名患者發生3級及以上TRAEs(21.2%)，無TRAE導致終止治療或死亡。最常見的TRAEs為腹瀉和噁心，且多為1/2級。同時，4名患者(12.1%)發生ILD，且均為1/2級。

結論：JSKN003在既往接受過多線治療的HER2+ CRC患者中展現出顯著的療效，且安全性可控。表明JSKN003雙表位HER2抗體設計可以增強靶點結合能力，進而提升臨床獲益。

JSKN003單藥對比研究者選擇的化療治療PROC的III期臨床研究設計

JSKN003-306是一項針對既往接受過1-4線治療的不限HER2表達水平的PROC的多中心、開放、隨機對照III期臨床研究，旨在評估JSKN003單藥對比研究者選擇的化療治療不限HER2表達水平的PROC的療效及安全性。

患者將按照1:1的比例隨機入組，分層因素包括無鉑間期(≤3個月vs3至6個月)、既往治療線數(1/2線vs3/4線)，以及中心實驗室評估的HER2表達狀態(有表達vs無表達)。試驗組將接受6.3mg/kg劑量的JSKN003單藥治療(Q3W)，對照組將接受研究者選擇的化療(紫杉醇、脂質體多柔比星或拓撲替康)。主要研究終點為BICR根據RECIST v1.1評估的PFS和OS。次要終點為BICR評估的其他療效結果(ORR、DoR、DCR)和研究者評估的療效、安全性及其他指標。

本公司計劃在中國80個中心入組556名患者。已於2025年2月完成首例患者入組，目前正處於患者招募中。

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治療HER2+ BC、HER2-低表達BC和PROC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

「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
「BICR」	指 盲態獨立中心評估
「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)方面的功能水準的規範標準。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
「2025年ESMO大會」	指 2025年歐洲腫瘤內科學會大會，一個專為世界各地的臨床醫生、研究人員、患者倡議者、記者及醫療行業代表打造的具影響力的歐洲腫瘤學平台
「HER2+」	指 如果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；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+
「HER2」	指 人表皮生長因數受體2
「ILD」	指 間質性肺疾病
「NE」	指 無法估算
「國家藥監局」	指 國家藥品監督管理局
「OC」	指 卵巢癌
「ORR」	指 客觀緩解率
「OS」	指 總生存期
「PFS」	指 無進展生存期
「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
「Q3W」	指 每三週一次

「TRAЕ」 指 治療相關不良事件

「TRSAE」 指 治療相關嚴重不良事件

「%」 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。