

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獲得國家藥監局突破性療法認定

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獲得國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）藥品審評中心突破性療法認定，用於治療鉑耐藥復發性上皮性卵巢癌（「PROC」）、原發性腹膜癌或輸卵管癌，且不限人表皮生長因子受體2（「HER2」）表達水平（「該適應症」）。

此次獲突破性療法認定，是基於JSKN003-101及JSKN003-102兩項臨床研究的匯總分析結果。JSKN003-101為一項於澳大利亞晚期／轉移性實體瘤患者中開展的首次人體、開放性標籤和多中心的I期臨床研究，分為劑量遞增階段和劑量擴展階段。JSKN003-102為一項於中國晚期實體瘤患者中開展的I期（劑量遞增及劑量擴展）及II期（隊列擴展）臨床研究。有關JSKN003-101和JSKN003-102的匯總分析詳情，請參閱本公司日期為2024年9月15日的公告。JSKN003在該適應症的III期臨床研究正處於入組階段，目前正在順利進行中。

JSKN003作為新型雙特異性抗體偶聯藥物（「ADC」），利用酶催化和點擊化學反應的協同作用機制，提高血清穩定性和旁觀者殺傷效應的同時，展現出更加優異的療效。此次獲得突破性療法認定，有望加快JSKN003的臨床開發和審評審批速度，早日使更多PROC患者獲益。

關於JSKN003

JSKN003是一種靶向HER2雙表位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。

關於本公司

本公司是一家中國領先的生物製藥公司，在雙特異性抗體、多功能蛋白質工程及ADC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單克隆抗體、雙特異性抗體及ADC組成，包括一種已獲國家藥監局批准上市及三種處於臨床後期階段的藥物。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3月18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；及獨立非執行董事郭子建博士、蔚成先生及吳冬先生。