



康宁杰瑞 (9966.HK)

2024年度业绩演示材料

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 2024年度财务概况

02 2024年业务进展及公司展望

03 核心产品临床进展

04 技术平台展示

05 Q&A

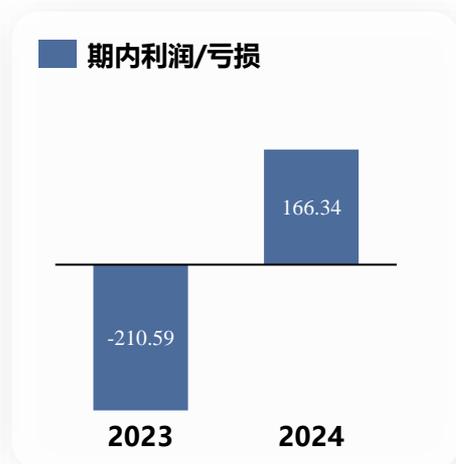
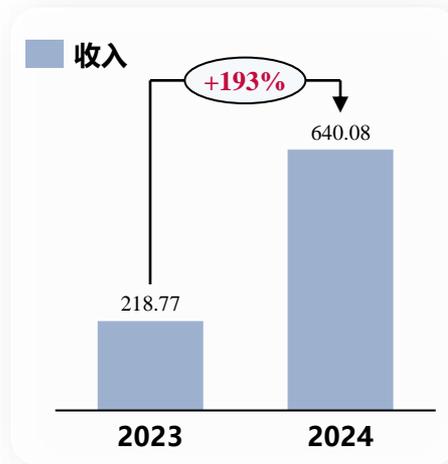


01
2024年度财务概况

RMB'百万元

科目	截至12月31日止	
	2024年	2023年
收入	640.08	218.77
销售成本	(60.32)	(55.24)
毛利	579.77	163.54
其他收入	62.02	91.82
其他收益	13.24	33.09
研发开支	(404.15)	(407.52)
行政开支	(74.61)	(79.34)
融资成本	(9.92)	(12.18)
税前亏损	166.34	(210.59)
所得税	—	—
期内利润/亏损	166.34	(210.59)

收入相较于去年大幅增长并实现首次盈利



相较去年持平

研发开支

15.71亿元

现金储备*

*截至2024年底

02

2024年业务进展及公司展望



临床阶段产品进展

- 2024年3月，皮下注射 ADC JSKN033 在澳洲 I 期临床研究完成首例患者给药
- 2024年4月，JSKN003 在美国癌症研究协会年会 (AACR) 发布澳洲 I 期临床研究数据
- 2024年5月，JSKN016 在中国 I 期临床研究完成首例患者给药
- 2024年6月，JSKN003 中国 I 期临床研究结果于ASCO年会上发布，证实了JSKN003 在既往深度治疗的患者中显示出良好的疗效及安全性
- 2024年9月，JSKN003 治疗铂耐药卵巢癌和晚期HER2+ (IHC3+) 实体瘤的两项临床研究成果于ESMO年会上发布
- 2024年10月，KN026 联合白蛋白多西他赛新辅助治疗HER2+乳腺癌 III 期临床研究获批
- 2024年11月，皮下注射 ADC JSKN033 澳洲 I 期临床研究成果入选 SITC 年会突破性摘要
- 2024年12月，皮下注射 ADC JSKN033 在中国获批 I/II 期临床研究，该研究为优化创新药临床试验审评审批试点项目
- 2024年12月，JSKN003 获CDE同意开展治疗铂耐药卵巢癌（对比化疗）的 III 期临床研究
- 2025年1月，JSKN016 启动治疗肺癌的 II 期临床研究
- 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2月，JSKN003 获CDE同意开展治疗 HER2+ 乳腺癌（对比T-DM1）的 III 期临床研究
- 2025年3月，JSKN003 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)
- 2025年3月，JSKN016 获CDE同意开展治疗乳腺癌的 II 期临床研究



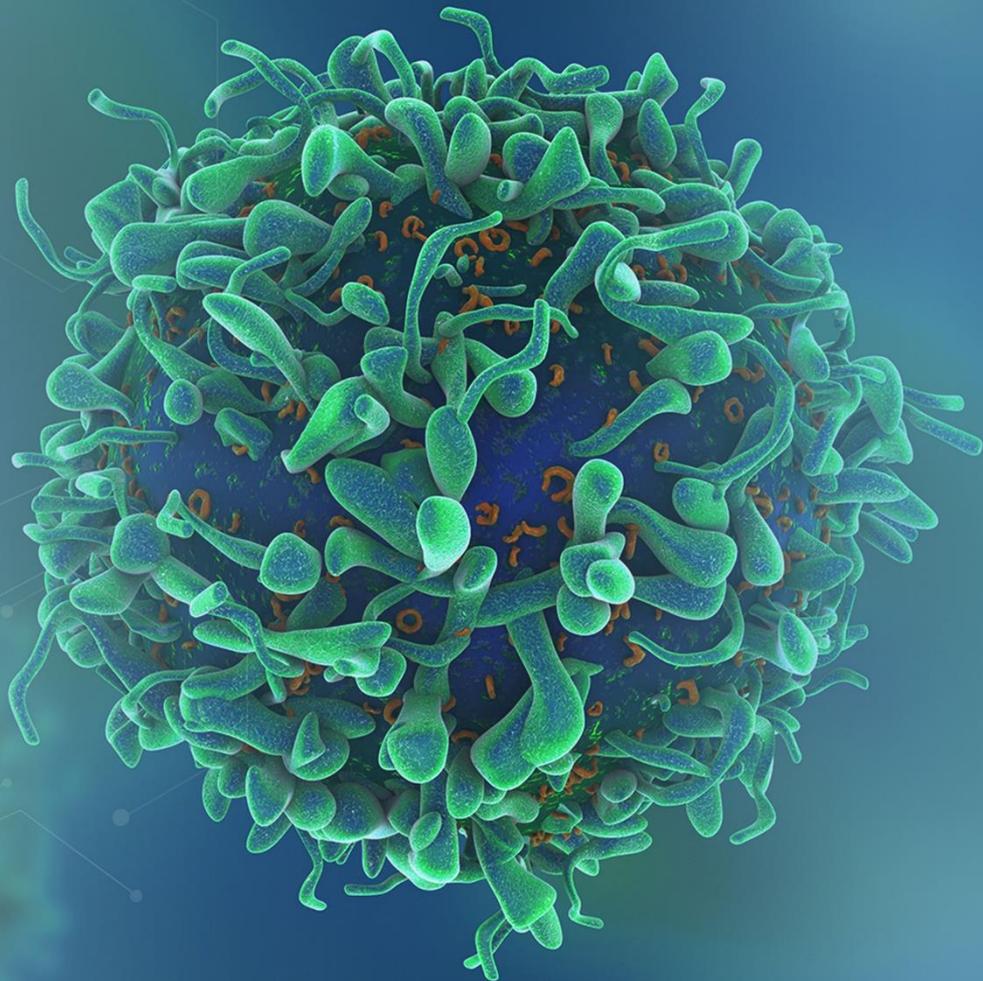
技术开发&商务合作进展

- 完成糖基定点偶联 DAR4、DAR2 和双毒素平台的技术开发和专利布局；
- 完成特有的 TOPO1i 小分子毒素平台 Alphatecan 的开发和专利布局
- 2024年1月，与 Glenmark 就KN035在印度、亚太区（新加坡、泰国及马来西亚除外）等地区关于肿瘤领域的开发和商业化达成总金额 **7 亿美金** 的许可协议
- 2024年6月，与 ArriVent 就康宁杰瑞专有的链接子载荷平台 (Alphatecan) 和糖基定点偶联平台达成总金额 **6 亿美金** 的早期研发合作
- 2024年9月，与石药集团就HER2双抗ADC药物JSKN003达成总金额 **30.8 亿元** 的中国内地授权合作，其中首付款与近期开发里程碑 **7亿元**



03

核心产品临床进展



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	未披露	ADC	BADC	实体瘤					IND 2025	
	JSKN027	未披露	ADC	BADC	实体瘤					IND 2025	
	JSKN021	未披露	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

KN035 介绍

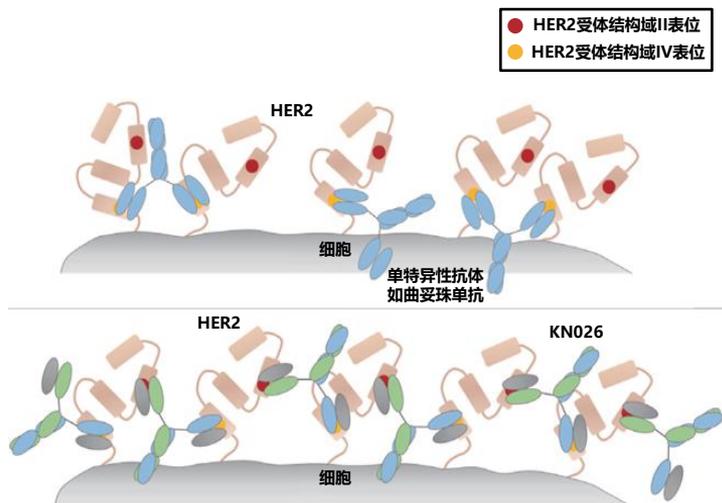
适应症	组合用药	IND	概念验证	关键临床	NDA
≥2L MSI-H/dMMR晚期实体瘤	单药	2021年11月25日在中国上市			
1L 胆道癌	+化疗				
新辅助/辅助 非小细胞肺癌	+化疗				

- 2024年全年恩维达®计入康宁杰瑞的收入达1.59亿元
- 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
- 2024年，恩沃利单抗共获得国内16项权威临床指南共识的高度认可
- 2024年8月，获得CDE纳入突破性治疗药物品种名单，用于既往标准治疗失败且无满意替代治疗的高肿瘤突变负荷(TMB-H)不可切除或转移性实体瘤

注：1. MSI-H：微卫星高度不稳定；2. dMMR：错配修复基因缺陷

KN026 介绍

药物机理



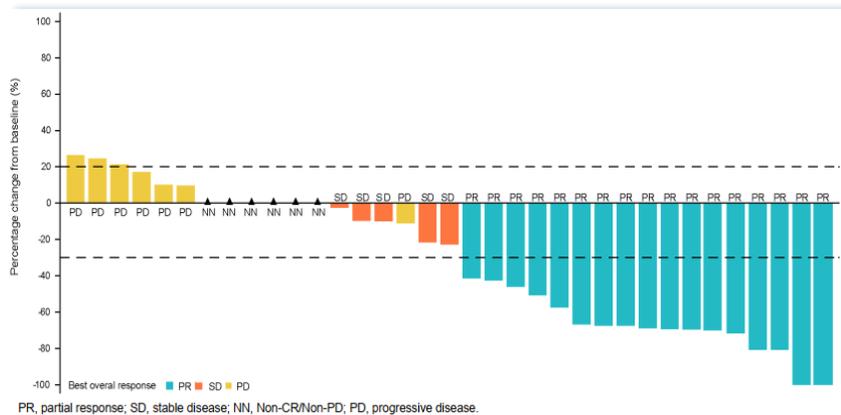
差异化优势

- ✓ 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

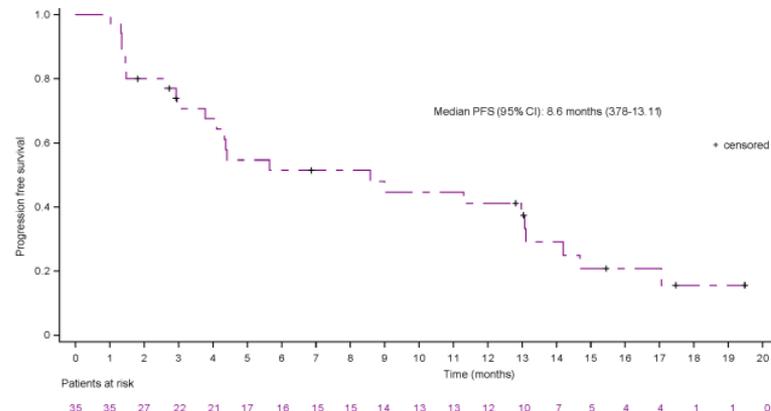
适应症	组合用药	IND	概念验证	关键临床	NDA
 1L 乳腺癌 ≥ 2L 胃癌	+ 白蛋白多西他赛	▶			
	+ 化疗	▶			
乳腺癌新辅助	+ 白蛋白多西他赛	▶			

- 2024年10月, KN026 联合白蛋白多西他赛新辅助治疗HER2阳性乳腺癌 III 期临床研究获批
- 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

瀑布图



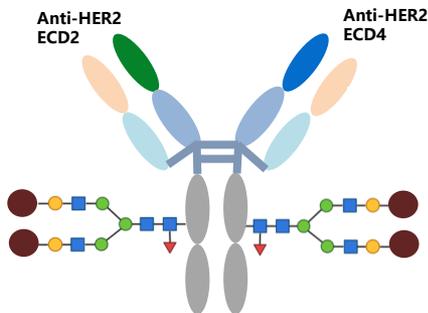
IRC评估的PFS曲线



- **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、mOS 为 13.2 个月 (未成熟)

JSKN003 介绍

分子设计

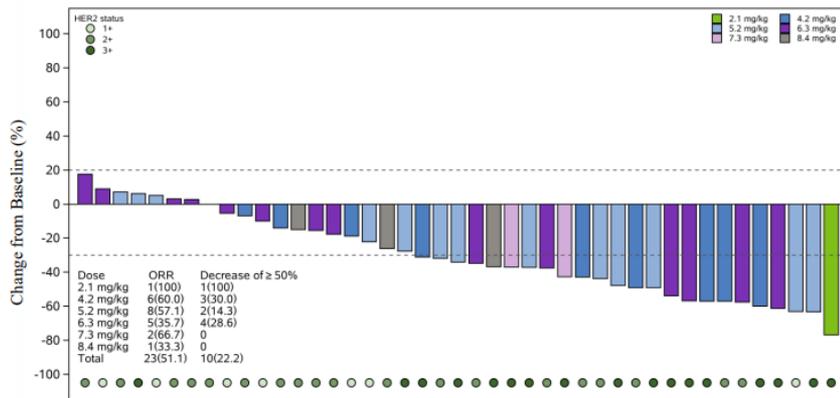


差异化优势

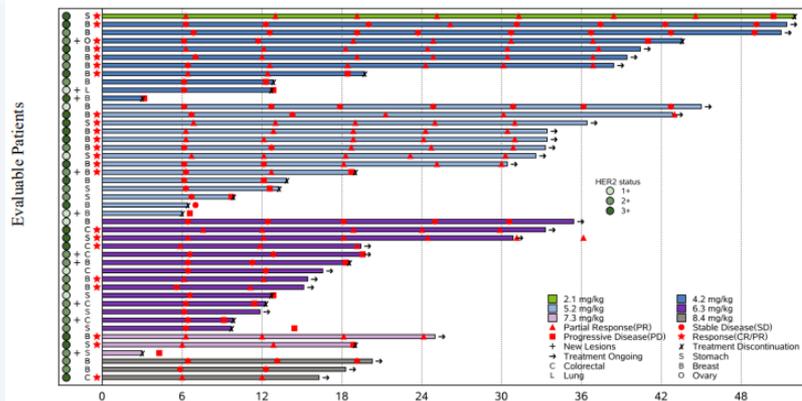
- ✓ 基于KN026，靶向HER2 的两个不同表位
- ✓ 更高的 HER2 结合力和内吞，强效的直接和旁观者杀伤作用
- ✓ 更好的安全性和更宽的治疗窗
- ✓ 极低的骨髓抑制毒性，带来更广泛的联合治疗机会

□ JSKN003 目前有 3 项 III 期临床研究开展中，包括HER2低表达乳腺癌，HER2阳性乳腺癌，不限HER2表达的铂耐药卵巢癌。

瀑布图



泳道图



- **总体数据:** 在45例可评估患者中, 客观缓解率 (ORR) 为51.1%, 疾病控制率 (DCR) 为93.3%
- **不同HER2表达水平:** HER2 IHC 1+、IHC 2+、IHC 3+患者的ORR分别为14.3%、35.0%、83.3%
- **既往治疗情况:** 既往接受过抗HER2治疗的患者ORR为57.1%, 既往接受过抗HER2 ADC治疗的患者ORR为57.1%
- **不同癌种:** 在HER2阳性乳腺癌患者中, ORR为73.3%; HER2阳性胃癌患者中, ORR为80%

	所有级别 N=46 (n, %)	≥3级 N=46 (n, %)
TRAEs	46 (100)	9 (19.6)
腹泻	19 (41.3)	1 (2.2)
ALT升高	15 (32.6)	0
恶心	15 (32.6)	1 (2.2)
AST 升高	15 (32.6)	0
白细胞计数降低	12 (26.1)	1 (2.2)
呕吐	12 (26.1)	1 (2.2)
贫血	12 (26.1)	0
输注相关反应	11 (23.9)	0
中性粒细胞计数降低	10 (21.7)	3 (6.5)
血小板计数降低	9 (19.6)	0
血糖升高	8 (17.4)	0
厌食症	8 (17.4)	0
胆红素升高	7 (15.2)	0

总体耐受性

在既往经多线系统治疗的晚期/转移性实体瘤患者中，JSKN003耐受性良好，未发生剂量限制性毒性（DLT），最大耐受剂量（MTD）尚未达到

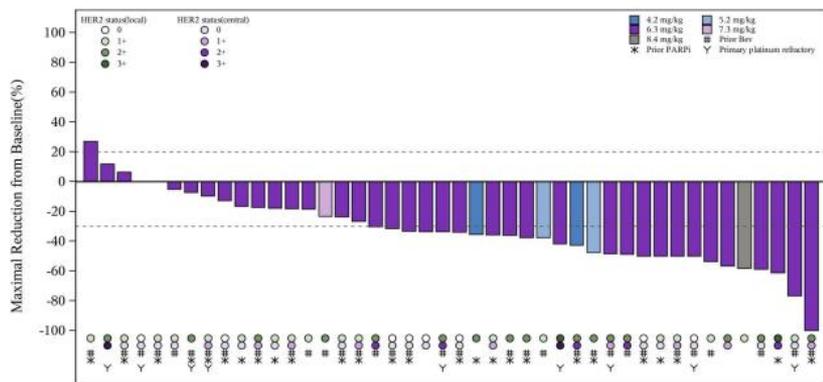
不良事件

19.6%的患者发生3级治疗相关不良事件（TRAEs），未观察到更高等级的TRAEs。无TRAEs导致治疗终止

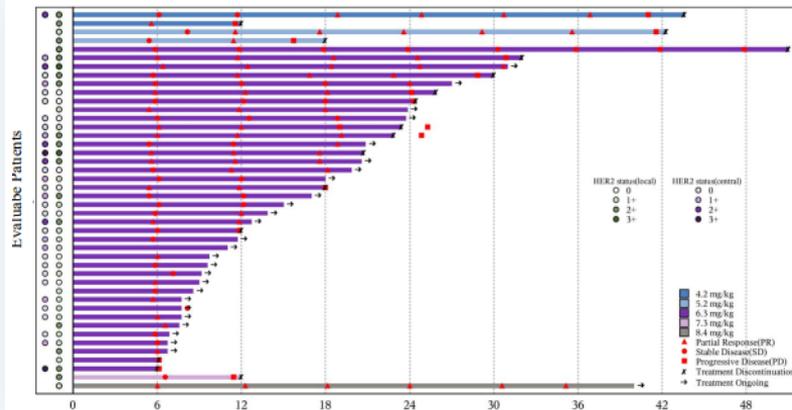
★ 不限 HER2 表达水平的铂耐药卵巢癌 (PROC) III 期临床研究已经启动，于 2025 年 2 月 13 日完成首例患者给药。

BARCELONA 2024 ESMO congress

瀑布图



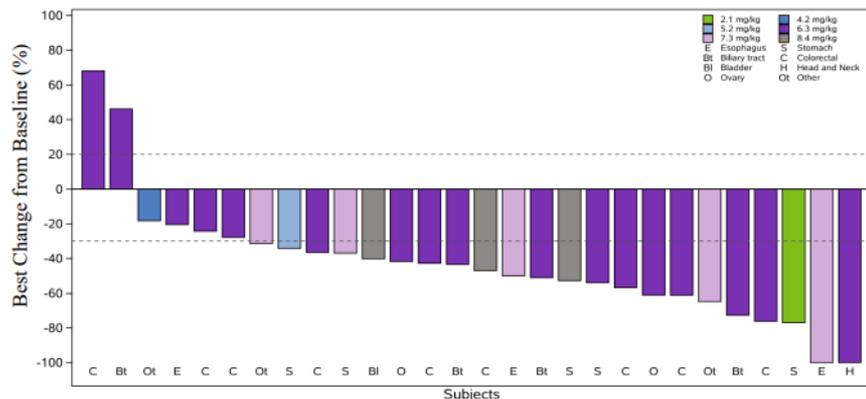
泳道图



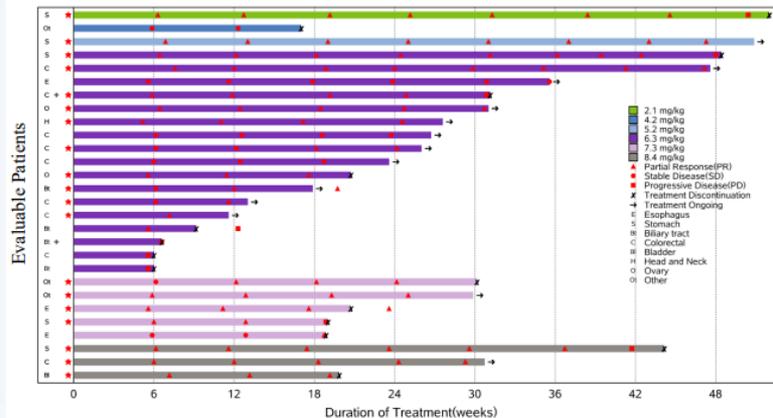
- 在44例接受至少一次基线后肿瘤评估的铂耐药卵巢癌患者中，ORR为56.8%
- 88.6%的患者出现肿瘤缩小
- HER2 IHC 0患者ORR为52.9%，HER2有表达 (IHC 1+、2+和3+) 患者ORR为68.8%
- 接受过贝伐珠单抗治疗的患者ORR为54.5%，接受过PARP抑制剂治疗的患者ORR为46.2%

- 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 2024年7月15日

瀑布图



泳道图



- 在28例疗效可评估患者中，ORR为75.0%，DCR为89.3%
- 既往抗HER2 ADC治疗患者：在7例接受过抗HER2 ADC治疗的患者中，ORR为71.4%
- 胃癌患者的ORR为83.3% (5/6)
- 结直肠癌患者的ORR为66.7% (6/9)

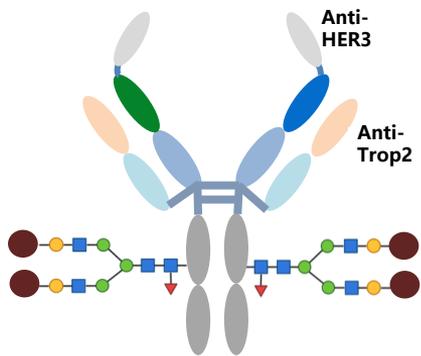
- 所有患者IHC水平均为本地实验室检测结果
- 数据截至日期为 2024年7月15日

	HER2高表达乳腺癌	HER2低表达乳腺癌	HER2高表达胃癌
新辅助	KN026+白蛋白多西他赛		
辅助强化治疗	JSKN003单药		
1L	KN026+白蛋白多西他赛		JSKN003+IO±化疗
≥2L	JSKN003单药	JSKN003单药	KN026+化疗
3L			JSKN003单药

□ 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

JSKN016 介绍

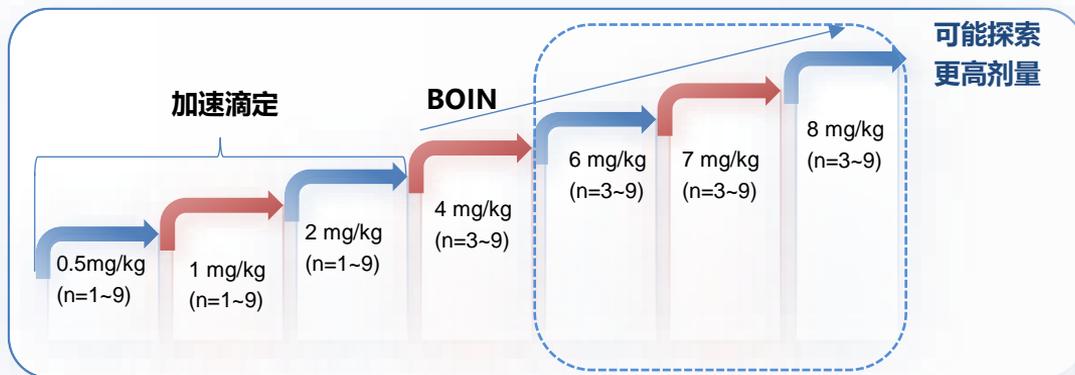
分子设计



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

剂量递增阶段



剂量扩展

- 20-40例AGA阳性晚期非小细胞肺癌 
- 20-40例非HER2阳性晚期乳腺癌 
- 20-40例其他晚期上皮来源恶性肿瘤 

- JSKN016 在 4 mg/kg 的剂量水平下即展现出了抗肿瘤活性;
- 尚未达到最大耐受剂量 (MTD) ;
- 针对非小细胞肺癌、乳腺癌、消化道瘤肿进行开发

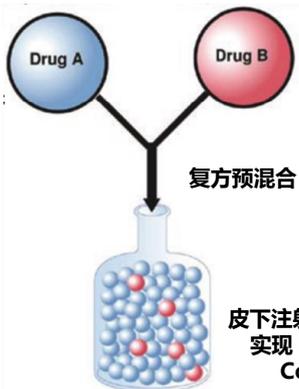
此临床试验是评价JSKN016联合治疗晚期非小细胞肺癌的 II 期临床研究

	关键入选标准	队列	安全导入阶段		剂量扩展阶段	直至疾病进展, 无法耐受毒性或其他终止治疗
第一部分	<ul style="list-style-type: none"> 局部晚期或转移性非小细胞肺癌 18-75周岁 ECOG 0-1分 	队列1A: EGFR敏感突变, 经TKI治疗失败的非小细胞肺癌	JSKN016(4mg/kg Q3W)+ 卡铂/伏美替尼 N=6	JSKN016(5mg/kg Q3W)+ 卡铂/伏美替尼 N=6	JSKN016(选定的给药剂量)+ 卡铂/伏美替尼 N=60	
		队列1B: EGFR敏感突变, 经TKI治疗失败的非小细胞肺癌	JSKN016(4mg/kg Q3W)+ 伊沃西单抗±卡铂 N=6	JSKN016(5mg/kg Q3W)+ 伊沃西单抗±卡铂 N=6	JSKN016(选定的给药剂量)+ 伊沃西单抗±卡铂 N=60	
		队列2: 驱动基因阴性, 经PD-1/L1抑制剂和一种含铂化疗治疗失败的非小细胞肺癌	JSKN016(4mg/kg Q3W)+ 多西他赛 N=3	JSKN016(6mg/kg Q3W)+ 多西他赛 N=3	JSKN016(选定的给药剂量)+ 多西他赛 N=30	
第二部分	<ul style="list-style-type: none"> 初治的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 驱动基因阴性 18-75周岁 ECOG 0-1分 	队列3: 既往未经过针对局部晚期或转移性阶段的系统性治疗	JSKN016 (4mg/kg Q3W)+ 替雷利珠单抗±卡铂 N=6	JSKN016 (6mg/kg Q3W)+ 替雷利珠单抗±卡铂 N=6	JSKN016 (选定的给药剂量)+ 替雷利珠单抗±卡铂 N=60	
		队列4: PD-L1 TPS≥1%, 既往未接受过针对局部晚期或转移性阶段的系统性治疗	JSKN016 (4mg/kg Q3W) + 帕博利珠单抗 N=3	JSKN016 (6mg/kg Q3W) + 帕博利珠单抗 N=3	JSKN016 (选定的给药剂量) + 帕博利珠单抗 N=30	

JSKN033 介绍

药物机理

JSKN003
HER2双表位
ADC

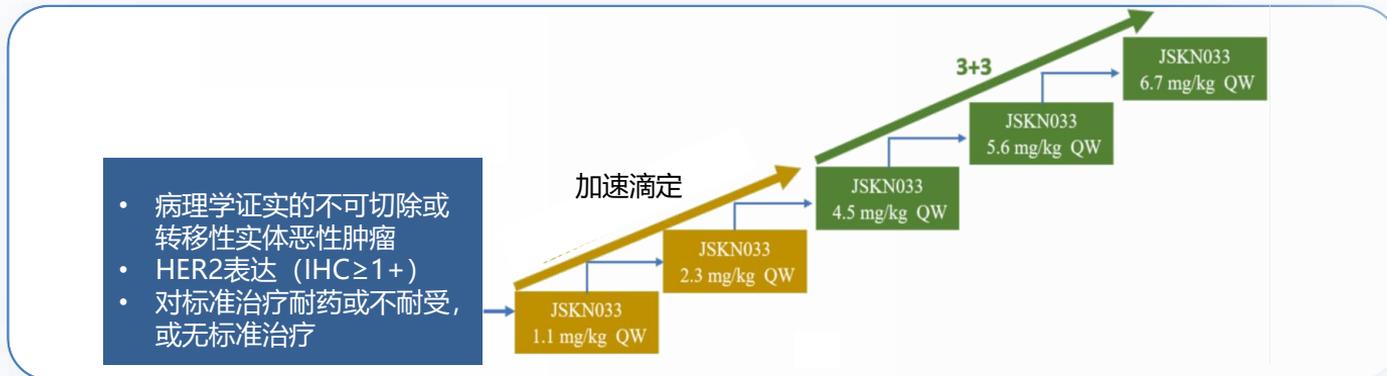


KN035
恩沃利单抗
PD-L1纳米抗体
(2021年上市)

差异化优势

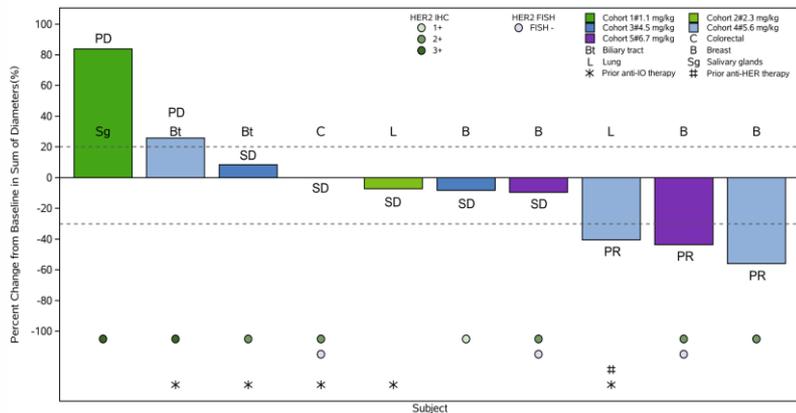
- ✓ ADC 与 PD-L1 纳米单抗的高浓度皮下注射复方制剂，在30秒内完成注射
- ✓ 实现IO+ADC的联合
- ✓ 进一步提升ADC药物的安全性和便利性

剂量递增阶段

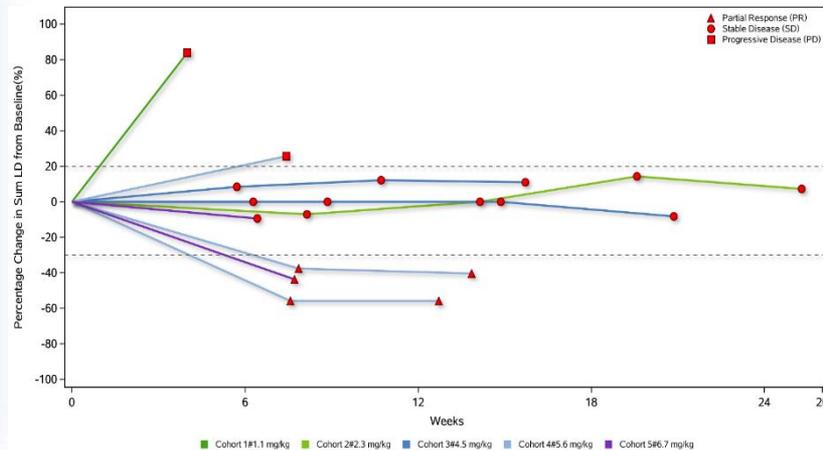


□ 截至 2024 年 10 月 14 日, 共招募了 11 名受试者 (4 名乳腺癌患者、2 名非小细胞肺癌患者、2 名胆管癌患者、1 名结直肠癌患者、1 名唾液腺癌患者和 1 名卵巢癌患者), 已完成澳洲 I 期剂量爬坡。

瀑布图



蜘蛛图



- 10名疗效可评估患者中，3名患者显示部分缓解（PR），5名患者病情稳定（SD），疾病控制率（DCR）达80%。
- 3名 PR 患者在疗效首次评估时即达到部分缓解：
 - ✓ 2名接受 5.6 mg/kg 剂量治疗的患者：1名是既往接受过 $\geq 4L$ 治疗的 HR+/HER2- 乳腺癌患者，另1名是在接受免疫治疗、化疗和 HER2 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗后疾病进展的 HER2 突变非小细胞肺癌（NSCLC）患者。
 - ✓ 1名既往接受过白蛋白结合型紫杉醇和放疗的三阴性乳腺癌（TNBC）患者，接受 6.7 mg/kg 剂量的 JSKN033 治疗。

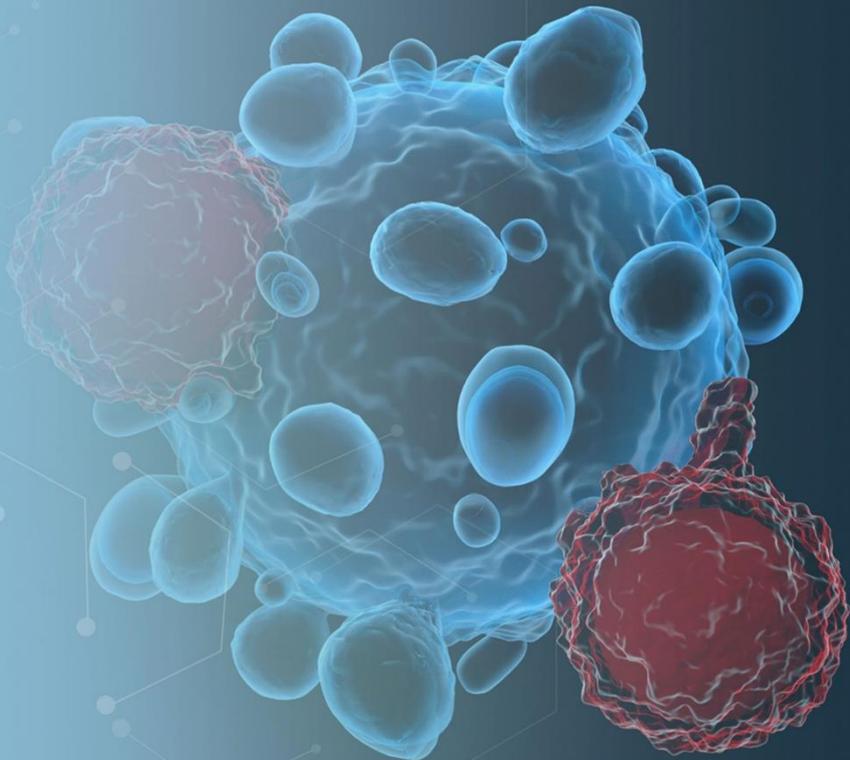
- 最常见的治疗相关不良事件 (TRAE) 为注射部位反应：
 - ✓ 均为 1 级
 - ✓ 通常在 2 周内自行缓解，无需治疗或使用抗组胺药即可缓解
- 未观察到剂量限制性毒性 (DLT)、严重不良事件 (SAE)、导致剂量降低的不良事件或死亡事件。
- 各剂量水平的 TRAE 发生率无显著差异。

TRAEs, n (%)	所有级别 (N = 11)
≥3 级	3 (27.3)
严重不良事件	0
导致给药延迟	3 (27.3)
导致剂量降低	0
导致停药 ¹	2 (18.2)
导致死亡	0
最常见的治疗相关不良事件 (≥10%)	
注射部位反应	10 (90.9)
腹泻	6 (54.5)
恶心	5 (45.5)
天冬氨酸转氨酶升高	3 (27.3)
食欲下降	3 (27.3)
丙氨酸转氨酶升高	2 (18.2)
斑丘疹	2 (18.2)

1. 在 5.6 mg/kg 剂量组出现 1 例 3 级天冬氨酸转氨酶 (AST) 和丙氨酸转氨酶 (ALT) 升高；在 6.7 mg/kg 剂量组出现 1 例 3 级荨麻疹性皮疹，经最佳支持治疗，3 天内降至 2 级，8 天后降至 0 级。

04

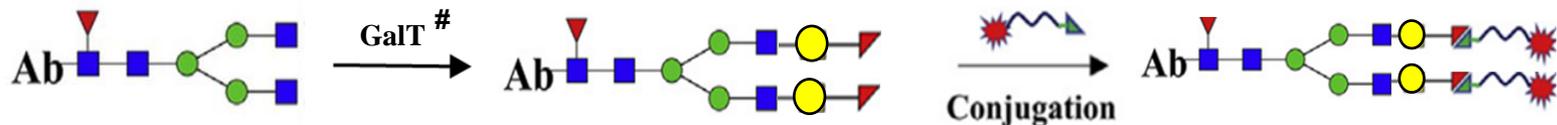
技术平台展示





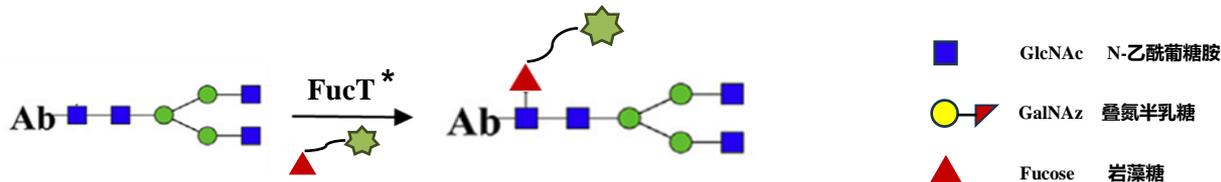
- 公司在双特异性抗体、多功能蛋白质工程及ADC方面拥有完善的专有技术平台，为患者提供安全有效的创新药物

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



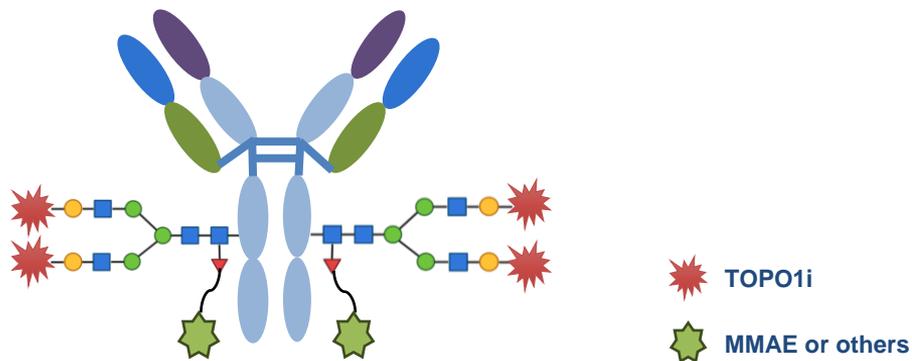
#: 自主研发, 提高了酶促转移效率且自身具备稳定性。

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。

谢谢

