

康诺亚生物 (2162.HK)

2025中文路演推介材料

2025年3月



免责声明

本文件或其中包含的信息无意也不构成任何要约或邀请、招揽、承诺或广告，以认购、购买或出售任何证券，也不应构成任何证券的任何要约或邀请、征求、承诺或广告依赖于任何合同或承诺。

本文件包含与 Keymed Biosciences Inc.（“公司”）有关的严格保密和专有信息，并且仅在保密的基础上提供给收件人（“收件人”）和不得复制或传播给任何其他人。本文件所载信息未经本公司及其控股股东、董事、管理层、雇员、代理人、关联实体或个人、顾问或代表（统称“代表”）独立核实。接受本文件，即表示您同意您和您的代表将对本文件严格保密，不得将此处包含的信息用于任何其他目的，不得以任何其他方式向任何其他人传达、复制、分发或披露，内部或外部，或公开、全部或部分提及。未经本公司事先书面同意，您和您的代表不得在任何时候、以任何方式或出于任何目的全部或部分引用本文件。如果您不是本文档的预期收件人，请立即删除并销毁所有副本，不要复制或转发给任何其他人。

对本文件所含信息的公平性、可靠性、完整性或准确性，以及此处任何假设的合理性，不作任何明示或暗示的陈述，且任何一方均无权依赖其公平性、可靠性、与对公司的拟议投资（“拟议投资”）有关的信息或任何口头或书面沟通的完整性或准确性，以及此处任何假设的合理性。此处包含的信息如有更改，恕不另行通知，并且不会更新以反映本文档日期之后的任何重大发展。对于与本文件有关的任何损失、此处任何信息的使用或与本文件有关的任何损失，公司或代表均不承担任何责任。本文件并不声称包含接收方可能需要的或对接收方很重要的所有信息，接收方应对本公司以及此处包含或提及的信息进行自己的尽职调查和独立分析。

本文件可能包含前瞻性陈述。此类前瞻性陈述基于与公司运营和未来发展计划、市场（财务和其他方面）状况、行业和监管趋势以及增长前景相关的多项假设。此类假设的有效性受多种因素的影响，包括已识别和未知的因素，包括公司无法控制的因素，此类因素可能导致公司实际业绩与此类前瞻性陈述中明示或暗示的存在重大偏差。提醒您不要过分依赖这些前瞻性陈述，因为这些陈述面临已识别和未知的风险，涉及固有的不确定性，并且仅在做出这些陈述之日发表。公司或代表均不负责根据本文件日期之后发生的事件或情况更新前瞻性陈述。

本文件仅供参考，并不构成对任何认购本公司证券的要约的建议，也不构成也不应被视为本公司或本公司的任何形式的财务或投资意见或代表。

本文件中的任何内容均不应被解释为监管、估值、法律、税务、会计或投资建议，也不构成向您、向您或您的任何证券购买、出售或承销的推荐、招揽、要约或承诺，或向您提供任何信贷或提供任何保险或进行任何交易。除非另有书面约定，您收到本文件的任何第三方均不充当您的财务顾问或受托人。在您进行任何交易之前，您应该确保您完全了解该交易的潜在风险和回报，并且您应该咨询您认为必要的顾问以帮助您做出这些决定，包括但不限于您的会计师、投资顾问和法律和/或税务专家。

如果您不接受前述条件或此处包含的任何确认和陈述，请立即将此文件返还给本公司。

康诺亚生物综述及近况更新



康诺亚生物管线产品综述



已上市

■ CM310	IL-4Rα 单抗
成人中重度特应性皮炎 慢性鼻窦炎伴鼻息肉 季节性过敏性鼻炎	

III 期临床

■ CM310	IL-4Rα 单抗
青少年中重度特应性皮炎 结节性痒疹	

■ CMG901*	CLDN 18.2 ADC
胃癌及其他实体瘤	

II 期临床

■ CM310	IL-4Rα 单抗
呼吸相关疾病	

■ CM313*	CD38 单抗
多发性骨髓瘤 B细胞及浆细胞相关自免疾病	

■ CM336*	BCMA×CD3 双抗
多发性骨髓瘤	

■ CM355*	CD20×CD3 双抗
淋巴瘤	

■ CM326*	TSLP 单抗
慢性鼻窦炎伴鼻息肉	

I 期临床

■ CM313*	CD38单抗
B细胞及浆细胞相关自免疾病	

■ CM518D1	CDH17 ADC
肿瘤	

■ CM512*	长效 TSLP×IL13 双抗
特应性皮炎 呼吸相关疾病	

■ CM336*	BCMA×CD3 双抗
B细胞及浆细胞相关自免疾病	

■ CM350	GPC3×CD3 双抗
肝细胞癌	

■ CM383	aβ 单抗
阿尔兹海默症	

临床前

■ CM526D1	肿瘤
-----------	----

■ CM529D1	肿瘤
-----------	----

■ CM572	特应性皮炎
---------	-------

■ CM551	炎症性肠病
---------	-------

■ CM536*	特应性皮炎
----------	-------

■ CM562	多发性硬化症
---------	--------

■ CM801	IgA 肾病
---------	--------

■ CM808	抗凝
---------	----

■ CM810	肌肉流失
---------	------

■ 单抗 ■ ADC ■ 双特异性抗体 ■ siRNA *: 已合作

多个创新技术平台助力新药研发
在研项目超过50个



专注于自免、慢病与肿瘤领域创新生物疗法的丰富产品管线

1款已上市药物，12款在研管线

研究领域	候选药物	靶点	形态	重点适应症	临床前	临床试验申请	I期	II期	III期	NDA申报	获批上市	合作伙伴	康诺亚权益
自身免疫及慢性疾病	司普奇拜单抗 CM310 ★	IL-4Rα	单抗	特应性皮炎---成年人	CDE突破性治疗药物认定 / CDE优先审评审批程序 / 2024年9月10日获批上市							全球	
				特应性皮炎---儿童及青少年									
				慢性鼻窦炎伴鼻息肉	CDE优先审评审批程序 / 2024年12月23日获批上市								
				季节性过敏性鼻炎	2025年2月7日获批上市								
				结节性痒疹									
				呼吸相关适应症									
	CM512	TSLPxIL-13	双抗	特应性皮炎								Belenos	大中华区
				哮喘									
				慢性阻塞性肺病									
	CM313	CD38	单抗	系统性红斑狼疮								TIMBERLYNE THERAPEUTICS	大中华区
免疫性血小板减少症													
IgA肾病													
CM383	Aβ原纤维	单抗	阿尔兹海默症									全球	
CM326	TSLP	单抗	慢性鼻窦炎伴鼻息肉、哮喘等								石药集团	除中国大陆外 其他区域	
肿瘤	CMG901 ★	Claudin 18.2	ADC	胃癌及其他实体瘤	FDA快速通道及孤儿药资格认定 / CDE突破性治疗药物认定 / 全球III期临床							AstraZeneca	
	CM518D1	CDH17	ADC	实体瘤									全球
	CM313	CD38	单抗	复发/难治性多发性骨髓瘤 淋巴瘤及其他血液系统恶性肿瘤								TIMBERLYNE THERAPEUTICS	大中华区
	CM355	CD20xCD3	双抗	淋巴瘤								Prolium INNOCARE	亚洲
	CM336	BCMAxCD3	双抗	复发/难治性多发性骨髓瘤								OURO MEDICINES	大中华区
	CM350	GPC3xCD3	双抗	实体瘤								INNOCARE	全球
	CM380	GPRC5DxCD3	双抗	复发/难治性多发性骨髓瘤									
	CM369	CCR8	单抗	肿瘤									

缩写:

AD=特应性皮炎;
ADC=抗体偶联药物;
AR=过敏性鼻炎;
CRS=慢性鼻窦炎;
CRSwNP=慢性鼻窦炎伴鼻息肉;
COPD=慢性阻塞性肺疾病;
IgAN=IgA肾病
GEJ=胃食管连接部;
ITP=原发性免疫性血小板减少症;
mAb=单克隆抗体;
MM=多发性骨髓瘤;
Ph=期;
RRMM=复发或难治性多发性骨髓瘤

注:

- 2023年2月,公司与阿斯利康达成全球独家授权协议, KYM Biosciences Inc.获得6300万美元的首付款, 和超过11亿美元的潜在额外研发和销售相关的里程碑付款, 及高达低双位数的分层特许权使用费
- 2018年8月, 公司与诺诚健华按50:50比例成立合资企业来共同发现、开发并商业化生物产品

首款上市的国产IL-4R α 抗体，商业化快速放量

康悦达，司普奇拜单抗，CM310 (IL-4R α)



六个第

1

- ✓ 国产第一个治疗中重度特应性皮炎的IL-4R α 抗体药物
- ✓ 中国第一个治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉的生物制剂
- ✓ 全球第一个治疗季节性过敏性鼻炎的IL-4R α 抗体药物
- ✓ 中国第一、全球唯二获批上市的自主研发IL-4R α 抗体药物
- ✓ 中国AD患者样本量最大的三期临床研究，更符合中国人群
- ✓ 中国第一个全文发表于国际过敏与免疫学领域顶级期刊《Allergy》

后续更多的适应症：

青少年及儿童中重度特应性皮炎、结节性痒疹、哮喘、COPD等

填补空白

- ✓ 填补特应性皮炎领域国产生物制剂空白，打破国外垄断
- ✓ 填补特应性皮炎领域更高治疗目标临床实验数据空白
- ✓ 填补慢性鼻窦炎伴鼻息肉生物制剂治疗空白
- ✓ 填补季节性过敏性鼻炎无生物制剂治疗空白

约4000
万RMB
2024年

司普奇拜单抗
>50亿人民币
峰值销售预测

多维度推动司普奇拜单抗快速放量

聚焦2型炎症相关疾病领域，打造专业自免领域销售团队



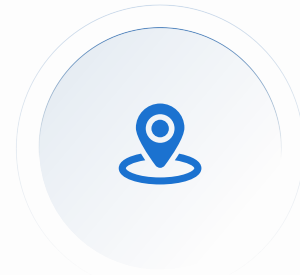
聚焦皮肤、鼻科两大科室

- **已获批三项适应症：**中重度特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、季节性过敏性鼻炎
- **持续扩张商业化团队规模：**截至2025年2月，商业化团队规模逾300人，并将进一步持续扩招



深耕专业化学术推广模式

- **构建完善的学术推广体系：**通过专家研讨会、高峰论坛等形式，让更多医生掌握高效诊疗方案
- **开展真实世界研究：**探索司普奇拜单抗在真实世界的有效性和安全性数据，惠及更多患者



快速覆盖高潜力地区与医院

- **截至2025年2月，我们已经覆盖了超过1100家医院**
- 截至2025年2月，完成了29个省份的挂网工作，销售网络已覆盖226个城市



高效的商业化运作体系

- **具有竞争力的价格策略：**目前司普奇拜单抗的价格为1812/支，赠药形式为买二赠一
- 销售费用精细化管控
- 高效的销售激励政策

依托强大的研发引擎，在全球范围内积极开展对外合作

撬动全球资源，多种创新模式开展对外合作

与跨国药企就肿瘤管线 展开深度合作

- 就**CMG901/ AZD0901**与**阿斯利康**达成全球独家授权协议
- 交易总金额超过**11亿美金**，以及高达低双位数的分层特许权使用费



与本土药企强化临床 与商业化协同，携手共赢

- 就**CM326**所有适应症的中国（不包括港澳台）权益与**石药集团**达成合作
- 通过合资企业与**诺诚健华**共同开发**CM355**及**CM369**两款产品

 石药集团
 INNOCARE

通过Newco快速实现 早期管线的海外价值

- 就**CM512**、**CM536**、**CM336**、**CM313**、**CM355**通过**NewCo**的形式，快速推进海外临床进度
- **CM512**已于2025年2月获批海外IND，首例患者已于3月正式入组

 Belenos
 OURO
MEDICINES
 Prolium
 TIMBERLYNE
THERAPEUTICS

携手阿斯利康，在全球范围内推进CMG901

全球首款且临床速度最快的CLDN18.2 ADC分子



- 就**CMG901/ AZD0901**达成全球独家授权协议。
根据许可协议，阿斯利康将负责 CMG901 的全球研发、生产和商业化，**交易总金额超过11亿美金**，以及高达低双位数的分层特许权使用费
- 已在全球范围内开展多项临床试验，**适应症涵盖**：
 - **Ph3 胃癌（单药2L+）**
 - **Ph2 胃癌（联用1L）**
 - **Ph2 胆道癌（单药2L+）**
 - **Ph2 胰腺癌（联用1L）**

临床阶段	适应症人群	后续进展节点	主要终点
Phase III	2L+（二线及以上）表达 CLDN18.2的晚期或转移性胃癌或胃食管交界处（GEJ）腺癌	预计2026年	PFS & OS
Phase II	局部晚期不可切除或转移性表达 CLDN18.2的实体瘤	预计早于2026年	AEs/SAEs/ORR
Phase II	局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处腺癌	/	AEs/SAEs/ORR

全球首款且临床进度最快的CLDN18.2 ADC分子

CMG901/ AZD0901 (CLDN 18.2 ADC)
*突破性治疗药物 / 快速通道 / 孤儿药资格

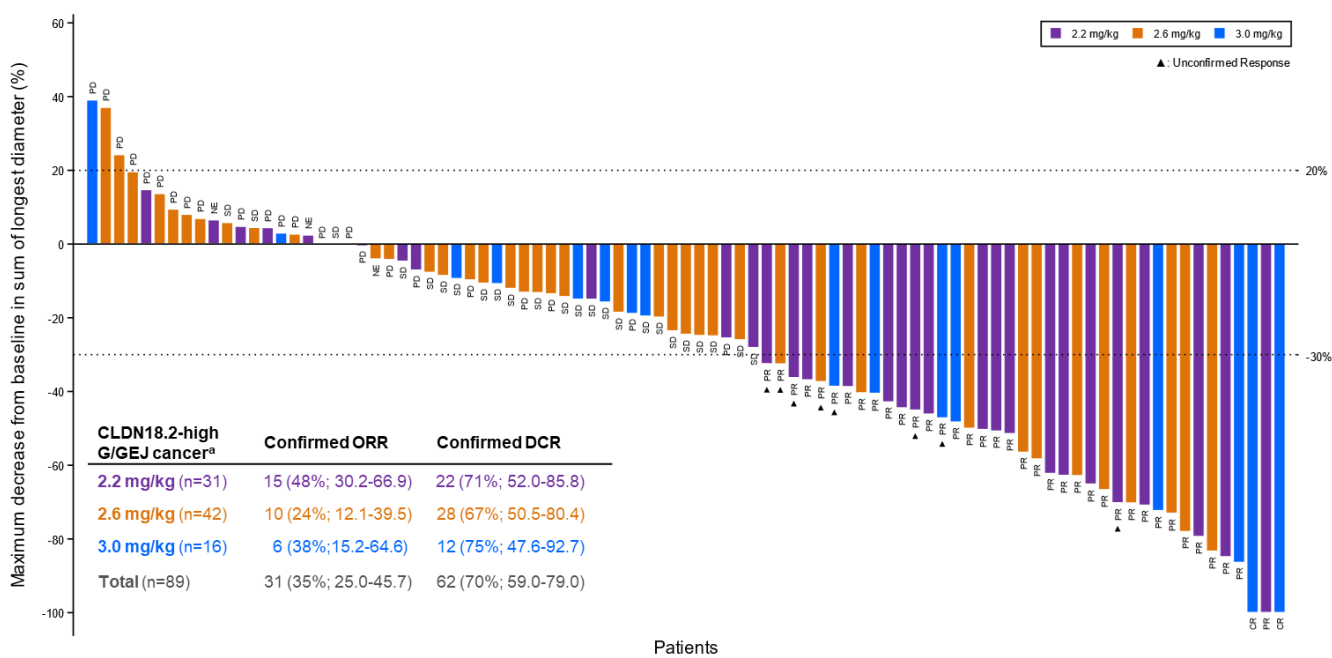
- 阿斯利康已就CMG901/AZD0901治疗晚期实体瘤开展了多项国际多中心临床研究, 适应症包括胃癌、胰腺癌及胆道癌
- 治疗胃癌的临床I期数据已于2025年1月发表于《THE LANCET Oncology》期刊

AstraZeneca

mPFS
4.8个月

mOS
11.8个月

ORR
48% 2.2mg/kg



通过Newco出海，加速实现早研管线的全球价值

联合全球知名基金及富有经验的管理团队，高效推进海外临床开发

Belenos

CM512 (TSLP x IL-13)
CM536 (临床前)

1,500万美元的首付款/近期付款，及Belenos约**30%的股权作为对价**，最高1.7亿美元的额外付款及销售净额的分级特许权使用费；2025年1月，**Belenos已向FDA递交了一项评价CM512治疗哮喘的IND申请**



OURO MEDICINES

CM336 (BCMA x CD3)

1,600万美元首付款/近期付款，及OURO（由**GSK和Monograph孵化，A轮融资额1.2亿美金**）的部分股权作为对价，最高6.1亿美元的额外付款及销售净额的分级特许权使用费



TIMBERLYNE THERAPEUTICS

CM313 (CD38)

3,000万美元首付款/近期付款，最高**3.4亿美元**的额外付款，及销售净额的**分层特许权使用费**；**1.8亿美金A轮融资，康诺亚拥有25.79%股权**，公司其他主要股东包括Bain及Venrock Capital



Prolium

CM355 (CD20 x CD3)

1,750万美元首付款/近期付款，最高**5.2亿美元**的总付款，包括首付款和近期付款，以及其他达成临床开发、注册和商业化里程碑的额外付款，**并获得Prolium的少数股权**

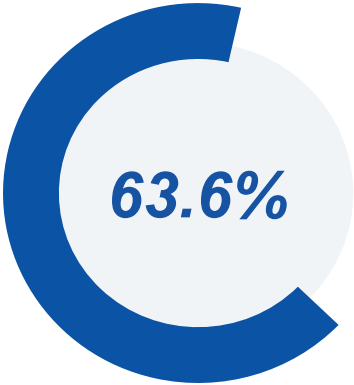
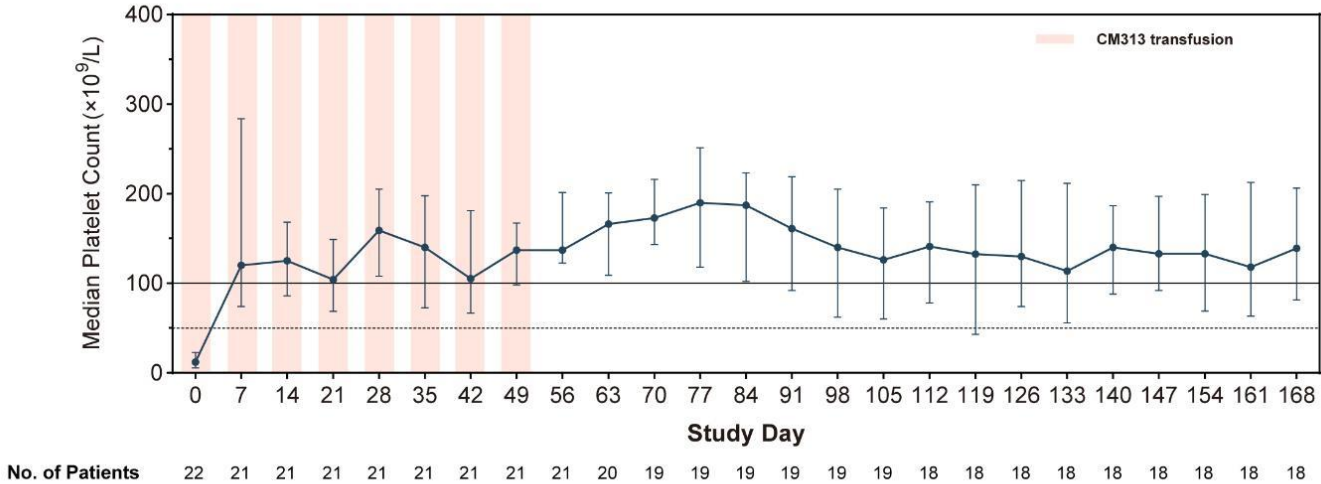


CD38抗体差异化适应症竞争，潜在的全球最佳

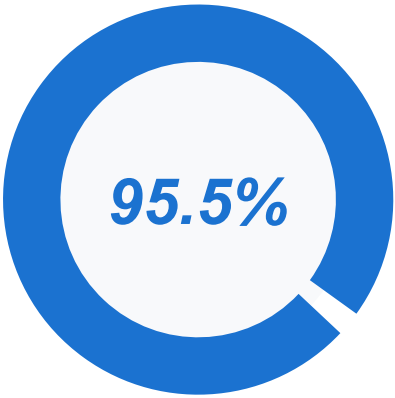
CM313 (CD38)

- 治疗ITP IIT研究数据于《新英格兰医学杂志》发表
- 正在开展多项自免适应症的临床II期实验，适应症包括ITP、SLE及IgAN，已于2024年H2完成了治疗SLE的临床I/II期试验
- 与Timberlyne达成BD合作，即将启动海外自免适应症的临床探索

Platelet Count in Overall Trial Population (n=22)



持久血小板响应率



首次给药8周内达到血小板计数
≥50×10⁹/L

大规模抗体生产基地，国产替代持续降本增效

我们持续在内部自主生产抗体，用于商业化、临床及临床前研究



商业规模基地一期
现有产能20,500L



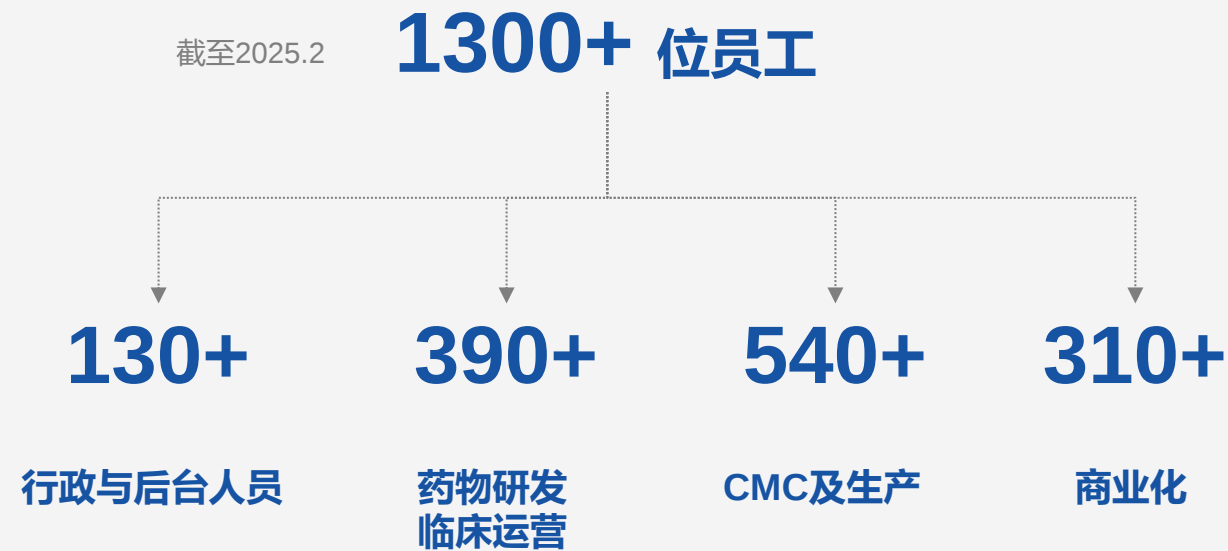
未来规划产能总计
超过100,000L



国产替代比例进一步提高
已启动二期的建设工作

持续广纳人才，满足公司长期发展和商业化需求

积极推进司普奇拜单抗的商业化销售及更多管线的研发工作



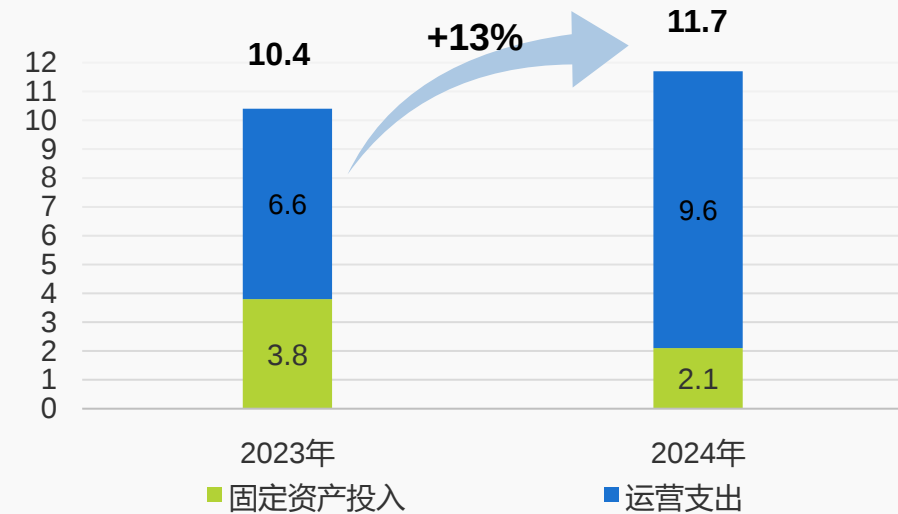
除成都总部外，我们在上海、北京、南京、武汉、广州等多地设立办公室

康诺亚生物2024年财务亮点：对外合作+商业化销售双轮驱动

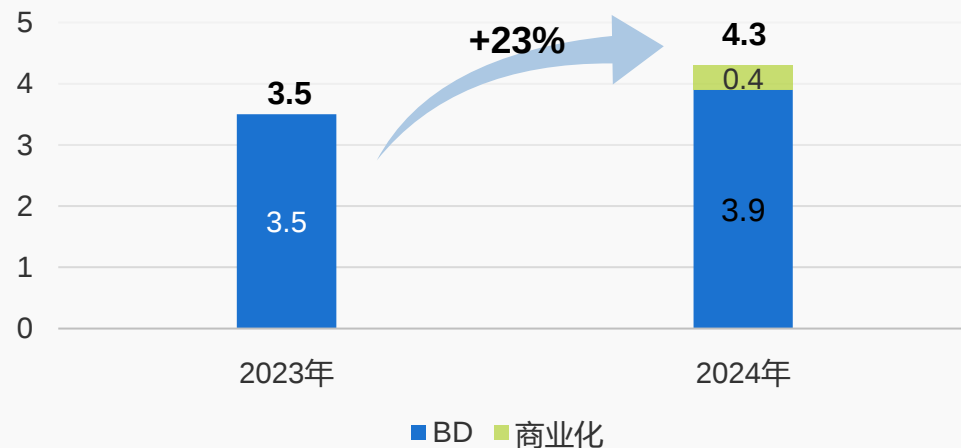
财务及资本市场表现

- 2024年公司对外合作的收入为3.9亿人民币，主要来源于CMG901、CM512/CM536及CM336项目授权收入，其中来自Newco的股权收入价值为1.9亿元
- 药品销售收入约4,000万人民币，均来自司普奇拜单抗商业化销售
- 2024全年研发投入约7.4亿人民币，同比增加23%
- 截至2024年12月31日，公司**在手现金（包括银行短期理财）21.6亿人民币**

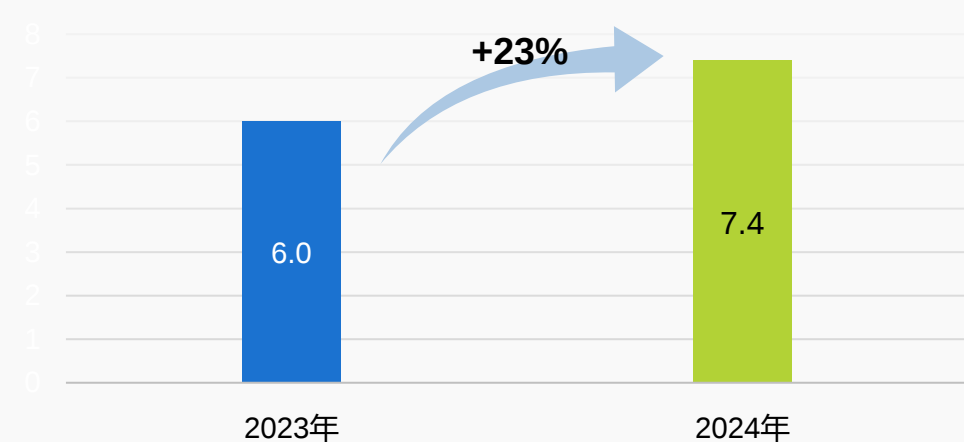
运营支出及固定资产投入（单位：亿元）



营业收入：销售稳定放量，BD不断创造收益（单位：亿元）



研发开支：加速推进临床项目进程，持续扩充在研管线（单位：亿元）



顶级管理团队，丰富的行业经验

稳定的核心管理层团队，丰富的领导经验和药品全生命周期的开发经验



陈博 博士

董事会主席，执行董事
首席执行官



王常玉 博士

执行董事，高级副总裁
临床前评估及转化研究



徐刚 博士

执行董事，高级副总裁
药品研发管理



贾茜 博士

高级副总裁
CMC及监管事务



张延荣 先生

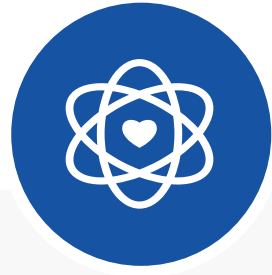
首席财务官
联席公司秘书



康诺亚业务及管线进展

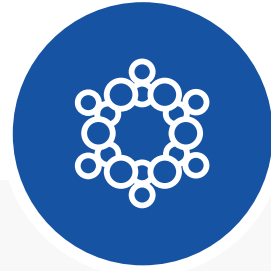


我们的业务亮点



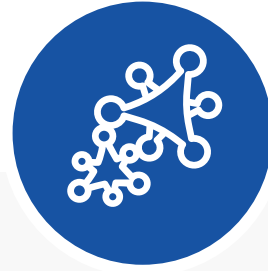
1

作为一家综合性生物科技公司，我们持续开发创新抗体疗法，以满足**自身免疫及肿瘤治疗领域**旺盛的医疗需求



2

一系列差异化**自免/慢病产品组合**，适用于广泛的免疫调节异常的患者群体



3

以**抗体偶联药物**及自有的nTCE平台开发的多种**双特异性抗体**为亮点，囊括多模态抗体疗法的肿瘤治疗产品组合



4

完全集成的**大规模商业化生产能力**，持续优化CMC工艺技术，降本增效



5

通过自有的专业**销售团队及全球范围内的BD合作**创造稳定的现金流

1

作为一家综合性生物科技公司，我们正持续开发创新抗体疗法，以满足自身免疫及肿瘤治疗领域旺盛的医疗需求



优秀的研发能力

候选药物在国产同类别药物或同靶点药物中，候选药物均处于取得中国及/或美国IND批准的前三位



创新性技术平台

覆盖了创新抗体发现平台、新型T细胞复位向双特异性抗体平台、生物评估平台、高通量筛选平台，及抗体偶联药物平台



大规模抗体生产

现有总计20,500升产能，可同时满足5-15个抗体药物进行商业化生产



自建商业化+BD模式

通过搭建自有的商业化销售团队，及多元的创新BD模式，形成双轮驱动现金流回报

2 自免疾病药物在中国是巨大的蓝海市场

过敏性疾病市场的增长动力

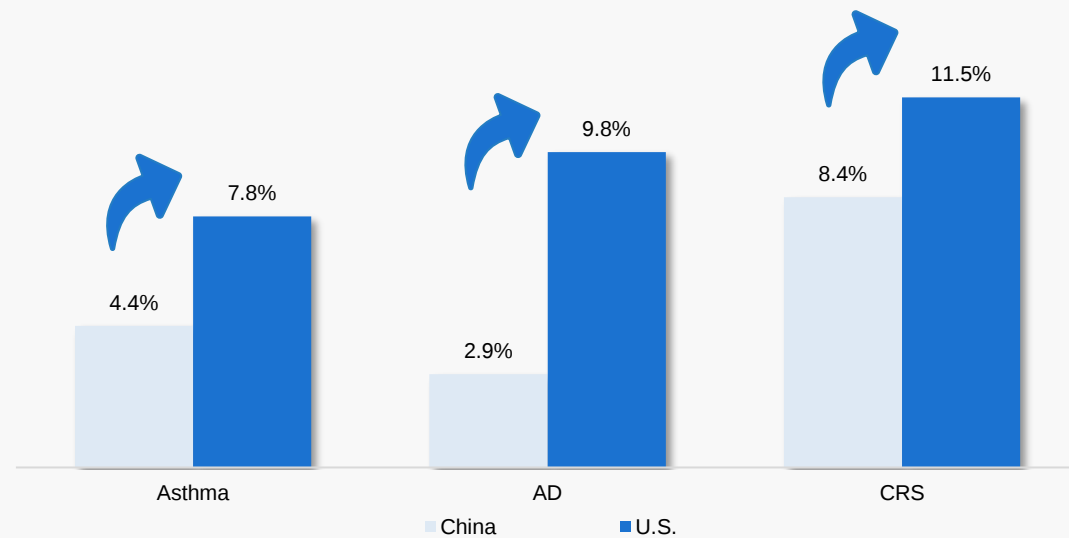


城市化发展

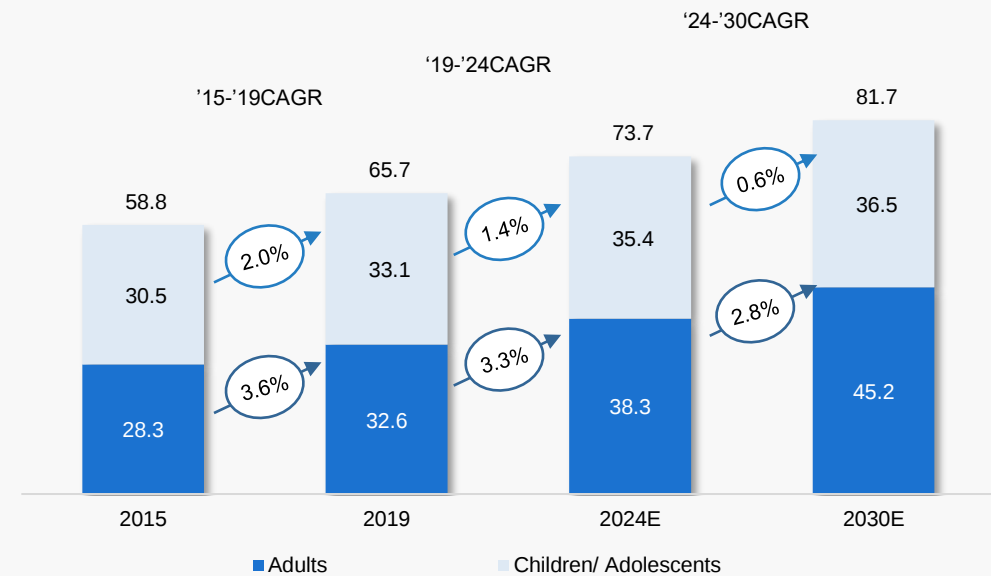


卫生条件改善

中国哮喘患病率逐年增加¹



过敏性疾病患病率 – 中美对比²



资料来源：弗若斯特沙利文

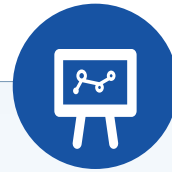
注：1. 儿童/青少年患病率 2. 2019年成年人患病率

2 CM310 - 中国最领先、最优的国产IL-4R α 抗体药物



重要里程碑 & 商业化前景

- 首款获批的国产IL-4R α 抗体
- 唯一已有7项适应症获批/进入注册性临床的IL-4R α 分子
- 50亿人民币销售峰值预期



适应症上市 & 后续临床计划

- ✓ 2024年9月 - 成人中重度特应性皮炎获批上市
- ✓ 2024年12月 - 慢性鼻窦炎伴鼻息肉获批上市
- ✓ 2025年2月 - 季节性过敏性鼻炎获批上市
- 更多适应症：青少年及儿童AD、结节性痒疹、哮喘及COPD等适应症

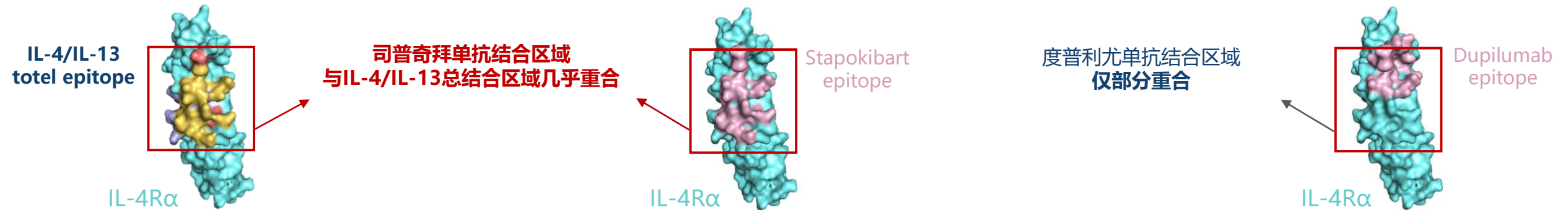


积极推进商业化销售

- 持续扩张商务化团队规模，快速提升药品的覆盖范围和渗透率
- 商业化团队涵盖市场、医学、准入、销售、卓越运营等核心部门

2 CM310 - 更优结合位点：稳居C位、精准狙击

司普奇拜单抗结合区域与配体结合区域高度重合，重合度越高代表结合越理想



司普奇拜单抗结合关键氨基酸与IL-4/IL-13相同或邻近
关键氨基酸越邻近，阻遏效果越好



司普奇拜单抗结合区域更重合
结合关键氨基酸更优可更有效阻遏IL-4/IL-13与IL-4Rα结合

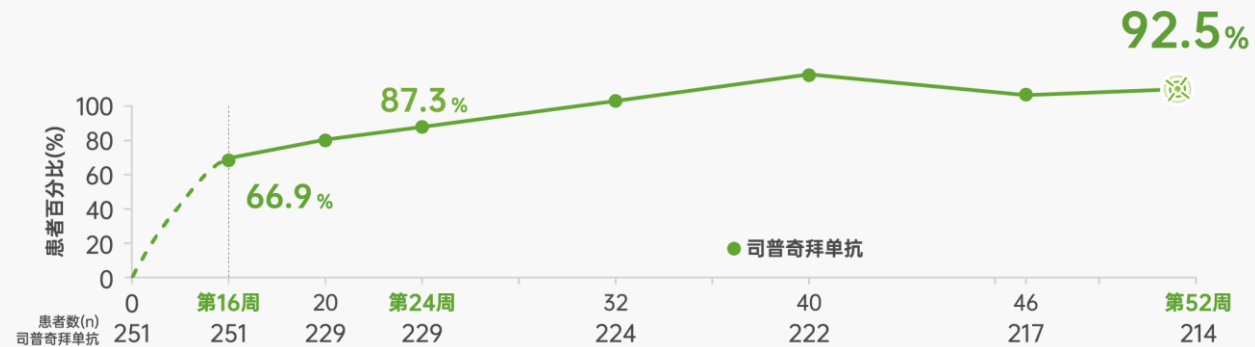


② CM310 (AD) - 单药持续改善皮损，开启双9时代，疗效强效持久

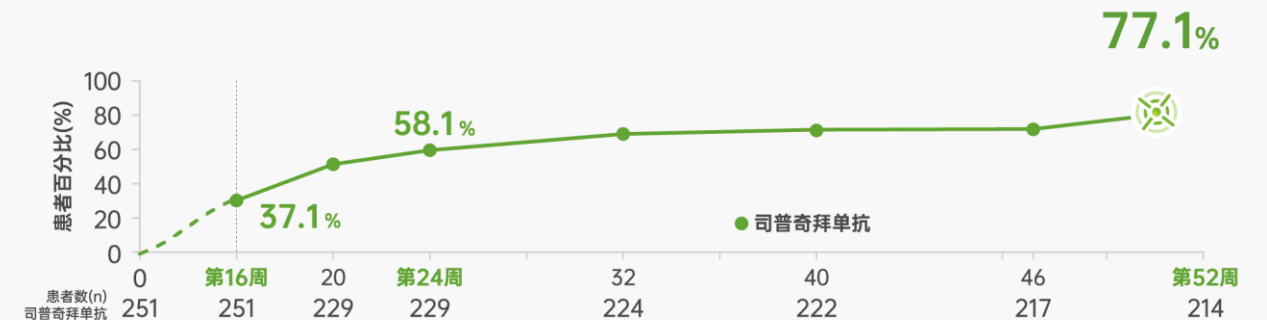
第52周时，司普奇拜单抗组的EASI-75达标率为92.5%，EASI-90达标率为77.1%

“首剂起效，双9可达，长9守护”

EASI-75 达标率

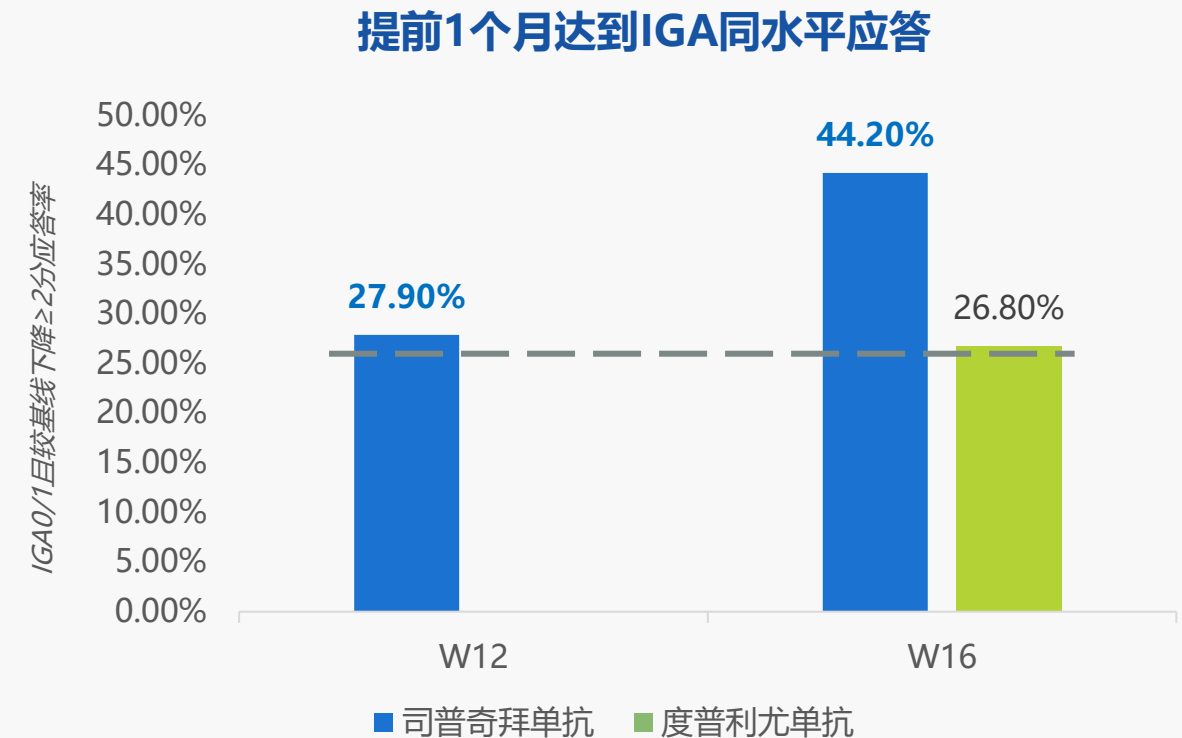
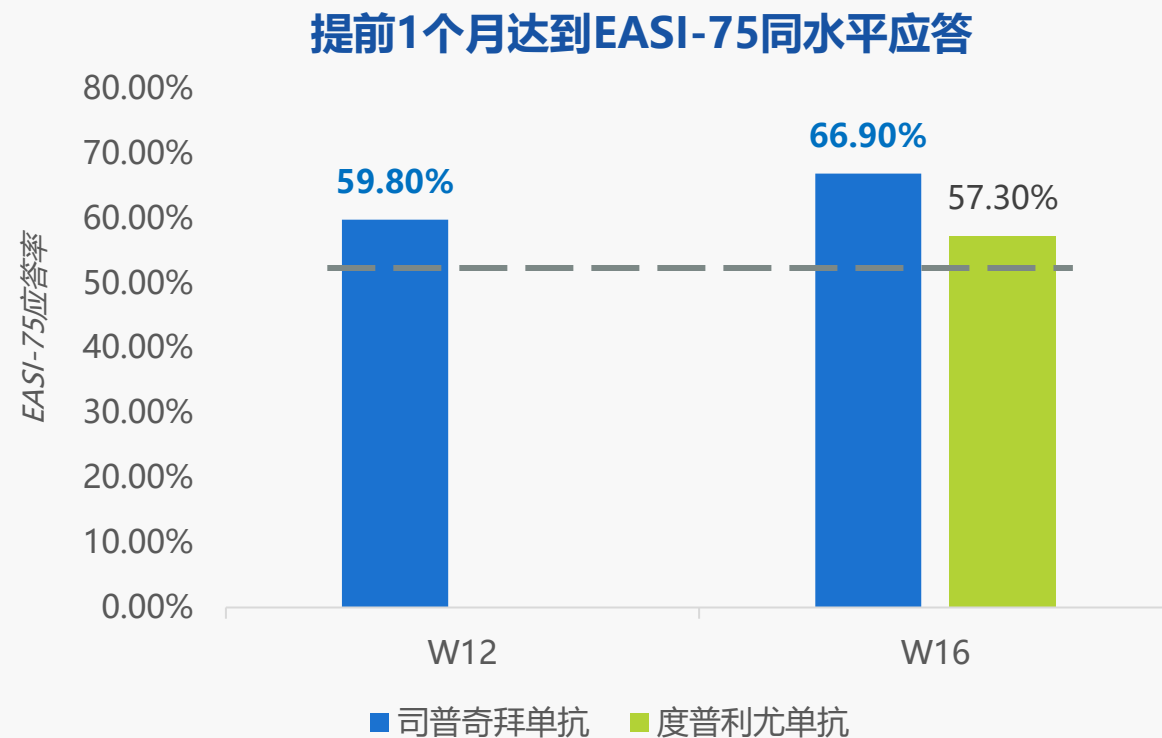


EASI-90 达标率



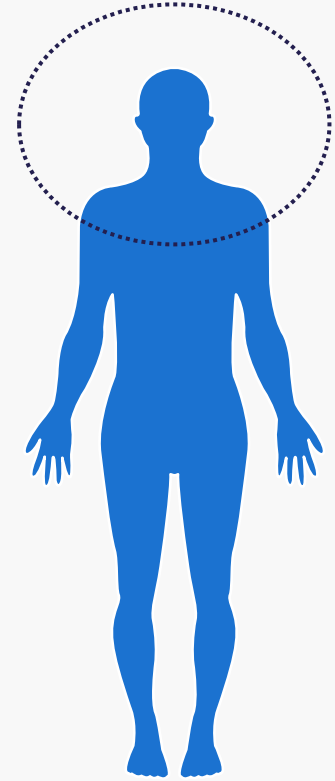
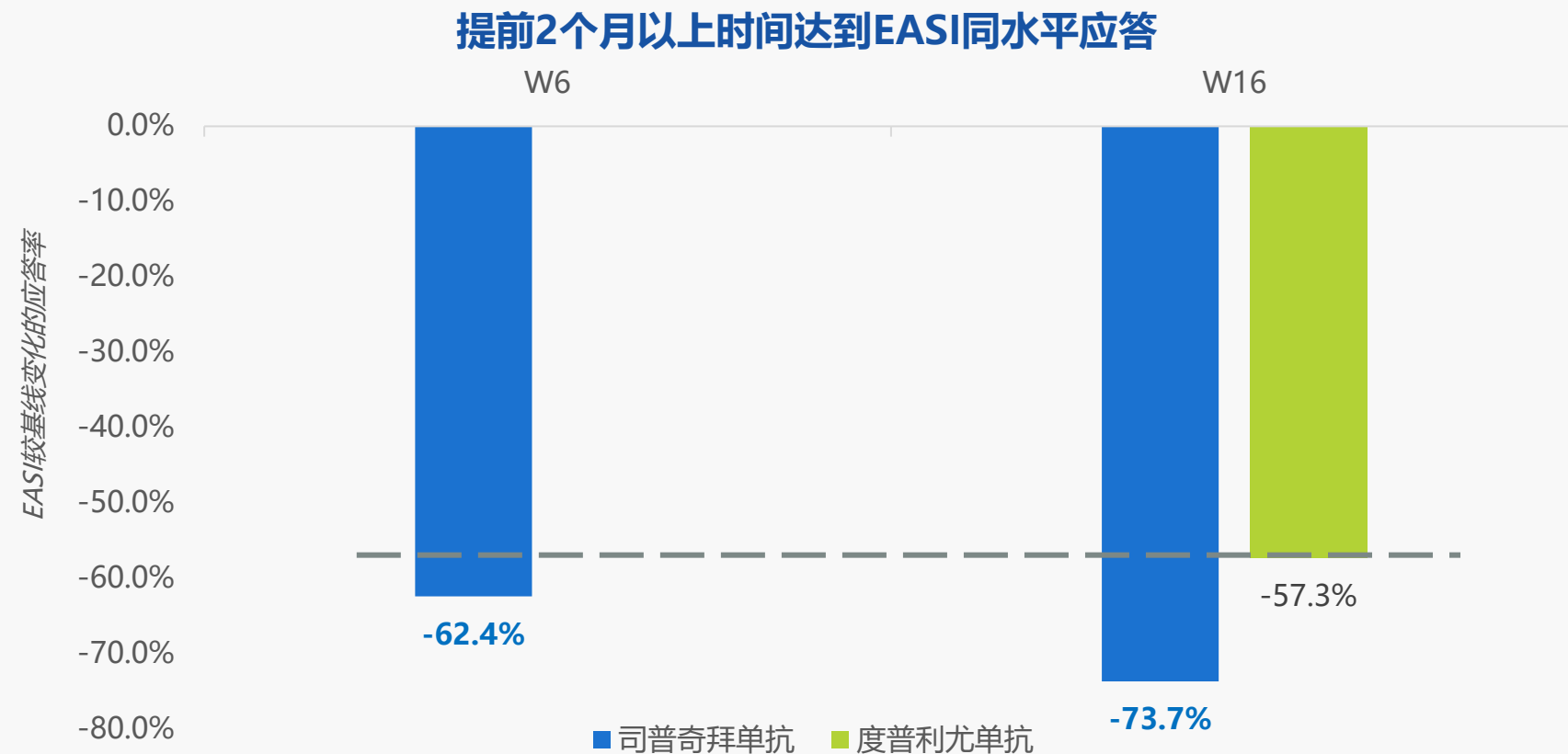
② CM310 (AD) - 单药更快、更强应答, 提前1个月达同水平应答

EASI-75、IGA 0/1两项指标对比度普利尤单抗中国III期16W临床数据, 可提前1个月达同水平应答



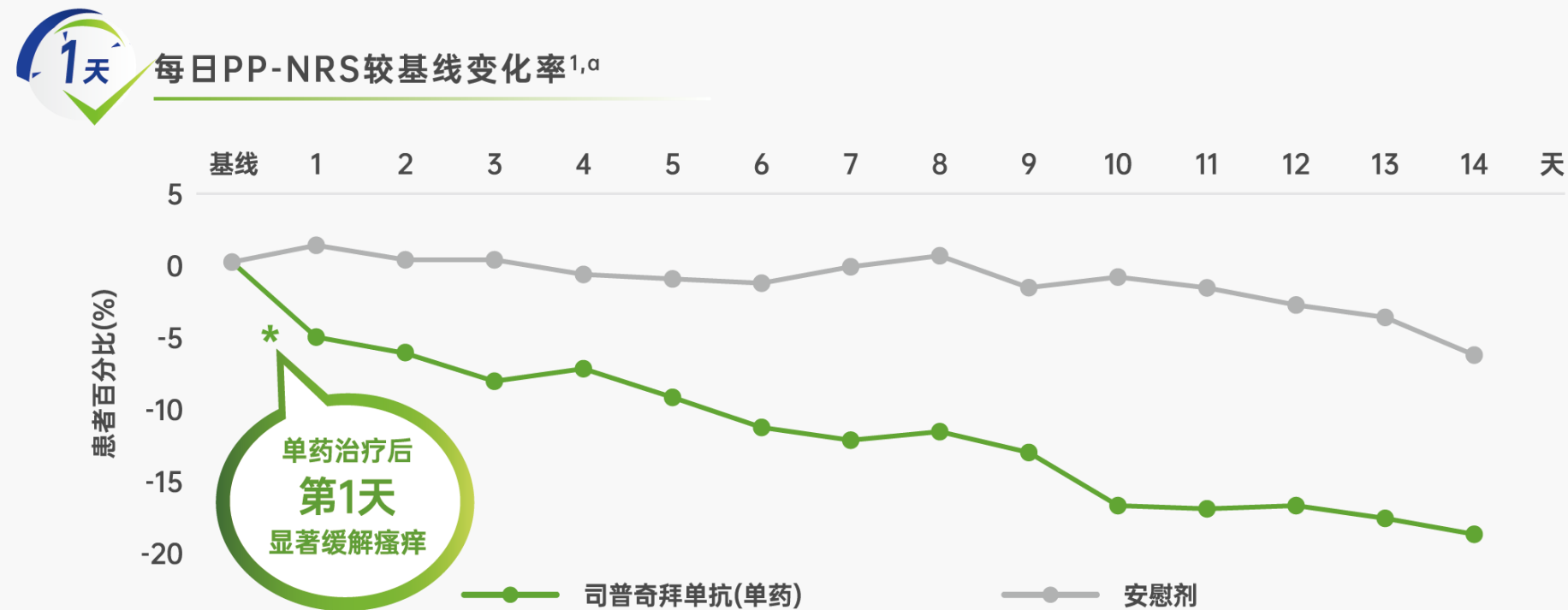
2 CM310 (AD) - 头颈部位疗效更佳, 提前2个月以上达同水平EASI改善

头颈部位疗效较度普利尤单抗III期临床试验结果:
提前2个月以上时间即可达到EASI较基线变化率同水平改善



2 CM310 (AD) - 单药首剂快速缓解瘙痒，可以实现无痒缓解

治疗第1天每日PP-NRS评分较基线变化率即显著优于安慰剂；
司普奇拜单抗治疗组的PP-NRS评分持续下降直至第52周，W52 67.3%的患者PP-NRS改善 ≥ 4 分

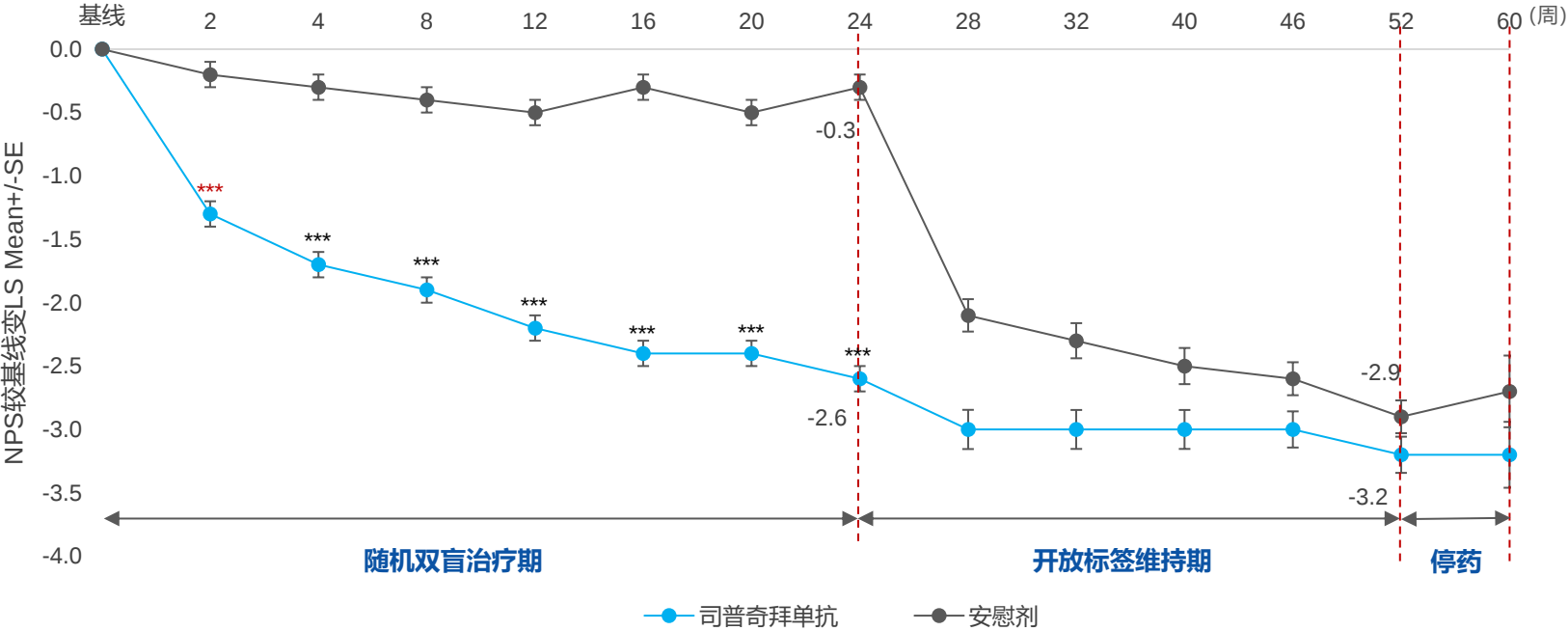


*: 司普奇拜单抗组显著优于安慰剂组, $p < 0.0006$

2 CM310 (CRSwNP) - 显著缩小患者鼻息肉大小

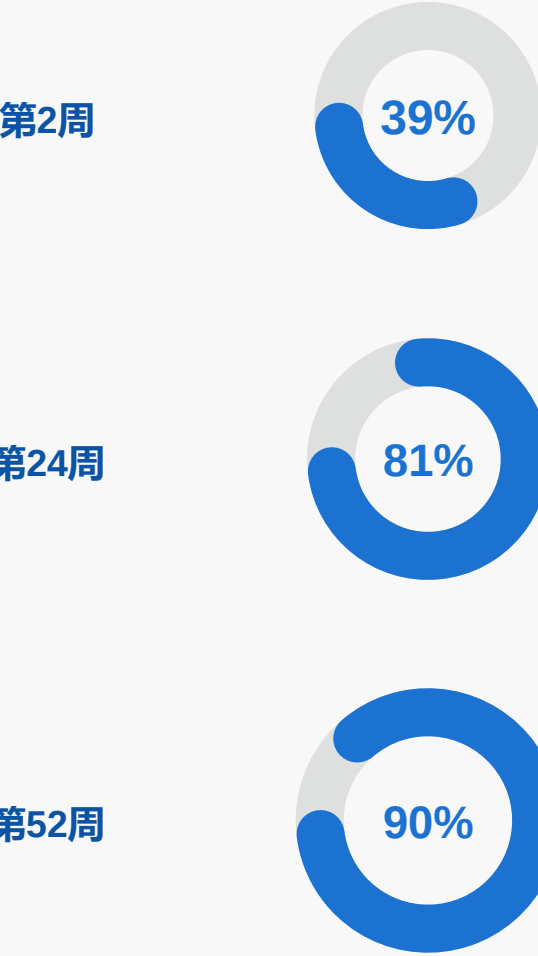
24周强效、52周持续缩小息肉

NPS评分较基线改善持续提升 *** p<0.0001



息肉大小减半患者百分比持续升高

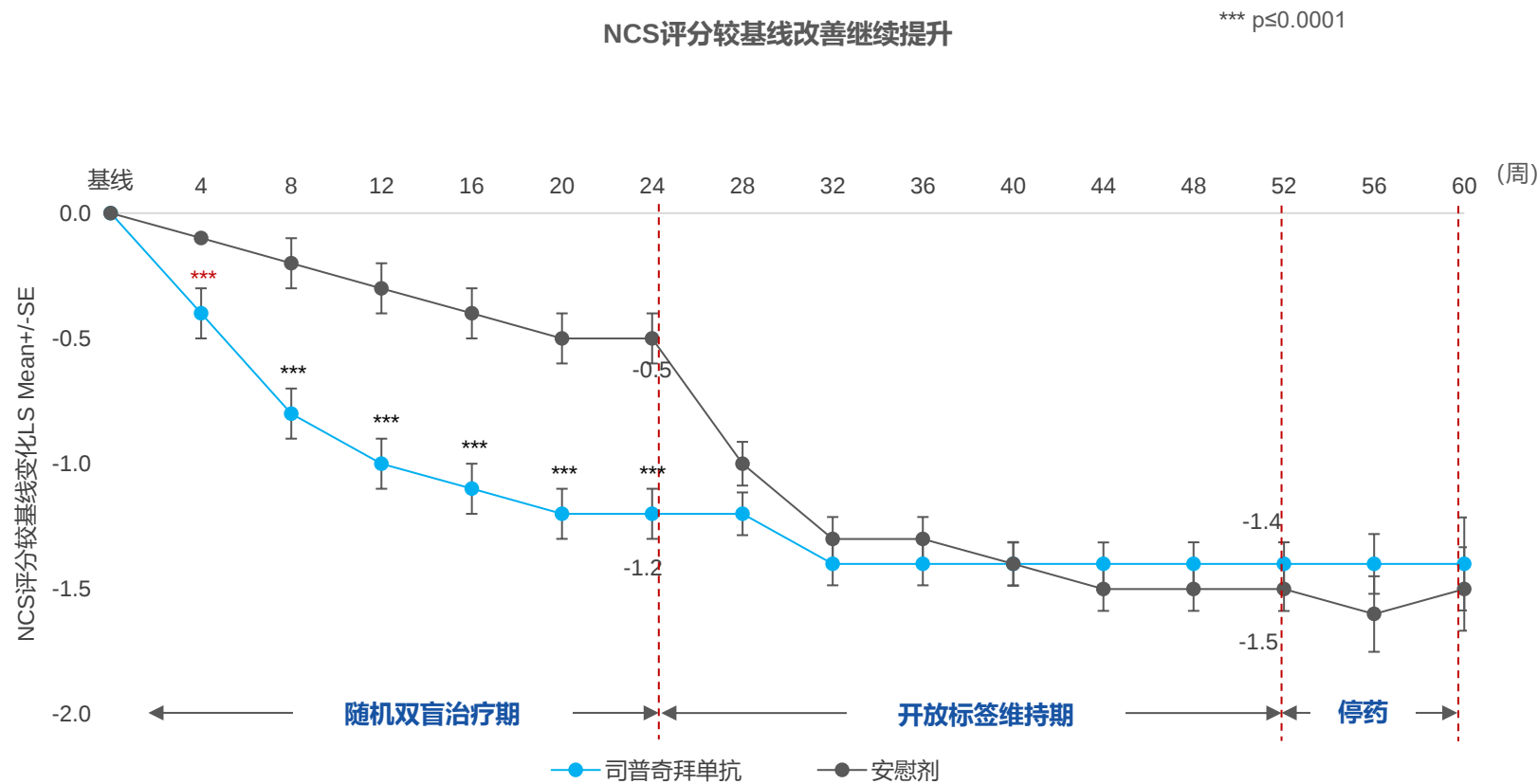
NPS评分较基线改善≥2分



NPS鼻息肉评分，客观反应鼻息肉大小，由研究医生通过鼻内窥镜进行评估；左、右侧分别评分，0-4分，双侧总分为8分；得分越高，受试者鼻息肉越大

2 CM310 (CRSwNP) - 持续缓解患者鼻塞症状

24周强效、52周持续缓解鼻塞



实现鼻腔通气患者百分比持续升高

NCS较基线改善 ≥ 1 分

第24周

70%

第52周

86%

NCS鼻塞评分：由患者独立评分，反应主观鼻塞程度；0=无症状，1=轻度症状，2=中度症状，3=严重症状

NCS 评分周期平均值 (月)：定义为过去4周(28天)内非缺失的NCS评分的平均值，过去4周(28天)至少有23个有效的评分数据才进行计算

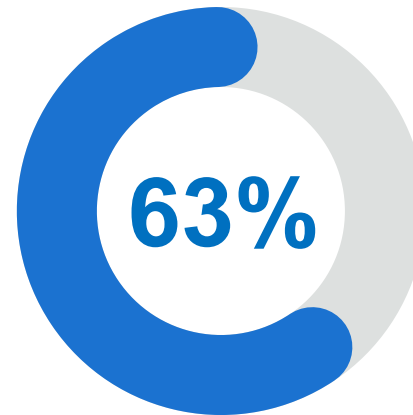
② CM310 (CRSwNP) - 2周超过美泊利珠单抗52周息肉减半患者比例

司普奇拜单抗：2周迅速起效

第2周，39%患者息肉大小减半*



第4周，63%患者息肉大小减半



美泊利珠单抗

第52周，仅36%患者息肉大小减半



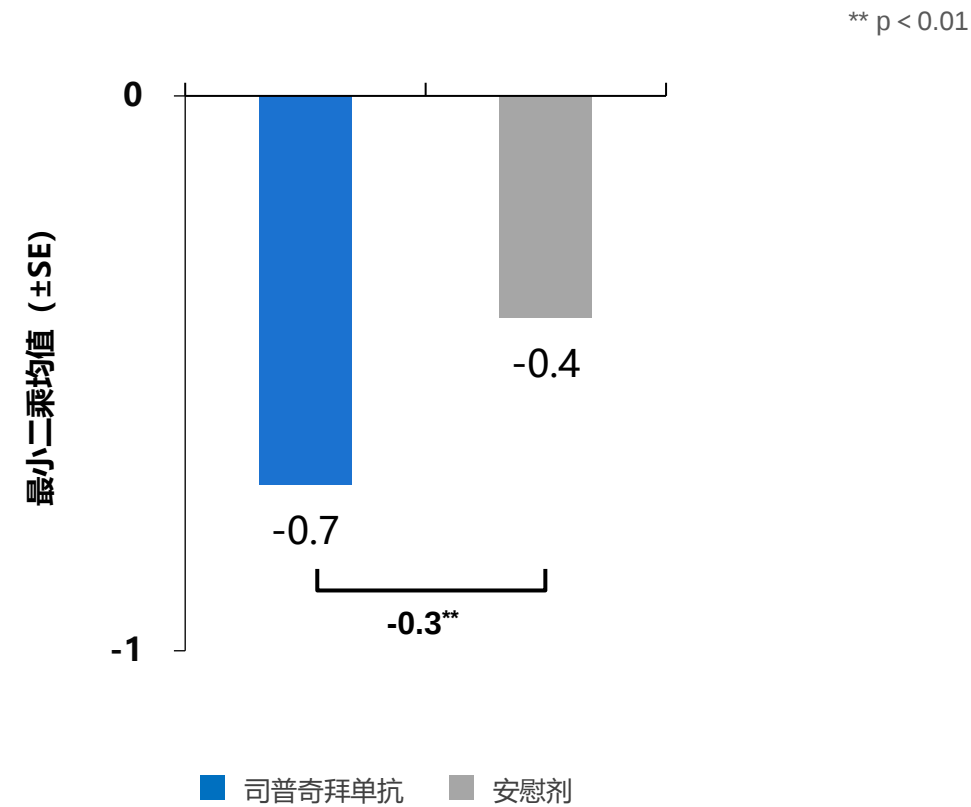
第2周、第4周安慰剂组NPS评分较基线改善 ≥ 2 分的患者百分比分别为7%、14%。

* 息肉减半：NPS评分较基线改善 ≥ 2 分

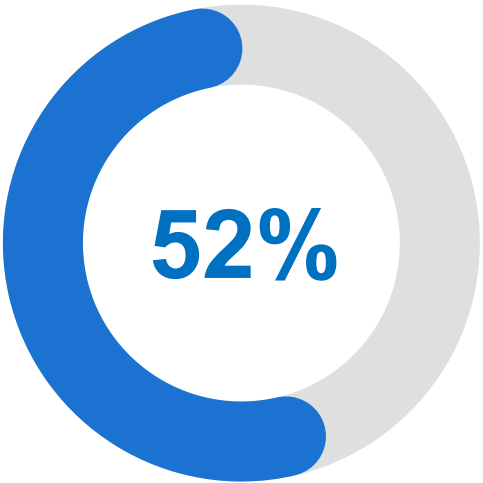
以上研究为间接对比，非头对头数据

2 CM310 (SAR) - 首剂快速缓解鼻塞

2天, rTNSS鼻塞评分较基线改善显著优于安慰剂组



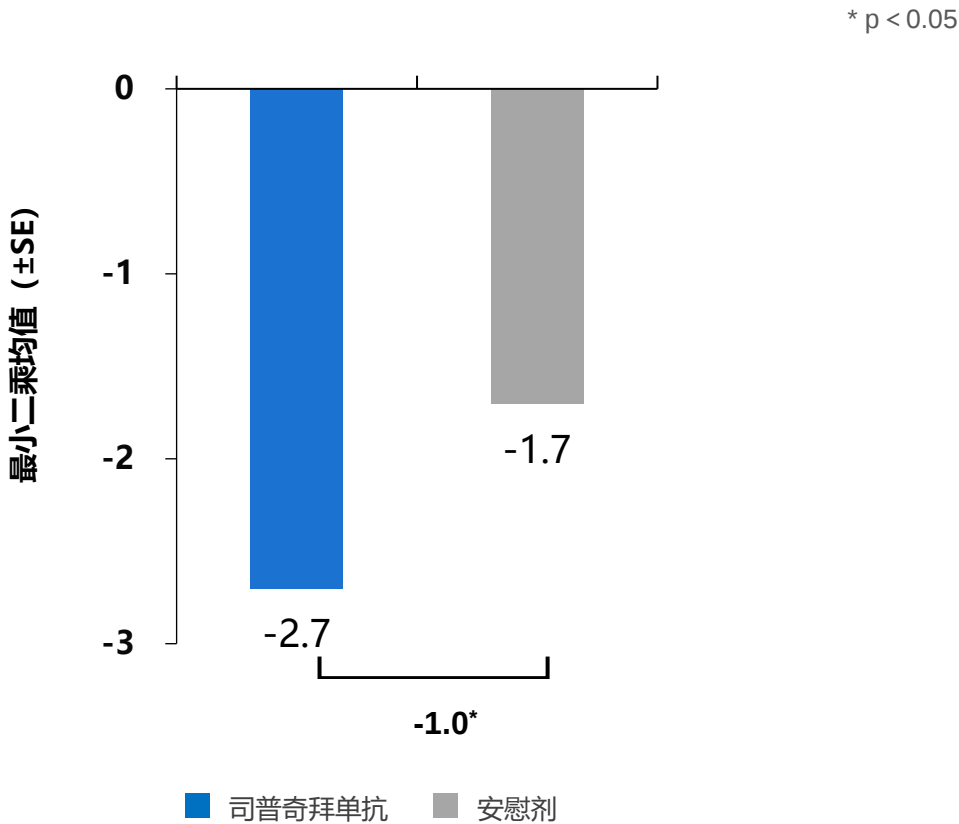
4天, 52%患者实现鼻腔通气



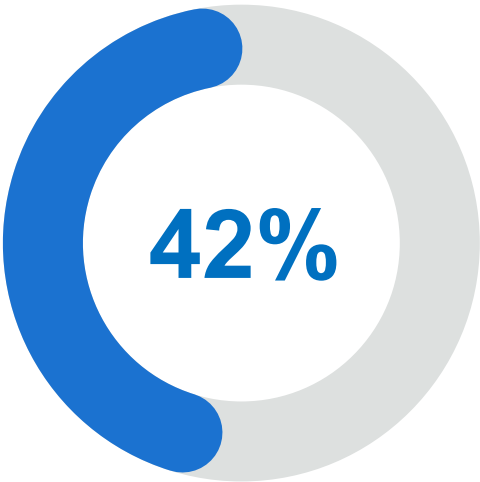
回顾性鼻部症状总分 (rTNSS) 是对过去12小时内鼻部症状 (包括流鼻涕、鼻塞、鼻痒和打喷嚏) 严重程度评分, 其中每种症状的得分为0到3分, 满分12分, 美国AAAAI学会推荐MCID为0.23分^[1]
 鼻腔通气定义为每日rTNSS鼻塞评分改善≥1分

2 CM310 (SAR) - 首剂强效控制鼻部症状

4天，鼻部整体症状较基线改善显著优于安慰剂组



2周，42%患者鼻部症状改善至轻或无



回顾性鼻部症状总分 (rTNSS) 是对过去12小时内鼻部症状 (包括流鼻涕、鼻塞、鼻痒和打喷嚏) 严重程度评分，其中每种症状的得分为0到3分，满分12分，美国AAAAI学会推荐MCID为0.23分^[1]

2 CM512 - 全球第二款、潜在最优的靶向TSLP x IL-13双抗



有望进一步降低患者给药频率

- CM512同时阻断TSLP和IL-13，从早期抑制炎症级联反应的启动，有效减少Th细胞分化和IL-13等细胞因子释放，同时直接抑制由 IL-13 驱动的病理症状
- CM512在Fc引入延长半衰期的突变，有望降低患者给药频率



临床前研究体现出良好的效能及安全性

- 在食蟹猴的13周重复给药毒性试验中，每周注射CM512最高剂量150毫克/公斤，表现出良好耐受性
- 在食蟹猴药代动力学试验中，CM512半衰期较CM310显著延长



里程碑 & 未来开发计划

- 持续推进一项评价CM512在健康受试者和中重度特应性皮炎患者中的随机、双盲、单次/多次剂量递增、安慰剂对照的I期临床研究
- 即将启动CM512治疗中重度特应性皮炎及哮喘的临床II期试验

2 CM313 - 抗CD38的人源化高效单克隆抗体



治疗多发性骨髓瘤及多种自免疾病的潜在分子

- CD38是II型糖蛋白受体，参与调节淋巴细胞迁移、活化增殖以及B细胞分化。在血液肿瘤中，CD38主要表达于骨髓瘤细胞、淋巴瘤细胞及浆细胞表面
- CM313单抗体内药效与Daratumumab相当，并与免疫抑制类药物有协同作用



潜在最佳的自免临床数据

- **治疗原发性免疫性血小板减少症（ITP）的IIT试验数据于《新英格兰医学杂志》发表，持续血小板响应率超过60%**
- **95.5%的患者**在首次接受CM313给药后8周内达到血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ ，血小板计数持续 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的中位累积时间为23周



潜在里程碑和开发计划

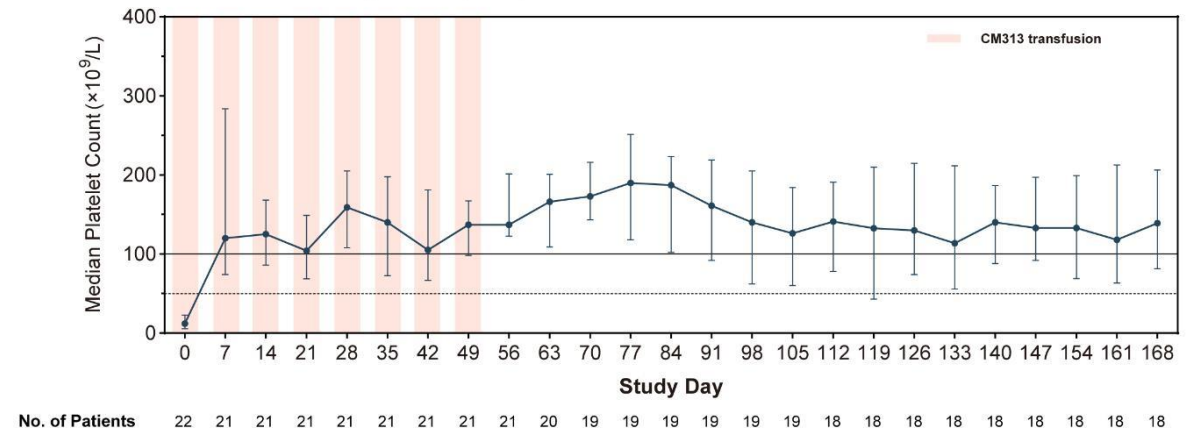
- 已完成针对系统性红斑狼疮（SLE）的Ib/IIa期试验
- 计划在海外**开展多项自免适应症的相关临床**；ITP、SLE及IgAN的临床二期正在**推进**

2 CM313 - 治疗ITP的IT试验数据于《新英格兰医学杂志》上发表

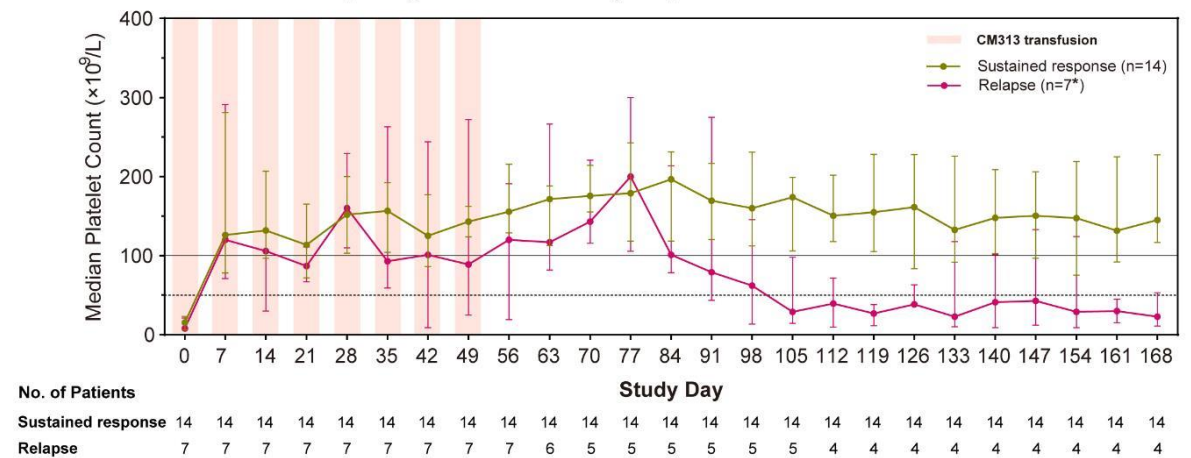
💡 临床试验结果

- ✓ 在疗效上，**95.5%的患者(21/22)** 在首次接受CM313给药后8周内达到血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ ，血小板计数持续 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的中位累积时间为23周 (四分位距: 17-24)
- ✓ 持久血小板响应率 (定义为在最后8次血小板计数中观察到6次或6次以上血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$) 为63.6%
- ✓ **21例患者在整个研究期间达到总体缓解，其中20例患者达到完全缓解。** 基线时，68.2%患者(15/22)报告出现出血症状，在第8周时，出现出血症状的患者比例降至4.8%(1/21)

Platelet Count in Overall Trial Population (n=22)



Platelet Count in Patients Completing CM313 treatment (n=21)



2 CM383 - 中国最领先的A β 原纤维抗体之一



治疗阿尔兹海默症的 潜在BIC分子

- CM383的适应症为阿尔茨海默病源性轻度认知功能障碍和轻度阿尔茨海默病
- CM383靶向神经毒性更强的A β 原纤维，促进A β 的清除
- CM383对同类药物半衰期短、免疫原性高和清除A β 活性弱等缺点做了针对性的设计和提升，有望成为同类最佳



优秀的临床前数据

- CM383的结合特异性更优，促进A β 清除的活性更强
- CM383半衰期更长，药物暴露量更高
- CM383的免疫原性更低，不引起细胞因子的释放
- Ia期健康人研究安全性数据良好



潜在里程碑和 开发计划

- CM383在MCI及轻度AD患者中的Ib期研究正在进行中

3 CMG901 - 世界首款获批临床的Claudin 18.2 ADC药物



AstraZeneca



6300万美金首付款+超过11亿美金的里程碑付款



低双位数的销售分成费用



已经启动多项全球多中心临床试验，适应症囊括胃癌、胰腺癌及胆道癌



临床计划及潜在覆盖的适应症

- 与阿斯利康签订全球独家授权协议，正共同开展多项II/III期临床研究
- 适应症胃癌、胰腺癌及胆道癌，已启动多项国际多中心试验
- CMG901就在美国进行胃癌及胃食管结合部腺癌的临床试验已获得FDA临床试验许可、孤儿药资格及快速通道资格认定
- CMG901获CDE授予突破性治疗药物认定



优秀的临床I期数据

安全性结果

- CMG901表现出了良好的安全性和耐受性，绝大部分不良事件在处理后可继续用药

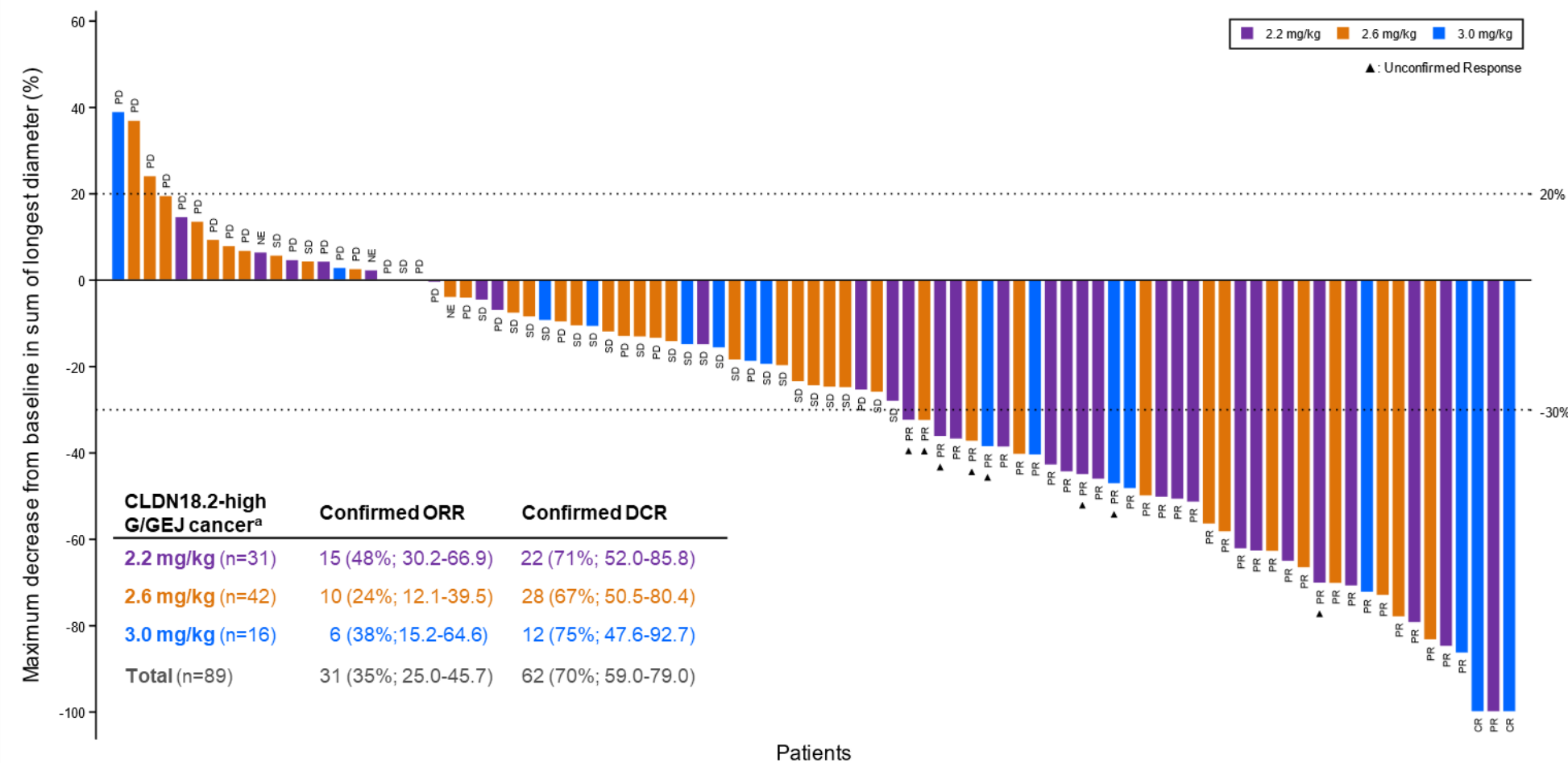
有效性数据

- 2.2 mg/kg 组的客观缓解率（ORR）为48%
- 所有93例Claudin 18.2阳性患者的mPFS为4.8个月，mOS为11.8个月

3 CMG901 - 在2024 ASCO年会口头报告最新I期临床数据

截至2024.2.24，三个剂量组（2.2, 2.6, 3.0 mg/kg）共纳入113例胃癌／胃食管结合部腺癌患者，患者既往治疗中位数为2线

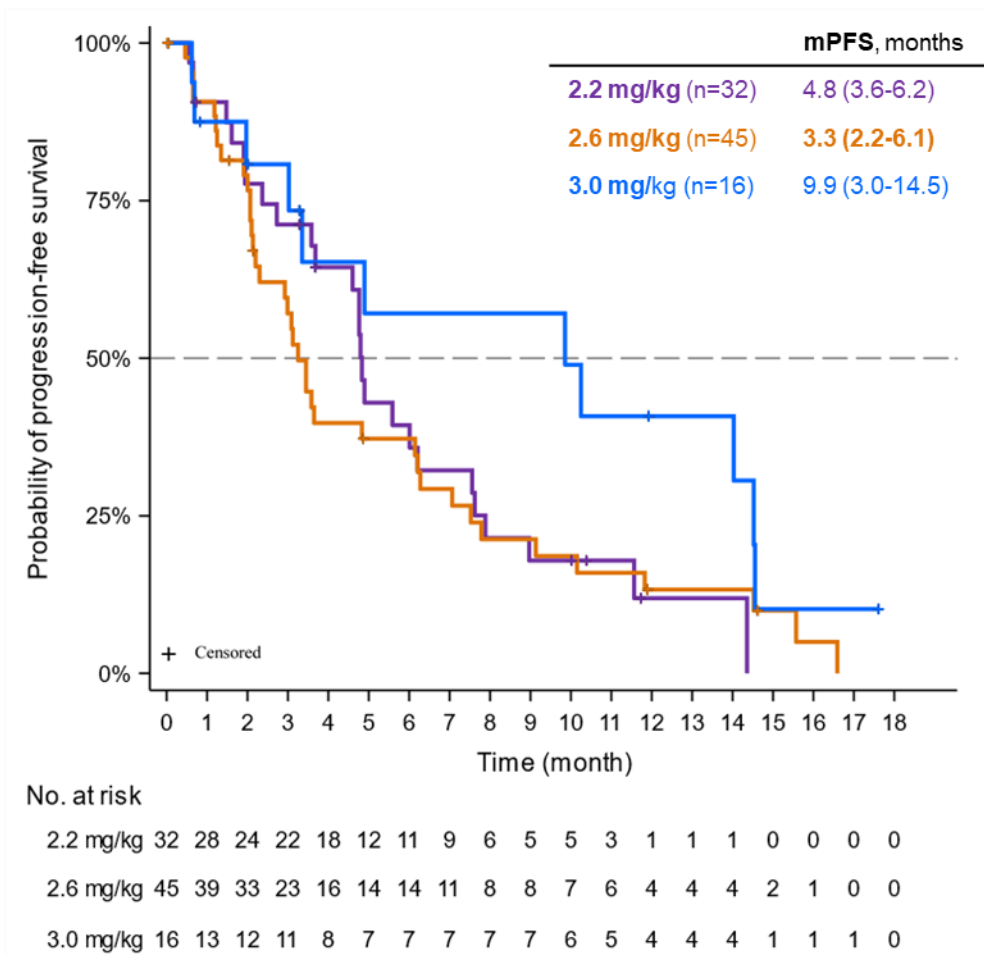
- 89例可评估的Claudin 18.2阳性胃癌或胃食管结合部腺癌患者在三个剂量组的确认的客观缓解率为35%，确认的疾病控制率为70%
- 2.2 mg/kg 组的客观缓解率（ORR）为48%
- 所有93例Claudin 18.2阳性患者的中位无进展生存期(mPFS)为4.8个月，中位总生存期(mOS)为11.8个月



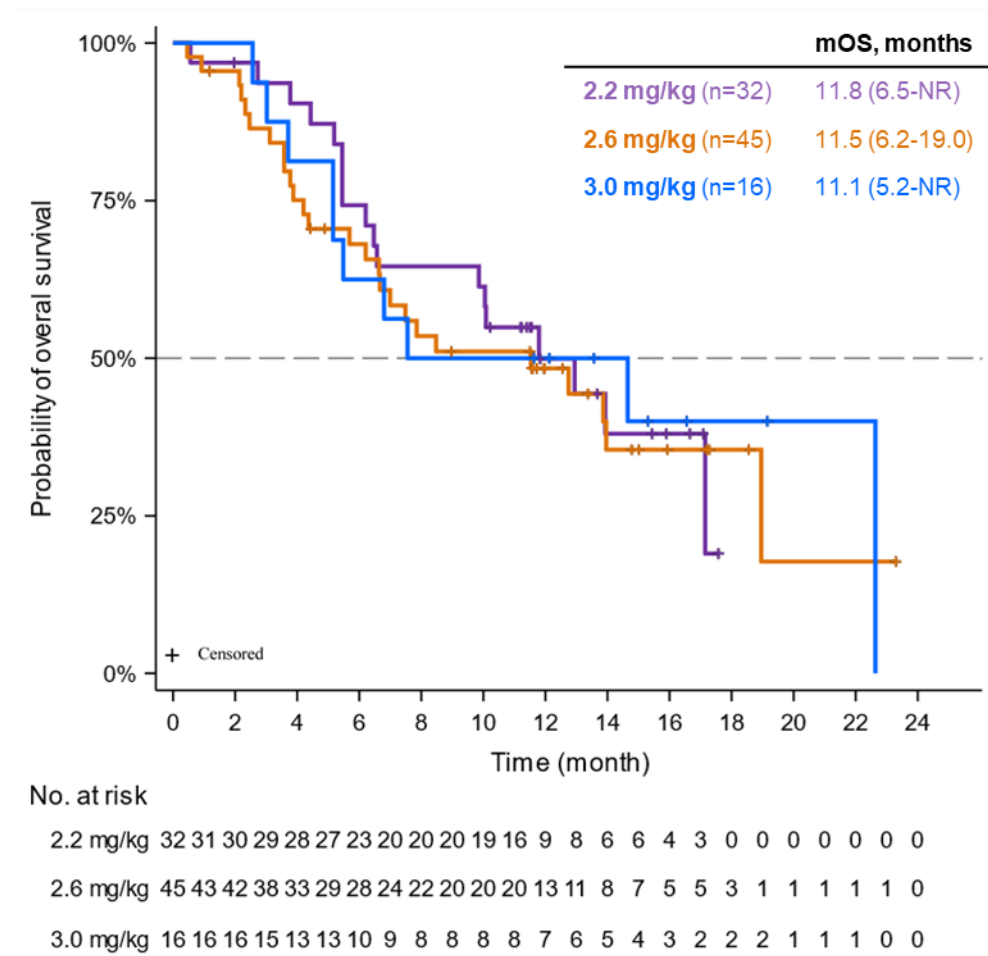
3 CMG901 - 在2024 ASCO年会口头报告最新I期临床数据

本次研究中，CMG901在治疗晚期Claudin18.2 阳性胃癌／胃食管结合部腺癌患者中表现出了优秀的疗效

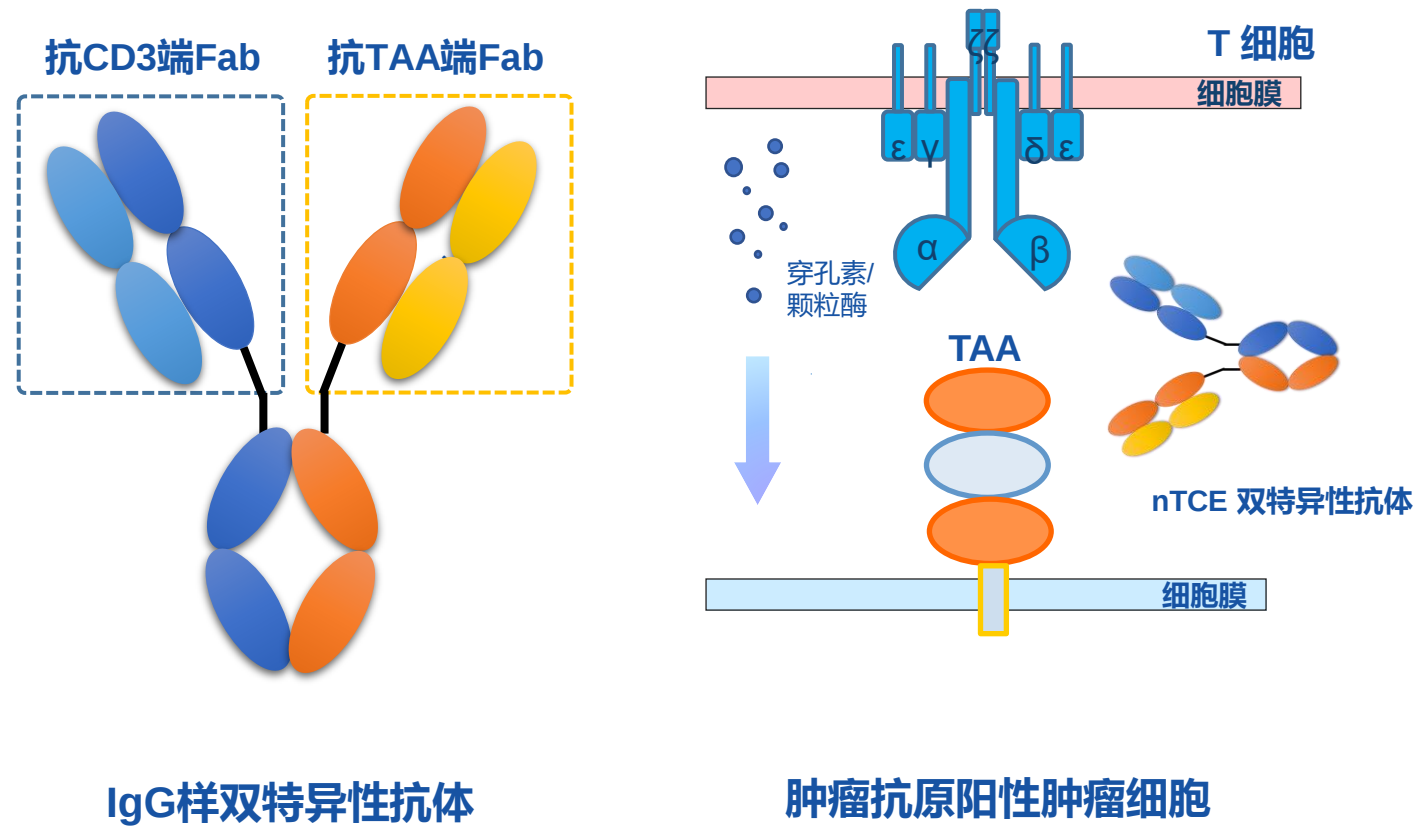
Kaplan-Meier 曲线 (PFS)



Kaplan-Meier 曲线 (OS)



3 基于自有nTCE平台开发的多种双特异性抗体



新型T细胞重定向 (nTCE) 平台

- ✓ 最大化T细胞杀伤的同时降低细胞因子释放综合症 (CRS) 的风险已在临床前和临床研究中得到验证
- ✓ 潜在的最佳T细胞重定向双抗平台, 平衡有效性和安全性

同源轻重链配对

- ✓ PK特性良好

稳定且高产量高纯度

- ✓ 成品中双抗正确配对率>99.5%

3 基于自有nTCE平台开发的多种双特异性抗体

CM355

Prolium

CD20xCD3双特异性抗体

- 适应症：淋巴瘤、其他自免适应症
- 截至2024年8月，所有接受≥6mg剂量治疗的15例患者**ORR达到100%**；SC制剂组中11例可评估患者中，**CRR达到63.7% (7/11)**

CM336

OURO
MEDICINES

BCMAxCD3双特异性抗体

- 适应症: RRMM (复发性或难治性多发性骨髓瘤)、其他自免适应症
- 正在进行临床I/II期试验，截至2024年10月，**52%的受试者达到sCR/CR**，19例MRD可评估的受试者中，**MRD阴性率为95%**

CM350

GPC3xCD3双特异性抗体

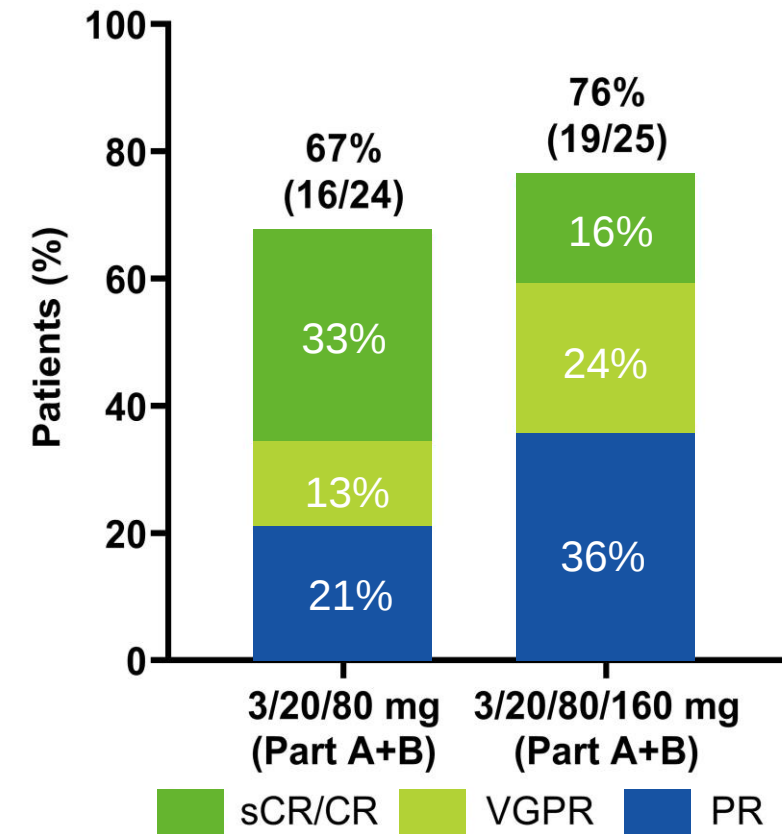
- 适应症：肝癌
- 与其主要竞争对手相比，CM350能诱导更强的TDCC机制
- **正在进行临床I/II期试验**

其他肿瘤学产品组合：CM380 (GPRC5DxCD3) 于2024年Q4获批IND
CM369 (CCR8抗体) 正在进行I期试验，由康诺亚与诺诚健华共同开发

3 CM336在2024 ASH披露最新临床I期数据

💡 临床试验结果

- ✓ 安全性评估显示，**CM336安全性和耐受性良好**。剂量成功递增至160 mg，且尚未达到最大耐受剂量，**仅7%(5/68)受试者发生2级CRS事件**，未发生免疫效应细胞相关神经毒性综合征
- ✓ 剂量递增阶段中位随访时间12.1个月，**52%(12/23)的受试者达到严格意义的完全缓解(sCR)或完全缓解(CR)**。中位随访时间3.1个月，3/20/80 mg和3/20/80/160 mg剂量组（包括剂量递增和扩展阶段），整体客观缓解率(ORR)分别为67%(16/24)和76%(19/25)，尚有部分患者未达到最佳疗效缓解
- ✓ 在19例微小残留病灶(MRD)可评估的受试者中，**MRD阴性率为95%(18/19)**，达到MRD阴性的中位时间为2.1个月

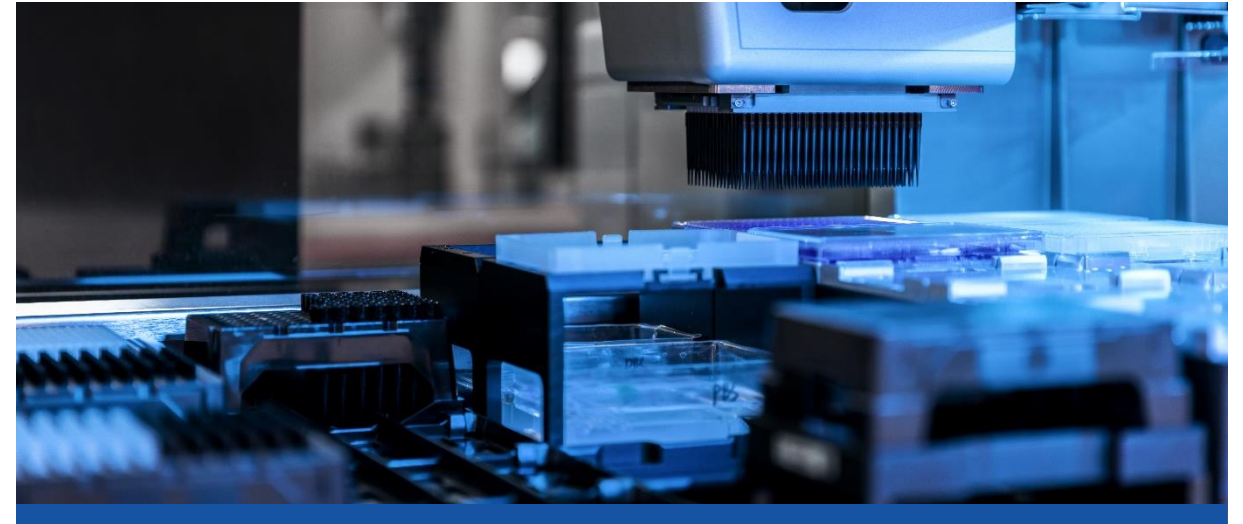


4 大规模商业化生产体系，持续优化CMC生产工艺



自建生产体系

- 符合中国和国际标准的**GMP生产体系**
- 高产细胞株，表达水平**5-10g/L**
- **自主培养基**开发和优化平台，**大幅度降低成本**
- **多种剂型/包装**开发：液体、冻干、预充针、注射笔、外用剂型，**进一步提高给药便利性**



质量控制体系

- **系统性、全面性**地评估并验证分析方法
- **全周期检测**研发、工艺开发、生产等多个环节
- 通过多种**先进技术**解析复杂结构和修饰
- 全面、深度地研究**药物作用机制和安全性**

5 积极开展商业化销售及全球性BD，双轮驱动创造稳定现金流

专业的自免商业化团队



聚焦II型炎症，打造专业的自免销售团队:截至2025年Q1，商业化团队超过300人规模，涵盖市场、医学、准入、销售、卓越运营等核心部门



迅速抢占高潜力城市及医院:截至2025年2月，覆盖了超过1100家医院，完成了29个省份的挂网工作，销售网络已覆盖226个城市

多元化的BD策略



撬动全球资源，以多种创新模式开展对外合作



传统BD模式:与跨国药企/知名本土药企展开深度合作，推动商业化协同，携手共赢



创新Newco模式:联合全球知名基金及富有经验的管理团队，高效推进海外临床开发。以Newco股权形式，分享国际市场的增值收益

康诺亚2024财务数据回顾



2024年净亏损情况

(人民币万元)	2024年	2023年
营业收入	42,812	35,410
主营业务成本(注释1)	-1,220	-3,688
毛利	41,592	31,722
其他收入 (注释2)	14,115	12,325
研发费用	-73,519	-59,628
管理费用	-18,793	-17,701
销售费用(注释3)	-11,090	-
其他费用	-798	-136
财务费用 (注释4)	-1,846	-1,726
合资公司亏损承担	-526	-475
所得税费用	-626	-160
净亏损	-51,491	-35,779

注释1: 2024年主营业务成本主要为司普奇拜单抗销售对应的生产成本662万元以及对外授权服务的研发成本558万元:

注释2: 其他收入主要为:

- ① 政府补助3,200万元;
- ② 利息及理财收入8,800万元;
- ③ 汇兑净收益1,800万元;

注释3: 销售费用主要为商业化员工薪酬及各类学术会议及市场推广活动开支。

注释4: 财务费用主要为银行贷款利息。

2024年12月31日资产负债表明细

(人民币万元)	2024年	2023年
非流动资产		
固定资产，使用权资产及无形资产 (注释1)	105,785	89,485
预付款及其他应收款 (注释2)	3,266	2,691
以公允价值计量的股权投资 (注释3)	20,946	1,581
长期投资——合资公司	57	582
非流动资产小计	130,054	94,339
流动资产		
存货及合同资产	11,142	6,735
应收账款	6,285	1,609
预付款及其他应收款 (注释2)	13,614	13,513
现金及现金等价物、短期理财	215,562	272,096
小计	246,603	293,953
资产合计	376,657	388,292

(人民币万元)	2024年	2023年
流动负债		
应付账款及其他应付款 (注释4)	26,141	24,893
银行贷款 (注释5)	47,237	4,582
其他流动负债	1,395	1,943
小计	74,773	31,418
非流动负债		
递延收益	27,478	22,820
租赁负债	1,131	2,162
银行贷款 (注释5)	25,719	33,183
递延所得税负债	35	28
小计	54,363	58,193
负债合计	129,136	89,611
所有者权益合计	247,521	298,681

注释1: 固定资产主要为成都一桥基地房屋、生产设备及装修投入，较2023年底增加1.6亿元主要为一桥二期工程的持续建设；

注释2: 预付及其他应收款余额主要为预付研发费用5,203万元，预付材料采购款1,255万元，预付生产设备购买款2,725万元，可抵扣增值税4,962万元，以及租赁押金711万元；

注释3: 以公允价值计量的股权投资主要为对Belenos及Ouro的股权投资。

注释4: 应付款及其他应付款余额主要为：1)应付职工薪酬6,239万元；2)应付研发费用4,328万元；3)应付与合作收入相关的商业伙伴款项2,595万元；4)应付设备款7,886万元。

注释5: 2024年12月31日银行贷款余额为7.3亿元，其中3.9亿元为5年期固定资产抵押贷款。

未来发展战略



我们的发展战略



谢谢观看

投资者关系联系方式: IR@KEYMEDBIO.COM



扫描二维码
关注康诺亚官方微信

