



康宁杰瑞

ALPHAMAB ONCOLOGY

2020年度业绩 投资人演示材料

2021年3月24日

免责声明

This presentation has been prepared by Alphamab Oncology (the “Company”) solely for use at the presentation held in March 2021.

The information contained in this presentation has not been independently verified. No representation or warranty, expressed or implied, is made and no reliance should be placed on the accuracy, fairness or completeness of the information contained herein. The information and opinions contained in this presentation are provided as of the date of this presentation or the respective cut-off date in respect of the clinical trial data, are subject to change without notice and will not be updated or otherwise revised to reflect any developments, which may occur after the date of the presentation. Neither the Company nor any of its affiliates, advisers or representatives accepts any liability whatsoever for any actual or consequential loss or damages howsoever arising from the provision or use of any information contained in this presentation. The Company may alter, modify or otherwise change in any manner the contents of this presentation, without obligation to notify any person of such alternations, modifications or changes.

This presentation contains statements that constitute forward-looking statements. These statements can be recognized by the use of words such as “expects,” “plan,” “will,” “estimates,” “projects,” “intends,” or words of similar meaning or intent. Such forward-looking statements are not guarantees of future performance and involve risks and uncertainties, and actual results may differ from those in the forward-looking statements as a result of various factors and assumptions. The Company has no obligation and does not undertake to revise forward-looking statements contained in this presentation to reflect future events or circumstances. Accordingly, you should not place undue reliance on any forward-looking information.

This presentation is highly confidential, is being presented solely for your information and for your use and may not be copied, reproduced or redistributed to any other person in any manner without the Company’s prior written consent. Unauthorized copying, reproduction or redistribution of this presentation could be limited or prohibited by the securities laws of various jurisdictions.

This presentation is for information purposes only and does not constitute or form part of, and should not be construed as, an offer to sell or issue or the solicitation of an offer to buy or acquire securities of the Company, any of its holding companies, or any of its subsidiaries in any jurisdiction or an inducement to enter into investment activity. No part of this presentation, nor the fact of its distribution, shall form the basis of or be relied upon in connection with any contract, commitment or investment decision whatsoever. Any decision to purchase or subscribe for any securities of the Company should be made after seeking appropriate professional advice. By attending or receiving this presentation you acknowledge that you will be solely responsible for your own assessment of the business, the market and the market position of the Company and that you will conduct your own analysis and be solely responsible for forming your own view of the potential future performance of the business of the Company.

No securities of the Company may be offered, sold or transferred within the United States or to, or for the account or benefit of U.S. persons, without registration with the United States Securities and Exchange Commission, except as pursuant to an exemption from, or in a transaction not subject to, such registration requirements. The Company has not registered and does not intend to register any securities of the Company under the U.S. Securities Act of 1933, as amended. There will be no public offering of any securities by the Company in the United States. In Hong Kong, no securities of the Company may be offered to the public unless a prospectus in connection with the Offering for subscription of such shares has been formally approved by The Stock Exchange of Hong Kong Limited in accordance with the Companies (Winding Up and Miscellaneous Provisions) Ordinance (Cap. 32) and duly registered by the Registrar of Companies in Hong Kong. The securities referred to herein have not been and will not be registered under the applicable securities laws of the People’s Republic of China (the “PRC”), and may not be offered or sold within the PRC or to any national, resident or citizen of the PRC.

By attending this presentation, participants agree not to remove this presentation, or any materials provided in connection herewith, from the conference room or online platform where such presentation or materials are provided. Participants further agree not to photograph, copy or otherwise reproduce these materials during the presentation or while in the conference room. Participants must return this presentation and all other materials provided in connection herewith to the Company at the completion of the presentation. By attending this presentation, you are agreeing to be bound by the restrictions and other limitations set forth herein. Any failure to comply with these limitations may constitute a violation of law and may lead to legal or regulatory action.

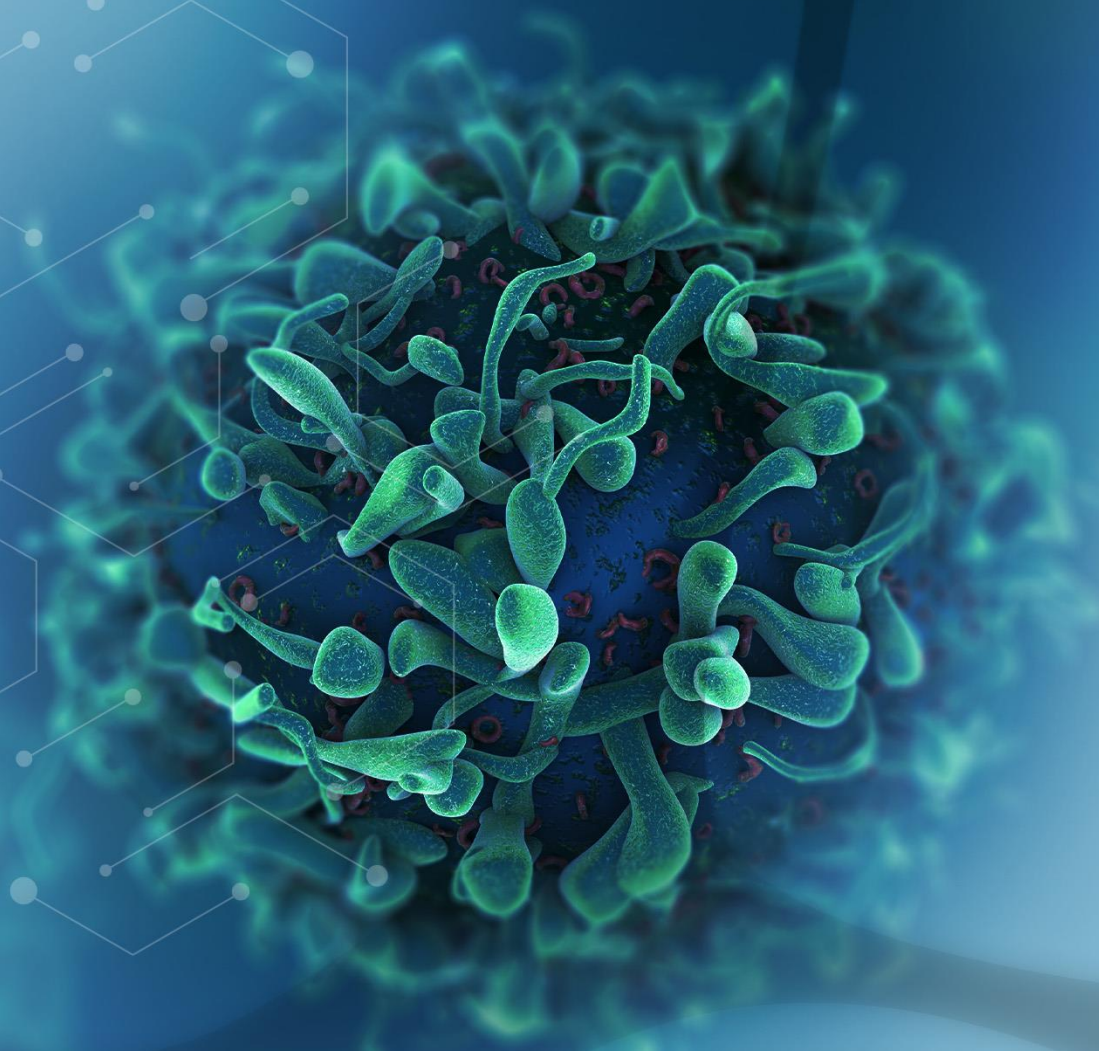
议程

演讲人

- | | | |
|---|-----------|--------------------------|
| 1 | 2020年公司概览 | 徐霆博士 创始人、董事长兼首席执行官 |
| 2 | 研发进展 | 徐霆博士 创始人、董事长兼首席执行官 |
| 3 | 产品管线进展 | Johannes Nippgen博士 首席医学官 |
| 4 | 运营进展 | 刘阳女士 公司运营副总裁 |
| 5 | 2021年展望 | 徐霆博士 创始人、董事长兼首席执行官 |
| 6 | 财务概况 | 徐霆博士 创始人、董事长兼首席执行官 |
| 7 | 问答 | 公司高管团队 |

01

2020年公司概览





康宁杰瑞

ALPHAMAB ONCOLOGY

我们是一家中国领先的临床阶段生物制药公司，在双特异性抗体以及蛋白质工程方面拥有**优异业绩记录**、全面整合的专有生物制剂平台，为**全球**肿瘤患者提供**世界一流**的创新生物疗法

辉煌的业绩记录

- 由富有远见卓识的科学家徐霆博士创立，自2011年以来贡献了超过**100**项专利及专利申请
- 强大的自主研发团队，推动了多项生物仿制药候选药物的CMC流程，其中**4**项已提交BLA，2017年至2019年以来在中国只有**11**项BLA申请被提交

全球专利资产

- 临床阶段产品均为公司自主研发
- 拥有全球的知识产权和商业化开发权利
- **>30**项全球或中国临床试验正在进行

创新研发

- 完全自主研发的领先技术平台，包括单域抗体，CRIB双抗技术平台，CRAM混合抗体平台，BADC, BIMC, TIMC, GIMC和CIMC平台
- 强劲的全球首创的新一代产品管线：**16**种产品，其中**1**种已提交BLA，**3**种处于临床后期，**3**种准备IND申请中

全面整合的平台

- 包含药物发现、开发、制造和商业化的全面整合平台

产品管线概览

阶段	候选药物	靶点	平台技术	商业化权利	主要适应症	临床前	剂量递增	概念验证	关键临床	NDA申请
临床后期	KN046	PD-L1/CTLA-4双特异性抗体	单域抗体	全球性	非小细胞肺癌, 胸腺癌, 肝癌, 胰腺癌, 食管鳞癌, 三阴性乳腺癌					
	KN026	抗HER2双特异性抗体	Fc异二聚体平台	全球性	HER2阳性乳腺癌, 胃癌/食管结合部癌					
	KN026+KN046	靶向疗法+IO组合	生物标志物驱动	全球性	HER2阳性实体瘤					
	KN035	皮下注射PD-L1	单域抗体	全球合作开发	高度微卫星不稳定肿瘤, 胆道癌, 肉瘤, 高度肿瘤突变负荷癌种, 微卫星稳定子宫内膜癌	2020年Q4报NDA				
临床试验 / IND申请	KN019	B7	融合蛋白	全球性	类风湿关节炎, 狼疮, 肾移植, 移植物抗宿主疾病	II期进行中				
	KN052	PD-L1/OX40双特异性抗体	Fc异二聚体平台	全球性	实体肿瘤					
	KN062	非RBD构象双特异性抗体	Fc异二聚体平台	全球性	2019冠状病毒					
临床前	JSKN-003	HER2 ADC	BADC	全球性	HER2阳性/低表达实体瘤					
	JSKN-001	尚未披露	Fc异二聚体平台	全球性	实体肿瘤					
	JSKN-002	尚未披露	GIMC	全球性	实体肿瘤					
	JSKN-004	尚未披露	TIMC	全球性	实体肿瘤					
	JSKN-005	尚未披露	CIMC	全球性	实体肿瘤					
	JSKN-006	尚未披露	BIMC	全球性	实体肿瘤					
	KN053	尚未披露的双特异性抗体	单域抗体	全球性	实体肿瘤					
	KN055	尚未披露的双特异性抗体	单域抗体, 融合蛋白	全球性	实体肿瘤					
	KN058	尚未披露的双特异性抗体	单域抗体, 融合蛋白	全球性	实体肿瘤					
	KN138	非阻断性CTLA-4	单域抗体	全球性	实体肿瘤					

主要进展



产品进展

- ✓ **1项新药上市申请获国家药监局纳入优先审评：** 恩沃利单抗注射液（KN035）高度微卫星不稳定(MSI-H)/错配修复功能缺陷(dMMR) 晚期实体瘤
- ✓ **4项注册临床研究启动：**
 - KN046非小细胞肺癌
 - KN046胸腺癌
 - KN046+KN026 HER2阳性实体瘤
 - KN035软组织肉瘤（由美国合作方Tracon负责）
- ✓ **3项获美国FDA孤儿药资格认定：**
 - KN035胆道癌
 - KN046胸腺癌
 - KN026+KN046胃癌
- ✓ **9项IND申请获批：**
 - 6项在中国：KN046治疗晚期肝细胞癌(多纳非尼联用)，KN046治疗实体瘤及血液瘤(含肝细胞癌)(对甲苯磺酸宁格替尼联用)，KN046+KN026治疗HER2阳性或低表达实体瘤，KN026治疗HER2阳性或低表达转移性乳腺癌(单药或联合多西他赛)，KN026治疗HER2阳性转移性乳腺癌(哌柏西利联用，或哌柏西利加氟维司群联用)
 - 3项在美国：KN046治疗胸腺癌，KN046治疗PD-(L)1经治非小细胞肺癌，KN035治疗软组织肉瘤
- ✓ **8项临床数据发布：** 在 ASCO, AACR, SITC及WCLC

主要进展



运营进展

- ✓ **10个合作伙伴:**
 - KN026: 赛诺菲(Sanofi), 辉瑞 (Pfizer)
 - KN046: 泽璟, 东阳光, 开拓, 信诺维, 应世
 - KN035: 先声, Tracon
 - KN062: 中科院上海巴斯德研究所
- ✓ **药品生产许可证:** 新生产基地的2X2,000L生产线获药品生产许可证
- ✓ **扩大专业管理团队:**
 - 首席医学官, Johannes Nippgen博士, MD, Ph.D.
 - 临床运营副总裁, 付晗女士
 - 生物统计副总裁, 夏毅博士, Ph.D.
 - 注册副总裁, 万里博士, Ph.D., RAC
 - 质量副总裁, 马卫东先生
- ✓ **在上海建立运营中心**

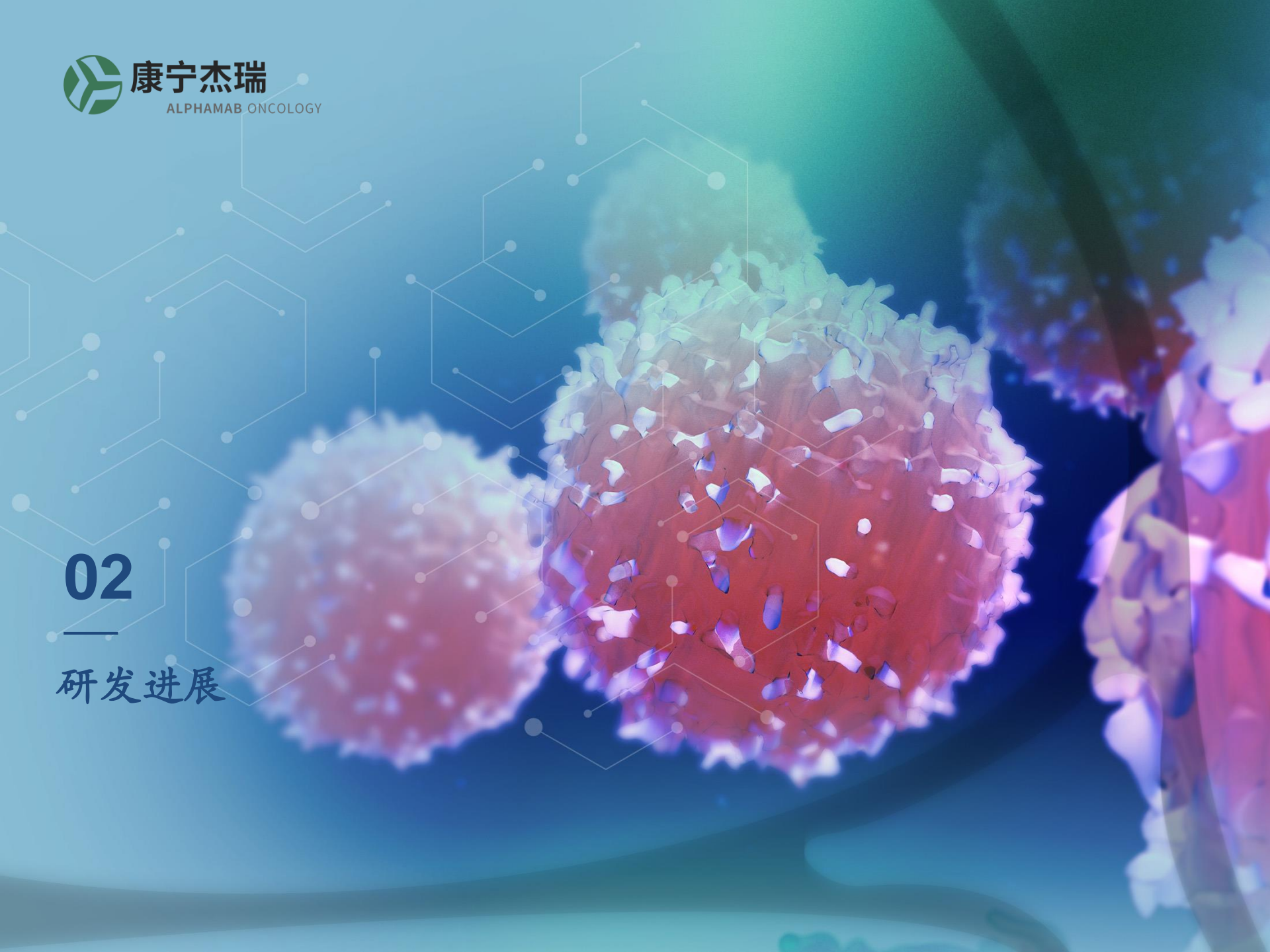


资金与资本市场

- ✓ **研发费用增加:** 从2019年的人民币1.67亿元增加到2020年的人民币3.31亿元, 主要是由于临床试验的增加和推进
- ✓ **健康的现金储备:** 截至2020年12月31日的现金余额为人民币20.21亿元
- ✓ **纳入恒生综合指数, 恒生医疗保健指数, 港股通**

02

研发进展



领先的技术平台不断推进研发管线



单域抗体
sdAb



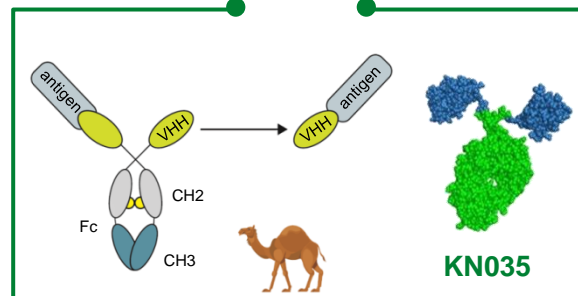
结构紧密，体积小且稳定



多功能生物制剂的理想构建模块



概念验证：KN035¹，KN046²，KN052



Fc 二聚体
平台
CRIB



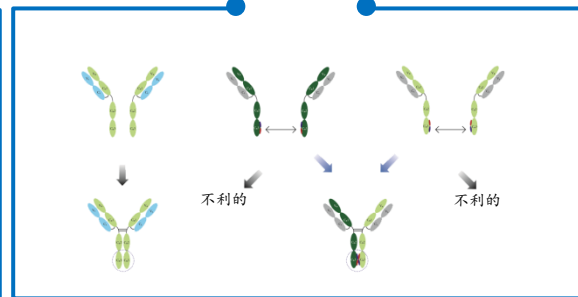
保留完整的抗体特性



进行高质量的商业化生产优化



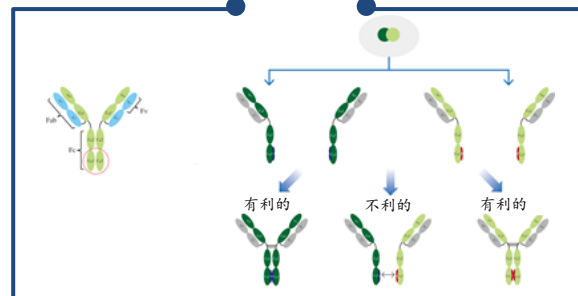
概念验证：KN026³



混合抗体
开发平台
CRAM



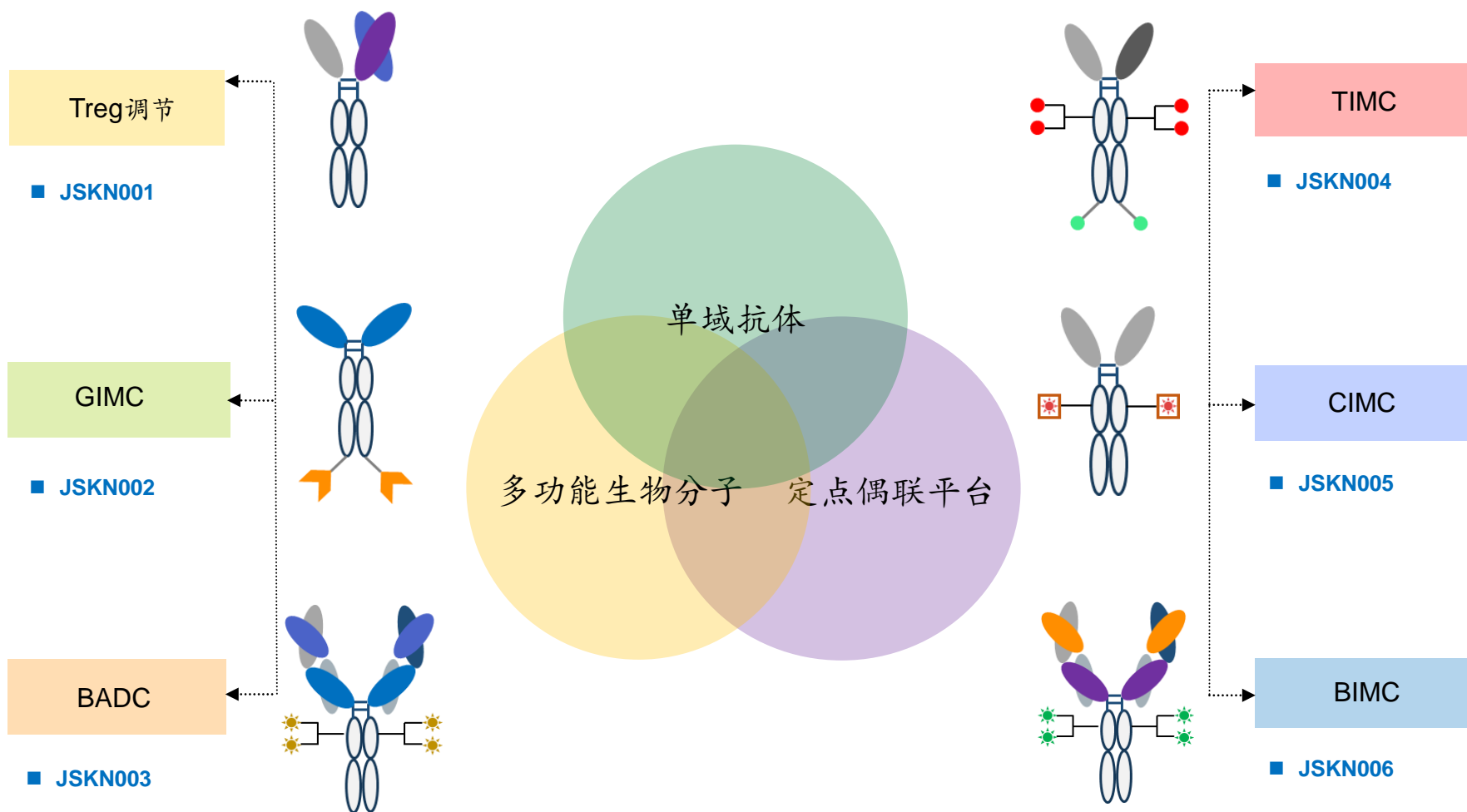
单一生产工艺生产混合抗体，比率可预先调节



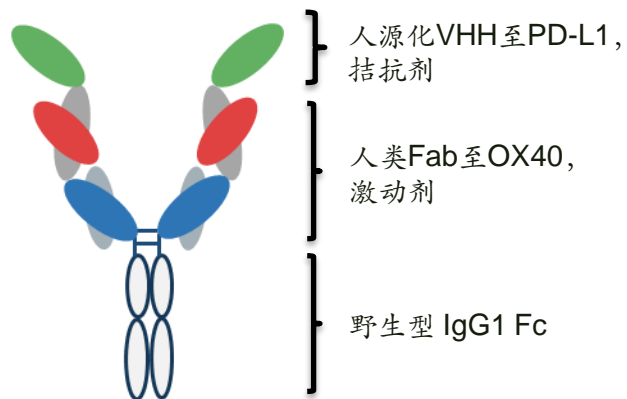
注：

1. BLA于2020年提交
2. 关键试验阶段
3. 关键试验阶段

扩展的多功能平台改变了下一代研发产品

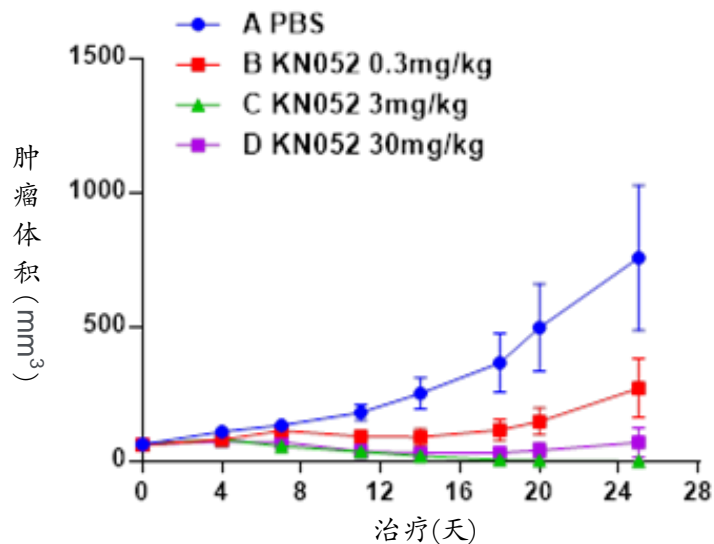


KN052: 抗PD-L1/OX40双特异性抗体

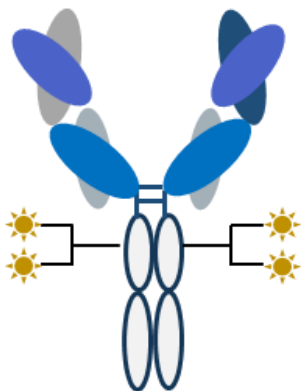


- PD-L1拮抗剂和OX40激动剂在同一分子中产生活性
- 串联结构用于抗原结合结构域排列以减弱抗OX40毒性
- 具有完整Fc功能的野生型IgG1 Fc

KN052在MC38肿瘤模型中显示协同抗肿瘤活性

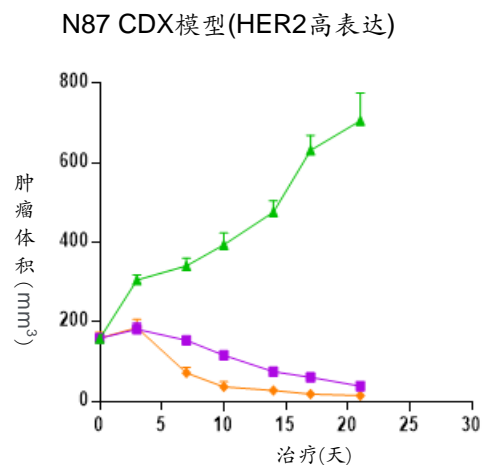
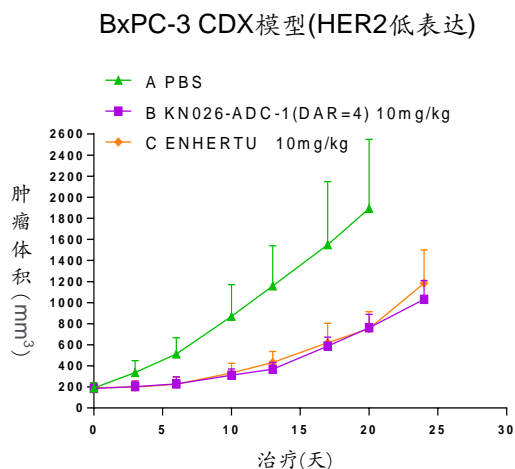


JSKN003: 抗HER2双特异性抗体偶联药物

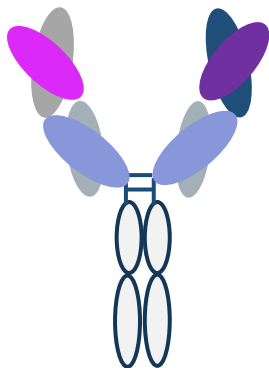


- ❑ 靶向HER2 (KN026) 的两个不同表位
- ❑ 特定位点的偶联, DAR 3-4
- ❑ 更好的血清稳定性具有潜在更优的安全性
- ❑ 在HER2高表达和低表达细胞 (CDX模型) 中均有强活性

JSKN003在CDX模型中显示出强劲的抗肿瘤活性

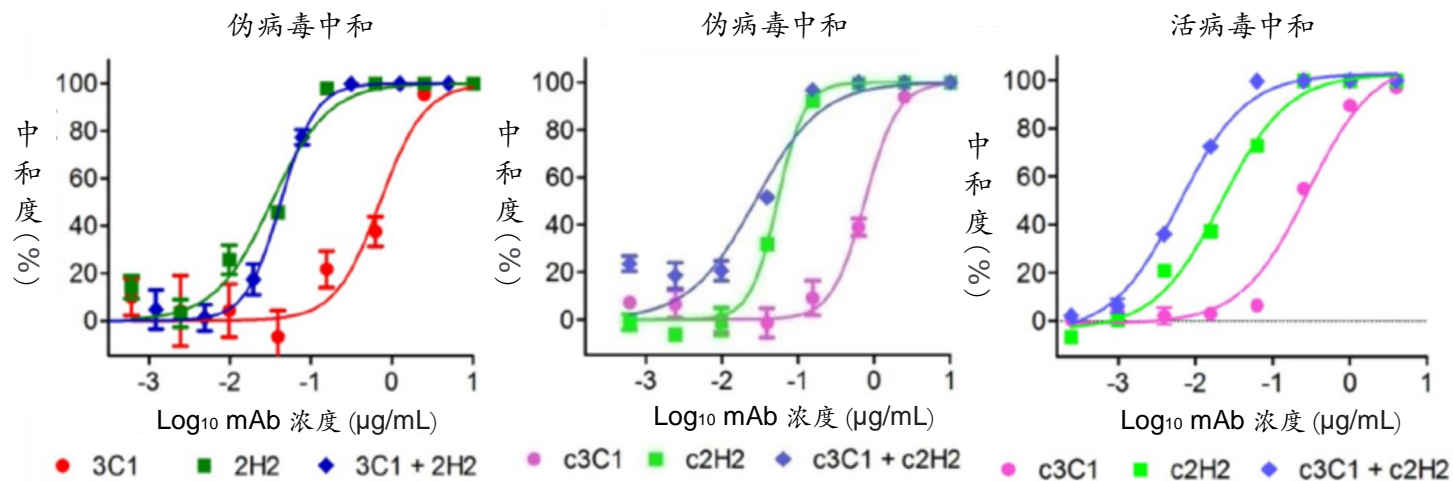


KN062: 双特异性COVID-19中和抗体



- 结合两种针对不同靶标的抗体，对突变有效
- 具有与已获批COVID-19抗体联用的潜力

3c1 + 2H2联合的中和活性比单靶点治疗更强



03

产品管线进展

产品管线进展

KN046

双重阻断PD-L1和CTLA-4

KN026

双重阻断HER2的表位II和IV

KN035

皮下注射
PD-L1

KN019

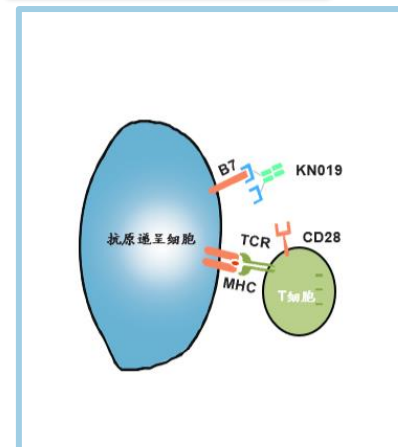
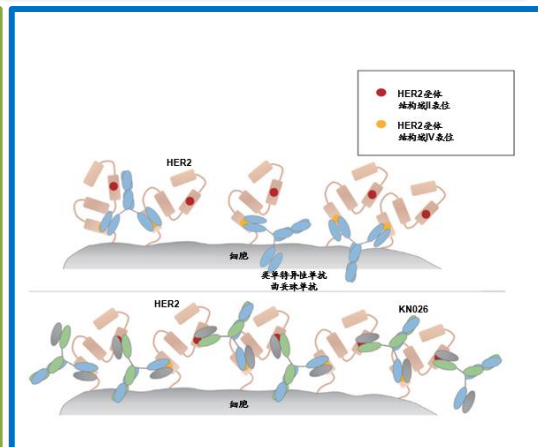
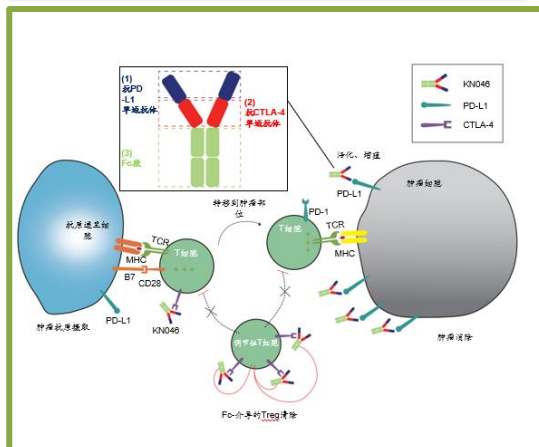
自体免疫疾病的安全选择

具有更优的疗效和安全性可用于
前线治疗

具有用于所有HER2表达肿瘤的潜力
与KN046产生免疫调节协同

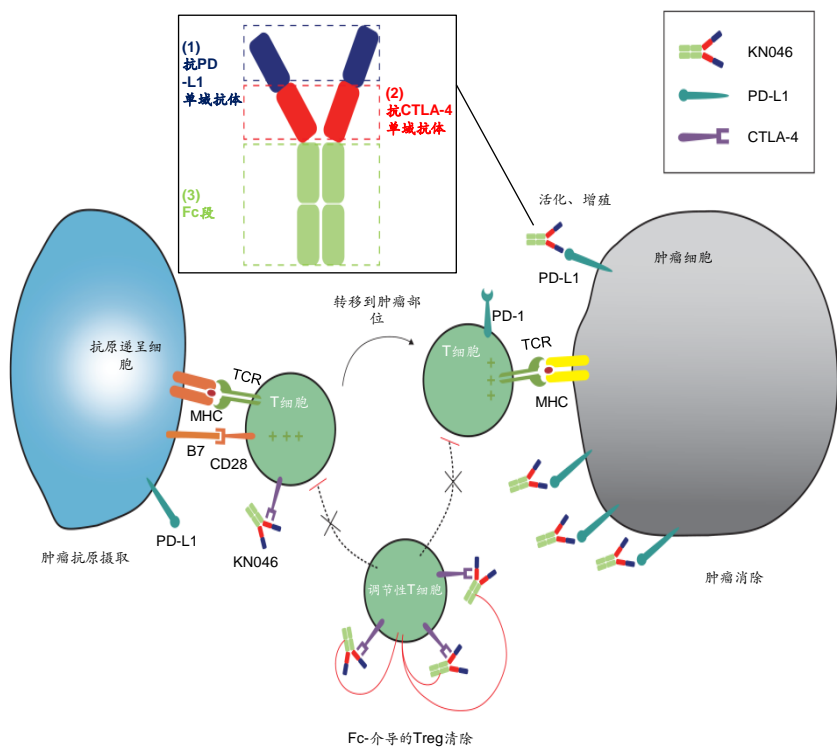
可用于维持治疗的
皮下注射PD-L1

可用于控制肿瘤免疫
治疗产生的严重
副作用



KN046: PD-L1/CTLA-4双特异性抗体

药物机理



优势

1) 靶向药物传递

- 蛋白质工程使得抗PD-L1单域抗体主导药物呈递
- 靶向药物呈递到肿瘤微环境，有效降低非肿瘤组织的药物暴露

2) 不同的CTLA-4结合表位

- 我们的抗CTLA-4单域抗体通过空间位阻阻断CTLA-4/B7通路
- 使得KN046具有潜在更优的安全性

3) 保留Fc-介导的效应功能

- 保留完整的Fc功能以删除调节性T细胞

4) 坚实的科学基础支持通过双特异性抗体靶向PD-L1和CTLA-4

KN046主要临床试验

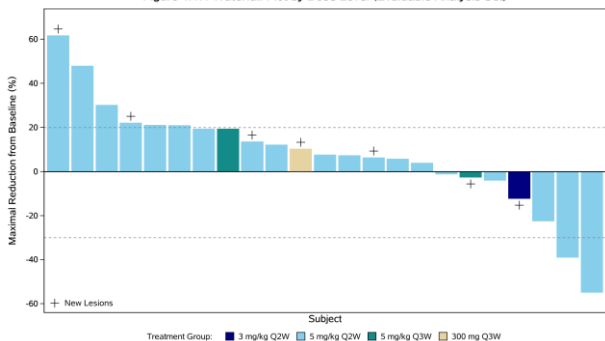
阶段	适应症	单药/联合疗法	临床前	剂量递增	概念验证	关键临床	新药上市许可申请 (NDA)	预计时间表
4个关键临床试验	1L非小细胞肺癌, 鳞状	+化疗					★	BLA 2022H1
	胸腺癌	单药					★	BLA 2022H1
	PD-1经治非小细胞肺癌	+仑伐替尼					★	BLA 2023H2
	1L 胰腺癌	+化疗					★	FPI 2021H2
正在进行的主要2期试验	1L 胰腺癌	+化疗						进行中
	驱动突变阳性非小细胞肺癌	+化疗						进行中
	Stage III 非小细胞肺癌	+放疗						进行中
	1L 三阴乳腺癌	+白蛋白紫杉醇						进行中
	1L 食管鳞癌	+化疗						进行中

KN046-CHN-001和KN046-201在免疫检查点抑制剂经治患者

1 KN046单药治疗PD-1经治非小细胞肺癌的初步疗效

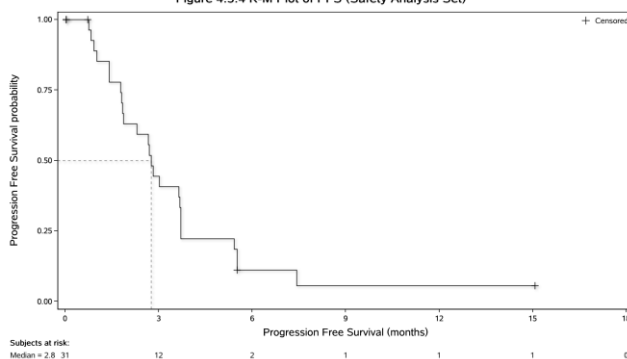
瀑布图 (疾病控制率 50%)

Figure 4.1.1 Waterfall Plot by Dose Level (Evaluable Analysis Set)



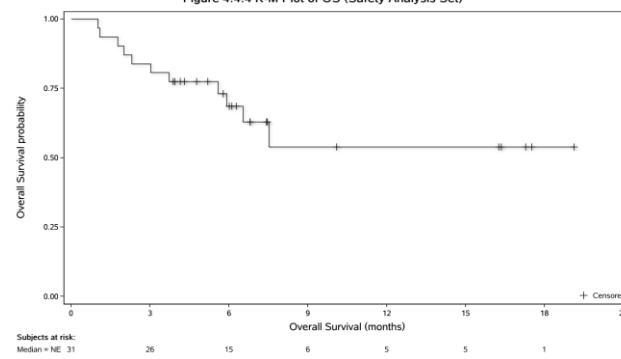
无进展生存期 (2.8个月)

Figure 4.5.4 K-M Plot of PFS (Safety Analysis Set)



总体生存期 (中位总生存期尚未达到)

Figure 4.4.4 K-M Plot of OS (Safety Analysis Set)



2 非小细胞肺癌的可比试验

	KN046-CHN-001 & KN046-201 ¹	Fujita 2019	Yuki Katayama 2019	ENCOR-601
药物	KN046单药	Atezolizumab	抗PD-1肿瘤免疫治疗	Entinostat+ Pembrolizumab
患者人数	24	18	35	72
客观缓解率	8.3% (疾病控制率 50%)	0 (疾病控制率 38.9%)	5.9% (疾病控制率 42.9%)	10% (疾病控制率 60%)
中位无进展生存期	2.8月	1.7月	2.7月	2.8月
中位总体生存期	未达到 12-月总体生存期: 54%	没有报告	7.4月	没有报告

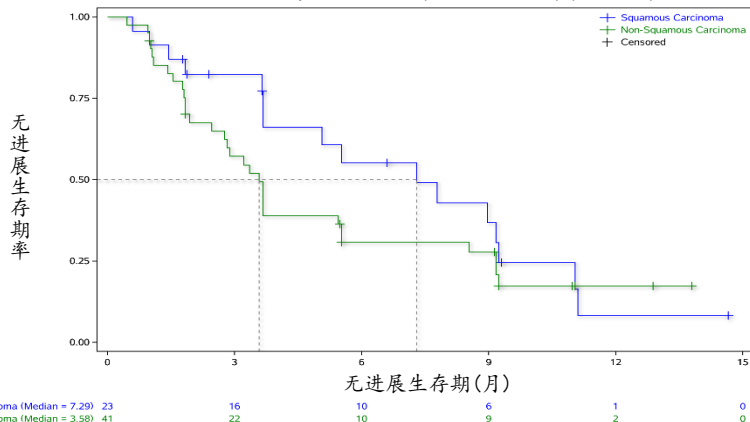
注: 数据尚未成熟

KN046-201 2L非小细胞肺癌(2021 WCLC)

1 鳞状和非鳞状非小细胞肺癌患者的无进展生存期和总生存期获益

无进展生存期

无进展生存期的Kaplan-Meier图(安全性分析集)(A+B组)

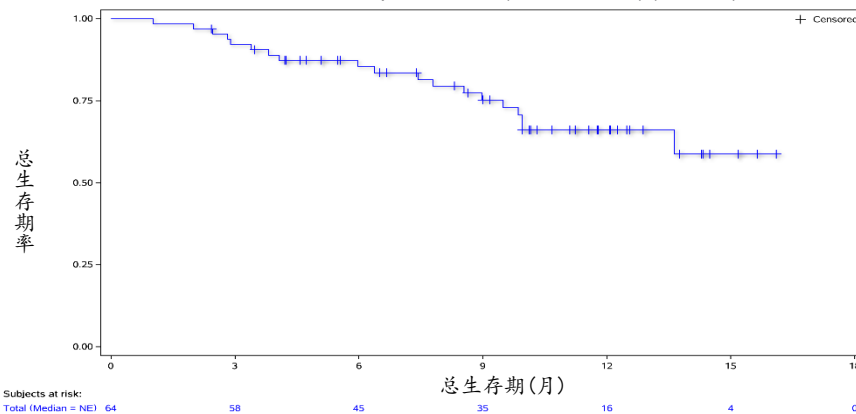


中位无进展生存期为3.68个月(95%CI 3.35, 7.29)

- 非鳞状非小细胞肺癌, **3.58月** (2.46, 5.52)
- 鳞状非小细胞肺癌, **7.29月** (3.68, 9.23)

总生存期

总生存期的Kaplan-Meier图(安全性分析集)(A+B组)



中位总生存期尚未达到

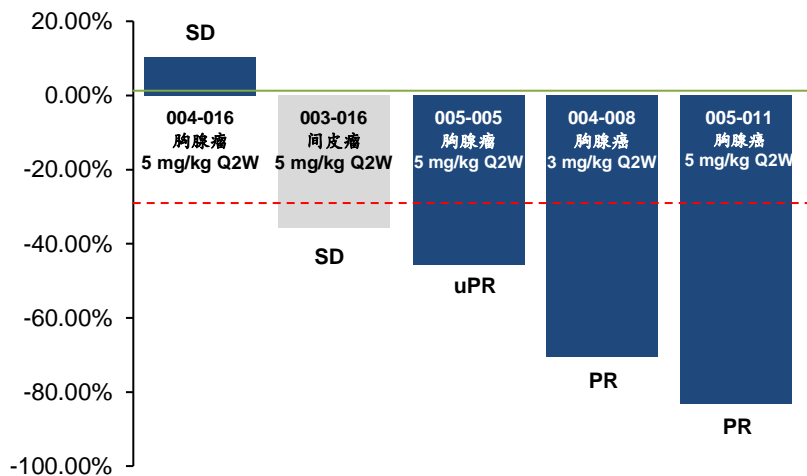
- 6个月总生存率**85.6%**
- 12个月总生存率**69.7%**

2 与PD-1相比, 中位无进展生存期和中位总生存期数值更高

	KN046-201	Keynote001	CheckMate057	CheckMate017
适应症	非小细胞肺癌 2L	非小细胞肺癌 2L	非小细胞肺癌 (非鳞状) 2L	非小细胞肺癌 (鳞状) 2L
药物	KN046	Pembrolizumab	Nivolumab	Nivolumab
病人数量	64	394	292	135
中位无进展生存期	7.3 (鳞癌), 3.6 (非鳞癌)	3	2.3	3.5
中位总生存期	13.6 (鳞癌), 未到达 (非鳞癌)	9.3	12.2	9.2

KN046-AUS-01 罕见胸部肿瘤 (2021 WCLC)

瀑布图



获得美国FDA孤儿药资格认定



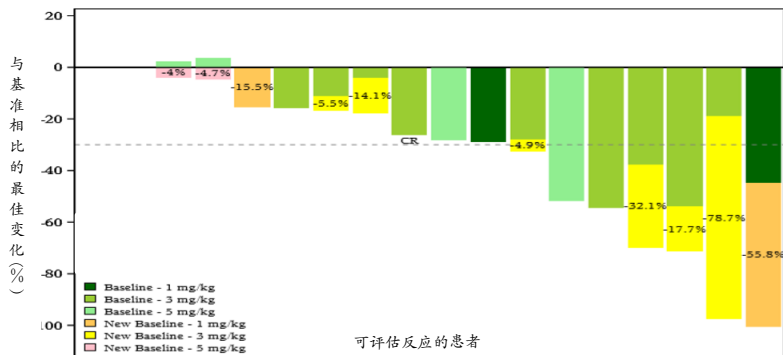
中国和美国的II期关键临床试验正在进行中

4例胸腺瘤患者中有3例观察到反应:

- 客观缓解率(ORR): **75% (3/4)**
- 疾病控制率(DCR): **100% (4/4)**

KN046-IST-01 ESCC (同步放化疗) (2021 ASCO GI)

1 KN046给药前后的瀑布图



	1mg/kg (N=3)	3mg/kg (N=11)	5mg/kg (N=4)	全部 (N=18)
客观缓解率	1 (33.3%)	6 (54.5%)	1 (25.0%)	8 (44.4%)
疾病控制率	2 (66.7%)	11 (100.0%)	4 (100.0%)	17 (94.4%)



疗效: 整体客观缓解率44.4%，疾病控制率94.4% (n=18)

3mg/kg组中，**2例完全缓解，4例部分缓解**，客观缓解率达到**54.5%**，疾病控制率达到**100%** (n=11)



安全性: 三级及以上的irAE只有**16.7%** (3/18)
三级及以上与**KN046**有关的**TRAEs** 只有**16.7%** (3/18)



相关临床进展: 一项治疗食管鳞癌的II期临床研究(KN046-204)正在进行中，相关数据计划于2021年9月ESMO发布

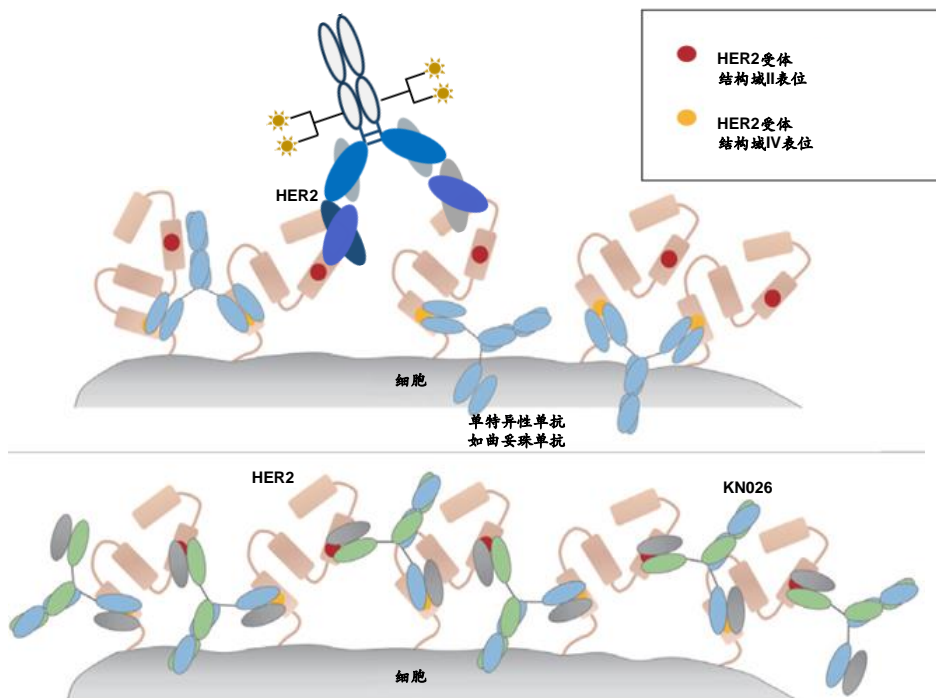
2 可比试验

	KN046-IST-01	KEYNOTE 590	RATIONALE 205
药物	KN046+同步放化疗	帕博利珠单抗+化疗 VS 化疗	替雷利珠单抗+化疗
患者数量	11	548	15
客观缓解率	54.5% (2例完全缓解, 4例部分缓解)	45% VS 29.3%	46.7% (7例部分缓解)

注:
1. KEYNOTE 590试验包含食管鳞癌和食管腺癌的数据, ORR未分开报道, 上表为全人群 (n=749) 的数据

KN026: HER2/HER2双特异性抗体



药物机理



亮点

- ☑ 双重阻断HER2相关信号通路
- ☑ 增强多个HER2受体结合和内吞
- ☑ 具有完整效应功能的基于Fc的双特异性抗体

KN026, JSKN003, KN026+KN046联合用药主要临床试验

肿瘤类型	试验	联合用药/单药	预计时间表	
HER2+乳腺癌	KN026-304	≥ 2L: 基于KN026的组合	BLA 2023H1	★
	KN026-203, 探索阶段	≥ 2L: KN026 + KN046	进行中	
	KN026-201 	1L: KN026 + 多西他赛	进行中	
		≥ 2L: KN026 + 吡咯替尼/卡培他滨	FPI 2021Q2	
KN026-205 	≥ 2L: KN026 + 哌柏西利(+/-氟维司群)	FPI 2021Q2		
HER2+胃癌/胃食管结合部癌	KN026-203, 主要疗效阶段	≥ 2L: KN026 + KN046	BLA 2023H2	★
	KN046-IST-02	1L: KN026 + KN046	进行中	
		1L: KN026 + KN046 + 减少剂量的化疗	FPI 2021Q2	
KN026-202	≥ 2L单药	进行中		
HER2+实体瘤	JSKN003-101	后线: 单药	BLA 2023H2	★
	KN026-US-01	后线: 单药	进行中	
	KN046-IST-02, 探索阶段	≥ 2L: KN026 + KN046	进行中	
	KN026-203, 探索阶段	≥ 2L: KN026 + KN046	进行中	
HER2-低表达实体瘤	JSKN003-101	后线: 单药	FPI 2022Q2	

★ 关键临床试验

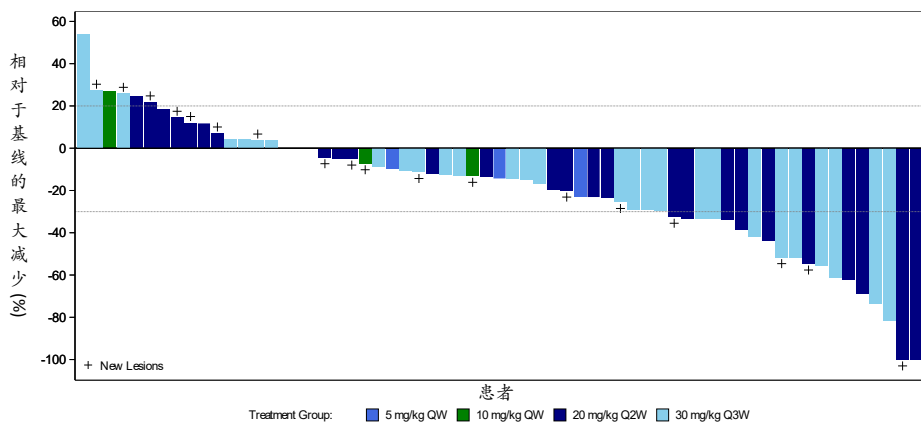
注:

1. FPI: 首例患者入组

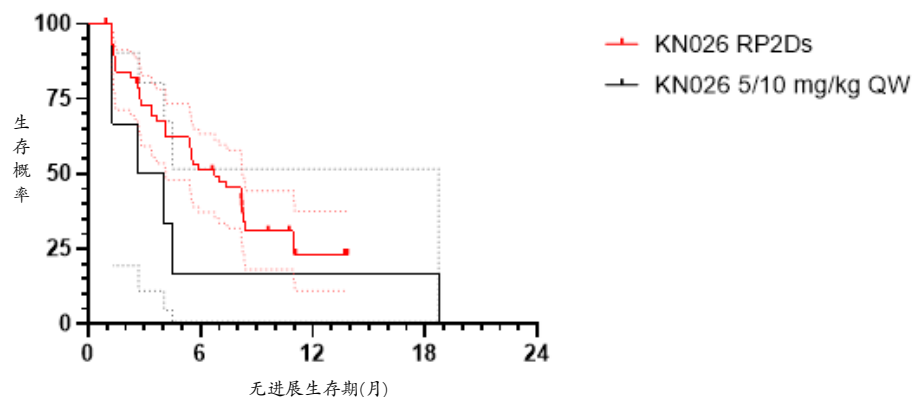
KN026-CHN-001

KN026具有良好的耐受性，并且在标准抗HER2治疗失败的HER2阳性乳腺癌患者中显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性

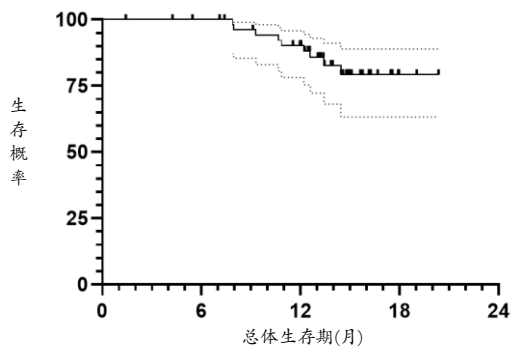
瀑布图



无进展生存期 (RP2Ds 6.8个月)



总体生存率 (RP2Ds的1年总生存率为90.3%)



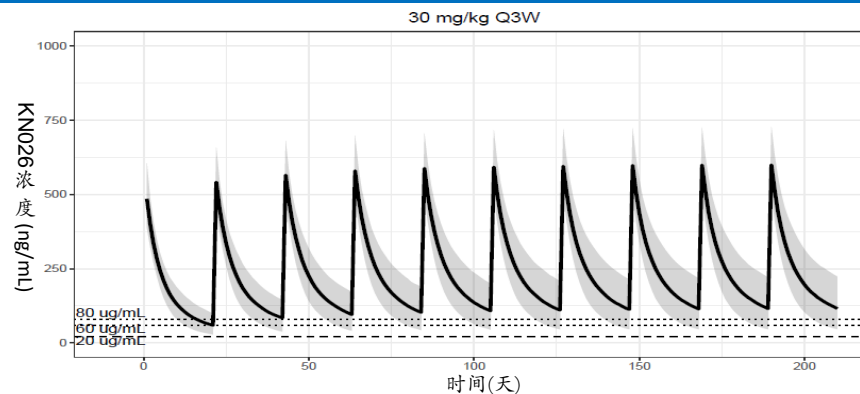
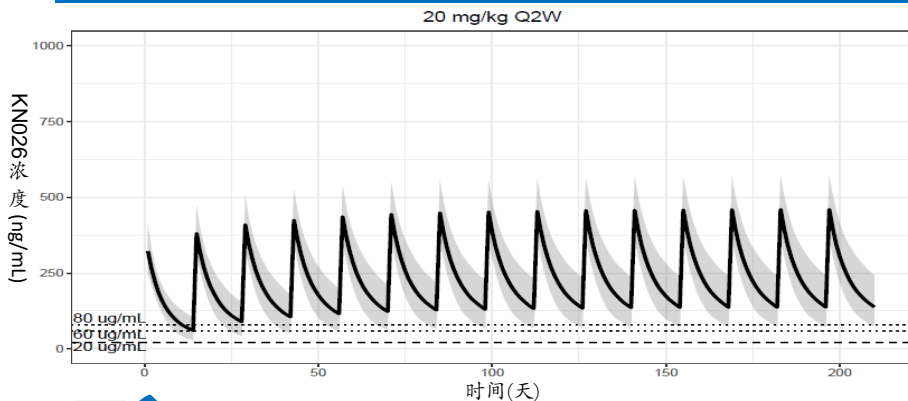
- 中位年龄: 54岁 (范围: 31 - 69)
- 中位HER2靶向治疗线数: 2 (范围: 1-12)
- **RP2Ds的中位无进展生存期6.8个月**
 - 20 mg/kg Q2W组为5.5月
 - 30 mg/kg Q3W组为7.4月
- **RP2Ds的1年总生存率为90.3%**

注:

1. 数据截至2020年12月21日

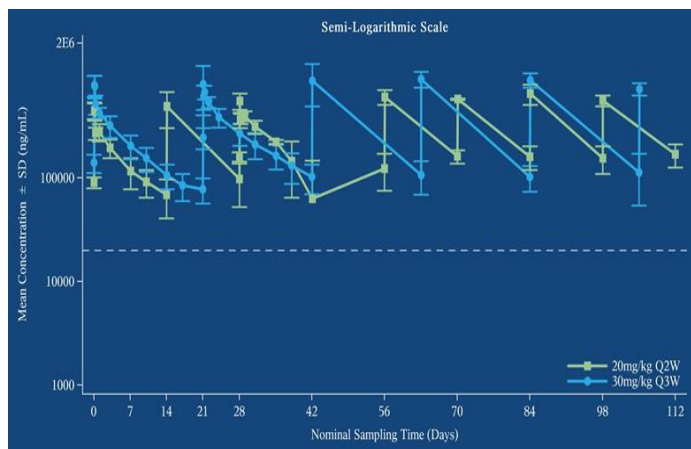
预测KN026有效剂量的药物动力学模型(2020 AACR)

Q2W 20 mg/kg和Q3W 30 mg/kg提供充足的稳态谷浓度以发挥疗效



加速有效剂量和剂量计划的确定, 提高研发效率

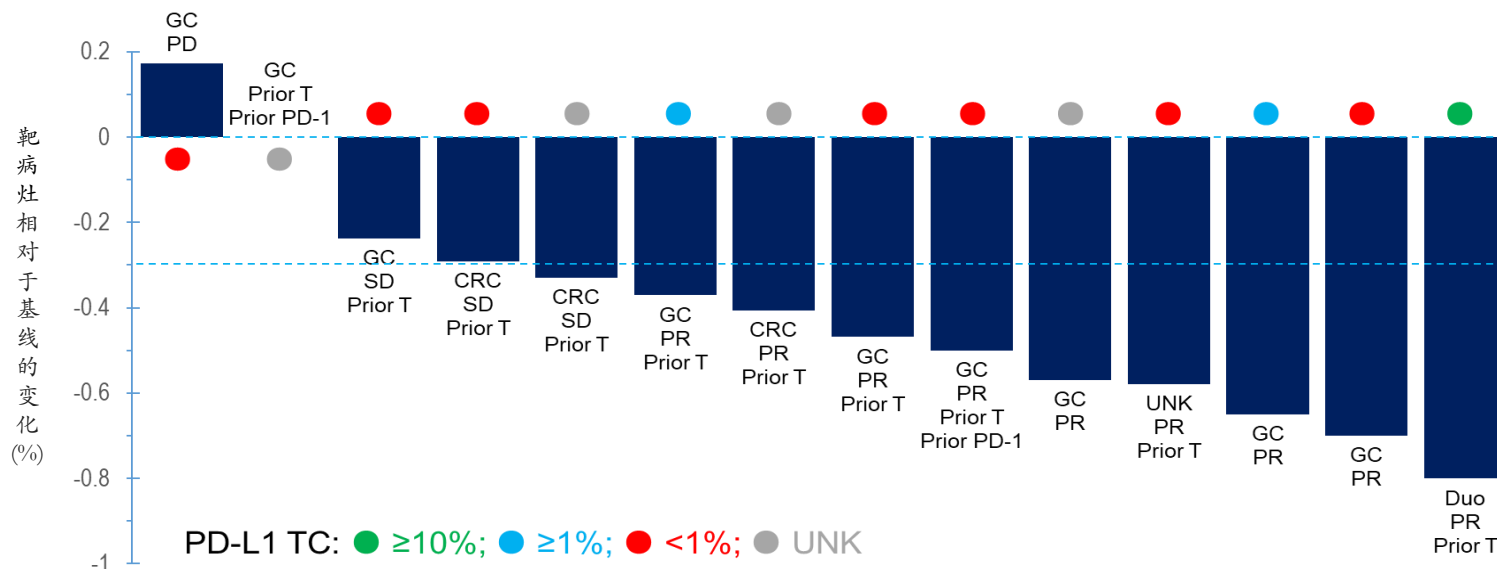
与ZW25相比, KN026具有更优的药物动力学数据



KN026良好的药物动力学数据:
30 mg/kg Q3W

KN046+KN026: KN046-IST-02 HER2阳性实体瘤(2020 SITC)

- ✓ 客观缓解率(ORR)为**64.3%**, 疾病控制率(DCR)为**92.9%** (n=14)
- ✓ 在先前HER2和/或免疫检查点抑制剂治疗失败的10例患者中观察到反应



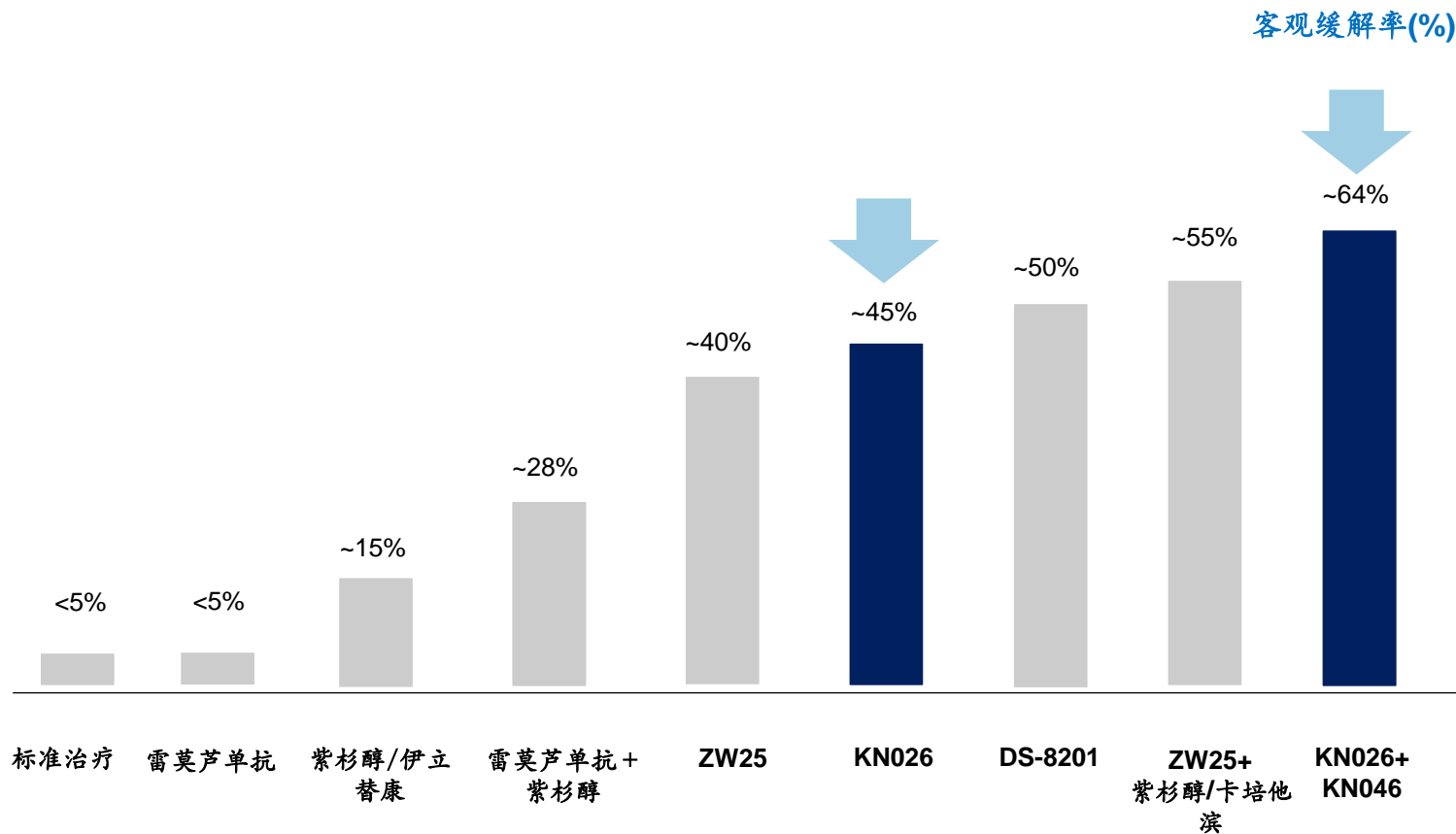
	20 mg/kg Q2W + 3 mg/kg Q2W (N=13)	20 mg/kg Q2W + 5 mg/kg Q3W (N=1)	30 mg/kg Q3W + 5 mg/kg Q3W (N=0)	全部 (N=14)
最佳整体反应				
完全缓解 (CR)	0	0	0	0
部分缓解 (PR)	8 (61.5%)	1 (100%)	0	9 (64.3%)
疾病稳定 (SD)	4 (30.8%)	0	0	4 (28.6%)
疾病进展 (PD)	1 (7.7%)	0	0	1 (7.1%)
无法评估 (NE)	0	0	0	0
客观缓解率 (ORR)	8 (61.5%)	1 (100%)	NA	9 (64.3%)
95% 置信区间	31.6%, 86.1%	2.5%, 100.0%	NA	35.1%, 87.2%
疾病控制率 (DCR)	12 (92.3%)	1 (100.0%)	NA	13 (92.9%)
95% 置信区间	64.0%, 99.8%	2.5%, 100.0%	NA	66.1%, 99.8%

注:

1. Prior T: 之前使用过Trastuzumab(曲妥珠单抗); Prior PD-1: 之前使用过PD-1抑制剂; Duo: 十二指肠; UNK: 肿瘤初始位置未知

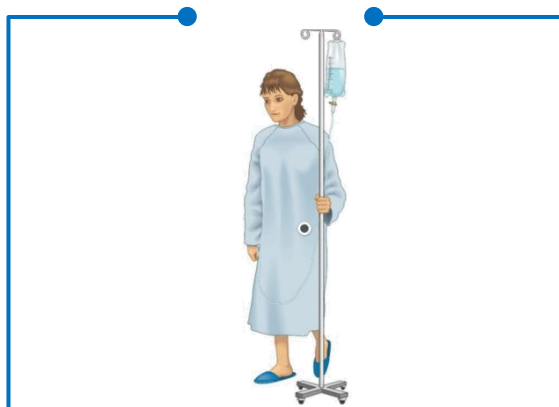
潜在的优越疗效：≥ 2L胃癌研究

具有潜在同类最优疗效，近期在中国、美国开展注册性临床



KN035: 全球潜在首个皮下注射PD-L1已在中国提交BLA申请

静脉注射与皮下注射比较



静脉注射



皮下注射

- 2020年第四季度在中国提交BLA申请（MSI-H/dMMR晚期实体瘤）
- 获国家药监局纳入优先审批
- 预计2021年底前获批上市

优势

给药更便捷













维持治疗阶段使用更方便

更有效地利用医疗资源

静脉通路受限和有严重输液反应患者的首选

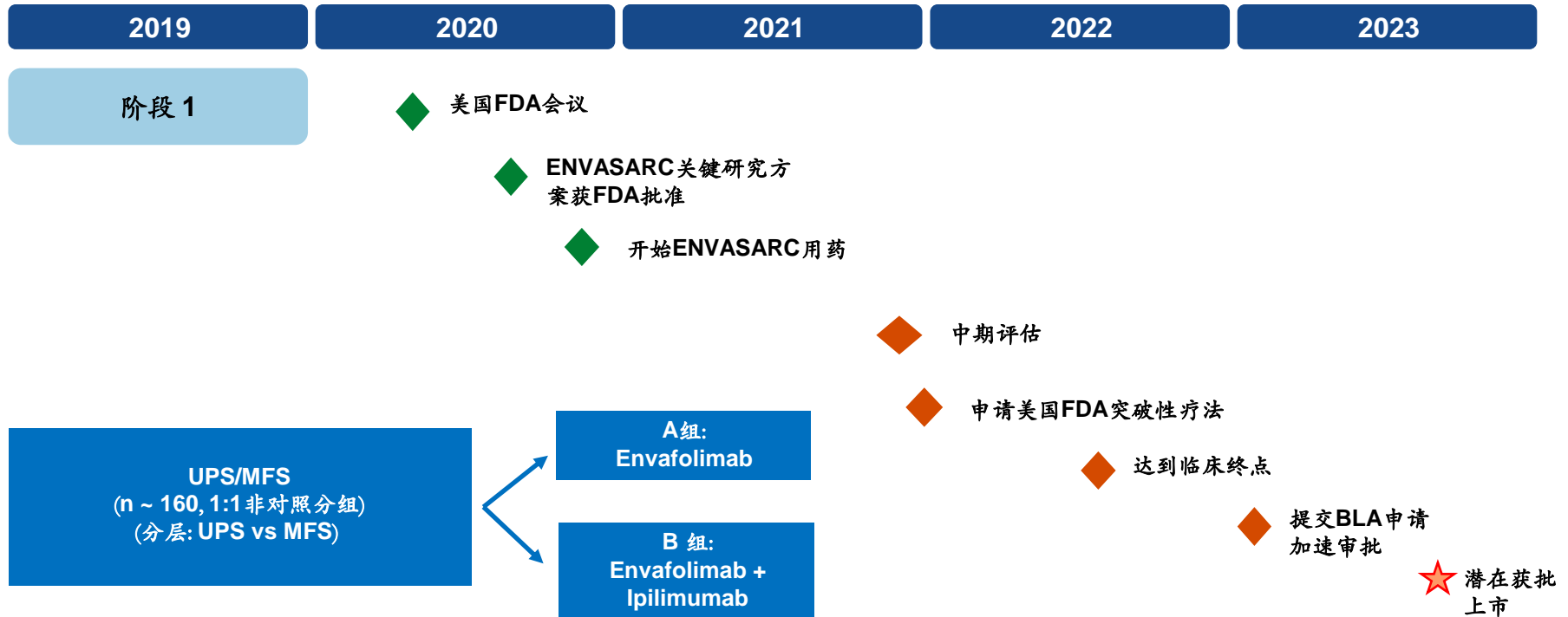
安全性更优

KN035: 临床开发概要 - 与思路迪合作

研究	I期临床	Ib期临床	II期临床	关键临床 (II/III期)	BLA	进展
CN006	MSI-H泛癌种 (> 15种实体瘤)					已在中国申报BLA
CN005	单药 单臂, ORR 2L/3L	胆道癌				>95%招募完成
CN007	化疗联合 开放, 随机, 平行对照, OS 1L	胃癌				已完成
CN001	化疗联合 单臂, 探索性 1L	剂量递增/扩展				已完成
JP001	单药的安全性和有效性	剂量递增/探索				已完成
US001	单药的安全性和有效性	剂量递增/探索				完成入组
CN008	PD-1 经治NSCLC (+西达本胺)					IND
CN009	随机对照, 一线NSCLC (非劣III期)					预备注册临床会议
CN010	- PD-1 经治NSCLC, RCC, HCC (+ 仑伐替尼) - 1线RCC (+仑伐替尼)					预备IND
CN011	单臂, 二线MSS子宫内膜癌 (+ 仑伐替尼)					预备注册临床会议
CN012	单臂, 二线TMB高表达肿瘤					获初步回复
CN013	随机对照, 一线维持治疗, 尿道上皮癌					预备注册临床会议

KN035: 临床开发概要-在美国的UPS/MFS中与Tracon合作

重要里程碑



- ✓ 美国FDA B类会议将于2021年5月召开
- ✓ 截至2021年3月, 已完成10名患者入组

KN035疗效比较：晚期dMMR/MSI-H实体瘤中与Pembrolizumab和Nivolumab比较

	Pembrolizumab		Nivolumab ^{3,4}	Envafolimab			
	KEYNOTE-164 ¹		KEYNOTE-158 ²	CHECKMATE-142	KN035-CN-006		
研究人群	CRC-队列A(经过≥2种先前治疗的CRC)	CRC-队列B(全部CRC)	非CRC (≥1线)	(经过≥2种先前治疗的CRC)	(经过≥2种先前治疗的CRC)	全部CRC	总样本(≥1线)
	• 本地/中央实验室验证的MSIH/dMMR	• 本地/中央实验室验证的MSIH/dMMR	• 本地/中央实验室验证的MSIH/dMMR	• 本地/中央实验室验证的MSIH/dMMR	• 中央实验室验证的MSIH	• 中央实验室验证的MSIH	• 本地/中央实验室验证的MSIH/dMMR
病人数量	61	63	233	53	41	65	103
客观缓解率, %; IRC	33% (27.9%*)	33% (32%*)	34.3%	28%	31.7%	43.1%	42.7%
中位无进展生存期(月)	2.3	4.1	4.1	—	4.9	7.2	11.1
6个月无进展生存率	—(43%*)	—(49%*)	—	—	48.8%	53.8%	57.7%
中位总生存期(月)	31.4	—	23.5	—	—	—	—
6个月总生存率	—(87%*)	—(84%*)	—	—	80.5%	84.5%	82.4%
12个月总生存率	72%	76%	60.7%	73%	64.7%	72.9%	74.6%

*:KEYNOTE164早期公布的数据

3种药物失败: Fluorouracil, Oxaliplatin, Irinotecan失败
2种药物失败: Fluorouracil联合Oxaliplatin/Irinotecan失败

注:

1. J Clin Oncol. 2020 Jan 1;38(1): 11-19
2. J Clin Oncol. 2020; 38 (1): 1-10
3. Overman MJ, et al. Lancet Oncol. 2017; 18(9): 1182-1191
4. Opdivo (nivolumab). 订阅信息的重点. Reference ID: 4427750te
5. Annals of Oncology. 2017; 28(S5): 128-129
6. ASCO 2018 年度会议, 3514

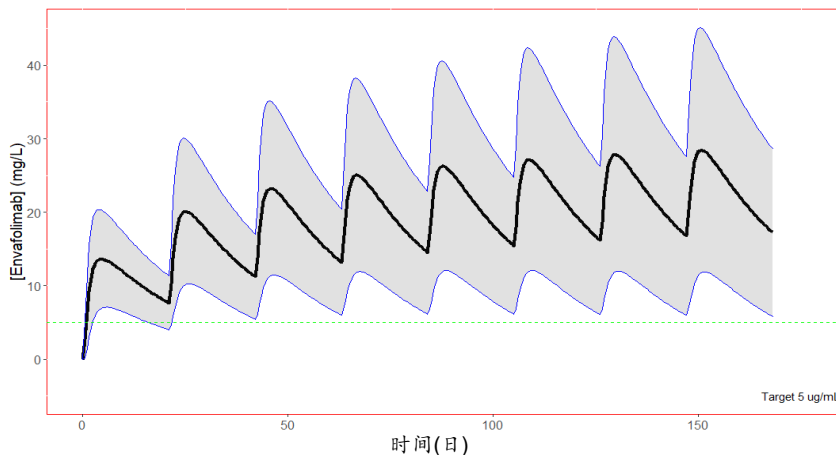
KN035: 优越的安全性和给药时间间隔

1 KN035与同类产品的免疫相关不良事件比较

所有级别发生率(%)	PD-1抑制剂					PD-L1抑制剂			
	Nivolumab ¹ (n=1994)	Pembrolizumab ² (n=2799)	信迪利单抗 ³ (n=540)	特瑞普利单抗 ⁴ (n=598)	卡瑞利珠单抗 ⁵ (n=986)	Avelumab ⁶ (n=1629)	Durvalumab ⁷ (n=1889)	Atezolizumab ⁸ (n=2616*)	KN035 (n=390)
免疫相关性肺炎	3.1%	3.4%	6.9%	1.8%	2.7%	1.2%	5%	2.5%	0.5%
免疫相关性结肠炎	2.9%	1.7%	0%	0%	0.2%	1.5%	-	1.0% ^{9*}	0%
输注反应	6.4%	3.0% ^{10*}	-	-	-	25%	2.2%	1.3%	不适用 [#]
免疫相关性内分泌疾病									
甲状腺功能减退	9%	8.5%	8.5%	12.9%	20.5%	5%	11%	4.6%	11.8%
甲状腺功能亢进	2.7%	3.4%	4.3%	4.8%	6.7%	0.4%	7%	1.6%	7.2%
免疫相关性心肌炎	< 1%	< 1%	0.6%	-	0.3%	< 1%	< 1%	< 1%	0.3%
免疫相关性肝炎	1.8%	0.7%	3.5%	3.5%	9.1%	0.9%	12%	9%	2.8%

2 药物动力学模拟支持未来给药间隔从QW延长到Q3W

Q3W 皮下给药



*: Atezolizumab的免疫相关性结肠炎(1.0%; n+729); pembrolizumab输注反应 (3.0%; n=495)
 -:未报道
 #: KN035因皮下给药无输注反应, 注射部位反应发生率5.1% (均为1-2级)

1. OPDIVO (nivolumab). HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION. Reference ID: 4400635
2. KEYTRUDA (pembrolizumab). HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION. Reference ID: 4492828
3. 在2019年3月国家药品监督管理局药品审评中心-信迪利单抗(CXSS1800008)申请上市技术审评报告
4. 在2019年3月国家药品监督管理局药品审评中心-特瑞普利单抗(CXSS1800006)申请上市技术审评报告
5. 在2019年7月国家药品监督管理局药品审评中心-卡瑞利珠单抗(CXSS1800000)申请上市技术审评报告
6. BAVENCIO (avlumab). HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION. Reference ID: 4433254
7. IMFINZI (durvalumab). HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION. Reference ID: 4465139
8. TECENTRIQ (atezolizumab). HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION. Reference ID: 4527935
9. Wang DY, et al. Onco 2017; 6: e1344805
10. Garon E B, et al. N Engl J Med, 2015, 372(21)

KN019: CTLA-4融合蛋白-免疫抑制剂药物

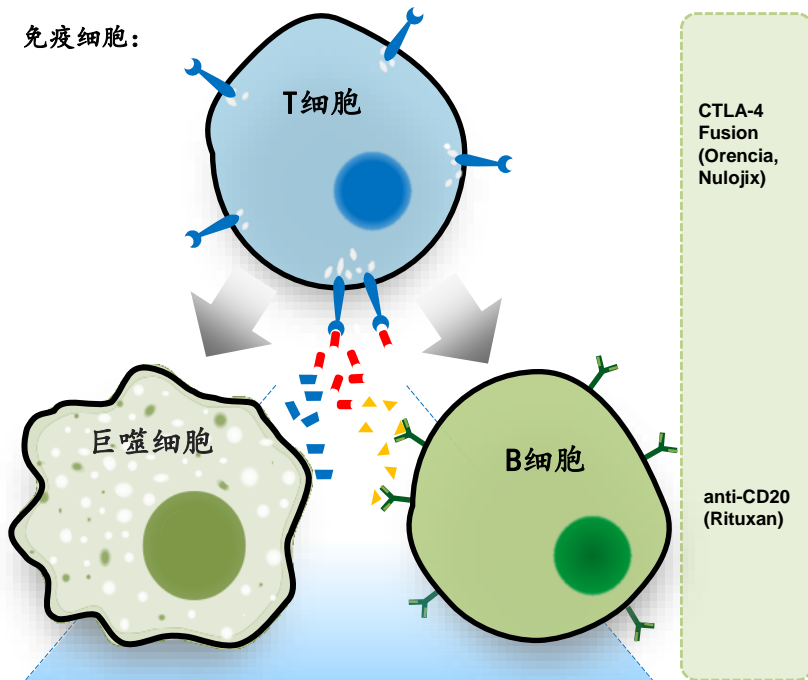
作用机理

炎症阶段

疗法

早期

免疫细胞:



CTLA-4 Fusion
(Orencia, Nulojix)

anti-CD20
(Rituxan)

晚期

细胞因子:

TNF-
alpha

IL-1

IL-6

Anti-TNF-a
(Enbrel,
Humaira,
Remicade)

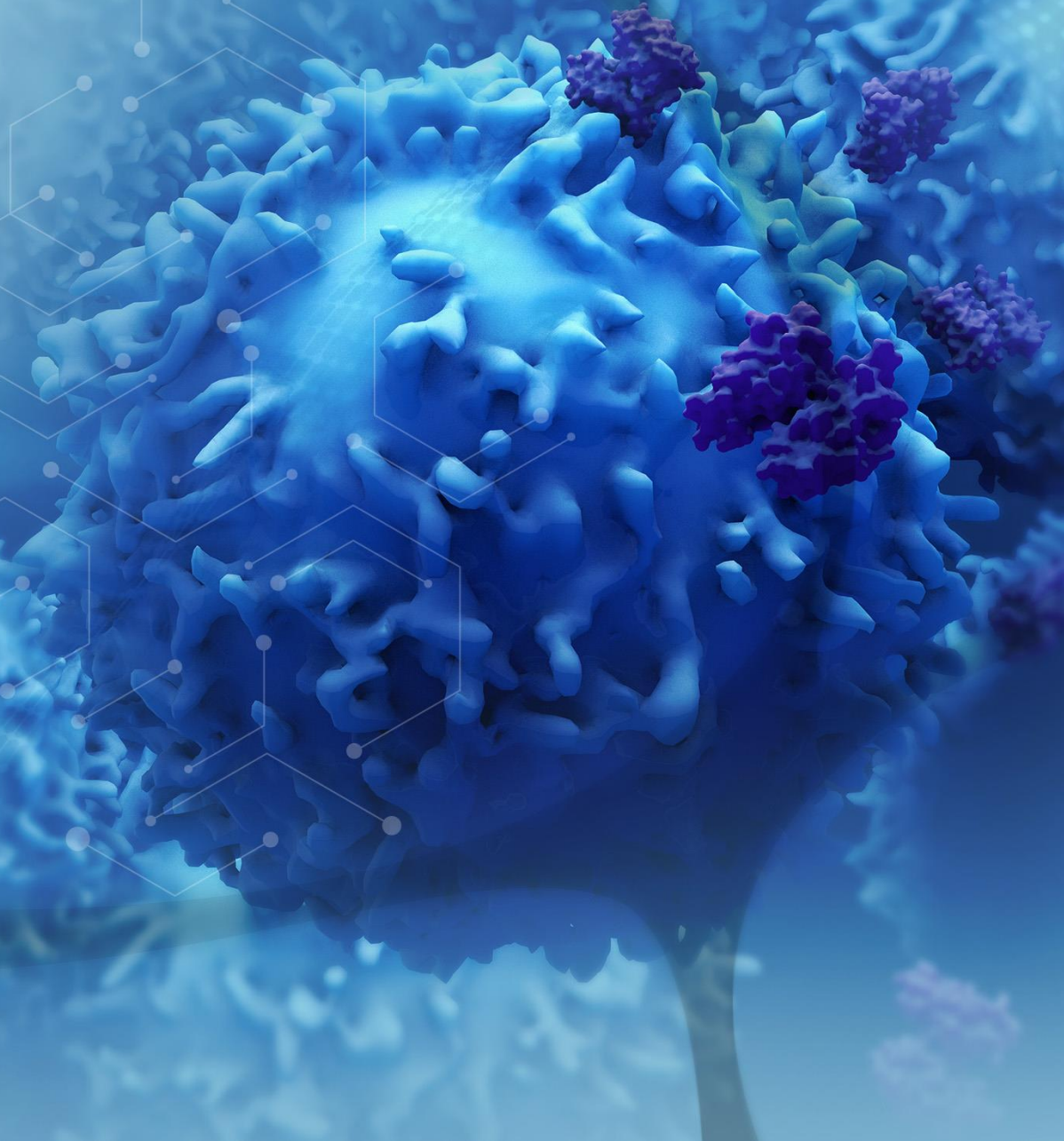
Recombine
IL-1R
anti-IL6
(Antemra)

临床进展

- ✓ 中国类风湿性关节炎II期试验: 完成患者入组 (N~140)
- ✓ 预计在2021年第三季度有临床数据读出
- ✓ 计划在2021年启动生物利用度临床研究, 以从静脉输液转换为皮下给药
- ✓ 计划在2022年下半年启动类风湿性关节炎的III期临床试验

04

运营进展



扩充专业管理团队

首席医学官 Johannes Nippgen 博士



- 拥有超过25年制药行业、临床肿瘤开发经验
- 曾在德国德累斯顿大学担任高级顾问和肿瘤学家，在多家国际生物制药公司和生物技术公司担任重要职位，亦在默克生物制药担任中国研发中心负责人
- Johannes Nippgen博士拥有德国维尔次堡大学博士学位、德国美因茨临床医学博士学位，他亦拥有泌尿科及泌尿生殖肿瘤科方面的德国和欧洲委员会认证



临床运营副总裁 付晗女士



- 在临床研究和团队管理方面有过15年的经验，尤其是在肿瘤领域
- 曾担任和记黄埔医药临床运营执行总监，此前就职于罗氏制药、阿斯利康及信达生物制药
- 付晗女士拥有辽宁中医药大学临床心血管专业硕士学位



扩充专业管理团队

生物统计副总裁 夏毅博士

- 拥有超过18年临床生物统计经验
- 曾担任绿叶制药国际临床高级总监，此前曾在美国就职于第一三共、卫材等全球知名药企，熟悉新药临床研发流程，领导参与过多个新药研发项目的全球临床试验和上市申报
- 夏毅博士拥有美国Rutgers大学统计学博士学位、南开大学计算机科学硕士学位和学士学位



Daiichi-Sankyo



绿叶制药



注册副总裁 万里博士, RAC

- 拥有超过15年国际注册和项目管理经验
- 曾担任绿叶制药国际注册副总裁，此前曾在美国就职于全球知名药企辉瑞和诺华
- 熟悉FDA、EMA、NMPA、PMDA和ICH法规，曾领导过多个小分子及抗体药物研发项目的全球临床和上市申报并获批
- 万里博士获得美国Rutgers大学制药学博士与南京大学生物硕士和学士



扩充专业管理团队



质量副总裁
马卫东先生

- 拥有25年的质量管理经验
- 曾担任药明生物全球质量执行总监、安进中国质量总监和上海罗氏质量授权人等职务
- 带领团队多次通过FDA、EMA、NMPA的审计
- 马先生是上海师范大学化学学士



业务合作发展：联合用药策略

…从而释放KN046的全部潜力

靶点	产品代号	合作伙伴
VEGFR-1, -2, -3; c-CRAF, BRAF, mBRAF; FLT3; KIT; PDGFR β ; RET, RET/PTC	甲苯磺酸多纳非尼	泽璟制药 Zelgen
MET; VEGFR-2; AXL; MER; FLT-3	对甲苯磺酸宁格替尼CT053	广东东阳光 Sunshine Lake
ALK-1(活化素受体样激酶-1)	GT90001	开拓药业 Kintor Pharmaceutical
Wnt通路Porcupine蛋白小分子抑制剂	XNW7201	信诺维 Sinovent
黏着斑激酶抑制剂	IN10018	应世生物/康奈尔大学 InxMed/Cornell University

业务合作发展：跨国公司显示出对KN026的强烈兴趣

HER2阳性，HER2中低表达及HER2突变，基于HER2的联合用药

靶点	产品代号	合作伙伴
口服CDK4/6 抑制剂	爱博新® (哌柏西利)	
微管抑制剂	泰索帝® ³ (多西他赛注射液)	

注：

1. Herceptin的标签仅覆盖Her-2高表达，约占乳腺癌患者的25%。Her-2高/中/低表达的总人数约为80%
2. Herceptin的标签仅覆盖Her-2高表达，约占10-18%的胃癌患者。Her-2高/中/低表达的总人数约为40%
3. 赛诺菲拥有就KN026战略合作的独占选择权，能够优先推进针对KN026的临床研究

强大的生产能力

- ✓ 新生产基地的一期(2x2,000L)生产线已于2020年6月获得江苏省药监局颁发的**药品生产许可证**
- ✓ 江苏康宁杰瑞在2020年2月通过**欧盟质量受权人**现场检查
- ✓ 目前产能：**6,000L** (2x2,000L, 2x1,000L)
- ✓ 2022年将额外增加**6,000L**产能
- ✓ 2022年将启动**30,000L**的生产设施建设



05

2021展望

2021年重要里程碑和催化剂



关键临床

- ✓ ENREACH-LUNG-01 完成患者入组和中期分析: KN046+化疗, **1L鳞状非小细胞肺癌**
- ✓ ENREACH-THYMIC 完成患者入组: KN046 \geq **2L胸腺癌**
- ✓ II期启动关键临床: KN046+仑伐替尼, **PD-(L)1经治非小细胞肺癌**
- ✓ 启动关键临床: KN046+化疗, **1L胰腺癌**



关键数据发布

- ✓ AACR (2021年4月, 资料已接受): KN046-203 三阴乳腺癌
- ✓ ASCO (2021年6月, 资料已提交):
 - 1) KN046-202 1L 非小细胞肺癌
 - 2) KN026-202 胃癌
 - 3) KN026-203 KN046+KN026 HER2阳性实体瘤
 - 4) KN046-204 1L 食道鳞状细胞癌
 - 5) KN046-202 驱动突变阳性非小细胞肺癌
 - 6) KN046-IST-04 1L 胰腺癌
- ✓ ESMO (2021年9月, 计划阶段): KN046-IST-05 1L 肝癌
- ✓ SITC (2021年12月, 计划阶段):
 - 1) KN026-203 KN046+KN026 \geq 2L HER2阳性乳腺癌
 - 2) KN046-302 试验设计 KN046+宁格替尼 PD-(L)1 经治非小细胞肺癌
- ✓ SABC (2021年12月, 计划阶段): KN026-201 1L 乳腺癌

AAGR
American Association
for Cancer Research

ASCO

ESMO

sitc

**SAN ANTONIO
BREAST CANCER
SYMPOSIUM**

2021年重要里程碑和催化剂



临床试验申请
(IND)

- ✓ 提交2-3项新药IND申请：**HER2 ADC**，**KN052**和**COVID-19**抗体
- ✓ **KN019**将开发皮下注射剂型用于肿瘤/非肿瘤适应症



业务发展

- ✓ **KN035**和**KN026**的合作开发及对外授权



商业化

- ✓ **KN035**(恩沃利单抗注射液)**获批上市**
- ✓ 建立**核心商业化团队**



生产与质量

- ✓ 完成技术领先的中试生产车间建设
- ✓ 改造现有设施，增加**额外的6,000L**产能

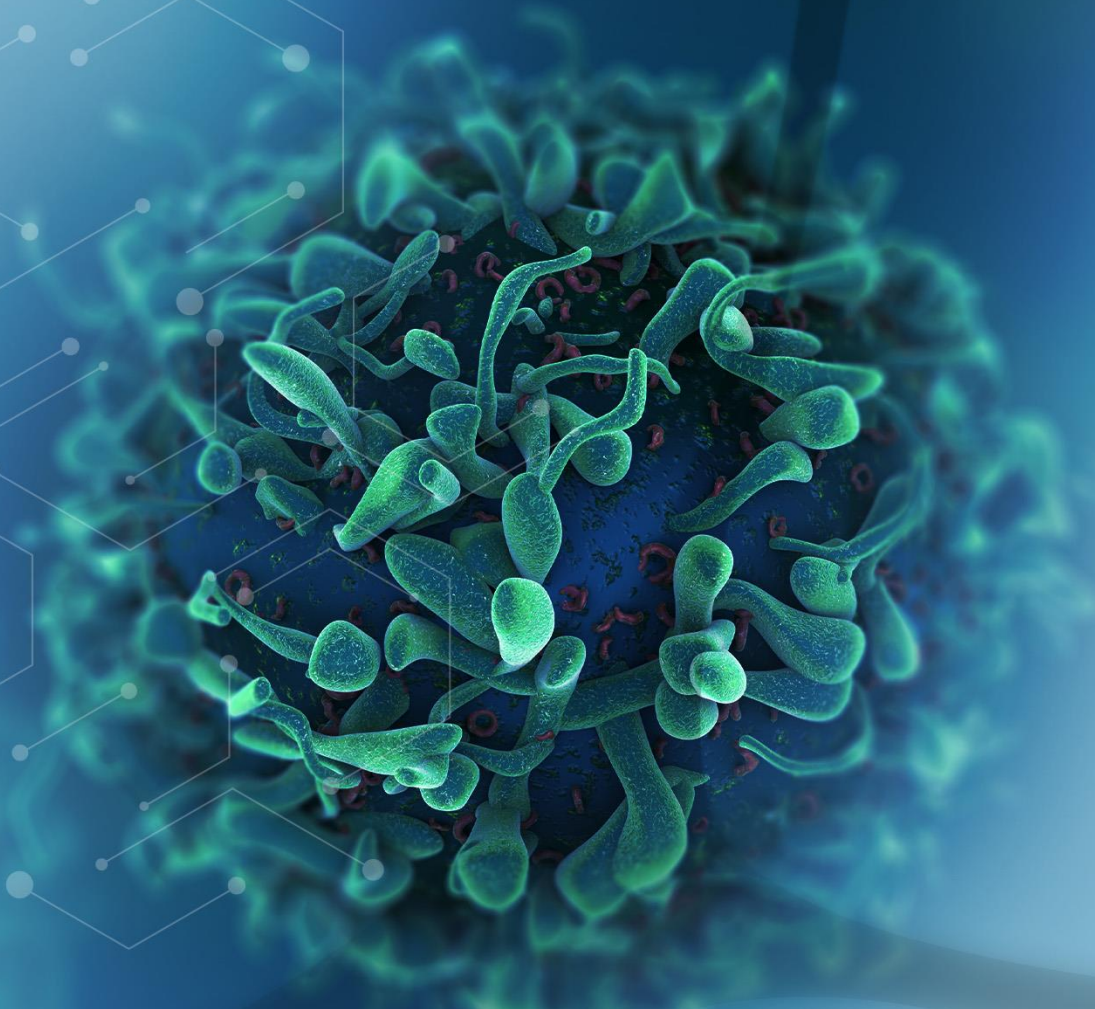


其他

- ✓ 先进的**12,000平方米研发实验室**，可进行蛋白质设计、工程改造、生产开发以及细胞和基因治疗

06

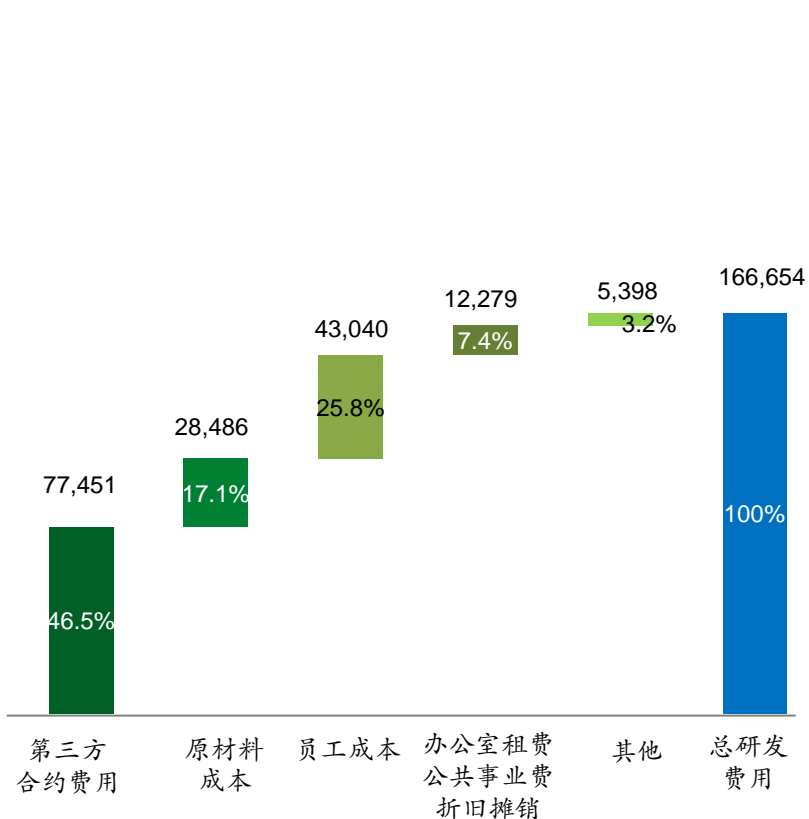
财务概况



因临床试验的扩大和发展，研发费用上升

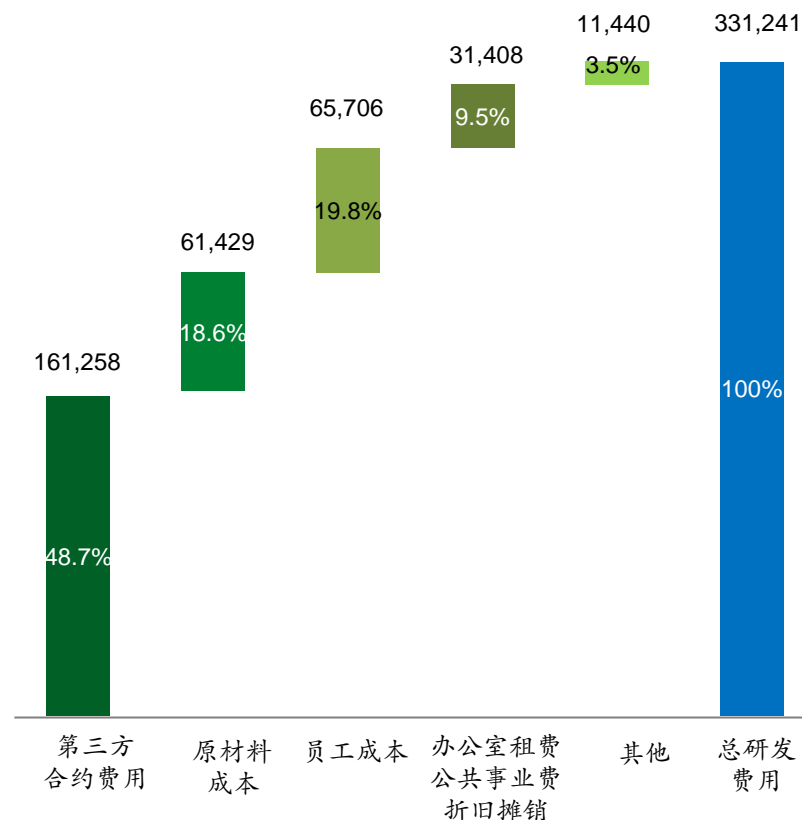
截至2019年12月31日

RMB ('000)



截至2020年12月31日

RMB ('000)



综合收益表

(RMB'000)	截至 12 月 31 日止	
	2019	2020
其他收入	34,429	111,136
其他亏损	(321)	(117,627)
可转换可赎回优先股的公允价值变动	(542,291)	-
研发开支	(166,654)	(331,241)
行政开支	(117,736)	(78,208)
融资成本	(3,606)	(11,826)
上市开支	(36,561)	-
税前亏损	(832,740)	(427,766)
所得税	-	-
年内亏损	(832,740)	(427,766)

综合财务状况表

(RMB'000)

非流动资产

物业、厂房及设备
使用权资产
收购物业、厂房及设备而支付的按金
其他应收款项及按金

流动资产

存货
其他应收款项、按金及预付款项
以公允价值计量并计入损益的金融资产("FVTPL")
衍生金融工具
原到期日超过三个月的定期存款
现金及现金等价物

流动负债

贸易及其他应付款项
应付关联公司款项
租赁负债—流动部分
银行借款—流动部分
合约负债—流动部分
递延收入

流动资产净值

总资产减流动负债

非流动负债

租赁负债—非流动部分
合约负债—非流动部分
银行借款—非流动部分
递延收入

资产净额

资本及储备

股本
储备
总权益 (权益亏蚀)

	截至 12 月 31 日止	
	2019	2020
非流动资产		
物业、厂房及设备	331,951	361,030
使用权资产	42,353	31,991
收购物业、厂房及设备而支付的按金	4,321	12,797
其他应收款项及按金	31,490	34,476
	410,115	440,294
流动资产		
存货	25,918	44,321
其他应收款项、按金及预付款项	36,115	84,795
以公允价值计量并计入损益的金融资产("FVTPL")	11,680	43,530
衍生金融工具	-	5,863
原到期日超过三个月的定期存款	502,889	1,835,398
现金及现金等价物	1,867,866	185,321
	2,444,468	2,199,228
流动负债		
贸易及其他应付款项	145,962	121,939
应付关联公司款项	787	3,765
租赁负债—流动部分	13,081	10,146
银行借款—流动部分	28,750	188,000
合约负债—流动部分	-	469
递延收入	11,950	5,216
	200,530	329,535
流动资产净值	2,243,938	1,869,693
总资产减流动负债	2,654,053	2,309,987
非流动负债		
租赁负债—非流动部分	10,095	3,309
合约负债—非流动部分	11,733	12,244
银行借款—非流动部分	201,250	21,350
递延收入	5,050	-
	228,128	36,903
资产净额	2,425,925	2,273,084
资本及储备		
股本	12	13
储备	2,425,913	2,273,071
总权益 (权益亏蚀)	2,425,925	2,273,084

07

Q&A

