



康宁杰瑞 (9966.HK)

2026年 ASCO 数据解读会演示材料

01

KN026联合HB1801新辅助治疗乳腺癌三期临床研究数据解读

02

JSKN016治疗 HER2 阴性乳腺癌一期临床研究数据解读

热烈祝贺 恩尼妥® (KN026) 获批上市

中国首个获批上市的国产自研HER2双抗 开启晚期胃癌治疗新时代



刷新胃癌二线抗HER2+治疗历史纪录

更长的无进展生存
中位无进展生存期 (mPFS) **7.1m**

总生存获益是化疗的两倍
中位总生存期 (mOS) **20.9m**

同靶点最佳的安全性
间质性肺炎风险 **0%**

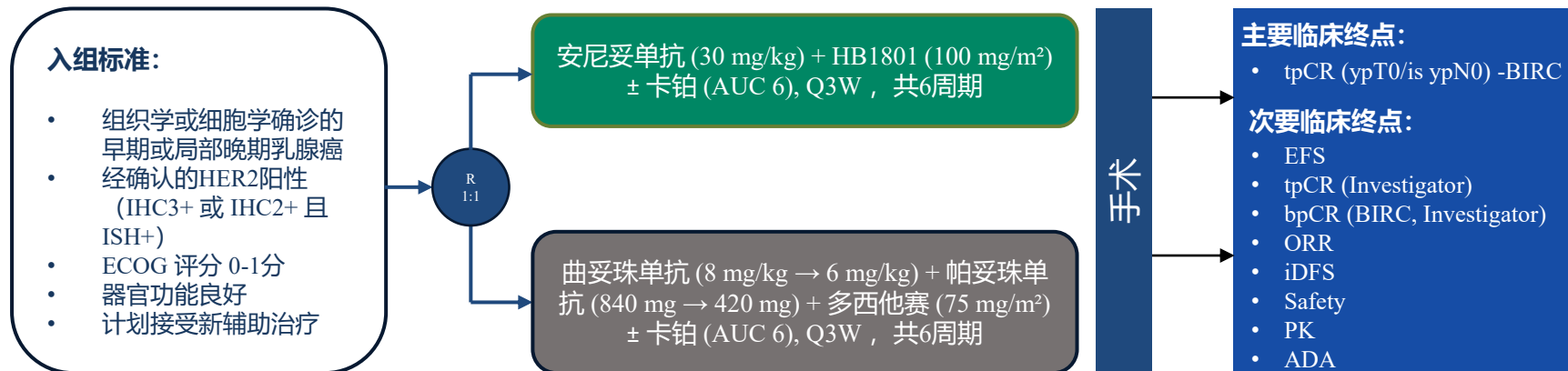
使用便捷
无需复溶，直接稀释无需避光

01

KN026联合HB1801新辅助治疗乳腺癌三期临床研究数据解读

1. 安尼妥单抗 + HB1801 ± 卡铂在HER2阳性乳腺癌新辅助治疗中相比THP ± 卡铂显著提高了tpCR（绝对差值11.4%）
2. 安全性可控，耐受性良好
3. 全球首个双抗疗效优于同靶点两个单抗联合
4. 单阶段6周期方案对照CSCO指南一级推荐，非常有前景成为HER2阳性早期乳腺癌新辅助治疗新的选择

Neo-Healer 是一项随机、对照、开放标签、多中心III期研究 (NCT06747338)



分层因素:

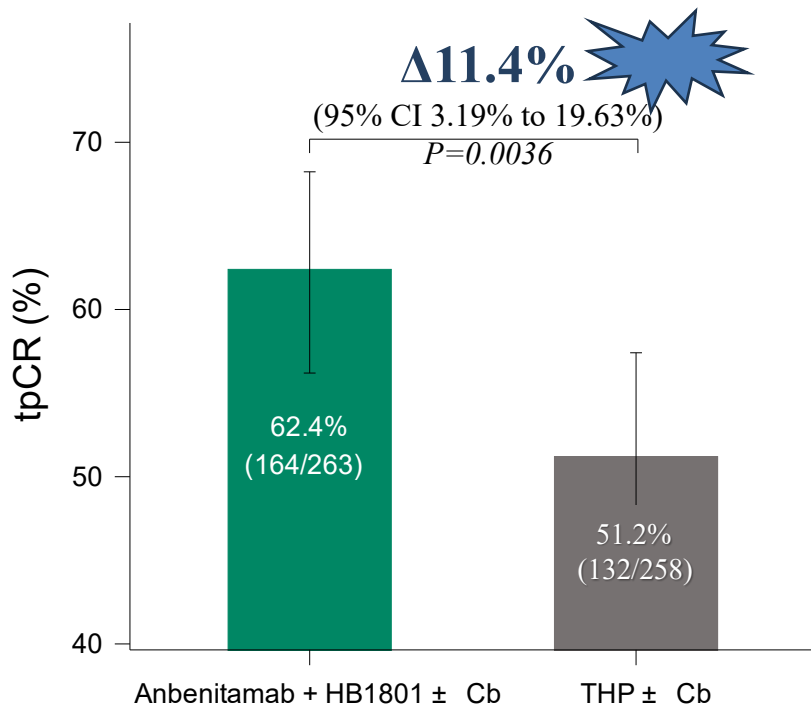
- 临床分期 [早期 (T2-3, N0-1, M0) vs. 局部晚期 (T2-3, N2-3, M0; T4, any N, M0)]
- HR 状态 (阴性 vs. 阳性)
- 计划使用卡铂 (是 vs. 否)

数据截至日期:
2026年1月28日

	安尼妥单抗 + HB1801 ± 卡铂 (N=263)	THP ± 卡铂 (N=258)
年龄, 岁		
中位年龄 (范围)	52.0 (23,79)	52.0 (25,72)
ECOG PS, n (%)		
0	202 (76.8)	211 (81.8)
1	59 (22.4)	47 (18.2)
疾病状态, n (%)		
早期	174 (66.2)	168 (65.1)
局部晚期	89 (33.8)	90 (34.9)
肿瘤临床分期, n (%)		
T2	207 (78.7)	214 (82.9)
T3	44 (16.7)	37 (14.3)
T4	12 (4.6)	7 (2.7)

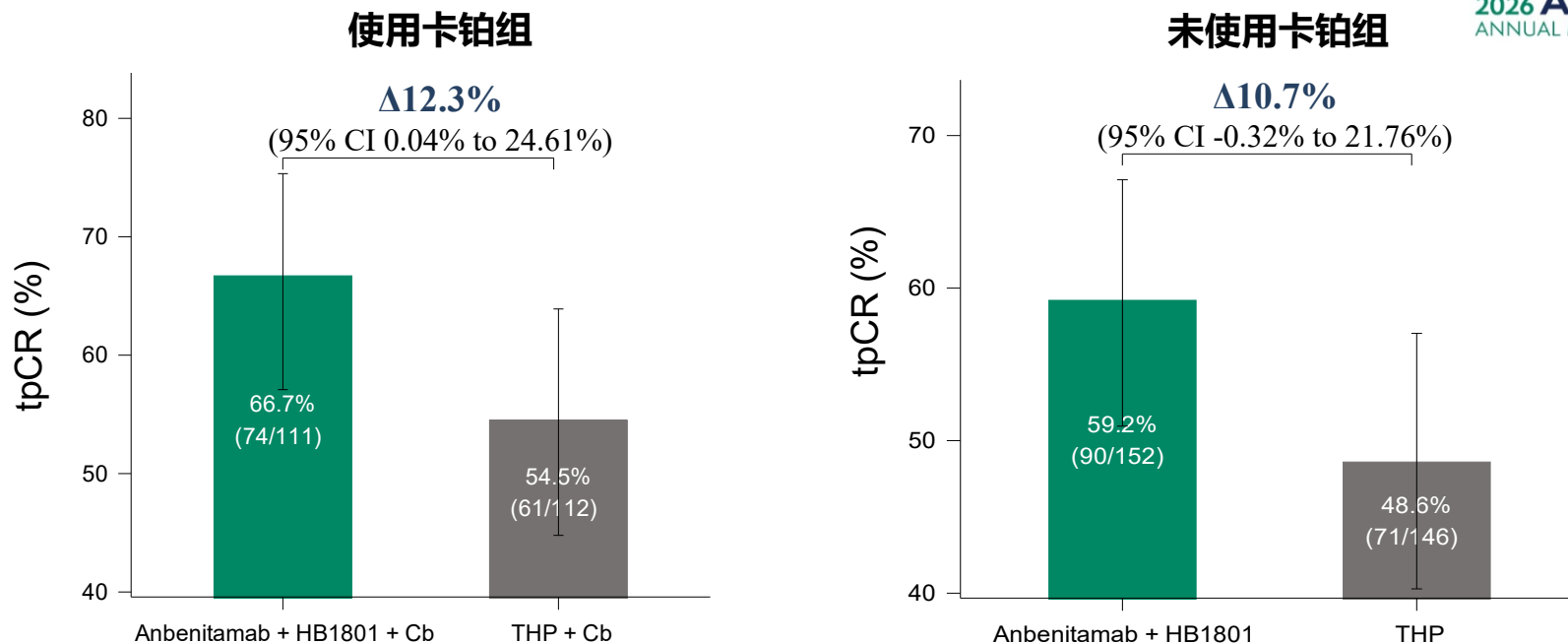
	安尼妥单抗 + HB1801 ± 卡铂 (N=263)	THP ± 卡铂 (N=258)
临床淋巴结分期, n (%)		
N0	69 (26.2)	67 (26.0)
N1	111 (42.2)	104 (40.3)
N2	74 (28.1)	75 (29.1)
N3	9 (3.4)	12 (4.7)
激素受体状态, n (%)		
阳性	149 (56.7)	142 (55.0)
阴性	114 (43.3)	116 (45.0)
HER2状态, n (%)		
IHC 2+ and ISH+	28 (10.6)	31 (12.0)
IHC 3+	235 (89.4)	227 (88.0)
Ki67, n (%)		
<30%	60 (22.8)	43 (16.7)
≥30%	203 (77.2)	215 (83.3)
卡铂使用, n (%)		
是	111 (42.2)	112 (43.4)
否	152 (57.8)	146 (56.6)

主要临床终点：BIRC评估的tpCR率 (ITT人群)



新辅助安尼妥单抗 + HB1801 ± 卡铂相比THP ± 卡铂在BIRC评估的tpCR方面显示出非常显著的统计学差异及临床意义的改善。

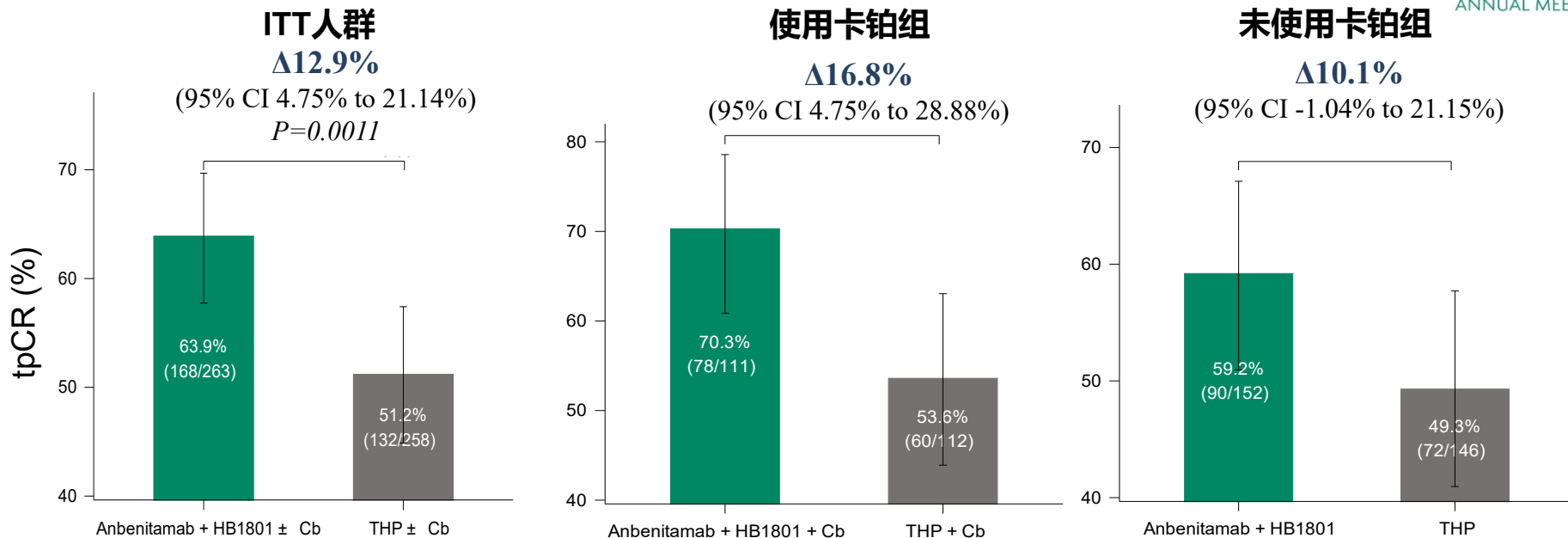
BIRC评估的tpCR率 (ITT人群)



BIRC评估的tpCR率 (ITT人群)

无论是否联合卡铂，均一致观察到BIRC评估的tpCR改善。

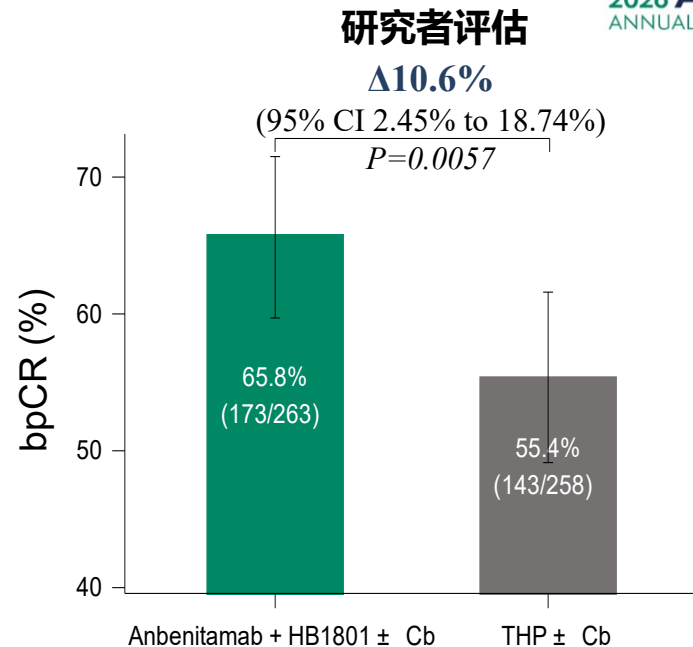
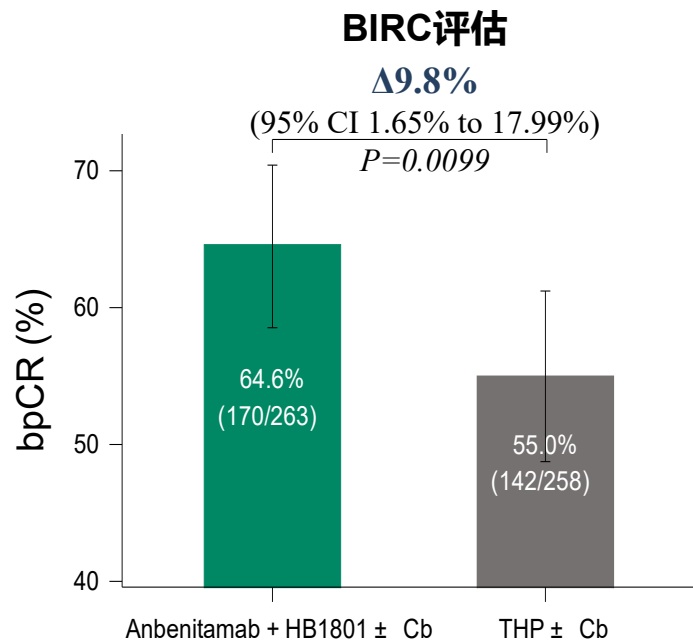
次要临床终点：研究者评估的tpCR率 (ITT人群)



研究者评估的tpCR率 (ITT人群)

在ITT人群以及使用/未使用卡铂组中均观察到研究者评估的tpCR改善。

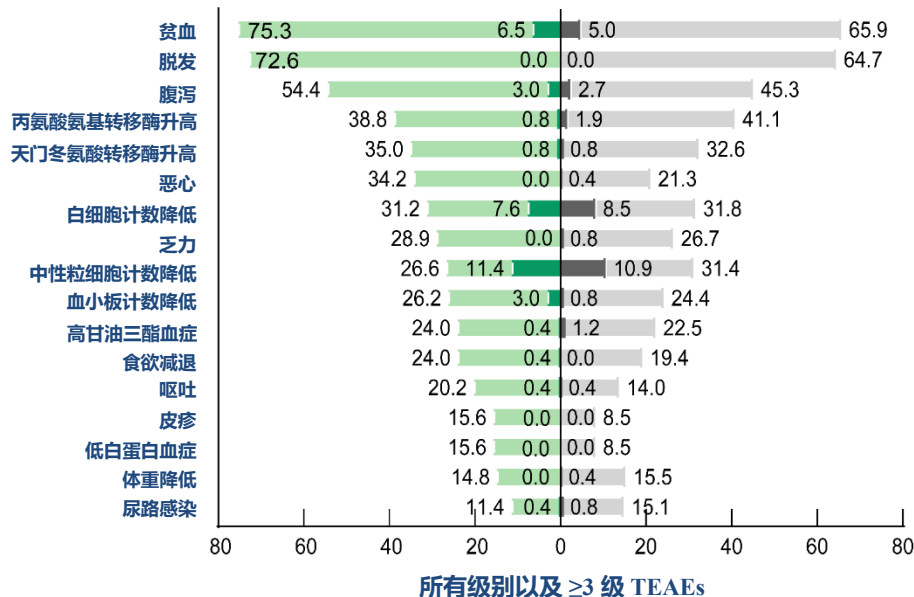
次要临床终点：BIRC和研究者评估的bpCR结果 (ITT)



BIRC和研究者评估的bpCR率 (ITT)

安尼妥单抗 + HB1801 ± 卡铂相比THP ± 卡铂在bpCR方面取得了显著统计学意义和临床意义的改善。

	安尼妥单抗 + HB1801 ± 卡铂 (N=263)	THP ± 卡铂 (N=258)
TEAEs	98.5%	98.8%
≥3级 TEAEs	29.3%	28.3%
TEAEs导致剂量降低	15.2%	14.7%
TEAEs导致暂停给药	5.7%	7.4%
TEAEs导致终止给药	4.9%	3.5%
SAEs	11.4%	8.9%
TEAEs导致死亡	0	0



安尼妥单抗 + HB1801 ± 卡铂的安全性特征与THP ± 卡铂相当，安全性特征良好。

与8201相比, KN026+化疗新辅助治疗乳腺癌疗效相当, 安全性更优, 周期更短, 成本更低

	Neo-Healer		DESTINY-Breast11	
	安尼妥单抗 + HB1801 ± 卡铂 (N=263)	THP ± 卡铂 (N=258)	T-DXd→THP (N=321)	ddAC → THP (N=320)
tpCR (BIRC)	62.4%	51.2%	67.3%	56.3%
HR阴性 tpCR	76.3%	59.5%	83.1%	67.1%
HR阳性 tpCR	51.7%	44.4%	61.4%	52.3%
≥3级TEAEs	29.3%	28.3%	37.5%	55.8%
间质性肺病	极低	极低	4.4% (1例死亡)	5.1% (1例死亡)
心脏毒性	极低	极低	低	高
治疗时长	18周	18周	24周	24周
费用	中低	中	高 (ADC+双靶)	中

1. DB11方案里8201采用4个周期T-DXd+4个周期THP的序贯, 8201单药组失败停止
2. DB11的用药顺序在临床实践中存在争议和挑战

KN026含铂化疗与8201 DB11安全性对比

	Neo-Healer	DESTINY-Breast11	
	安尼妥单抗 + HB1801 + 卡铂 (N=111)	T-DXd→THP (N=320)	ddAC → THP (N=312)
TEAEs	99.1%	98.1%	98.7%
≥3级 TEAEs	34.2%	37.5%	55.8%
TEAEs导致剂量降低	25.2%	18.1%	19.2%
TEAEs导致暂停给药	6.3%	37.8%	54.5%
TEAEs导致终止给药	9.0%	14.1%	9.9%
SAEs	10.8%	10.6%	20.2%
TEAEs导致死亡	0	0.6%	0.6%
间质性肺病	0	4.4% (1例死亡)	5.1% (1例死亡)

安尼妥单抗 + HB1801 + 卡铂的总体安全性特征优于 T-DXd→THP，较明显的降低 TEAEs导致暂停给药、终止给药比率，未见间质性肺病的发生和TEAEs导致的死亡。

- **新辅助安尼妥单抗和HB1801 ± 卡铂相比标准治疗显著提高了tpCR率，且耐受性良好。**
 - BIRC评估的tpCR率：安尼妥单抗组显著更高（62.4% vs. 51.2%；绝对差值 **11.4%**，95%CI 3.2–19.6；P=0.0036）。
 - tpCR获益在所有预设亚组中一致，包括HR阳性/阴性、早期/局部晚期疾病、以及联合/未联合卡铂。
 - 在tpCR（研究者评估）、bpCR（BIRC和研究者评估）和ORR（研究者评估）方面也观察到安尼妥单抗组的获益。
 - ≥3级TRAE两组相当（29.3% vs. 28.3%），未报告治疗相关死亡。
 - 生存终点尚不成熟，继续随访中。

安尼妥单抗 + HB1801 ± 卡铂非常有前景成为早期HER2阳性乳腺癌患者新的治疗选择。

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 BTB / FTD				已获批
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				2026年4月递交Pre BLA 沟通交流
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/胃食管结合部癌已于2026年5月28日获批
- 1L乳腺癌临床III期完成入组，预计26年底递交上市申请
- 乳腺癌新辅完成入组，26年Q1结果读出，4月底递交沟通Pre BLA

KN026的全球格局

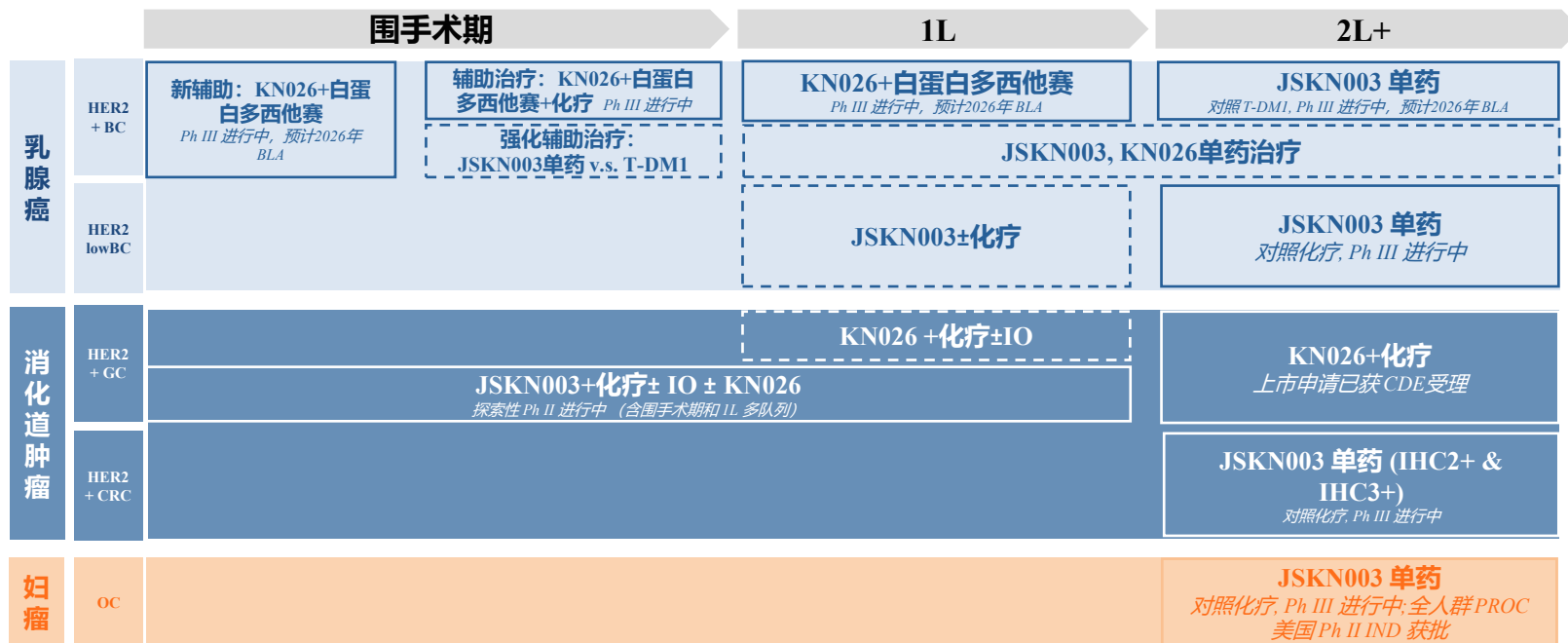
	新辅助	辅助		晚期一线治疗	晚期二线治疗	晚期后线治疗
		无残留浸润性疾病 (未接受新辅助治疗)	残留浸润性疾病 (新辅助治疗后)			
HER2+ 乳腺癌	KN026 + 白蛋白多西他赛 vs THP 中国	KN026 + 白蛋白多西他赛 + 化疗 vs HP + 化疗 中国		KN026 + 白蛋白多西他赛 vs THP 中国		泽尼达妥单抗 vs 曲妥珠单抗 + 化疗 用于T-DXd经治患者 进行中
	T-DXd vs TCbHP		T-DXd vs T-DM1			
	TCbHP	TCbH/H ± P	T-DM1	THP/T-DXd + 帕妥珠单抗	卡培他滨 or 图卡替尼 + 曲妥珠单抗/T-DXd	
	新辅助	辅助	晚期一线治疗		晚期二线治疗	晚期后线治疗
HER2+ 胃癌	KN026 + JSKN003 + 化疗 中国		KN026 + 化疗 ± 恩朗苏拜单抗 vs 曲妥珠单抗 + 化疗 ± 帕博利珠单抗 国内		KN026 + 化疗 vs 化疗 (KN026-001) 2026年第二季度 中国获批	
			T-DXd/泽尼达妥单抗联合治疗 vs 曲妥珠单抗 + 化疗 ± 帕博利珠单抗 进行中			
	化疗 ± 度伐利尤单抗	化疗	曲妥珠单抗 + 化疗 + 帕博利珠单抗 (CPS ≥ 1) 曲妥珠单抗 + 化疗 (CPS < 1)		T-DXd/雷莫西尤单抗 + 紫杉醇/化疗	
				KN026 + 化疗 vs T-DXd 计划中		

KN026
适应症配置

进行中

当前标准治疗方案

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

用于8201 耐药

- 针对8201耐药及治疗失败的难治性患者群体，开发差异化治疗策略。布局8201耐药人群，满足临床未竟需求，有效拓展产品生命周期与市场覆盖深度。

一线HER2 GC

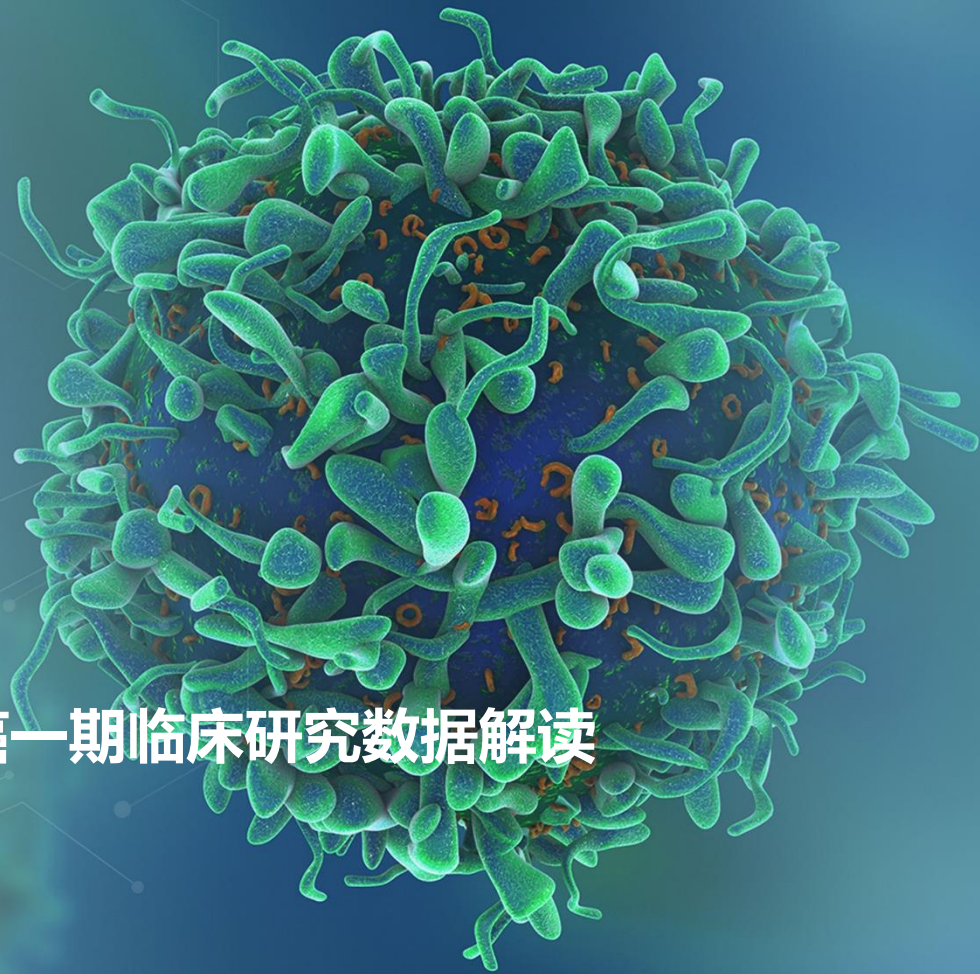
- 以二线卓越临床数据为坚实基础，推动KN026联合化疗方案探索HER2阳性胃癌一线治疗领域，直接挑战当前标准疗法，旨在通过优效性结果成为新的一线治疗金标准

探索一线和围手术期 003序贯026

- 打破单一疗法的疗效天花板，探索“ADC+双特异性抗体”的协同治疗新模式。通过作用机制的互补与叠加，实现对肿瘤细胞更深层的杀伤，挖掘更大的临床获益潜力

与FDA沟通一线BC与 TPH做对照的可行性

- 基于026一线BC优秀的临床数据，与FDA沟通联用多西他赛或白蛋白多西他赛对照TPH方案的各种可行性



02

JSKN016治疗 HER2 阴性乳腺癌一期临床研究数据解读

JSKN016-101是一项在中国进行的首次人体剂量递增和剂量扩展研究，入组晚期实体瘤患者接受JSKN016单药治疗 (NCT06592417)

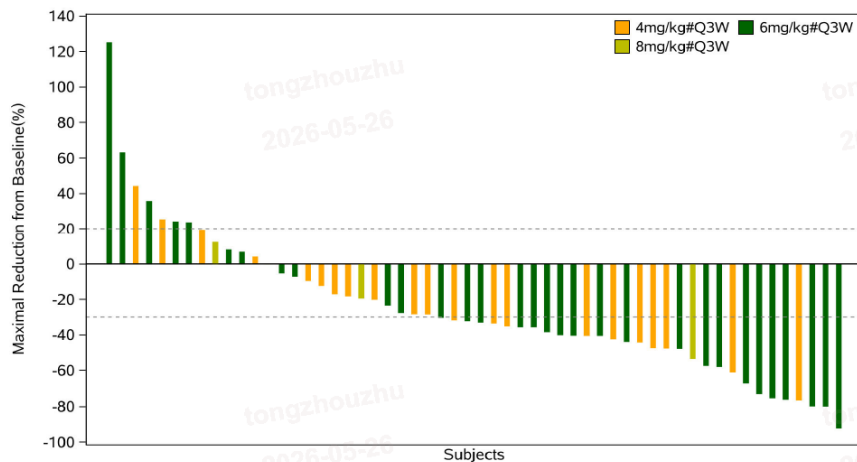
	TNBC患者 (N=50)
年龄, 中位 (范围), 岁	50 (40, 60)
女性, n (%)	50 (100)
ECOG PS, n (%)	
0	11 (22.0)
1	39 (78.0)
脑转移, n (%)	3 (6.0)
内脏转移, n (%)	42 (84.0)
既往抗肿瘤治疗线数 ≥3线, n (%)	14 (28.0)
既往紫杉类化疗, n (%)	50 (100)

	HR+/HER2- BC患者 (N=32)
年龄, 中位 (范围), 岁	52 (45, 58)
女性, n (%)	32 (100)
ECOG PS, n (%)	
0	8 (25.0)
1	24 (75.0)
脑转移, n (%)	3 (9.4)
内脏转移, n (%)	30 (93.8)
既往抗肿瘤治疗线数 ≥2线, n (%)	17 (53.1)
既往内分泌治疗, n (%)	32 (100)
既往CDK4/6抑制剂治疗, n (%)	32 (100)

注：1、截至日期：2025年12月22日；2、内脏转移定义为骨、软组织、淋巴结、皮肤和胸壁以外的转移灶。

	TNBC患者 6mg/kg Q3W (N=31)	
	经IRC评估	经INV评估 ^{1*}
uORR,%	61.3 (42.2,78.2)	64.5 (45.4, 80.8)
cORR,%	-	58.1 (39.1, 75.5)
DCR,%	90.3 (74.2,98.0)	83.9 (66.3, 94.5)
PFS follow-up time,mos	-	10.84
mPFS,mos	7.9 (5.5, NE)	8.5 (4.1, 10.0)
6-month PFS rate,%	68.4 (47.9,82.2)	57.7 (38.5, 72.9)
9-month PFS rate,%	-	44.1 (26.3, 60.6)
DoR,mos	-	8.3 (5.8, NE)
12-month OS rate,%	-	73.0 (53.1, 85.5)

JSKN016 单药后线TNBC瀑布图

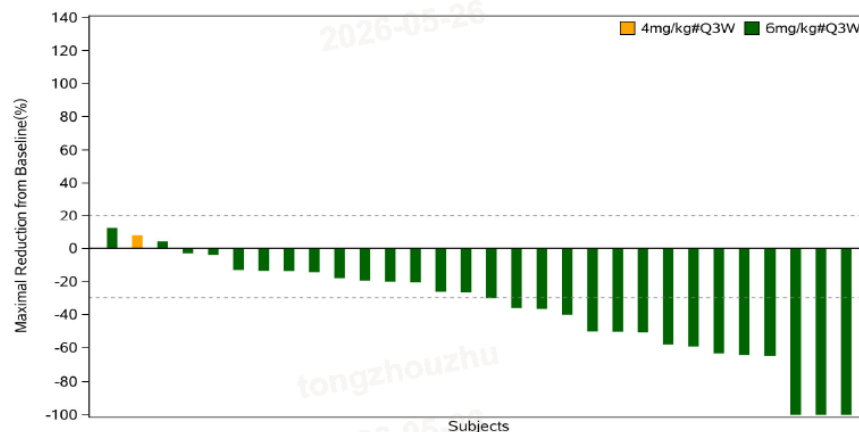


JSKN016在6mg/kg Q3W 剂量组后线TNBC疗效惊艳

注： 1*、截至日期： with extended data cut off at 2026年3月17日； 2、NE: not evaluable； 3、95% CI

	HR+/HER2- BC患者 6mg/kg Q3W (N=29)	
	经IRC评估	经INV评估 ^{1*}
uORR,%	55.2 (35.7,73.6)	51.7 (32.5, 70.6)
cORR,%	-	48.3 (29.4, 67.5)
DCR,%	100 (88.1, 100)	100 (88.1, 100)
PFS follow-up time,mos	-	10.38
mPFS,mos	11.1 (8.3, NE)	NR (7.0, NE)
6-month PFS rate,%	84.5 (63.8,93.9)	74.0 (53.0, 86.7)
9-month PFS rate,%	-	61.7 (40.3, 77.3)
DoR,mos	-	NR (6.9, NE)
12-month OS rate,%	-	92.4 (72.8, 98.1)

JSKN016 单药后线HR+/HER2- BC瀑布图



JSKN016对CDK4/6抑制剂耐药患者实现高效，持久控制

注： 1*、截至日期： with extended data cut off at 2026年3月17日； 2、NR: not reached； 3、NE: not evaluable； 4、95% CI

JSKN016单药表现出同类最佳的安全性特征

	JSKN016 (N=91)	SKB264 II期临床	
		TNBC (N=36)	HR+/HER2- BC (N=41)
TRAEs	100%	100%	100%
≥3级 TRAEs	26.4%	67%	54%
TEAEs导致暂停给药	38.5%	58%	32%
TEAEs导致剂量降低	35.2%	17%	17%
TEAEs导致终止给药	1.1%	6%	2%
≥3级 贫血	1.5%	25%	20%
≥3级 白细胞计数降低	6.2%	31%	22%
≥3级 中性粒细胞计数降低	7.7%	36%	41%
≥3级 口腔炎	4.6%	8%	2%

JSKN016安全性更优，血液毒性更低

JSKN016单药在后线TNBC疗效及安全性对比


	JSKN016 (N=31)	SKB264 (N=263)	SG (N=529)	Dato DXd (N=44)
研究	JSKN016-101	OptiTROP-Breast01	ASCENT	TROPION-PanTumor01
研究分期	I 期	III 期	III 期	I/II 期
研究方案	单臂	SKB264 vs 化疗	SG vs 化疗	单臂
ORR	61.3%	45.4% vs 12.0%	31% vs 4%	31.8%
mPFS	7.9	6.7 vs 2.5 HR=0.32	4.8 vs 1.7 HR=0.41	4.4
mOS	NR, 12个月mOS率73% (INV)	NR vs 9.4 HR=0.53	11.8 vs 6.9 HR=0.51	13.5
mDoR	8.3 (INV)	7.1 vs 3.0 HR=0.50	6.3 vs 3.6 HR=0.39	16.8
≥3级 TRAEs	26.4 (N=91)	63.1% vs 56.8%	64.0% vs 46.4%	25.0%

JSKN016 在后线TNBC乳腺癌患者中显示出强大的抗肿瘤活性和良好的安全性。

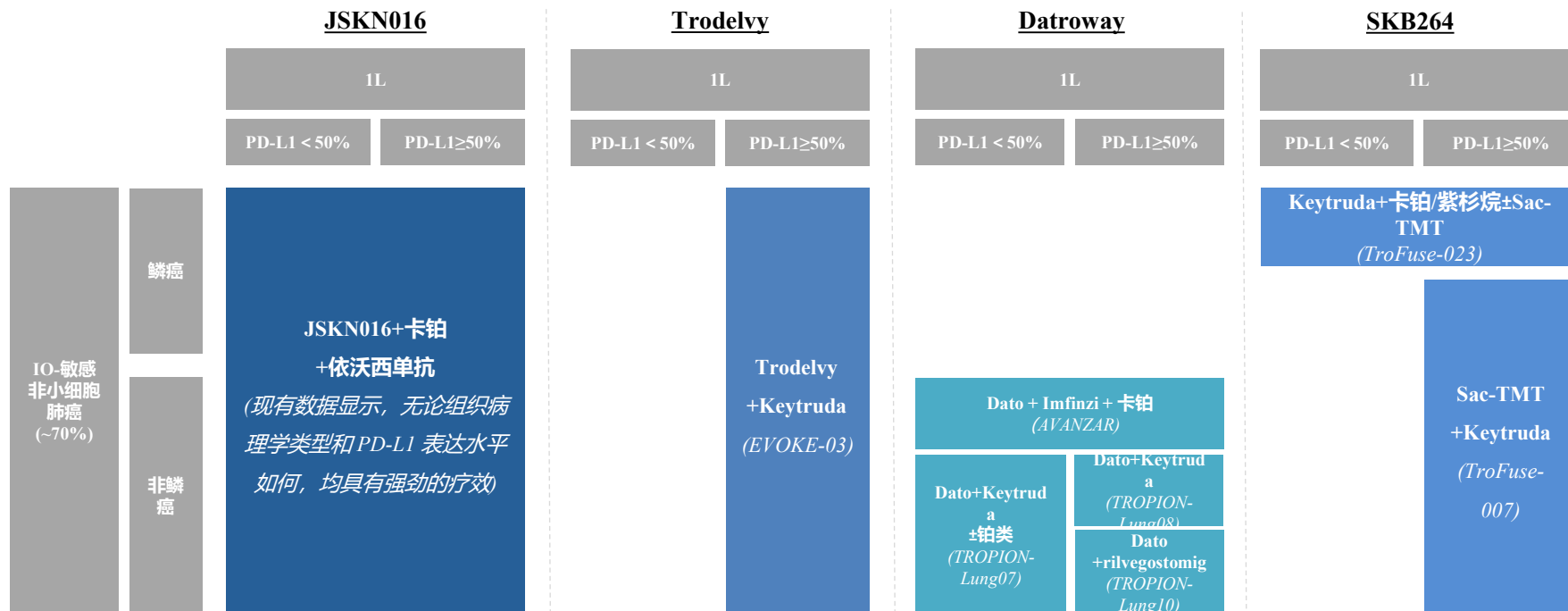
JSKN016单药在后线HR+/HER2- BC疗效及安全性对比

	JSKN016 (N=29)	SKB264 (N=399)	SG (Trodelvy) (N=543)	Dato DXd (N=732)
研究	JSKN016-101	OptiTROP-Breast02	TROPICS02	TROPION-Breast01
研究分期	I 期	III 期	III 期	III 期
研究方案	单臂	SKB264 vs 化疗	SG vs 化疗	Dato vs 化疗
ORR	55.2%	41.5% vs 24.1%	21% vs 14%	36.4% vs 22.9%
mPFS	11.1	8.3 vs 4.1 HR=0.35	5.5 vs 4.0 HR=0.66	6.9 vs 4.9 HR=0.63
mOS	NR, 12个月mOS率92.4% (INV)	NR,HR=0.33	14.3 vs 11.2 HR=0.79	18.6 vs 18.3 HR=1.01
mDoR	NR (INV) (6.9, NE)	6.7 vs 4.2	8.1 vs 5.6	6.7 vs 5.7
≥3级 TRAEs	26.4 (N=91)	62% vs 64.8%	74% vs 60%	21% vs 45%

JSKN016在增强疗效的同时，提供了独特的安全性优势。

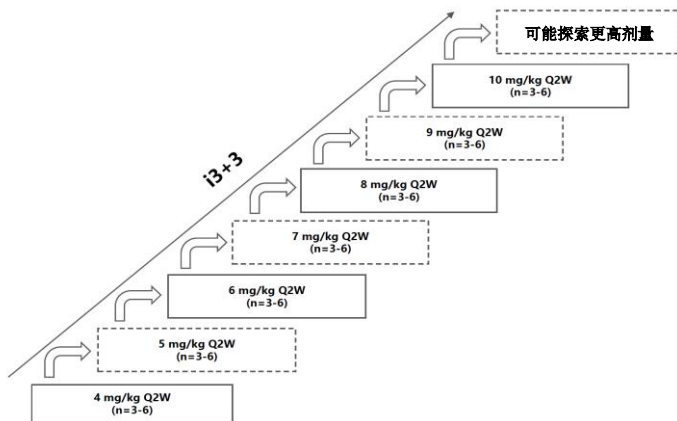
适应症	组合用药	IND	概念验证	关键临床
后线TNBC	JSKN016单药		III期临床研究开展中	
后线HR阳性乳腺癌	JSKN016单药			
CDK4/6经治HR阳性乳腺癌	JSKN016联合化疗或SERD			
1L EGFRm 非小细胞肺癌	JSKN016联合伏美替尼			
2L EGFRm 非小细胞肺癌	JSKN016联合伏美替尼			
1L 非小细胞肺癌	JSKN016联合依沃西单抗和卡铂			
晚期实体瘤	JSKN016皮下制剂单药		I期临床研究开展中	

含铂三药联合方案 JSKN016 显示出更广泛的潜力，不受组织病理学类型或 PD-L1 表达水平影响



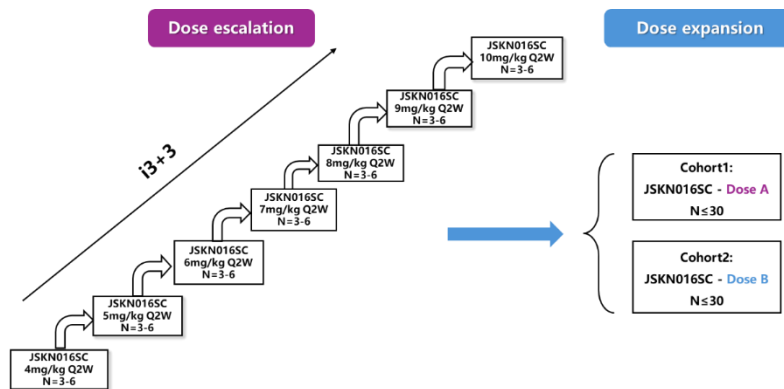
JSKN016 皮下制剂在澳大利亚的首次人体研究

- 首例患者入组已于2026年5月11日完成



JSKN016 皮下制剂在中国开展的 I 期临床研究

- 预计于2026年7月完成首例患者入组（时间线与澳大利亚相互独立）。
- 剂量水平将根据澳大利亚研究的初步数据进行调整



依据:

- 口腔黏膜炎的发生率与静脉注射 JSKN016 的血药峰浓度 (C_{max}) 呈正相关。JSKN016 皮下制剂预期可在相似的有效暴露水平下降低 C_{max}, 从而降低口腔黏膜炎的发生率和严重程度。

初步数据读出的预期时间:

- 4 mg/kg Q2W 方案的疗效和安全性数据预计将于 2026 年 6 月获得。PK 数据预计将于 2026 年 10 月获得。
- 4 mg/kg Q2W 方案下的暴露水平预计接近于静脉注射 JSKN016 在有效剂量 4 mg/kg Q3W 下的暴露水平。

下一步全球开发策略:

- 在观察到良好的安全性特征（在不降低疗效的前提下减少口腔黏膜炎）后，我们计划直接在目标人群中申请美国 II 期剂量随机化研究。

谢谢

