

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PROC的FTD

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」）授予快速通道資格認定（「FTD」），用於治療不限人表皮生長因子受體2（「HER2」）表達水平的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「PROC」）。這標誌著JSKN003全球開發進程中的又一重要里程碑。

除此之外，JSKN003已獲美國FDA批准開展一項治療不限HER2表達水平的PROC的II期臨床試驗，且分別在PROC和結腸直腸癌（CRC）上獲國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）藥品審評中心授予突破性療法認定，並在胃／胃食管結合部癌（GC/GEJ）上獲美國FDA授予孤兒藥資格認定。且JSKN003用於治療不限HER2表達水平的PROC的III期臨床試驗正在中國順利開展中。此次FTD的獲授進一步彰顯了國際監管機構對JSKN003的臨床潛力及其作為新型治療候選藥物重要性的信心。

JSKN003本次獲授FTD是基於其具潛力的臨床數據。本公司已於2025年美國臨床腫瘤學會年會上發表了一項關於澳大利亞I期臨床研究（JSKN003-101）和中國I/II期臨床研究（JSKN003-102）的匯總分析。截至2025年2月28日，46名PROC入組患者中，包括21名HER2 IHC 0的患者（45.7%）及18名HER2 IHC 1+、2+和3+的患者（39.1%）。在所有46名患者中，客觀緩解率（「ORR」）為63.0%，中位無進展生存期（「mPFS」）為7.7個月。在HER2 IHC 1+、2+和3+的患者中，ORR為72.2%，mPFS為9.4個月。JSKN003治療PROC顯示出穩健的PFS獲益，且在不同HER2表達中均觀察到療效。詳情請參閱本公司日期為2025年6月3日的公告。

卵巢癌是女性生殖系統最常見的惡性腫瘤之一。多數患者確診時已處於晚期，復發率高且預後不佳。對於PROC患者而言，治療選擇有限。根據臨床數據及已發表治療指南，現有非鉑類單藥化療治療方案（無論是否聯合貝伐珠單抗等靶向治療）的ORR僅為10%至15%，mPFS約為3至4個月，中位總生存期約為12個月，突顯出巨大的未被滿足的臨床需求。本公司相信，此次FTD將進一步加速JSKN003的臨床開發及監管審查進程，為全球PROC患者帶來新的治療選擇。

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在中國治療HER2陽性乳腺癌（「BC」）、HER2-低表達BC、PROC及CRC的多項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。

《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：本公司無法保證其能夠成功開發及／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27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。