

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。



**康宁杰瑞**

ALPHAMAB ONCOLOGY

**ALPHAMAB ONCOLOGY**

**康寧傑瑞生物製藥**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9966)

## 自願公告

### JSKN016用於治療TNBC的III期臨床研究完成首例患者給藥

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，JSKN016（一種靶向滋養層細胞表面抗原2（「TROP2」）及人表皮生長因子受體3（「HER3」）的雙特異性抗體偶聯藥物（「ADC(s)」）用於治療三陰性乳腺癌（「TNBC」）的一項III期臨床研究（研究編號：JSKN016-301）已成功完成首例患者給藥。該里程碑標誌著本公司開發的又一創新雙抗ADC進入關鍵臨床開發階段，有望為目標患者人群提供更有效、更安全的ADC治療選擇。

乳腺癌（「BC」）是全球女性中最常見的惡性腫瘤，發病率和死亡率持續上升。TNBC約佔所有BC病例的15%至20%。由於缺乏雌激素受體(ER)、孕激素受體(PR)和人表皮生長因子受體2(HER2)的表達，該亞型腫瘤通常侵襲性強，具有高復發率及預後不良的特點。對於在接受至少一線系統化療（尤其是紫杉烷類）失敗後的局部晚期或轉移性TNBC患者，後續治療選擇仍然有限。現有療法的客觀緩解率（「ORR」）通常僅約為10%至20%，中位無進展生存期（「PFS」）約為1至3個月，臨床急需更有效治療策略。

JSKN016-301是一項開放、隨機、對照、多中心III期臨床研究，預計將在中國約60家臨床研究中心開展。該研究計劃入組經至少二線系統性治療失敗的不可手術切除的局部晚期、復發或轉移性TNBC患者。該研究對比JSKN016與研究者選擇的治療方案，主要終點為盲態獨立影像評估委員會（「BIRC」）根據RECIST v1.1評估的PFS及總生存期(OS)，次要終點包括研究者評估的PFS、ORR、疾病控制率（「DCR」）、緩解持續時間（「DoR」），以及BIRC評估的ORR、DCR及DoR等。

## 關於JSKN016

JSKN016是一種自主研發的雙特異性ADC，可同時靶向腫瘤細胞上的TROP2和HER3。JSKN016乃基於本公司特有的糖基定點偶聯平台設計。JSKN016與腫瘤細胞表面TROP2或HER3結合後，通過靶向介導的內吞作用進入到溶酶體，釋放出具有細胞毒性的拓撲異構酶I抑制劑，進而誘導腫瘤細胞死亡。此外，該抑制劑可以穿透細胞膜進入到抗原陰性的腫瘤細胞中發揮旁觀者效應。兩者的疊加作用可以有效抑制腫瘤細胞的生長。JSKN016在多種實體瘤中顯示出良好的抗腫瘤活性和安全性。目前已開展JSKN016單藥和聯合療法治療肺癌、BC的多項臨床研究，治療TNBC的III期臨床研究正在進行中。

## 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：本公司無法保證其能夠成功開發及／或最終成功上市JSKN016。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，2026年3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。