



康宁杰瑞 (9966.HK)

2025年中期业绩演示材料

This presentation has been prepared by Alphamab Oncology (the “Company”) solely for use at the presentation held in 2025.

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.

01 2025年上半年财务概况

02 核心产品临床进展

03 技术平台&新分子展示

04 2025年催化剂概览

05 Q&A



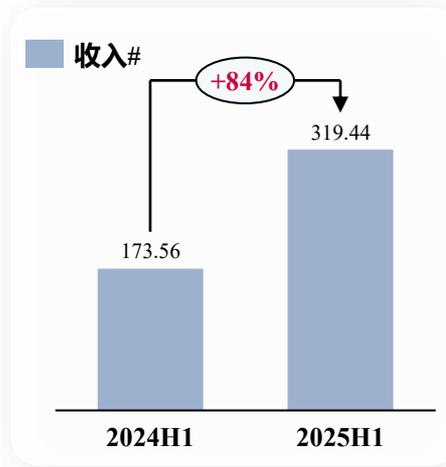
01

2025年上半年财务概况

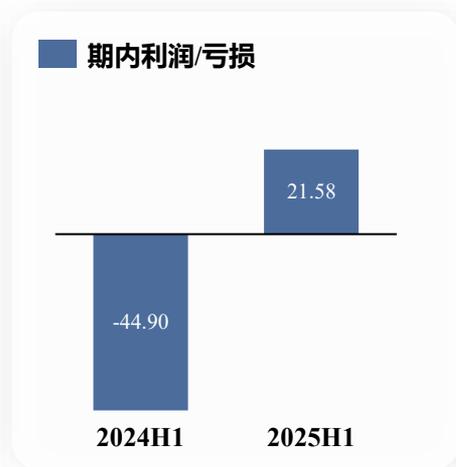
RMB'百万元

科目	截至6月30日止	
	2025年	2024年
收入	319.44	173.56
销售成本	(31.26)	(30.81)
毛利	288.18	142.75
其他收入	27.21	39.79
其他收益	(2.33)	7.29
研发开支	(253.16)	(194.53)
行政开支	(34.38)	(34.64)
融资成本	(3.95)	(5.56)
税前亏损	21.58	(44.90)
所得税	—	—
期内利润/亏损	21.58	(44.90)

2025年上半年实现盈利



#2025年上半年恩维达®计入康宁杰瑞的收入为67.06百万元



相较去年+30.14%

研发开支

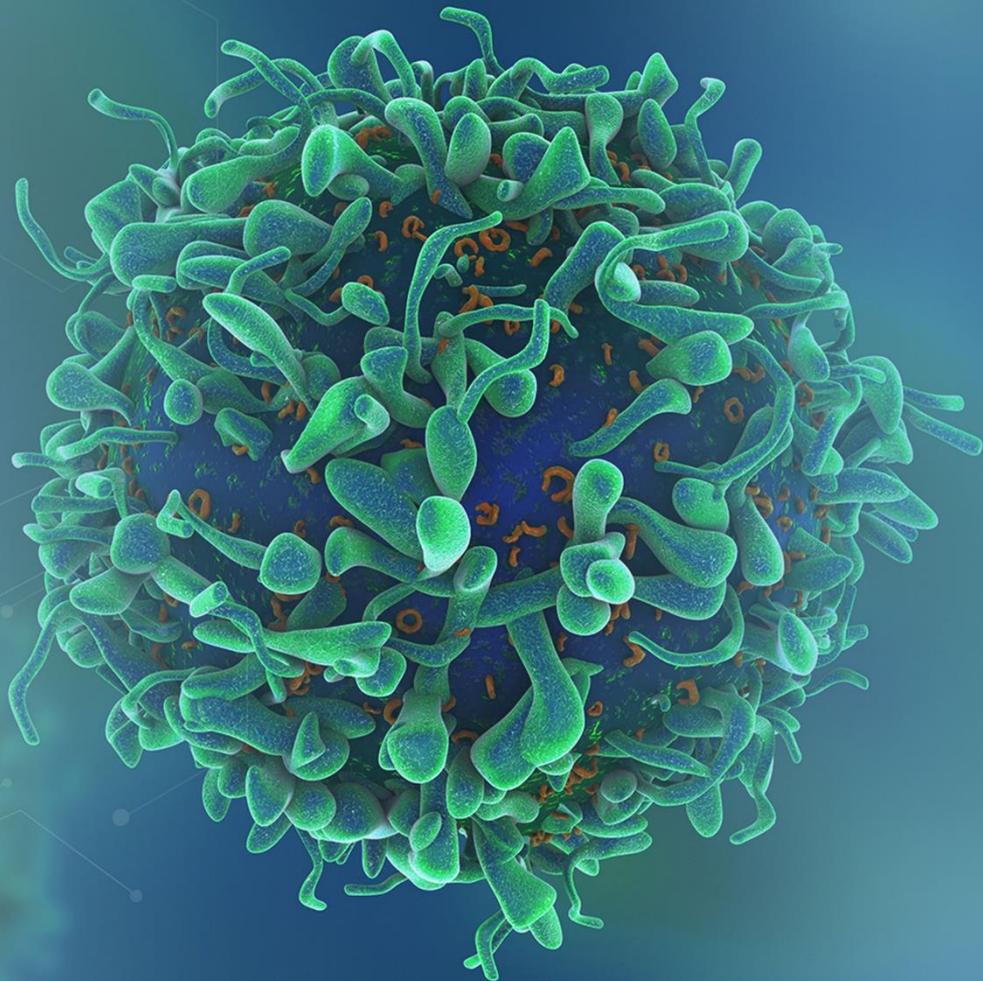
16.45亿元

现金储备*

*截至2025年6月30日

02

核心产品临床进展



重磅打造双抗 ADC 为核心的产品管线

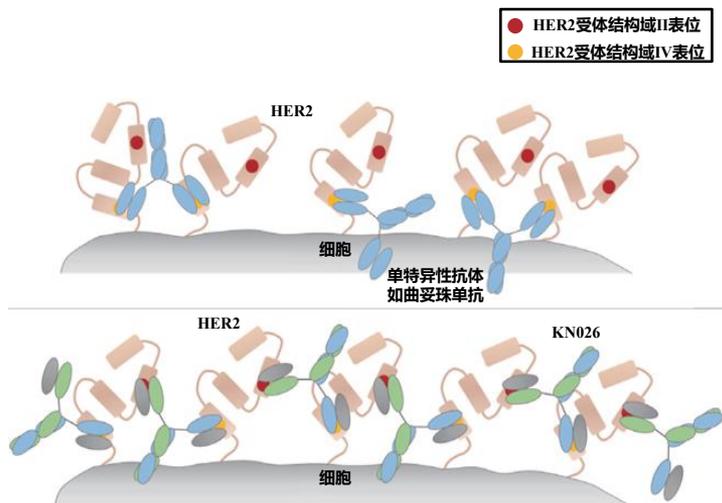
阶段	产品	靶点	类型	技术平台	适应症	PCC	临床前	IND	临床 I/II	注册临床研究	商业化
商业化阶段	KN035	PD-L1	mAb	皮下注射纳米抗体	实体瘤						
临床阶段	KN026	HER2 双表位	bsAb	CRIB	实体瘤						海外权益*
	JSKN003	HER2 双表位	ADC	BADC ¹	实体瘤						海外权益*
	JSKN016	TROP2 x HER3	ADC	BADC	实体瘤						全球权益
	JSKN033	JSKN003+IO	ADC+IO	皮下注射 复方制剂	实体瘤						全球权益
临床前阶段 (全球权益)	JSKN022	PD-L1/ITGB6	ADC	BADC	实体瘤						IND 获受理
	JSKN027	PD-L1/VEGFR2	ADC	BADC	实体瘤						IND 2025
	JSKN021	EGFR/HER3	ADC	BADDC ²	实体瘤						IND 2025
	JSKN020	未披露	ADC	BADDC ²	实体瘤						IND 2026
	JSKN028	未披露	ADC	ADC	血液瘤						IND 2027

1. 双抗 ADC (BADC); 2. 双抗双毒素 ADC (BADDC)

*石药拥有国内权益

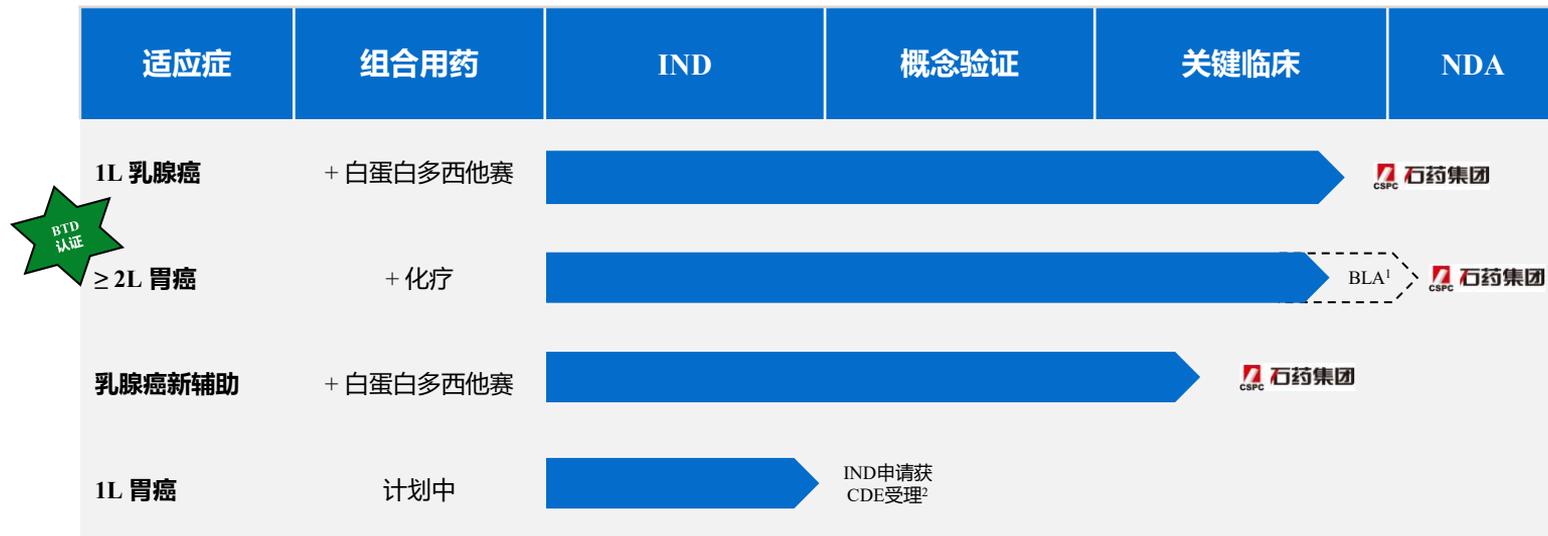
KN026 介绍

药物机理



差异化优势

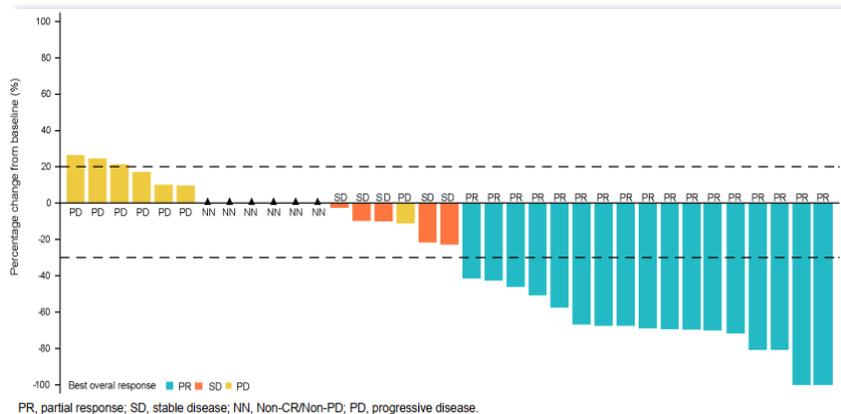
- ✓ 双重阻断HER2相关信号通路
- ✓ 增强多个HER2受体结合和内吞
- ✓ 具有完整效应功能的基于Fc的双特异性抗体



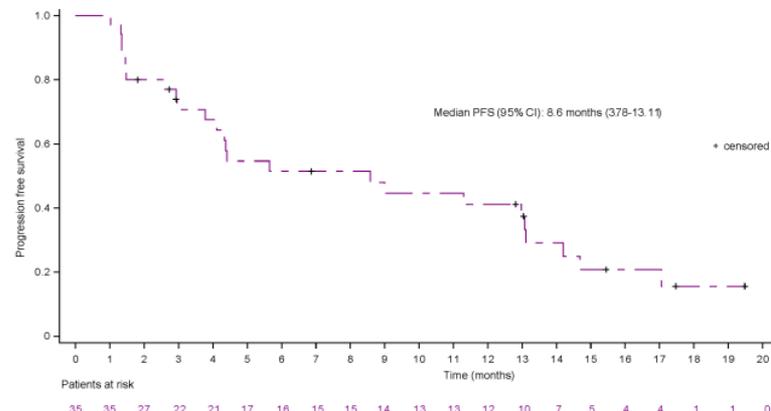
- 2025年1月, KN026 联合多西他赛治疗一线 HER2+复发/转移性乳腺癌在《Cancer Communications》全文发表
- 2025年4月, 2L及以上 HER2阳性胃癌 III 期研究完成第一次期中分析, KN026达到预先设定的无进展生存期 (PFS) 的主要终点, 具有统计学显著性和临床意义, 并具有OS获益趋势
- 2025年6月, KN026联合KN046治疗HER2阳性乳腺癌的II期研究结果在Clinical Cancer Research全文发表

注: 1. ≥2L HER2+胃癌已完成基于 PFS 的期中分析, 2025Q3 国内申报上市; 2. 计划开展注册临床研究

瀑布图



IRC评估的PFS曲线



BTD
认证

- **患者基线:** 经过1L治疗和2/3L治疗的患者占比分别为69.2%和23.1%; IHC3+和IHC2+/FISH+患者占比分别为87.2%和12.8%, 所有患者均经过曲妥珠单抗治疗(与III期研究标准一致), 接受铂类和紫杉类化疗患者占比分别为92.3%和46.2%;
- **短期疗效指标:** 在35例 IRC 可评估患者和37例研究者可评估患者中, 客观缓解率(ORR)分别为40.0%和45.9%, 疾病控制率(DCR)分别为80.0%和81.1%;
- **长期疗效指标:** 整体 IRC 评估的 mPFS 为 8.6 个月。



KN026联合化疗治疗一线治疗失败的HER2阳性胃癌受试者 (NCT05427383)

关键入组标准:

- 中心实验室确认的HER2阳性 (IHC 3+或ISH阳性) mGC
- 至少存在一个符合RECIST 1.1标准的可测量病灶
- 至少接受过一线标准治疗 (曲妥珠单抗联合化疗) 失败
- ECOG评分0-1分
- N=~246

KN026/安慰剂 + 标准化疗 (紫杉醇或多西他赛或伊立替康)

主要临床终点:

- PFS (BIRC)
- OS

次要临床终点:

- ORR, DCR, DOR
- PFS (INV)
- AE
- PK
- ADA

- **2L疗效对比:** GATSBY(试验失败) T-DM1 vs. 化疗 PFS(m): 2.7 vs. 2.9, OS(m): 7.9 vs. 8.6; **DESTINY-Gastric02 DS-8201 单臂** PFS(m): 5.6, OS(m): 12.1;
- **3L疗效对比:** DESTINY-Gastric01 DS-8201 vs. 化疗 PFS(m): 5.6 vs. 3.5, OS(m): 12.5 vs. 8.9; RC48 单药 PFS(m): 4.1, OS(m): 7.5



KN026联合HB1801一线治疗HER2阳性复发或转移性乳腺癌的有效性与安全性研究 (NCT05838066)

关键入组标准:

- 中心实验室确认HER2阳性 (IHC 3+或ISH阳性) mBC
- 至少存在一个符合RECIST 1.1标准的可测量病灶
- 晚期阶段未接受过系统性治疗
- ECOG评分0-1分
- *N*~880

KN026 联合HB1801
VS
PTH

HB1801: 石药集团研发的白蛋白多西他赛
PTH: 曲妥珠单抗+帕妥珠单抗+化疗;

主要临床终点:

- PFS (BIRC)

次要临床终点:

- ORR, DCR, DOR
- PFS (INV)
- OS
- AE
- PK
- ADA

- KN026+多西他赛 (N=57): ORR: 76.4%, PFS(m): 27.7, 24m-OS 率: 84.1%;
- PTH CLEOPATRA: ORR: 80.2%, PFS(m): 18.5, 24m-OS 率: 80.7%; PUFFIN (中国桥接试验) : ORR: 79%, PFS(m): 16.5, 24m-OS 率: 78%
- 吡咯替尼+曲妥珠单抗+多西他赛 vs. 曲妥珠单抗+多西他赛: ORR: 82.8% vs. 70.6%, PFS(m): 22.1 vs. 10.5, 24m-OS 率: 88.7% vs. 84.1%



KN026联合HB1801新辅助治疗HER2阳性早期或局晚期乳腺癌的有效性与安全性研究 (NCT06747338)

关键入组标准:

- 中心实验室确认HER2阳性 (IHC 3+或ISH阳性)
- 至少存在一个符合RECIST 1.1标准的可测量病灶
- 临床分期为早期或局部晚期
- ECOG评分0-1分
- $N \sim 520$

KN026 联合HB1801±卡铂
VS
PTH±卡铂

HB1801: 石药集团研发的白蛋白多西他赛
PTH: 曲妥珠单抗+帕妥珠单抗+化疗;

主要临床终点:

- tpCR (BIRC)

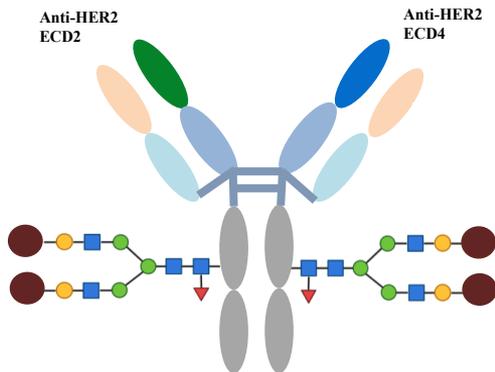
次要临床终点:

- tpCR (INV)
- bpCR
- ORR, DCR, DOR
- EFS、iDFS (INV)
- AE
- ADA

- KN026+多西他赛 (N=20 4周期治疗): tpCR: 50.0%, bpCR: 55.0%;
- PTH Neosphere 研究: tpCR: 39.3%
- 吡咯替尼+曲妥珠单抗+多西他赛 PHEDRA研究: tpCR: 41.0%, bpCR: 43.8%

JSKN003 介绍

分子设计



差异化优势

- ✓ 基于KN026，靶向HER2 的两个不同表位
- ✓ 更高的 HER2 结合力和内吞，强效的直接和旁观者杀伤作用
- ✓ 更好的安全性和更宽的治疗窗
- ✓ 极低的骨髓抑制毒性，带来更广泛的联合治疗机会

适应症	组合用药	IND	概念验证	关键临床	NDA
2L HER2阳性 乳腺癌	JSKN003单药				
≥ 2L HER2低表达 乳腺癌	JSKN003单药				
 铂耐药卵巢癌* (不限HER2表达)	JSKN003单药				

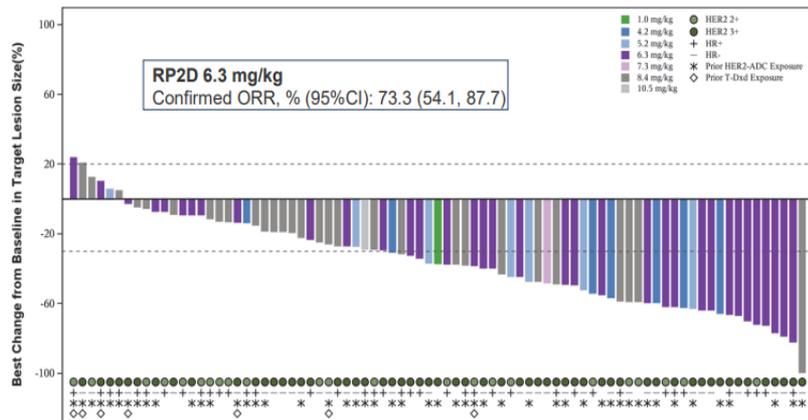
- 2025年3月, JSKN003获中国 CDE 突破性疗法认定, 用于PROC且不限HER2表达水平。
- 2025年7月, JSKN003获美国 FDA 孤儿药资格认定, 用于治疗胃癌及胃食管结合部癌;
- 2025年7月, JSKN003获美国 FDA批准在美国开展 PROC (不限HER2表达水平) II期临床研究

注: JSKN003的中国内地权益属于石药集团, 但铂耐药卵巢癌的III期临床研究, 由康宁杰瑞负责运营。

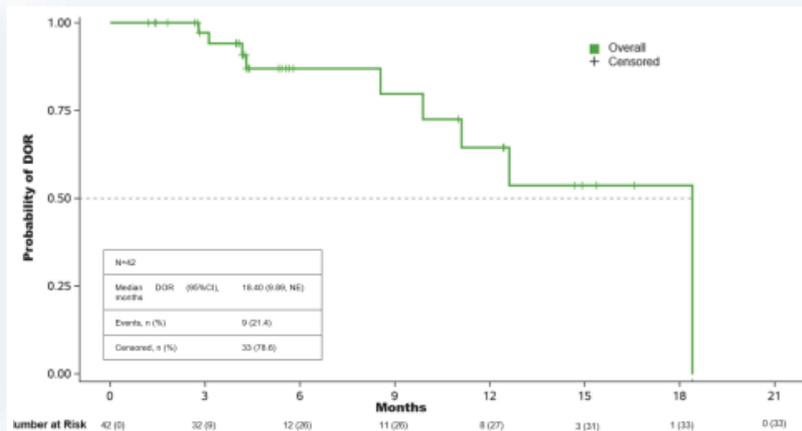
★ 单药对照恩美曲妥珠单抗 (T-DM1) 治疗 HER2 阳性乳腺癌 III 期临床研究已经启动，于 2025 年 2 月 27 日完成首例患者给药。

2025 ASCO[®]
ANNUAL MEETING

瀑布图



DoR 曲线图



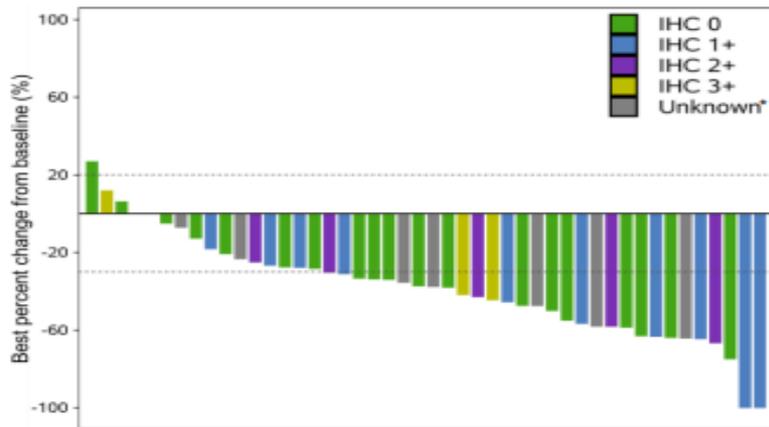
- 88例患者中，亚洲人占比94.3%， ECOG评分1分占比77.3%， HER2 IHC 3+占比71.6%， HR+阳性占比48.9%， 前线治疗线数 ≥3L占比55.7%， 前线经过HER2单抗、HER2-ADC (含T-DXd)、HER2-TKI 治疗的占比分别为97.7%、61.4%、64.8%；
- 在75例接受至少一次基线后肿瘤评估的患者中， ORR为54.7%， 中位DoR为18.4个月， PFS未成熟（中位随访时间6.1个月）， 其中RP2D剂量组中 (n=30)， 确认的ORR为73.3%；
- 另外， 有7例可评估疗效患者前线治疗接受过 T-DXd 治疗， 1例患者达到PR、4例患者达到SD。

- HER2 IHC水平均为本地实验室检测结果
- 数据截至日期为 2025年2月28日

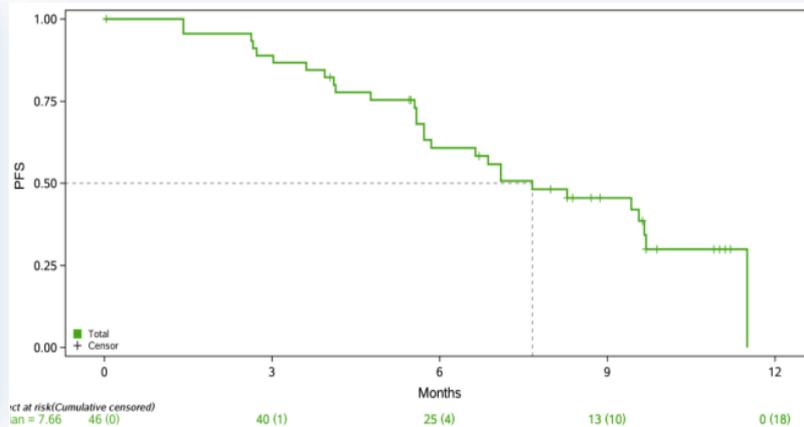
- 不限 HER2 表达水平的铂耐药卵巢癌 (PROC) III 期临床研究已经启动，于 2025 年 2 月 13 日完成首例患者给药。

2025 ASCO[®]
ANNUAL MEETING

瀑布图



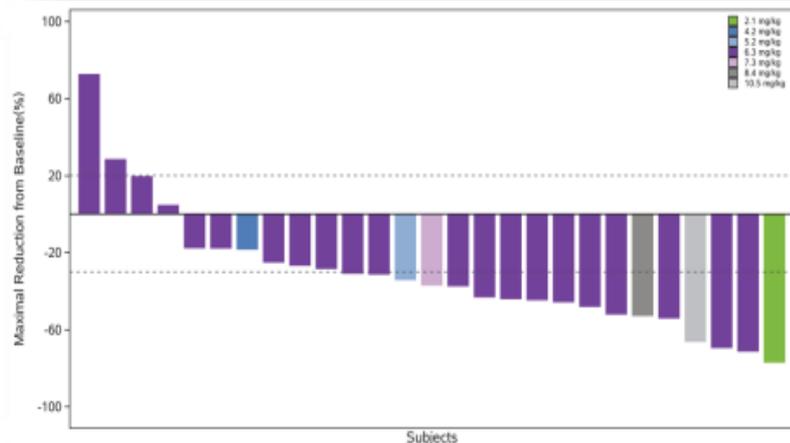
PFS曲线图



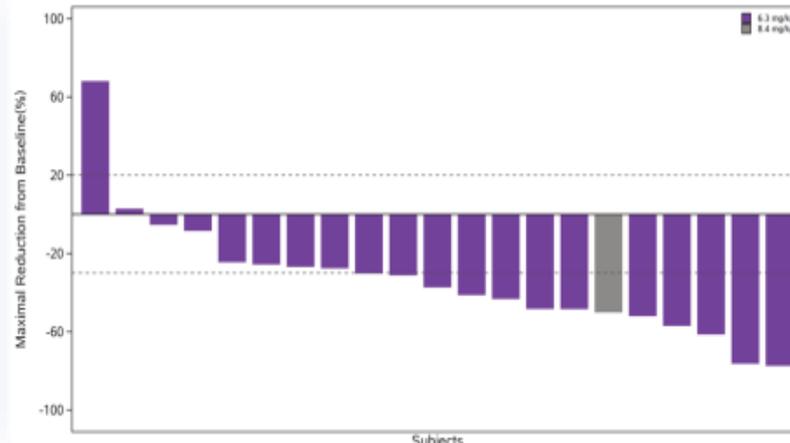
- 基线情况：亚洲人群占比84.8%， ECOG评分1分占比56.5%， 前线治疗线数 ≥ 3 L占比50.0%， 贝伐珠单抗经治占比80.4%；
- 在46例接受至少一次基线后肿瘤评估的铂耐药卵巢癌患者中， **ORR为63.0%**， **PFS为7.7个月**（中位随访时间9.3个月）；
- 经中心实验室复核， **HER2 IHC 0表达患者ORR为52.4%**， **PFS为6.6个月** (n=21)， **HER2有表达 (IHC 1+、2+和3+) 患者ORR为72.2%**， **PFS为9.7个月** (n=18)；

- HER2 IHC水平为中心实验室检测结果，其中7例缺乏肿瘤组织样本进行复核
- 数据截至日期为 2025年2月28日

胃癌 瀑布图



结直肠癌 瀑布图



- 基线情况：亚洲人群占比98.0%， ECOG评分1分占比86.0%， 前线治疗线数 ≥ 3 L占比38.0%， 前线经抗HER2经治占比68.0%、经IO治疗占比46.0%、经伊立替康治疗占比48.0%；
- 在27例疗效可评估胃癌患者中， **ORR为63.0%， DCR为92.6%， PFS为9.6个月**；
- 在21例疗效可评估结直肠癌患者中， **ORR为61.9%， DCR为95.2%， PFS为13.8个月**。

- 所有患者IHC水平均为本地实验室检测结果
- 数据截至日期为 2025年2月28日
- JSKN003 获美国 FDA 孤儿药资格认定，用于治疗胃癌及胃食管结合部癌；HER2阳性 (IHC3+& IHC2+) 结直肠癌计划年内与CDE沟通 III 期临床研究

	6.3 mg/kg (RP2D) (N=249) (%)	总计 (N=350) (%)
≥3 级 TRAE	29 (11.6)	49 (14.0)
≥3 级 输注相关不良事件	0	0
与治疗相关的严重不良事件 (TRSAEs)	19 (7.6)	23 (6.6)
导致剂量降低的 TRAE	15 (6.0)	29 (8.3)
导致暂时停药的 TRAE	39 (15.7)	63 (18.0)
导致永久停药的 TRAE	2 (0.8)	6 (1.7)
导致死亡的 TRAE	0	0
≥3 级 血液学毒性		
贫血	30 (1.2)	8 (2.3)
中粒细胞计数降低	2 (0.8)	4 (1.1)
白细胞计数降低	2 (0.8)	3 (0.9)
血小板计数降低	1 (0.4)	1 (0.3)
≥3 级 间质性肺病	0	0

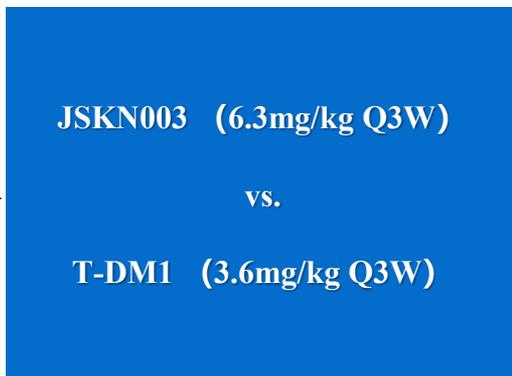
- 数据截止日期：2024 年 11 月 29 日
- 为 JSKN003-101 和 JSKN003-102 研究的汇总分析



JSKN003 对比恩美曲妥珠单抗 (T-DM1) 治疗HER2阳性晚期乳腺癌

关键入组标准:

- 病理学确认的HER2阳性(IHC3+, 或IHC2+且ISH+) mBC
- 按RECIST 1.1 有可测量病灶
- 既往在晚期阶段接受过含曲妥珠单抗方案治疗并进展
- 既往接受过紫杉烷类治疗
- 既往未使用过含TOPO1i或DM1的HER2-ADC药物
- ECOG评分0-1分
- N~228



主要研究终点:

- PFS (BIRC)

次要研究终点:

- OS
- PFS (INV)
- ORR, DCR, DOR
- AE
- PK
- ADA

分层因素:

- 激素受体状态 (阳性 vs. 阴性)
- 既往治疗线数 (1线 vs. ≥2线)

- **2L疗效对比:** DESTINY-Breast03 DS-8201 vs. T-DM1 PFS(m): 29.0 vs. 7.2, ORR: 78.5% vs. 35.0%, OS(m): 52.6 vs. 42.7



JSKN003 对比研究者选择化疗治疗HER2低表达复发/转移性乳腺癌

关键入组标准:

- 中心实验室确认的HER2低表达 (IHC1+, 或IHC2+且ISH-) mBC
- 按RECIST 1.1 有可测量病灶
- 既往接受过一线/二线化疗
- HR+患者既往需接受过至少1种内分泌治疗, 存在影像学进展且研究者判断不能进一步从内分泌治疗中获益
- ECOG评分0-1分
- N~408

JSKN003 (6.3mg/kg Q3W)

vs.

研究者选择的化疗 (白蛋白紫杉醇、多西他赛、卡培他滨、长春瑞滨、吉西他滨或艾立布林)

分层因素:

HER2状态 (IHC1+ vs. IHC2+且ISH-)
既往接受过的化疗线数 (1线 vs. 2线)

主要研究终点:

- PFS (BIRC)

次要研究终点:

- OS
- PFS (INV)
- ORR, DCR, DOR
- AE
- PK
- ADA

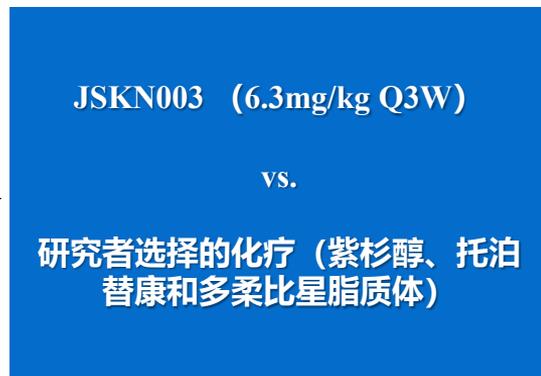
- **≥3L疗效对比: DESTINY-Breast04 (HR+占比88.7%)** DS-8201 vs. 研究者选择的化疗 1. HR+队列 PFS(m): 10.1 vs. 5.4, OS(m): 23.9 vs. 17.5; 2. HR-队列 PFS(m): 8.5 vs. 1.9, OS(m): 18.2 vs. 8.3; 3. 所有患者 PFS(m): 9.9 vs. 5.1, OS(m): 23.4 vs. 16.8



JSKN003 对比研究者选择化疗治疗铂耐药卵巢癌 (不限HER2表达)

关键入组标准:

- 上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌
- 按RECIST 1.1 有可测量病灶
- 既往接受过1-4线系统性治疗
- 对于既往确认存在叶酸受体 α (FR α) 阳性的患者, 必须接受过索米妥昔单抗治疗
- ECOG评分0-1分
- N~556



主要研究终点:

- PFS (BIRC)
- OS

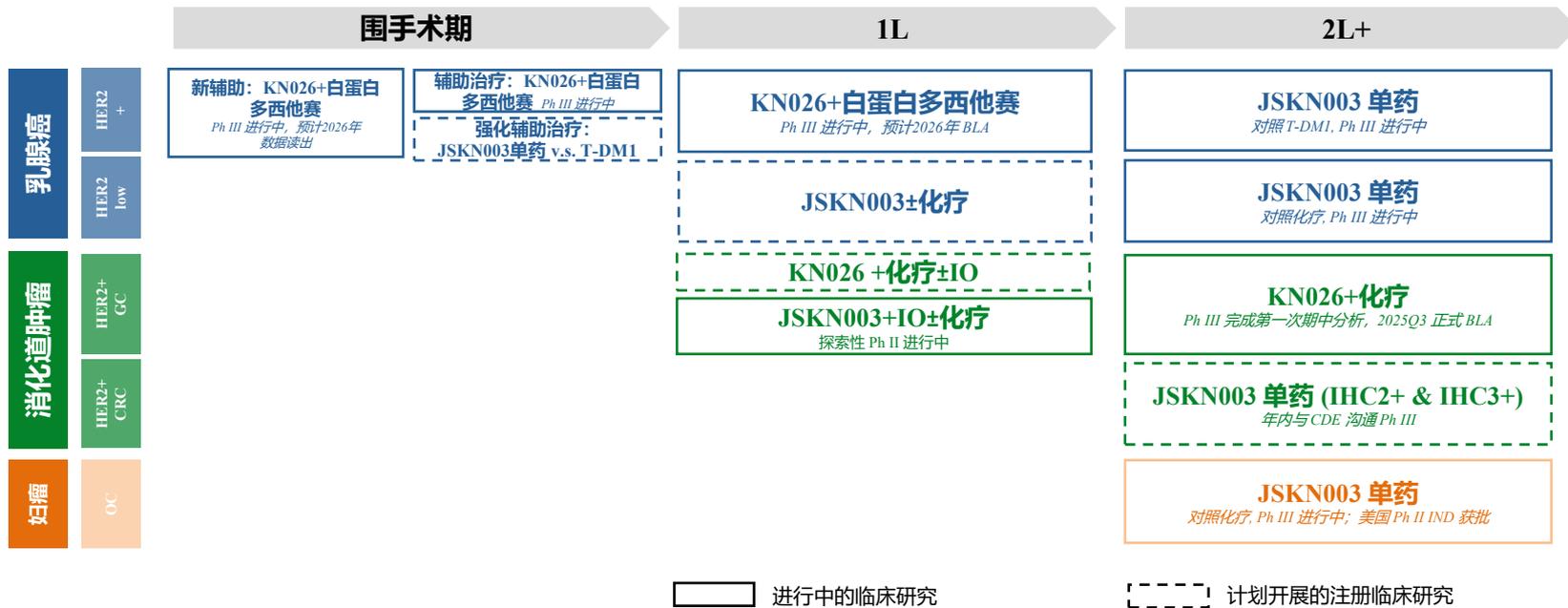
次要研究终点:

- PFS (INV)
- ORR, DCR, DOR
- AE
- PK
- ADA

分层因素:

- 无铂间期: ≤ 3 个月 vs 3~6个月
- HER2状态 (IHC 1+/2+/3+ vs. IHC 0)
- 既往接受过的治疗线数 (1/2线 vs. 3/4线)

- **$\geq 2L$ 疗效对比: DESTINY-PanTumor02 (IHC 0+占比12.5%) 单臂研究** DS-8201 1. ORR: 45.0%, PFS(m): 5.9, OS(m): 13.2
- **MIRASOL (FR α positive) FR α -ADC vs. 化疗** ORR: 42.3% vs. 15.9%, PFS(m): 5.6 vs. 4.0, OS(m): 16.5 vs. 12.8

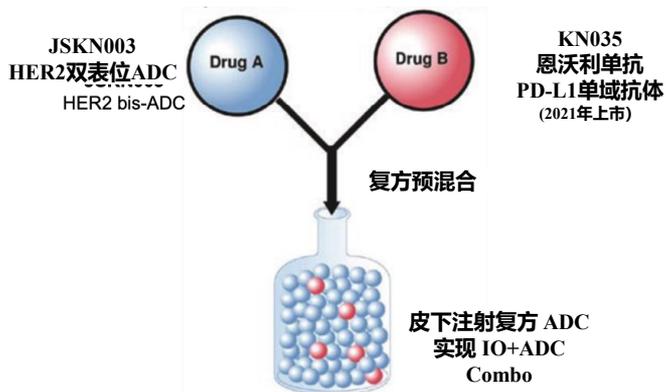


* HER2+=HER2阳性乳腺癌; HER2 low= HER2低表达乳腺癌; GC = 胃癌; CRC=结直肠癌; OC = 卵巢癌; PROC = 铂耐药卵巢癌

□ KN026、JSKN003 贯通 HER2 高表达乳腺癌和胃癌两大适应症的全生命周期

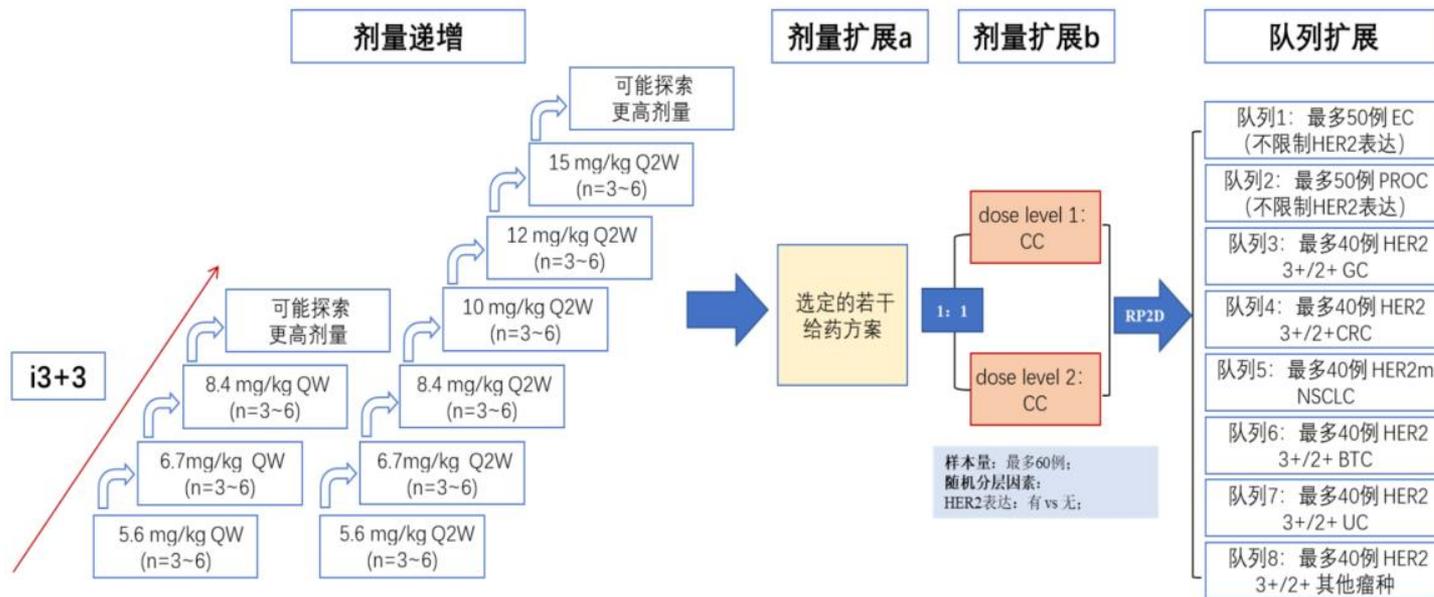
JSKN033 介绍

药物机理



差异化优势

- ✓ ADC 与 恩沃利单抗的高浓度皮下注射复方制剂，在30秒内完成注射
- ✓ 实现IO+ADC的联合
- ✓ 进一步提升ADC药物的安全性和便利性

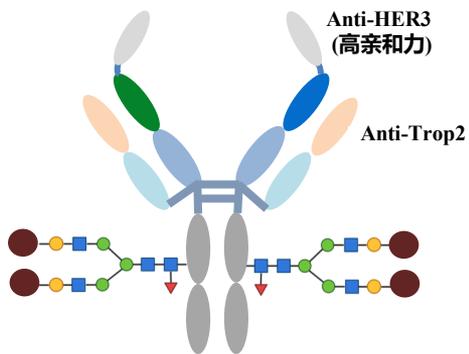


JSKN033计划开发宫颈癌和1L HER2突变/有表达非小细胞肺癌*等适应症

*HER2突变/有表达亚型占非小细胞肺癌的25%左右，目前该I期临床研究已经启动。

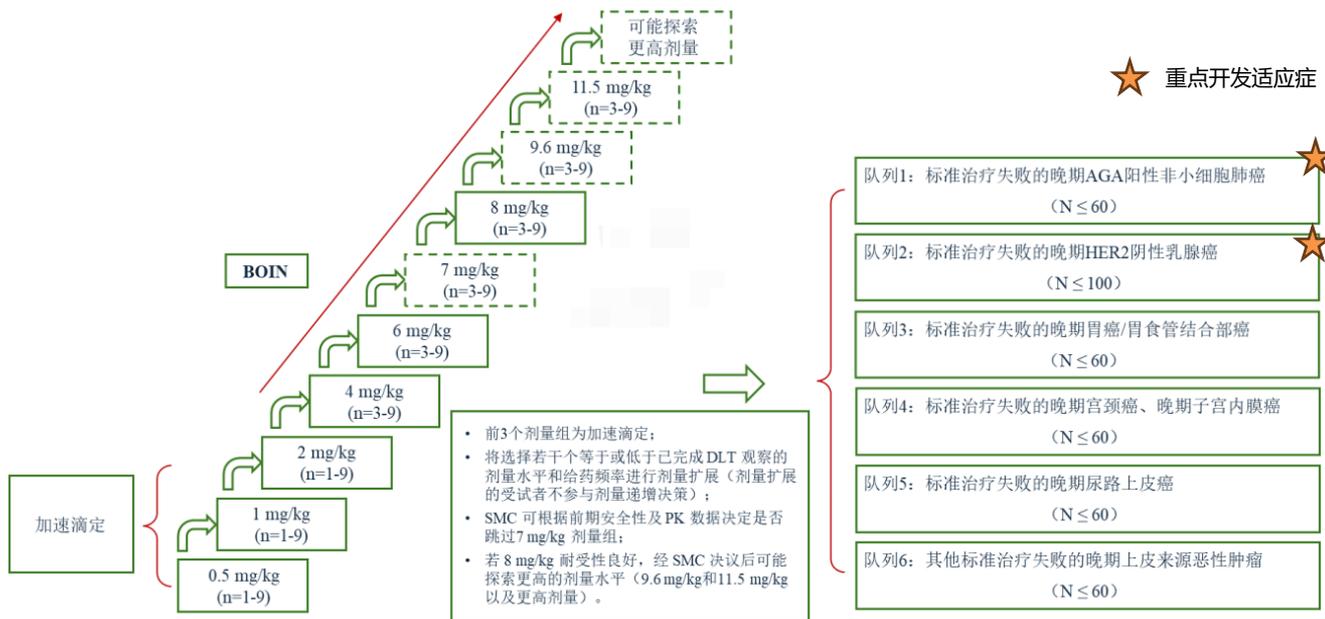
JSKN016 介绍

分子设计

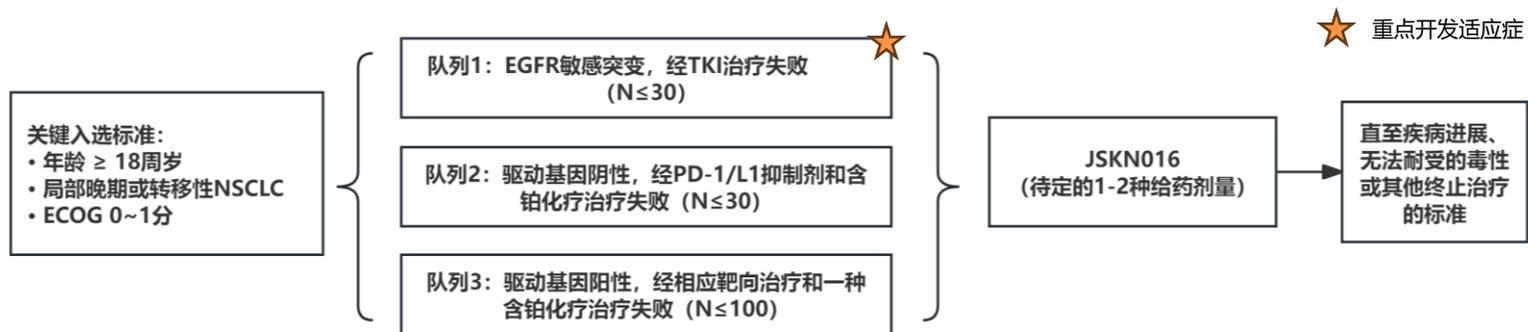


差异化优势

- ✓ JSKN016 靶向 TROP2 和 HER3 两个靶点;
- ✓ 基于糖基定点偶联, JSKN016 显示良好的临床疗效和安全性;
- ✓ 双抗ADC设计增强了临床疗效, 并克服肿瘤异质性



***JSKN016-101 I 期研究中剂量爬坡阶段已于2024年底完成；截至2025年6月针对乳腺癌和非小细胞肺癌的队列扩展已完成入组**



*JSKN016-201 研究截至2025年6月队列1 (EGFR突变且TKI经治失败队列) 和队列3 (驱动基因突变阳性且TKI+含铂化疗经治失败队列) 已完成入组

★ 重点开发适应症



*JSKN016-102 研究截至2025年8月JSKN016联合伏美替尼或卡铂或多西他赛队列已完成剂量确认

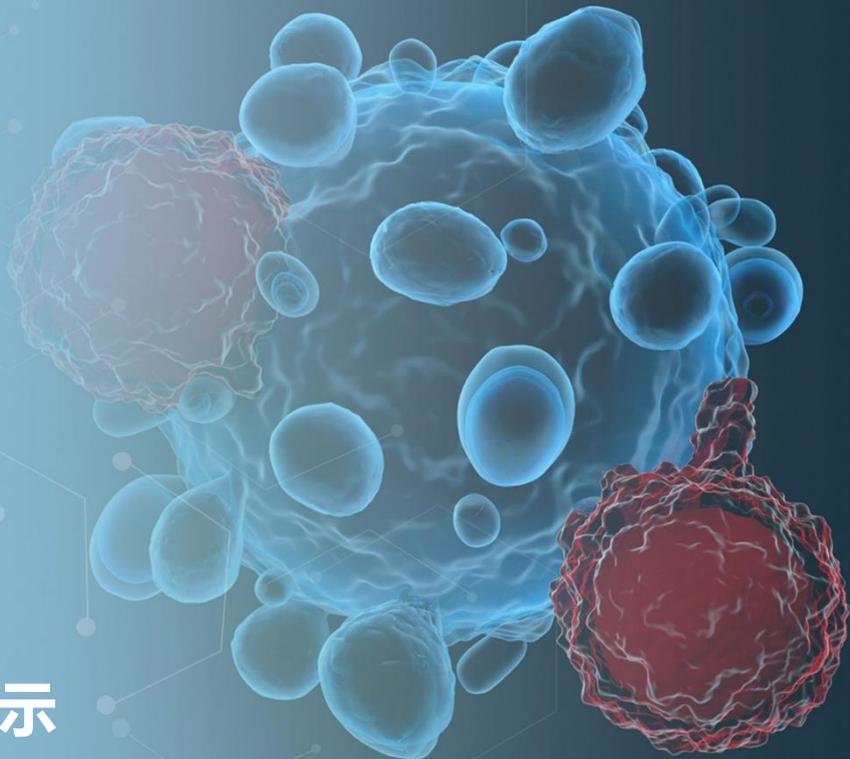


***JSKN016-202 研究中联合化疗后线治疗HER2阴性乳腺癌正在进行剂量优化**

	所有级别 N=217 (n, %)	≥3级 N=217 (n, %)
药物相关的不良事件 (TRAEs)	214 (98.6)	37 (17.1)
输注相关不良事件	3 (1.4)	0
药物相关严重不良事件	22 (10.1)	-
导致暂停用药	61 (28.1)	-
导致剂量降低	42 (19.4)	-
导致停药	1 (0.5)	-
导致死亡	0	-
最常见的治疗相关不良事件 (≥10%)	所有级别 N=217 (n, %)	≥3级 N=217 (n, %)
口腔黏膜炎	189 (87.1)	12 (5.5)
恶心	88 (40.6)	1 (0.5)
虚弱	62 (28.6)	2 (0.9)
体重降低	61 (28.1)	0
贫血	52 (24.0)	5 (2.3)
呕吐	49 (22.6)	0
食欲减退	48 (22.1)	0
皮疹	36 (16.6)	1 (0.5)
低蛋白血症	34 (15.7)	0
脱发	33 (15.2)	0
中性粒细胞计数降低	33 (15.2)	6 (2.8)
白细胞计数降低	29 (13.4)	3 (1.4)
便秘	27 (12.4)	0

03

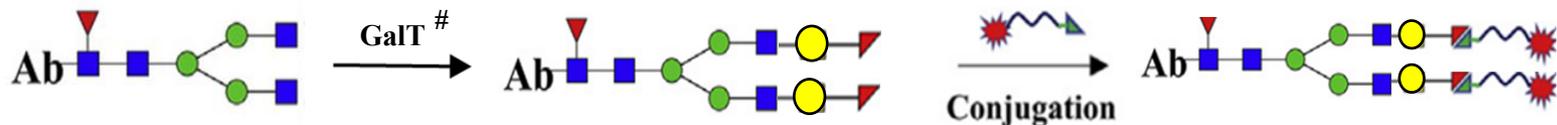
技术平台&新分子展示





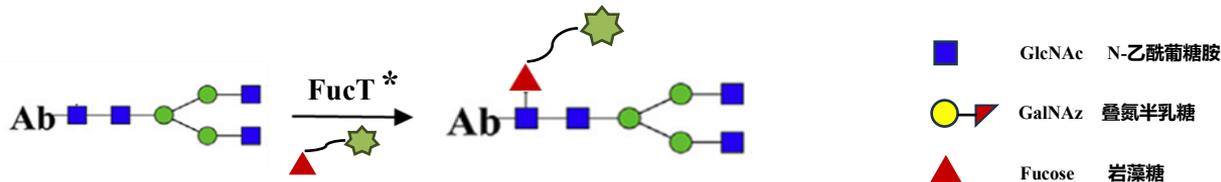
- 公司在ADC、双特异性抗体及多功能蛋白质工程方面拥有完善的专有技术平台，为患者提供安全有效的创新药物

I. 基于均一的 G0F 前体制备的糖基偶联ADC – 药物抗体比 (DAR) 为 4



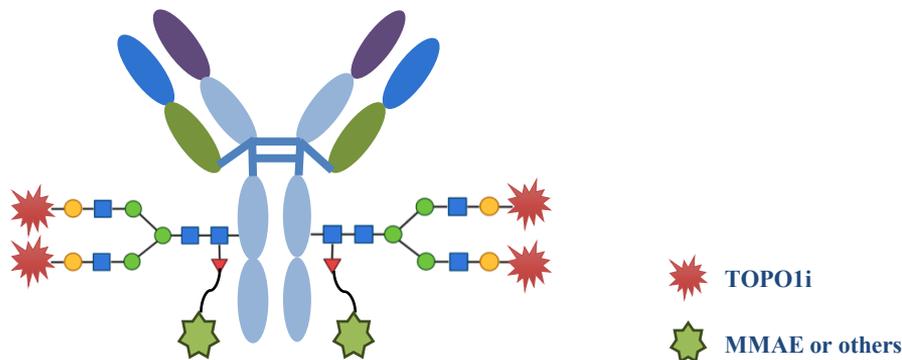
#: 自主研发, 提高了酶促转移效率且自身具备稳定性。

II. 基于去岩藻糖化前体制备的糖基偶联ADC – 药物抗体比 (DAR) 为 2

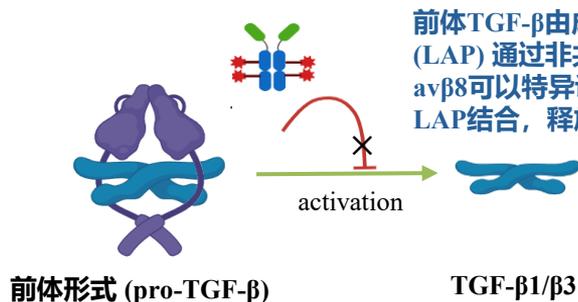
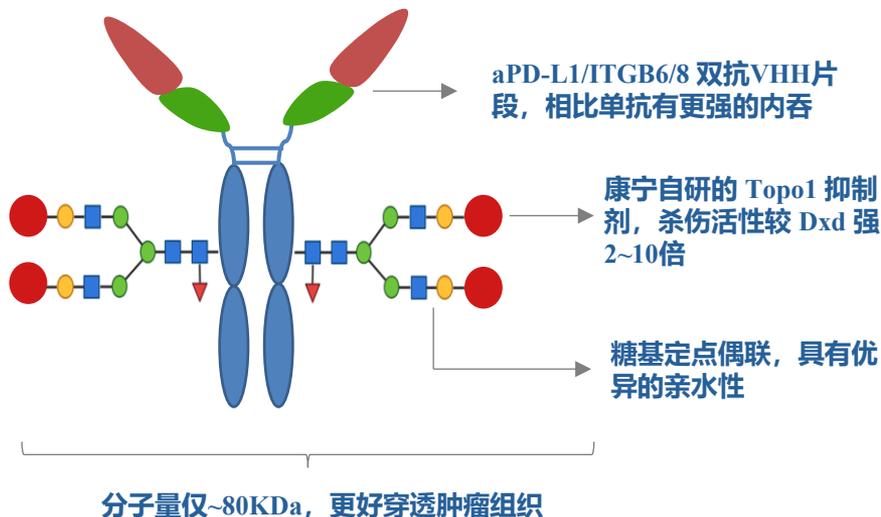


*: 自主研发的岩藻糖基转移酶具有转移大分子的能力 (最大可达 ~15KD 如 linker-payload、多肽、小蛋白、小干扰核糖核酸、分子胶、蛋白降解剂等) 的能力。

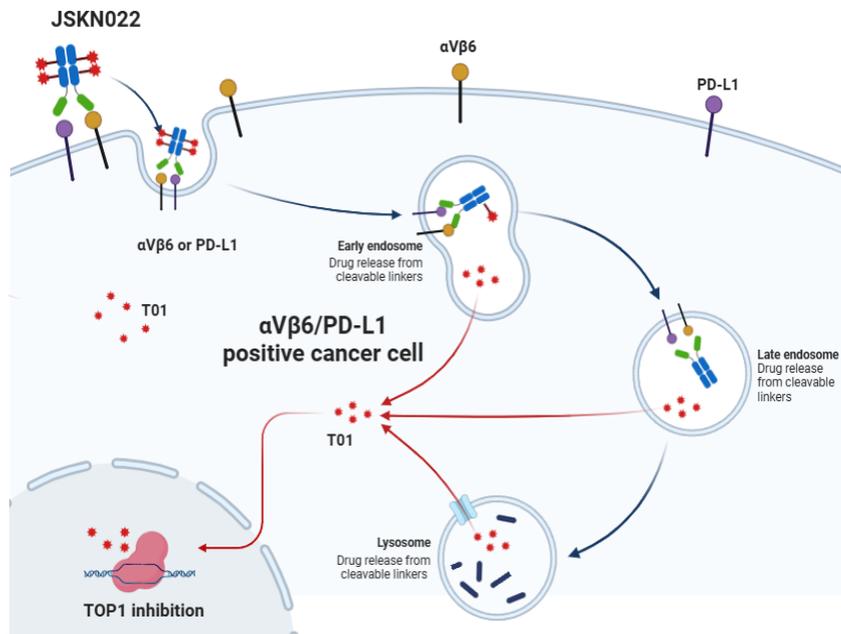
III. 基于均一的 G0 前体制备的双抗双毒素 ADC – 药物抗体比 (DAR) 为 4+2



- 无载荷物种类限制，已在临床前验证拓扑异构酶 I 抑制剂 (Alphatecan) 和微管蛋白抑制剂 (单甲基奥瑞他汀 E, MMAE) 组合的杀伤活性。
- 可以选择更多的载荷物，例如分子胶、蛋白酶抑制剂等。
- 糖基定点偶联可与其他偶联方式有机组合。



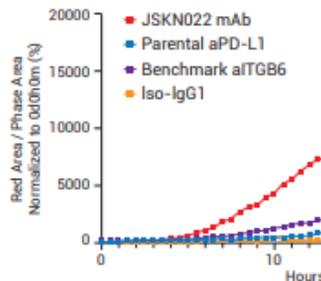
靶向 αVβ6 和/或 PDL1 阳性肿瘤细胞的直接杀伤作用



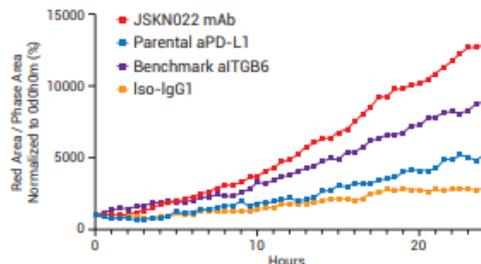
- 靶向αVβ6/8 和/或 PDL1 内吞后释放毒素，产生直接杀伤和旁杀伤效应；
- IO调节：除了阻断PD-1/PD-L1 的作用，可以阻断成熟TGF-β的释放

JSKN022 较单抗 ADCs 有更好的内吞和体外杀伤活性

(A) HCC4006

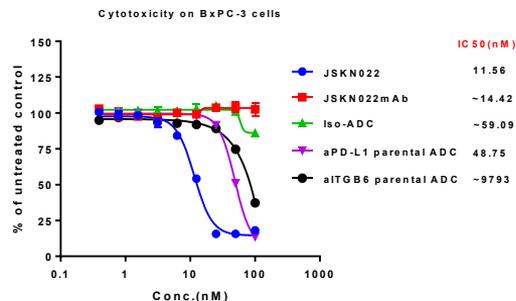
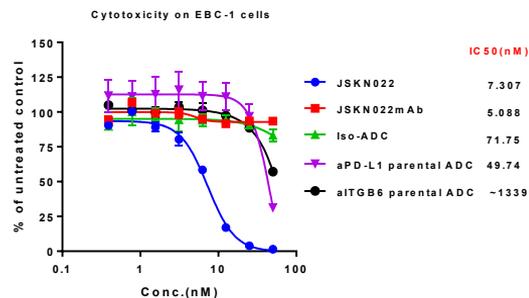


(B) Capan-2

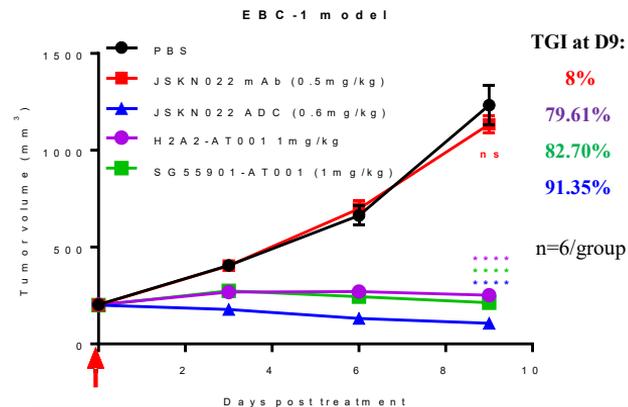


PD-L1 +/ITGB6 ++

PD-L1 +/ITGB6 +

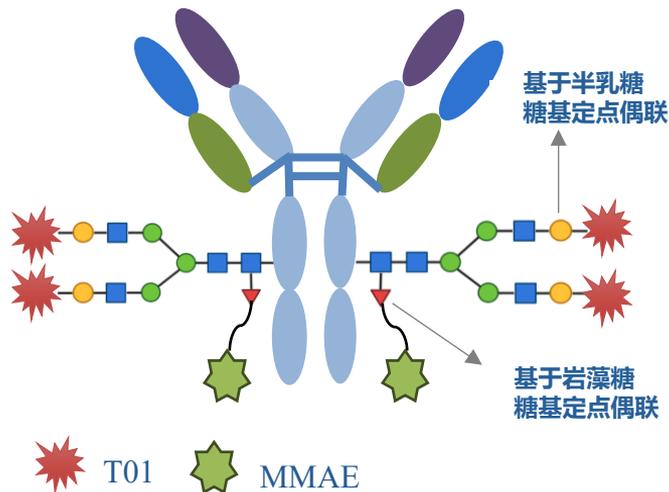


JSKN022 较单抗 ADCs 有更强的体内杀伤活性



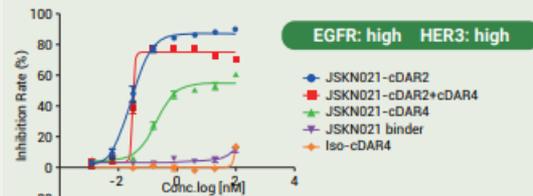
- SG55901-AT001: 抗体序列与 Pfizer 的 PDL1-ADC SGN-PDL1V 一致, 毒素采用 JSKN022 的 TOPO1i;
- H2A2-AT001: 抗体序列与 Pfizer 的 ITGB6-ADC 一致, 毒素采用 JSKN022 的 TOPO1i

双功能单抗可同时靶向 EGFR 和 HER3 (Two-in-One);
靶向HER3亲和力是靶向EGFR的6.63倍

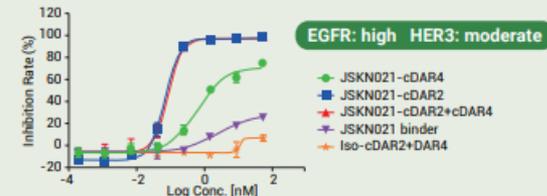


对于表达EGFR或HER3或共表达的肿瘤细胞，JSKN021的杀伤活性均优于单毒素ADCs

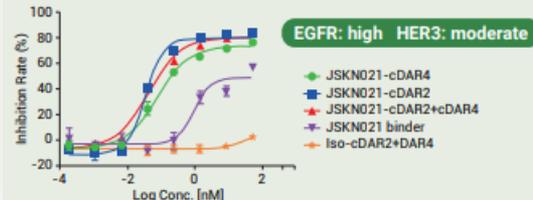
(A) MDA-MB-468



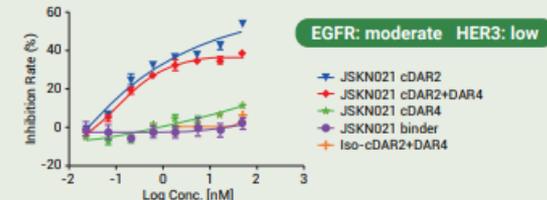
(B) A431



(C) HCC827



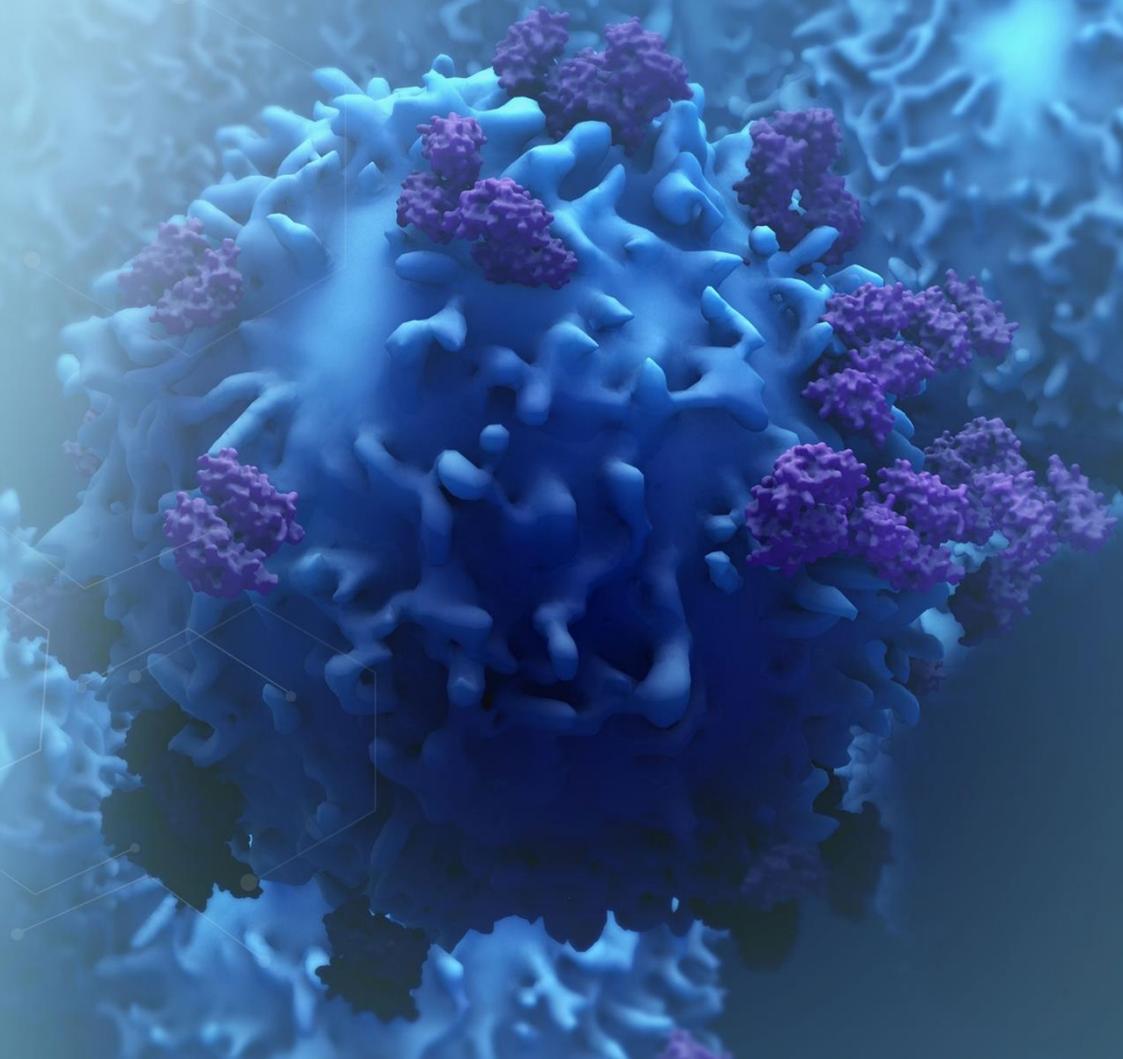
(D) NCI-H1972



- Two-in-One 的抗体设计，anti-HER3亲和力高于anti-EGFR，降低脱靶毒性；
- 基于两种自研的糖基点偶联技术，在血浆中具有极好的分子稳定性，游离毒素极少；
- 采用TOP01i (DAR4) 和 MMAE (DAR2) 的双毒素设计，可以克服肿瘤异质性和前线治疗耐药，腺鳞癌对不同毒素的敏感性不同。

04

2025年催化剂概览



KN026

国内启动 HER2阳性乳腺癌新辅助治疗 III 期临床研究

JSKN003

- 国内启动 2L HER2阳性乳腺癌的 III 期临床研究
- 国内启动不限 HER2 表达水平的铂耐药卵巢癌 III 期临床研究
- 获CDE同意纳入突破性治疗, 适应症为不限 HER2 表达水平的铂耐药卵巢癌 (PROC)

JSKN016: 国内启动联合IO/TKI/化疗治疗NSCLC的 II 期临床研究

JSKN033: 中国 I/II 期临床研究完成首例患者给药

KN026

- HER2阳性乳腺癌新辅助治疗的 III 期临床研究完成全部患者入组 (对照曲帕+多西他赛+卡铂, n=520)
- KN026 1L治疗HER2阳性胃癌/胃食管结合部癌的III期临床研究IND申请获CDE受理
- 2L及以上 HER2 阳性胃癌国内申报上市

JSKN003

- 2L及以上HER2阳性乳腺癌的 III 期临床研究完成全部患者入组 (n=228)
- 用于治疗胃及胃食管结合部腺癌适应症获美国 FDA 孤儿药资格认定
- 获美国 FDA 批准开展针对不限 HER2 表达水平的铂耐药卵巢癌 (PROC) II 期临床研究

JSKN016

- 启动JSKN016联合IO+化疗 1L 治疗野生型 NSCLC 的 II 期临床研究入组

JSKN022: IND申报获受理

2025H1

2025H2

KN026

- 2L及以上HER2阳性胃癌完成第一次期中分析, 达到预先设定的无进展生存期 (PFS) 的主要终点, 具有统计学显著性和临床意义, OS具有获益趋势
- 1L HER2 阳性乳腺癌完成 III 期临床研究入组 (对照曲帕+化疗, n=880)

JSKN003

- 在ASCO发布HER2阳性乳腺癌、胃肠道肿瘤和不限 HER2 表达水平的铂耐药卵巢癌 (PROC) 临床数据
- 启动联合KN026、IO及化疗针对 1L和围手术期HER2阳性胃癌的II期临床研究

JSKN016

- 在ASCO发布 I 期临床研究中乳腺癌相关数据
- 国内启动JSKN016联合化疗治疗HER2阴性乳腺癌的 II 期临床研究

JSKN021、JSKN022

在AACR发布分子设计及临床前药理、药效数据

KN026: 2L及以上HER2阳性胃癌 III 期临床研究第一次期中分析结果发布

JSKN003

- 向CDE申请 1 项注册性临床研究
- 向CDE申请 1 项适应症的突破性疗法认定

JSKN016

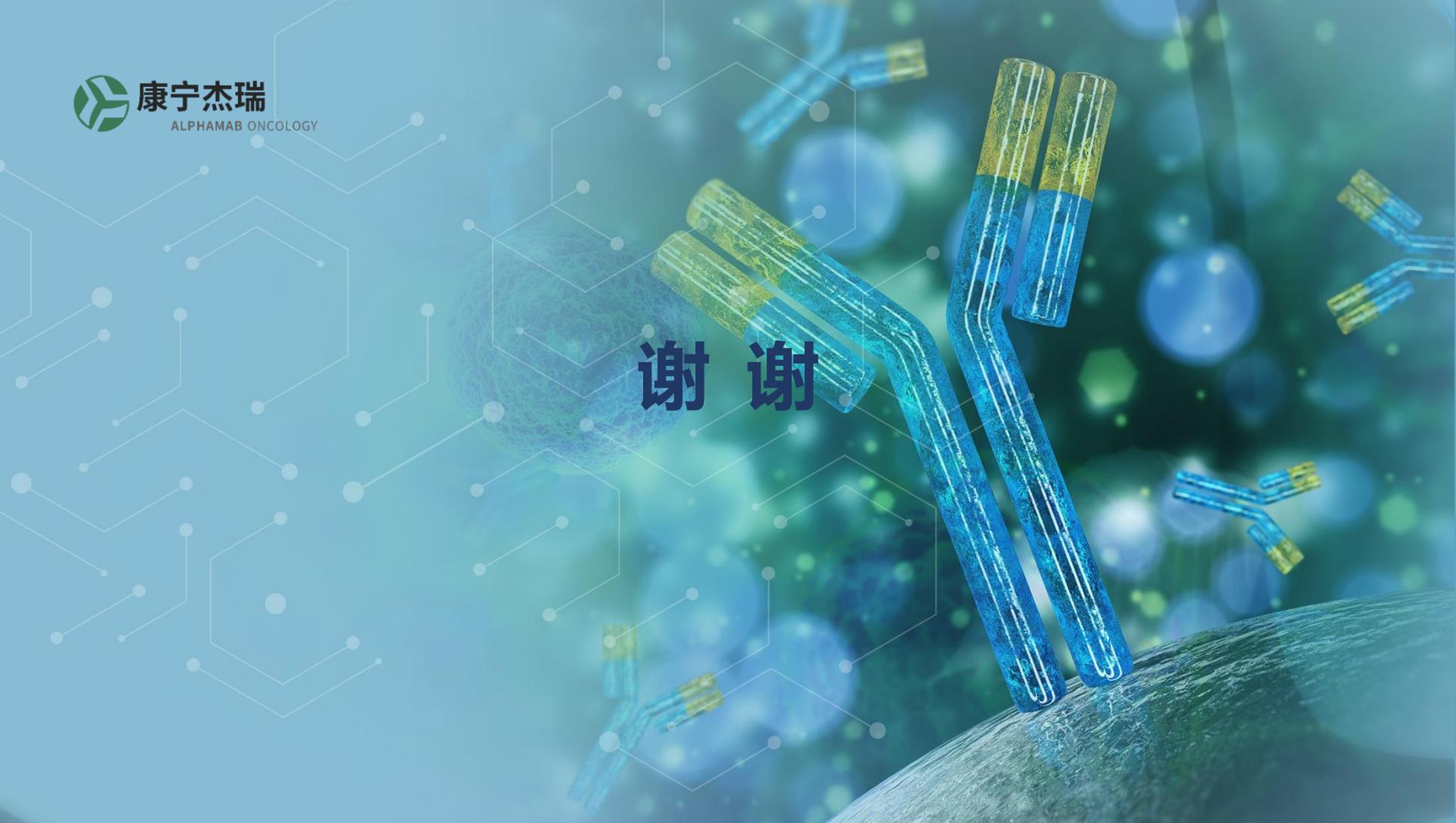
- 向CDE申请 1-2 项注册性临床研究
- 向CDE申请针对 1-2 项适应症的突破性疗法认定
- 发布HER2阳性乳腺癌相关临床数据

JSKN033

- 向CDE申请联合化疗的 II 期临床研究
- 启动治疗HER2突变/有表达NSCLC II 期临床研究入组

JSKN022: I期临床研究完成首例患者入组

JSKN027: 完成IND申报, **JSKN021:** 申请澳洲 I 期研究



谢谢