



康宁杰瑞

ALPHAMAB ONCOLOGY

康宁杰瑞生物制药介绍

2020年9月

免责声明

This presentation has been prepared by Alphamab Oncology (the “Company”) solely for use at the presentation held in August and September 2020

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.

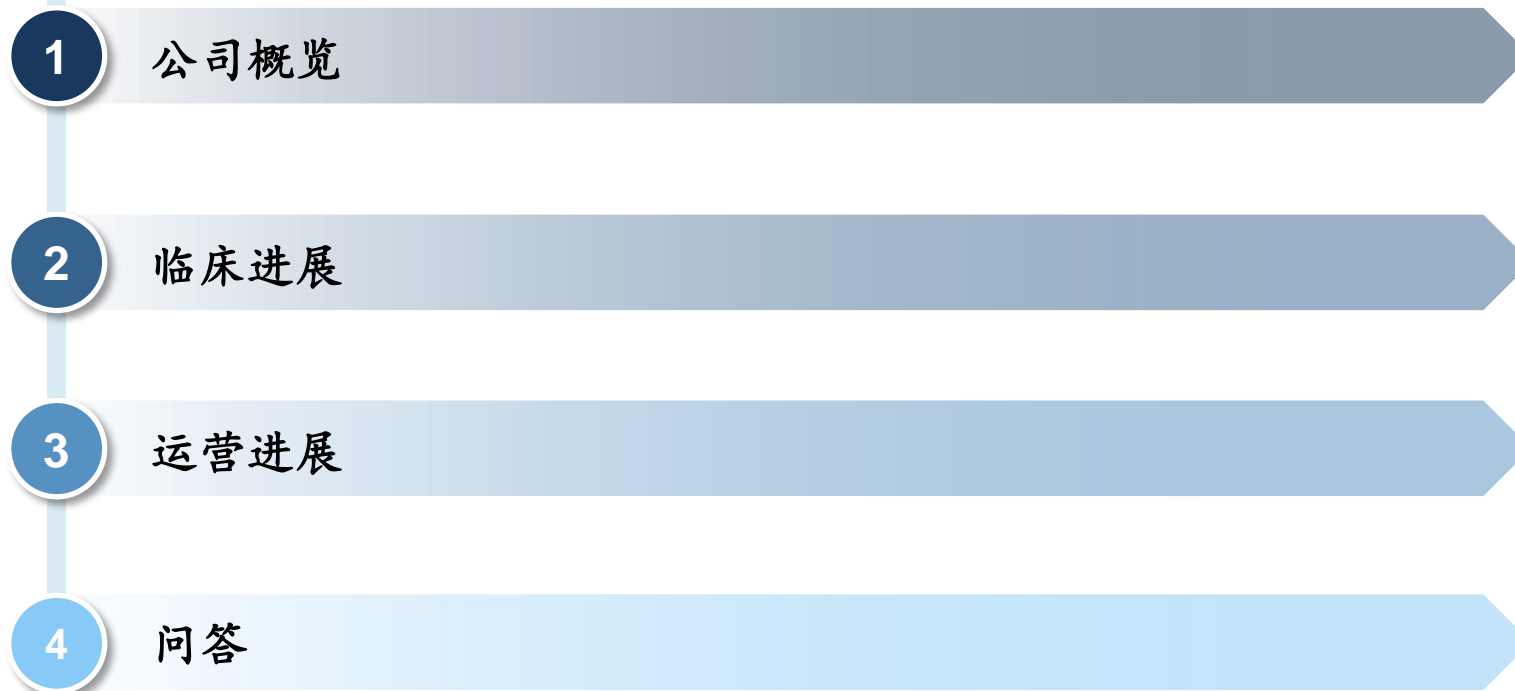
This presentation is highly confidential, is being presented solely for your information and for your use and may not be copied, reproduced or redistributed to any other person in any manner without the Company’s prior written consent. Unauthorized copying, reproduction or redistribution of this presentation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

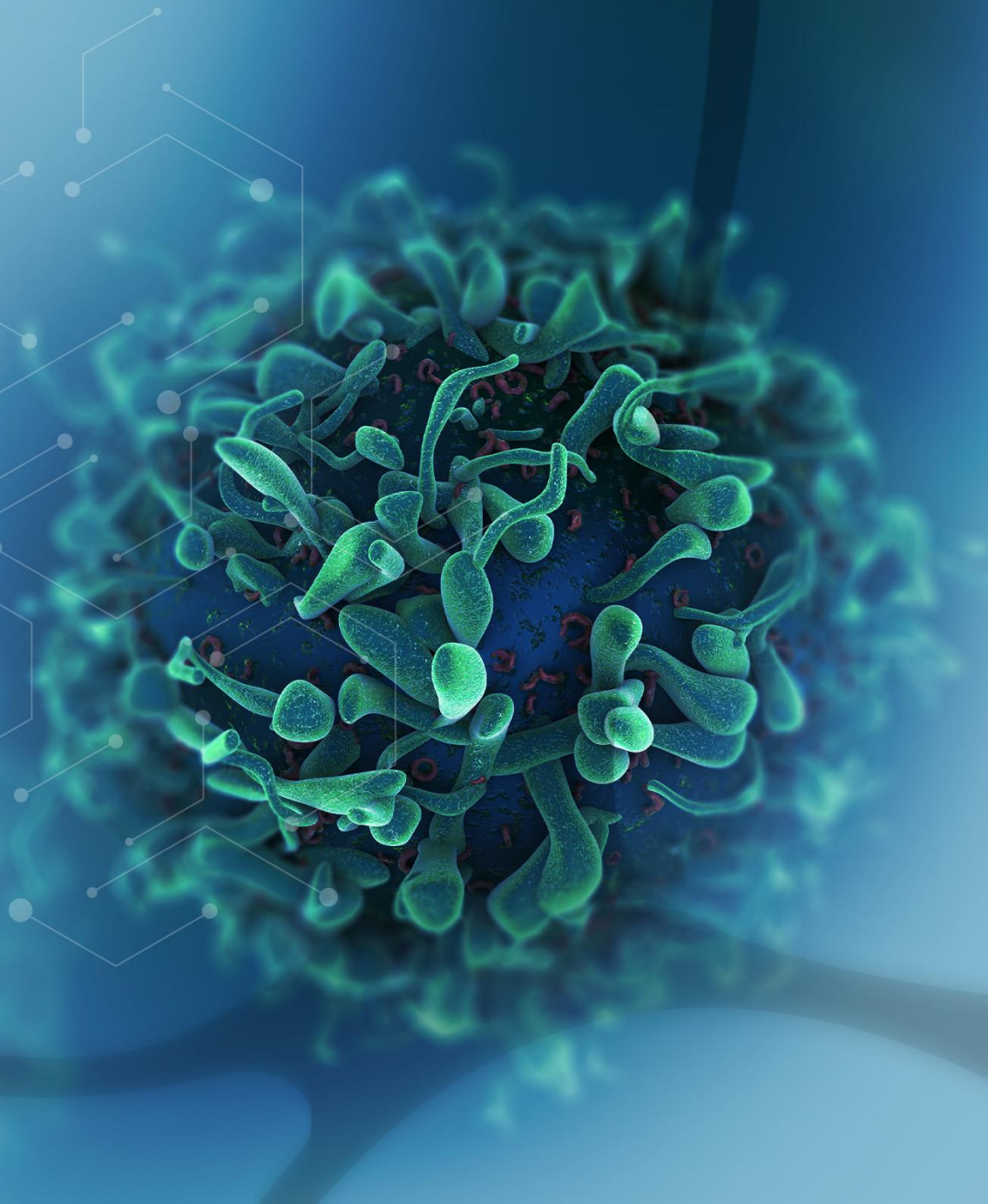
By attending this presentation, participants agree not to remove this presentation, or any materials provided in connection herewith, from the conference room or online platform where such presentation or materials are provided. Participants further agree not to photograph, copy or otherwise reproduce 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.

会议议程

- 
- 1 公司概况
 - 2 临床进展
 - 3 运营进展
 - 4 问答

01

公司概况





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，推动了许多生物仿制药候选药物的CMC流程，其中四件已提交BLA，2017年至2019年以来在中国只有11件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开发权利
- ~20项全球或中国临床试验正在进行

创新

- 完全自主研发的领先单域抗体技术平台，CRIB和CRAM双抗技术平台
- 强劲的全球首创的新一代产品管线

全面整合的平台

- 包含药物发现、开发和制造的全面整合的平台

2020年上半年度重大发展



临床进展

- ✓ **BLA准备:** 积极准备提交KN035 MSI-H BLA申请
- ✓ **1项III期临床试验启动:** 在中国的KN046-301非小细胞肺癌
- ✓ **6项临床试验申请获正式批准:**
 - 5项在中国: KN046晚期消化道肿瘤(联合多纳非尼), KN046实体瘤和血液肿瘤包括肝癌(联合宁格替尼), KN046 + KN026 HER2阳性、低表达实体瘤, KN026 HER2阳性、低表达晚期乳腺癌(单药或联合多西他赛)
 - 1项在美国: KN035肉瘤(与Tracon合作)
- ✓ **4项临床数据在ASCO及AACR大会发布**



营运进展

- ✓ **KN046及KN026的7个合作伙伴**
 - KN026 : 赛诺菲, 辉瑞
 - KN046 : 泽璟(Zelgen), 东阳光(Sunny Lake), 开拓(Kintor), 信诺维(Sinovent), 应世(InxMed)
- ✓ **药品生产许可证**

新生产基地的一期2×2000L生产线获江苏省药品监督管理局签发《药品生产许可证》
- ✓ **扩大专业管理团队**
 - 注册副总裁, 万里博士, 拥有超过15年国际注册和项目管理经验(辉瑞, 诺华)
 - 质量副总裁, 马卫东先生, 拥有25年的质量管理经验(罗氏, 安进, 药明生物)



金融与资本市场

- ✓ **研发费用增加:** 从2019年上半年的人民币55.8百万元增加到2020年上半年的人民币133.7百万元, 主要由于临床试验的拓展和推进
- ✓ **健康的现金储备:** 截至2020年6月30日的现金余额为人民币24.58亿元
- ✓ **被纳入为恒生综合指数和恒生医疗保健指数⁽¹⁾**

注:

1. 于2020年9月7日生效

02

临床进展

开发策略:开发新一代多功能抗体实现创新的肿瘤疗法

KN035

皮下注射
PD-L1

KN046

同时阻断PD-L1和CTLA-4

KN026

同时阻断HER2的表位II和IV

KN019

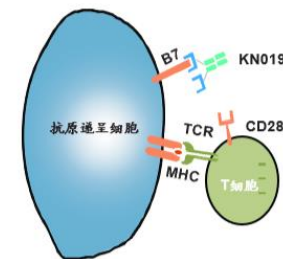
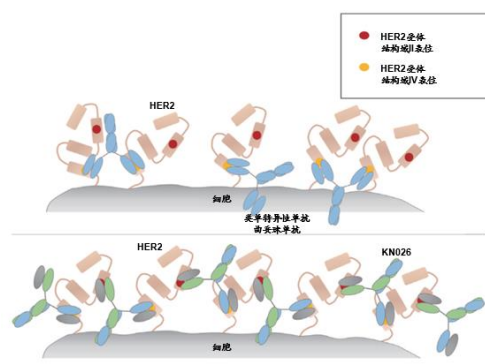
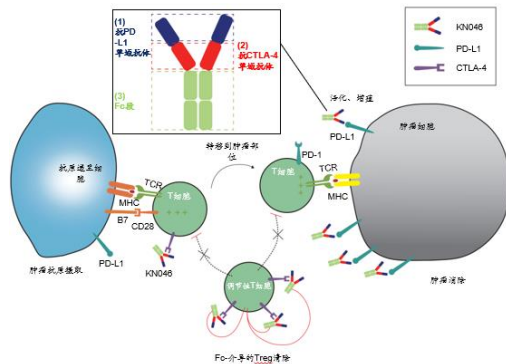
自体免疫疾病的安全选择

可用于维持治疗的
皮下注射PD-L1

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

可用于控制肿瘤免
疫治疗产生的严重
副作用



产品管线概览

候选药物	靶点	商业权力	主要适应症	临床试验登记号	状态				预计首个BLA提交时间
					临床前	I期	II期	III期	
KN046	PD-L1/ CTLA4	全球	非小细胞肺癌, 1L (KN046+化疗)	NCT04474119	中国		III期		H1 2022
			胸腺癌	NCT04469725	中国, 美国	II期			
			三阴乳腺癌, 1L (KN046+白蛋白紫杉醇)	NCT03872791	中国		II期		
			食管鳞癌, 1L (KN046+化疗)	NCT03925870	中国		II期		
			非小细胞肺癌, >=2L (KN046 or KN046+化疗)	NCT03838848	中国, 美国		II期		
			非小细胞肺癌, III期 (KN046+放疗)	NCT04054531	中国		II期		
KN026	HER2/ HER2	全球	HER2阳性/低表达晚期胃癌/胃食管结合部癌, 后线	NCT03925974	中国		II期		4Q 2022
			HER2阳性, 1L (联合多西他赛)/HER2低表达晚期乳腺癌	NCT04165993	中国		II期		
			HER2阳性乳腺癌, 胃癌/胃食管结合部癌, 后线	NCT03847168	美国	I期			
KN046+ KN026 combo	PD-L1/ CTLA4 + HER2/ HER2	全球	HER2低表达晚期乳腺癌	NCT04165993	中国		II期		H2 2022
			HER2阳性低表达实体瘤	NCT04521179	中国		II期		
KN019	B7	全球	类风湿性关节炎	NCT04038970	中国		II期		计划阶段
KN035	PD-L1	合作开发	MSI-H或dMMR实体瘤	NCT03667170	中国		II期完成		于2020年年底前
			胆管癌 (KN035+吉西他滨+奥沙利铂)	NCT03478488	中国		III期		
			肉瘤及其他	NCT04480502	世界其他地区				
KN052	尚未披露的 双特异性抗体	全球	不适用						不适用
KN053									
KN055									
KN058									
Antibody for COVID-19	尚未披露	合作开发	COVID-19治疗						不适用

KN046进展

KN035

皮下注射
PD-L1

KN046

同时阻断PD-L1和CTLA-4

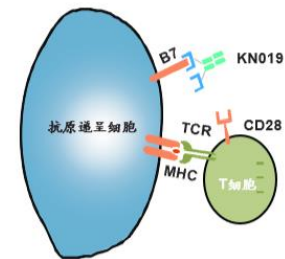
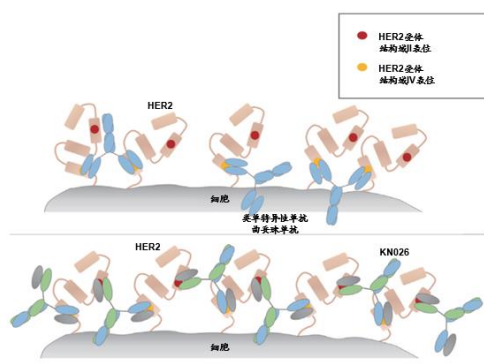
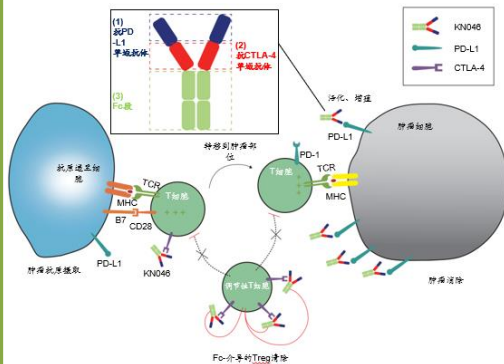
KN026

同时阻断HER2的表位II和IV

KN019

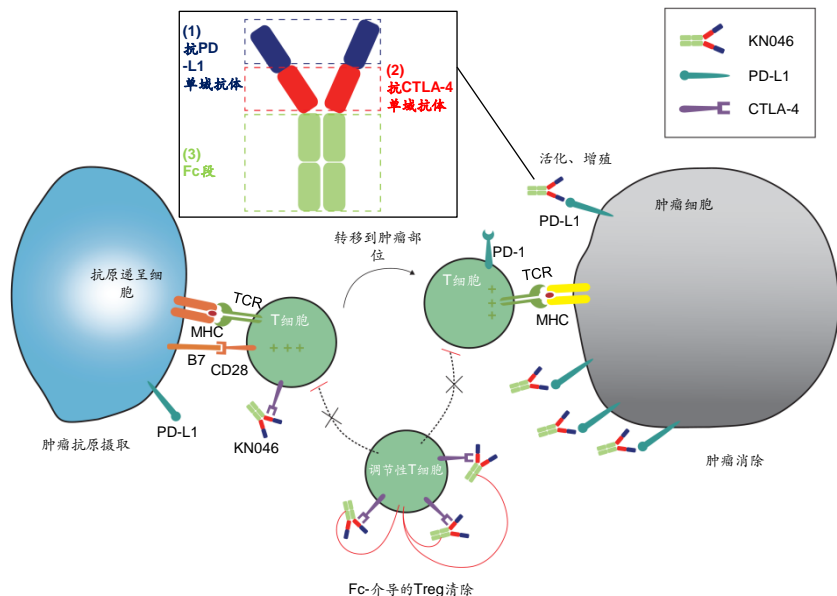
自体免疫疾病的安全选择

具有更优的疗效和安全性可用于
前线治疗



KN046 – PD-L1/CTLA-4双特异性抗体

药物机理



双重靶向的科学基础

Science

RESEARCH ARTICLES

Cite as: D. Sugiura et al., *Science* 10.1126/science.aav7062 (2019).

Restriction of PD-1 function by *cis*-PD-L1/CD80 interactions is required for optimal T cell responses

SCIENCE TRANSLATIONAL MEDICINE | RESEARCH ARTICLE

CANCER

Dendritic cells dictate responses to PD-L1 blockade cancer immunotherapy

优势

1) 靶向药物传递

- 蛋白质工程使得抗PD-L1单域抗体主导药物分布传递
- 靶向药物传递到肿瘤组织，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，而不是像Ipilimumab一样直接竞争结合位点
- 使得KN046具有潜在更好的安全性

3) 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

Article

Immunity

PD-L1:CD80 *Cis*-Heterodimer Triggers the Co-stimulatory Receptor CD28 While Repressing the Inhibitory PD-1 and CTLA-4 Pathways

Graphical Abstract

Authors

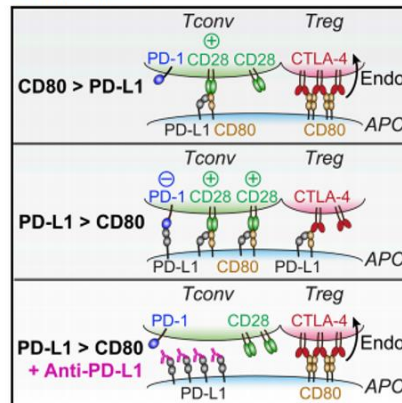
Yunlong Zhao, Calvin K. Lee, Chia-Hao Lin, ..., Li-Fan Lu, Jack D. Bui, Enfu Hui

Correspondence

enfuhui@ucsd.edu

In Brief

Combined immunotherapy targeting the checkpoint receptors CTLA-4 and PD-1, or CTLA-4 and the PD-1 ligand (PD-L1) results in superior anti-tumor responses. Zhao et al. show that PD-L1 heterodimerizes with CD80, a shared ligand for CTLA-4 and CD28, to selectively weaken CD80:CTLA-4 interaction but not CD80:CD28 interaction. Thus, PD-L1 can repress the CTLA-4 axis; this has implications to the synergy observed in combination immunotherapies.



KN046 正在进行的临床试验

候选药物	靶点	商业权力	主要适应症	临床试验登记号	状态				预计首个BLA提交时间
					临床前	I期	II期	III期	
KN046	PD-L1/CTLA4	全球 ⁽²⁾	非小细胞肺癌, 1L (KN046+化疗)	NCT04474119	中国	III期			☆ ⁽¹⁾
			胸腺癌 ⁽³⁾	NCT04469725	中国, 美国	II期	☆ ⁽¹⁾		
			三阴乳腺癌, 1L (KN046+白蛋白紫杉醇)	NCT03872791	中国	II期			
			食管鳞癌, 1L (KN046+化疗)	NCT03925870	中国	II期			H1 2022
			非小细胞肺癌, ≥2L ⁽⁴⁾ (KN046 or KN046+化疗)	NCT03838848	中国, 美国	II期			
			NSCLC, III期 (KN046+放疗)	NCT04054531	中国	II期			

注:

- 有望提交BLA申请。部分适应症在中国关键性III/III期临床试验开展前可能不需要进行非关键性II期临床。根据我们的经验, 我们的候选药物的比较研究需要根据具体的与中国药监局、美国FDA等监管机构的沟通而定
- 截至2020年9月14日, 尚未授权合作伙伴
- 美国FDA已授予孤儿药认证
- 该试验包括使用KN046或KN046联合其他疗法治疗不同试验组的NSCLC患者, 包括接受一线含铂化疗后复发的患者, 以及先前PD-(L)1治疗失败的患者以及EGFR突变的患者

临床数据:KN046-CHN-001免疫检查点抑制剂治疗失败病人

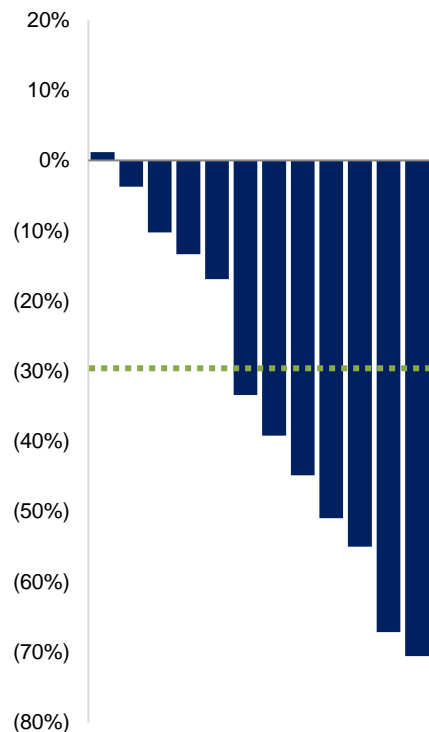
- **KN046**显示出优秀的安全性及初步出色的对于先前使用免疫检查点抑制剂治疗失败的晚期实体瘤病人的更好的临床获益

- ✓ 入组的病人都是先前使用免疫检查点抑制剂治疗失败的病人
- ✓ 三级以上的治疗相关不良反应只在2个病人发生，占全部29个病人的6.9%
- ✓ 中位无进展生存期为2.69个月(95%CI 1.31, 5.52)
- ✓ 尚未达到中位总生存期
- ✓ 客观缓解率为12.0%



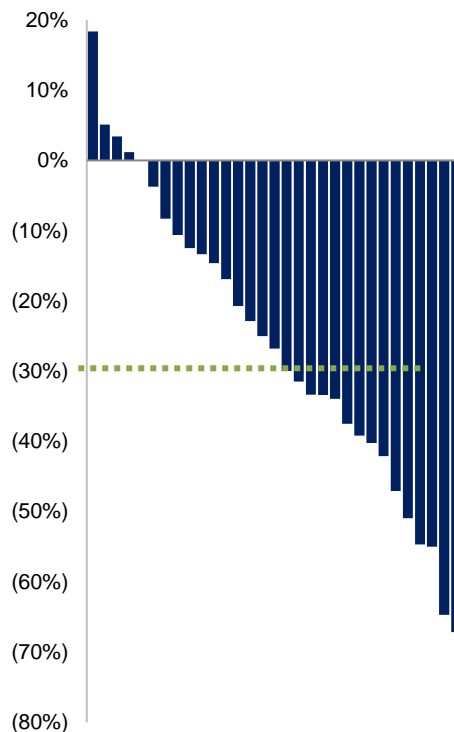
临床数据: 优异的一线及二线非小细胞肺癌数据促进注册性临床三期 KN046-301的迅速开展

KN046+ 卡铂/紫杉醇
1线鳞状非小细胞肺癌



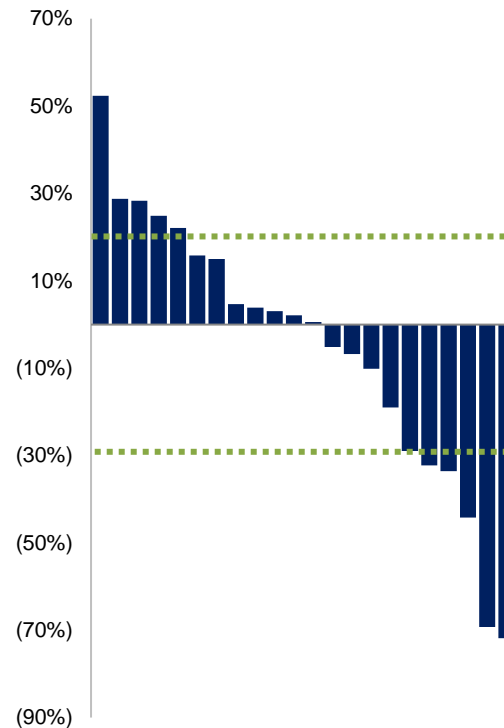
*: 初步数据, 12个病人中只有5个完成2次基线后肿瘤评估

KN046+ 卡铂/紫杉醇
1线非鳞状非小细胞肺癌



*: 初步数据, 31个病人中只有15个完成2次基线后肿瘤评估

KN046
2线非小细胞肺癌(5 mg/kg)

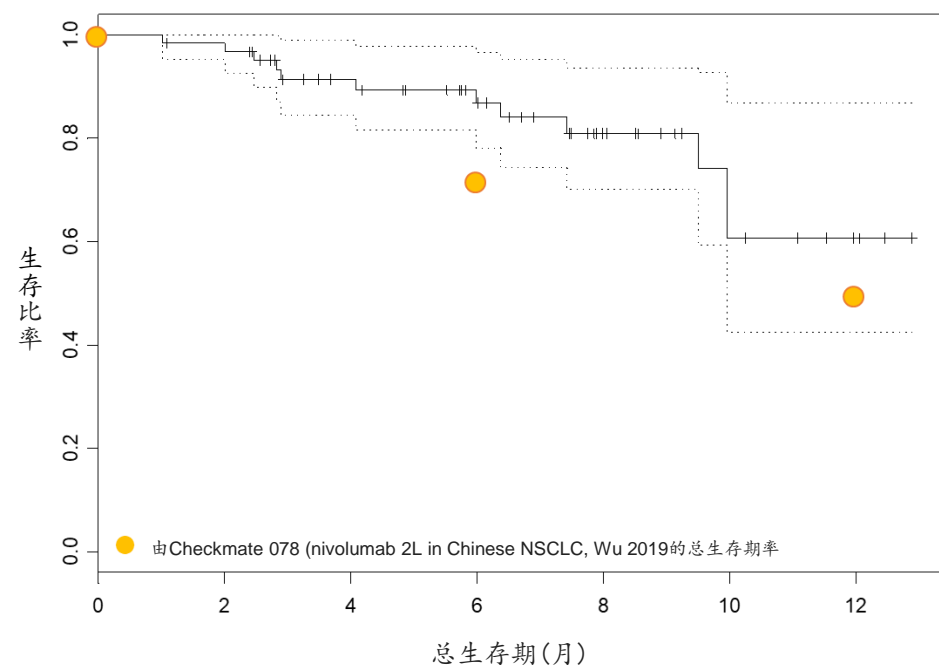


注:

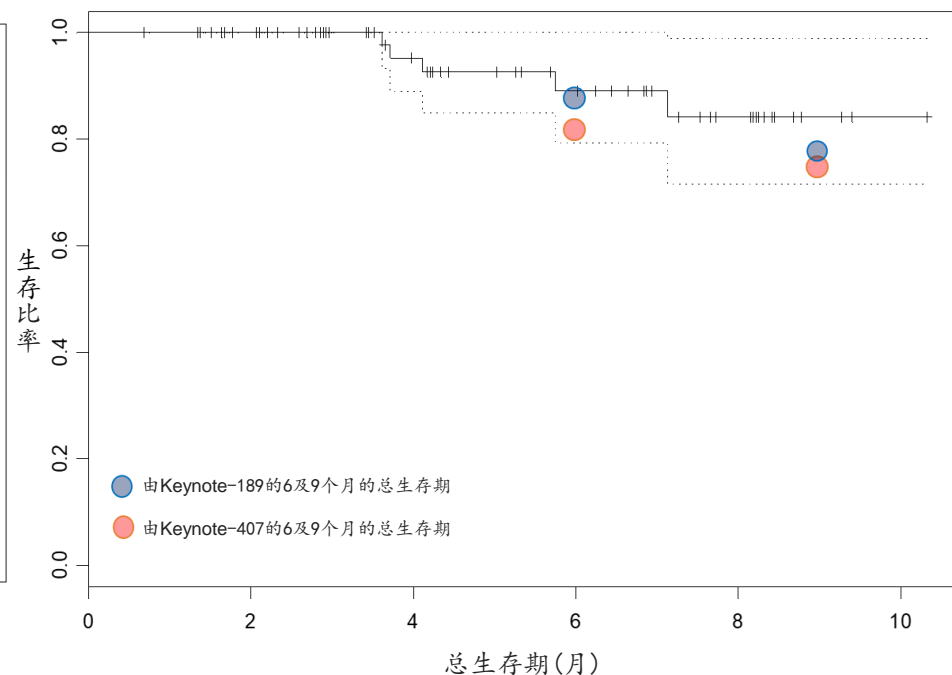
1. 截止于2020年5月, 临床试验正在进行中

非小细胞肺癌总生存期比较

在2线非小细胞肺癌的总生存期数据比较



在1线非小细胞肺癌的总生存期数据比较



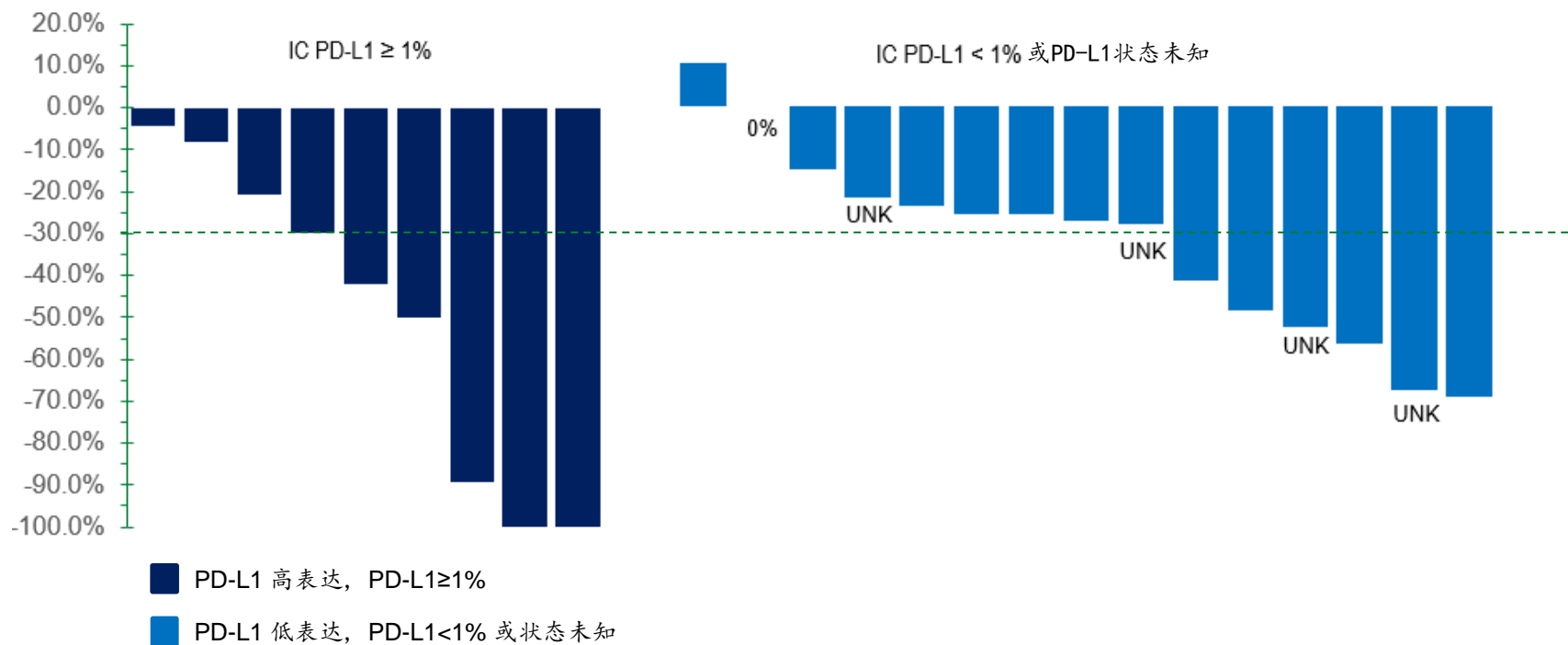
注:

1. 截止于2020年8月7日, 临床试验正在进行中

临床数据: KN046-203三阴乳腺癌

KN046联合白蛋白紫杉醇治疗1线三阴乳腺癌

- 在IC PD-L1 $\geq 1\%$ 的病人分组里面观察到了更强的疗效



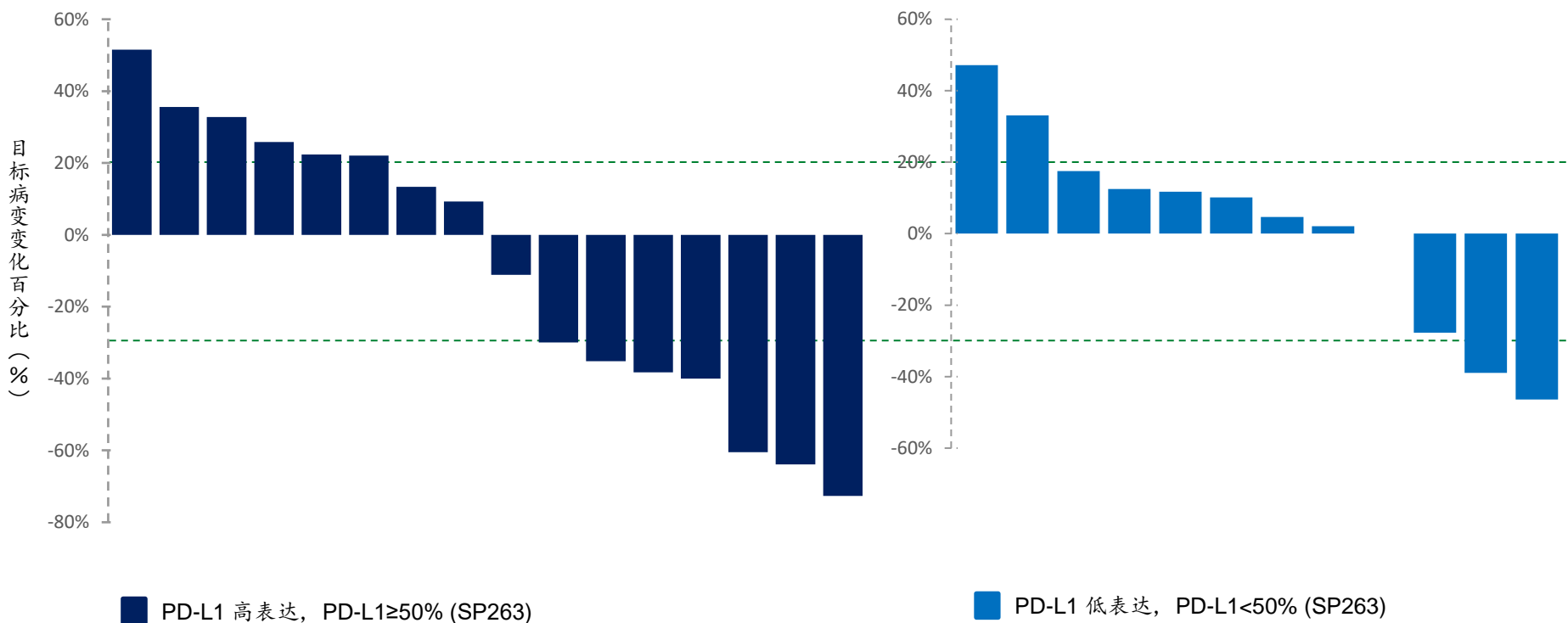
注:

1. 截止于2020年8月7日，临床试验正在进行中
2. UNK: PD-L1 状态未知

临床数据:KN046-CHN-001鼻咽癌

鼻咽癌:之前未使用PD-1的后线病人

- 在PD-L1 高表达的病人分组里观察到优异的药效
- 在PD-L1 高表达的病人分组里客观缓解率为7/16 (确认及未确认的)

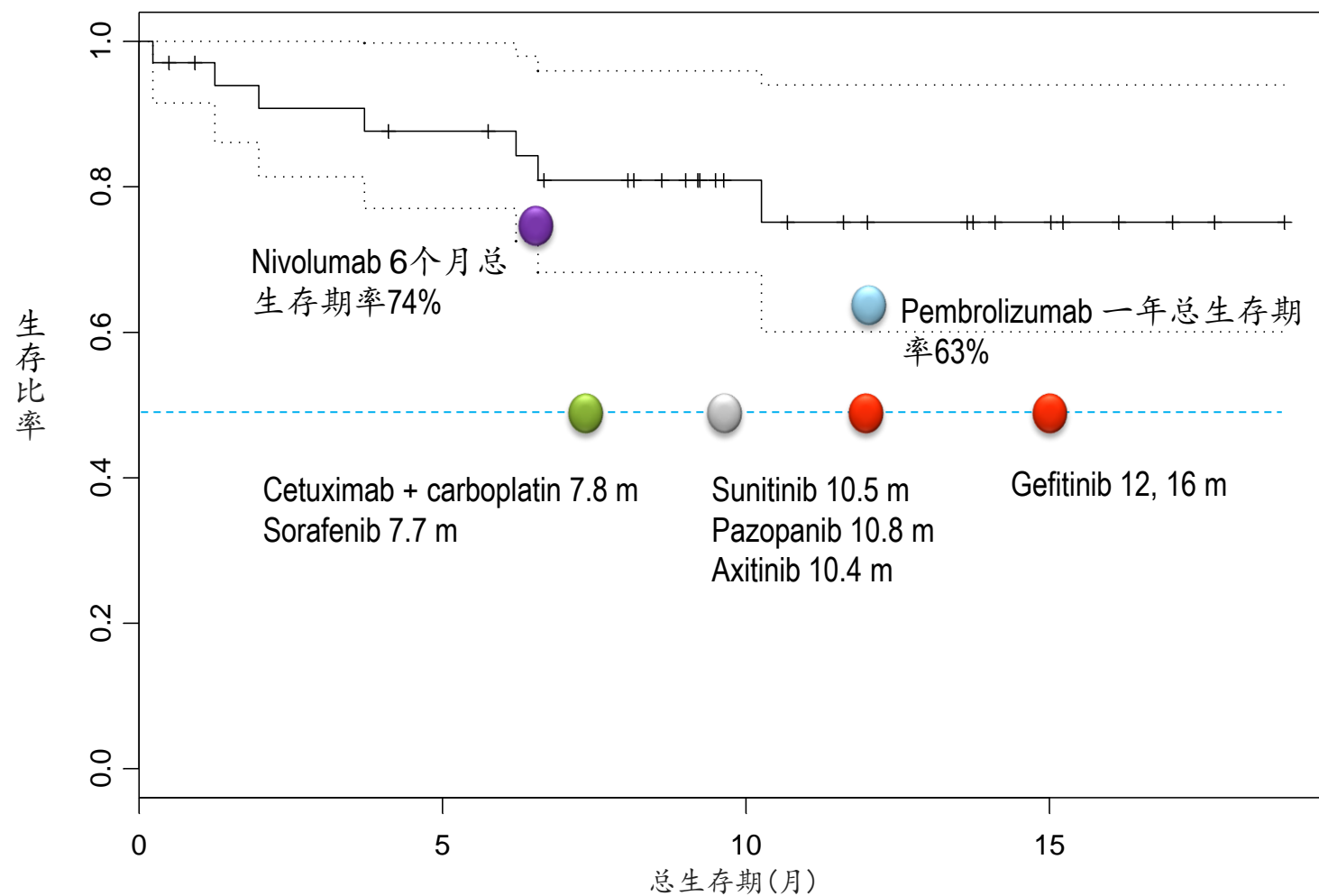


注:

1. 截止于2020年8月20日 (数据来源于电子数据库)

鼻咽癌总生存期比较

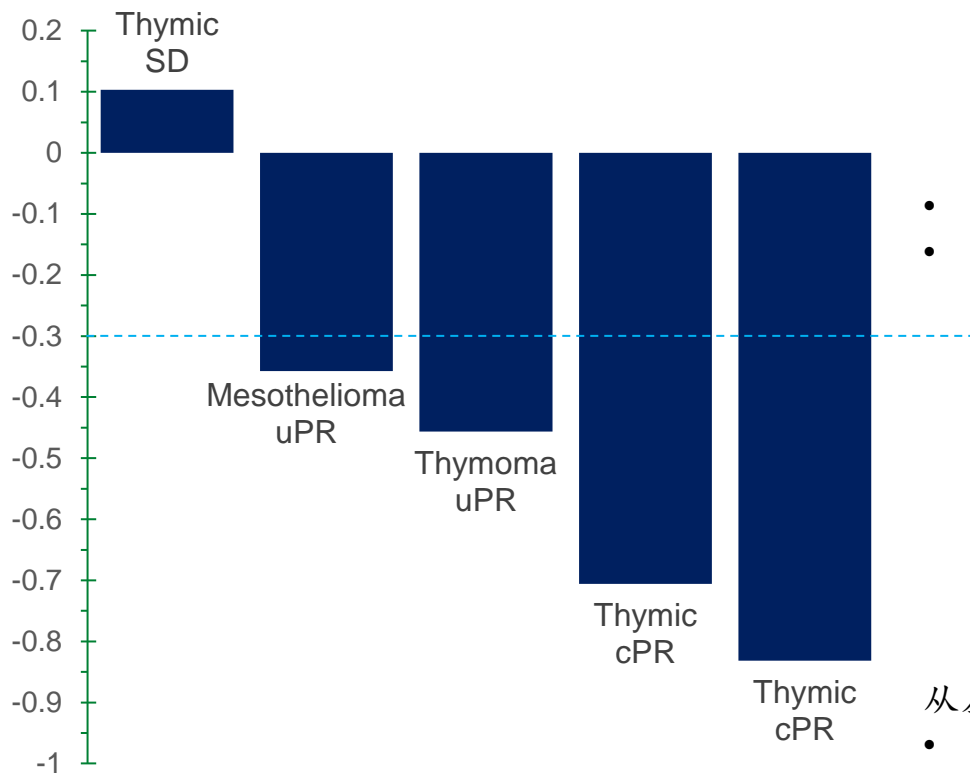
鼻咽癌:之前未使用PD-1的后线病人



注:

1. 截止于2020年8月20日 (数据来源于电子数据库)

药效数据:胸腺上皮肿瘤



- 获美国**FDA**授予孤儿药资格
- 已启动治疗胸腺癌的中美II期注册性临床试验

从左到右（之前使用的肿瘤治疗）

- 卡铂/依托泊苷
- 姑息疗法
- 顺铂，多柔比星，环磷酰胺
- 卡铂/依托泊苷
- 卡铂/紫杉醇

注：

1. 截止于2020年7月6日（数据来源于电子数据库）

KN026进展

KN035

皮下注射
PD-L1

KN046

同时阻断PD-L1和CTLA-4

KN026

同时阻断HER2的表位II和IV

KN019

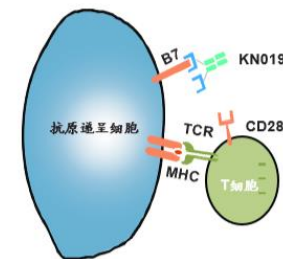
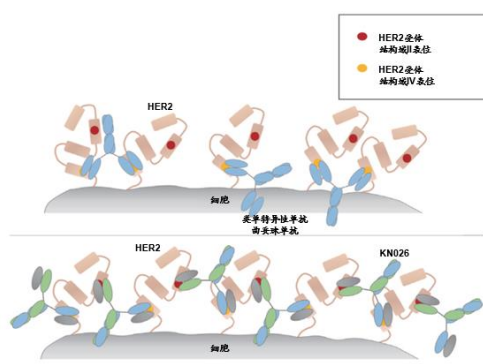
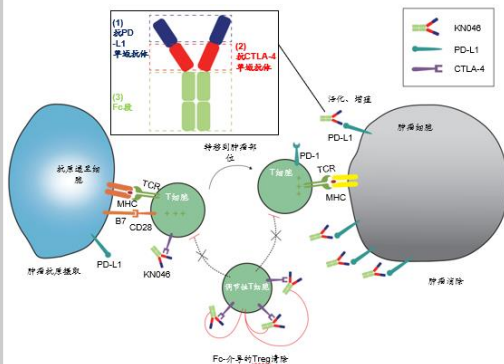
自体免疫疾病的安全选择

用于维持治疗的
皮下注射PD-L1

具有更优的疗效和安全性可用于
前线治疗

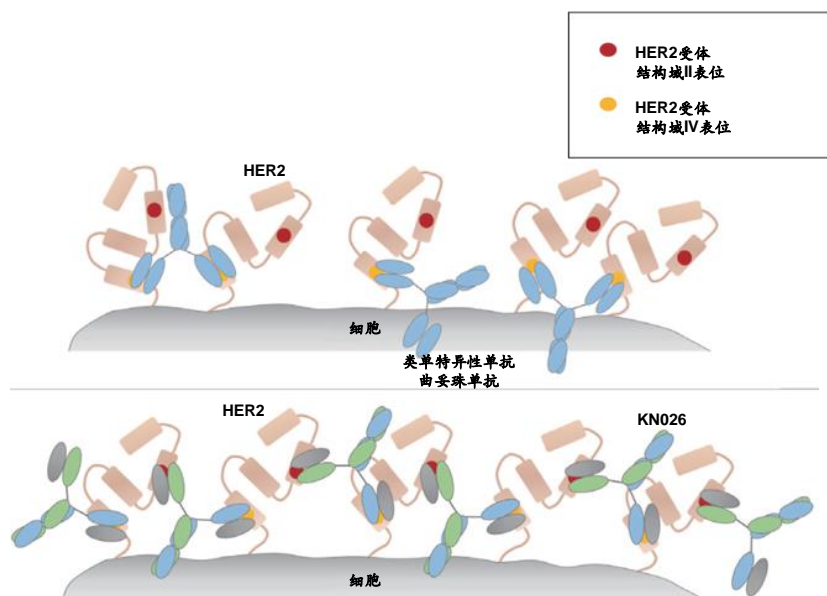
具有用于所有HER2表达肿瘤的潜力
与KN046产生免疫调节协同

可用于控制肿瘤免疫
治疗产生的严重
副作用



KN026 – HER2/HER2 双抗

药物机理



亮点

1) 双重阻断HER2相关的信号通路

- 结合两个不同的由Herceptin及Perjeta组合疗法证实有效的Her2受体表位
- 可以引起具有协同效应的抑制活性及潜在降低耐药性及复发

2) 增强多个HER2受体结合

- 在细胞表面交叉连接多个HER2受体，提升HER2内吞
- 更高效结合Her2尤其是在Her-2中低表达

3) 具有完整效应功能的基于Fc的双特异性抗体

- 吸引免疫细胞杀伤Her-2过表达细胞
- 在肿瘤细胞上增加的KN026会导致由FC效应带来的更多的肿瘤杀伤

KN026正在进行的临床试验

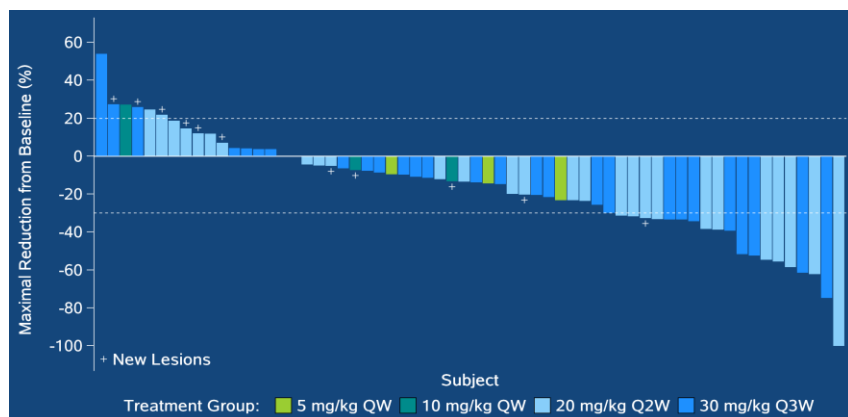
候选药物	靶点	商业权力	主要适应症	临床试验登记号	状态				预计首个BLA提交时间
					临床前	I期	II期	III期	
KN026	HER2/ HER2	全球 ⁽¹⁾	HER2阳性/低表达晚期胃癌/胃食管结合部癌，后线	NCT03925974	中国 II期				4Q 2022
			HER2阳性，1L (联合多西他赛)/HER2低表达晚期乳腺癌	NCT04165993	中国 II期				
			HER2阳性乳腺癌，胃癌/胃食管结合部癌，后线	NCT03847168	美国 I期				
KN046+ KN026 combo	PD-L1/ CTLA4 + HER2/ HER2	全球 ⁽¹⁾	HER2低表达晚期乳腺癌 ⁽²⁾	NCT04165993	中国 II期				H2 2022
			HER2阳性低表达实体瘤	NCT04521179	中国 II期				

注：

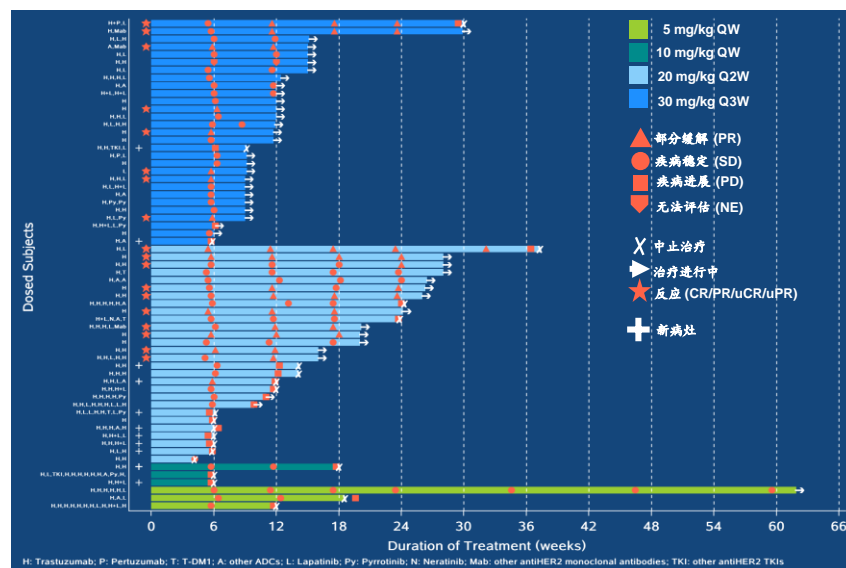
- 截至2020年9月14日，尚未授权合作伙伴
- HER2低表达，HR阴性的MBC患者纳入KN026-201 HER2低队列

临床数据:KN026-CHN-001

KN026 安全性及耐受很好并且对之前使用过标准Her-2疗法后进展的病人展示了优异的抗肿瘤药效



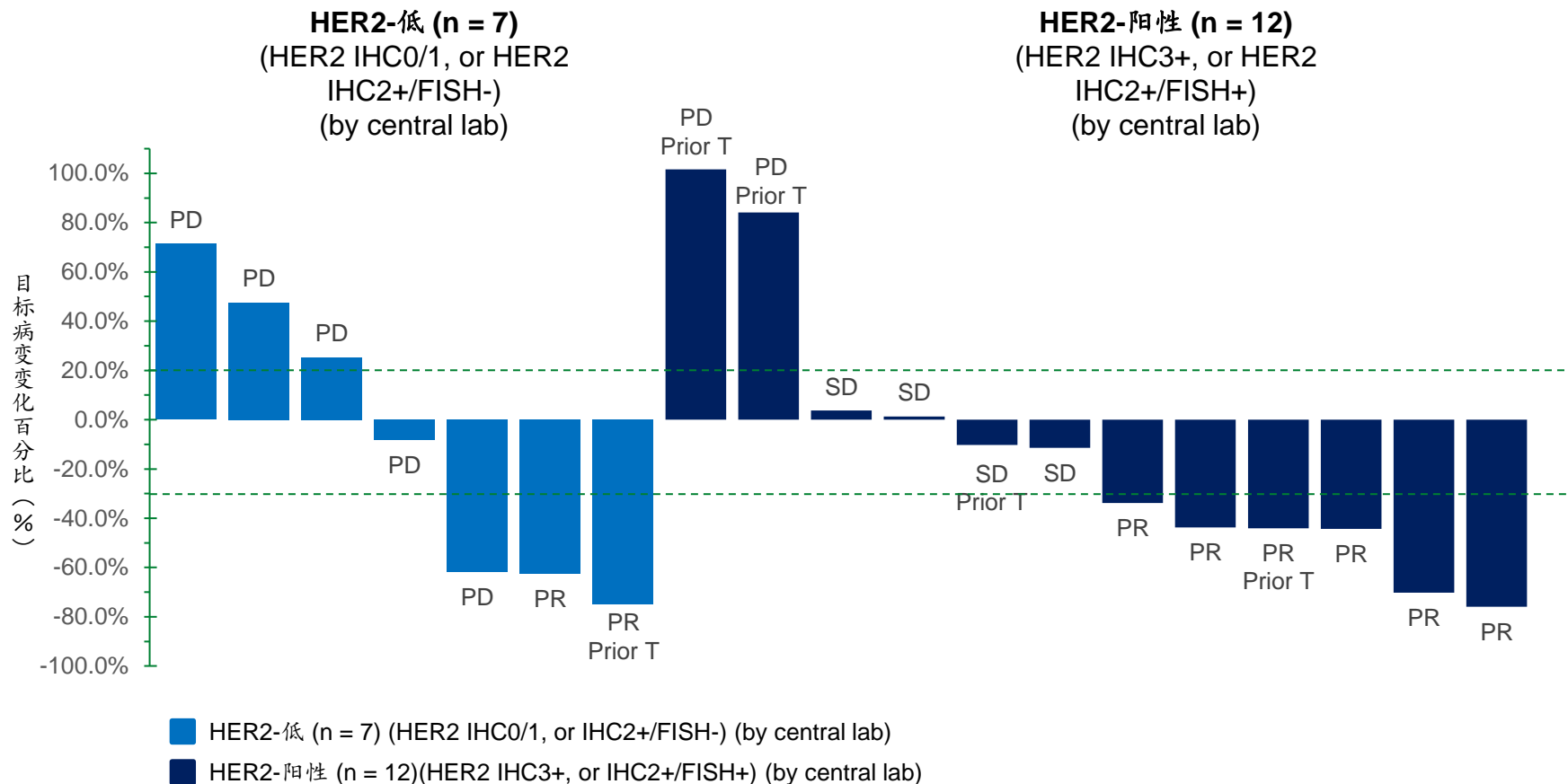
截至 2020年 1月22日	5 mg/kg QW (n=3)	10 mg/kg QW (n=3)	20 mg/kg Q2W (n=28)	30 mg/kg Q3W (n=28)	全部 (n=62)	20 mg/kg Q2W 加 30 mg/kg Q3W (n=56)
完全缓解	0	0	0	0	0	0
部分缓解	0	0	10 (35.7%)	8 (28.6%)	18 (29.0%)	18 (32.14%)
疾病稳定	2 (66.7%)	1 (33.3%)	8 (28.6%)	17 (60.7%)	28 (45.2%)	25 (44.64%)
疾病进展	1 (33.3%)	2 (66.7%)	9 (32.1%)	3 (10.7%)	15 (24.2%)	12 (21.43%)
无法评估	0	0	1 (3.6%)	0	1 (1.6%)	1 (1.79%)
客观缓解率 (%)	0	0	10 (35.7%)	8 (28.6%)	18 (29.0%)	18 (32.14%)
疾病控制率 (%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	18 (64.3%)	25 (89.3%)	46 (74.2%)	43 (76.79%)



- HER2阳性乳腺癌
- 中位年龄: 54岁 (范围: 31~69岁)
- 中位药物暴露时间: 12周 (范围: 4~62周)
- 中位使用Her-2靶向疗法线数: 2 (范围: 1~12)

临床数据: KN026-202

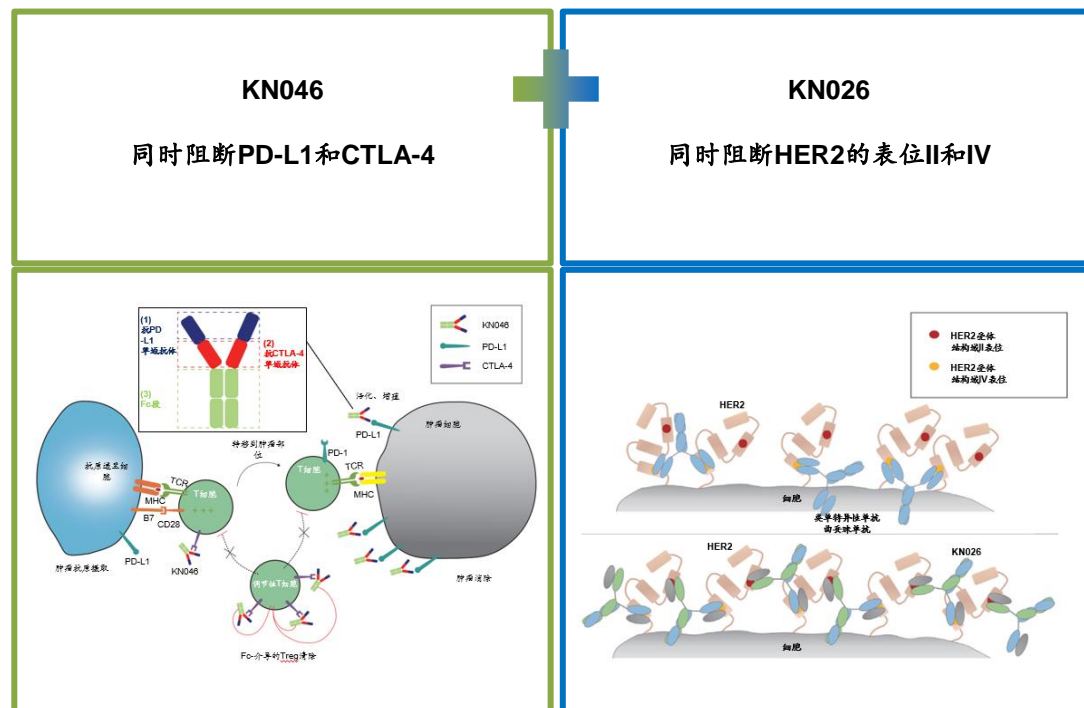
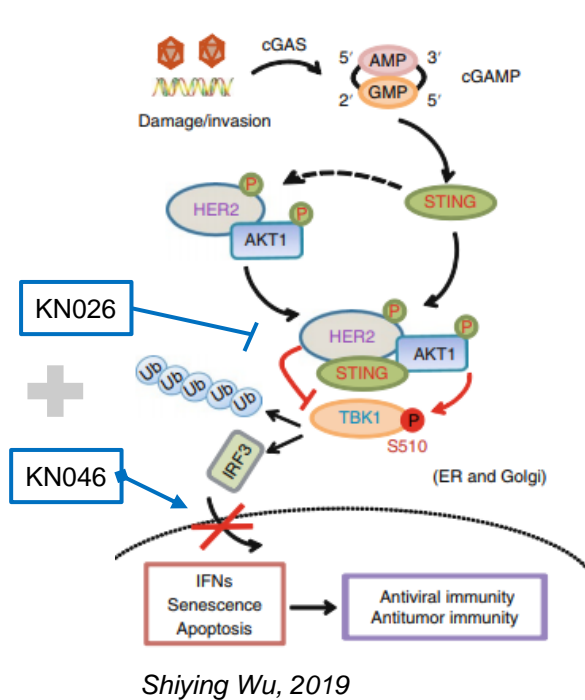
KN026单药药效在HER2-低及HER2-阳性胃癌/胃食管结合部癌症



注:

1. 截止于2020年8月21日，临床试验正在进行中
2. Her-2阳性根据ASCO/CAP 2018
3. Prior T: 之前使用过Herceptin

KN026 + KN046: 药物机理具有协同效应

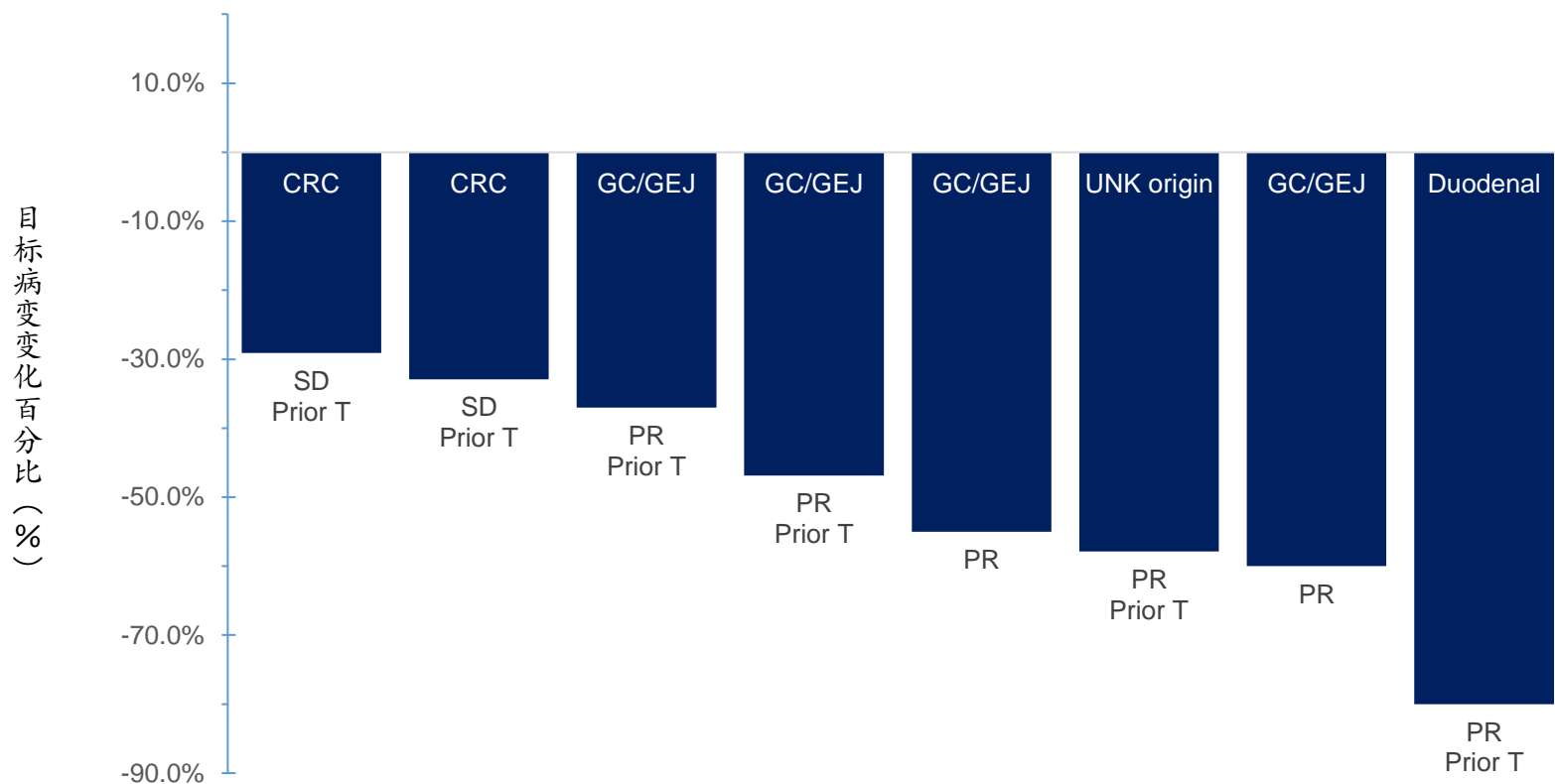


KN026联合KN046协同效应的原理

- Her-2通路的激活干扰了STING通路，人体原生免疫的重要组成部分
- 阻断Her-2通路去除了对于人体原生免疫的抑制
- 抗肿瘤活性进一步被KN046激活适应性的免疫而得到进一步加强
- 在研究者发起的Her-2表达/突变实体瘤的临床试验中的初步药效为该协同作用机理提供了支持

临床数据:KN046-IST-02

KN026联合KN046治疗HER2-阳性实体瘤

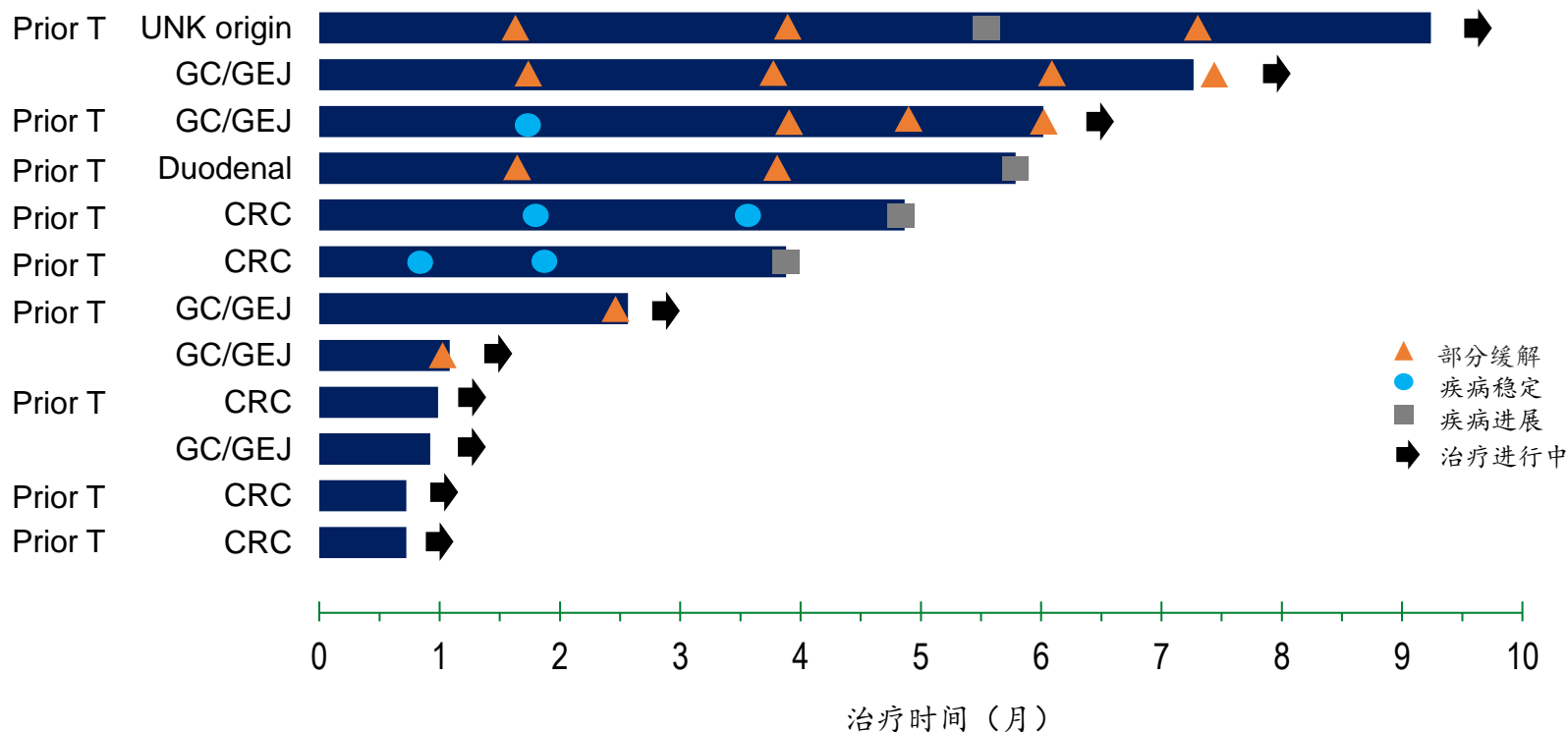


注:

1. 截止于2020年8月17日, 临床试验正在进行中
2. Prior T :之前使用过Herceptin
3. 仅包括晚期患者的数据, 没有包含一位肿瘤负担过大的一线患者数据

临床数据:KN046-IST-02

KN026 联合KN046治疗HER2-阳性实体瘤



注:

1. 截止于2020年8月17日, 临床试验正在进行中
2. Prior T :之前使用过Herceptin
3. 仅包括晚期患者的数据, 没有包含一位肿瘤负担过大的一线患者数据

KN035进展

KN035

皮下注射
PD-L1

KN046

同时阻断PD-L1和CTLA-4

KN026

同时阻断HER2的表位II和IV

KN019

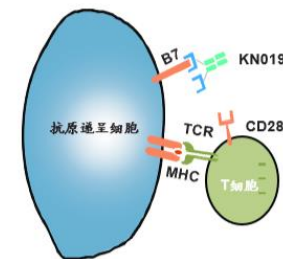
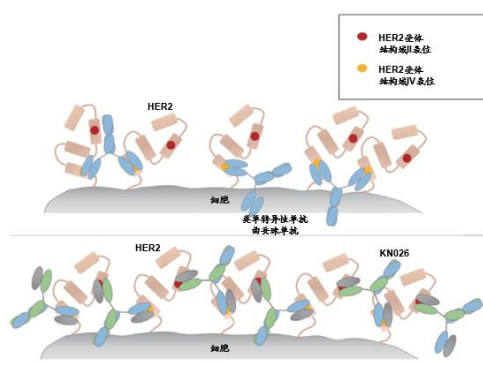
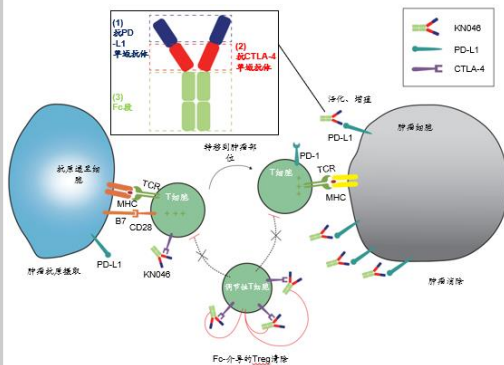
自体免疫疾病的安全选择

用于维持治疗的
皮下注射PD-L1

具有更优的疗效和安全性可用于
前线治疗

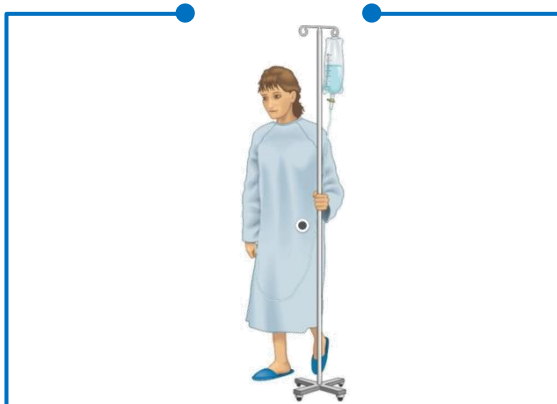
具有用于所有HER2表达肿瘤潜力
与KN046产生免疫调节协同

可用于控制肿瘤免疫
治疗产生的严重
副作用



KN035 – 成为全球潜在首个皮下注射的PD-L1抑制剂

静脉注射与皮下注射



静脉注射



皮下注射

有利的合作

- 思路迪医药负责KN035的临床开发、注册和市场销售
- 康宁杰瑞与先声药业、思路迪医药就KN035肿瘤适应症在中国大陆的商业化达成战略合作

优势



更好/更快的给药



受血管通路受限的患者青睐



医疗成本更低



半衰期延长，降低给药频率



皮下注射具有强大竞争力的先例：
皮下注射的赫塞汀在上市4年后就占到欧洲市场赫塞汀总销售额的50%左右

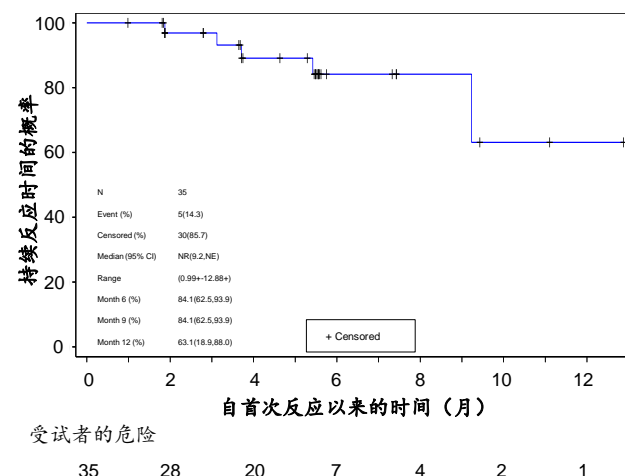
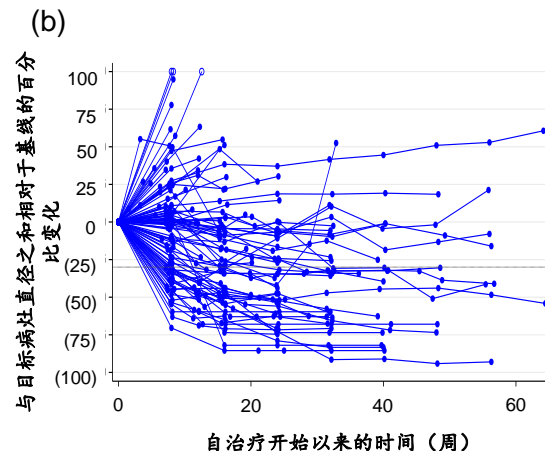
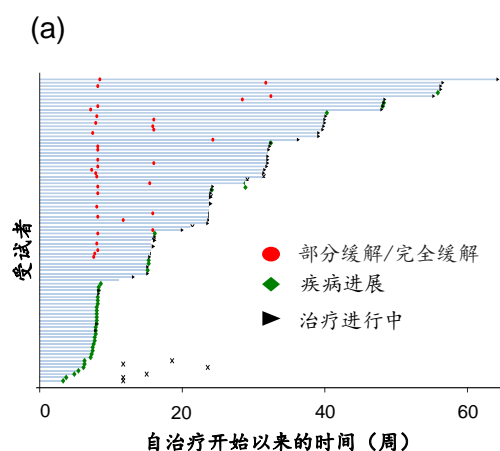
完成2次及以上肿瘤评估的临床试验受试者的疗效结果

候选药物	PEPi ⁽¹⁾			CRC failed F and O or I (n=24)	其他肿瘤 (n=20)
	CRC (n=39)	GC (n=11)	全部 (n=50)		
确认客观缓解率(BIRC)	28.2%	36.4%	30.0%	54.2%	35.0%
疾病控制率(BIRC)	59.0%	72.7%	62.0%	66.7%	65.0%
6个月DoR (BIRC)	63.0%	100.0%	71.9%	88.9%	100%
中位无进展生存期(BIRC)/月	4.9	11.1	6.6	11.1	5.6
中位总生存期/月	未能达到				
12个月总生存期	61.5%	68.2%	63.7%	90.5%	76.8%

总体人群随时间推移的肿瘤反应

在总人群中根据BIRC确诊的患者总缓解期

随时间推移受试者疾病状况的游泳者图(a)
受试者随时间变化的目标病灶直径总和的蜘蛛图(b)



- 安全性与其他PD-(L)1抗体相似，但无输注反应。没有出现结肠炎或局限性肺炎副反应

注:

1. PEPi指于中期分析的主要功效人群，PEP中至少接受过两次基线后肿瘤评估的患者

KN019进展

KN035

皮下注射
PD-L1

KN046

同时阻断PD-L1和CTLA-4

KN026

同时阻断HER2的表位II和IV

KN019

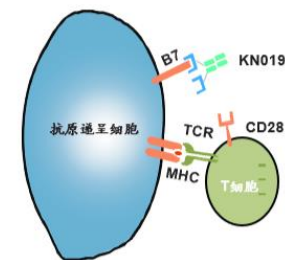
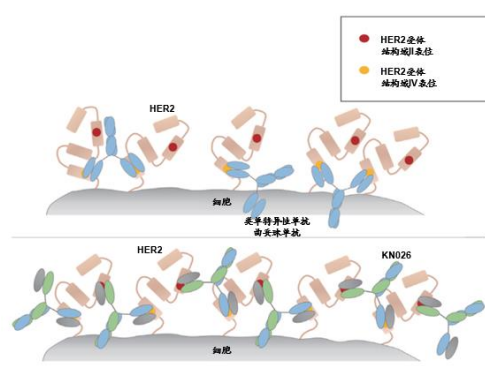
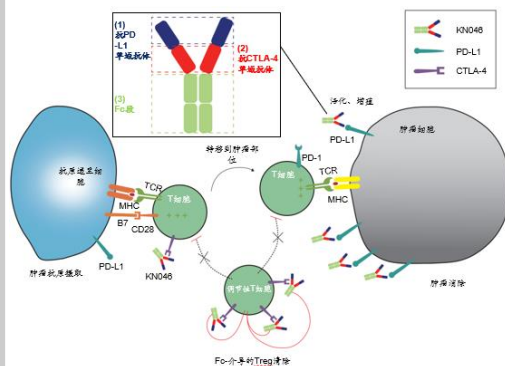
自体免疫疾病的安全选择

用于维持治疗的
皮下注射PD-L1

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

可用于控制肿瘤免疫
治疗产生的严重
副反应



CTLA-4-融合蛋白:免疫抑制剂

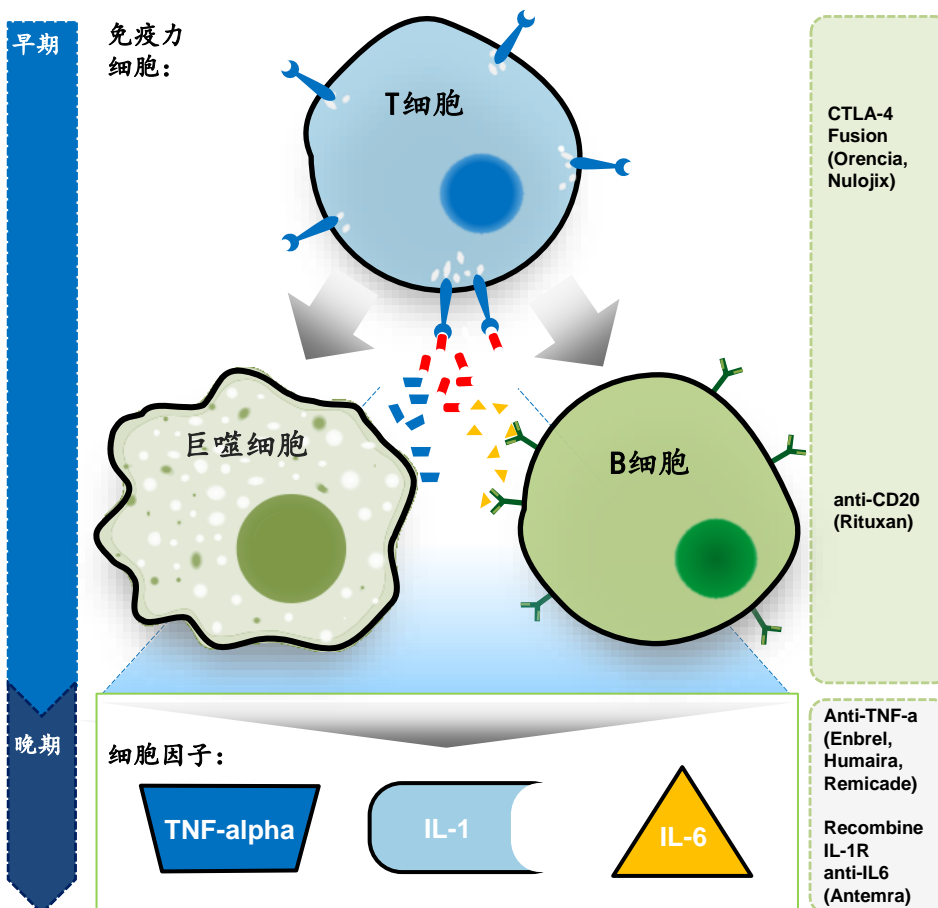
CTLA-4-融合蛋白概述

- 在T细胞活化的早期阶段发挥作用，并可能有效全局下调有害免疫反应
- 经临床验证可用于治疗类风湿性关节炎，特发性关节炎，银屑病关节炎和预防在国外进行肾脏移植后的器官排斥反应
- 有潜力成为缓解免疫肿瘤治疗引起的免疫紊乱的支持疗法 (*N Engl J Med* 2019; 380:2377-2379)
- 在中国大约有**十万名**免疫功能低的患者得不到有效治疗
 - 免疫检查点抑制剂可治疗患者与免疫相关的不良反应
 - 由于某些细胞疗法（CAR-T和TCR-T）和CD3活化剂大量释放细胞因子，导致严重的细胞因子释放综合征（CRS）
 - 白血病治疗期间的移植物抗宿主病

主要淋巴细胞和激活及维持免疫应答的信号

炎症级联

疗法



KN019 – 专注的临床策略

临床开发计划（中国）



注：

1. 一项针对健康受试者的双盲、安慰剂对照剂量递增试验。
2. 一项多中心、开放性、单臂临床试验。
3. 一项针对健康受试者的生物利用度研究，以将KN019的给药由静脉制剂转换为皮下制剂。

全球医疗会议参会计划

年份	月份	会议	题目
2020	十一月		KN046-IST-02 KN046联合KN026治疗 HER2-阳性实体瘤
2021	一月		KN046-IST-01食管鳞癌(CRT)
2021	一月		KN046-201 2L 非小细胞癌
			KN046-AUS-001 胸腺癌
2021	四月		KN046-203 三阴乳腺癌
2021	六月		KN046-202 1L 非小细胞癌
			KN026-202 胃癌
			KN026-203 KN046 联合KN026治疗 HER2-阳性实体瘤
2021	九月		KN046-204食管鳞癌

注:

1. 论文须经接受提交
2. 临床试验结果无法预测
3. 2020 WCLC会议延期至2021年1月举行
4. 此医学会议参会计划为初步计划有可能会更改

03

公司运营进度



业务合作发展：联合药品策略性合作

…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 InxMed

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®(1) (多西他赛注射液)	

注:

1. 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

不断增强的专业管理团队



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



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



公司生产规模再度扩展

康宁杰瑞新生产基地一期生产线获批《药品生产许可证》

康宁杰瑞宣布新生产基地的一期2×2000L生产线获江苏省药品监督管理局签发《药品生产许可证》。

新生产基地总设计产能超过3万升。



04

问答

