



康宁杰瑞

ALPHAMAB ONCOLOGY

2022年中期业绩发布会

2022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 2022.

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.

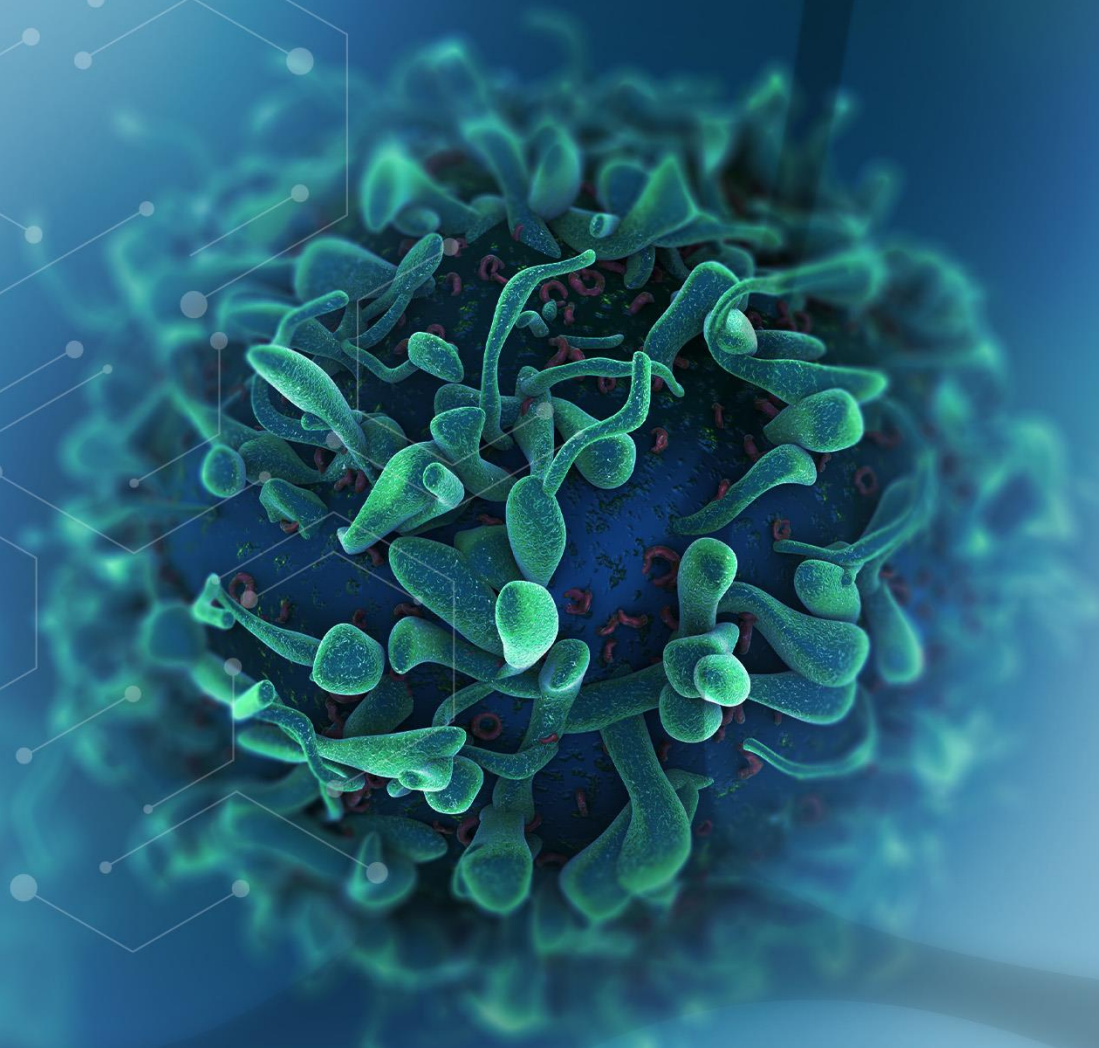
By attending this presentation, participants agree not to remove this presentation, or any materials provided in connection herewith, from the conference room or online platform where such presentation or materials are provided. Participants further agree not to photograph, copy or otherwise reproduce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

- 1 2022年公司概览
- 2 临床进展
- 3 研发进展
- 4 运营进展
- 5 财务概况
- 6 问答

01

2022年公司概览





康宁杰瑞

ALPHAMAB ONCOLOGY

我们是一家中国领先的生物制药公司，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

愿景

打造一家全产业链的，具有国际竞争力的创新型生物制药公司

使命

让肿瘤成为可控、可治的疾病

价值观

创新、担当、诚信、质量、成长

临床阶段产品管线概览

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	一线鳞状NSCLC, PD-(L)1经治NSCLC, 胸腺癌, 胰腺癌, 肝癌, 食管鳞癌, 三阴性乳腺癌	Pre-NDA				
	KN026	抗HER2双特异性抗体	Fc异二聚体平台	全球	HER2阳性乳腺癌, 胃癌/胃食管结合部癌					
	KN026 +KN046	靶向疗法 + IO组合	双抗组合	全球	HER2阳性实体瘤					
	KN019	B7	融合蛋白	全球	自身免疫					
已上市	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	已上市				
临床早期	KN052	PD-L1/OX40 双特异性抗体	Fc异二聚体平台	全球	实体肿瘤					
	JSKN-003	HER2 ADC	BADC	全球	HER2表达实体瘤					

2022年1月至2022年8月主要进展

- 鳞状非小细胞肺癌完成PFS期中分析，OS持续随访阶段
- 胰腺癌III期临床入组超50%的受试者
- PD-(L)1经治非小细胞肺癌剂量探索阶段
- 胸腺癌中美注册II期临床进行中
- 4项PDAC、HCC以及胸腺癌的临床数据或试验方案在ASCO上发布
- 联合阿昔替尼治疗晚期NSCLC的II期临床完成FPI

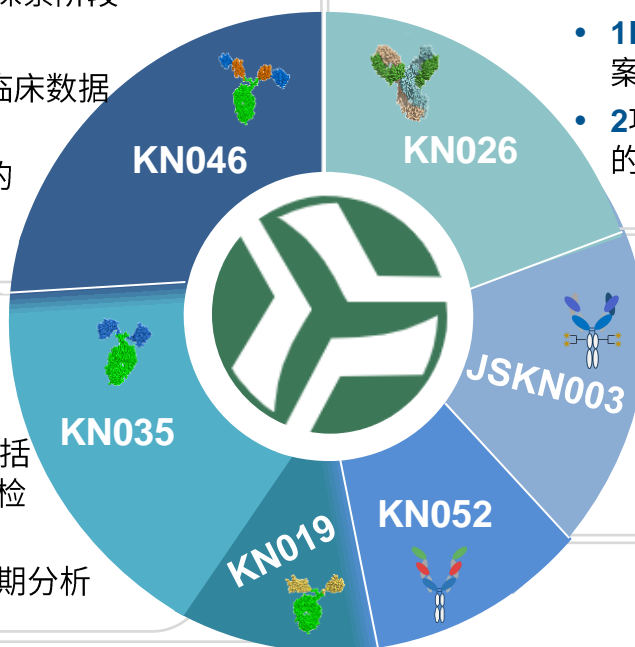
- 新增300mg每两周给药一次的用药方案
- 胆管癌III期临床进行中
- 纳入2022版CSCO三大指南，包括胃癌诊疗、结直肠癌诊疗及免疫检查点抑制剂临床应用指南
- 软组织肉瘤全球注册临床完成中期分析

- 完成II期临床试验 (RA)

- ≥2L GC/GEJ: 联合化疗开展III期临床，并完成首例患者给药
- HER2阳性实体瘤: KN026+KN046, II期临床完成患者招募
- 1L GC/GEJ: KN026+KN046无化疗方案, III期临床IND已受理
- 2项关于胃癌/胃食管结合部癌和实体瘤的临床数据分别在ASCO、AACR上发布

- 澳洲临床I期开展中
- 提交中国I期IND申请并受理
- 完成PCT专利申请

- I期IND获得药监局批准且完成首例患者给药



2022年下半年重要里程碑和催化剂




关键临床

- **KN046+化疗, 1L鳞状NSCLC**: 继续随访OS数据
- **KN046单药, ≥2L胸腺癌**: 继续推进中美患者入组
- **KN046+化疗, 1L 胰腺癌**: III期临床完成90%患者入组
- **KN046+仑伐替尼, PD-(L)1经治NSCLC**: 完成剂量探索
- **KN046+仑伐替尼, 1L肝癌**: 准备III期临床试验申请
- 基于II期临床结果计划提交胰腺癌及肝癌**BTD¹**申请
- **KN046+KN026, HER2+1L胃癌**: 推进注册临床
- **KN026+化疗, HER2+1L乳腺癌**: 计划开展注册临床



II期临床数据发布

ESMO (2022年9月) 

- 1) KN046+KN026: 1L GC/GEJ
- 2) KN046: 1L NSCLC
- 3) KN046: 含铂化疗后2L NSCLC
- 4) KN046: EGFR-TKIs治疗失败的NSCLC

SABCS (计划发布: 2022年12月)



- 1) KN046: 1L 三阴性乳腺癌
- 2) KN026: HER2阳性乳腺癌新辅助治疗
- 3) KN026: 1L HER2阳性乳腺癌

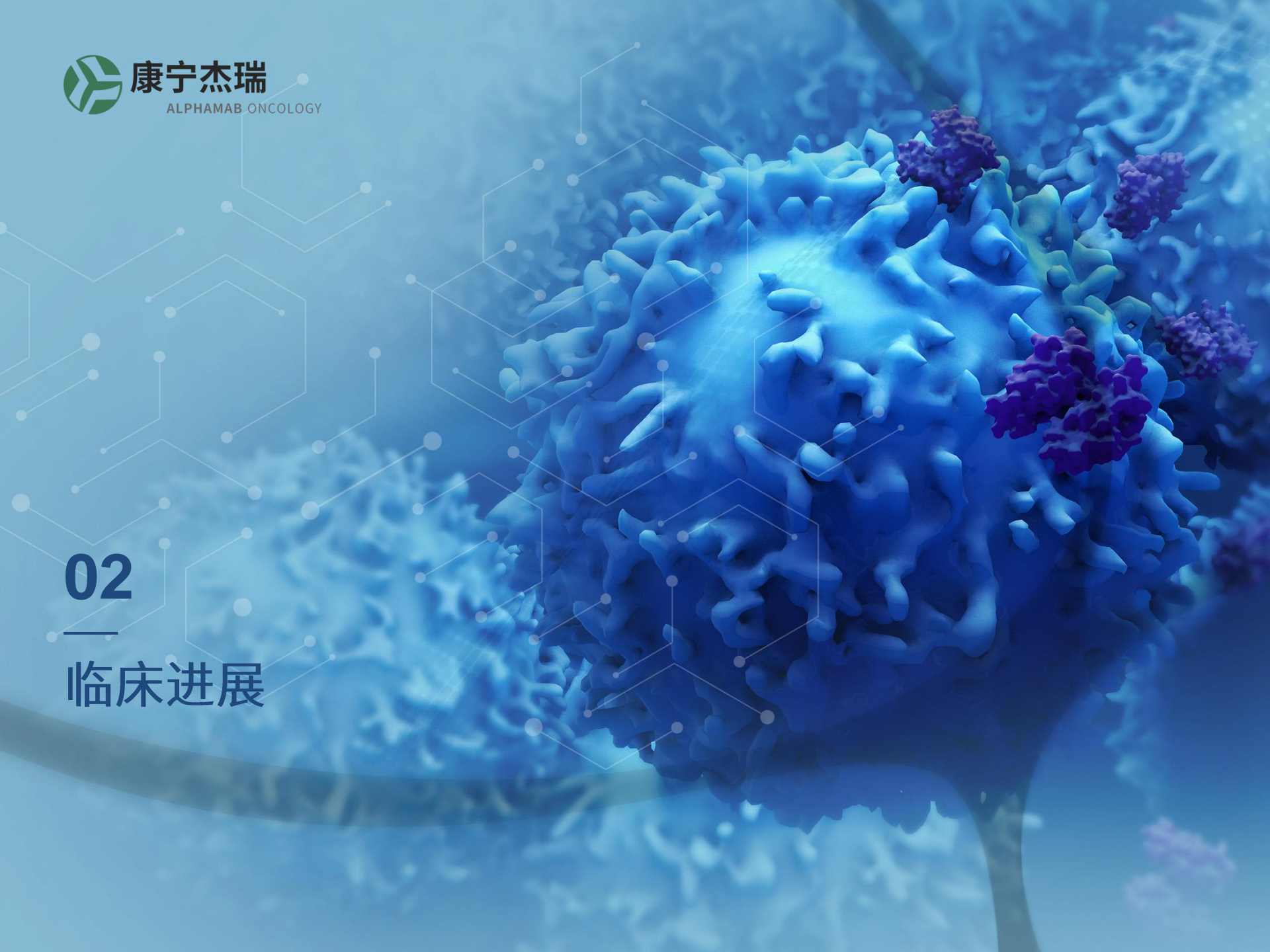


新药管线进展和其他

- **JSKN003**: 澳洲临床首例患者入组给药及开展中国I期临床试验
- **KN052**: 完成I期临床剂量爬坡
- 新增**2**个临床候选化合物
- 原液产能新增**150%**

02

临床进展

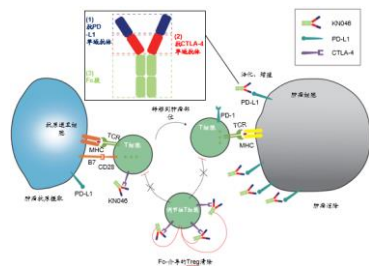


临床进展

KN046

双重阻断PD-L1和CTLA-4

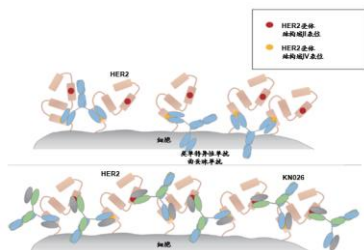
- 具有更优的疗效和安全性
- 临床定位
 - 重大适应症
 - PD-(L)1经治
 - PD-(L)1响应不充分



KN026

双重阻断HER2的表位II和IV

- 具有用于所有HER2表达肿瘤的潜力
- 与KN046产生免疫调节协同



KN035

皮下注射PD-L1单抗

- 全球唯一可用于皮下注射的PD-(L)1单抗



KN052&JSKN003

PD-L1/OX40双抗和HER2双抗ADC

- **KN052**
 - PD-L1拮抗剂和OX40激动剂串联结构
- **JSKN003**
 - 糖基定点偶联
 - 对标DS-8201

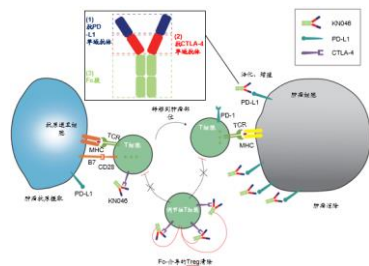


临床进展-KN046

KN046

双重阻断PD-L1和CTLA-4

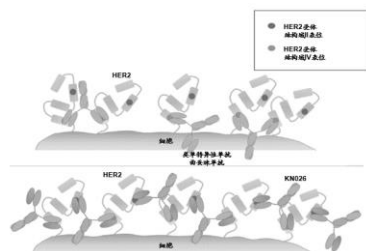
- 具有更优的疗效和安全性
- 临床定位
 - 重大适应症
 - PD-(L)1经治
 - PD-(L)1响应不充分



KN026

双重阻断HER2的表位II和IV

- 具有用于所有HER2表达肿瘤的潜力
- 与KN046产生免疫调节协同



KN035

皮下注射PD-L1单抗

- 全球唯一可用于皮下注射的PD-(L)1单抗



KN052&JSKN003

PD-L1/OX40双抗和HER2双抗ADC

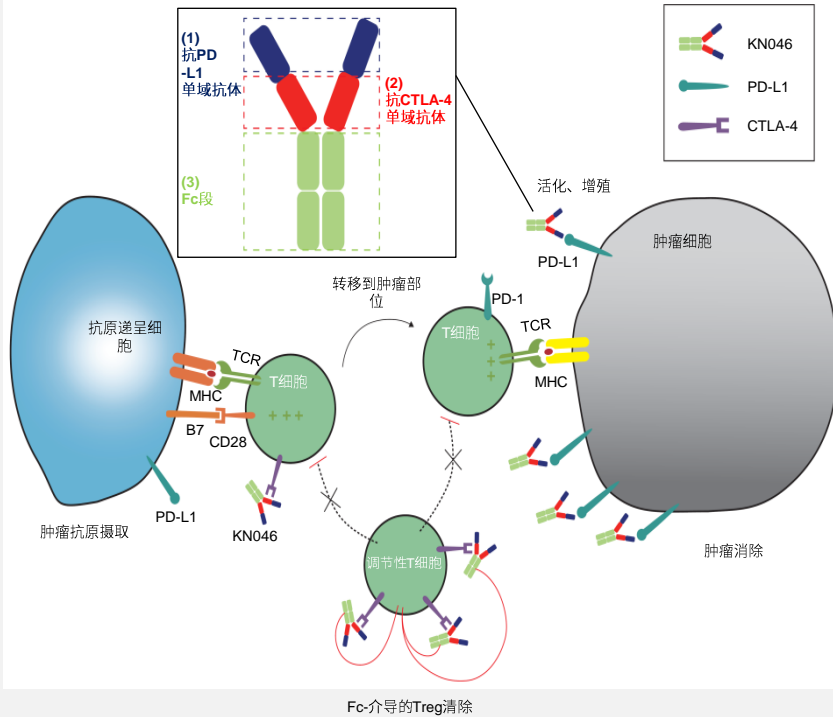
- **KN052**
 - PD-L1拮抗剂和OX40激动剂串联结构
- **JSKN003**
 - 糖基定点偶联
 - 对标DS-8201



KN046: PD-L1/CTLA-4双特异性抗体




药物机理



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

适应症	组合疗法	IND	概念验证	关键临床	NDA
1L NSCLC, 鳞状	+化疗			Pre-NDA	
1L 胰腺癌	+化疗				
≥2L 胸腺癌	单药				
PD-(L)1经治NSCLC	+仑伐替尼				
1L 肝癌	+仑伐替尼				
1L NSCLC	+阿昔替尼		2022年8月8日完成FPI		
1L 三阴乳腺癌	+白蛋白紫杉醇				
1L 食管鳞癌	+化疗				

KN046 临床结果概览

适应症 有效性和 安全性	KN046 (超过 1,000 个患者已参加临床研究)						
	NSCLC, sq 1L	PD-(L)1 经治 NSCLC	胰腺癌 1L	肝癌 1L	胸腺癌 ≥2L	三阴乳腺癌 1L	食管鳞癌 1L
组合疗法	+化疗	单药	+化疗	+仑伐替尼	单药	+化疗	+化疗
总生存期	74.9% (12个月和15个月 OS率相同)	>12 个月 (mOS)	--	--	--	77.1% (15 个月)	--
中位无进展生存期	5.5 月	2.8 个月	--	9.3个月	--	13.8 个月	--
客观缓解率	57.6%	8.3%	45.2%	51.9%	75%	40%	58.3%
疾病控制率	84.8%	50%	93.5%	86.5%	100%	96%	91.6%
TRAE≥Grade3	25.3%	--	27.6%	--	33.3%	48.1%	13.3%
临床进展	Pre-NDA阶段	剂量探索阶段	正在进行III期临床 患者招募阶段	注册临床准备阶段	正在进行中美两地 患者入组	--	--

 关键临床

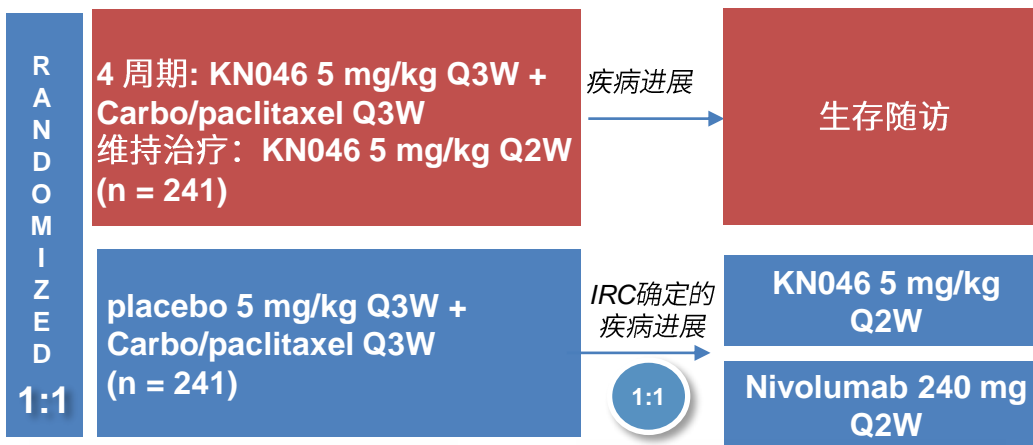
I. KN046的重大适应症: NSCLC

KN046-1L NSCLC (ENREACH-LUNG-01)-Pre-NDA

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

实验设计



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



肺癌相关II期临床数据于2022 ESMO会议发布

II. KN046 在 PD-(L)1 经治癌种中：NSCLC

KN046 -PD-(L)1经治非小细胞肺癌(ENREACH-LUNG-02)

纳入标准

- IIIB或IIIC，或IV期（AJCC第8版），不适合根治性治疗，或在根治性放射治疗或手术切除后复发
- 既往接受过一线或二线PD-(L)1和含铂双药化疗治疗后疾病进展的晚期非小细胞肺癌患者
- 既往接受过一线或二线PD-(L)1单药治疗后疾病进展且未接受过含铂双药化疗的晚期NSCLC患者

实验设计

剂量探索
49~76例

KN046 5 mg/kg Q2W + 仑伐替尼qd(20mg/day,16mg/day)
KN046 5 mg/kg Q3W + 仑伐替尼qd(12mg/day,8mg/day)

- 剂量限制性毒性DLT
- 不良事件发生率和严重程度，严重不良事件
- ORR，CR和PR的受试者比例

III期
420例

R
1:1

210例

治疗组：KN046 5mg/kg Q3W + 仑伐替尼RP3D¹ QD

- 主要研究终点：
- 总生存期
- 次要研究终点：
- 无进展生存期
 - 客观缓解率
 - 疾病控制率
 - 缓解持续时间等

210例


对照组：多西他赛75mg/m²Q3W

注：1.RP3D：recommended phase III dose，III期推荐剂量

III. KN046 在对 PD-(L)1 响应不充分癌种中：


- 胰腺导管腺癌
- 肝癌
- 罕见胸部肿瘤
- 三阴乳腺癌
- 食管鳞癌

KN046-IST-04: ≥2L PDAC(2022 ASCO)

 **试验设计:** 入组 21 例患者 (cohort 1)，其中**52.4%**患者曾接受过 ≥2L 系统性治疗，给予 KN046 (5mg/kg Q3W) 单药治疗，直至疾病进展或出现不可耐受毒性


 **疗效:** 9 例可评估患者中，**1**例PR，**3**例SD，ORR **11.1%**，DCR **44.4%**，mPFS **2.1**个月，mOS **7.5**个月，6个月及9个月OS率分别为 **61.3%** 和 **49.5%**


药物	KN046单药	伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶/亚叶酸
线数	≥2L	2L
对比试验	KN046-IST-04 ¹	NAPOLI-1
患者人数	21	368
ORR	11.1%	16% (亚洲亚组 8.8%)
DCR	44.4%	47.1%
mPFS	2.1 个月	3.1 个月 (亚洲亚组 4.0个月)
mOS	7.5 个月	6.1 个月 (亚洲亚组 8.9个月)

 **安全性:** 与KN046治疗相关 ≥3 级不良事件 (TRAE) 的发生率为**14.3%**

注: 1. 目前 KN046-IST-04 试验进行中，数据截至2022年1月10日; 2. 以上疗效数据，评估标准均为 RECIST v1.1; 3. Cohort 1 中位随访时间为13.1月

KN046-303: 1L PDAC III期试验方案设计 (2022 ASCO)

 **KN046-IST-04 试验设计 (II期)** : 入组 53 例初治患者 (cohort 2) , 给予KN046联合吉西他滨+白蛋白紫杉醇治疗, 直至疾病进展或出现不可耐受毒性

 **KN046-IST-04 试验疗效 (II期)** : 31例可评估患者, ORR **45.2%¹**, DCR **93.5%**。基于该II期试验疗效, 设计和开展了KN046-303 III期注册临床试验 (ENREACH-PDAC-01)

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

III期
408例

204例

R
1:1

204例

实验设计

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

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

- KN046-303 是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究
- 计划今年底完成90%患者入组

KN046-IST-05: 1L HCC(2022 ASCO)-1/2


 **试验设计:** 接受KN046（5mg/kg Q3W）联合仑伐替尼(12mg/天,体重≥ 60公斤；或8mg/天,体重 < 60公斤) 治疗，21天为一个治疗周期，直至疾病进展、出现不可耐受或者治疗2年

 **疗效:** 入组55例患者中（不可切除或转移性晚期患者，BCLC分级stage B或C），RECIST v1.1: 52例疗效可评估患者，ORR **51.9%**，DCR **86.5%**，mPFS **9.3个月（7.0-NE）**，mOS和DOR暂未达到

对比试验:	KN046-IST-05 ¹	KEYNOTE-524	Imbrave 150	Orient-32	RESCUE
药物	KN046+仑伐替尼	帕博利珠单抗+仑伐替尼	阿特珠单抗+贝伐珠单抗	信迪利单抗+贝伐珠单抗	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼
患者人数	55 (52例可评估)	100 (亚洲人占比28%)	501	571	70
ORR	51.9%	36%	29.8%	20.5%	34.3%
DCR	86.5%	88%	74%	72%	77%
mPFS	9.3个月（7.0-NE）	8.6个月	6.9个月 (中国亚组5.7个月)	4.6个月	5.7个月
mOS	未成熟	22个月	19.2个月 (中国亚组24.0个月)	未成熟	20.1个月 (2年OS率 43.3%)

注：1. 目前 KN046-IST-05 试验进行中，数据截至2022年1月7日；2. 以上均为一线肝癌疗效数据，评估标准均为 RECIST v1.1

KN046-IST-05: 1L HCC(2022 ASCO)-2/2

 仑伐替尼最常见的≥3级TRAE包括：高血压、高胆红素血症、蛋白尿、肝酶升高、血小板计数下降、腹泻、食欲减退、体重降低等。

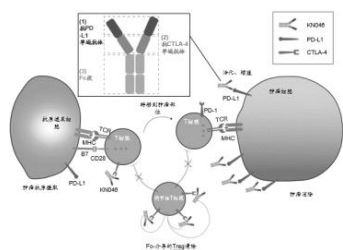
对比试验:	REFLECT	KEYNOTE-524	Imbrave 150	Orient-32	RESCUE
药物	仑伐替尼	帕博利珠单抗+仑伐替尼	阿特殊单抗+贝伐珠单抗	信迪利单抗+贝伐珠单抗	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼
患者人数	954	100 (亚洲人占比28%)	501	571	70
TRAE (all grd)	99%	95%	84%	98.9%	98.6%
≥3级 TRAE	57%	67%	37.8% (中国亚组46%)	32%	78.6%
最常见 ≥3级 TRAE	高血压 (24%) 高胆红素血症 (7%) AST或GGT肝酶升高 (10%) 血小板计数下降 (5%)	高血压 (17%) AST升高 (11%) 腹泻 (5%)	高血压 (15%) AST or ALT升高 (10.6%) 血小板计数下降 (3.3%)	高血压 (14%) 血小板计数下降 (8.2%) 蛋白尿 (5%)	高血压 (40%) GGT肝酶升高 (18.6%) 高胆红素血症 (14.3%) 中性粒细胞减少 (11.4%)
死亡	未出现	13例患者死亡, 其中3例与治疗有关 (3%)	未出现	TRAE相关死亡6例 (2%)	TRAE相关死亡1例 (1.4%)
TRAE导致治疗终止	仑伐替尼: 20%	仑伐替尼: 14% 帕博利珠单抗: 10% 两药都终止: 6%	任一药物终止: 16% 两药都终止: 7%	任一药物终止: 14%	卡瑞利珠单抗: 2.9% 阿帕替尼: 15.7% 两药都终止: 17.1%

临床进展-KN026

KN046

双重阻断PD-L1和CTLA-4

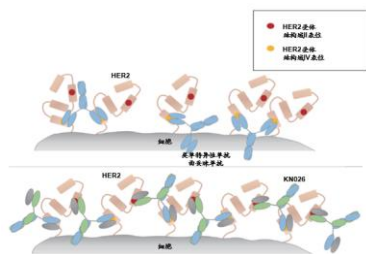
- 具有更优的疗效和安全性
- 临床定位
 - 重大适应症
 - PD-(L)1经治
 - PD-(L)1响应不充分



KN026

双重阻断HER2的表位II和IV

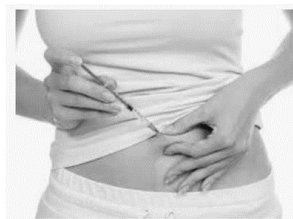
- 具有用于所有HER2表达肿瘤的潜力
- 与KN046产生免疫调节协同



KN035

皮下注射PD-L1 单抗

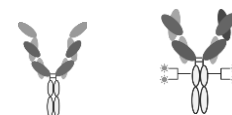
- 全球唯一可用于皮下注射的PD-(L)1单抗



KN052&JSKN003

PD-L1/OX40双抗和HER2双抗ADC

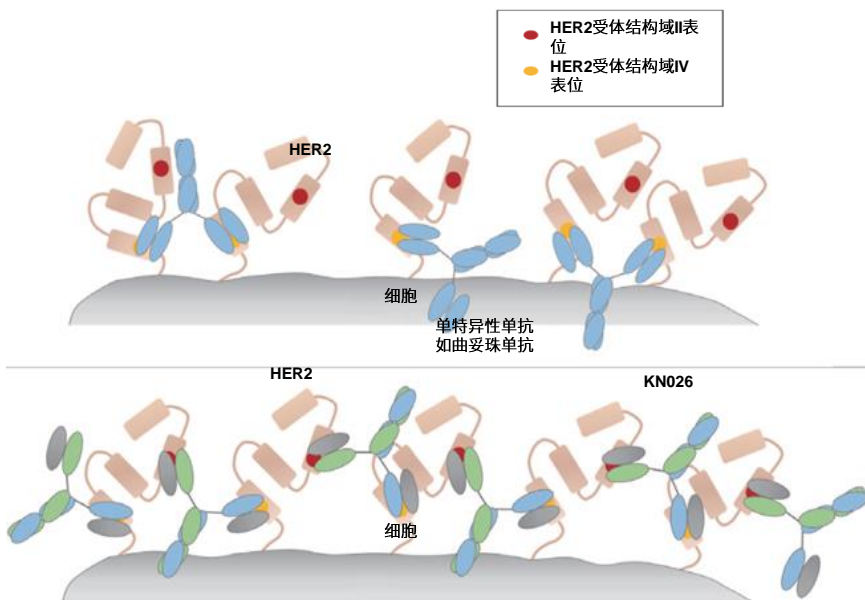
- **KN052**
 - PD-L1拮抗剂和OX40激动剂串联结构
- **JSKN003**
 - 糖基定点偶联
 - 对标DS-8201



KN026: HER2/HER2双特异性抗体







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+泛瘤肿

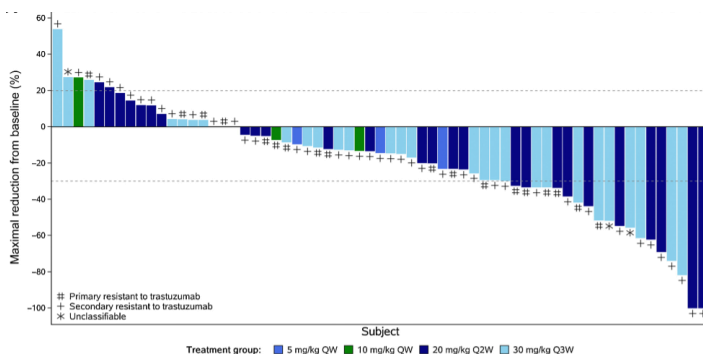
适应症	组合用药	IND	概念验证	关键临床	NDA
≥ 2L GC/GEJ	+ 化疗			2022年4月FPI	
1L GC/GEJ	+KN046				 
1L乳腺癌	+ 化疗				
乳腺癌新辅	+多西他赛				
末线结直肠癌	+ KN046				

- 于2021年8月，就KN026的中国权益与石药达成合作，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

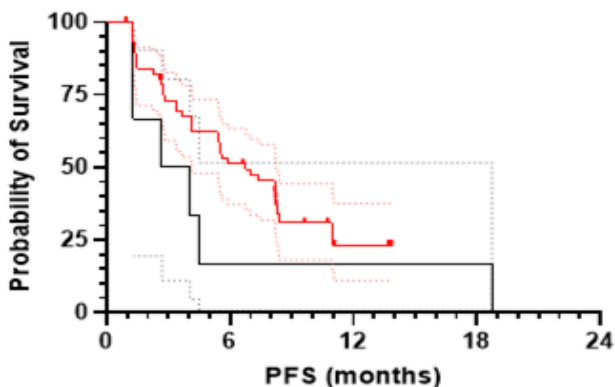
注: 1. FPI: 首例患者入组

KN026-CHN-001：治疗HER2阳性乳腺癌的临床数据亮相 《Clinical Cancer Research》

KN026单药治疗瀑布图



无进展生存期 (RP2Ds 6.8个月)



患者情况和疗效

此试验RP2D剂量组共57位患者，其中52.6%的患者接受过至少3次前线治疗，96.5%患者接受过曲妥珠单抗治疗，47.4%患者接受过抗HER2 TKI治疗，21.1%患者接受过抗HER2-ADC治疗


KN026 治疗整体ORR达28.1%，mPFS为6.8个月，且在Her2-ADC和TKI经治患者中有良好肿瘤抑制效果：


- 经过曲妥珠或帕妥珠治疗患者DCR为71.9%，ORR为28.1%
- 经过Her2-ADC治疗患者DCR为72.7%，ORR为9.1%
- 经过Her2-TKI治疗患者DCR为64.3%，ORR为25%

CDK12可作为KN026疗效的生物标志物

对20名HER2扩增患者的转化研究进一步证实，CDK12的共扩增预测是对KN026有更好反应的生物标志物。与无共扩增相比：ORR为50% vs. 0%，mPFS为8.2 vs. 2.7个月，P值分别为0.05和0.04。


KN026-202: 2L GC/GEJ(2022 ASCO)

 **试验设计:** 入组 45 例 HER2 表达经治患者，**42%**接受过至少二线系统性治疗，给予KN026（10 mg/kg QW, 20 mg/kg Q2W, or 30 mg/kg Q3W）单药治疗，直至疾病进展或出现不可耐受毒性

 **疗效:** 25例**HER2高表达（IHC3+ or IHC 2+ ISH+）**可评估患者中，**14例PR**，ORR **56%**，mDOR **9.7**个月，mPFS **8.3**个月，mOS **16.3**个月

14例**HER2低表达（IHC 1+/2+ ISH- or IHC 0/1+ISH+）**可评估患者中，ORR **14%**，mDOR **6.2**个月，mPFS **1.4**个月，mOS **9.6**个月

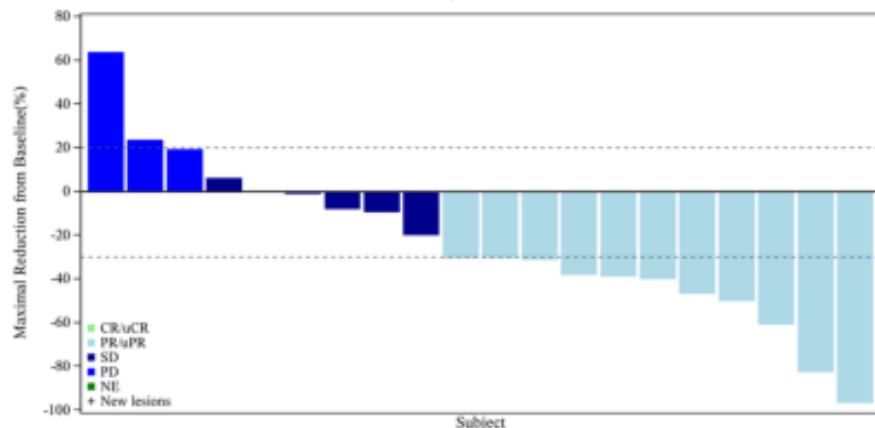
≥2L HER2+GC	KN026单药			曲妥珠单抗+雷莫芦单抗+紫杉醇	DS-8201
	HER2高表达	亚组：曲妥珠经治	HER2低表达	HER2高表达	HER2高表达
对比实验	KN026-202 ¹			HER-RAM	DESTINY-Gastric01
患者人数	25	14	14	45	187（日本79.7%、韩国20.3%）
ORR	56%	50%	14%	55.6%	42%
mDOR	9.7 个月（4.2-NE）	7.0个月（2.8-NE）	6.2 个月	-	12.5个月
mPFS	8.3 个月	5.5个月	1.4 个月	7.2个月	5.6 个月
mOS	16.3 个月（11.0-NE）	14.9个月（11.0-NE）	9.6 个月	13.6个月	12.5个月

 **安全性:** 45例患者中，4例患者出现5项与KN026治疗相关≥3级不良事件（TRAE）

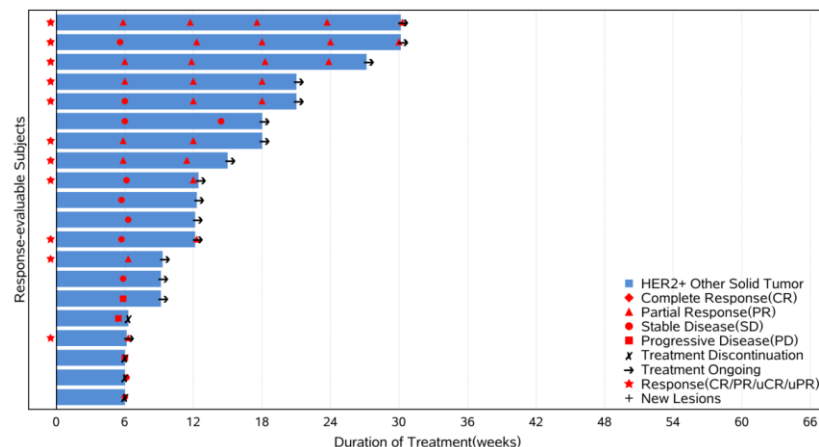
注：1. 目前 KN026-202 试验进行中，数据截至2021年10月29日，HER2高表达组及低表达组中位随访时间分别为14.72月和27.47月；2. 以上疗效数据，评估标准均为 RECIST v1.1

KN026-203: KN046+KN026 HER2阳性小瘤种(2022 AACR)

瀑布图



泳道图



共入组**24**例患者，至少接受过一次系统性治疗，包括**14**例结直肠癌，**4**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

疗效: **20**例患者至少接受一次肿瘤评估，**ORR 55%**，**DCR 85%**，**6个月PFS率为84.1%**，其中11例可评估结直肠癌中，**ORR 45.5%**，**DCR 90.9%**，

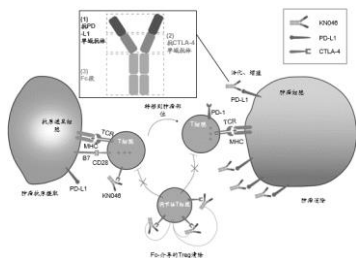
安全性: **16.7%**的患者发生过至少1次 ≥ 3 级TRAE，常见为输液相关反应（29.2%）、腹泻（19.4%）、呕吐以及食欲下降等

临床进展-KN035

KN046

双重阻断PD-L1和CTLA-4

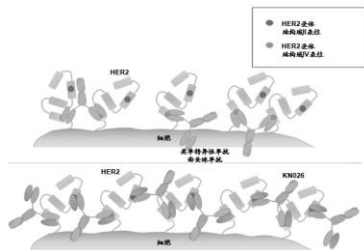
- 具有更优的疗效和安全性
- 临床定位
 - 重大适应症
 - PD-(L)1经治
 - PD-(L)1响应不充分



KN026

双重阻断HER2的表位II和IV

- 具有用于所有HER2表达肿瘤的潜力
- 与KN046产生免疫调节协同



KN035

皮下注射PD-L1单抗

- 全球唯一可用于皮下注射的PD-(L)1单抗



KN052&JSKN003

PD-L1/OX40双抗和HER2双抗ADC

- KN052
 - PD-L1拮抗剂和OX40激动剂串联结构
- JSKN003
 - 糖基定点偶联
 - 对标DS-8201



恩维达(KN035)同步开展多个临床试验

适应症	组合用药	IND	概念验证	关键临床	NDA
≥2L MSI-H/dMMR晚期实体瘤	单药				2021年11月25日在中国上市
1L 胆道癌	+化疗				
≥2L 软组织肉瘤	单药				全球
≥2L NSCLC	+西达苯胺				
≥2LTMB-H晚期实体瘤	单药				
≥2L子宫内膜癌	土仑伐替尼				

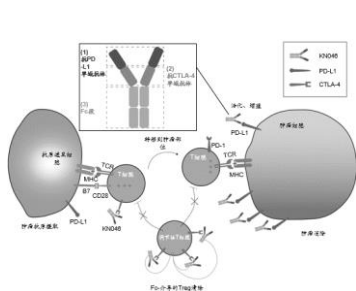
- 上半年计入康宁杰瑞的收入达**53.57**百万
- 2022年8月新增300mg每两周给药一次的用药方案
- 纳入2022版CSCO三大指南，包括胃癌诊疗、结直肠诊疗及免疫检查点抑制剂临床应用指南

临床进展-KN052&JSKN003

KN046

双重阻断PD-L1和CTLA-4

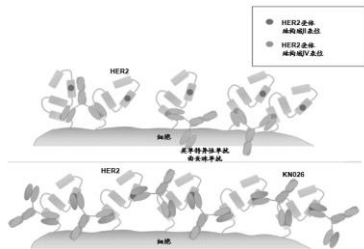
- 具有更优的疗效和安全性
- 临床定位
 - 重大适应症
 - PD-(L)1经治
 - PD-(L)1响应不充分



KN026

双重阻断HER2的表位II和IV

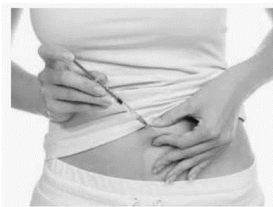
- 具有用于所有HER2表达肿瘤的潜力
- 与KN046产生免疫调节协同



KN035

皮下注射PD-L1单抗

- 全球唯一可用于皮下注射的PD-(L)1单抗



KN052&JSKN003

PD-L1/OX40双抗和HER2双抗ADC

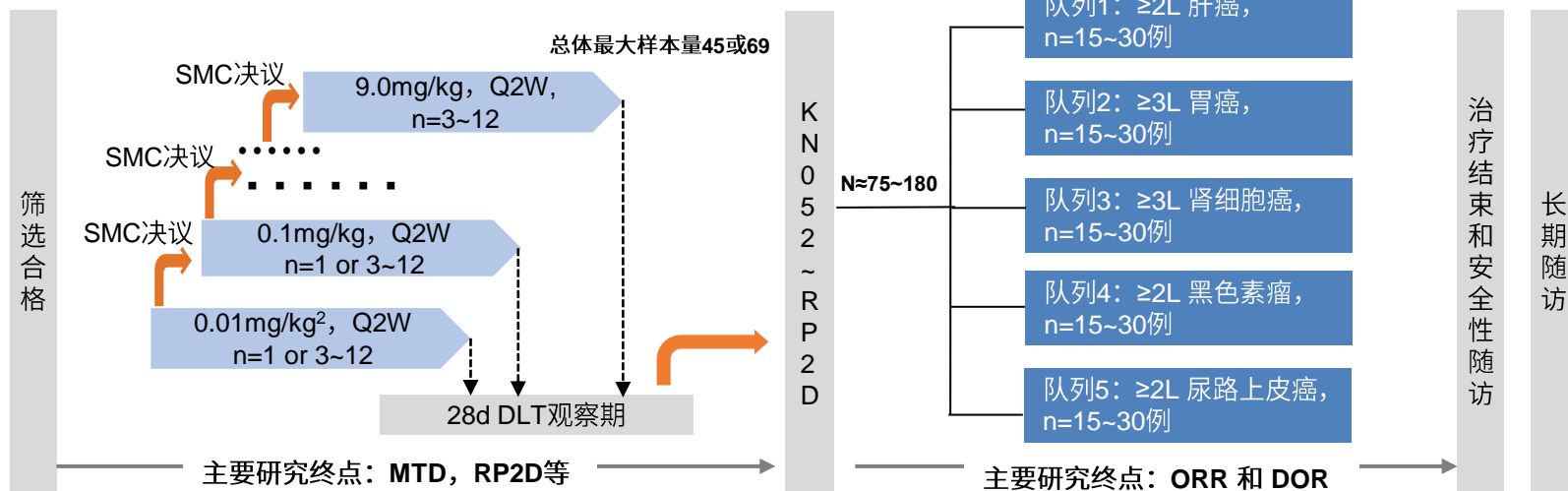
- **KN052**
 - PD-L1拮抗剂和OX40激动剂串联结构
- **JSKN003**
 - 糖基定点偶联
 - 对标DS-8201



KN052: 抗PD-L1/OX40双特异性抗体

Ia 剂量递增阶段- 加速滴定的BOIN设计¹

Ib RP2D剂量下的队列扩展阶段

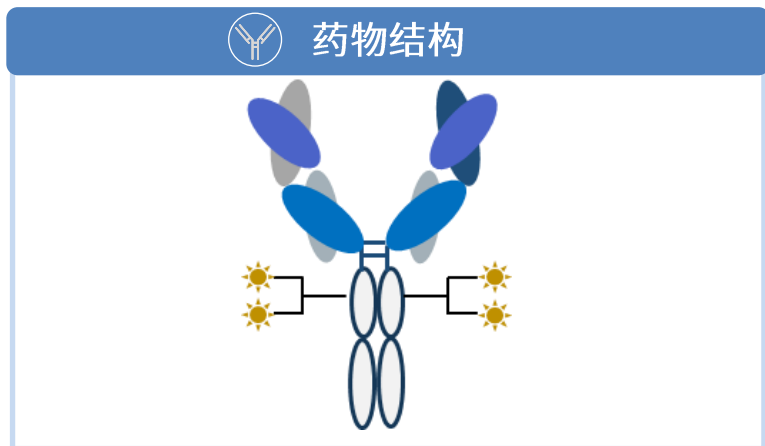


药物特点和OX40的临床价值

- PD-L1拮抗剂和OX40激动剂在同一分子中产生活性，此串联结构用于抗原结合结构域排列以减弱抗OX40毒性，保留完整Fc功能的野生型IgG1 Fc
- OX40是一类关键的T细胞共刺激分子，OX40和OX40L结合增加效应T细胞和记忆T细胞的存活和扩增，增加细胞因子的分泌、降低Tregs的免疫活性
- 可作为佐剂与肿瘤疫苗和细胞治疗联合治疗使用

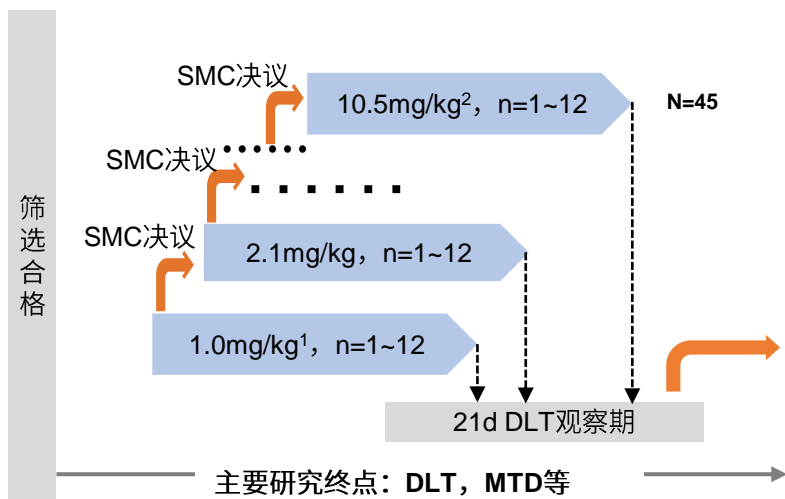
备注: 1. Ia 期采用加速滴定的 BOIN 设计, 起始剂量时每次仅入组 1 人, 直到出现 DLT 或第二个 ≥2 级毒性出现, 或达到最高剂量
2. 共预设 8 个剂量组, 起始剂量为 0.01mg/kg

JSKN003: 抗HER2双特异性抗体偶联药物

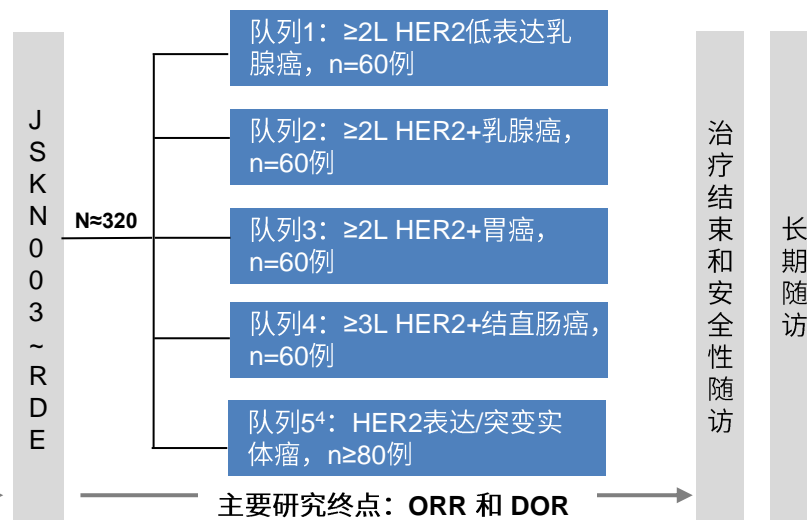


- 药物特点和临床策略**
- 靶向HER2 (KN026) 的两个不同表位
 - 糖基定点偶联, DAR 3-4
 - 更好的血清稳定性
 - 对标DS8201, 多个药效模型与DS8201可比
 - 临床前研究显示良好的耐受性
 - HER2高中低表达全覆盖
 - 后线单臂快速上市和前线研究同步推进

Ia 剂量递增阶段- 加速滴定的BOIN设计



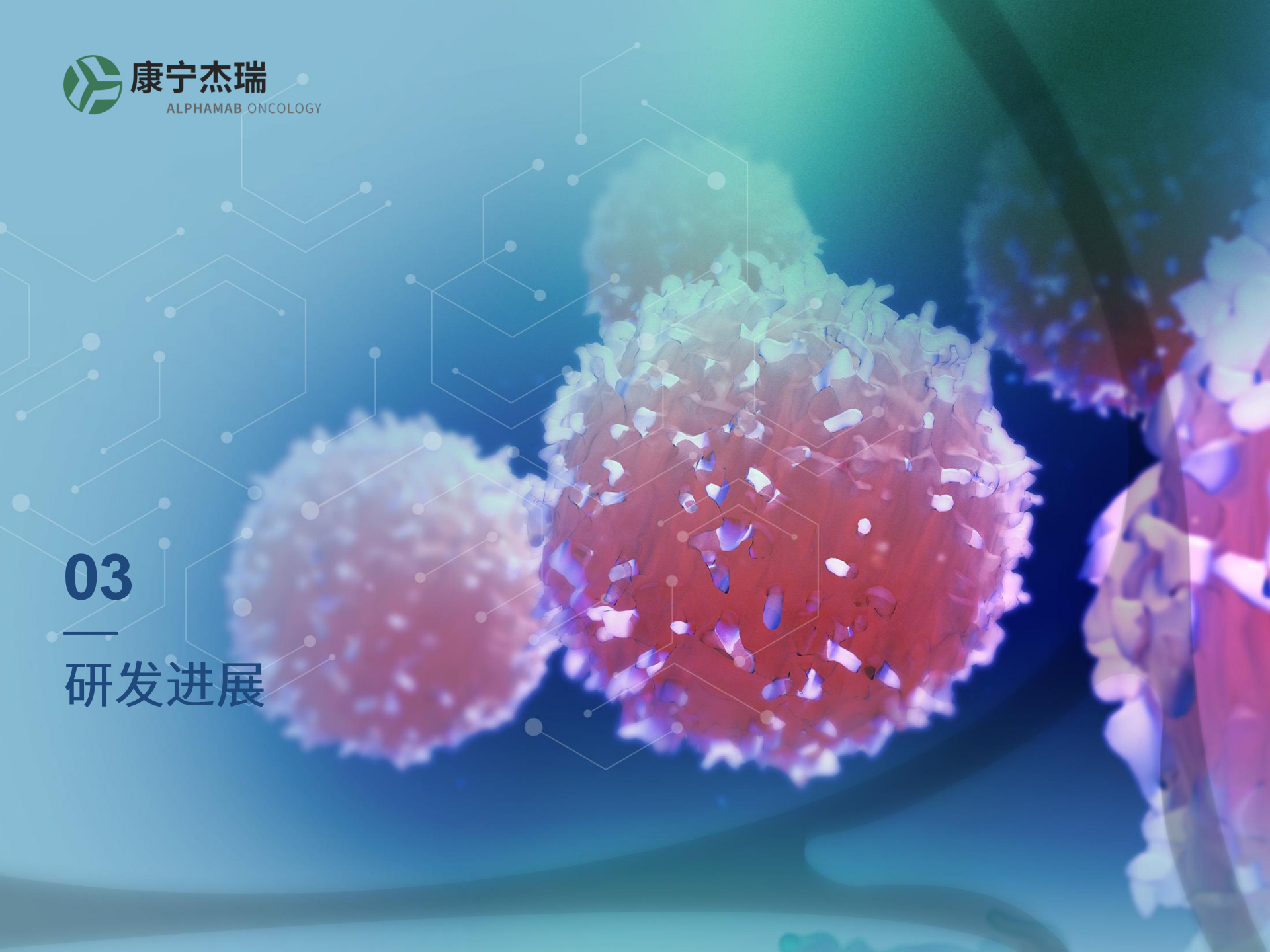
Ib RDE³剂量下的队列扩展阶段



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
 4. 实体瘤包括但不限于HER2低表达胃癌、HER2阳性胆道癌、HER2阳性或HER2基因突变非鳞状非小细胞肺癌患者等

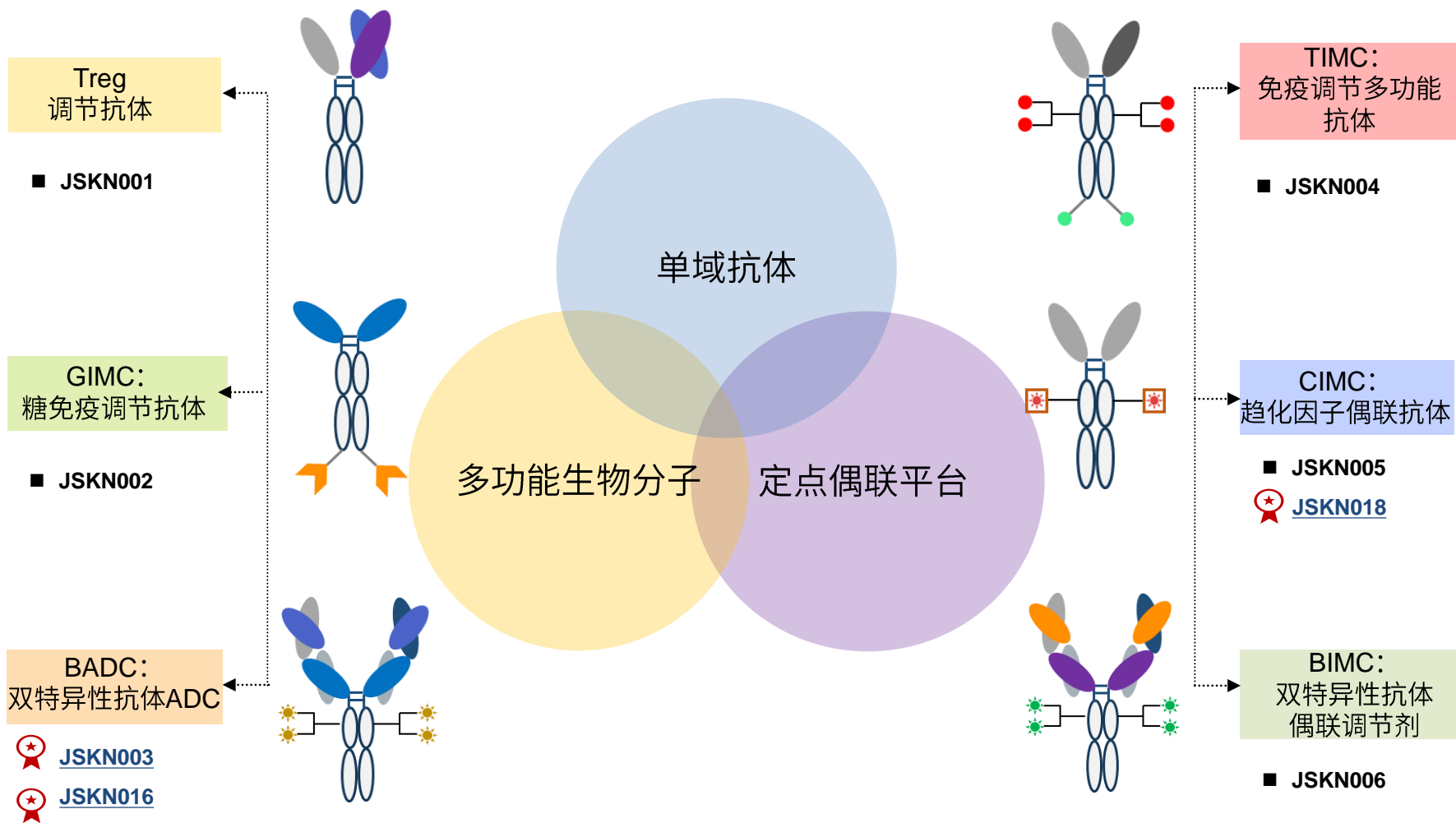
03

研发进展



扩展的多功能平台推动下一代创新产品开发

单域抗体、Fc异二聚体平台和混合抗体开发平台持续完善



临床前在研管线概览

候选药物	开发平台	适应症	分子优化	临床候选药物	IND	全球权益
JSKN-016	BADC	实体肿瘤				
JSKN-018	CIMC	实体肿瘤				
JSKN-008	单域抗体	实体瘤维持治疗				
JSKN-001	Fc异二聚体	实体肿瘤				
JSKN-002	GIMC	实体肿瘤				
JSKN-004	TIMC	实体肿瘤				
JSKN-005	CIMC	实体肿瘤				
JSKN-006	BIMC	实体肿瘤				

04

运营进展

生产能力



产能规划

现有产能：**6,000L** (2x2,000L, 2x1,000L)



新增产能：**6,000L**(3*2,000L)



待建产能：**30,000L**(6*5,000)



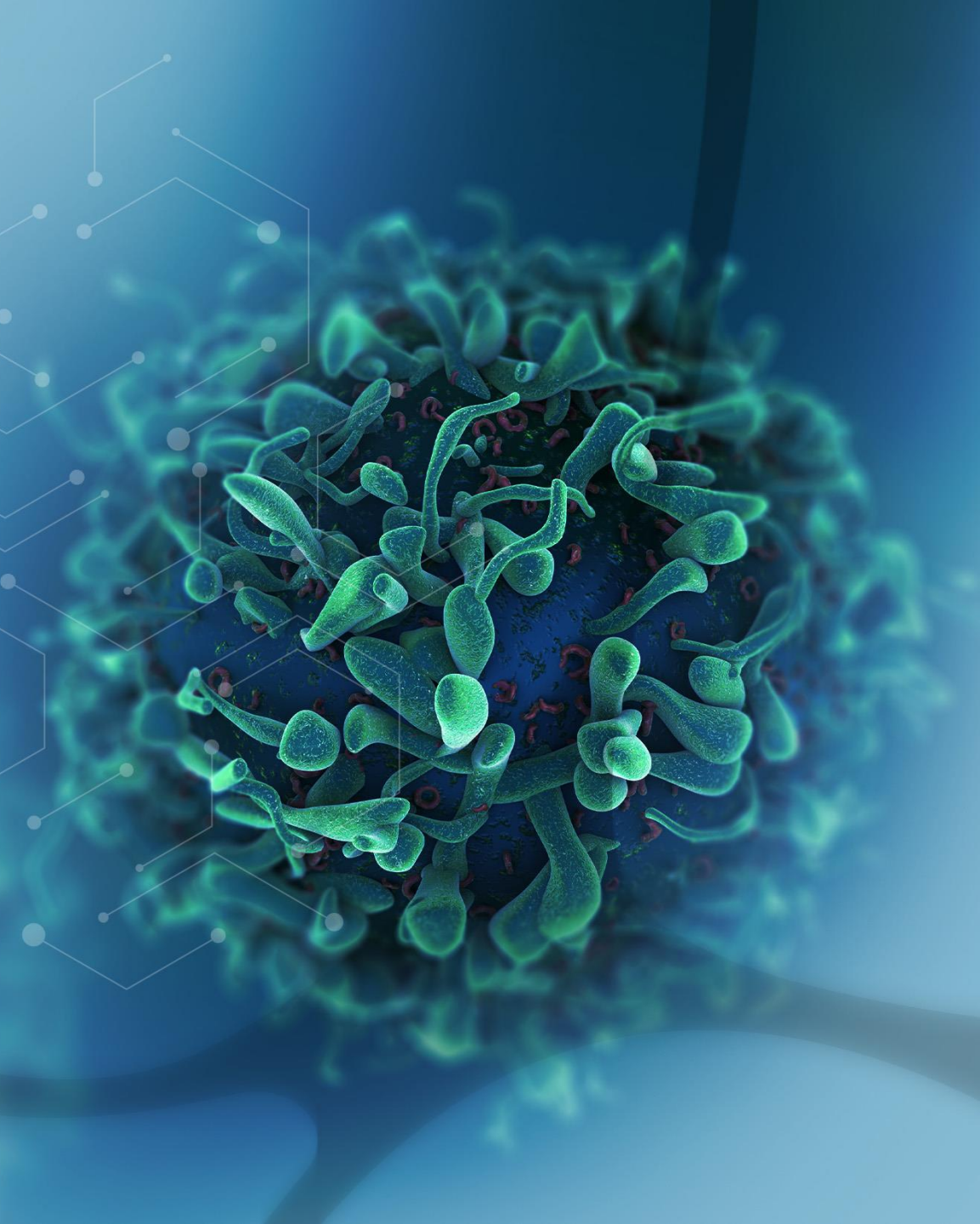
总产能：**42,000L**



- KN046: 完成工艺验证, 单批产量超过**20万支**
- KN035: 完成工艺放大、转移和验证, 单批产量超过**3万支**

05

财务概况



主要财务数据概览



总收入

0.75 亿元

234.7% 



产品收入


53.57 百万元

销售快速放量



净亏损

1.47 亿元

44.9% 



研发投入

2.16 亿元

同比持平



账上现金

17.09 亿元

综合收益表

(RMB'000)	截至6月30日止	
	2022年	2021年
收入	53,569	-
销售成本	(14,820)	-
毛利	38,749	-
其他收入	21,686	22,503
其他损益	63,628	(13,552)
研发开支	(216,399)	(231,947)
行政开支	(44,097)	(38,131)
融资成本	(10,876)	(6,237)
税前亏损	(147,309)	(267,364)
所得税	-	-
期内亏损	(147,309)	(267,364)

06

Q&A

