

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獲美國FDA授予用於治療GC/GEJ的孤兒藥資格認定

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，JSKN003已獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予孤兒藥資格認定（「ODD」），用於治療胃癌及胃食管結合部癌（「GC/GEJ」）。

ODD是FDA鼓勵開發用於治療在美國患病人數低於20萬的疾病的創新藥措施。JSKN003獲得該認定後將有利於後續在美國的研究及開發（「研發」）、註冊與商業化等方面獲得相關政策支持，包括研發費用資助、臨床研究費用稅收減免、處方藥用戶費用豁免、加速上市審評審批等，以及藥物獲批後有望獲得美國市場的7年獨佔權。

GC/GEJ是一個全球性的健康問題，其是全球第5大常見癌症，也是全球癌症死亡的第5大原因，根據世界衛生組織下屬的國際癌症研究機構發佈的2022年全球惡性腫瘤統計報告顯示，全球每年約有96萬例新發病例、66萬例死亡病例。在美國，SEER數據庫模型預測顯示，2024年GC/GEJ的新發病例為26,890例，新增死亡病例為10,880例，5年總生存率不足40%。

關於治療方案，氟尿嘧啶類和鉑類化療藥物是常用的一線治療，可選的二線和後線治療包括紫杉醇聯合雷莫西尤單抗、紫杉醇、多西他賽或伊立替康單藥和最佳支持療法，客觀緩解率約為15-25%。二線中位總生存期僅有8-9個月，後線中位總生存期僅4-6個月。

關於JSKN003

JSKN003是一種靶向人表皮生長因子受體2（「**HER2**」）雙表位抗體偶聯藥物（「**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，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在中國治療HER2-陽性乳腺癌（「**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品監督管理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。

《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7月28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；及獨立非執行董事黃欣琪女士、高翔博士及吳冬先生。