康诺亚生物（2162.HK）

2026年中期业绩

2026年8月





目录

01 康诺亚2026H1财务及商业化亮点

02 康诺亚2026H1研发进展

03 康诺亚公司概览

04 康诺亚已上市产品康悦达®（司普奇拜单抗）介绍



康诺亚2026H1重要里程碑

医保商业化元年结硕果，双轮驱动构筑增长新引擎，现金充沛

康悦达®快速放量纳入基药目录

- 2026H1，**康悦达®**销售额**约3.93亿元**，同比**+132%↑**
- 截至2026年6月底，商业化团队规模约**500人**，覆盖超过**1,600**家医院，可院内用药医院超**1000家**，已布局**670+家**药房
- **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3项适应症**以及西林瓶和预充式自动注射笔两种包装均已纳入国家医保，自2026年1月1日起实施
- 被纳入《国家基本药物目录（2026年版）》，自2026年9月1日起施行

财务业绩优异现金充沛

- 2026H1**对外合作收入约2.24亿**人民币，主要来自于CMG901项目研发里程碑付款
- 2026H1实现净利润为**12亿**元，主要是由于Ouro Medicines股权于本期处置变现，实现税前收益**16.8亿元**
- 截至2026年6月30日，公司**在手现金（包括银行短期理财）32.4亿元，**而截至2025年12月31日为19.6亿元

核心产品临床快速推进

- **CMG901/ AZD0901（Claudin 18.2 ADC）**：首个全球范围III期2L+ 胃癌取得积极顶线结果，**总生存期（OS）**展现出具有统计学显著性且极具临床意义获益
- **CM336（BCMA/CD3双抗）**：合作吉利德，拓展自免适应症，全球进度领先
- **CM512 (TSLPxIL-13 双抗)**：慢性鼻窦炎伴鼻息肉临床II期达到全部终点：**起效快速，给药一针疗效可维持半年**，抗药抗体（ADA）的发生率极低。哮喘、COPD、慢性自发性荨麻疹、特应性皮炎等适应症快速推进

注：可能存在因取整造成的尾数差异，具体数字请参考年度业绩公告

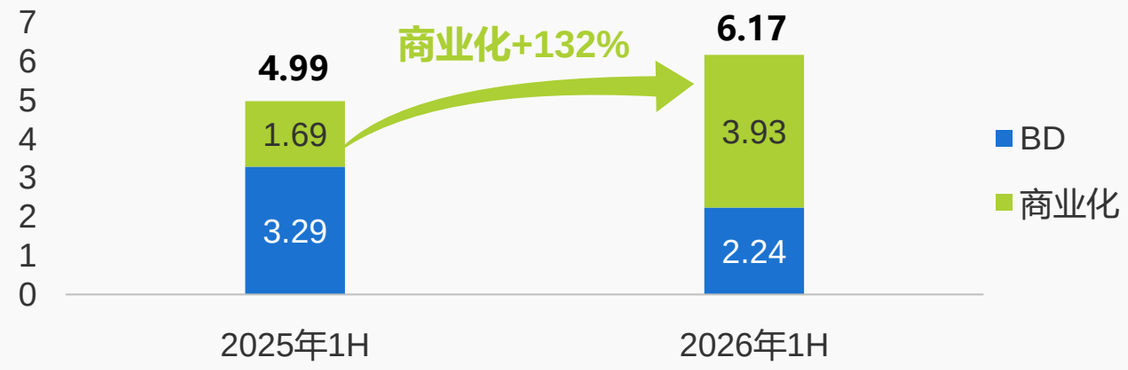
康诺亚2026H1商业化及财务亮点



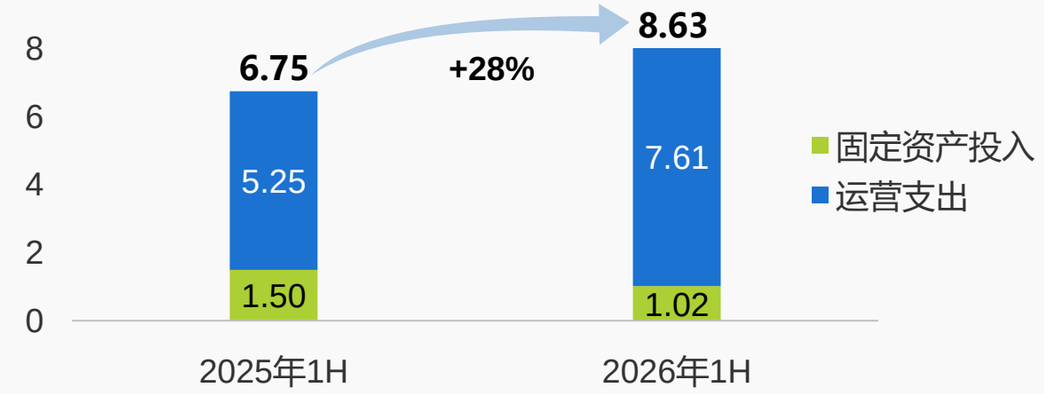
2026H1财务：商业化放量+NewCo闭环，业绩优异，现金充沛

- 2026H1营业收入为6.17亿元，其中**药品销售收入约3.93亿人民币，同比增长132%**，均来自康悦达®商业化销售；**对外合作收入约2.24亿人民币**，主要来自于CMG901项目研发里程碑付款；
- 2026H1**研发费用**为3.4亿元，去年同期为3.6亿元。**管理费用**为8550万元，上年同期为8926万元，下降4%，体现公司进入精细化运营阶段，在规模扩张的同时，盈利质量显著增强。**销售费用**为2.18亿元，主要源于在商业化放量的基础上，扩建商业化团队，持续完善商业化各职能系统和内控管理。 于2026上半年，康悦达®已实现自我造血能力的闭环验证。
- 2026H1实现净利润为**12.2亿**元，主要是由于Ouro Medicines股权于本期处置变现，实现税前收益**16.8亿元**；
- 截至2026年6月30日，公司**在手现金*（包括银行短期理财）*32.4亿元，**截至2025年12月31日为19.6亿元。

营业收入：销量快速增长，BD协同创收（单位：亿元）



运营支出及固定资产投入（单位：亿元）



注：可能存在因取整造成的尾数差异，具体数字请参考年度业绩公告

2026H1大幅盈利，实现净利润12亿元

（人民币千元）	2026年 1H	2025年 1H
收入	617,068	498,752
销售成本	-118,743	-33,476
毛利	498,325	465,276
其他收入及收益 (注释1)	1,705,973	75,543
研发费用	-338,749	-360,018
管理费用	-85,551	-89,259
销售费用 (注释2)	-218,387	-137,577
其他费用 (注释3)	-47,066	-21,600
财务费用 (注释4)	-6,377	-7,463
合资公司亏损承担	-401	-566
所得税费用 (注释5)	-290,154	-3,135
净利润 / （净亏损）	**1,217,613**	**-78,799**

注释1： 其他收入主要为：

① Ouro Medicines股权的公允价值变动收益16.8亿元（本期已处置）

② 政府补助37,644千元；

③ 利息及理财收入22,941千元；

④ 合同开发生产服务收入4,205千元；

注释2： 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3： 其他费用主要为汇兑净损失34,800千元；

注释4： 财务费用主要为银行贷款利息；

注释5： 所得税费用主要为：

① 香港子公司预提的利得税（本期因处置Ouro Medicines股权盈利）；

② 就CMG901里程碑付款预提的10%美国预扣税，待前期预扣税退税成功后可冲回。

医保商业化元年，多维度推动康悦达®快速放量

聚焦免疫疾病领域，打造专业皮肤科、鼻科领域销售团队，推动渠道与市场准入，提升药品可及性，惠及更多患者

1 聚焦皮肤、鼻科两大科室，构建完善学术推广体系

- **已获批3项适应症**：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（**独家**）
- **精细化营销**：划分为**皮肤科**和**鼻科**领域；**构建完善学术推广体系**
- **持续扩张商业化团队规模**：截至2026年6月底，商业化团队规模约**500人**



2 拓展渠道与市场准入，加速渗透高潜地区与医院

- 截至2026年6月30日，已覆盖**30省，280+城市**
- 覆盖医院超**1,600家**，持续产出医院**1,600家**，可院内用药医院超**1000家**
- **商业渠道**：与**57家**一级经销商建立稳定合作关系，并已布局**670+家**药房
- **医保**：康悦达® **3项适应症及西林瓶和预充式自动注射笔两种包装** 均已纳入国家医保，自2026年1月1日起实施
- **基药目录**：**被纳入《国家基本药物目录（2026年版）》，自2026年9月1日起施行。**





康诺亚 2026H1 研发进展



2026H1：持续深耕自免及慢性病和肿瘤疾病

已上市

康悦达®
司普奇拜单抗
IL-4Rα（国产首款）

- 成人中重度特应性皮炎
  国产首个，开启EASI-90新时代
- 慢性鼻窦炎伴鼻息肉
  国内首个，开启生物制剂治疗新纪元
- 季节性过敏性鼻炎
  全球唯一，重塑中重度患者治疗格局

关键注册临床

司普奇拜单抗
IL-4Rα（国产首款）

- 青少年中重度AD（BLA）
- 结节性痒疹（BLA）
- 儿童中重度AD
- 青少年SAR

AstraZeneca
CMG901
CLDN18.2 ADC

- 2L+CLDN18.2+ GC/ AEG
- 1L CLDN18.2+/HER2- GC/EGJ/EAC

CM336
BCMA/CD3双抗

- 2L+多发性骨髓瘤（联用CM313）
- 轻链型淀粉样变性

临床II期

AstraZeneca
CMG901
CLDN18.2 ADC

- 围手术期胃食管腺癌
- 2L+胆道癌、1L胰腺癌

CM512
长效 TSLP×IL13双抗

- 慢性鼻窦炎伴鼻息肉
- COPD
- 哮喘
- 成人AD

CM313
CD38单抗

- IgA肾病

临床I期

Belen s
CM512
长效 TSLP×IL13双抗

GILEAD Lakefront biotherapeutics
CM336（自免）
BCMA/CD3双抗

CM383
Aβ原纤维单抗

CM559
N3pG-Aβ单抗

- **阿尔兹海默症**

CM518D1
CDH17 ADC

- 结直肠癌

注：仅列示重要临床研发管线，详细全面的临床研发管线请参见第二部分：公司概览-临床管线

AD：特应性皮炎；COPD：慢性阻塞性肺疾病；BLA：生物制品上市许可申请；GC:胃癌；AEG：胃食管结合部腺癌；EAC：食管腺癌

自免及慢性疾病　肿瘤

CMG901：阿斯利康快速推进CLDN18.2 ADC全球多中心临床

AstraZeneca

- 2023年2月，就**CMG901/ AZD0901**达成**全球**独家授权协议： 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
- 2026年7月底，首个全球范围III期（CLARITY-Gastric01，2L+ CLDN18.2+ GC/ AEG）取得积极顶线结果，**总生存期（OS）展现出具有统计学显著性且极具临床意义获益**（入组患者CLDN18.2表达比例 ≥ 25%）
- AstraZeneca公布对CMG901/ AZD0901的销售峰值预估为**30-50亿美元**

适应症人群	临床阶段	预计全球入组人数	里程碑	
2L+ CLDN18.2+ GC/ AEG	Ph 3	572	预计2026Q4 中美同步BLA	**CDE 突破性疗法认定** **FDA 快速通道及孤儿药** **欧盟孤儿药** **全球范围进度第一**
1L CLDN18.2+ HER2- GC/AEG/EAC (联合疗法)	Ph 3	2130 (含国内426例)	2026年2月完成首例患者给药，触发**4500万美元**里程碑付款	
CLDN18.2+实体瘤 (三个队列：GC、1L胰腺癌、2L+胆道癌)	Ph 2	224	均已完成入组	
围手术期局晚期可切除AEG（联用）	Ph 2	总数：100	2025年7月启动	

GC:胃癌；AEG：胃食管结合部腺癌；EAC：食管腺癌

以上临床管线均为合作者在获授权区域推动，同适应症仅列示最高临床阶段，数据来源于各公司官网或clinicaltrials.gov官网

CM336：加速推进海外临床，持续拓展新增适应症

全球合作与开发里程碑

2024.11

CM336（BCMA/CD3双抗）
大中华区外全球权益合作

获1,600万美元首付款

以及Ouro少数股权+至多**6.1亿美元**的里程碑付款+销售净额的分层特许权使用费

2026.03

吉利德/Lakefront收购Ouro Medicines，16.75亿美元首付款
+5亿美元里程碑付款

获2.57亿美元首付款

后续至多6.1亿美元里程碑及分层特许权使用费继续履行

2027E

临床推进与适应症拓展

预计**2027年**启动AIHA和ITP关键注册临床

US$273m+

康诺亚已确认前端现金

AIHA和ITP获FDA**快速通道**认定和**孤儿药认定**

适应症布局与临床进展：数十个潜在拓展适应症

血液	风湿	皮肤	神经	肾脏/移植
AIHA	SjD	BP	MG	IgAN
ITP	IIM	PV	CIDP	PMN
APS	RA	DM	NMOSD	AMR
FNAIT	SLE	CLE	MS	DSAs

研发进展

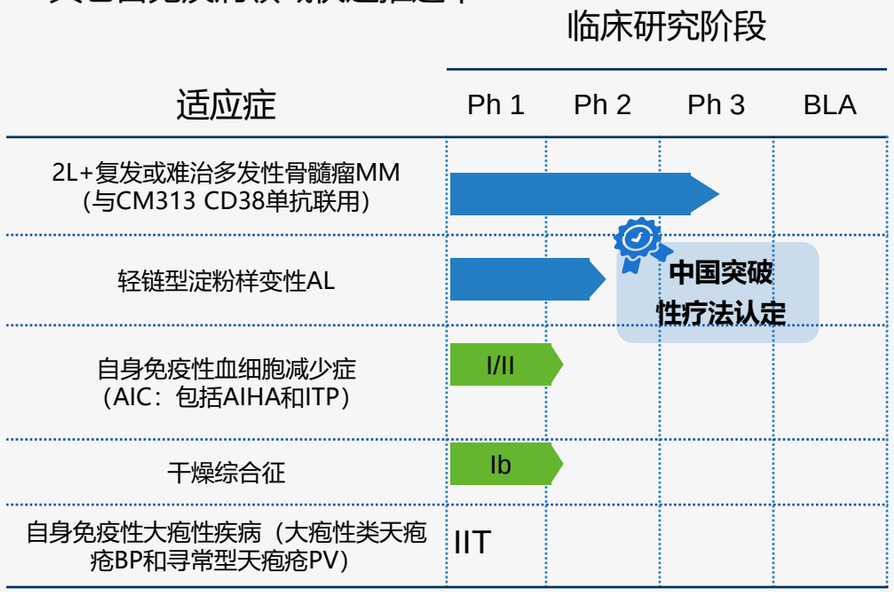
- Ib/IIa期
- IIT
- 临床研究规划中

注：AIHA：自身免疫性溶血性贫血；ITP：免疫性血小板减少症；APS：抗磷脂综合征；FNAIT：胎儿及新生儿同种免疫性血小板减少症；SjD：干燥综合征；IIM：特发性炎性肌病；RA：类风湿关节炎；SLE：系统性红斑狼疮；BP：大疱性类天疱疮；PV：寻常型天疱疮；DM：皮肌炎；CLE：皮肤型红斑狼疮；MG：重症肌无力；CIDP：慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病；NMOSD：视神经脊髓炎谱系疾病；MS：多发性硬化；IgAN：IgA肾病；PMN：原发性膜性肾病；AMR：抗体介导的排斥反应；DSAs：供者特异性抗体；IIT: Investigator-Initiated Trial，研究者发起的临床研究

CM336：国内关键注册临床启动，肿瘤与自免适应症并进

肿瘤和自免领域布局

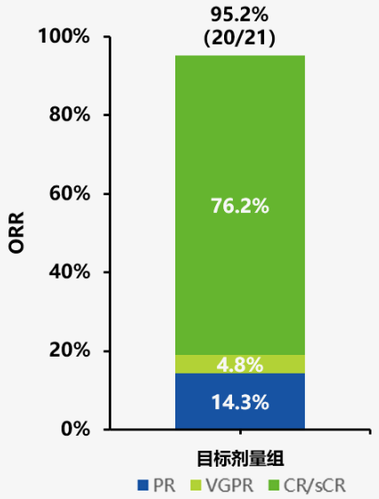
- CM336采用**皮下注射**，适合多种疾病的临床应用场景
- 多发性骨髓瘤III期研究进行中
- 轻链型淀粉样变性关键注册研究加速入组中，**预计2027H2 递交BLA**
- 其它自免疾病领域快速推进中



临床表现优异

✓**多发性骨髓瘤(MM)：**II期剂量扩展阶段，**仅4.7%受试者发生2级细胞因子释放综合征(CRS)事件**，未发生免疫效应细胞相关神经毒性综合征(ICANS)事件，**目标剂量组ORR为95.2%，≥CR率为81%，**12个月PFS无事件率为82.5%，潜在同类最佳。

✓**自身免疫性溶血性贫血(AIHA)**：既往经过多种治疗的2例患者，未发生CRS和ICANS事件，1例患者于第17天血红蛋白水平恢复正常，1例患者于第21天达完全缓解，**随访6个月均处于无治疗缓解中，研究结果发表于顶级期刊《新英格兰医学杂志》。**





MM数据截至：2026年5月；AIHA数据来源于NEJM　　AIC：自身免疫性血细胞减少症：包含自身免疫性溶血性贫血（AIHA）和原发免疫性血小板减少症（ITP）；

ORR：客观缓解率；CR：完全缓解；MRD：微小残留病灶；PFS：无进展生存期；

CM313 – 抗CD38单克隆抗体，潜在BIC治疗 IgAN

疾病领域布局及临床进展

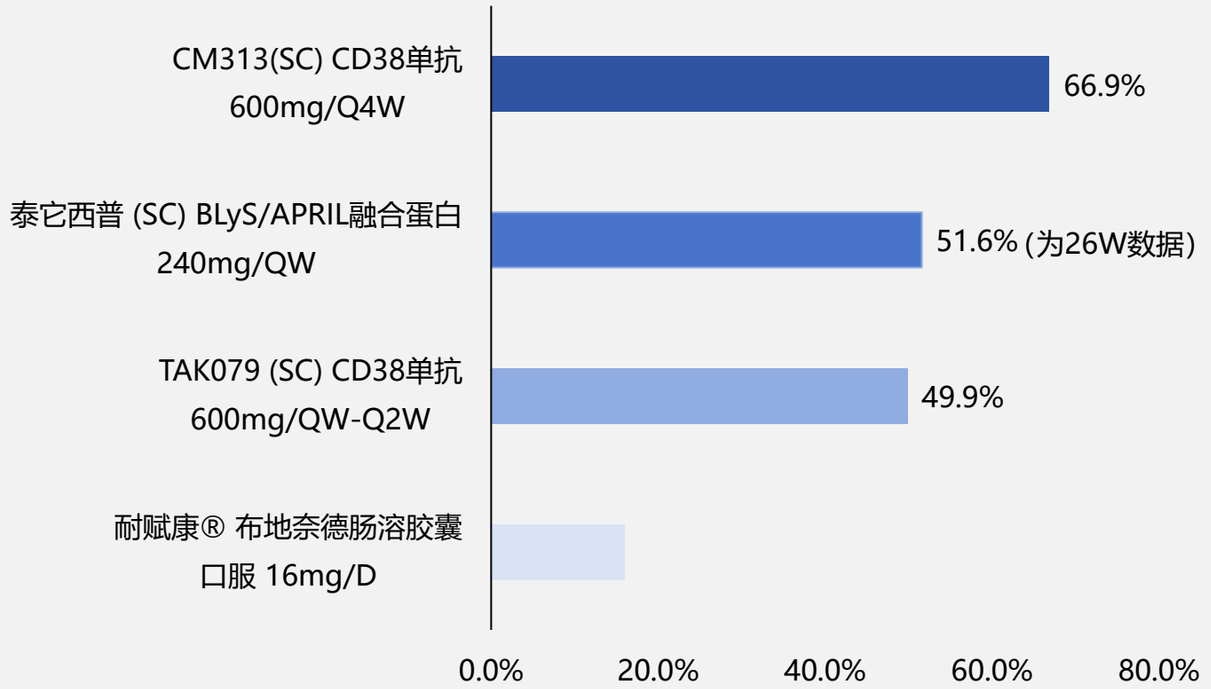
- IgAN临床II期研究快速推进中，预计2027年推进至临床III期
- RRMM 临床I/II期快速推进，后续与CM336(BCMA/CD3)联用开展 2L+RRMM 临床III期

药物	适应症	临床研究阶段 Ph 1	Ph 2	Ph 3
CM313 CD38单抗	IgA肾病 (IgAN)	→		
	复发难治型多发性骨髓瘤 (RRMM)	→		
	与CM336（BCMA/CD3双抗）联合用于2L+ RRMM	→		

潜在最佳的 IgAN临床数据

- IgAN临床II期初步数据显示：可实现**一个月给药一次**，相比每周给药或每天给药产品优势明显；尿蛋白下降幅度优于市场同适应症产品。

24周 24h-UPCR（尿蛋白肌酐比）较基线减少比例



CM313 IgAN DCO: 20260716，非正式数据；各产品数据非头对头

CM512 – 全球首款长效TSLP x IL-13双阻断剂临床I期数据

TSLP x IL-13双抗优势

- **全球首款** IgG-like **长效型** TSLPxIL-13双阻断剂，抑制TSLP诱导的早期炎症，并阻断IL-13驱动的皮肤和呼吸道病理症状，覆盖多种适应症

- CM512在健康受试者和中重度AD患者中PK特征相似，**半衰期长达70天**。优于同类产品赛诺菲Lunsekimig（约10天）。

- **低免疫原性**，长期给药安全性更优

临床I期研究展现良好安全性和耐受性

- 在健康受试者（64例）中，单次及多次给药**安全性和耐受性良好，**递增期间未发生符合剂量递增终止标准的治疗期不良事件（TEAE），未报告严重不良事件（SAE）；

- 在中重度特应性皮炎患者（46例）中，**TEAE和SAE的总体发生率与安慰剂组相当。**

临床I期研究结果显示药效快速、持久稳定

- CM512单次或多次给药后，AD患者体内多种**2型炎症标志物较基线明显降低**。

- CM512在治疗中重度特应性皮炎患者中展现出**快速、持久稳定的疾病控制能力**。

  - 在首次给药后第6周，**50%**的300mg组（拟定临床推荐剂量）患者达到了EASI-75，安慰剂组仅为**7%**；
  - 在12周，300mg剂量组EASI-75及EASI-90应答率分别可达**58.3%**和**41.7%**，安慰剂组为21.4%和0%。

CM512 – 全球首款长效TSLP/IL-13双抗临床II期达到全部研究终点

用药后仅需
~4周
即可在快速缩小鼻息肉同时显著改善鼻塞

一次给药即可维持
半年
24周鼻息肉评分（NPS）较基线变化显著优于对照组

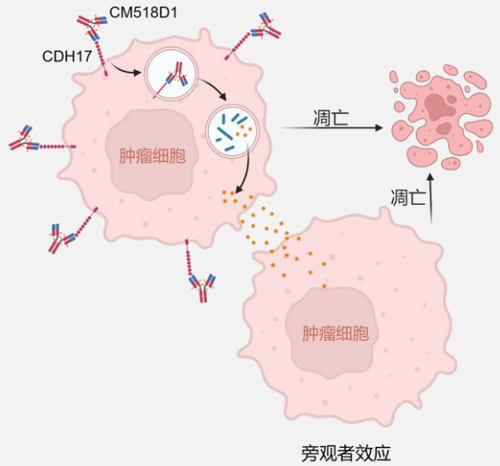
治疗期间CM512组
未发生
严重不良事件，且抗药抗体（ADA）的发生率极低

- 基于此II期结果，公司正快速启动CM512治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉III期临床研究，并明确**300mg、半年给药一次（Q24W）为用药方案**。

适应症人群	临床阶段	预计入组人数	预期进度
CRSwNP 中国突破性疗法认定	Ph 2	120	已完成
	Ph 3	236	2026H2启动
中重度哮喘	Ph 2	200	2026年底完成入组
中重度COPD	Ph 2	204	2026年底完成入组
中重度成人AD	Ph 2	200	正在入组
慢性自发性荨麻疹	Ph 2	48	27年完成入组

CM518D1 – 全球领先CDH17 ADC分子，潜在同类最佳

自主研发 CDH17 ADC



CDH17有望成为下一个重磅ADC靶点：

- **膜蛋白定位明确：**CDH17位于细胞表面，易被抗体识别与结合
- **具备良好的内吞特性：**结合后能迅速被细胞内化，是ADC 递送毒素的理想入口
- **高特异性：**CDH17在超过**90%的结直肠癌、50%胃癌及胰腺癌中异常高表达**，正常组织表达少，脱靶毒性小

治疗消化道肿瘤的潜在BIC分子

CM518D1采用可裂解连接子+拓扑异构酶I抑制剂，DAR=8

拓扑异构酶I抑制剂：

- **更强的细胞膜渗透力**，适合高细胞密度的消化道肿瘤。
- **显著的旁观者效应**，扩大杀伤范围，有助于克服肿瘤异质性。
- **更宽的剂量窗口**

优秀的临床前数据

- CM518D1相较于竞品有更好的细胞结合和体外杀伤，旁观者效应强，**在胃癌和胰腺癌体内药效模型中，CM518D1的有效剂量低于1 mg/kg**
- CM518D1的HNSTD为30 mg/kg，有超过**30倍**的安全窗口，有望成为同类最佳

临床研究进度

- 2025年6月，启动评价CM518D1治疗晚期实体瘤患者的多中心、开放性、I/II期临床研究，临床I期数据将在ESMO大会发布
- 2025年7月获得FDA临床批件

2026H2及2027H1研发预期关键里程碑

	2026H2	2027H1
康悦达® 司普奇拜单抗 IL-4Rα		新适应症获批上市 • 青少年中重度AD • 结节性痒疹
CMG901 CLDN18.2 ADC AstraZeneca	2L+ CLDN18.2+ GC/ AEG • 全球多中心 Ph2 数据读出 • 全球BLA	
CM512 TSLP×IL13双抗 Belen^{o}s	√ 中国 Ph2 数据读出， Ph3 启动：CRSwNP • 美国 Ph Ib 数据读出： 哮喘 • 中国 Ph2 完成入组：哮喘、COPD	• 海外 Ph3 启动：CRSwNP • 中国 Ph3 启动：哮喘、COPD
CM336 BCMA/CD3双抗	• 文章发表：MM Ph2 、天疱疮、ITP IIT数据	• 全球关键注册临床启动：ITP、AIHA • 新增适应症全球POC 2期
CM313 CD38单抗	• Ph2完成入组：IgA肾病	• Ph3启动：IgA肾病
CM518D1 CDH17 ADC	• 中国 PhI 数据在ESMO发布：实体瘤	
多个创新管线 IND计划	√ CM529D1 DLL3 /SEZ6双抗ADC SCLC √ CM583 长效CGRP/PACAP双抗 偏头痛 √ CM551 长效TL1-A/IL-23p19双抗 IBD • 待公布……	• 分子形式包含长效双抗、双抗ADC、siRNA、Protac等多条First-in-Class管线IND

BLA：生物制剂上市申报；IND：新药临床试验申请；AD：特应性皮炎； CRSwNP：慢性鼻窦炎伴鼻息肉； GC:胃癌；AEG：胃食管结合部腺癌；EAC：食管腺癌； AIC：自身免疫性血细胞减少症

2027年，预期2个获批上市产品，10+项关键注册临床

预期获批上市

康悦达®
司普奇拜单抗
IL-4Rα（国产首款）

- 成人中重度特应性皮炎
  国产首个，开启EASI-90新时代
- 慢性鼻窦炎伴鼻息肉
  国内首个，开启生物制剂治疗新纪元
- 季节性过敏性鼻炎
  全球唯一，重塑中重度患者治疗格局
- **青少年特应性皮炎**
- **结节性痒疹**

AstraZeneca
CMG901
CLDN18.2 ADC

- 2L+CLDN18.2+ GC/AEG

预期开展关键注册临床

CM512
长效 TSLP×IL13双抗

- 慢性鼻窦炎伴鼻息肉（中美同步开展）
- 哮喘
- COPD
- ……

AstraZeneca
CMG901
CLDN18.2 ADC

- 1L CLDN18.2+ HER2- GC/AEG/EAC
- 2L+胆道癌

CM313
CD38单抗

- IgA肾病

GILEAD Lakefront biotherapeutics
CM336
BCMA/CD3双抗

- 自身免疫性血细胞减少症：自身免疫性溶血性贫血[AIHA] 、原发免疫性血小板减少症[ITP]
- 轻链型淀粉样变性（中国）
- 与CD38单抗联用
  2L+ r/r多发性骨髓瘤（中国）

注：仅列示重要临床研发管线，详细全面的临床研发管线请参见第二部分：公司概览-临床管线
AD：特应性皮炎；BLA：生物制品上市许可申请；GC:胃癌；AEG：胃食管结合部腺癌；EAC：食管腺癌

自免及慢性疾病　肿瘤

可持续增长的商业化产品矩阵：从“单品增长”升级至“组合驱动”

已获批上市 | 司普奇拜单抗：成人AD、CRSwNP、SAR适应症

肿瘤疾病　免疫疾病

国内获批上市　海外获批上市

	2027E	2028E	2029E	2030
司普奇拜单抗 康悦达® IL-4Rα 单抗	成人AD CRSwNP SAR 青少年AD 结节性痒疹	成人AD CRSwNP SAR 青少年AD 结节性痒疹 儿童AD	成人AD CRSwNP SAR 青少年AD 结节性痒疹 儿童AD 青少年SAR	成人AD CRSwNP SAR 青少年AD 结节性痒疹 儿童AD 青少年SAR
CM512 TSLP/IL-13 双抗			CRSwNP	CRSwNP 哮喘
CM313 CD38 单抗				IgA肾病
CM336 BCMA/CD3 双抗		AL	AL ITP 天疱疮	AL 2L+RRMM ITP 天疱疮 AIHA
CMG901 CLDN18.2 ADC	2L+GC/AEG	2L+ GC/AEG 2L+ 胆道癌	2L+ GC/AEG 2L+ 胆道癌	2L+GC/AEG 2L+ 胆道癌 1L GC/AEG/EAC

注：AD-特应性皮炎，CRSwNP-慢性鼻窦炎伴鼻息肉，SAR-季节性过敏性鼻炎，COPD-慢性阻塞性肺疾病，pAL-原发性轻链型淀粉样变，GC-胃癌，AEG-食管胃结合部腺癌， EAC-食道腺癌，AIC-自身免疫性血细胞减少症，r/r MM-复发难治型多发性骨髓瘤

康诺亚公司概览



康诺亚公司概览

致力于依托多元化技术平台解决巨大未满足临床需求的Biopharma

丰富的公司管线

持续为仍存在巨大未满足需求的疾病领域提供创新解决方案

- **一款** 获批产品，**3个**适应症
- **12 款**临床研究阶段候选产品
- **50+** 临床前开发候选产品

完备的研发能力

- 已验证的端到端创新药研发和上市经验
- 多元化技术平台布局
- **抗体、ADC、寡核苷酸、PROTAC等小分子、透血脑屏障型抗体递送平台**
- 强大的临床开发能力

自有商业化能力

- 自建完整的商业化体系，覆盖**全流程商业化链条**
- 深耕**皮肤科、鼻科**等相关疾病治疗领域

自主产能建设

符合FDA及国家药监局cGMP要求的生产能力

- 生产基地已有3条中试生产线，3条商业化生产线，产能总计**21800升**
- 新增产能**24000升**的不锈钢产线已经完成设备验证，目前正在进行工艺验证
- 未来规划产能超过**10万升**

广纳人才：支持公司长期发展和商业化需求

截至2026.6.30

1768
正式员工

131
行政与后台人员

420
药物研发
临床运营

722
CMC及生产

495
商业化团队



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

积极推进康悦达®的商业化销售及更多管线的研发工作



多元创新技术平台，以最佳分子设计，致力未满足的临床需求

多元化创新技术平台助力新药研发　在研项目超过50个

抗体平台

- 一体化研发流程与自主创新能力，加速抗体药物开发与转化

小分子平台

- 高效降解活性的PROTAC分子
- 新颖E3片段、连接体和POI配体
- 候选分子高效、稳定、PK和生物利用度好

KeyMedSTAR™ ADC平台

- 自主知识产权新毒素、新连接子平台：优异的旁观杀伤效应、宽的安全治疗窗口
- 大适应症全球新的单、双靶点ADC
- 配备自主GMP生产线

VESIR™ 寡核苷酸平台

- 创新的化学修饰
- 肝脏靶向和肝外递送
- AI辅助设计，高通量寡核苷酸合成与筛选

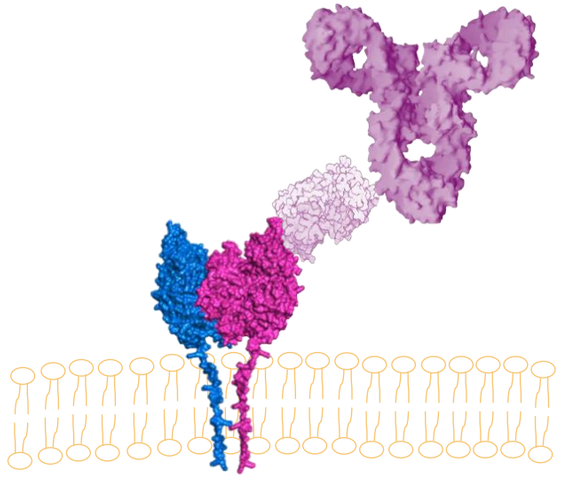
nTCE双特异抗体

- 高特异性与高效作用机制
- 药品ORR>90%，实现临床长久缓解

KeyCND™透血脑屏障型抗体递送平台

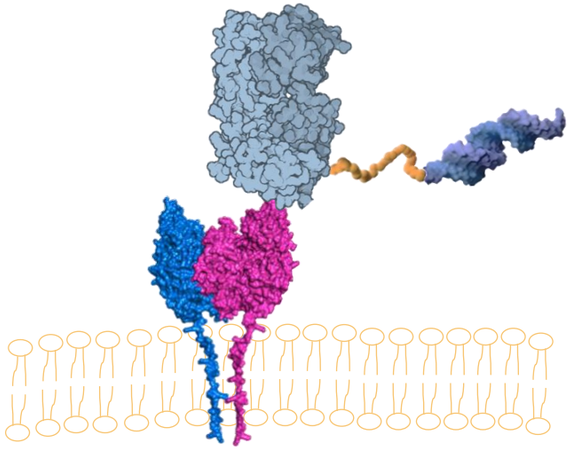
- 针对阿尔兹海默症等多种神经系统疾病
- 靶向递送大分子、核酸、小分子药物（BBB-XOC）

KeyCND™：透血脑屏障型抗体递送平台



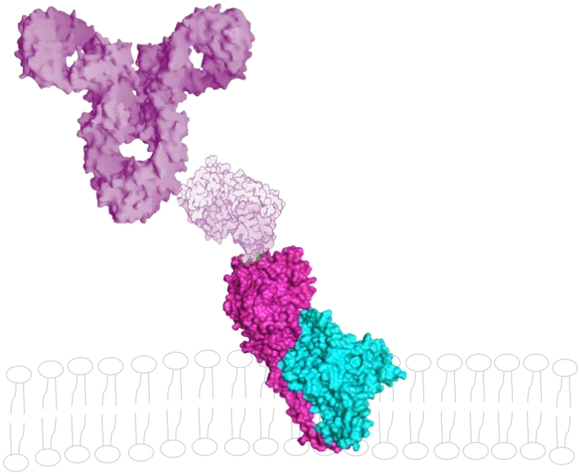
■ TfR靶向抗体递送

✓ 快速入脑，入脑率提高20倍
✓ 全脑范围药物分布
✓ 药效更强
✓安全性良好
✓皮下注射，方便快捷



■ TfR靶向siRNA递送

✓脑部siRNA暴露量提高115倍
✓高效的神经元胞吞作用
✓无贫血、IRR风险
✓皮下注射，方便快捷



■ CD98hc靶向抗体递送

✓快速入脑、持久暴露，入脑率提高77倍
✓Aβ斑块清除率更强
✓无贫血、IRR风险
✓皮下注射，方便快捷

康诺亚依托KeyCND™平台实现脑部靶向的多模式药物递送
专注研发中枢神经系统疾病

临床管线：12款候选药物进入临床，研究进度全球/国内领先

康诺亚 Keymed Biosciences | 2016-2026 康诺亚10周年

		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	康悦达® 司普奇拜单抗 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月获批上市		全球
		特应性皮炎--青少年								
		特应性皮炎--儿童								
		慢性鼻窦炎伴鼻息肉						CDE优先审评审批程序/2024年12月获批上市		
		季节性过敏性鼻炎						2025年2月获批上市		
		结节性痒疹								
		季节性过敏性鼻炎-青少年								
	CM512 TSLPxIL-13（双抗）★	慢性鼻窦炎伴鼻息肉			CDE突破性疗法认定				Belenos	大中华区
		哮喘								
		慢性阻塞性肺病								
		特应性皮炎								
		慢性自发性荨麻疹								
	CM326 TSLP（单抗）	哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉等							石药集团 CSPC	除中国大陆外其他区域
	CM336 BCMAxCD3（双抗）	原发性轻链型淀粉样变性			CDE突破性疗法认定				OURO MEDICINES GILEAD Lakefront biotherapeutics	大中华区
		自身免疫性血细胞减少症			FDA孤儿药认定及快速通道资格					
		血清阳性自身免疫性疾病：干燥综合征、特发性炎症性肌病								
		自身免疫性大疱性疾病：大疱性类天疱疮BP、寻常型天疱疮PV								
	CM313 CD38（单抗）	IgA肾病							TIMBERLYNE THERAPEUTICS	大中华区
	CM355/PRO-203 CD20/CD3（双抗）	系统性硬化病（SSc）							Prolium	
	CM383 Aβ原纤维（单抗）	阿尔兹海默症								全球
	CM559 N3pG-Aβ（单抗）	阿尔兹海默症								全球

临床管线：12款候选药物进入临床，研究进度全球/国内领先

康诺亚 Keymed Biosciences | 2016-2026 康诺亚10周年

		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
肿瘤	CMG901 Claudin 18.2 (ADC) ★	2L+ CLDN18.2+胃/胃食管腺癌			FDA孤儿药认定及快速通道资格/CDE突破性治疗药物认定				AstraZeneca	
		1L CLDN18.2+ HER2- 胃/胃食管腺癌/食管腺癌（联合疗法）								
		围手术期胃食管腺癌（联合疗法）								
		CLDN18.2+的实体瘤								
	CM336 BCMAxCD3 (双抗)	2L+复发/难治型多发性骨髓瘤（联合CM313-CD38单抗）							OURO MEDICINES GILEAD Lakefront biotherapeutics	大中华区
	CM313 CD38 (单抗)	复发/难治型多发性骨髓瘤（联合泊马度胺和地塞米松）							TIMBERLYNE THERAPEUTICS	大中华区
	CM518D1 CDH17 (ADC)	实体瘤								全球

研发投入累计超 26亿

获中国1类新药临床批件 51项

申请发明专利 288项

ADC：抗体偶联药物; CDE：国家药品监督管理局药品审评中心,；FDA：美国食品药品管理局

大规模商业化生产体系，成本优势构筑商业壁垒

一期工程固定资产投资**8亿+**，工艺门槛高

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**



2万升+

现有产能：3条中试生产线，3条商业化生产线

2.4万升

新增不锈钢产线已经完成设备验证，目前正在进行工艺验证（下图）

10万升+

规划总产能，同时满足5-15个抗体药物进行商业化生产



符合中美欧cGMP规范抗体药物生产质量体系

- **世界先进，西部第一**
  - 中国西部地区**产能最大**的抗体药物生产基地
  - 中国**最大**具备全产业链能力的自主创新抗体药物**研发中心**

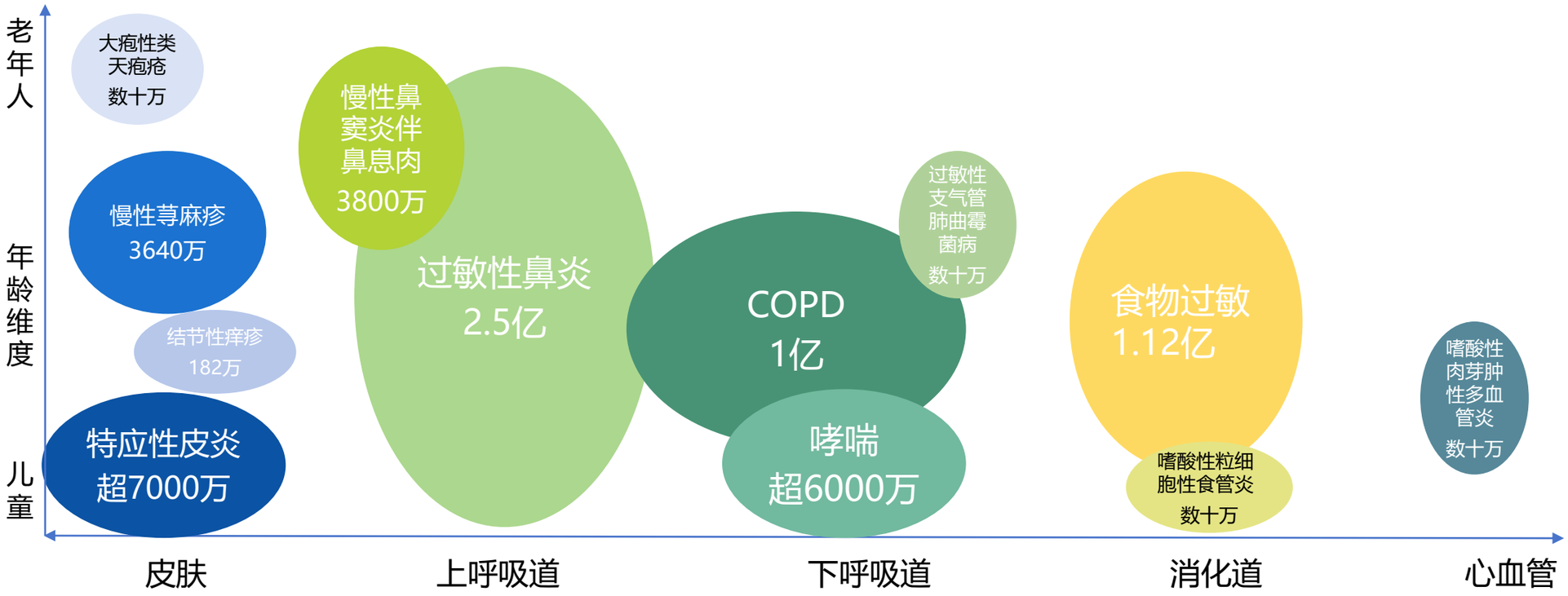


康诺亚已上市品种康悦达®（司普奇拜单抗）介绍



康诺亚：免疫疾病领域领导者，蓝海市场空间大

- 根据炎症反应的发生部位不同，2 型免疫通路异常能够诱发不一样的过敏性疾病，比如皮肤类、呼吸道类、消化道类、心血管类等。**单一药品具有开发多种适应症潜力（pipeline-in-a-product）**
- 中国流行病学调查数据显示，特应性皮炎成人患病率在4.6%，1~7岁儿童患病率在13%，中国特应性皮炎患者量超7000万；中国过敏性鼻炎、食物过敏、慢性阻塞性肺病（COPD）、哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者分别达2.5亿、1.12亿、1亿、超6000万、3800万人。



数据来源：WHO，专家共识、诊疗指南、文献资料等

国内首创、全球第二、潜在最优的IL-4Rα抗体

康悦达®，司普奇拜单抗，CM310 (IL-4Rα)



成人中重度特应性皮炎
（2024.9获批上市）

慢性鼻窦炎伴鼻息肉
（2024.12获批上市）

季节性过敏性鼻炎
（2025.1获批上市）

青少年中重度特应性皮炎
(BLA)

结节性痒疹
(BLA)

儿童中重度特应性皮炎
(Ⅲ期)

青少年季节性过敏性鼻炎
（ Ⅲ期）

多项第1

- ✓ **国产第一个**治疗中重度特应性皮炎生物制剂

  填补特应性皮炎领域**更高治疗目标临床实验数据空白**
- ✓ **中国第一个**治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉生物制剂
- ✓ **全球第一个**治疗季节性过敏性鼻炎IL-4Rα抗体药物
- ✓ **中国第一、全球唯二**获批上市的自主研发IL-4Rα抗体药物

学术发布

- ✓ 治疗季节性过敏性鼻炎Ⅲ期临床研究结果于**Nature Medicine**发表 (IF=58.7)
- ✓ 治疗严重未控制的慢性鼻窦炎伴鼻息肉Ⅲ期临床研究结果于**JAMA**发表 (IF=55)
- ✓ 治疗成人中重度特应性皮炎III期临床研究成果发表于 ***Allergy*** *(IF=12.6)*

监管认定

- ✓ 获国家药品监督管理局药品审评中心**突破性治疗药物认定**，纳入**优先审评审批程序**

康悦达®| 特应性皮炎：国产首个，开启 EASI-90 新时代

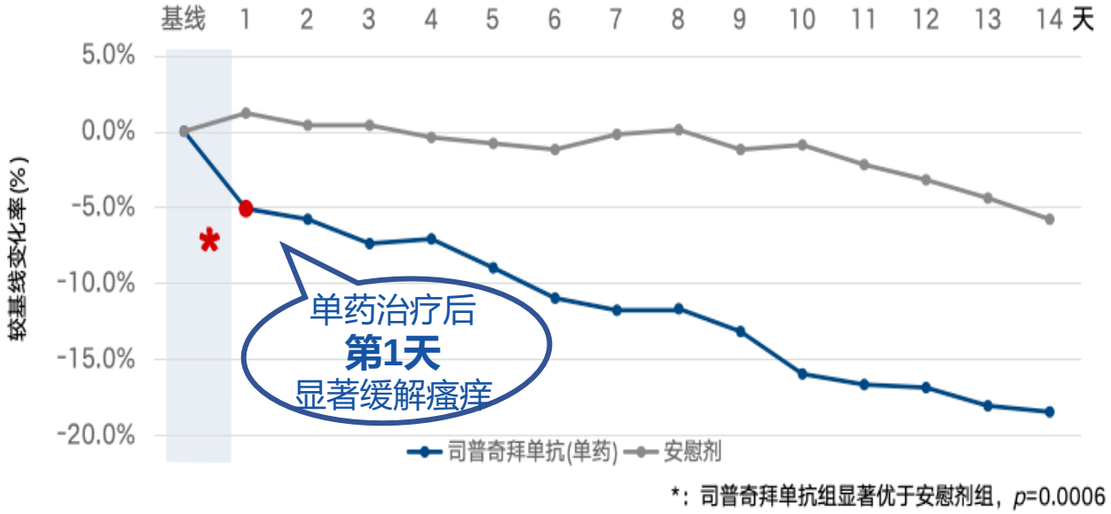
- 司普奇拜单抗治疗特应性皮炎（AD）的III期临床研究中，**500例**受试者按1:1随机分配，每两周给药一次，治疗16周（双盲治疗期）。随后所有受试者均接受司普奇拜单抗治疗36周（维持治疗期）
- 司普奇拜单抗首剂单药治疗**1天**，即可快速缓解瘙痒症状；治疗**2周**，对全身各部位皮损均有强效改善作用。

首剂快速起效

首剂24h快速止痒[1]

1天

每日PP-NRS较基线变化率

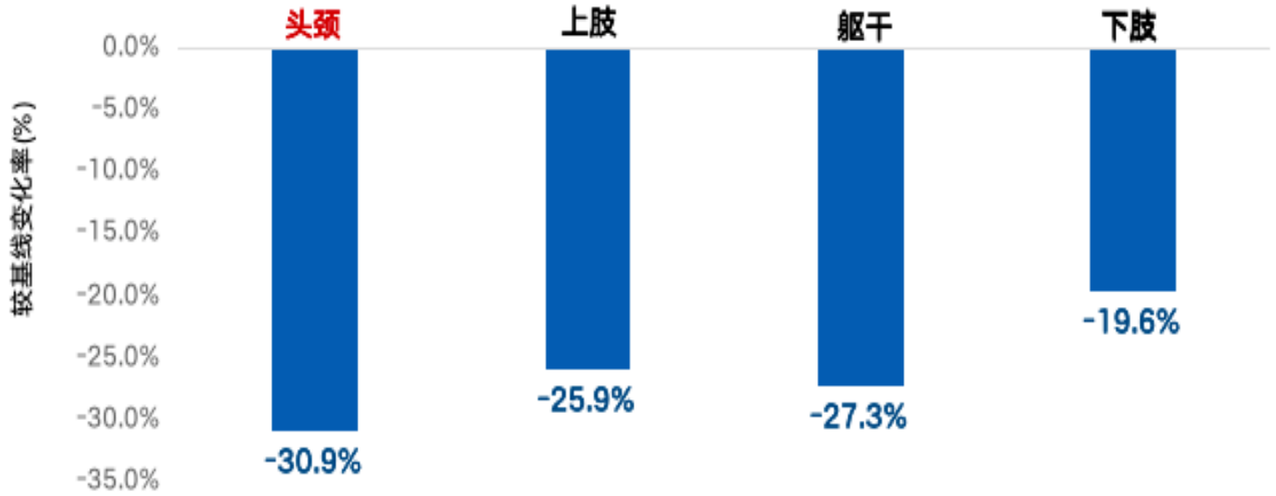


*：司普奇拜单抗组显著优于安慰剂组，p=0.0006

首剂全面改善皮损[2]

2周

不同部位EASI较基线变化率



*：司普奇拜单抗组显著优于安慰剂组，p<0.0001

1. Jianzhong Zhang,et al. 2024EADV, P0475.
2. Yan Zhao, et al. Int J Dermatol. 2025 May 2. doi: 10.1111/ijd.17820.

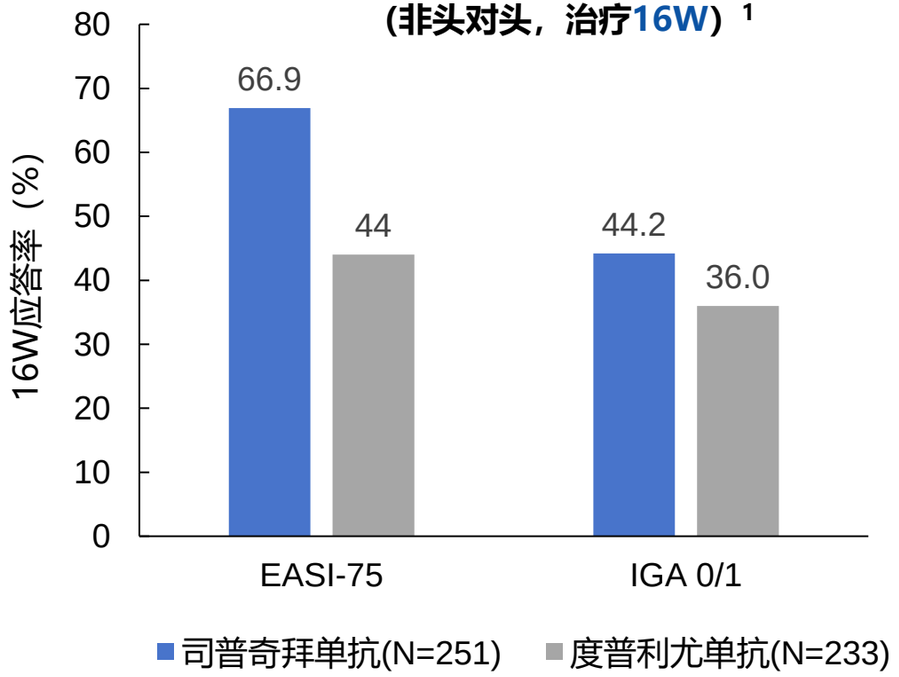
康悦达® | 特应性皮炎：国产首个，开启 EASI-90 新时代

- **临床III期双主要终点以及所有次要疗效终点均达到**，治疗16周湿疹面积和严重程度指数较基线改善至少75% （EASI-75）应答率达**66.9%**，研究者整体评分法(IGA)评分达到0分或1分且较基线下降≥2分的应答率达**44.2%**
- **治疗52周后双“9” 可达**， EASI-75应答率达到**92.5%**，湿疹面积和严重程度指数较基线改善至少90% （ EASI-90 ）应答率为**77.1%**

持久缓解

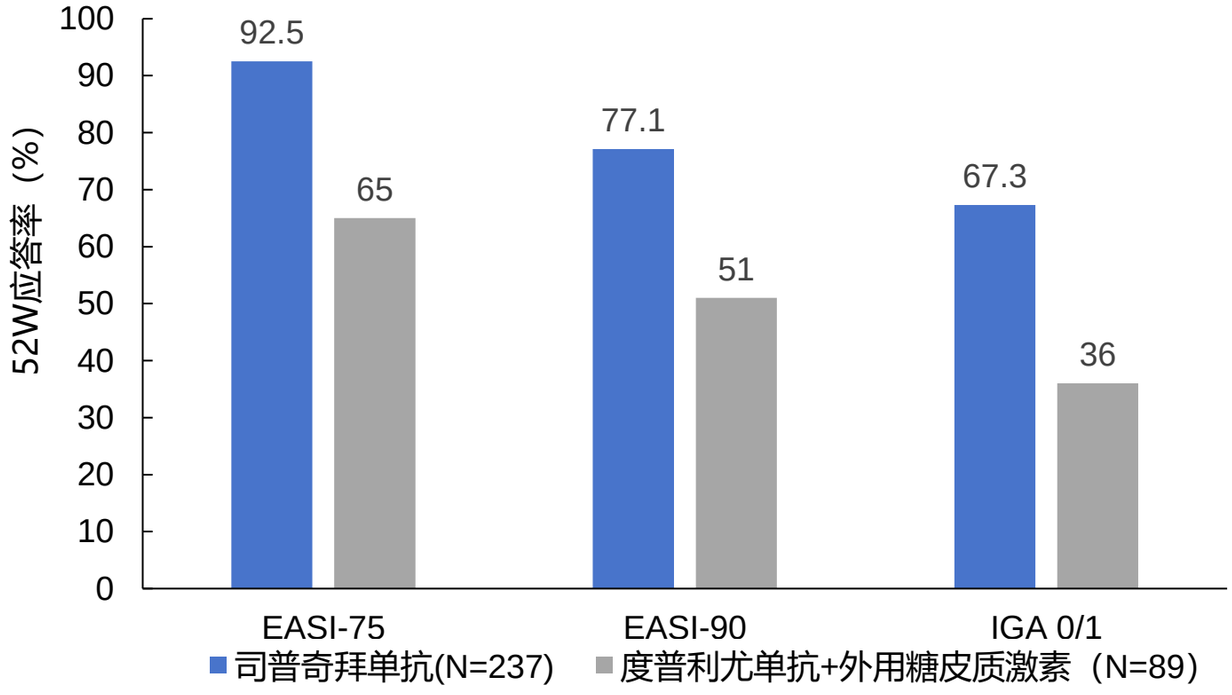
16W

司普奇拜单抗治疗AD临床III期主要终点数据比较（非头对头，治疗16W） [1]



52W

司普奇拜单抗治疗AD 52W 临床数据对比（非头对头） [2,3]



1. Eric L. Simpson, et al. The Lancet, 2016 Oct: 2335-2348

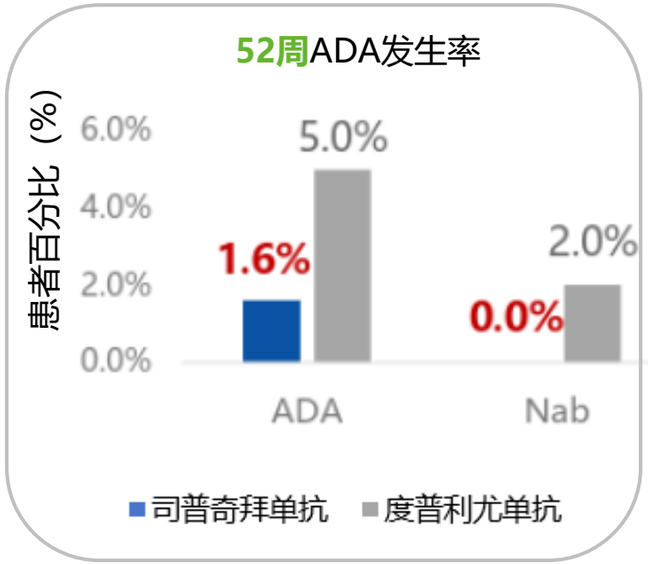
2. Yan Zhao,et al. Allergy. 2025 May;80(5):1348-1357.
3. Andrew Blauvelt,et al. Lancet. 2017 Jun 10;389(10086):2287-2303.

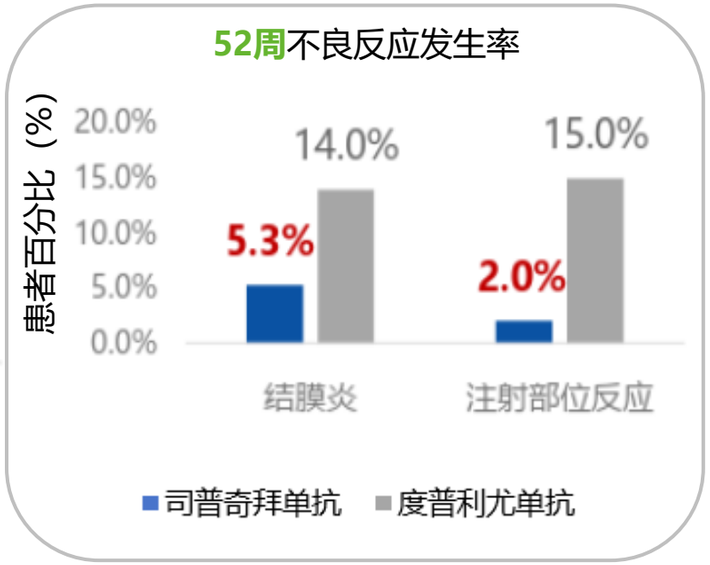
康悦达® | 特应性皮炎：国产首个，开启 EASI-90 新时代

- **司普奇拜单抗安全性与耐受性良好。**与同适应症同靶点且临床应用广泛的度普利尤单抗相比司普奇拜单抗能有效降低复发风险，呈现出良好的安全性和耐受性，治疗52周复发率仅0.9%停药8周复发率仅 0.9%，结膜炎发生率**仅5.3%**。

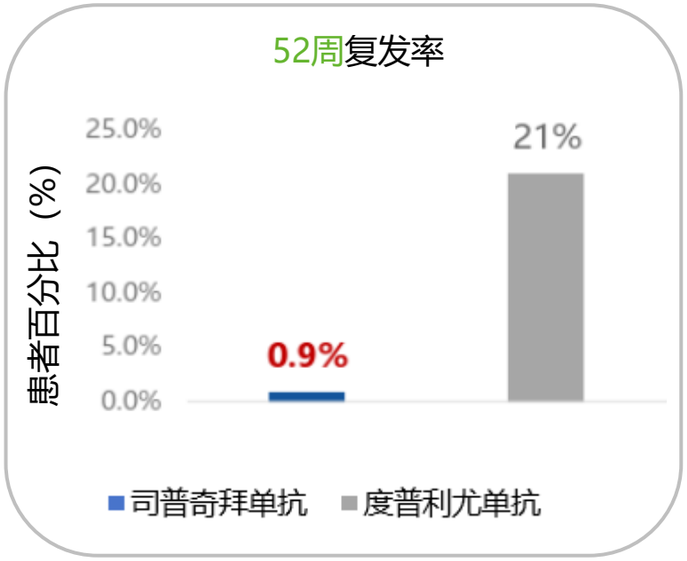
更少复发，更安全

司普奇拜单抗治疗 AD 的 III 期临床安全性数据比较（非头对头）





司普奇拜单抗治疗 AD 的 III 期复发率数据对比（非头对头）

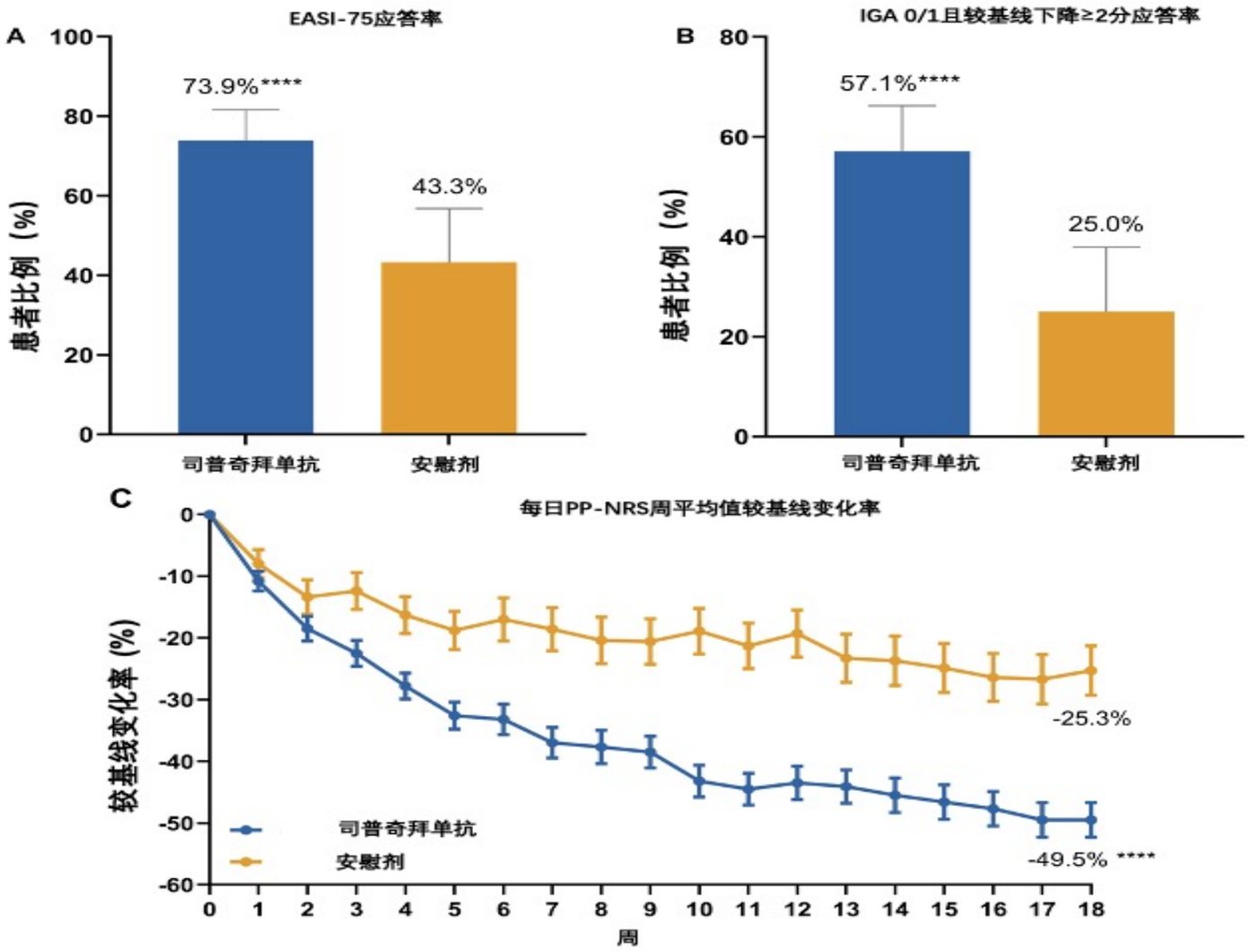


ADA：抗药抗体（Anti-drug Antibody）　　Nab：中和抗体（Neutralizing Antibody）

复发：在治疗的第16周，达到EASI-75和IGA 0/1的受试者的EASI评分和IGA评分比基线下降了< 50%

司普奇拜单抗 | 青少年特应性皮炎III期数据：18周EASI-75应答率达73.9%

- 2025年9月 ，司普奇拜单抗青少年AD临床III期数据重磅亮相第34届欧洲皮肤病与性病学会(EADV)大会。
- **主要终点均达到（18W）：司普奇拜单抗显著改善青少年患者皮损与瘙痒**
  - **EASI-75应答率：**司普奇拜单抗组（120例）高达**73.9%**的患者实现EASI-75应答，显著高于安慰剂组（43.3%，P<0.0001）。（图A）
  - **IGA应答率：**司普奇拜单抗组IGA应答率高达**57.1%**，显著优于安慰剂组（25.0%，P<0.0001）。（图B）
  - **PP-NRS改善：**司普奇拜单抗治疗第18周，PP-NRS较基线改善高达**49.5%**。（图C）
- **司普奇拜单抗治疗青少年AD安全性与耐受性良好**



康悦达® | 慢性鼻窦炎伴鼻息肉：国内首个，开启生物制剂治疗新纪元

- 慢性鼻窦炎伴鼻息肉是常见的上呼吸道慢性炎症性疾病，表现为严重的鼻堵、失嗅、脓涕及头面部疼痛
- 司普奇拜单抗可快速缓解鼻部综合症状：用药2周后，鼻息肉显著缩小；用药 4 周后，鼻部综合症状（包括鼻塞、流涕、嗅觉减退或丧失）获得显著改善。

JAMA®

JAMA | Original Investigation

Stapokibart for Severe Uncontrolled Chronic Rhinosinusitis With Nasal Polyps
The CROWNS-2 Randomized Clinical Trial



日内瓦国际发明展 金奖

NPS：鼻息肉评分；NCS：鼻塞评分；UPSIT：宾夕法尼亚大学嗅觉识别测试评分

息肉显著缩小：NPS评分较基线改善≥1分

息肉大小减半：NPS评分较基线改善≥2分

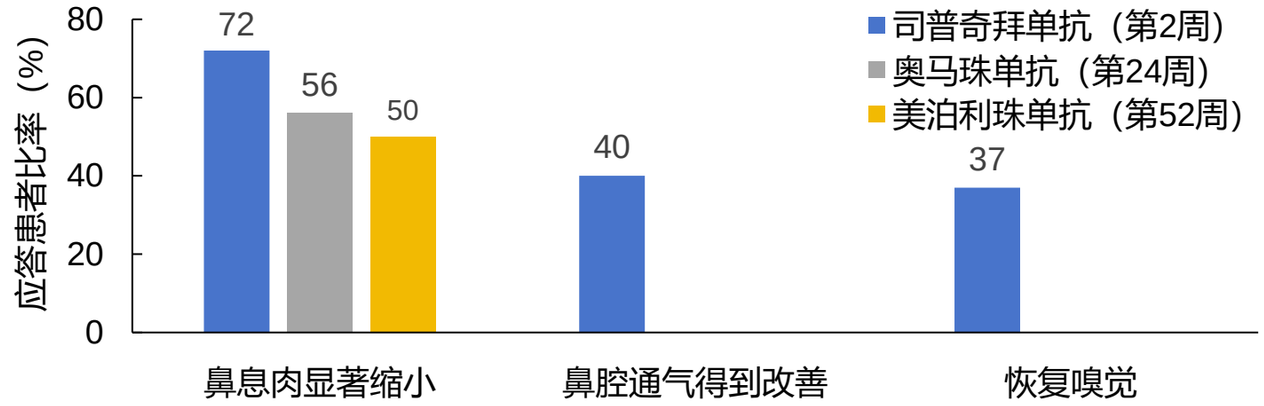
鼻腔通气得到改善：NCS(周)评分较基线改善≥0.5分

鼻腔通气显著改善：NCS(周)评分较基线改善≥1分

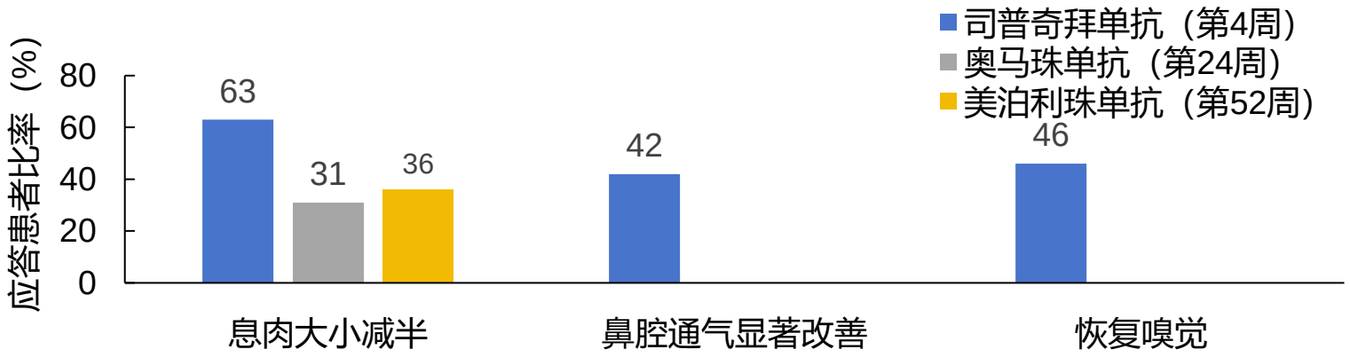
恢复嗅觉：UPSIT评分>18分

Gevaert P et al., Allergy. 2023 Apr;78(4):912-922；Han JK, et at. Lancet Respir Med. 2021 Oct;9(10):1141-1153； Mu Xian et al., Allergy. 2025 Mar 5.；司普奇拜单抗注射液慢性鼻窦炎伴鼻息肉Ⅲ期临床研究报告; Data in file

1 针/2周 快速起效



2 针/4周 嗅觉恢复



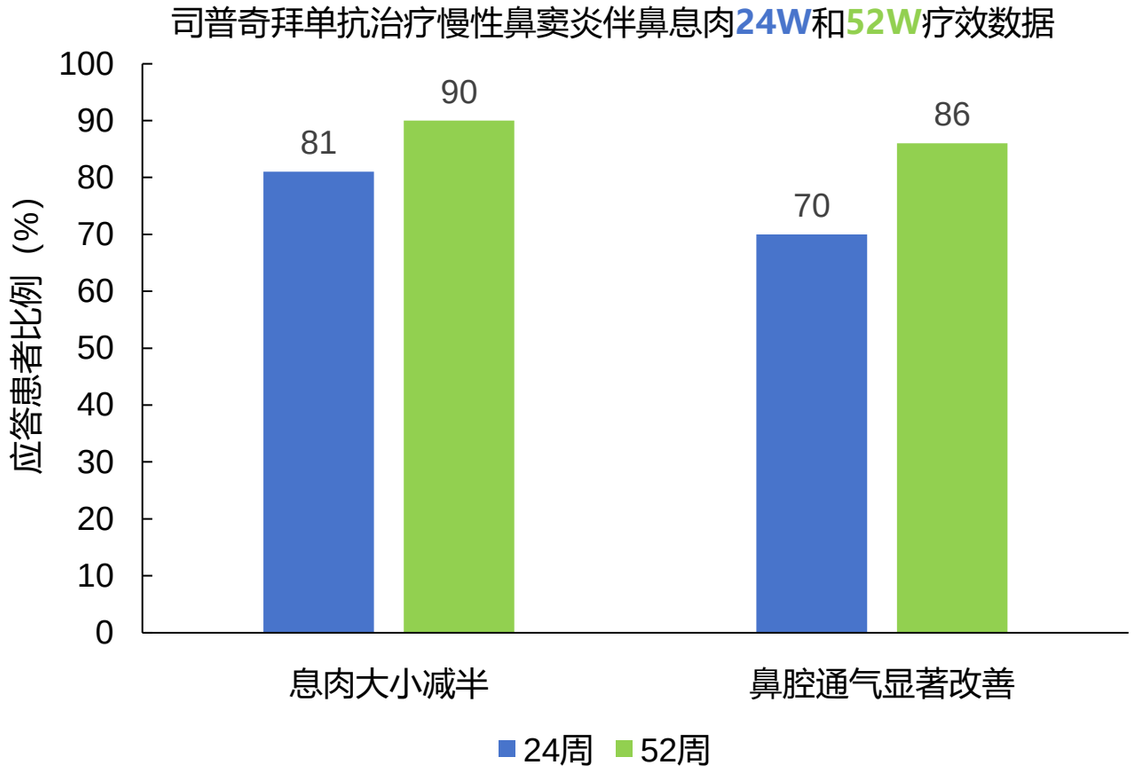
以上研究为间接对比，非头对头数据

康悦达® | 慢性鼻窦炎伴鼻息肉：国内首个，开启生物制剂治疗新纪元

- **临床III期研究主要终点指标均达到：**治疗24W时81%的患者实现鼻息肉缩小至少50% 、70%的患者实现鼻腔通气显著改善。
- 治疗52周时，**90%患者鼻息肉体积缩小至少50%**，较同类生物制剂（度普利尤单抗、美泊利珠单抗及奥马珠单抗）关键III期研究结果（NPS较基线改善≥1分应答率仅31%～65%）[1-3]，长程疗效显著领先，刷新慢性鼻窦炎伴鼻息肉生物治疗应答纪录。
- **司普奇拜单抗治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉安全性良好**，治疗期间不良事件（TEAEs）发生率与安慰剂组相当，未发生治疗相关的严重不良事件。

12 针/24周 强效畅鼻

26 针/52周 持久获益



1. Bachert C, Han JK, Desrosiers M, et al. Efficacy and safety of dupilumab in patients with severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps (LIBERTY NP SINUS-24 and LIBERTY NP SINUS-52): results from two multicentre, randomised, double-blind,placebo-controlled, parallel-group phase 3 trials.Lancet. 2019;394(10209):1638-1650. doi:10.1016/S0140-6736(19)31881-1
2. Han JK, Bachert C, Fokkens W, et al; SYNAPSE Study Investigators. Mepolizumab for chronic rhinosinusitis with nasal polyps (SYNAPSE): a randomised, double-blind, placebo-controlled,phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2021;9(10): 1141-1153.doi:10.1016/S2213-2600(21)00097-7
3. Gevaert P, Omachi TA, Corren J, et al. Efficacy and safety of omalizumab in nasal polyposis: 2 randomized phase 3 trials. J Allergy Clin Immunol.2020;146(3):595-605. doi: 10.1016/j.jaci.2020.05.032

康悦达® | 季节性过敏性鼻炎：全球唯一，改写疾病治疗格局

nature medicine
Article https://doi.org/10.1038/s41591-025-03651-5
Stapokibart for moderate-to-severe seasonal allergic rhinitis: a randomized phase 3 trial

日内瓦国际发明展 金奖

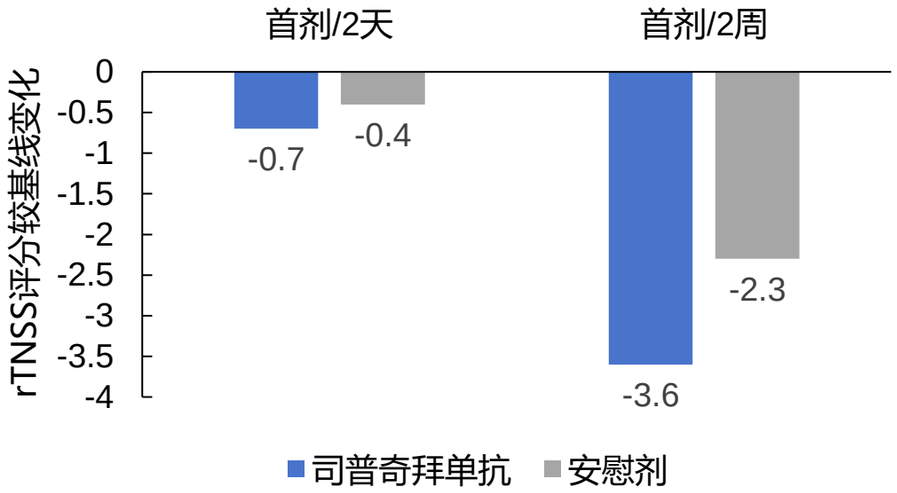
全球 唯一 IL-4Rα抗体药物

首个 中国人群 III期 临床研究的生物制剂

随机、双盲、多中心、安慰剂平行对照研究，纳入**108**位成人中重度季节性过敏性鼻炎患者；主要终点指标为：治疗期间，每日回顾性鼻部症状总分（**rTNSS**）较基线平均变化

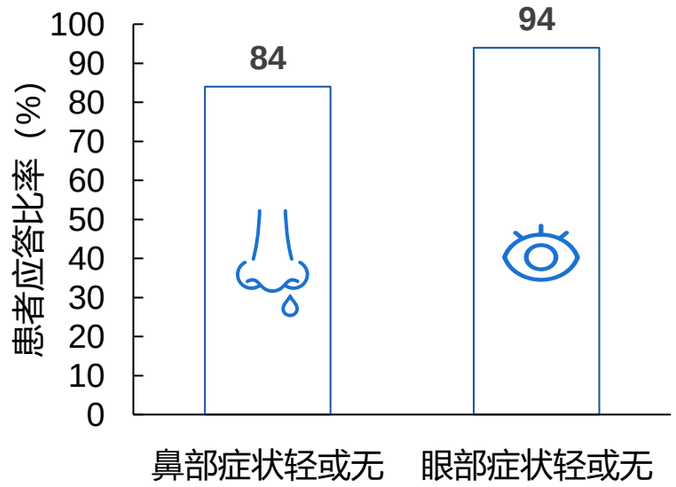
首剂 快速缓解鼻部症状

司普奇拜单抗治疗成人中重度SAR患者首次给药后第2天和第14天rTNSS鼻部症状评分改善显著优于安慰剂组



二次给药/4周 持续改善鼻眼过敏

司普奇拜单抗治疗成人中重度SAR患者第4周鼻部和眼部过敏症状显著缓解



rTNSS：回顾性鼻部症状总分，包括流鼻涕、鼻塞、鼻痒和打喷嚏，每种症状3分，共12分
rTOSS：回顾性眼部症状总分，包括眼痒/灼热、流泪、眼红，每个症状0-3分，共9分
眼部症状轻或无：每日rTOSS各症状均≤1分　　鼻部症状轻或无：每日rTNSS各症状评分均≤1分

康诺亚 Keymed Biosciences | 2016-2026 康诺亚10周年

高科技，高价值

High Tech, High Value

Affordable Innovative Treatment For Everybody!
更好的可负担的创新治疗药物



扫描二维码关注康诺亚官方微信

投资者关系联系方式:IR@KEYMEDBIO.COM