

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，概不對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。



自願公告 JSKN003獲美國FDA批准開展一項治療不限HER2表達水平的 PROC的II期臨床研究

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（「美國」）食品藥品監督管理局（「FDA」）批准，在美國開展一項II期臨床研究（研究編號：JSKN003-202）。JSKN003-202是JSKN003的一項隨機、開放式標籤、多中心的II期臨床研究，用於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（統稱為鉑耐藥卵巢癌，「PROC」），且不限人表皮生長因子受體2（「HER2」）表達水平。此臨床試驗旨在評估JSKN003在上述人群中的療效和安全性，並確定推薦III期劑量。此次JSKN003-202獲美國FDA批准，是本公司推動創新管線全球開發的重要里程碑，將持續提升本公司在抗腫瘤治療領域的核心競爭力。

關於JSKN003

JSKN003是一種靶向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31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。