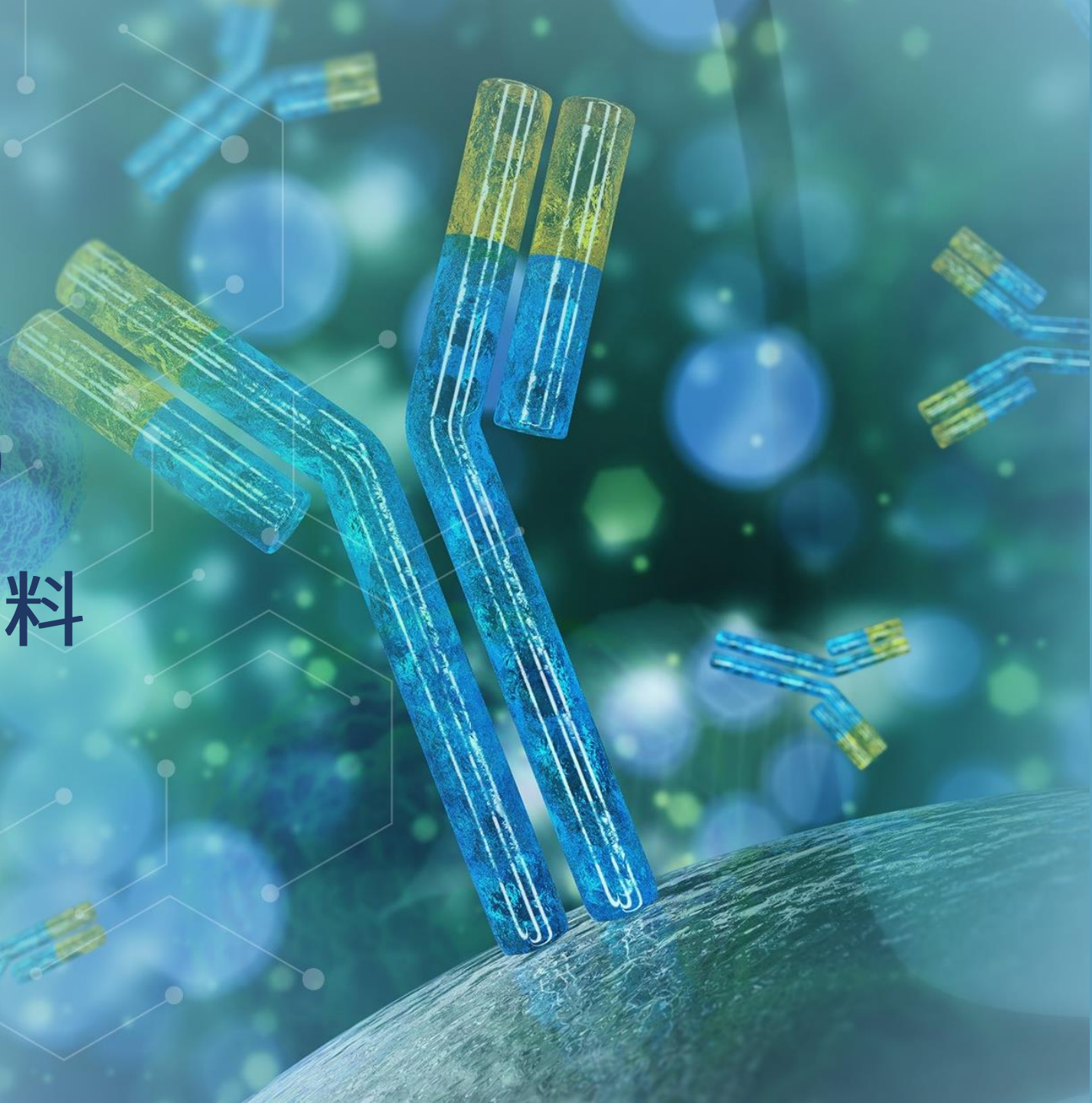
康宁杰瑞
ALPHAMAB ONCOLOGY

康宁杰瑞（9966.HK）
2023年度业绩演示材料

2024.03



免责声明

This presentation has been prepared by Alphamab Oncology (the “Company”) solely for use at the presentation held in 2024.

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.

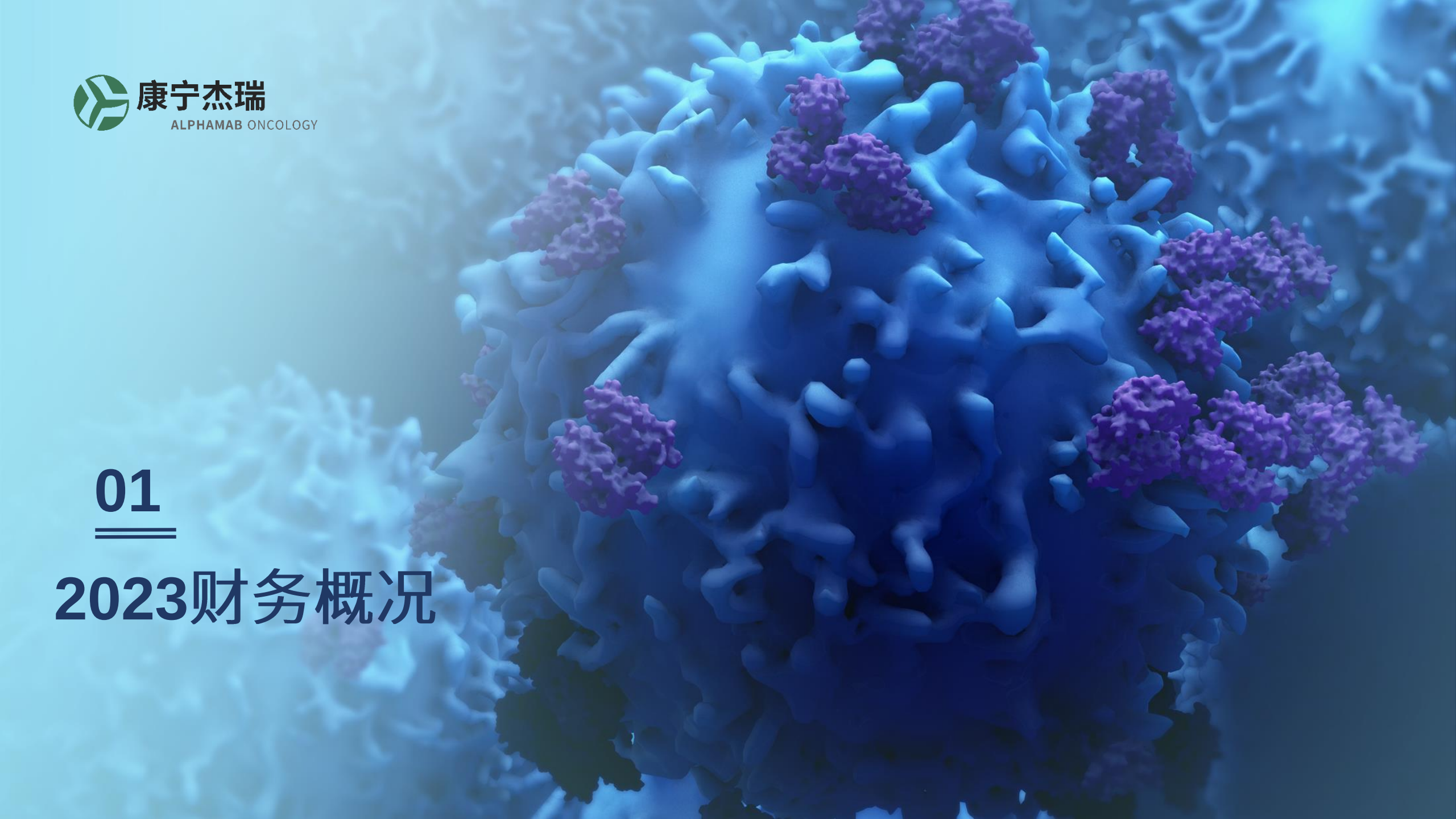
No securities of the Company may be offered, sold or transferred within the United States or to, or for the account or benefit of U.S. persons, without registration with the United States Securities and Exchange Commission, except as pursuant to an exemption from, or in a transaction not subject to, 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.

目录

康宁杰瑞 ALPHAMAB ONCOLOGY

康宁杰瑞
ALPHAMAB ONCOLOGY



01

2023财务概况

主要财务数据概览

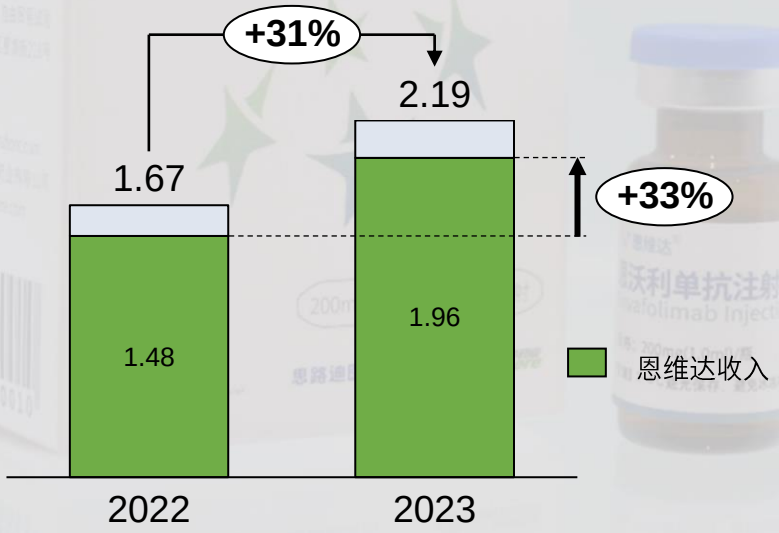
(人民币: 亿)

总收入：2.19亿

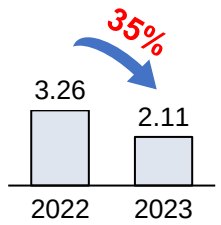
增长 **31%**

恩维达®：1.96亿

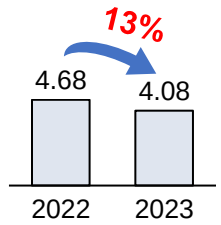
增长 **33%**



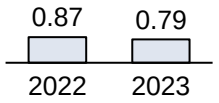
年内亏损 **-2.11 亿**



研发费用 **4.08 亿**



行政开支 **0.79 亿**



账上现金 **14.07 亿**

综合损益表

(RMB'000)	截至12月31日止	
	2023年	2022年
收入	218,774	166,845
销售成本	(55,237)	(44,207)
毛利	**163,537**	**122,638**
其他收入	91,817	57,782
其他收益	33,094	63,073
研发开支	(407,524)	(468,238)
行政开支	(79,338)	(86,771)
融资成本	(12,179)	(14,206)
税前亏损	(210,593)	(325,722)
所得税	-	-
期内亏损	**(210,593)**	**(325,722)**

康宁杰瑞
ALPHAMAB ONCOLOGY

02

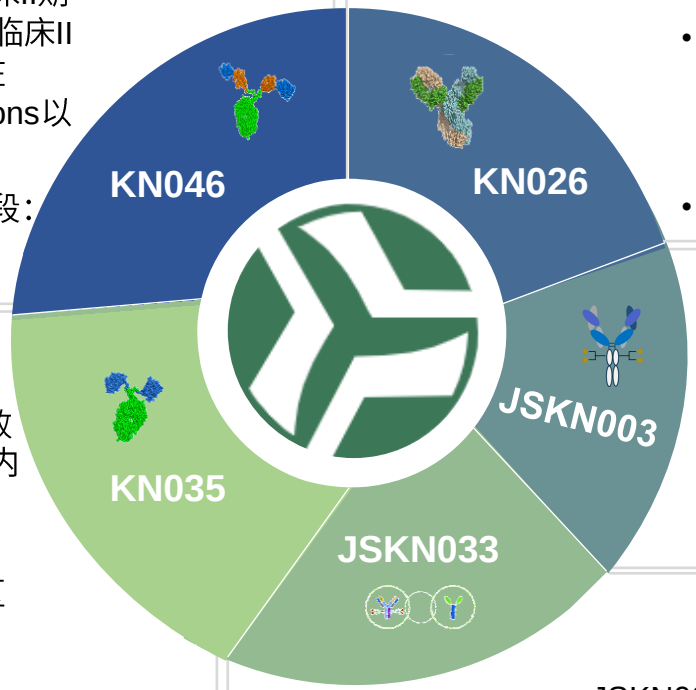
业务进展

2023年1月1日至2024年3月31日主要进展

康宁杰瑞 ALPHAMAB ONCOLOGY

- 4项临床II期试验结果于ESMO大会发布
- 4项数据期刊发布：单药中国I期，临床II期NSCLC，临床II期三阴性乳腺癌以及临床II期治疗一线NSCLC的试验结果分别在JITC[1]，EJC[1]，Nature Communications以及Cell Reports Medicine刊发
- 2项临床III期试验处于最终OS随访阶段：1L sq-NSCLC，1L PDAC

- 治疗1L HER2阳性乳腺癌的临床III期试验开展中，于7月完成首例患者给药；且≥2L HER2阳性GC/GEJ临床III期试验开展中
- 4项临床数据发布：关于HER2阳性实体瘤（BC及GC/GEJ除外）、1L乳腺癌、乳腺癌新辅助治疗等临床进展于ASCO、ESMO及SABCS大会发布
- 1项BTD认定：治疗≥2L HER2阳性GC/GEJ



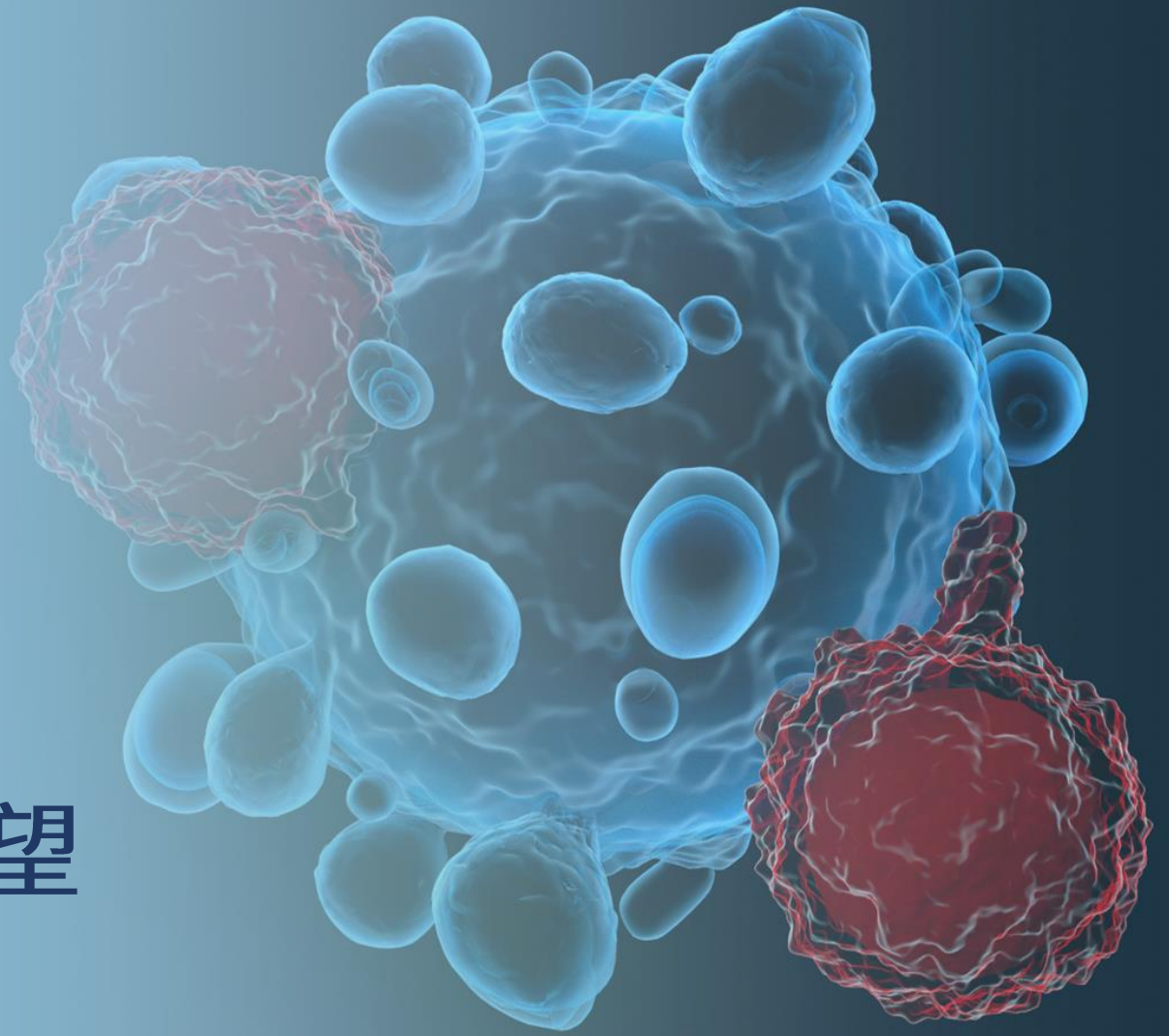
- 1项BTD认定：至少一线含铂化疗失败或不耐受的非MSI-H[2]/非dMMR[2]子宫内膜癌
- 1项授权合作：和印度上市公司Glenmark就肿瘤领域在印度、亚太区（新加坡、泰国及马来西亚除外）、中东及非洲、俄罗斯、独联体国家及拉丁美洲区域达成许可协议

- 正在澳洲和中国开展临床I期和临床I/II期试验，且同时已在中国开展临床III期试验
- 在澳洲临床I期试验中，根据公告披露，截至2023年10月26日，临床数据显示出初步疗效

- JSKN003和恩沃利单抗的皮下复方制剂，其临床I/II期试验正在澳洲开展中

注： **1.** JITC: Journal for ImmunoTherapy of Cancer，《癌症免疫治疗杂志》；EJC: European Journal of Cancer，《欧洲癌症杂志》； 2. MSI-H：微卫星高度不稳定； dMMR: 错配修复基因缺陷型

康宁杰瑞
ALPHAMAB ONCOLOGY



03

2024 公司展望

2024 重要里程碑和催化剂

康宁杰瑞 ALPHAMAB ONCOLOGY

关键临床

- KN046+化疗，1L sq-NSCLC：继续随访数据直至最终OS分析
- KN046+化疗，1L 胰腺癌：继续随访数据直至最终OS分析
- KN046+阿昔替尼：相关数据读出
- JSKN003单药：推进III期临床试验入组，新增2个注册临床试验
- JSKN033：完成澳洲I期剂量爬坡阶段

临床数据发布

AACR（发布：2024年4月）

1）JSKN003：澳洲I期临床，HER2表达实体瘤

ASCO（计划发布：2024年6月）

1）JSKN003：澳洲 I 期临床和中国I/II期临床部分数据，HER2表达实体瘤

ESMO（计划发布：2024年10月）

1）KN046+阿昔替尼：II期临床，NSCLC

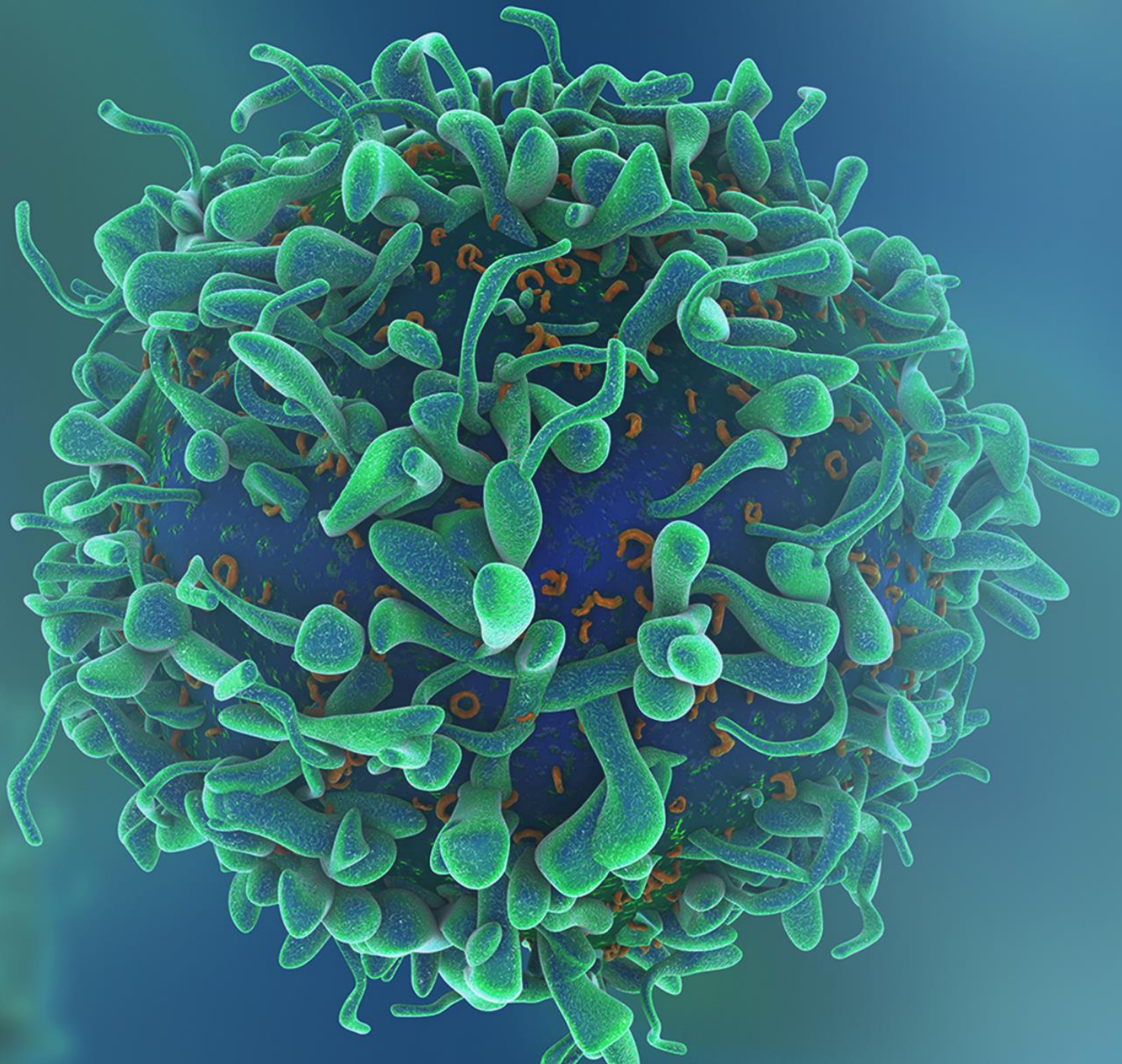
SABCS（计划发布：2024年12月）

1）JSKN003：HER2表达乳腺癌

新药管线进展和其他

- **JSKN016**：IND获批，推进I期临床试验
- 推动ADC药物研发及生产工艺的升级

康宁杰瑞
ALPHAMAB ONCOLOGY



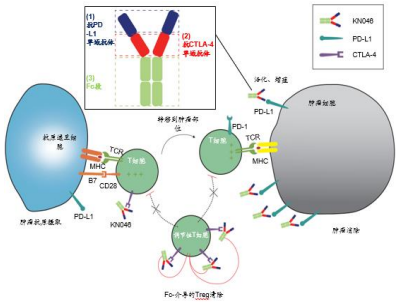
04

临床进展

KN046

双重阻断PD-L1和CTLA-4

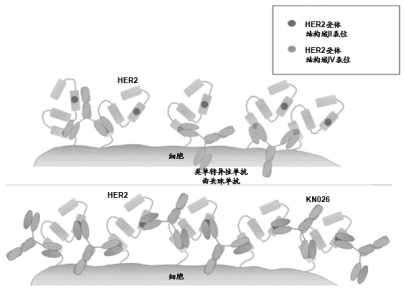
- PD-(L)1经治实体瘤
- PD-(L)1响应不充分



KN026

双重阻断HER2 II和IV表位

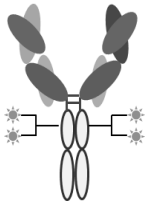
- HER2高表达实体瘤
- 定位一线及围手术期



JSKN003

HER2双抗ADC

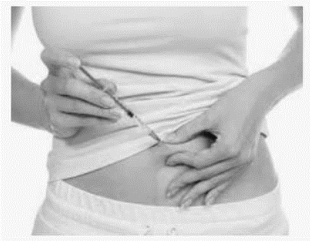
- 抗HER2治疗响应不充分的高表达肿瘤
- HER2低表达实体瘤
- 与其他机制药物联用



KN035

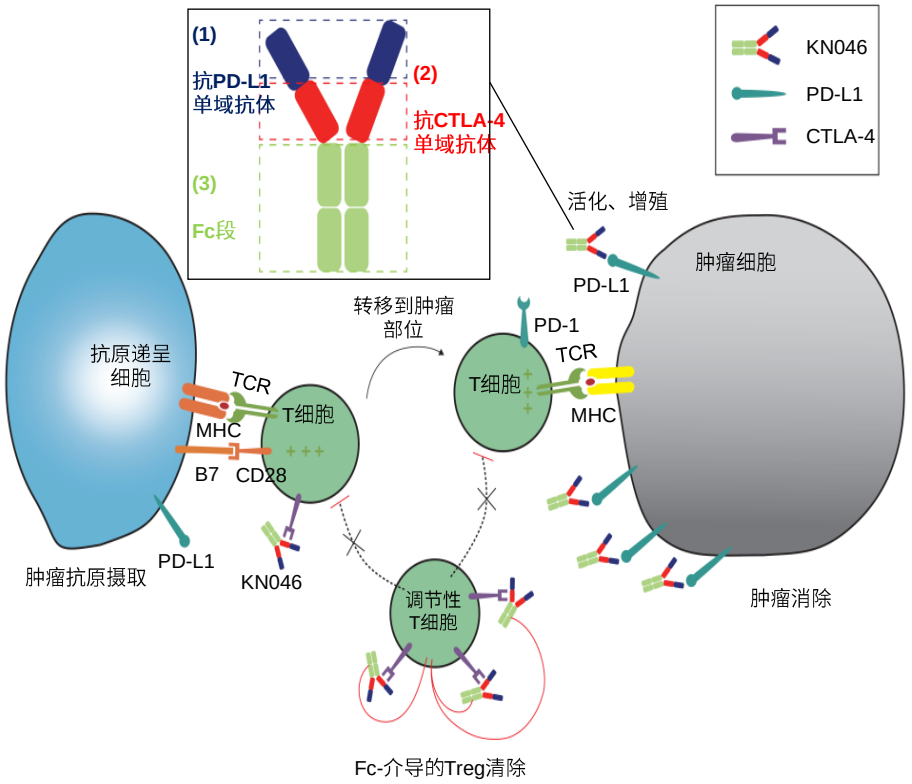
皮下注射PD-L1单抗

- 全球首个可用于皮下注射的PD-(L)1单抗



KN046：PD-L1/CTLA-4双特异性抗体

药物机理



药物优势

- **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
- **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
- **保留Fc-介导的效应功能**
  - 保留完整的Fc功能以清除调节性T细胞
- **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

康宁杰瑞 ALPHAMAB ONCOLOGY

适应症	组合疗法	IND	概念验证	关键临床	NDA
1L 鳞状NSCLC	+化疗				
1L 胰腺癌	+化疗				
1L PD-L1阳性NSCLC	+阿昔替尼				
PD-(L)1 经治NSCLC	+阿昔替尼				

KN046 临床结果概览

康宁杰瑞 ALPHAMAB ONCOLOGY

适应症 / 有效性和安全性	KN046 (超过 1,200 例患者已参加临床研究)				
	sq-NSCLC 1L (n=87)	胰腺癌 1L (n=53)	肝癌 1L (n=55)	三阴乳腺癌 1L (n=27)	食管鳞癌 1L (n=15)
组合疗法	+化疗	+化疗	+仑伐替尼	+化疗	+化疗
总生存期 **OS**	**26.6** 个月	**12** 个月	**--**	**30.92** 个月 (未成熟)	--
中位无进展生存期 **PFS**	5.7 个月	**6** 个月	**11** 个月	7.33 个月	--
客观缓解率 **ORR**	50%	**47.9%**	**45.5%**	44%	**58.3%**
疾病控制率 **DCR**	80.6%	93.5%	89.1%	96%	91.6%
TRAE ≥Grade3	34.5%(TEAE)	27.6%	47.3%	66.7%	29.4% (KN046相关)

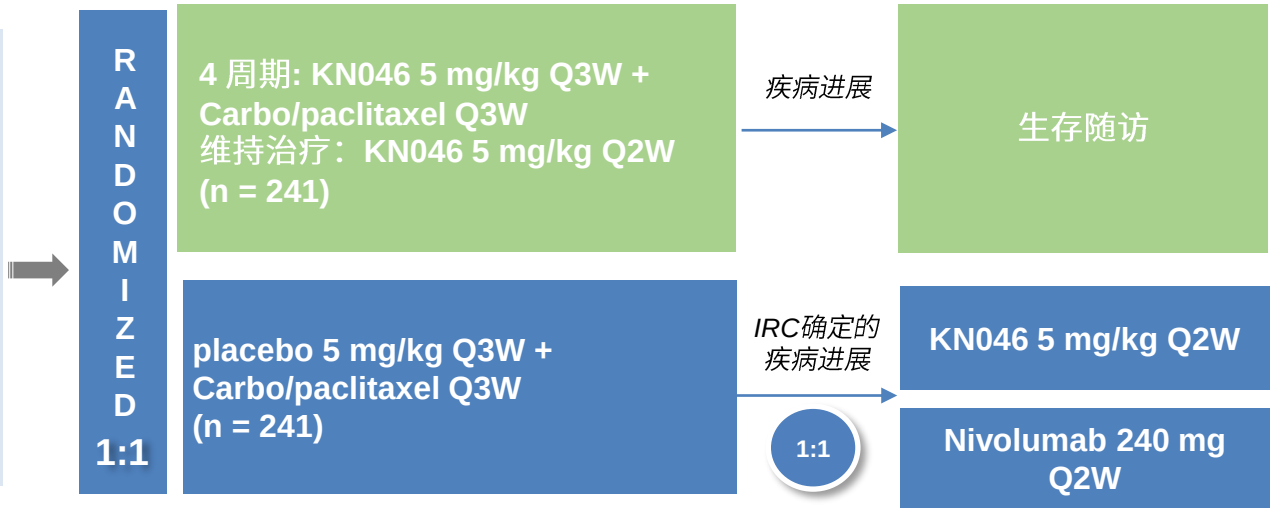
KN046-301 (III期) 1L NSCLC (ENREACH-LUNG-01)-试验设计

康宁杰瑞 ALPHAMAB ONCOLOGY

纳入标准

1) IIIb/c期无法根治性放化疗或IV期鳞状非小细胞肺癌
2) 未经过系统性治疗
3) 没有已知EGFR突变
4) 基线可测量

试验设计



分层

- PD-L1 表达水平(PD-L1<1%对PD-L1≥1%)
- 肿瘤分期

主要终点：

- 无进展生存期(PFS)
- 总生存期(OS)

次要终点：

- 客观缓解率(ORR)
- 疾病控制率(DCR)
- 缓解持续时间 (DOR)等

KN046-303 (III期) 1L PDAC -试验设计

康宁杰瑞 ALPHAMAB ONCOLOGY

纳入标准

- 组织学或细胞学证实为胰腺导管腺癌（包括腺鳞癌）
- 既往未接受过针对不可切除局部晚期或转移性胰腺癌的系统性治疗

试验设计

III期

415例

R 1:1

实验组：

- 4-6周期cycles：KN046 5mg/kg Q2W+白蛋白紫杉醇与吉西他滨
- 维持治疗：KN046 5mg/kg Q2W+吉西他滨

对照组：

- 4-6周期：安慰剂 Q2W+白蛋白紫杉醇与吉西他滨
- 维持治疗：安慰剂 Q2W+吉西他滨

分层

- 肿瘤分期
- 原发病灶位置
- ECOG评分等

主要研究终点：

- 总生存期

次要研究终点：

- 客观缓解率
- 无进展生存期

KN046-209 (II期) 1L & PD-(L)1经治 NSCLC-试验设计

康宁杰瑞 ALPHAMAB ONCOLOGY

KN046-209 无化疗方案入排标准概况

- ✓ **IIIB-IV期非小细胞肺癌**
- ✓ **PD-(L)1+（TPS≥1%）(仅针对队列A)**
- ✓ 无驱动基因突变

- **KN046 5mg/kg Q3W + 阿昔替尼 5mg bid po**
- 第一阶段
  - 队列A：**n=17 （1L NSCLC）**
  - 队列B：**n=15 （PD-(L)1经治）**

队列A：若＞5/17受试者缓解进入下一阶段[1]

队列B：若＞2/15受试者缓解进入下一阶段

- **KN046 5mg/kg Q3W + 阿昔替尼 5mg bid po**
- 第二阶段
  - 队列A：**n=37 （1L NSCLC）**
  - 队列B：**n=31 （PD-(L)1经治）**

- ✓ 队列A：针对初治局部晚期（不能手术切除且不能接受根治性放化疗）或转移性且未经系统性治疗的PD-L1阳性非小细胞肺癌（NSCLC）受试者。
- ✓ 队列B：针对PD-(L)1经治后进展的非小细胞肺癌受试者。

注： **1.** 队列A已进入第二阶段

KN046-209（II期）队列A 1L NSCLC（2023 ESMO）

试验设计: 入组38 例未经系统治疗的一线NSCLC患者（PD-L1阳性 TPS≥1%），86.8%为IV期患者、94.7%患者ECOG评分为1分；PD-L1表达量≥50%、1%～49%、＜1% 占比分别为**26.3%**、**65.8%**、**5.3%**；肺鳞癌和腺癌的占比分别为42.1%和52.6%。

疗效: 29例疗效可评估患者中，ORR **58.6%**，DCR **96.6%**，总体的mPFS为8.35个月（未成熟）[1]、mOS尚未达到。其中PD-L1高表达患者的ORR为83.3%、肺腺癌患者的mPFS为9.20个月（未成熟）。

对比试验	KN046-209	-	-	SUNRISE
药物	KN046+阿昔替尼	卡瑞利珠单抗+法米替尼	特瑞普利单抗+索凡替尼[2]	信迪利单抗+安罗替尼[3]
治疗线数	1L	1L	1L	1L
n	29	41（PD-L1 高表达占比 48.8%）	23（PD-L1 高表达占比 43.5%）	40
ORR	**58.6%**（PD-L1 高表达 ORR 83.3%）	53.7%（PD-L1 高表达 ORR 60.0%）	57.1%（PD-L1 高表达 ORR 66.7%）	50.0%(不论 PD-L1表达如何)
mPFS	**8.35个月（未成熟）**	16.6个月	9.6个月	10.8个月
OS率	—	24个月 76.8%	—	—

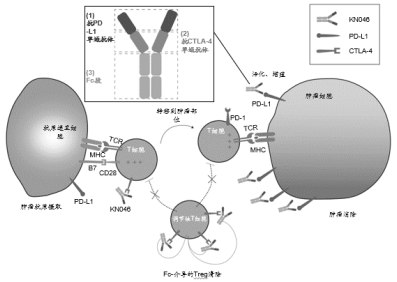
安全性: 安全性良好，38例患者中，与KN046治疗相关的≥3级TRAE发生率23.7%，其中最常见的TRAE为AST升高(7.9%)，ALT升高(5.3%)，腹泻(5.3%)。

注： 1. 目前 KN046-209 试验进行中，数据截至2023年8月8日，中位随访时间4.17个月。2. 索凡替尼采用250mg qd，≥3级AE发生率73.9%。3. 3-4级TRAE发生率为11.6%。

KN046

双重阻断PD-L1和CTLA-4

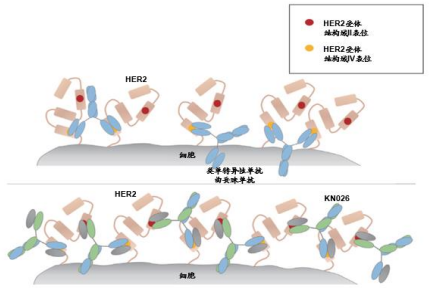
- PD-(L)1经治实体瘤
- PD-(L)1响应不充分



KN026

双重阻断**HER2 II和IV表位**

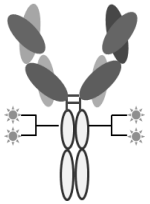
- HER2高表达实体瘤
- 定位一线及围手术期



JSKN003

HER2双抗ADC

- 抗HER2治疗响应不充分的高表达肿瘤
- HER2低表达实体瘤
- 与其他机制药物联用



KN035

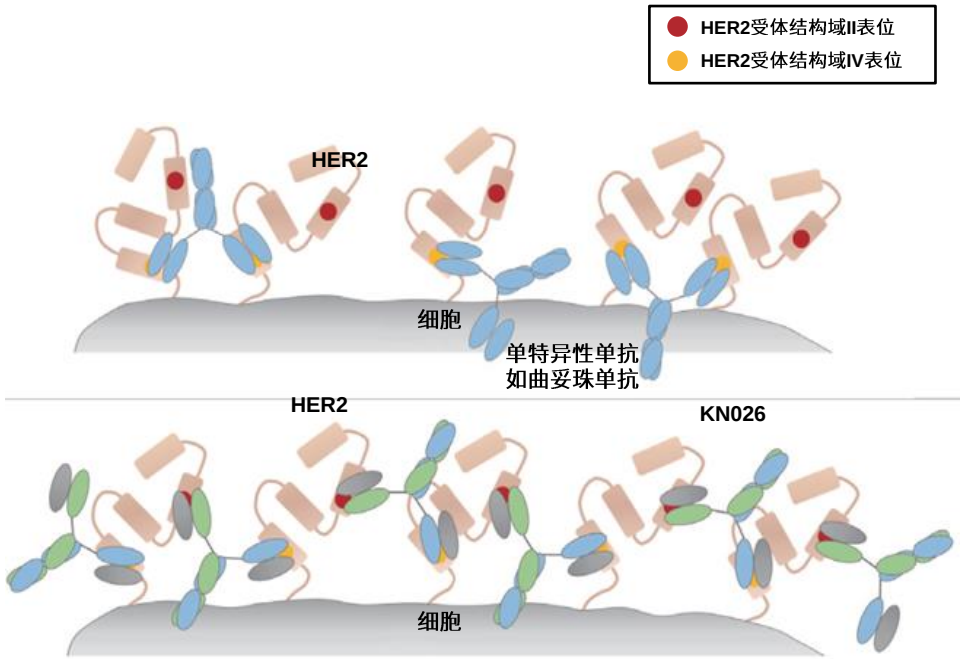
皮下注射PD-L1单抗

- 全球首个可用于皮下注射的PD-(L)1单抗

KN026：HER2/HER2双特异性抗体

康宁杰瑞 ALPHAMAB ONCOLOGY

药物机理

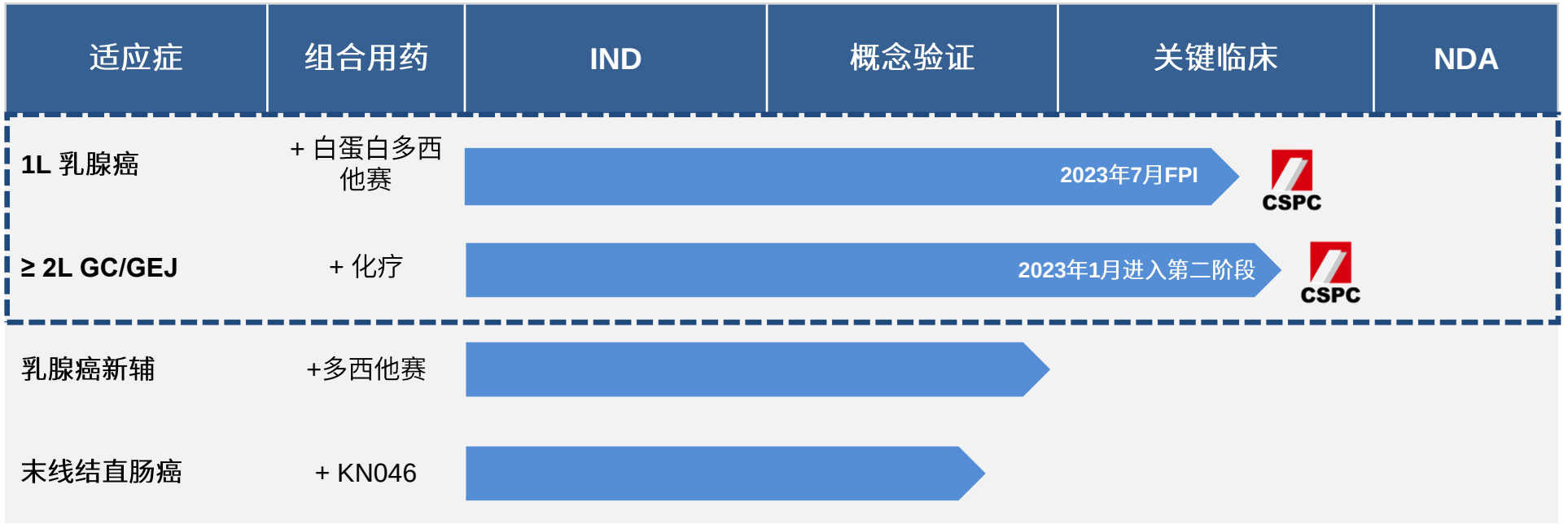


药物特点

- 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主要临床试验: HER2阳性实体瘤

康宁杰瑞 ALPHAMAB ONCOLOGY



- 于2021年8月，就KN026的中国权益与石药集团达成合作，涉及首付款1.5亿元，里程碑金额8.5亿元及双位数的销售佣金
- 石药集团在联合开发委员会下负责临床开发及注册申报，并承担所有临床研发费用，涉及乳腺癌和胃癌两大适应症

KN026 临床结果概览

康宁杰瑞 ALPHAMAB ONCOLOGY

适应症 / 有效性和安全性	KN026 (超过 300 例患者已参加临床研究)				
	HER2+ 乳腺癌 1L (n=57)	HER2+ 乳腺癌 新辅助 (n=30)	HER2+ 胃癌 1L (n=39)	HER2+ 胃癌 ≥2L (n=39)	HER2+ 结直肠癌 ≥3L (n=15)
组合疗法	+化疗	+化疗	+KN046	单药	+KN046
总生存期 **OS**	**78.5%** (30个月)	--	--	**16.3** 个月	--
中位无进展生存期 **PFS**	**27.7**个月 (未成熟)	--	**10.9** 个月	**8.3** 个月	**12.2**个月
客观缓解率 **ORR**	76.4%	**56.7%（tpCR)**	**71.8%**	**56.0%**	**53.3%**
疾病控制率 **DCR**	100%	100%	92.6%	76.0%	93.3%
≥Grade3 AE	KN026相关 TEAE 43.9%	TEAE 53.3%	TRAE 16.1%	TRAE 11.1%	胆红素升高 7.7% AST 升高7.7%

KN026-201（II期） 1L HER2+BC（2023 SABCS）

康宁杰瑞 ALPHAMAB ONCOLOGY

试验设计: 入组57 例 HER2+复发或转移性晚期乳腺癌患者，91.2%患者为IV期

疗效: 55例可评估患者中，确认的**ORR**为**76.4%**，**mPFS**为**27.7个月**，**mOS**未成熟，12个月、24个月和30个月的OS率分别为**93%**、**84.1%**及**78.5%**

对比试验	KN026-201[1]	CLEOPATRA		PUFFIN（中国）	PHILA
药物	KN026+多西他赛[1]	曲妥珠+帕妥珠+多西他赛 vs 曲妥珠+多西他赛[2]		曲妥珠+帕妥珠+多西他赛[3]	吡咯替尼+曲妥珠单抗+白紫[4]
治疗线数	1L	1L（8.4%患者为IHC1+/ IHC2+）		1L	1L
n	57	402	406	122	297
ORR	**76.4%**	80.2%	69.3%	79.0%	82.8%
mPFS	**27.7（未成熟）**	18.5个月	12.4个月	16.5个月	24.3个月
24个月OS率	**84.1%**	80%（57.1个月）	70%（40.8个月）	79.5%	-

安全性: 57例患者中，≥3级 TEAE发生率为63.2%，KN026相关的≥3级TRAE发生率为43.9%，包括中性粒细胞减少（24.6%）、白细胞计数减少（12.3%）及其他

注：1. 数据截止时间为2023年9月15日；2. **≥3级腹泻发生率HPT和HT组分别为7.9%和5.0%**、≥3级中性粒细胞减少症发生率两组分别为48.9%和45.8%、≥3级发热性中性粒细胞减少症发生率两组分别为13.8%和7.6%。**此外，左心射血分数降低发生率在HPT和HT组分别为7.8%和8.6%，心衰的发生率两组均为2%**； 3. ≥3级AE发生率74%；4. **≥3级AE发生率89.9%，其中≥3级腹泻发生率46.5%** 。

KN026-208（II期） Neo-adjuvant HER2+BC （2023 ESMO）

试验设计: 入组**30** 例未接受过系统治疗的早期或局部晚期 HER2+乳腺癌患者，86.7%患者出现淋巴结转移，53.3%患者为 II 期、46.7%患者为 III 期

疗效: 在所有患者中，tpCR率为**56.7%**，bpCR率为**60.0%**，ORR为**90.0%**，确认的ORR为**86.7%**

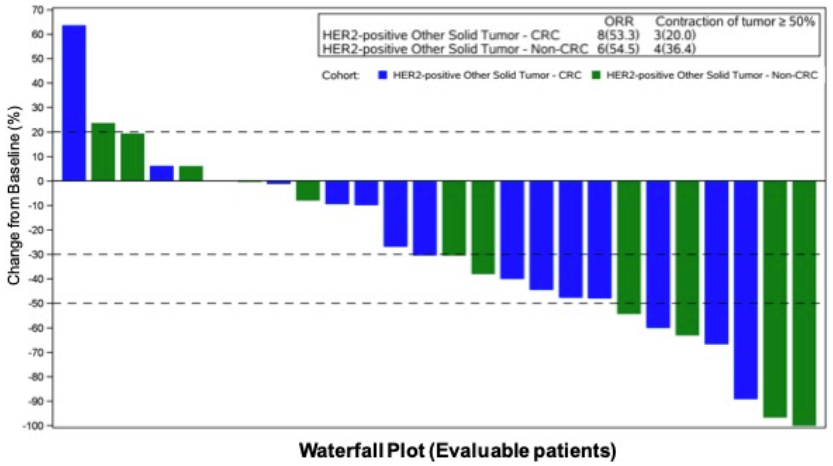
对比试验	KN026-208[1]	Neosphere （II期）		PEONY（亚太）	PHEDRA
药物	KN026+多西他赛	曲妥珠+帕妥珠+多西他赛 vs 曲妥珠+多西他赛[2]		曲妥珠+帕妥珠+多西他赛[2]	吡咯替尼+曲妥珠+多西他赛[3]
n	30	107	107	219	178（70%淋巴结转移）
ORR	**90.0%**	-	-	88.6%	91.6%
pCR	bpCR：**60.0%** tpCR：**56.7%**	bpCR：45.8% tpCR：39.3%	bpCR：29.0% tpCR：21.5%	tpCR：39.3%	bpCR：43.8% tpCR：41.0%
其他	**≥3级不良事件发生率为53.3%**	5Year PFS率 86%	5Year PFS率 81%	≥3级不良事件发生率为70.6%	≥3级不良事件发生率 71%[2]

安全性: 30例患者中，≥3级 TEAE发生率为53.3%，包括中性粒细胞减少（50.0%）、白细胞计数减少（40.0%）及淋巴细胞减少（10.0%）。≥3级 SAE的发生率为6.7%，1名患者发生与KN026相关的SAE。

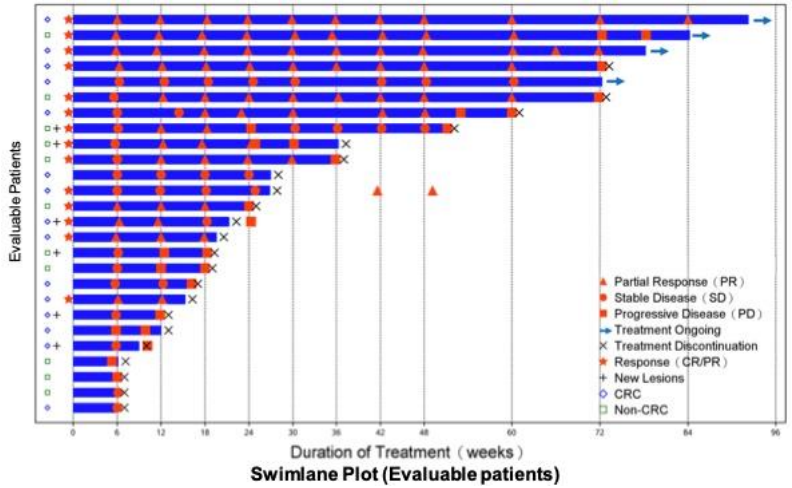
注：1. 数据截止时间为2022年11月21日；2. 根据帕妥珠单抗说明书，**双妥方案3-4级腹泻的发生率为8.9%，所有级别腹泻发生率67.9%**。3.曲妥珠单抗等心脏毒性发生率7%~8%，而吡咯替尼联合组不良反应主要是腹泻，其≥3级腹泻发生率40%。

KN026-203（II期） KN046+KN026 ≥3L HER2阳性小瘤种（2023 ASCO）

瀑布图



泳道图



共入组26例患者，包括15例结直肠癌，5例非小细胞肺癌，4例胆囊癌，1例肾盂癌以及1例胰腺癌患者，92.3%的患者(及所有结直肠癌患者)接受过至少2线前线治疗。

疗效：总体确认的**ORR 53.8%**，**DCR 88.4%**，**mPFS 5.6m**，12个月OS rate为80.4%；其中15结直肠癌中，**ORR 53.3%**，**DCR 93.3%**，**mPFS 12.2m**，12个月OS rate为80.0%

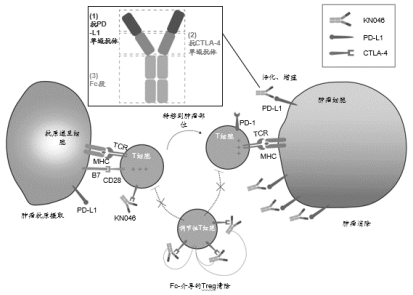
安全性：34.6%的患者发生过至少1次≥3级TRAE，常见的所有级别TRAE为输液相关反应（38.5%）、腹泻（19.2%）、贫血、AST/ALT升高等

注：1. 试验进行中，数据截至2022年11月10日，中位随访时间16.6个月

KN046

双重阻断PD-L1和CTLA-4

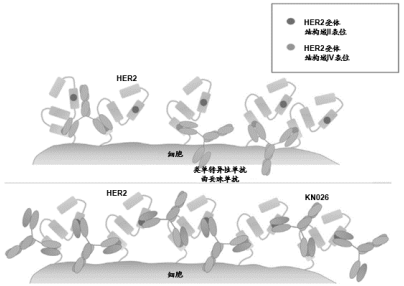
- PD-(L)1经治实体瘤
- PD-(L)1响应不充分



KN026

双重阻断HER2 II和IV表位

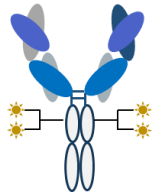
- HER2高表达实体瘤
- 定位一线及围手术期



JSKN003

HER2双抗ADC

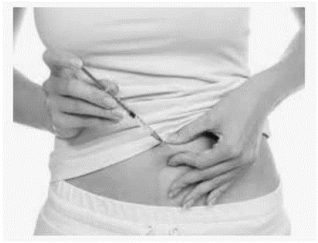
- 抗HER2治疗响应不充分的高表达肿瘤
- HER2低表达实体瘤
- 与其他机制药物联用



KN035

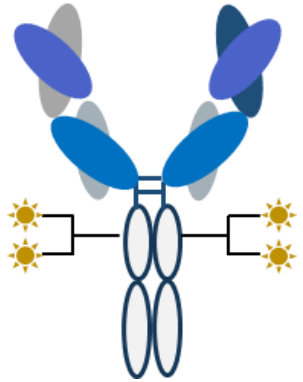
皮下注射PD-L1单抗

- 全球首个可用于皮下注射的PD-(L)1单抗



JSKN003：抗HER2双特异性抗体偶联药物

药物结构

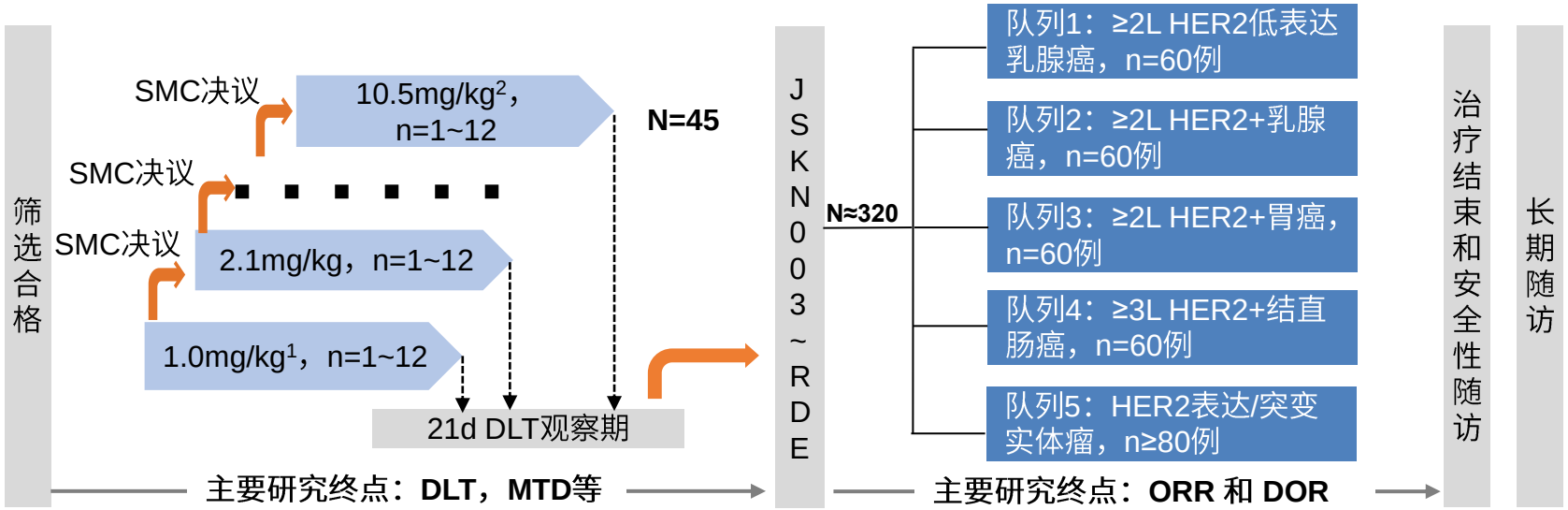


药物特点和临床策略

- 靶向HER2（KN026）的两个不同表位
- 糖基定点偶联，DAR 3-4
- 更好的血清稳定性
- 对标DS8201，多个药效模型与DS8201可比
- 临床前研究显示良好的耐受性
- HER2表达全覆盖
- 后线快速上市和前线研究同步推进

I 期剂量递增阶段-加速滴定的BOIN设计

II 期RDE[3]剂量下的队列扩展阶段



备注：1. 共预设9个剂量组，起始剂量为1.0mg/kg
2. 若剂量递增至10.5mg/kg时仍未达到MTD，由SMC决定是否继续进行剂量递增
3. RDE：队列扩展推荐剂量，由 SMC 根据 Ia 期数据选择，不同队列/瘤种可选择不同的 RDE 进行扩展

JSKN003-101 与 DS-8201的临床疗效和安全性数据对比

康宁杰瑞 ALPHAMAB ONCOLOGY

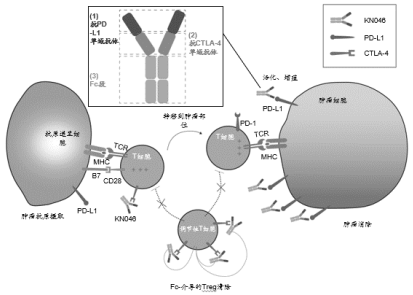
	JSKN003-101（澳洲）n=32[1]	DS-8201 Phase I n=24[2]
ECOG评分	ECOG≥1分占比 53.1%	ECOG≥1分占比 41.7%
肿瘤类型	乳腺癌 46.9%、胃癌 3.1%、妇科肿瘤 15.6%、膀胱癌 12.5%、 食管癌 6.3%、肺癌 6.3%、其他 9.4%	乳腺癌 67.0%、胃癌 33.0%
出现远端转移占比	90.6%	100.0%
HER2表达 IHC3+、IHC2+、IHC1+/0 占比	IHC 3+ 21.9%、IHC 2+ 50.0%、IHC 1+/0 28.1%	IHC 3+ 62.5%、IHC 2+ 16.7%、IHC 1+/0 20.8%
治疗线数	≥3线占比62.5%	≥3线占比79.2%
前线接受过曲妥珠或T-DM1治疗占比	21.9%	75.0%
≥3级 TRAE发生率	6.3%	75.0%
SAE	无	12.5%
血液学毒性发生率	3.1%	血小板计数下降 33%、中性粒细胞计数下降 25%、白细胞计数下降 21%、淋巴细胞计数下降 13%、发热性中性粒细胞减少症 4%等
整体 ORR、DCR	46.7%、90.0%	43.0%、91.3%
HER2-High BC ORR	75.0%	54.5%
HER2-Low BC ORR	40.0%	16.7%

备注：1. 数据截至2023年10月26日，中位随访时间为4.2个月，中位给药周期为5个周期（1-18个周期），最长给药时间超过1年; 2.中位随访时间为6.7个月

KN046

双重阻断PD-L1和CTLA-4

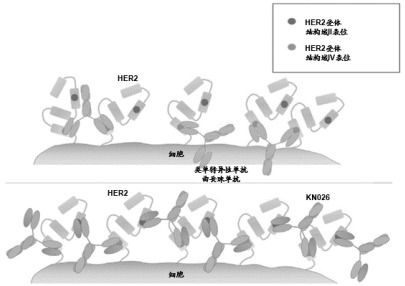
- PD-(L)1经治实体瘤
- PD-(L)1响应不充分



KN026

双重阻断HER2 II和IV表位

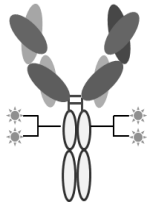
- HER2高表达实体瘤
- 定位一线及围手术期



JSKN003

HER2双抗ADC

- 抗HER2治疗响应不充分的高表达肿瘤
- HER2低表达实体瘤
- 与其他机制药物联用

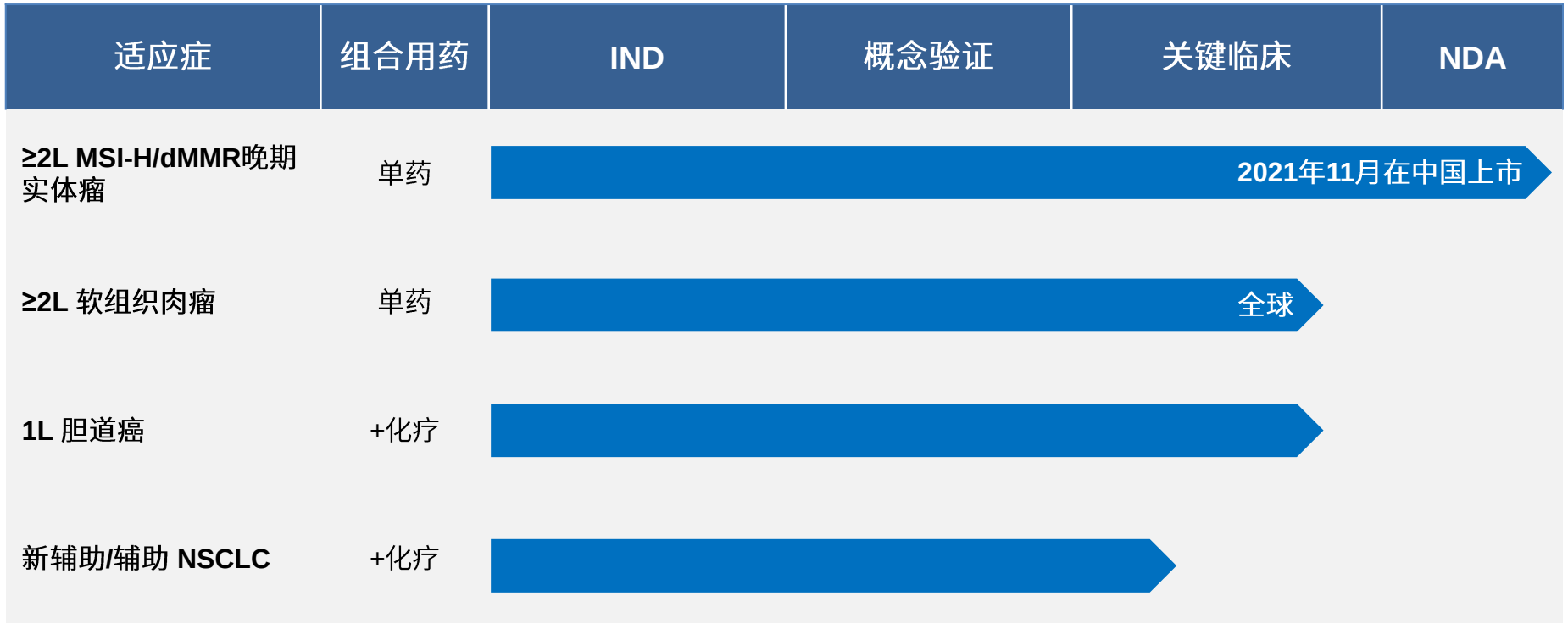


KN035

皮下注射**PD-L1**单抗

- 全球首个可用于皮下注射的PD-(L)1单抗

恩维达®(KN035)同步开展多个临床试验



- 2023年恩维达®计入康宁杰瑞的收入达1.96亿元
- 2023年11月，KN035联合仑伐替尼治疗至少一线含铂化疗失败或不耐受的非MSI-H[1]/非dMMR[2]晚期子宫内膜癌获得突破性疗法认定
- 2024年1月，和印度上市公司Glenmark就肿瘤领域在印度、亚太区（新加坡、泰国及马来西亚除外）、中东及非洲、俄罗斯、独联体国家及拉丁美洲区域的开发和商业化达成许可协议

注： 1. 非MSI-H：非微卫星高度不稳定；2. 非dMMR：非错配修复基因缺陷

康宁杰瑞
ALPHAMAB ONCOLOGY

谢 谢

Q&A