

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，概不對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之任何損失承擔任何責任。



**CSPC PHARMACEUTICAL GROUP LIMITED**

**石藥集團有限公司**

(於香港註冊成立之有限公司)

(股份代號：1093)

自願公告

## **JSKN003於中國再次獲授予突破性治療認定 用於治療HER2陽性晚期結直腸癌患者**

石藥集團有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司附屬公司上海津曼特生物科技有限公司與江蘇康寧杰瑞生物製藥有限公司合作開發的JSKN003(一種靶向HER2雙表位的抗體偶聯藥物)再次獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)授予突破性治療認定，擬定適應症為單藥用於既往經奧沙利鉑、氟尿嘧啶和伊立替康治療失敗的HER2陽性晚期結直腸癌患者的治療(「該適應症」)。

結直腸癌是全球最常見的惡性腫瘤之一。根據國際癌症研究機構(IARC)的統計數據，2022年全球結直腸癌新發病例192.62萬例，死亡病例90.39萬例，其發病率及死亡率分別位列全部惡性腫瘤的第3位和第2位。在中國，結直腸癌尤其高發，其發病率僅次於肺癌，位居第2位，每年新發病例超過50萬例，且逐年上升。對於既往經奧沙利鉑、氟尿嘧啶和伊立替康治療失敗的HER2陽性晚期結直腸癌患者，國內已獲批藥物包括瑞戈非尼、呋喹替尼及曲氟尿苷替匹嘧啶，但這些藥物的療效十分有限，中位無進展生存期(「mPFS」)僅為2~3.7個月，中位總生存期(mOS)為7~10個月左右。因此，該患者人群仍存在著巨大的未被滿足的臨床需求。JSKN003在該適應症人群中的初步臨床研究結果顯示出突出的療效和良好的安全性，與現有治療手段相比具有顯著的臨床優勢。

在2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，一項「JSKN003單藥治療晚期HER2高表達(IHC3+)胃腸道腫瘤患者的兩項臨床研究匯總分析」被發表。該項匯總分析包括在澳大利亞進行的I期臨床研究(JSKN003-101)和在中國進行的I/II期臨床研究(JSKN003-102)。截至2025年2月28日，兩項研究共入組50例HER2高表達的晚期胃腸道腫瘤患者(其中23例為結直腸癌)，其中38%的患者既往接受過≥3線抗腫瘤治療。初步研究結果顯示，JSKN003單藥用於HER2高表達晚期結直腸癌患者的治療具有顯著療效及良好安全性：在至少接受過1次腫瘤療效評估的21例結直腸癌患者中，客觀緩解率(「ORR」)為61.9%，疾病控制率(DCR)為95.2%，mPFS為13.77個月，中位緩解持續時間(mDoR)為12.06個月。其中，20例BRAF V600E野生型結直腸癌患者的ORR達到65.0%。在安全性方面，在43例接受過II期推薦劑量(RP2D)的患者中，僅6例(14.0%)患者發生≥3級治療相關不良事件(「TRAEs」)，3例(7.0%)患者發生治療相關嚴重不良事件(TRSAEs)，7例(16.3%)患者因TRAEs導致劑量下調；未見導致患者終止治療或死亡的TRAEs。

該適應症為JSKN003獲授予的第二項突破性治療認定。於2025年3月，JSKN003用於治療鉑耐藥復發性上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌適應症亦獲國家藥監局授予突破性治療認定。目前，JSKN003正在中國開展用於治療乳腺癌、卵巢癌、胃癌等實體瘤的多項II期及III期臨床研究。JSKN003再次獲授予突破性治療認定，將進一步加快該產品的研發和審評速度，以期及早惠及更多腫瘤患者。

承董事會命  
石藥集團有限公司  
主席  
蔡東晨

香港，2025年10月20日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、張翠龍先生、王振國先生、潘衛東先生、王懷玉先生、李春雷博士、姚兵博士、蔡鑫先生及陳衛平先生；及獨立非執行董事王波先生、CHEN Chuan先生、王宏廣教授、歐振國先生、羅卓堅先生及李泉女士。