

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 JSKN033治療經標準治療失敗的CC患者的I/II期臨床研究 結果於2026年ESMO大會以快速口頭報告形式公佈

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，JSKN033（一種由HER2雙特異性ADC和PD-L1免疫檢查點抑制劑組成的高濃度皮下注射複方製劑）在中國I/II期臨床研究（研究編號：JSKN033-102）中治療經標準治療失敗的CC患者的臨床研究結果，已於2026年ESMO大會上以快速口頭報告形式公佈。

JSKN033-102是一項在中國復發／轉移性CC或其他晚期／轉移性實體瘤患者中開展的開放、多中心I/II期臨床研究。入組患者既往在至少一線標準治療後進展或不耐受。該研究旨在評估JSKN033的安全性、耐受性、藥代動力學及抗腫瘤活性，並確定最大耐受劑量和／或RP2D。

截至2026年6月20日，研究共入組64例CC患者接受JSKN033單藥治療，其中28例患者接受6.7mg/kg給藥、36例患者接受8.4mg/kg給藥。中位年齡為54歲，中位隨訪時間為6.8個月。所有入組患者中，71.9%為HER2無表達(IHC 0)，50.0%為PD-L1陰性(CPS < 1)。所有患者既往均接受過含鉑化療，分別有75.0%、56.3%和10.9%的患者既往接受過免疫治療、貝伐珠單抗治療和ADC類藥物治療，31.3%的患者既往接受過三線及以上系統性抗腫瘤治療。療效及安全性數據呈列如下：

- 療效：

- 截至2026年6月20日，62例療效可評估的患者中，ORR為41.9%，DCR為90.3%。PFS採用64例患者的安全性分析集計算。總體mPFS為7.0個月，六個月PFS率為51.0%。
- 在8.4mg/kg劑量組中，JSKN033展現出突出的抗腫瘤活性：ORR為52.9%，DCR為94.1%，mPFS為8.2個月，六個月PFS率為65.1%。按HER2表達、PD-L1 CPS、既往免疫治療與貝伐珠單抗治療分層，各亞組均觀察到一致療效。

- 安全性：

- 截至2026年6月10日，安全性分析集包括全部64例入組患者。3級及以上TRAEs發生率為26.6%，最常見TRAE為注射部位反應，以1~2級為主。無TRAE導致劑量減少、永久停藥或死亡。2例患者(3.1%)發生間質性肺病，其中1例為3級。
- 結論：作為RP2D，8.4mg/kg的JSKN033在既往接受過治療的CC患者中顯示出令人鼓舞的療效且安全性可控，有望為患者帶來全新有效的治療選擇。該等數據支持正在進行的JSKN033-301 III期研究，該研究正在探索JSKN033用於含鉑化療和PD-1/PD-L1抑制劑治療失敗的復發或轉移性CC患者。

關於JSKN033

JSKN033是本集團開發的全球首個由HER2雙特異性ADC (JSKN003)及PD-L1單域抗體（恩沃利單抗）組成的高濃度皮下注射複方製劑。JSKN003是一種靶向HER2雙表位ADC，其中一種拓撲異構酶I抑制劑通過糖基定點偶聯技術與安尼妥單抗(KN026)（一種重組人源化抗HER2雙特異性抗體）的N糖基化位點連接。恩沃利單抗是重組人源化抗PD-L1單域抗體和人免疫球蛋白G1 Fc片段組成的Fc融合蛋白，作為全球首個皮下注射PD-L1抑制劑，已於2021年11月獲得國家藥監局批准上市。

JSKN033結合免疫治療和ADCs的優勢，並通過皮下給藥進一步提升安全性和可及性。目前，JSKN033聯合鉑類化療一線治療晚期宮頸癌、單藥治療二線及以上宮頸癌、二線及以上子宮內膜癌等多個II期臨床研究正在順利進行中，且已獲CDE同意開展單藥治療含鉑化療和PD-1/PD-L1抑制劑治療失敗的復發或轉移性宮頸癌的III期臨床研究。

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

「2026年ESMO大會」	指	2026年歐洲腫瘤內科學會大會
「ADC」	指	抗體偶聯藥物
「CC」	指	宮頸癌
「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心
「CPS」	指	綜合陽性評分
「DCR」	指	疾病控制率
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「IHC」	指	免疫組織化學染色法，用於檢測癌細胞表面是否附有HER2受體及／或激素受體。如果IHC結果為1+，則診斷為HER2低表達；如果IHC結果為2+，則HER2狀態不明確，需要用ISH測試進一步明確結果；及如果IHC結果為3+，則診斷為HER2陽性
「mPFS」	指	中位無進展生存期
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「ORR」	指	客觀緩解率

「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在某些T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體，可關閉T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他細胞的程序一部分
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，其可附著於T細胞表面的PD-1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PFS」	指	無進展生存期
「RP2D」	指	推薦II期劑量
「TRAE」	指	治療相關不良事件
「%」	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JSKN033。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10月26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。