

康宁杰瑞 (9966.HK)

2026年中期业绩演示材料

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 alterations, 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 2026年上半年财务概况和业务亮点

02 核心产品临床及业务进展

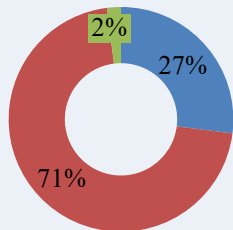
03 2026年下半年重要里程碑和催化剂

01

2026年上半年财务概况和业务亮点



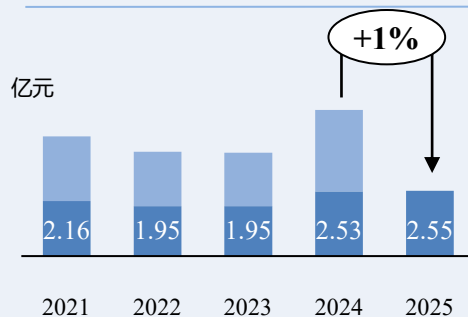
总收入
2.71亿元



■ 产品收入 ■ 许可费收入 ■ 其他收入



研发开支
2.55亿元



研发开支平稳上升



账上现金
14.3亿元

期内亏损
0.4亿元

26年Q1:

KN026:

- 针对 HER2+ GC/GEJ 的 III 期临床研究全文发表于《Annals of Oncology》
- HER2+ BC 辅助 III 期临床, 联合白蛋白多西他赛, 完成首例患者给药
- **HER2+ BC 新辅助, III 期临床达到终点, 成为全球首个头对头疗效超越曲帕单抗联合的双抗方案**

JSKN003:

- $\geq 2L$ HER2+ CRC III 期临床, 单药, 完成首例患者给药

JSKN016:

- 高浓度皮下制剂澳洲 I 期临床获批开展
- 后线 TNBC III 期临床, 单药, 完成首例患者给药

JSKN027:

- I 期临床, 完成首例患者给药, 患者入组积极推进中

26年Q2:

2026 ASCO
ANNUAL MEETING

KN026:

- **$\geq 2L$ HER2+ GC/GEJ, 获批上市**
- **HER2+ BC 新辅助, III 期临床显著性结果于 2026 年 ASCO 以 LBA 口头报告形式呈列**
- **1L HER2+ BC, III 期临床达到终点, 疗效再次头对头超越 THP 方案**

JSKN016:

- 高浓度皮下制剂, 澳洲 I 期临床, 中国 Ib 期临床, 都已完成首例患者给药
- 2L TNBC, HR+/HER2- BC, I 期临床研究结果, 于 2026 年 ASCO 壁报展示期间公布
- 单药后线治疗 HR+ BC 已完成疗效确认, 获 CDE 同意开展 III 期临床研究

JSKN033:

- 1L 宫颈癌 II 期临床, 联合铂类+贝伐珠单抗, 完成首例患者给药

JSKN021:

- I 期临床, 完成首例患者给药, 患者入组积极推进中

26年7-8月:

KN026:

- **1L HER2+ BC, 获授予国内 BTDC 认证**
- **HER2+ BC 新辅助, 国内上市申请获受理, 纳入优先审评审批程序**
- **1L HER2+ BC, 国内上市申请获受理, 纳入优先审评审批程序**

JSKN016:

- **完成出海与 Pathos AI 就 JSKN016 的海外权益达成授权交易, 首付款 1.25 亿美元, 总额最高 20.93 亿美元, 高个位数至低双位数百分比特许权使用费, 及可选择行使的认股权证。**

JSKN033:

- **$\geq 2L$ 宫颈癌 (不限 HER2 表达) III 期临床, 单药, 获 CDE 同意开展。**

JSKN003:

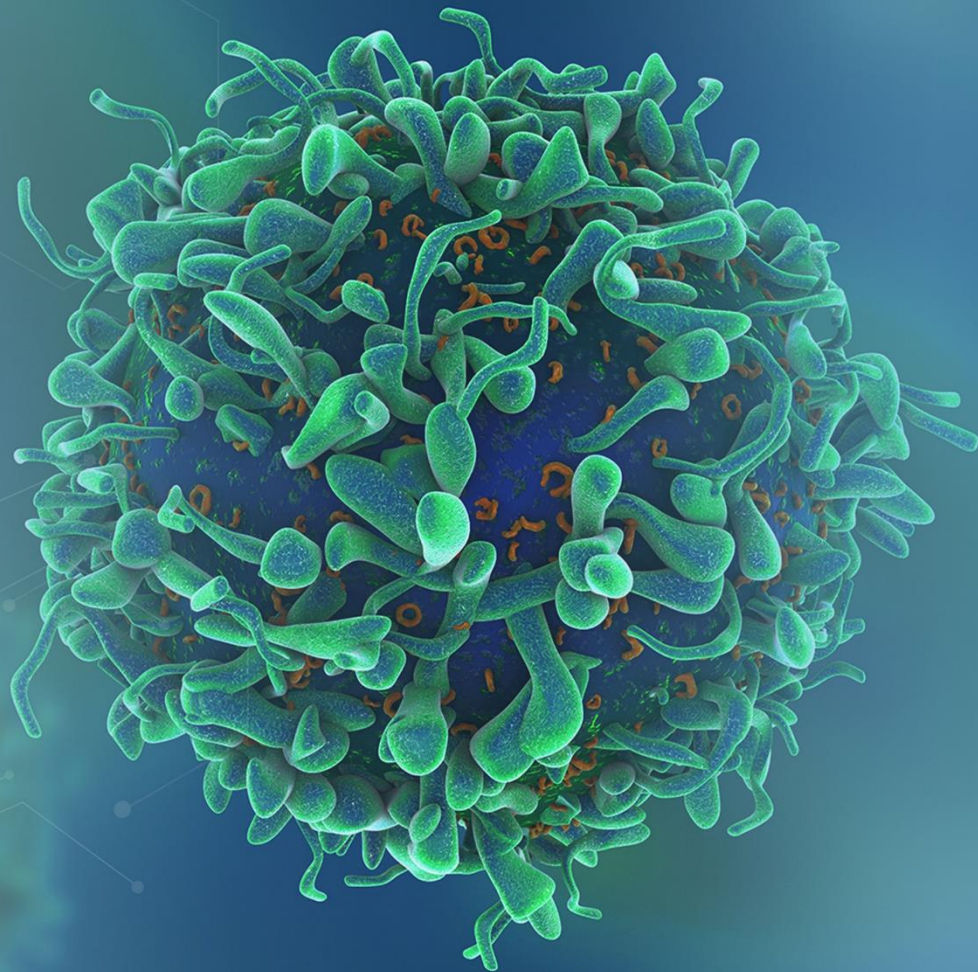
- **$\geq 2L$ HER2 高表达泛实体瘤 关键 II 期临床, 单药, 获 CDE 同意开展。**

JSKN022:

- I 期临床, 已完成 70 例患者入组。

02

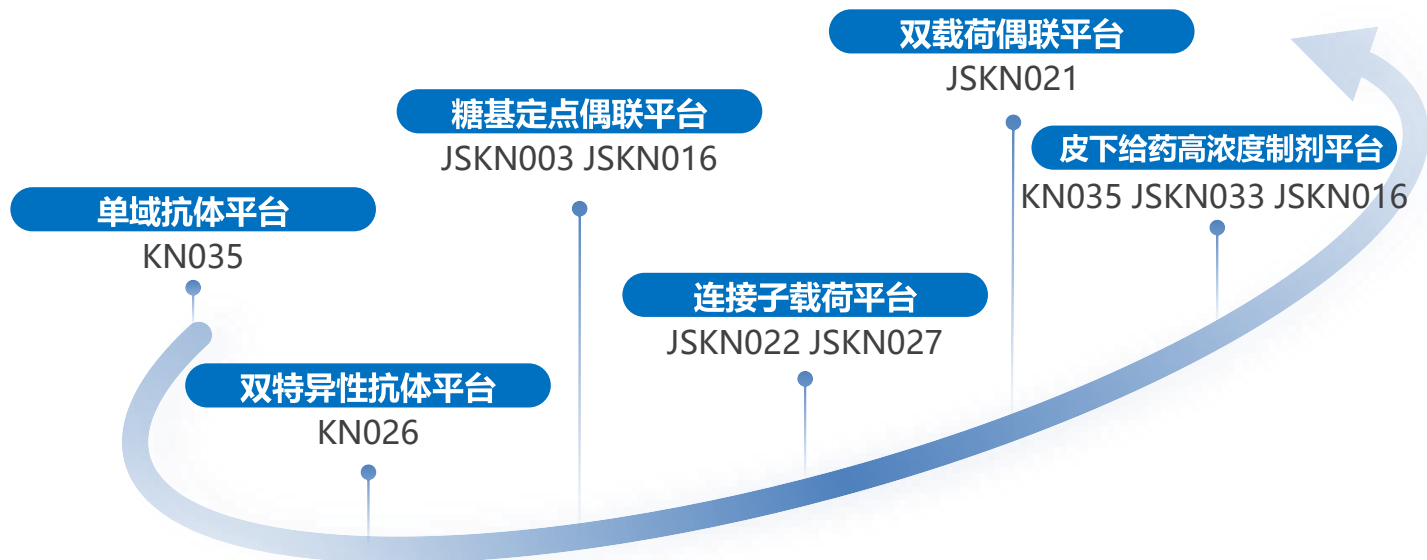
核心产品临床及业务进展



重磅打造双抗 ADC 为核心的强大产品管线

阶段	产品	靶点	类型	技术平台	适应症	临床前	临床 I/II 期	注册临床研究	商业化
商业化阶段	KN035	PD-L1	mAb	皮下注射单域抗体	实体瘤				
	KN026	HER2 双表位	bsAb	CRIB	实体瘤				
临床阶段	JSKN003	HER2 双表位	ADC	BADC ¹	实体瘤				
	JSKN016	TROP2/HER3	ADC	BADC	实体瘤				
			皮下注射ADC	BADC	实体瘤				
	JSKN033	JSKN003+IO	ADC+IO	皮下注射复方制剂	实体瘤				
	JSKN022	PD-L1/ITGB6	ADC	BADC	实体瘤				
	JSKN027	PD-L1/VEGFR2	ADC	BADC	实体瘤				
	JSKN021	EGFR/HER3	ADC	BADDC ²	实体瘤				
临床前阶段	JSKN029	未披露	ADC	BADC	实体瘤				
	JSKN034	未披露	ADC	BADC	实体瘤				
	JSKN043	未披露	未披露	未披露	实体瘤				
	JSKN051	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； 3.石药拥有国内权益； 4.Pathos AI拥有海外权益。



2

商业化产品

恩维达® (KN035)

恩尼妥® (KN026)

9

III期临床试验

9项III期临床开展中

8项II期临床开展中

6

临床阶段
ADC产品

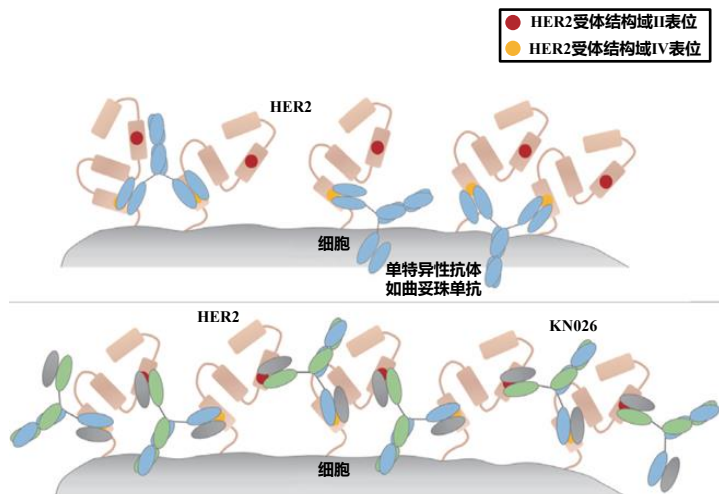
JSKN003 JSKN016

JSKN033 JSKN022

JSKN027 JSKN021

KN026 介绍

药物机理



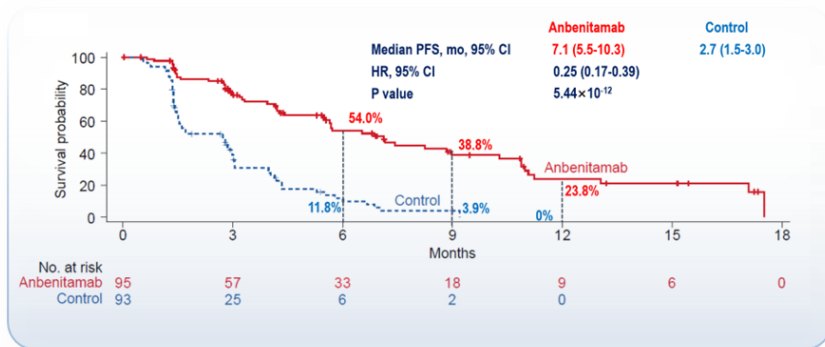
差异化优势

- ✓ 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	临床 I 期	临床 II 期	注册临床	NDA	商业化
≥ 2L 胃/胃食管结合部癌	 + 化疗 BTD / FTD	已获批				
乳腺癌新辅助	+ 白蛋白多西他赛	上市申请已获NMPA受理,纳入优先审评审批程序				
1L 乳腺癌  BTD	+ 白蛋白多西他赛	上市申请已获NMPA受理,纳入优先审评审批程序				
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)				

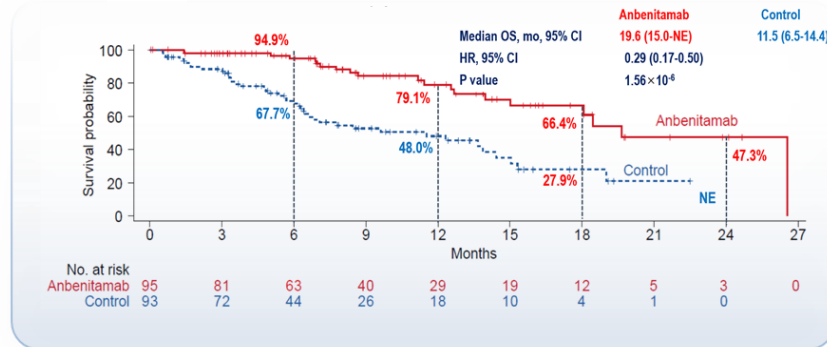
- 3个临床III期进行中, ≥2L 胃/胃食管结合部癌已于2026年5月28日获批
- 乳腺癌新辅III期临床达到终点, 结果于2026年ASCO年会以LBA口头报告形式呈列, 上市申请已获NMPA受理, 纳入优先审评审批程序
- 1L 乳腺癌III期临床达到终点, 获CDE授予BTB突破性疗法认定, 上市申请已获NMPA受理, 纳入优先审评审批程序

Progression-free Survival (PFS)



截至COD(2025年4月3日), 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)

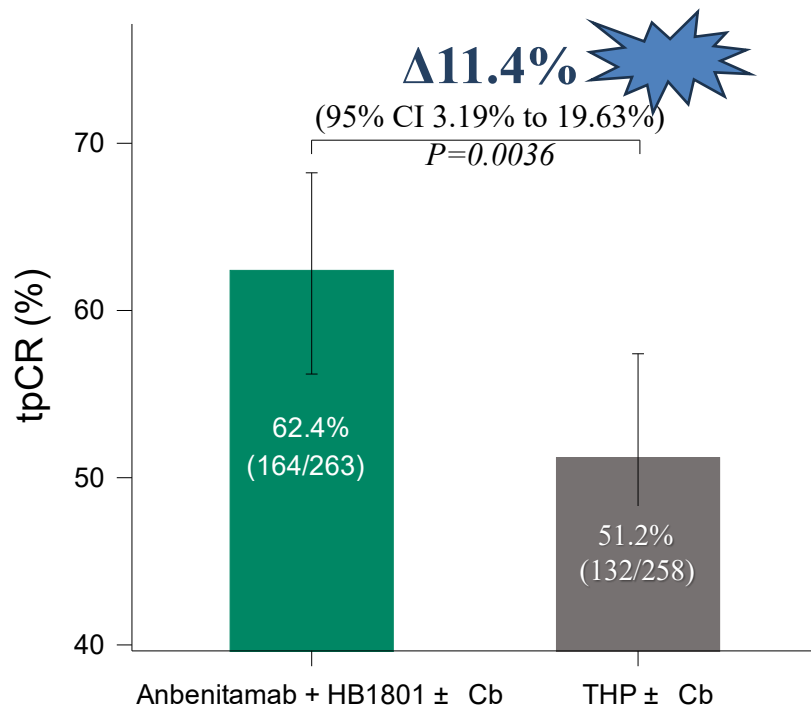


截至COD(2025年4月3日), 共发生63例OS事件数, 试验组和对照组的中位随访时间分别是9.7个月和9.8个月。

- 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;
- 2026年5月NDA获批时, 中位OS达20.9个月, HR=0.31, 死亡风险显著降低69%。

产品	KN026 + 化疗	T-DXd	RC48	T-DXd	Ramucirumab +紫杉醇	曲妥珠单抗 +化疗	帕博利单抗+曲 妥珠单抗+化疗	ZW25 + 化疗
试验	KN026-001 / KC-WISE	DG-06	C008	DG-04	RAINBOW-Asia (不限HER2)	TOGA (1L)	Keynote-811 (1L)	HERIZON- GEA-01(1L)
mPFS(m)	7.1	5.7	4.1	6.7	4.1	6.7	10.0	12.4
HR	0.25	/	/	0.74	0.77	0.71	0.73	0.65
mOS(m)	20.9	11	7.9	14.7	8.7	13.8	20.0	24.4
HR	0.31	/	/	0.7	0.96	0.74	0.8	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，甚至超过Keynote-811在PD-L1阳性人群的1L 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



BIRC评估的tpCR率 (ITT人群)

新辅助安尼妥单抗 + HB1801 ± 卡铂方案
相比THP ± 卡铂方案显著提升了tpCR率
，且整体安全性可控。

Neo-Healer较DB11疗效相当，安全性更优

	Neo-Healer	DESTINY-Breast11
	安尼妥单抗 + HB1801 ± 卡铂 (N=263) (6周期)	T-DXd→THP (N=321) (8周期)
Δ tpCR (BIRC)	11.2%	11.0%
HR阴性 Δ tpCR	16.8%	16.0%
HR阳性 Δ tpCR	7.3%	9.1%
≥3级TEAEs	29.3%	37.5%
间质性肺病	0%	4.4% (1例死亡)
心脏毒性	极低	低
治疗时长	18周	24周

□ 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。

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

- 优效具有显著统计学意义与重要临床价值, 且整体安全性良好, 该研究的详细数据将在近期国际学术会议上公布
- 头对头挑战全球标准, 有望重塑一线治疗新格局

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
- $N \sim 1800$

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

关键入组标准:

- ECOG评分0-1分
- 既往未接受过系统性治疗的HER2阳性不可切除局部晚期或转移性胃/胃食管结合部腺癌
- 组织病理学HER2阳性胃癌 (IHC 3+或IHC 2+且ISH+)

II期研究阶段 (N=60)

KN026 +化疗 ±PD-1
VS
曲妥珠单抗 +化疗
±PD-1

- II期分层因素:
- PD-L1状态 (CPS ≥ 1 vs CPS < 1)

III期研究阶段 (N=430)

KN026 +化疗 ±恩朗
苏拜单抗
VS
曲妥珠单抗 +化疗 ±
帕博利珠单抗

- III期分层因素:
- HER2状态 (IHC3+ vs IHC2+且ISH+)
 - PD-L1状态 (CPS ≥ 1 vs CPS < 1)
 - ECOG评分 (0 vs 1)

主要临床终点:

- PFS (BIRC)

关键次要终点:

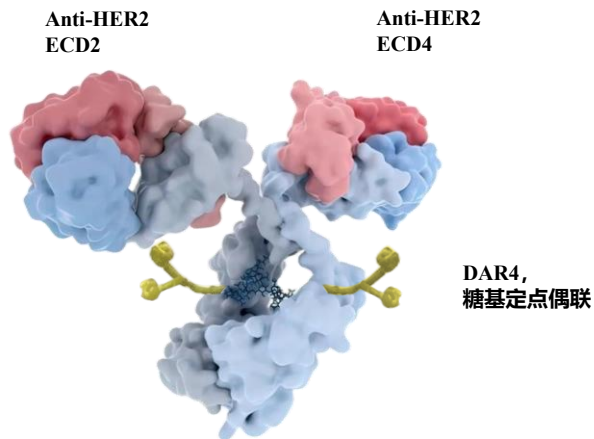
- OS

次要临床终点:

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

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	临床I期	临床II期	注册临床	NDA
≥2L HER2阳性 乳腺癌	JSKN003单药	预计2026年III期临床数据读出，提交pre-BLA			
≥ 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≥2L HER2阳性BC已完成所有患者入组，预计今年会有数据读出，提交pre-BLA。
- 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/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)

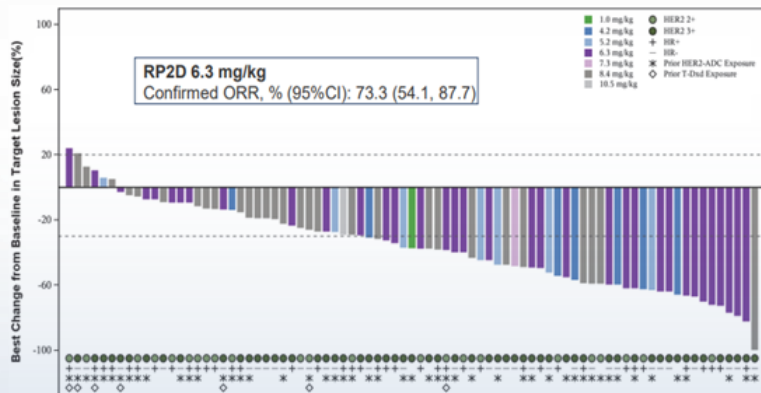
主要研究终点:

- PFS (BIRC)

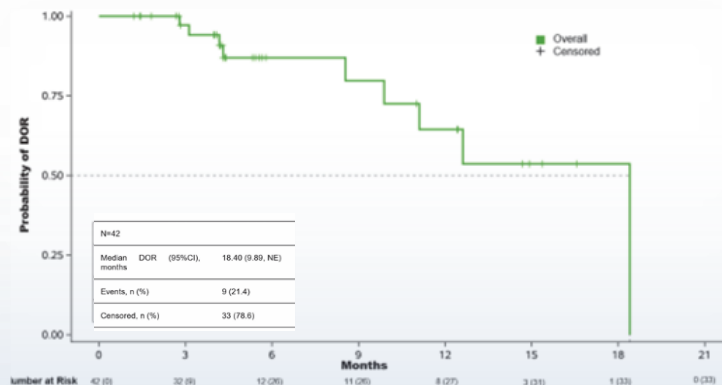
次要研究终点:

- 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
- $N \sim 408$

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

JSKN003 (6.3mg/kg Q3W)
vs.
研究者选择的化疗（紫杉醇/多柔比星脂质体/托泊替康）

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	FRα 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
- $N=123$



JSKN003 (6.3mg/kg Q3W)
vs.
研究者选择 (瑞戈非尼/呋喹替尼/TAS-102) (Q4W)

分层因素:

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



主要研究终点:

- PFS (BICR)

次要研究终点:

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

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

		围手术期		1L	2L+
乳腺癌	HER2 + BC	新辅助：KN026+白蛋白多西他赛 上市申请获NMPA受理，纳入优先审评审批程序	辅助治疗：KN026+白蛋白多西他赛+化疗 Ph III 进行中 强化辅助治疗：JSKN003单药 v.s. T-DM1	KN026+白蛋白多西他赛 上市申请获NMPA受理，纳入优先审评审批程序	JSKN003 单药 对照 T-DM1, Ph III 进行中，预计2026年pre- BLA
	HER2 lowBC			JSKN003, KN026单药治疗 JSKN003±化疗	JSKN003 单药 对照化疗, Ph III 进行中
消化道肿瘤	HER2 + GC	JSKN003+化疗± IO ± KN026 探索性 Ph II 进行中（含围手术期和 1L 多队列）			KN026+化疗 已上市
	HER2 + CRC				JSKN003 单药 (IHC2+ & IHC3+) 对照化疗, Ph III 进行中
妇瘤	OC				JSKN003 单药 对照化疗, Ph III 进行中; 全人群PROC 美国 Ph II IND 获批

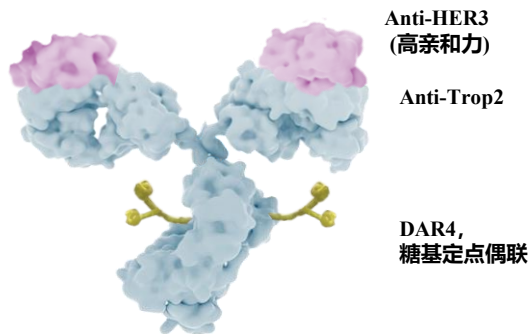
进行中的临床研究 计划开展的注册临床研究

□ 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



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	临床I期	临床II期	注册临床
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	 	

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%
间质性肺炎 / 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

备注1. 4mg/kg Q2W 为 NSCLC的RP2D, 6mg/kg Q3W是BC的 RP2D, 截止日期: 2025年9月5日; 2. 数据来源: 美国FDA说明书; 3. 数据来源: 中国NMPA说明书; 4. 数据来源: 美国FDA说明书

	JSKN016 (N=31)	SKB264	SG (Trodelvy)	Dato DXd
研究	JSKN016-101	OptiTROP-Breast01	ASCENT	TROPION-PanTumor01
研究分期	I 期	III 期	III 期	I/II 期
ORR	61.3%	45.4%	31%	31.8%
mPFS	8.51*	6.7	4.8	4.4
mOS	NR, 12个月OS率73% (INV)	NR, 12个月OS率57.8%	11.8	13.5
mDoR	8.3 (INV)	7.1	6.3	16.8
≥3级 TRAEs	24.6% (RP2D N=65)	63.1%	64.0%	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。

* 截至日期：2026年8月

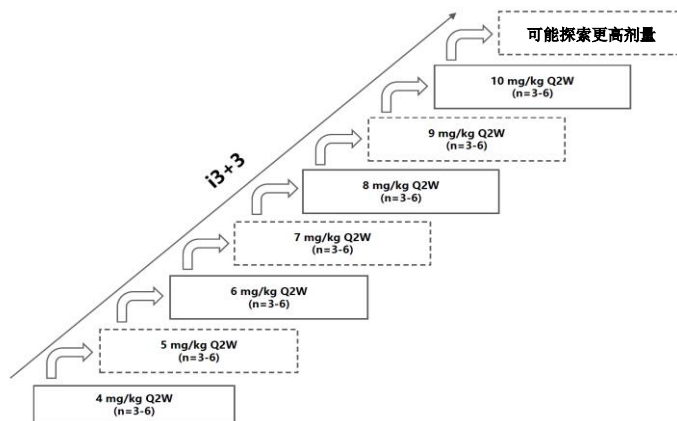
	JSKN016 (N=29)	SKB264	SG (Trodelyv)	Dato DXd
研究	JSKN016-101	OptiTROP-Breast02	TROPICS02	TROPION-Breast01
研究分期	I 期	III 期	III 期	III 期
ORR	55.2%	41.5%	21%	36.4%
mPFS	13.8*	8.3	5.5	6.9
mOS	NR, 12个月OS率92.4% (INV)	NR	14.3	18.6
mDoR	NR (INV) (6.9, NE)	6.7	8.1	6.7
≥3级 TRAEs	24.6% (RP2D N=65)	62%	74%	21%

□ JSKN016在增强疗效的同时，提供了独特的安全性优势。

* 截至日期：2026年8月

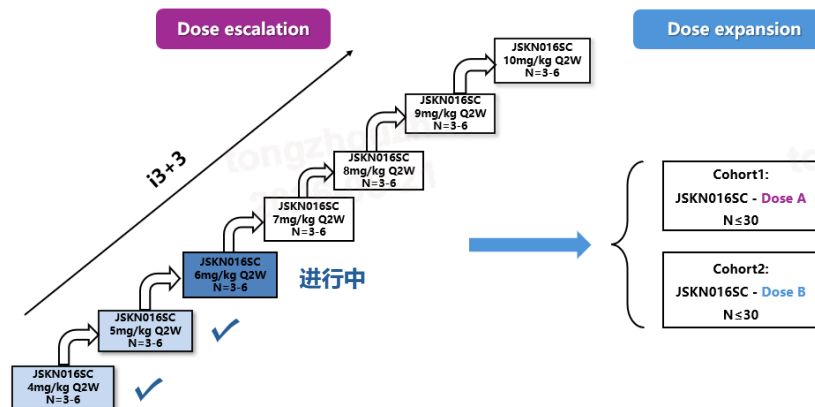
JSKN016 皮下制剂在澳大利亚的首次人体研究

- 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

- 于2026年6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:

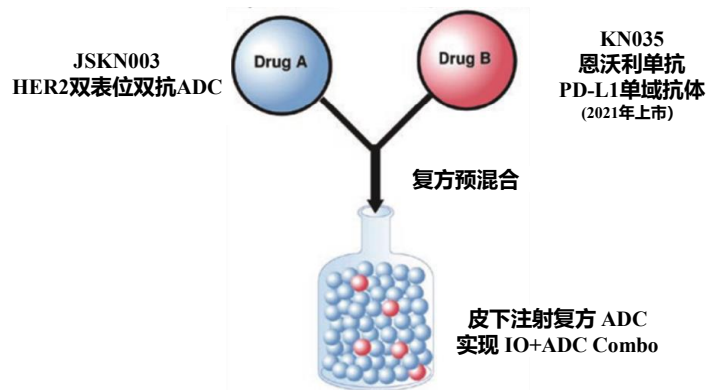
- 口腔黏膜炎的发生率与静脉注射 JSKN016 的血药峰浓度 (C_{max}) 呈正相关。JSKN016 皮下制剂预期可在相似的有效暴露水平下降低 C_{max}, 从而降低口腔黏膜炎的发生率和严重程度。

初步数据读出的预期时间:

- 4 mg/kg Q2W 方案中国完成 3 例患者的第一次肿评, 初步拿到安全性数据。获得 4 例患者单次给药的PK数据。
- 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。

JSKN033 介绍

药物机理



差异化优势

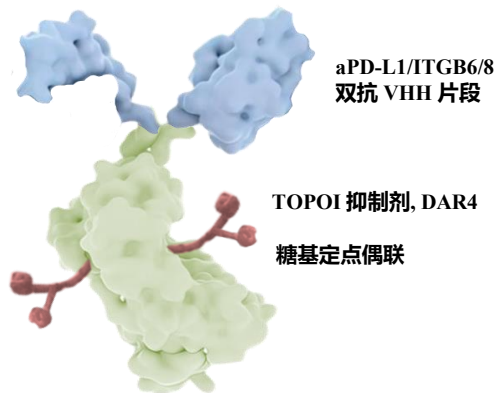
- ✓ HER2双表位双抗ADC 与恩沃利单抗的高浓度皮下注射复方制剂，在30秒内完成注射
- ✓ 实现IO+ADC的联合
- ✓ 进一步提升ADC药物的安全性和便利性

适应症	组合用药	临床I期	临床II期	注册临床
≥ 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±贝伐珠单抗			
≥ 2L 子宫内膜癌 (EC) (不限HER2表达)	JSKN033单药			

- 1L宫颈癌（不限HER2表达）II期临床，联合铂类±贝伐珠单抗，于2026年5月完成首例患者给药
- ≥2L宫颈癌（不限HER2表达）III期临床，单药，于2026年7月获CDE同意开展
- 2L CC 在10月ESMO 会有Rapid Oral报告分享数据

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

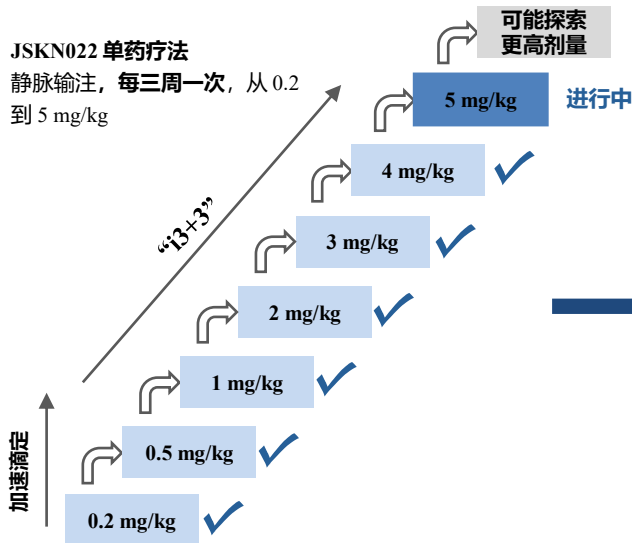
主要研究终点

- 安全性和耐受性
- 最大耐受剂量/II期推荐剂量

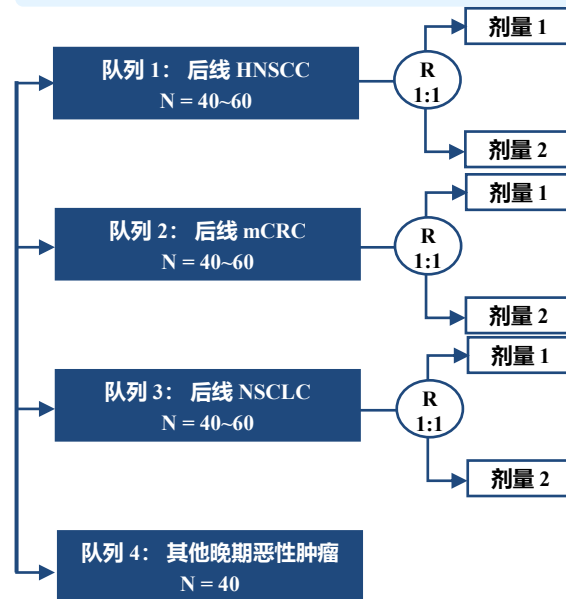
剂量递增

JSKN022 单药疗法

静脉输注, 每三周一次, 从 0.2 到 5 mg/kg

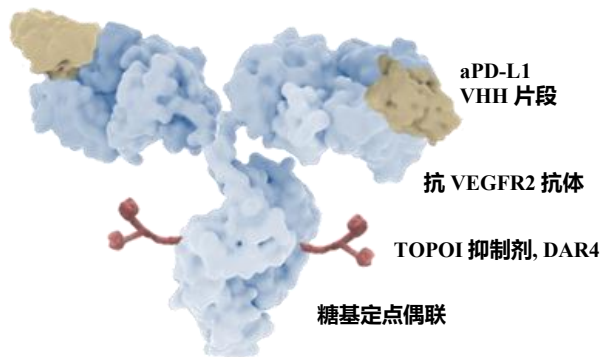


剂量优化



□ 截至2026.08, JSKN022已总计入组70例患者, 爬坡至5mg/kg, 显示初步疗效和良好的安全性。目前已进入剂量优化阶段。

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

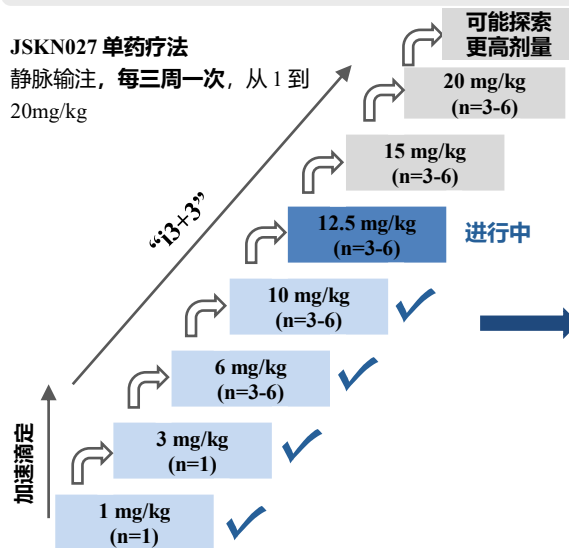
主要研究终点

- 剂量限制性毒性
- 最大耐受剂量
- II期推荐剂量

剂量递增

JSKN027 单药疗法

静脉输注，每三周一次，从 1 到 20mg/kg



剂量优化

队列 1: 经标准治疗失败的晚期CRC
N ≤ 50

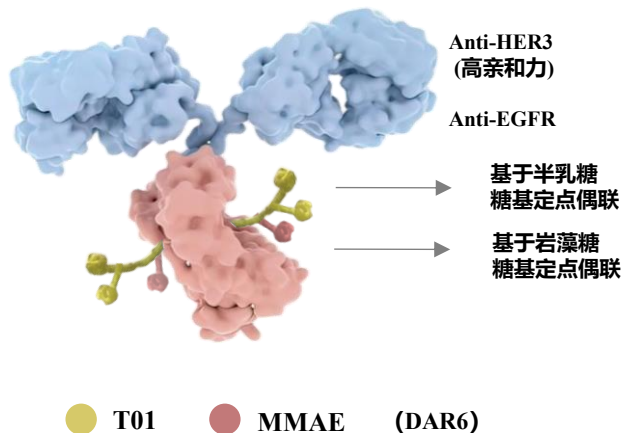
队列 2: 经标准治疗失败的晚期NSCLC
N ≤ 50

队列 3: 经标准治疗失败的晚期HCC
N ≤ 50

队列 4: 经标准治疗失败的其他实体瘤
N ≤ 50

□ 截至2026.08，JSKN027已总计入组18例患者，目前爬坡至12.5mg/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

- ✓ 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

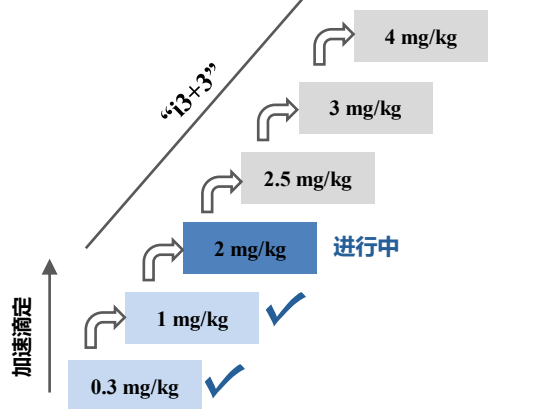
主要研究终点

- 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

□ 截至 2026.08，JSKN021 已总计入组 9 例患者，目前爬坡至 2 mg/kg。

康宁杰瑞就JSKN016与PATHOS AI达成授权交易



“让肿瘤患者长期高质量生存”



PATHOS

“重新定义药物研发
始于肿瘤领域”

20.93亿美元

JSKN016

AI驱动精准开发

总交易金额

TROP2/HER3双抗ADC

加速JSKN016全球临床开发进程

□ 康宁杰瑞授予Pathos AI除大中华区外的全球研究、开发、生产和商业化JSKN016的独家许可，康宁杰瑞保留大中华区的全部权益。

□ 康宁杰瑞获得：1.25亿美元首付款及若干开发、商业化里程碑付款，总额最高20.93亿美元，高个位数至低双位数销售提成，及一份6250万美元Pathos AI认股权证。

03

2026年下半年重要里程碑和催化剂

KN026

- 一线乳腺癌获授BTD突破性疗法认定
- 新辅助乳腺癌NDA受理申报上市，纳入优先审评审批程序
- 一线乳腺癌NDA受理申报上市，纳入优先审评审批程序

2026Q3

JSKN016:

- 达成海外授权交易

JSKN033:

- 后线宫颈癌（全人群）注册临床启动

KN026

- 一线乳腺癌III期临床数据发布
- T-DXd经治乳腺癌联合用药申报美国、中国IND
- 一线HER2阳性乳腺癌与FDA进行EOP2沟通

2026Q4

JSKN016:

- 非小细胞肺癌单药和联合用药临床数据发布
- 启动美国II/III期临床研究

JSKN003:

- $\geq 2L$ HER2阳性乳腺癌的III期临床数据读出，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
- HER2高表达结肠癌与FDA进行EOP2沟通

JSKN022:

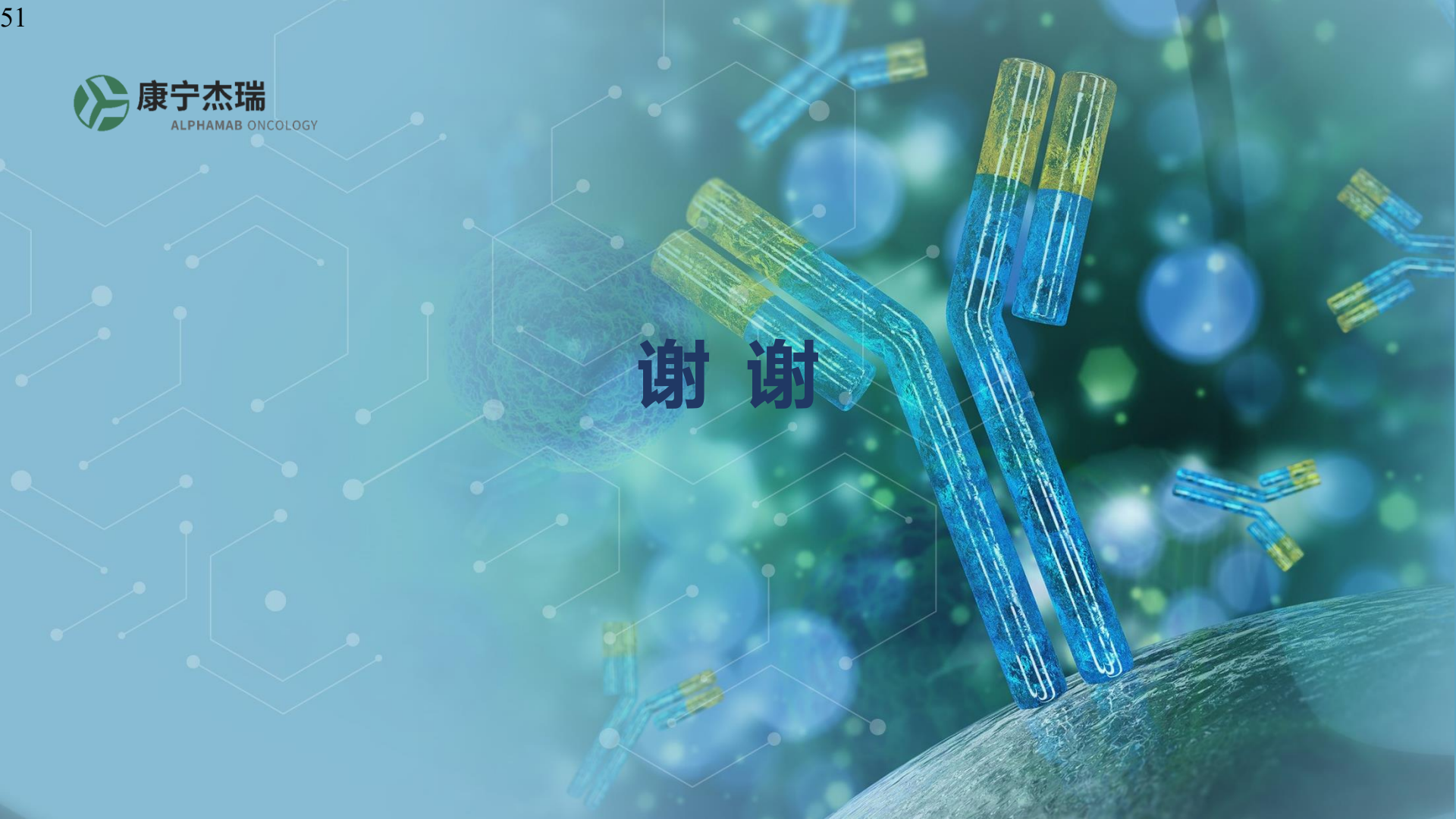
- 完成剂量优化
- 一线头颈鳞癌联合用药II期临床启动
- 申报美国IND

JSKN027:

- 完成剂量递增和剂量扩展

JSKN021:

- 完成剂量递增
- 申报美国IND



The background of the slide features a detailed 3D illustration of an antibody-antigen interaction. A large, blue, Y-shaped antibody molecule is shown binding to a spherical, textured antigen. The antibody's arms, which are colored blue and yellow, are reaching towards the antigen. The entire scene is set against a light blue background with a network of white lines and dots, suggesting a molecular or technological theme. The text '谢谢' is centered over the illustration.

谢谢