



康宁杰瑞 (9966.HK)

2025年年度业绩发布会演示材料

This presentation has been prepared by Alphamab Oncology (the “Company”) solely for use at the presentation held in 2026.

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年财务概况和业务亮点

02

核心产品临床进展

03

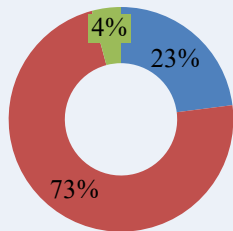
2026年重要里程碑和催化剂

01

2025年财务概况和业务亮点



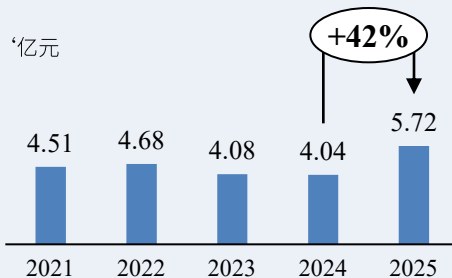
总收入
5.66亿元



■ 产品收入 ■ 许可费收入 ■ 其他收入



研发开支
5.72亿元



账上现金
13.50亿元

期内亏损
-1.14亿元

9项临床III期开展中

KN026:

- **≥2L HER2+ GC/GEJ**, 联合化疗, 上市申请获受理
- **1L HER2+BC**, 联合白蛋白多西他赛
- **HER2+BC新辅助**, 联合白蛋白多西他赛
- **HER2+BC辅助**, 联合白蛋白多西他赛

JSKN003:

- **2L HER2+ BC**, 单药
- **≥2L HER2低表达BC**, 单药
- **≥2L PROC**, 不限HER2表达, 单药
- **≥2L HER2+ CRC**, 单药

JSKN016:

- 后线 TNBC, 单药

KN026, ≥2L GC/GEJ 国内上市
申请已获受理, 相关适应症已获
国内BTD认证

10余项临床II期开展中

KN026:

- 1L GC, 联合化疗±PD-1单抗

JSKN003:

- 1L HER2+ GC或围手术期治疗, 联合化疗±PD-1单抗±KN026

JSKN016:

- CDK4/6 经治 HR+ BC, 联合化疗或SERD
- ≥2L NSCLC, 联合伏美替尼
- 两项 **1L NSCLC**, 分别联合依沃西单抗和卡铂、伏美替尼

JSKN033:

- 三项单药临床, ≥2L宫颈癌, ≥2L子宫内膜, 及1L HER2突变/有表达NSCLC
- 1L宫颈癌, 联合铂类±贝伐珠单抗

3个临床早期产品加速推进

JSKN022:

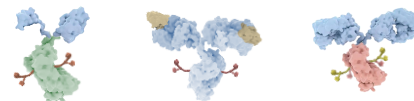
- 已入组18例患者, 已进入第6个爬坡剂量, 展现初步的疗效和良好的安全性

JSKN027:

- 完成临床I期首例患者给药, 患者入组积极推进中

JSKN021:

- 中国IND申请获受理



6项国内外认证

JSKN003: 2项国内BTD认证

- 不限HER2表达水平的PROC
- $\geq 2L$ HER2+ CRC



JSKN003: 3项FDA认证和1项批准

- 一项FDA BTD认证, 用于治疗HER2有表达的贝伐珠单抗PROC
- 一项孤儿药认定, 用于HER2+胃癌及胃食管结合部癌
- 一项FDA快速通道认定, 用于治疗不限HER2表达水平的PROC
- 一项美国临床II期获批, 用于开展不限HER2表达水平的PROC



6项数据国际大会发布

KN026:

- $\geq 2L$ HER2+ GC/GEJ临床III期第一次期中分析数据

JSKN003:

- HER2高表达 (IHC3+)胃肠道肿瘤, JSKN003-101及102试验汇总分析
- PROC, JSKN003-101及102试验汇总分析
- 后线HER2+ BC, JSKN003-101及102试验汇总分析
- HER2+ CRC, JSKN003-102试验
- 原发性铂难治卵巢癌, JSKN003-102试验



6项数据重要学术发表

KN026:

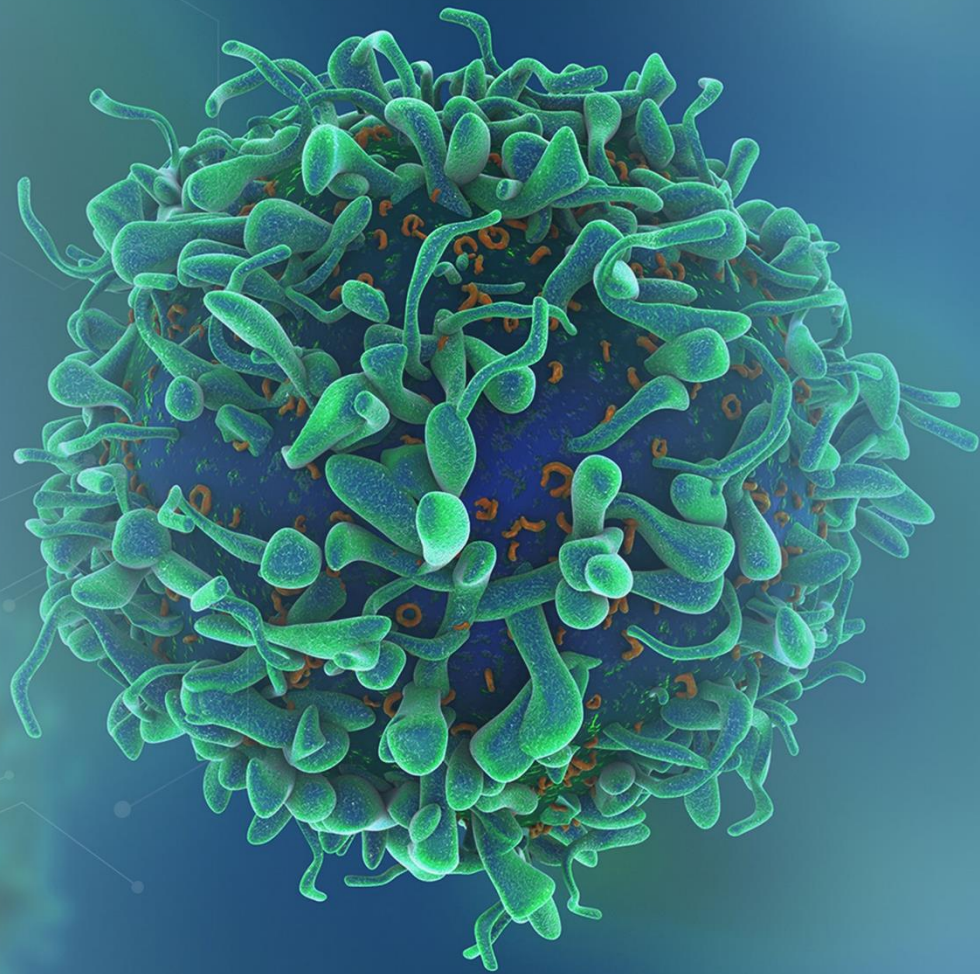
- 针对 HER2+ GC/GEJ的 III 期临床研究
- 联合 KN046 治疗除 BC 外的 HER2+实体瘤的 II 期临床研究
- 联合多西他赛一线治疗 HER2+ 复发或转移性 BC 的 II 期临床研究
- 针对 HER2+ GC/GEJ 的 II 期临床研究
- 联合 KN046 治疗 HER2+ BC 的 II 期临床研究

JSKN003:

- 一项临床前研究



CLINICAL CANCER RESEARCH



02

核心产品临床进展

重磅打造双抗 ADC 为核心的产品管线

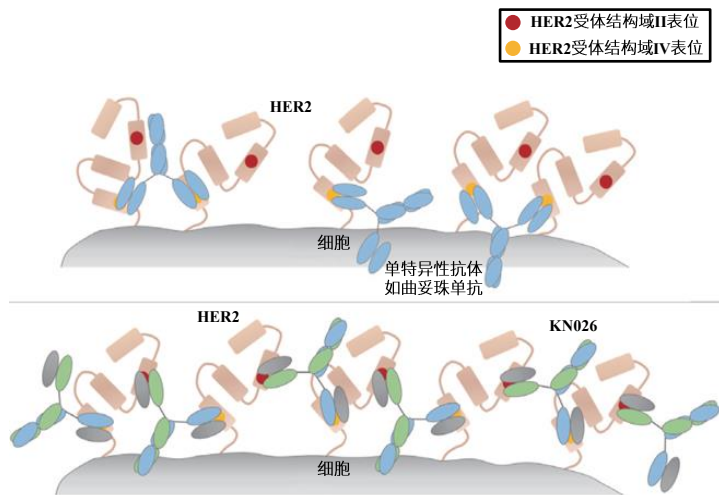
阶段	产品	靶点	类型	技术平台	适应症	PCC	临床前	IND	临床 I/II 期	注册临床研究	商业化
商业化阶段	KN035	PD-L1	mAb	皮下注射单抗抗体	实体瘤	→					
临床阶段	KN026	HER2 双表位	bsAb	CRIB	实体瘤	→ 海外权益*					
	JSKN003	HER2 双表位	ADC	BADC ¹	实体瘤	→ 海外权益*					
	JSKN016	TROP2/HER3	ADC	BADC	实体瘤	→ 全球权益					
			皮下注射ADC	BADC	实体瘤	→ 全球权益					
	JSKN033	JSKN003+IO	ADC+IO	皮下注射 复方制剂	实体瘤	→ 全球权益					
	JSKN022	PD-L1/ITGB6	ADC	BADC	实体瘤	→ 全球权益					
	JSKN027	PD-L1/VEGFR2	ADC	BADC	实体瘤	→ 全球权益					
	JSKN021	EGFR/HER3	ADC	BADDC ²	实体瘤	→ 全球权益					
临床前阶段 全球权益	JSKN029	未披露	ADC	BADC	实体瘤	→					
	JSKN034	未披露	ADC	BADC	实体瘤	→					
	JSKN037	未披露	ADC	BADDC	实体瘤	→					
	JSKN050	未披露	未披露	未披露	实体瘤	→					

备注：1. BADC：双抗 ADC；2. BADDC：双抗双毒素 ADC

*石药拥有国内权益

KN026 介绍

药物机理



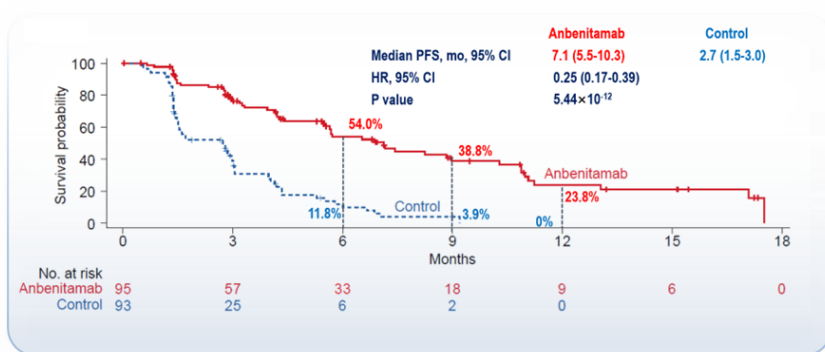
差异化优势

- ✓ 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

适应症	组合用药	IND	概念验证	关键临床	NDA
≥2L 胃/胃食管结合部癌	 +化疗 BTD/FTD				2025年9月向NMPA递交上市申请
1L 乳腺癌	+ 白蛋白多西他赛				计划2026 向 NMPA 递交上市申请
乳腺癌新辅助	+ 白蛋白多西他赛				计划2026 向 NMPA 递交上市申请
乳腺癌辅助	+ 白蛋白多西他赛			III 期临床研究开展中	
1L 胃癌	+ 化疗±PD-1单抗				II/III 期临床研究进行中 (对照曲妥珠单抗+化疗±K药)

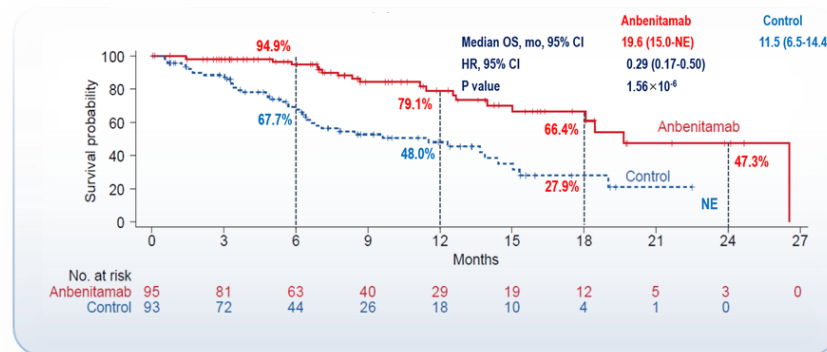
- 4个临床III期进行中，其中≥2L 胃/胃食管结合部癌已提交上市申请并获受理
- 1L乳腺癌临床III期完成入组，26年上半年结果读出
- 乳腺癌新辅完成入组，26年上半年结果读出

Progression-free Survival (PFS)



*截至COD，共发生121例PFS事件数，试验组和对照组的中位随访时间分别是9.7个月和9.8个月。

Overall Survival (OS)



*截至COD，共发生63例OS事件数，试验组和对照组的中位随访时间分别是9.7个月和9.8个月。

- ❑ KN026联合化疗，中位PFS达7.1个月，HR=0.25，相比化疗+安慰剂显著降低75%的死亡或疾病进展风险；
- ❑ 中位OS达19.6个月（未成熟），HR=0.29，死亡风险显著降低71%。

产品 试验	KN026 + 化疗 KN026-001 / KC-WISE	T-DXd DG-06	RC48 C008	T-DXd DG-04	Ramucirumab + 紫杉醇 RAINBOW-Asia (不限HER2)	曲妥珠单 抗+化疗 TOGA (1L)	帕博利单抗+曲 妥珠单抗+化疗 Keynote-811 (1L)
mPFS (m)	7.1	5.7	4.1	6.7	4.1	6.7	10.0
HR	0.25	/	/	0.74	0.77	0.71	0.73
mOS (m)	19.6	11	7.9	14.7	8.7	13.8	20.0
HR	0.29	/	/	0.7	0.96	0.74	0.8

- ❑ KC-WISE 是经二线和三线治疗的患者，其疗效数据已远超T-DXd在二线治疗和TOGA一线治疗的疗效数据，甚至接近Keynote-811在PD-L1阳性人群的OS数据
- ❑ KN026在一线和新辅助治疗GC/GEJ的II期临床和III期临床开展中
- ❑ KN026基于其在二线的优异数据，有望提高现有标准治疗，成为HER2+胃癌的全生命周期药物

KN026联合HB1801对比曲妥珠单抗联合帕妥珠单抗和多西他赛一线治疗HER2阳性复发转移性乳腺癌受试者的有效性和安全性的随机、对照、开放、多中心、III期临床研究

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
- $N \sim 880$

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+多西他赛;

主要临床终点:

- PFS (BIRC)

次要临床终点:

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

KN026联合HB1801±卡铂对比曲妥珠单抗联合帕妥珠单抗、多西他赛±卡铂新辅助治疗早期或局部晚期HER2阳性乳腺癌的有效性和安全性的随机、对照、开放、多中心、III期临床研究

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+多西他赛;

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

□ 此临床实验是6周方案，对照最强PTH±卡铂，有望建立BC新辅新标准

KN026联合HB1801和化疗对比曲妥珠单抗联合帕妥珠单抗和化疗辅助治疗可切除HER2阳性乳腺癌的有效性和安全性的随机、对照、开放、多中心、III期临床研究

关键入组标准:

- 中心实验室确认HER2阳性 (IHC 3+或ISH阳性)
- 既往须接受过乳腺癌根治性全切术或保乳术
- 区域淋巴结病理阳性
- ECOG评分0-1分
- ***N*≈1800**

KN026 联合 HB1801
VS
PT + 化疗

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

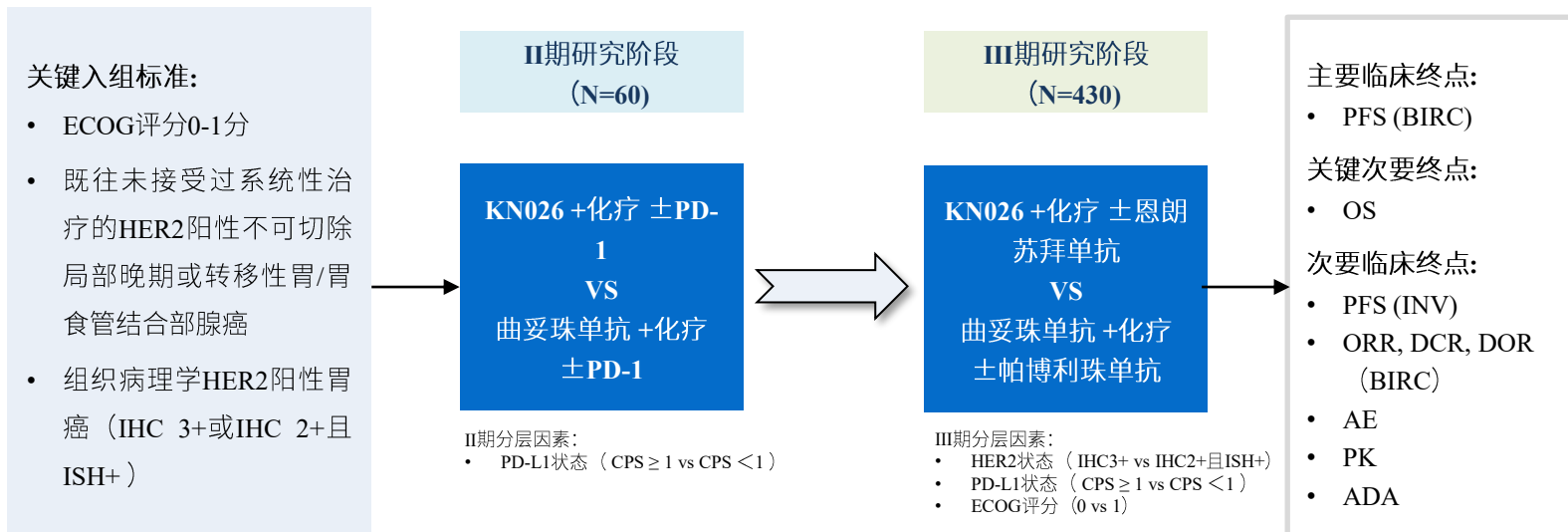
主要临床终点:

- iDFS (无浸润性肿瘤复发生存率)

次要临床终点:

- DFS、RFI、DRFI
- OS
- 安全性
- 药代动力学
- 免疫原性

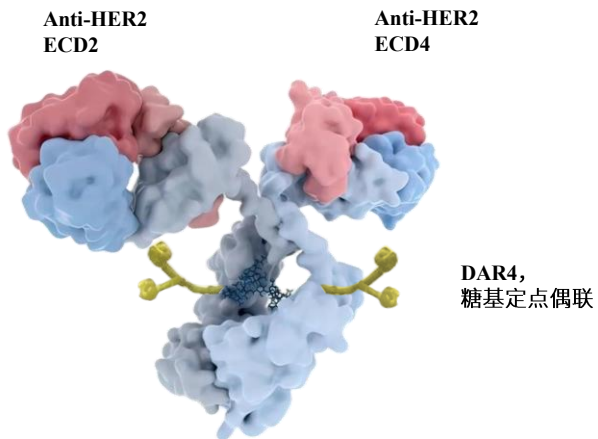
KN026 联合化疗联合或不联合PD-1一线治疗HER2 阳性局部晚期或转移性胃/胃食管结合部腺癌有效性与安全性II/III期临床研究



直接对标Keynote-811 (帕博利珠单抗 + 曲妥珠单抗 + 化疗 vs 安慰剂 + 曲妥珠单抗 + 化疗)，根据其2024年ESMO大会发布的数据，一线治疗胃癌 ITT全人群的mOS: 20.0 个月 vs 16.8 个月, HR=0.8; mPFS:10.0 个月 vs 8.1 个月, HR = 0.73。




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			预计2026年III期临床数据读出	
≥ 2L HER2低表达 乳腺癌	JSKN003单药			预计 III 期临床数据2027年读出	
铂耐药卵巢癌 (不限HER2表达)   BTD BTD / FTD	JSKN003单药			预计 III 期临床数据2027年读出	
HER2+ 结直肠癌 (IHC 2+&3+)  BTD	JSKN003单药			III 期临床研究开展中	
1L HER2 阳性胃癌或 围手术期治疗	JSKN003+化疗± PD-1± KN026				

- 4个临床III期进行中，其中≥2LHER2阳性BC已完成所有患者入组，计划本年度提交上市申请。PROC也已获得FDA 同意在美国开展临床II期研究
- 5项国内外资格认定，PROC分别获得CDE和FDA突破性疗法认定以及FDA的快速通道认定，CRC获得CDE突破性疗法认定以及胃/食管结合部癌获得FDA孤儿药资格认定

JSKN003对比恩美曲妥珠单抗 (T-DM1) 治疗HER2阳性晚期乳腺癌的有效性和安全性的随机、对照、开放、多中心、III期临床研究

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

JSKN003 (6.3mg/kg Q3W)
vs.
T-DM1 (3.6mg/kg Q3W)

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)

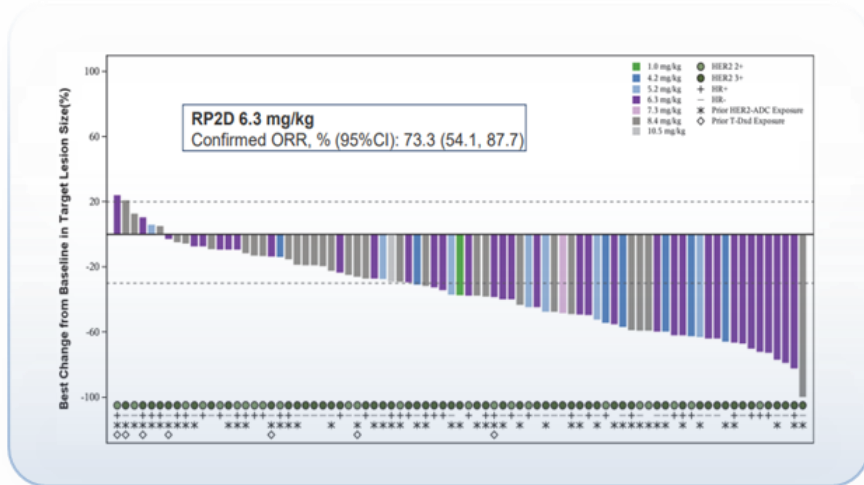
主要研究终点:

- PFS (BIRC)

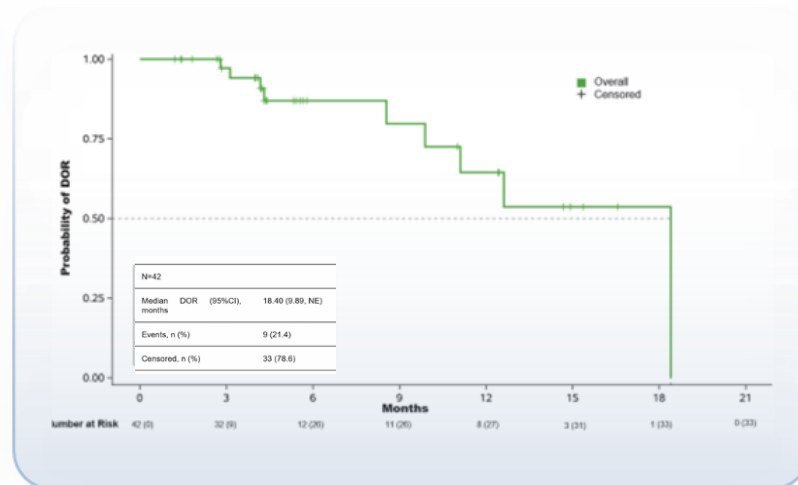
次要研究终点:

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

瀑布图



DoR 曲线图



- RP2D 剂量组中 (n=30)，未经8201治疗的患者，最新数据显示确认的 ORR 为73.3%；
- 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。

备注：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

JSKN003对比研究者选择化疗治疗HER2低表达复发/转移性乳腺癌的随机、开放、平行对照、多中心III期临床研究

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)

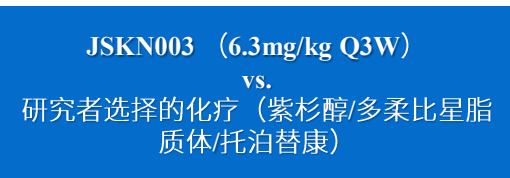
次要研究终点:

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

JSKN003对比研究者选择化疗治疗铂耐药复发性上皮性卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌的随机、开放、平行对照、多中心III期临床研究

关键入组标准:

- 根据RECIST 1.1标准至少存在一个可测量病灶
- 既往接受过1-4线系统治疗
- FR α 阳性患者需既往接受过索米妥昔单抗治疗（除非存在禁忌症）
- ECOG 0-1
- **N=556**



分层因素:

- 无铂期间 (≤ 3 个月 vs. 3-6个月)
- 既往治疗线数 (1/2线 vs. 3/4线)
- HER2表达水平 (有表达 (IHC 1+/2+/3+) vs. 无表达 (IHC 0))

主要研究终点:

- PFS (BICR)
- OS

次要研究终点:

- ORR, DOR, DCR(BICR)
- PFS2
- PFS, ORR, DOR, DCR (INV)
- AE
- PK
- ADA

□ JSKN003有望成为all-comer PROC的最佳疗法

JSKN003 对铂类耐药卵巢全人群展现出优于竞品的疗效

试验	JSKN003-101 & 102	DESTINY-PanTumor02 ¹	MIRASOL ²	
	PROC 全人群	HER2 有表达	FR α 阳性	
	N=47	N=40	N=453	
治疗药物	JSKN003	Enhertu	索米妥昔单抗	化疗
HER2 IHC	中心实验室	中心实验室	/	/
IHC 0 占比	44.68%	12.50%	/	/
IHC 1+/2+/3+ 占比	38.3% (~6.5%为IHC3+)	87.5% (27.5%为 IHC3+)	/	/
ORR, %	63.8 (57.1% HER2 无表达, 72.2% HER2 有表达)	45	42.3	15.9
mPFS (m)	8.28 (6.64 HER2 无表达, 9.68 HER2 有表达)	5.9	5.6	4
mOS (m)	未成熟 (18个月的OS率为55.98%)	13.2	16.5	13.3

- ❑ PROC 适应症获得中国国家药监局 (NMPA) 和美国 FDA 授予的突破性疗法以及快速通道认定
- ❑ 安全性优势转化为长效的OS优势

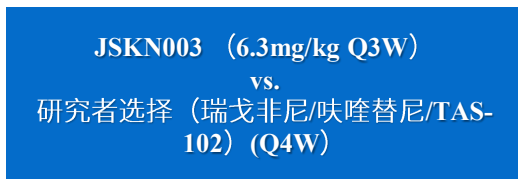
备注: JSKN003数据截止日期: 2025年12月30日

1. A, Melichar B, Siena S, etc.. J Clin Oncol. 2024 Jan 1;42(1):47-58.; 2. Coffman LG, et al. Phase III MIRASOL trial: Updated overall survival results of mirvetuximab soravtansine vs investigator's choice chemotherapy. Annals of Oncology (ESMO abstract), 2024

JSKN003对比研究者选择的治疗方案治疗经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的HER2阳性晚期结直肠癌的随机、开放、阳性对照、多中心III期临床研究

关键入组标准:

- 经中心实验室确认HER2阳性，HER2阳性定义为IHC 3+，或IHC 2+且ISH+
- 既往经奥沙利铂、氟尿嘧啶类和伊立替康治疗失败（dMMR/MSI-H参与者还需抗PD-1/PD-L1抗体治疗失败）；
- ECOG评分0-1分
- **N=123**



主要研究终点:

- PFS (BICR)
- 次要研究终点:
- OS
- PFS (INV)
- ORR, DCR, DOR, TTR
- AE
- PK
- ADA

分层因素:

- HER2状态 (IHC3+ vs. IHC2+且ISH+)
- RAS状态 (RAS野生型 vs. RAS突变型)

试验/疗效	JSKN003	T-Dxd	TQB2102
	6.3mg/kg	5.4mg/kg	6mg/kg and above
	(n=33)	(n=82)	(n=23)
cORR	68.80%	37.80%	34.80%
IHC 3+	84.80%	46.90%	34.80%
IHC 2+/ ISH+	/	5.60%	/
DCR	96.90%	86.60%	87%
mPFS (m)	11.0 (6.9, 14.0)	5.8 (4.6, 7.0)	/
mDOR (m)	9.9 (5.8, NE)	5.5 (4.2, 8.1)	/
mOS (m)	未成熟 (18个月OS率为82.3%)	15.9 (12.6, 18.8)	/

- ❑ HER2 + CRC 适应症获得中国国家药监局 (NMPA) 授予的突破性疗法认定
- ❑ 安全性优势转化为长效的OS优势，后续计划启动与DS-8201对照的国际多中心临床试验

JSKN003 单药显示出具备BIC的安全性特征

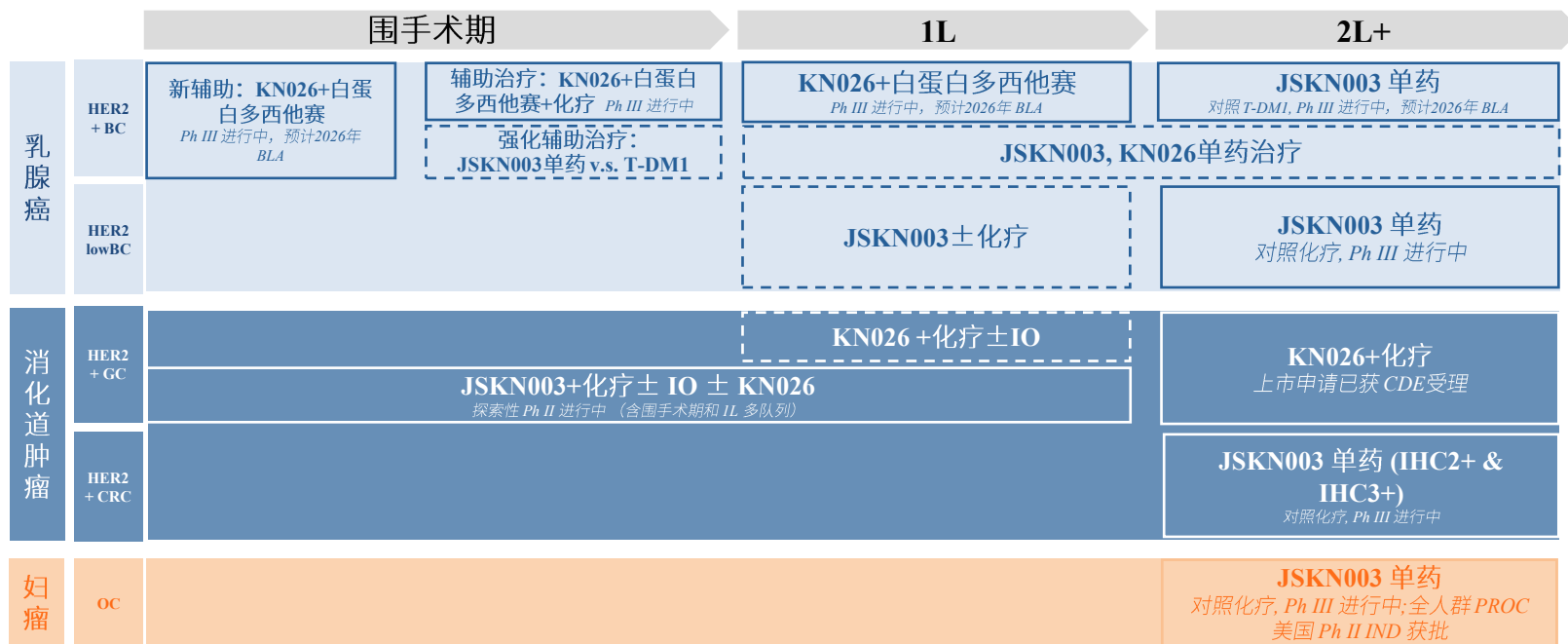
产品	JSKN003	Enhertu	TQB2102	IBI354	SHR-A1811	
试验	JSKN003-101 & 102 ⁵	DESTINY-PanTumor02 ⁴	NCT05735496 (Ph1) ¹	NCT05636215 (Ph1) ²	NCT04446260 (Ph1) ³	
剂量	6.3 mg/kg Q3W (RP2D) (N=280)	5.4mg/kg Q3W (N=267)	1.5-9 mg/kg Q3W (N=181)	6-18mg/kg Q3W (N=368)	1-8mg/kg Q3W	
					Asian (N=261)	Non-Asian (N=46)
≥ 3级 治疗相关不良事件	17.50%	38.60%	>30%	21.50%	56.70%	39.10%
常见的 ≥3级治疗相关不良事件						
中性粒细胞计数降低	1.10%	19.10%	21.70%	8.20%	44.80%	15.20%
白细胞计数降低	0.70%	2.60%	10.60%	5.40%	26.80%	未披露
贫血	2.90%	8.60%	8.90%	4.10%	18.00%	19.60%
血小板计数降低	1.40%	5.20%	6.10%	1.90%	13.00%	未披露
淋巴细胞计数降低	1.80%	未披露	未披露	未披露	3.80%	未披露
腹泻	1.10%	3.70%	5.00%	未披露	1.90%	未披露
间质性肺病	0.40%	1.50%	0%	未披露	0.60%	

备注：1 数据在2025年ASCO期间报告；2. 数据在2024年ESMO期间报告；3. DOI: <https://doi.org/10.1200/JCO.23.02044>;

4. https://www.irwebcasting.com/20230606/4/f3ca408120/media/presentation_e.pdf. Meric-Bernstam F, et al. J Clin Oncol. 2024年1月1日;42(1):47-58

5. JSKN003-101 COD:2025-02-20, JSKN003-102 COD:2025-06-30

KN026、JSKN003 的定位关系



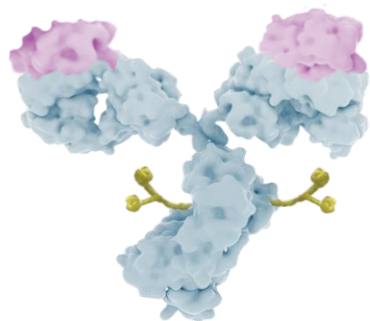
进行中的临床研究
 计划开展的注册临床研究

□ KN026和JSKN003 贯通 HER2 有表达乳腺癌和 HER2 阳性胃癌两大适应症的全生命周期

* HER2+BC=HER2阳性乳腺癌; HER2 low BC=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

JSKN016 介绍

分子设计



Anti-HER3
(高亲和力)

Anti-Trop2

DAR4,
糖基定点偶联

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

适应症	组合用药	IND	概念验证	关键临床
后线TNBC	JSKN016单药		III期临床研究开展中	
后线HR阳性乳腺癌	JSKN016单药			
CDK4/6经治HR阳性乳腺癌	JSKN016联合化疗或SERD			
1L EGFRm 非小细胞肺癌	JSKN016联合伏美替尼			
2L EGFRm 非小细胞肺癌	JSKN016联合伏美替尼			
1L 非小细胞肺癌	JSKN016联合依沃西单抗和卡铂			
晚期实体瘤	JSKN016皮下制剂单药		澳洲 I 期临床研究开展中	

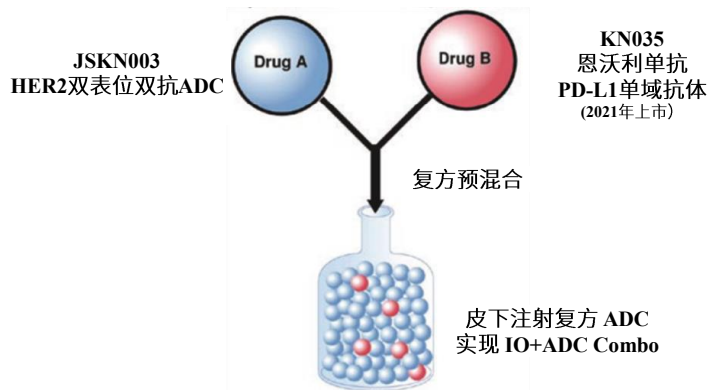
JSKN016 单药显示出具备BIC潜力的安全性特征

产品	JSKN016 ¹	Trodelvy ²	SKB264 ³	Datroway ⁴	
试验	JSKN016-101&201	ASCENT	SKB264-III-03	Lung05, Lung01, PanTumor01	Breast01, PanTumor01
剂量	4 mg/kg Q2W, N=81	10mg/kg D1D8 Q3W, n=258	5mg/kg Q2W, n=130	6mg/kg Q3W, n=125	6mg/kg Q3W, n=360
导致停药的治疗相关不良反应 (TRAE)	1.20%	5%	1.50%	8%	3.10%
≥3级TRAE					
口腔炎	3.70%	2%	10.80%	9%	7%
淋巴细胞减少	1.20%	31%	6.90%	11%	9%
中性粒细胞减少	0%	49%	32.30%	1.6% 白细胞下降	1.60%
贫血	0%	9% 血红蛋白下降	27.7% 血红蛋白下降	4.8% 血红蛋白下降	2.8% 血红蛋白下降
乏力/无力	0%	6%	1.50%	6%	4.20%
间质性肺病 / 肺炎	0%	/	/	0.6%为3级, 0.4%为4级, 484例中8例致死	0.7%为3级, 443例中1例致死

□ 极低的血液学毒性使得化疗和免疫联合实现可能，目前我们在1L NSCLC和 1L BC联合用药的临床试验在进行中

JSKN033 介绍

药物机理



差异化优势

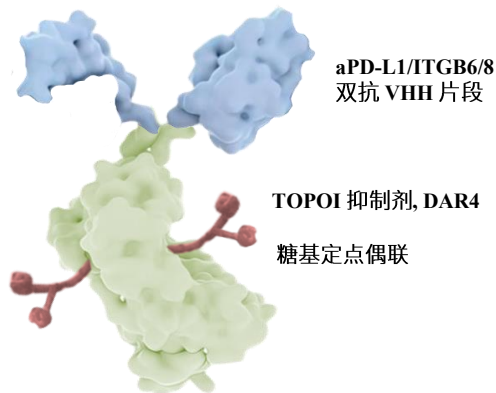
- ✓ HER2双表位双抗ADC 与恩沃利单抗的高浓度皮下注射复方制剂，在30秒内完成注射
- ✓ 实现IO+ADC的联合
- ✓ 进一步提升ADC药物的安全性和便利性

适应症	组合用药	IND	概念验证	关键临床
≥ 2L 宫颈癌 (CC) (不限HER2表达)	JSKN033单药			
1L 宫颈癌 (不限HER2表达)	JSKN033联合 铂类土贝伐珠单抗			
≥ 2L 子宫内膜癌 (EC) (不限HER2表达)	JSKN033单药			
1L HER2突变/有表达 非小细胞肺癌	JSKN033单药			

- JSKN033现已总计入组132人，≥2L宫颈癌和子宫内膜癌预计2026年递交EOP2沟通，1L宫颈癌及HER2突变/有表达非小细胞肺癌将按计划推进

JSKN022 介绍

分子设计



差异化优势

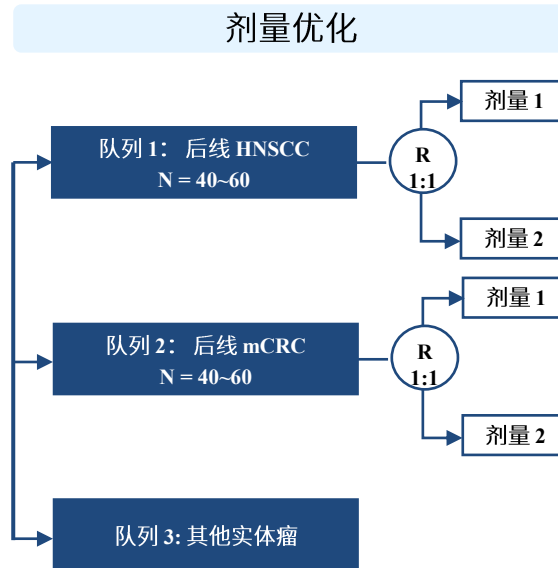
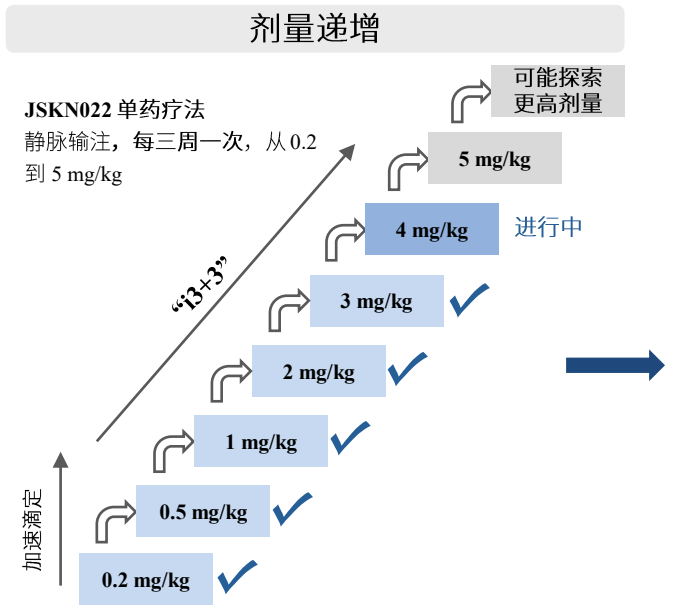
- ✓ 靶向 α V β 6/8 和/或 PDL1 内吞后释放毒素，产生直接杀伤和旁杀伤效应
- ✓ IO调节：除了阻断PD-1/PD-L1 的作用，可以阻断成熟TGF- β 的释放
- ✓ aPD-L1/ITGB6/8 双抗 VHH 片段，相比单抗有更强的内吞
- ✓ 自研的 TOPOI 抑制剂，杀伤活性较 Dxd 强 2~10 倍，DAR 4
- ✓ 更好的安全性和更宽的治疗窗

关键入选标准

- 年龄 ≥ 18 岁
- ECOG PS 0-1
- 既往标准治疗无效或不耐受, 或无标准治疗的晚期实体瘤
- 根据RECIST v1.1标准有可测量病灶
- 器官功能充足

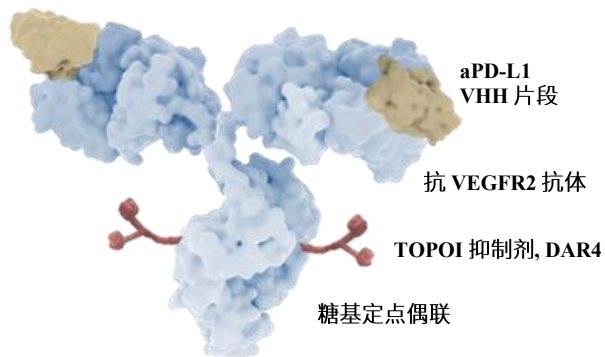
主要研究终点

- 安全性和耐受性
- 最大耐受剂量/II期推荐剂量



■ JSKN022 现已总计入组 19 例患者, 目前爬坡至 4 mg/kg, 已观察到初步疗效和良好的安全性

分子设计



差异化优势

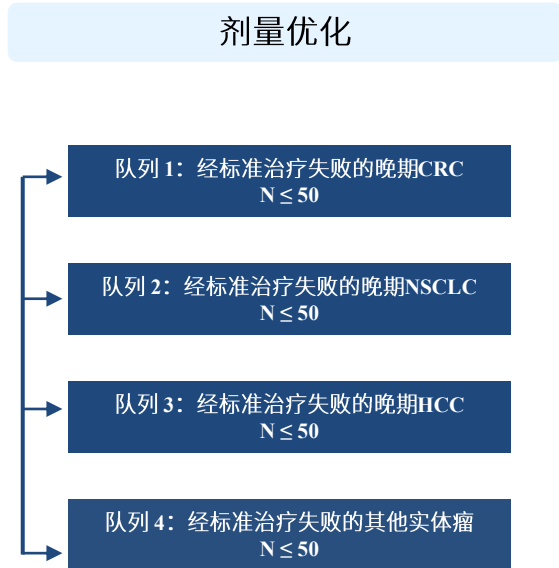
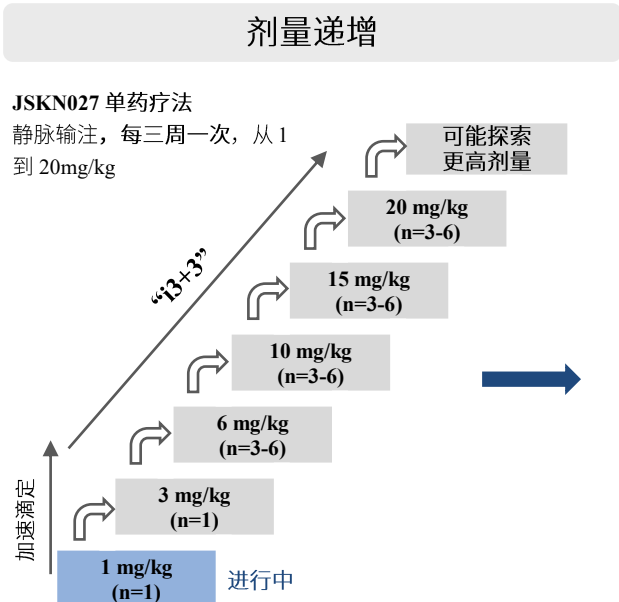
- ✓ 三重协同机制：细胞毒杀伤+ 抗血管生成 + 免疫调节
- ✓ 能同时阻断PD-L1/PD-1和VEGF/VEGFR2 信号通路
- ✓ 更好的安全性和更宽的治疗窗

关键入选标准

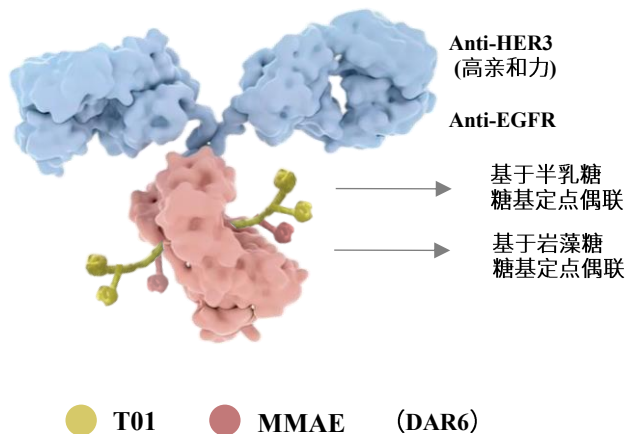
- 年龄 ≥ 18岁
- 经标准治疗失败的晚期实体瘤
- 根据RECIST 1.1标准至少有一个靶病灶
- ECOG体能状态评分 0-1
- 器官功能充足

主要研究终点

- 剂量限制性毒性
- 最大耐受剂量
- II期推荐剂量



分子设计



差异化优势

- ✓ 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定点偶联技术，在血浆中具有极好的分子稳定性，游离毒素极少
- ✓ 采用TOPOli (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
- ✓ 对于表达EGFR或HER3或共表达的肿瘤细胞，JSKN021的杀伤活性优于单毒素ADCs

关键入选标准

- 年龄 18~75 周岁
- ECOG PS 0-1
- 标准治疗失败的晚期实体瘤
- 存在可测量病灶
- 器官功能充足

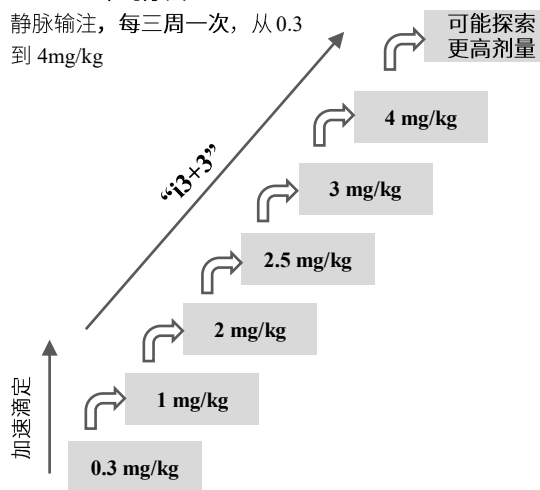
主要研究终点

- 安全性和耐受性
- 最大耐受剂量/II 期推荐剂量

剂量递增

JSKN021 单药疗法

静脉输注，每三周一次，从 0.3 到 4 mg/kg



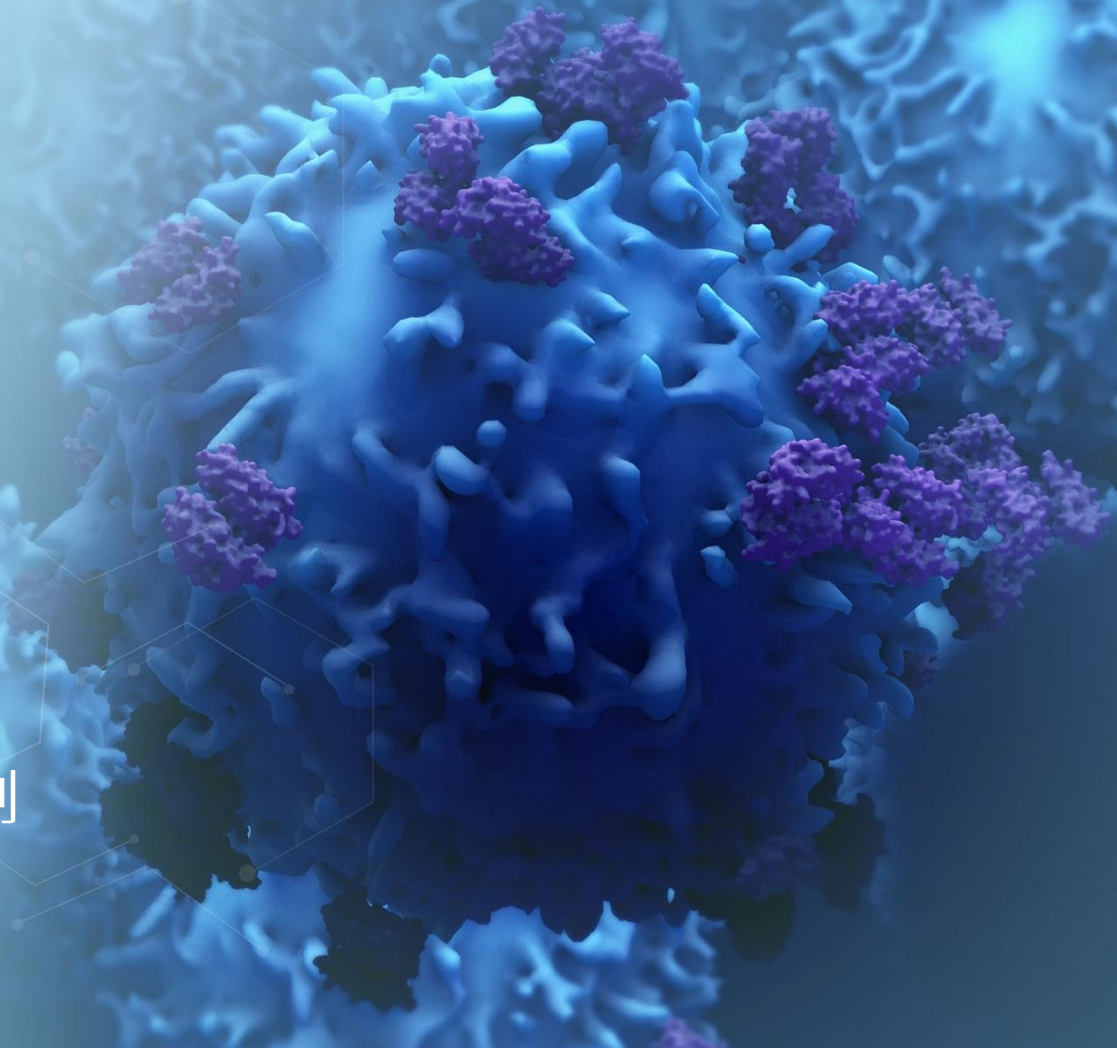
剂量优化

队列 1: 标准治疗失败的晚期 EGFRm NSCLC
N ≤ 60

队列 2: 标准治疗失败的其他晚期恶性实体瘤
N ≤ 90

03

2026年重要里程碑和催化剂



KN026: 乳腺癌辅助治疗III期临床启动, 并完成首例患者给药

JSKN003: 结直肠癌III期临床首例患者给药

JSKN016: 三阴性乳腺癌III期临床启动, 并完成首例患者给药

JSKN027: 完成I期临床首例患者入组

JSKN021: I期临床IND受理

KN026

- 新辅助乳腺癌申报上市
- 一线乳腺癌III期临床数据发布
- 一线乳腺癌申报上市

JSKN003:

- $\geq 2L$ HER2阳性乳腺癌的III期临床数据读出
- $\geq 2L$ HER2阳性乳腺癌提交pre-BLA
- 铂耐药卵巢癌III期临床完成全部患者入组
- 后线HER2低表达乳腺癌III期临床完成全部患者入组

2026H1

2026H2

KN026:

- 新辅助治疗乳腺癌临床III期临床数据发布
- $\geq 2L$ 胃癌获批上市销售

JSKN016:

- CDK4/6经治 HR+ 乳腺癌联合用药, 完成美国Pre-IND沟通
- 皮下注射剂澳洲I期临床完成首例患者给药
- 单药治疗三阴性乳腺癌与HR+乳腺癌数据发布

JSKN033: 1L 宫颈癌联合用药II期临床启动

JSKN022: 完成剂量递增和剂量扩展

JSKN016:

- 非小细胞肺癌单药和联合用药临床数据发布
- 1L 非小细胞肺癌联合用药III期临床启动

JSKN033: 后线宫颈癌 (全人群) 注册临床启动

JSKN027: 完成剂量递增和剂量扩展

JSK021: 完成剂量递增

1-2个新分子进入临床前研究

- **KN026**将根据现有临床数据探索欧盟上市路径
- **JSKN021**申报美国IND
- **JSKN022**申报美国IND



The image features a 3D illustration of antibodies, represented as blue Y-shaped structures with yellow tips, binding to a cell. The cell is depicted as a textured, blue, spherical object. The background is a light blue gradient with a network of white lines and dots, suggesting a molecular or cellular structure. The overall aesthetic is scientific and modern.

谢谢