

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的最新研究成果於2026年ASCO年會呈列

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TROP2及HER3的ADC）治療HER2-局部晚期或轉移性BC的I期臨床研究（研究編號：JSKN016-101）的最新研究成果，已於2026年5月29日至6月2日舉行的2026年ASCO年會上，於壁報展示期間公佈。

JSKN016-101(NCT06592417)是一項在中國晚期惡性實體瘤患者中開展的開放、多中心I期臨床研究。該研究包含劑量遞增和劑量擴展兩個階段，旨在評估JSKN016的安全性、耐受性、藥代動力學／藥效學及抗腫瘤活性，並確定MTD及／或RP2D。劑量遞增階段探索了0.5、1、2、4、6及8mg/kg六個劑量水平，給藥頻率為Q3W。所有探索劑量均未達到MTD，確定BC患者的RP2D為6mg/kg Q3W。

截至2025年12月22日，研究共入組82例HER2- BC患者，包括50例TNBC患者及32例HR+／HER2- BC患者。82例患者在三個劑量水平下接受JSKN016治療，其中14例患者接受4mg/kg給藥、65例患者6mg/kg（即RP2D）、3例患者8mg/kg。TNBC亞組患者的中位年齡為50歲，HR+／HER2- BC亞組的中位年齡為52歲，其中ECOG PS為1分的患者比例分別為78.0%及75.0%，兩個亞組之間的基線特徵總體均衡。所有入組患者中，98.8%為IV期BC，7.3%的患者存在腦轉移。所有TNBC患者均接受過紫杉類化療，其中28%的患者既往接受過三線及以上系統性抗腫瘤治療；所有HR+／HER2- BC患者均在接受過至少一線內分泌治療聯合CDK4/6抑制劑及至少一線化療後出現疾病進展。

- 療效：

- 截至2025年12月22日，31例療效可評估的TNBC患者中（RP2D劑量），研究者評估的ORR為64.5%，mPFS為7.6個月；IRC評估的ORR為61.3%，mPFS為7.9個月。29例療效可評估的HR+/HER2- BC患者中（RP2D劑量），研究者評估的ORR為51.7%，mPFS尚未成熟；IRC評估的ORR為55.2%，mPFS為11.1個月，6個月PFS率達84.5%。
- 隨著數據截止日期延長至2026年3月17日，RP2D劑量下的療效數據進一步優化。TNBC患者中，研究者評估的ORR維持64.5%，DCR達83.9%，mPFS為8.5個月（95% CI：4.11-10.02）。HR+/HER2- BC患者中，研究者評估的ORR維持51.7%，DCR達100.0%。mPFS尚未成熟，12個月PFS率為61.7%。

- 安全性：

- 截至2026年3月17日，中位隨訪時間為7.8個月，JSKN016安全性良好：在RP2D劑量下，3級及以上TRAEs發生率為24.6%，未發生4級或5級TRAEs。SAEs發生率為15.4%，其中12.3%與治療相關。在RP2D劑量下，因TRAEs導致劑量減少的比例為46.2%，僅1例患者（1.5%）因3級結膜炎永久停止治療，無TRAEs導致死亡。研究期間無ILD發生。最常見的3級TRAEs包括：中性粒細胞計數降低（7.7%）、白細胞計數降低（6.2%）、澱粉酶升高（4.6%）、口腔黏膜炎（4.6%）、乏力（1.5%）、淋巴細胞計數降低（1.5%）、體重降低（1.5%）、腹痛（1.5%）、貧血（1.5%）和結膜炎（1.5%）。

結論：JSKN016在HER2-後線BC患者中展現出強效的抗腫瘤活性及優異的安全性，其雙靶點設計帶來了顯著的療效增強，而糖基偶聯技術的應用最大限度降低了不良反應，形成獨特的安全性優勢。

該研究結果為JSKN016在一線治療、圍手術期聯合化療、免疫治療及其他靶向治療的探索奠定了堅實基礎。目前，JSKN016已開展單藥和聯合療法治療肺癌、BC等多項II期臨床研究，治療TNBC的III期臨床研究正在進行中，有望為患者帶來更高效、安全的治療選擇。

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與腫瘤細胞表面的TROP2或HER3結合後，阻斷相應信號通路，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，包括兩種已獲NMPA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。

釋義及技術詞彙表

「2026年ASCO年會」	指	2026年美國臨床腫瘤學會年會，由醫生及腫瘤學專家組成的全球領先學術組織，致力於為癌症患者提供護理服務
「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」	指	抗體偶聯藥物
「BC」	指	乳腺癌
「CDK4/6」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶4及6
「DCR」	指	疾病控制率

「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）方面的功能水平的規範標準。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
「HER2-」	指 人表皮生長因子受體2陰性
「HER3」	指 人表皮生長因子受體3
「HR+／HER2-」	指 激素受體陽性／人表皮生長因子受體2陰性
「ILD」	指 間質性肺疾病
「IRC」	指 獨立評審委員會
「mPFS」	指 中位無進展生存期
「MTD」	指 最大耐受劑量
「NMPA」	指 中國國家藥品監督管理局
「ORR」	指 客觀緩解率
「PFS」	指 無進展生存期
「Q3W」	指 每三週一次
「RP2D」	指 II期推薦劑量
「SAE(s)」	指 嚴重不良事件
「TNBC」	指 三陰性乳腺癌

「TRAE(s)」	指	治療相關不良事件
「TROP2」	指	滋養層細胞表面抗原2
「%」	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JSKN016。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，2026年6月2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、黃欣琪女士以及高翔博士。