

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 康诺亚公司概况

04 康诺亚已上市产品康悦达®
(司普奇拜单抗) 介绍



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

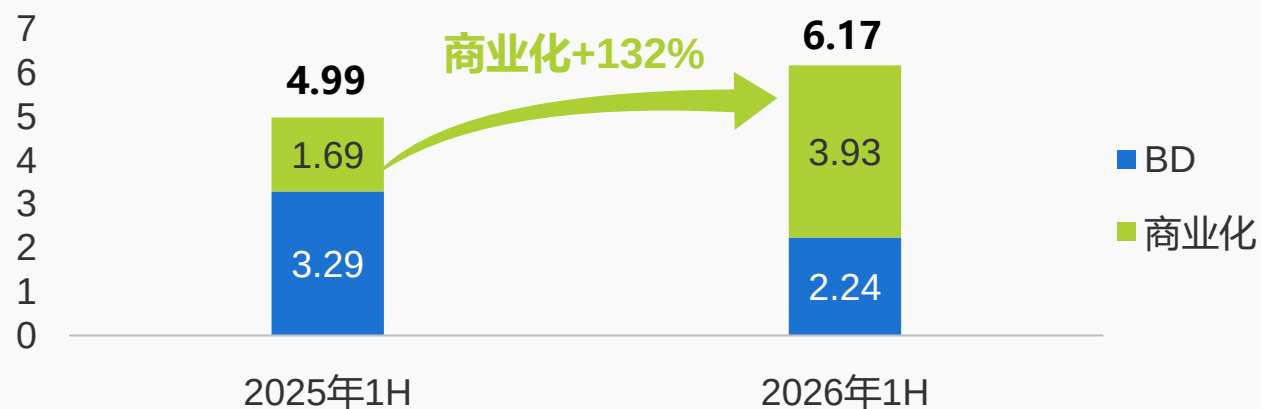
注：可能存在因取整造成的尾数差异，具体数字请参考年度业绩公告

康诺亚2026H1商业化及财务亮点

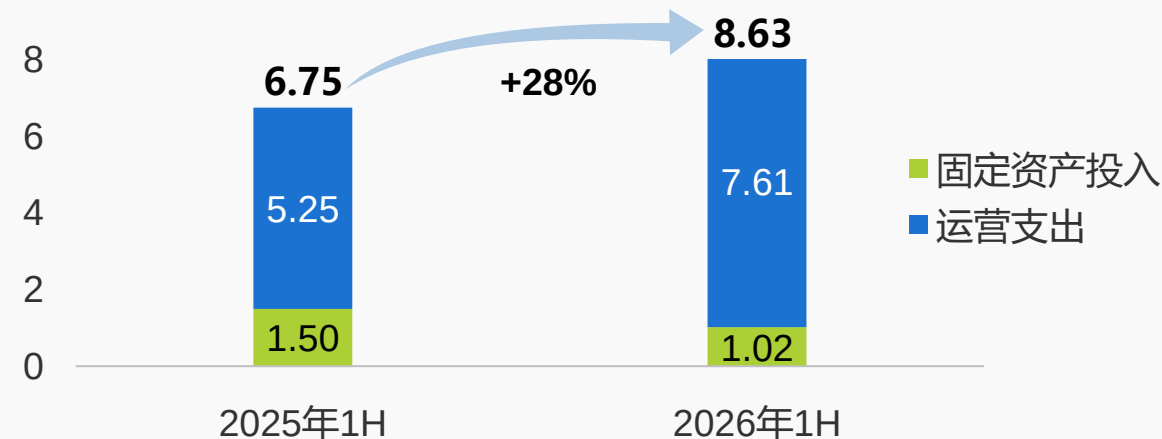
2026H1财务：商业化放量+NewCo闭环，业绩优异，现金充沛

- 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2.19亿元，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。

康悦达®（司普奇拜单抗注射液）

3项适应症 成功纳入2025年

国家基本医疗保险药品目录

中华人民共和国国家卫生健康委员会
National Health Commission of the People's Republic of China

药物政策与基本药物制度司

首页 工作动态 政策文件 关于我们 专题专栏 返回主站

政策文件

关于印发国家基本药物目录（2026年版）的通知

发布日期：2026-07-09 来源：国家卫生健康委员会

国卫药政发〔2026〕17号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药局、疾控局：
为贯彻落实党中央、国务院决策部署，巩固完善国家基本药物制度，根据《基本医疗卫生与健康促进法》《药品管理法》等法律规定，国家卫生健康委组织对《国家基本药物目录（2018年版）》进行了更新调整，制定了《国家基本药物目录（2026年版）》，现印发给你们，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

Belenos
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：公司概况-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

CMG901：阿斯利康快速推进CLDN18.2 ADC全球多中心临床



- 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



- 2024年11月，康诺亚与Ouro Medicines就 CM336（BCMA/CD3双抗）大中华区外全球权益达成合作协议，康诺亚获得1600万美元首付款+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年3月，吉利德/Lakefront 收购Ouro Medicines，获得CM336大中华区外全球权益，康诺亚获得约**2.57亿美元**首付款（2026年6月5日公告已到账）+约0.7亿美元里程碑付款，**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**由吉利德 和/或 Lakefront 继续履行。
- 预计2027年将开启至少AIHA和ITP两项适应症的关键注册临床研究，并将在27H1开启篮式临床拓展更多新适应症。

适应症	临床研究阶段	
	Ph 1B/2A	
自身免疫性血细胞减少症（AIC：包含自身免疫性溶血性贫血[AIHA]和原发性血小板减少症[ITP]）、抗磷脂综合征：APS		
SAI (干燥综合征SjD、特发性炎症性肌病IIM)		
自身免疫性大疱性疾病（大疱性类天疱疮BP和寻常型天疱疮PV）	IIT	



AIHA和ITP
获FDA快速通道认定
和孤儿药认证

以上临床管线均为合作者在获授权区域推动，数据来源于各公司官网或clinicaltrials.gov官网

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

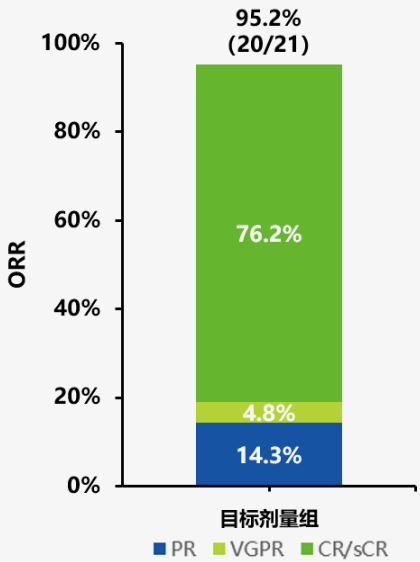
- CM336采用皮下注射，适合多种疾病的临床应用场景
- 多发性骨髓瘤III期研究进行中
- 轻链型淀粉样变性关键注册研究加速入组中，**预计2027H2 递交BLA**
- 其它自免疾病领域快速推进中

适应症	临床研究阶段			
	Ph 1	Ph 2	Ph 3	BLA
2L+复发或难治多发性骨髓瘤MM (与CM313 CD38单抗联用)				
轻链型淀粉样变性AL				
自身免疫性血细胞减少症 (AIC: 包括AIHA和ITP)	I/II			
干燥综合征	Ib			
自身免疫性大疱性疾病 (大疱性类天疱疮BP和寻常型天疱疮PV)	IIT			



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》。**



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

CURRENT ISSUE SPECIALTIES TOPICS

CORRESPONDENCE

in

BCMA-Targeted T-Cell Engager for Autoimmune Hemolytic Anemia after CD19 CAR T-Cell Therapy

Published June 11, 2025 | N Engl J Med 2025;392:2282-2284 | DOI: 10.1056/NEJMc2502297 | VOL. 392 NO. 22
Copyright © 2025

CM313 – 抗CD38单克隆抗体，潜在BIC治疗 IgAN

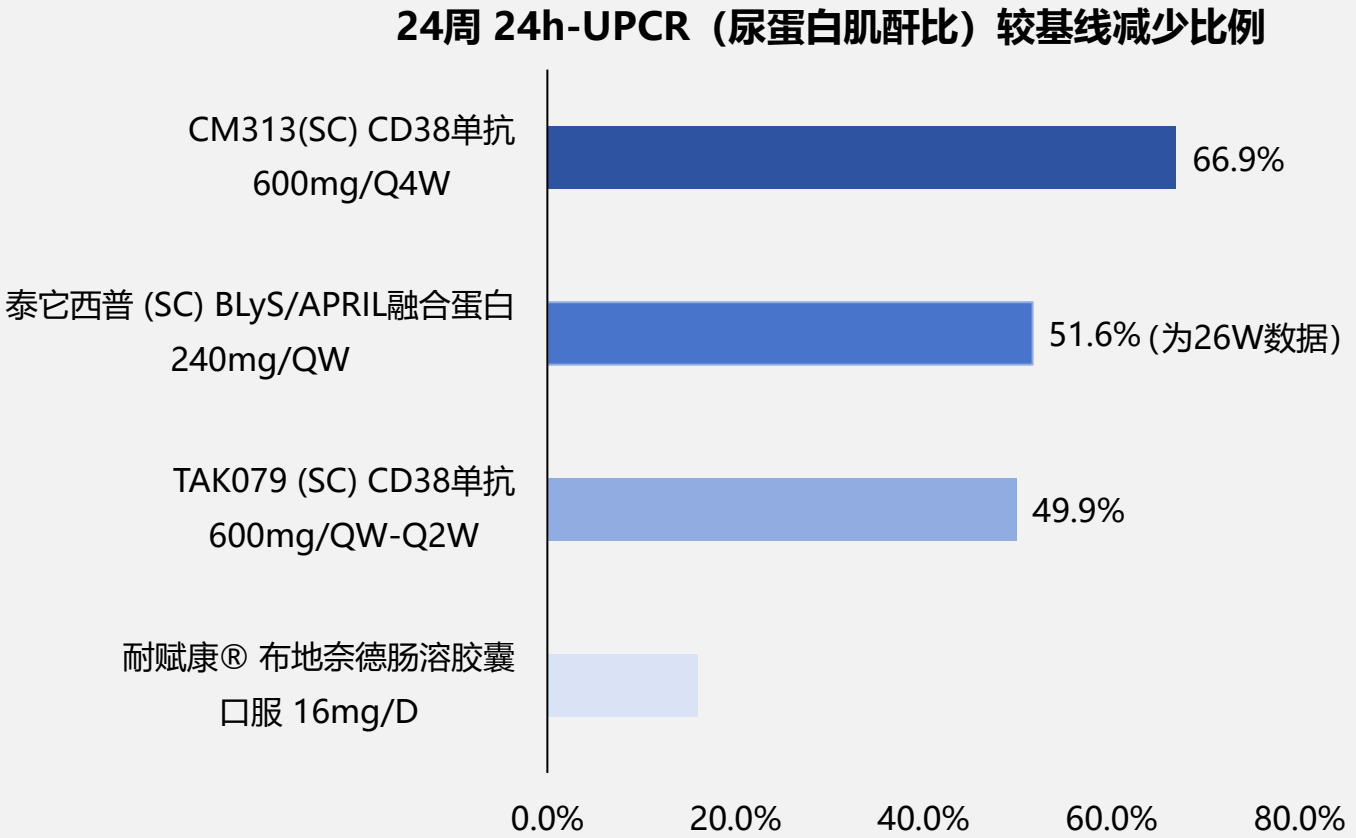
疾病领域布局及临床进展

- 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。



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%。

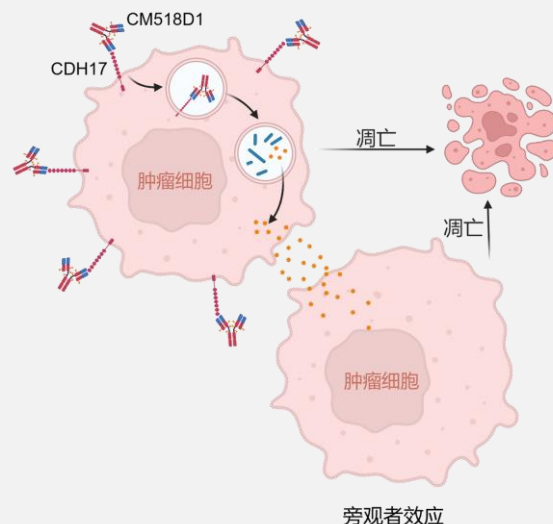
CM512 – 全球首款长效TSLP/IL-13双抗临床II期达到全部研究终点

- CM512治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）患者的II期临床研究**达到全部终点**：**起效快速**，给药第4周即可在快速缩小鼻息肉同时显著改善鼻塞，并促进嗅觉功能恢复。**给药一针疗效可维持半年**，24周鼻息肉评分（NPS）较基线变化显著优于对照组，同时明显减轻整体鼻窦腔炎症。
- 安全与耐受性良好**：治疗期间不良事件（TEAEs）发生率与安慰剂组相当，CM512组未发生严重不良事件。**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 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，后续推进其他药物在该适应症的开发

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 	2L+ CLDN18.2+ GC/ AEG - 全球多中心 Ph2 数据读出 - 全球BLA	
CM512 TSLP×IL13双抗 Belen 	√ 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、AL 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 - 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
多个创新管线 IND计划		

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 中、美.....

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
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：公司概况-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

18

康诺亚公司概况



致力于依托多元化技术平台解决巨大未满足临床需求的综合性生物技术公司



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



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



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

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

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

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

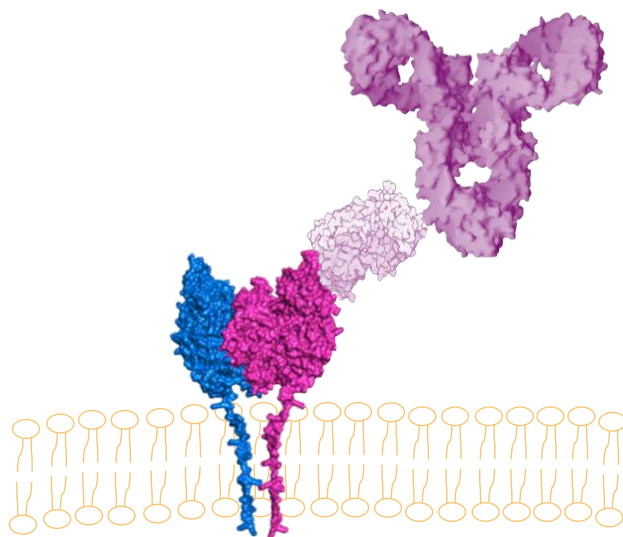
VESIR™ 寡核苷酸平台

- 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

KeyCND™透血脑屏障型抗体递送平台

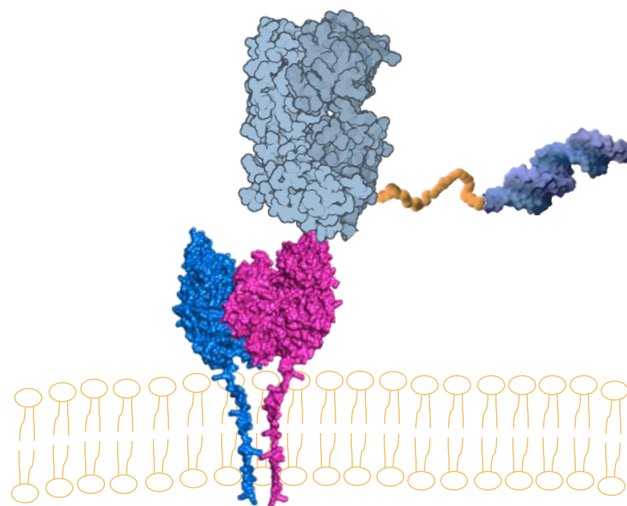
- 针对阿尔兹海默症等多种神经系统疾病
- 靶向递送大分子、核酸、小分子药物 (BBB-XOC)

KeyCND™：透血脑屏障型抗体递送平台



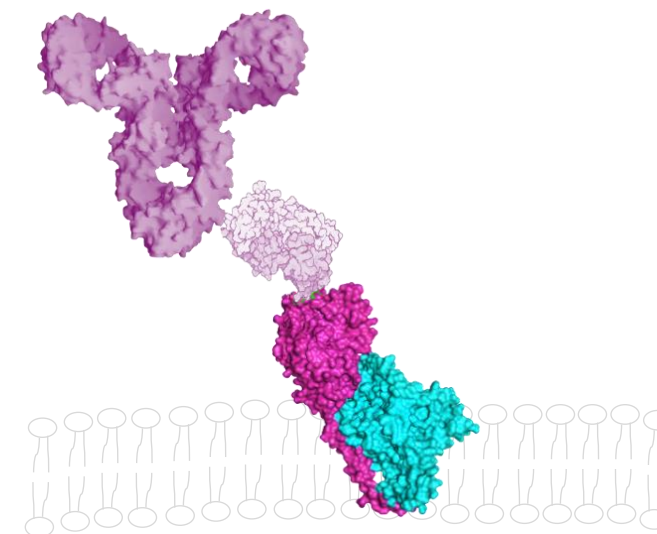
■ TfR靶向抗体递送

- ✓ 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
- ✓ A β 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

		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 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								
		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	慢性鼻窦炎伴鼻息肉								
		CDE突破性疗法认定								
		哮喘								
		慢性阻塞性肺病								
		特应性皮炎								
	CM326	慢性自发性荨麻疹								
		哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉等								
	CM336	原发性轻链型淀粉样变性								
		CDE突破性疗法认定								
		自身免疫性血细胞减少症								
		FDA孤儿药认定及快速通道资格								
	CM313	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								
		IgA肾病								
	CM355/PRO-203	系统性硬化病 (SSc)								
		阿尔兹海默症								
	CM383	阿尔兹海默症								
	CM559	阿尔兹海默症								

临床管线：12款候选药物进入临床，研究进度全球/国内领先

		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	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：美国食品药品监督管理局

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

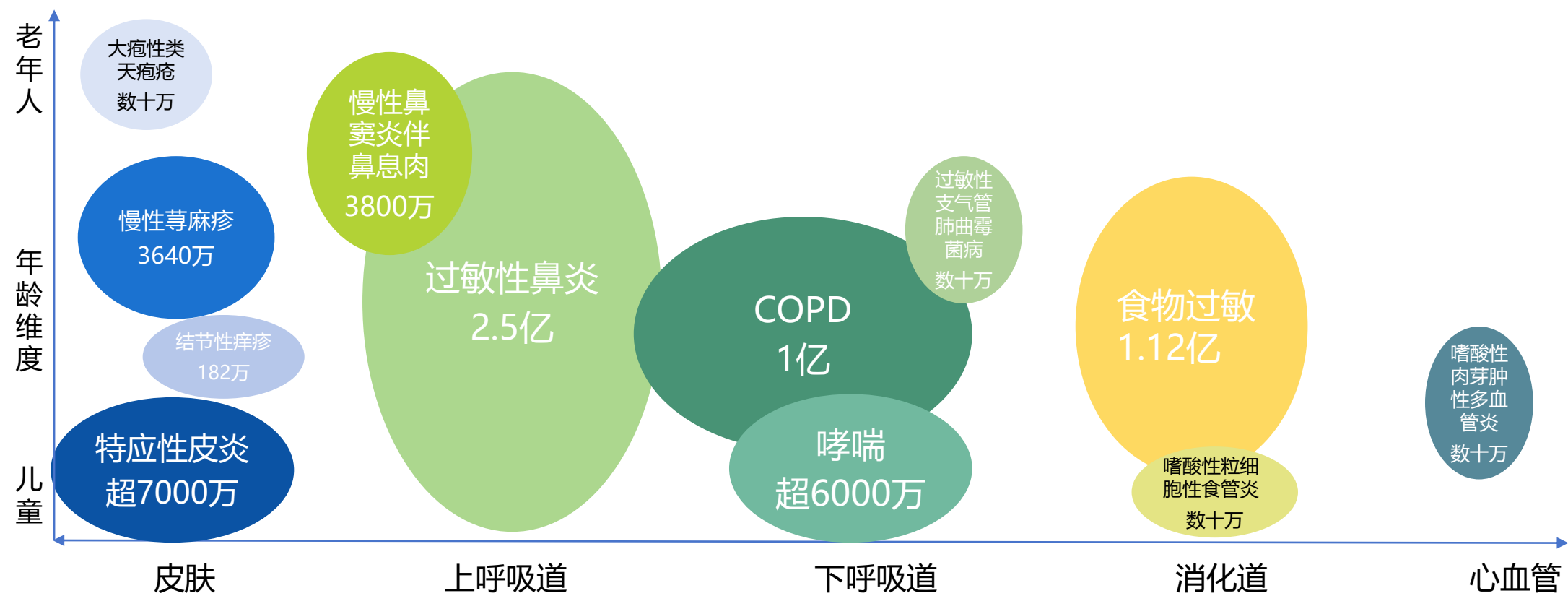
- **世界先进，西部第一**
- 中国西部地区**产能最大**的抗体药物生产基地
- 中国**最大**具备全产业链能力的自主创新抗体药物**研发中心**



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。



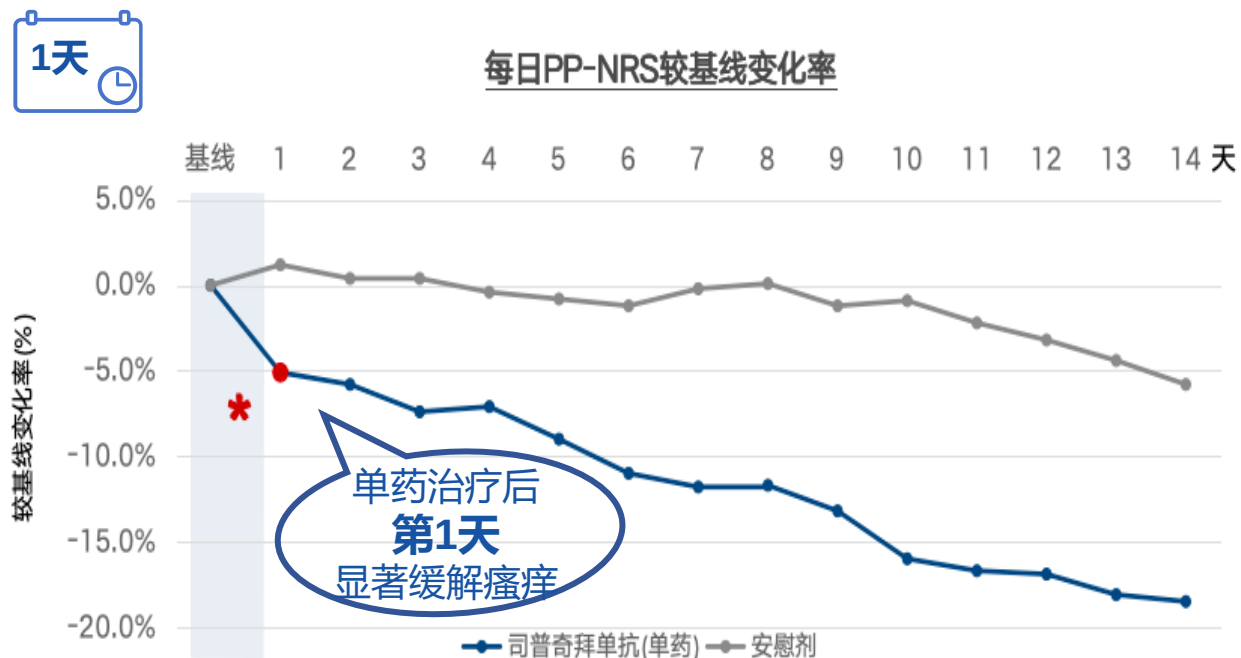
数据来源：WHO，专家共识、诊疗指南、文献资料等

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。

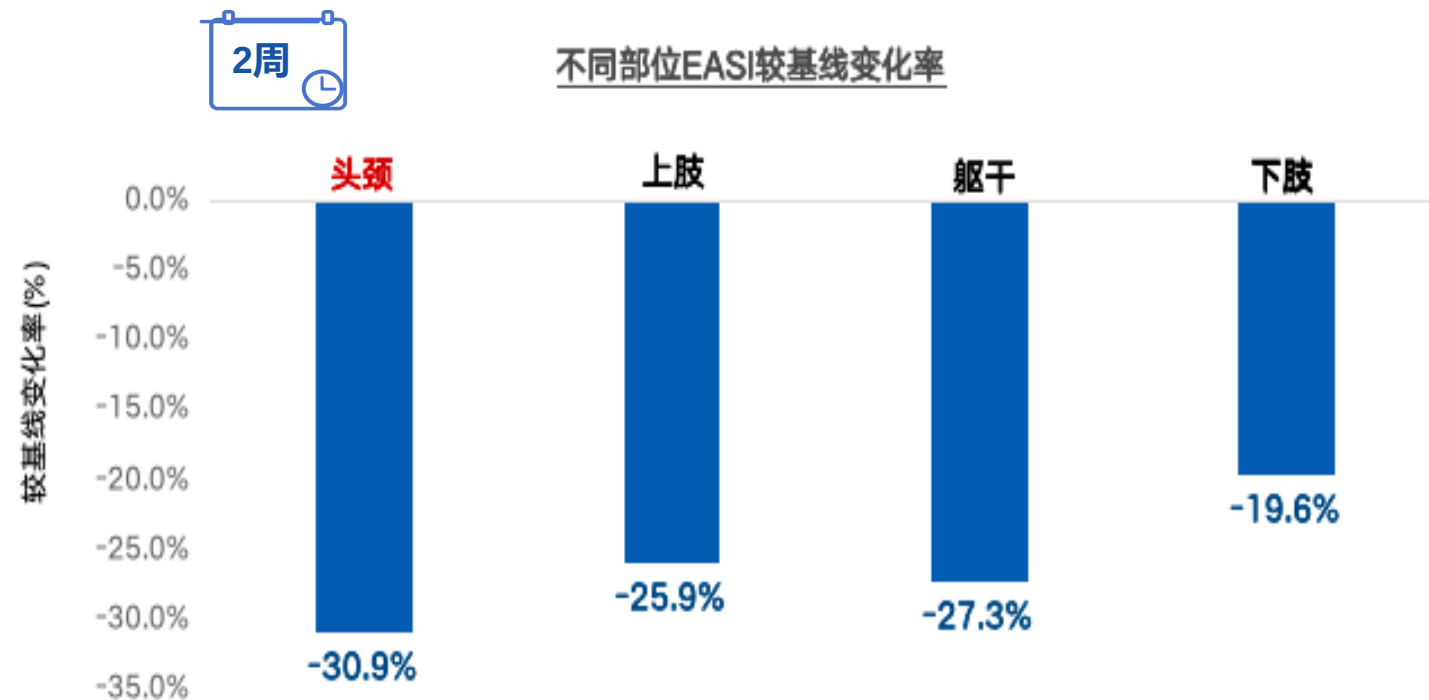
首剂**快**速起效

首剂24h快速止痒¹



*: 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



*: 司普奇拜单抗组显著优于安慰剂组, $p<0.0001$

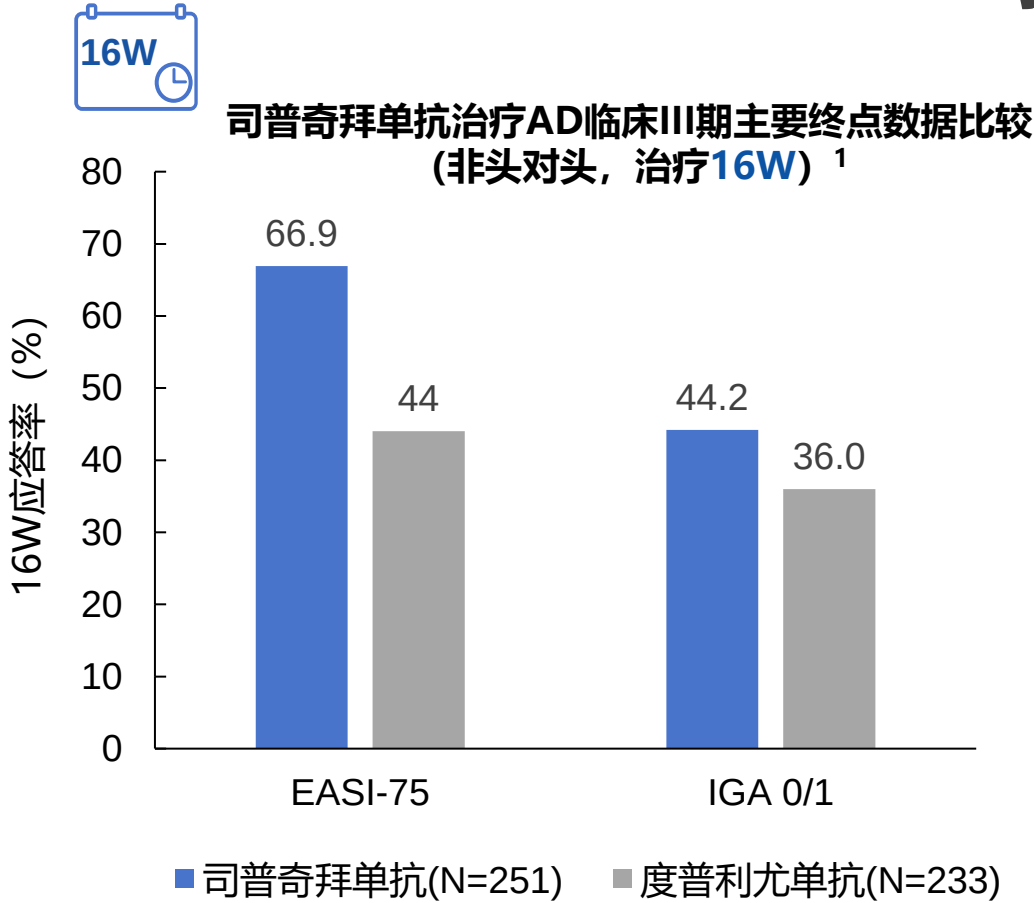
1. Jianzhong Zhang, et al. 2024EADV, P0475.

2. Yan Zhao, et al. Int J Dermatol. 2025 May 2. doi: 10.1111/ijd.17820.

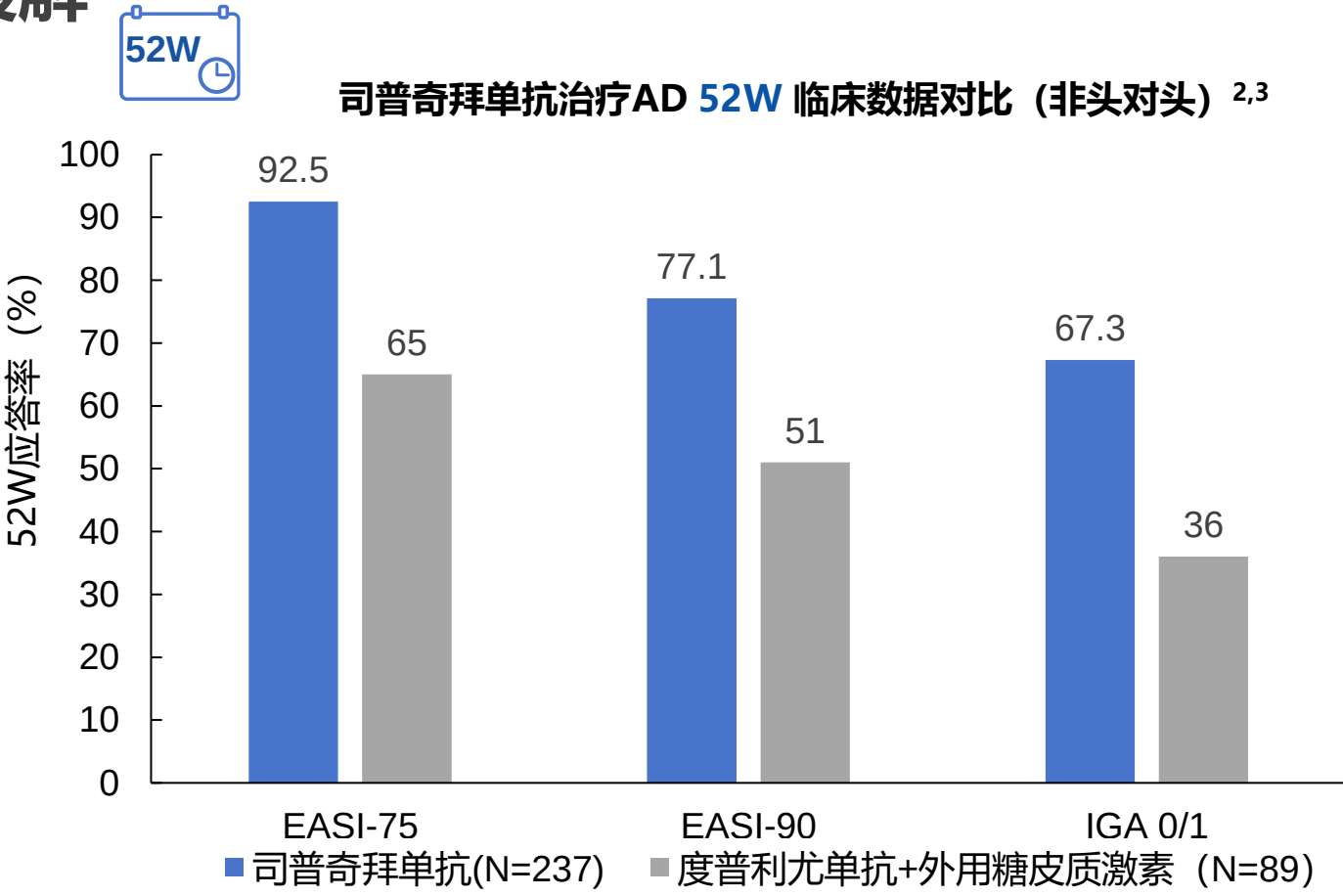
康悦达® | 特应性皮炎：国产首个，开启 EASI-90 新时代

- 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



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



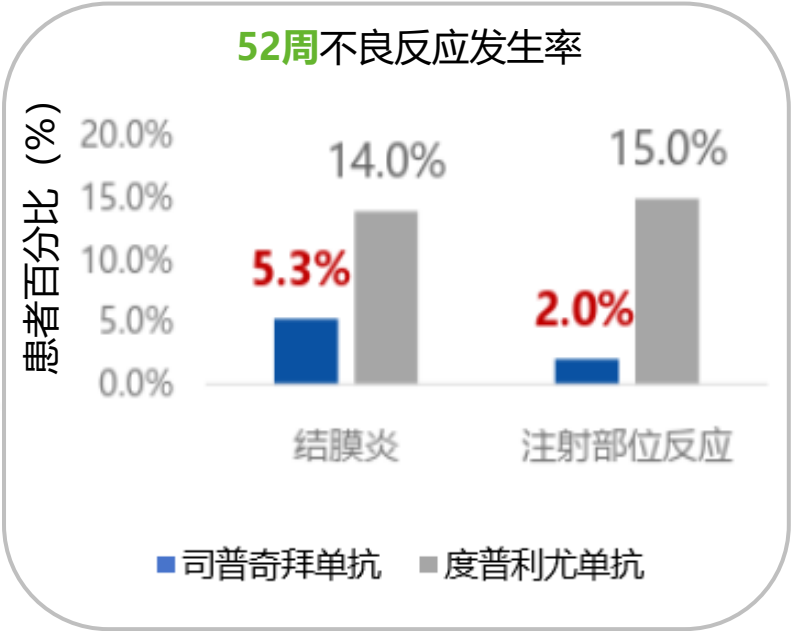
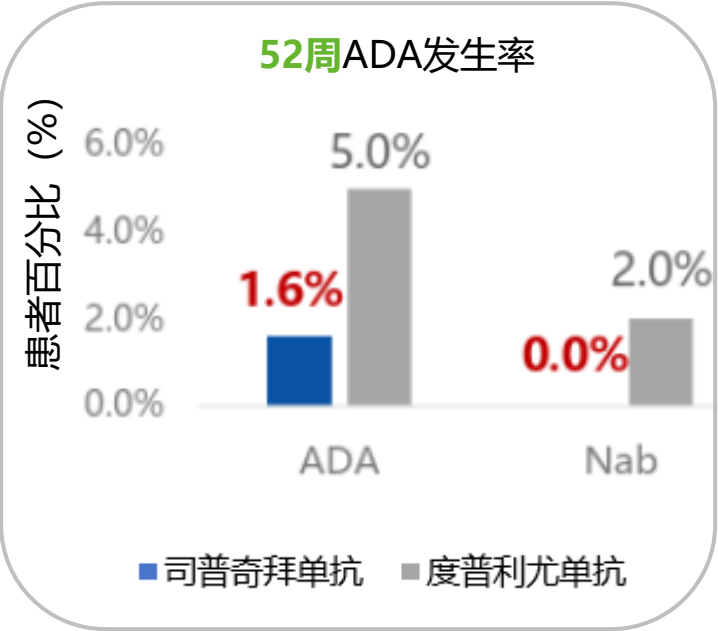
2. Yan Zhao, et al. Allergy. 2025 May;80(5):1348-1357.

3. Andrew Blauvelt, et al. Lancet. 2017 Jun 10;389(10086):2287-2303.

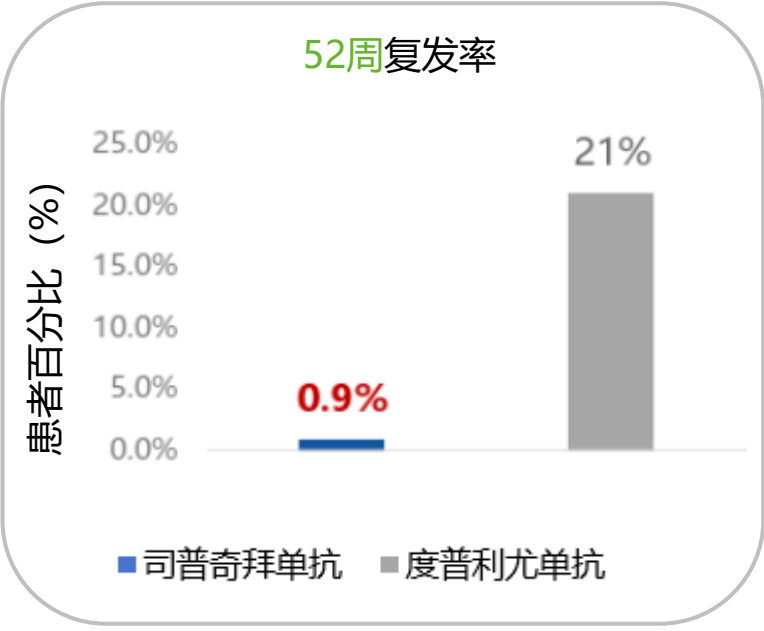
➤ **司普奇拜单抗安全性与耐受性良好。**与同适应症同靶点且临床应用广泛的度普利尤单抗相比司普奇拜单抗能有效降低复发风险，呈现出良好的安全性和耐受性，治疗52周复发率仅0.9%停药8周复发率仅 0.9%，结膜炎发生率**仅5.3%**。

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）

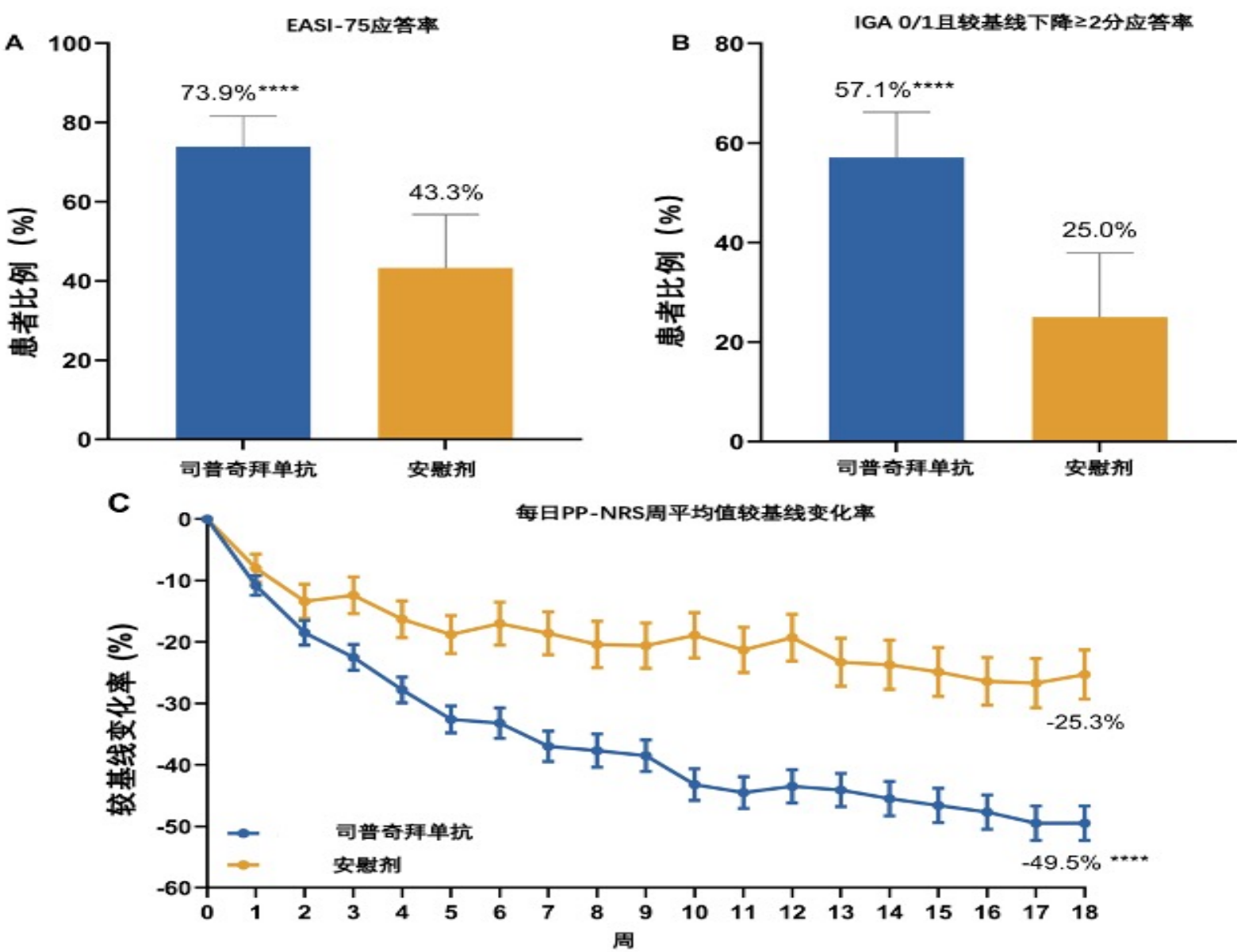


司普奇拜单抗治疗 AD 的 III 期复发率数据对比（非头对头）



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%

- 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

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

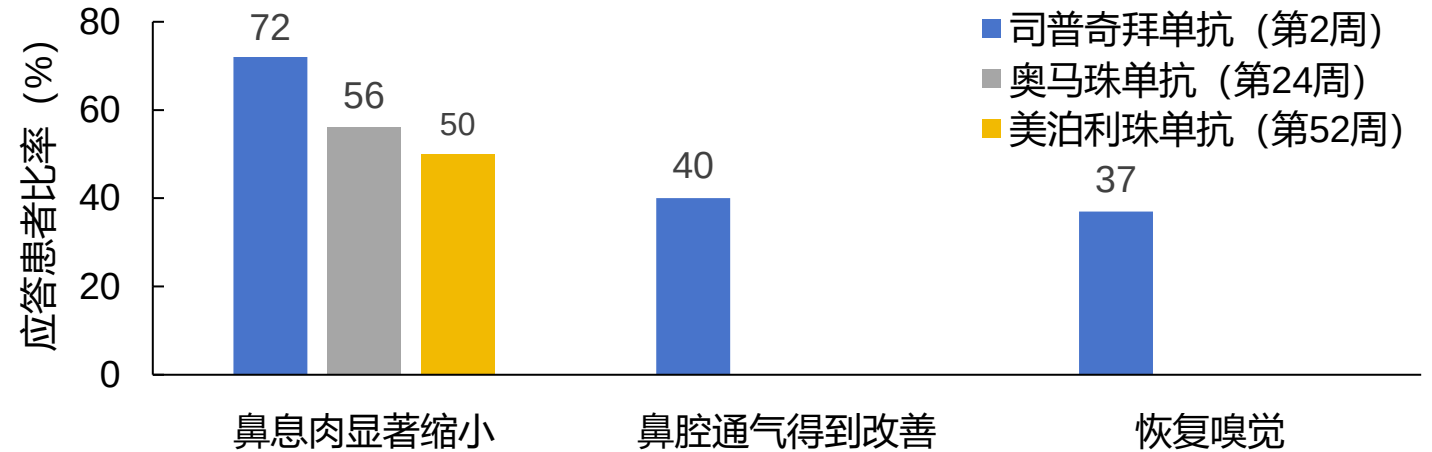
鼻腔通气显著改善：NCS(周)评分较基线改善 ≥ 1 分

恢复嗅觉：UPSIT评分 >18 分

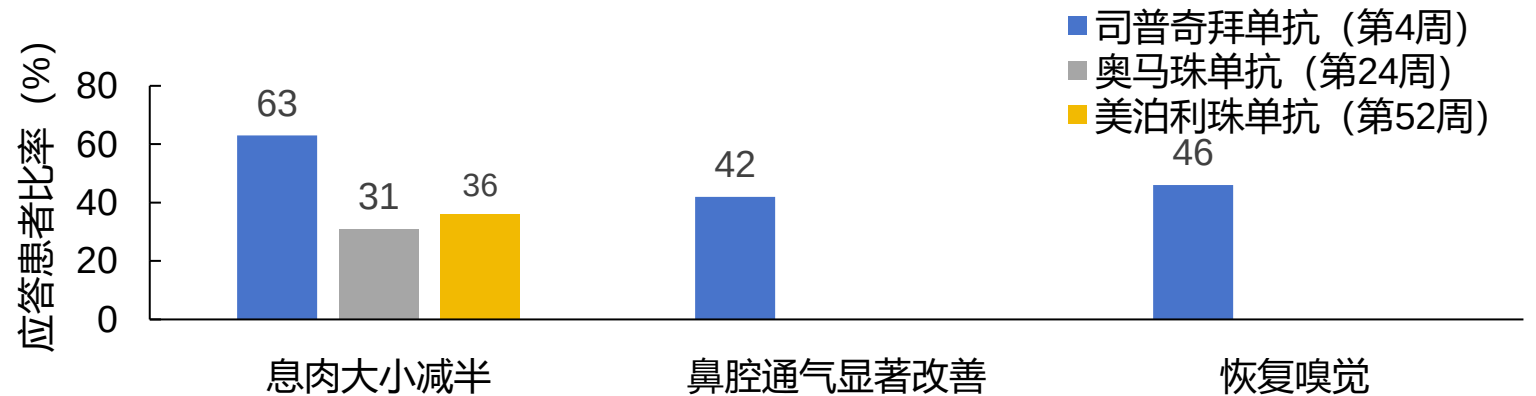
Gevaert P et al., Allergy. 2023 Apr;78(4):912-922; Han JK, et al. Lancet Respir Med. 2021 Oct;9(10):1141-1153; Mu Xian et al., Allergy. 2025 Mar 5.; 司普奇拜单抗注射液慢性鼻窦炎伴鼻息肉III期临床研究报告; Data in file

- 慢性鼻窦炎伴鼻息肉是常见的上呼吸道慢性炎症性疾病，表现为严重的鼻塞、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。

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

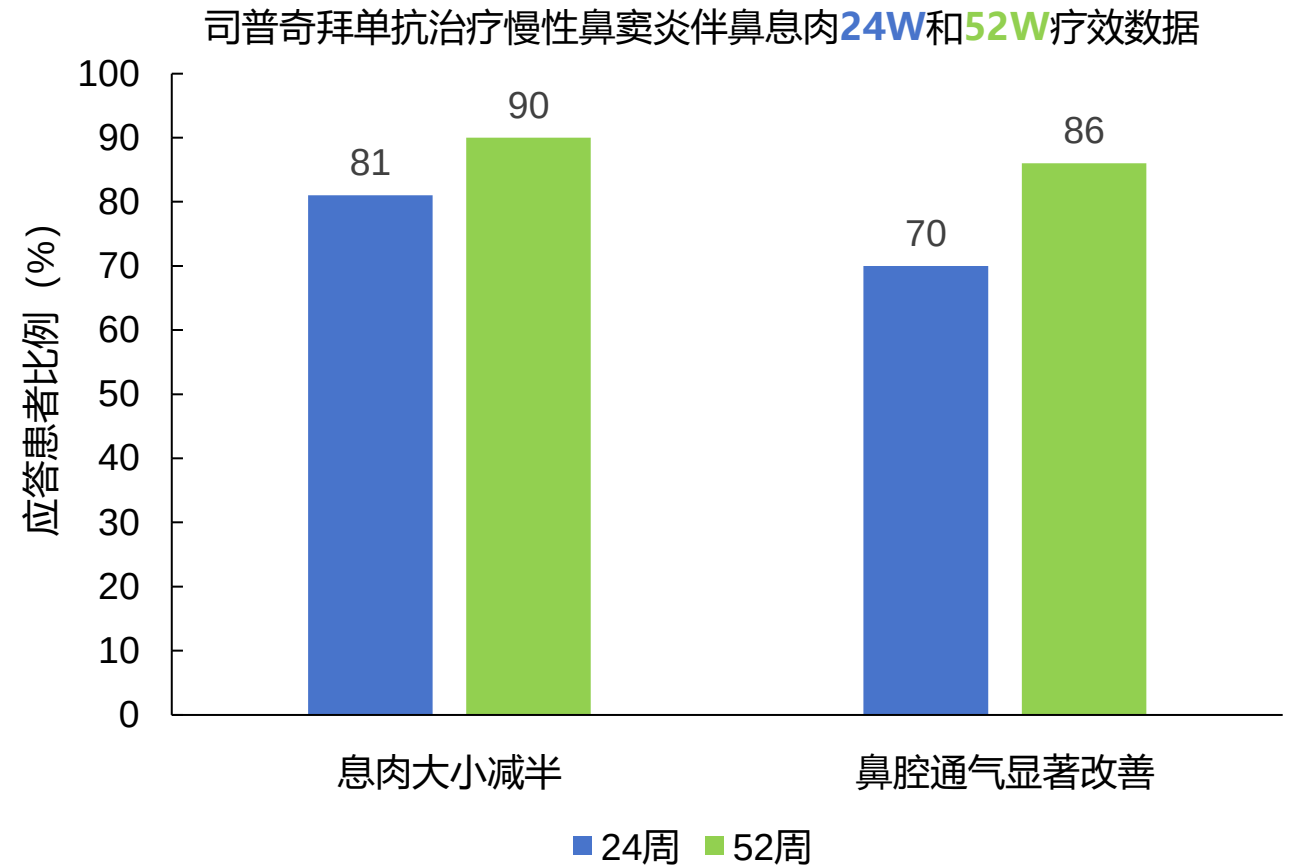
➤ **临床III期研究主要终点指标均达到：**治疗24W时81%的患者实现鼻息肉缩小至少50%、70%的患者实现鼻腔通气显著改善。

➤ 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

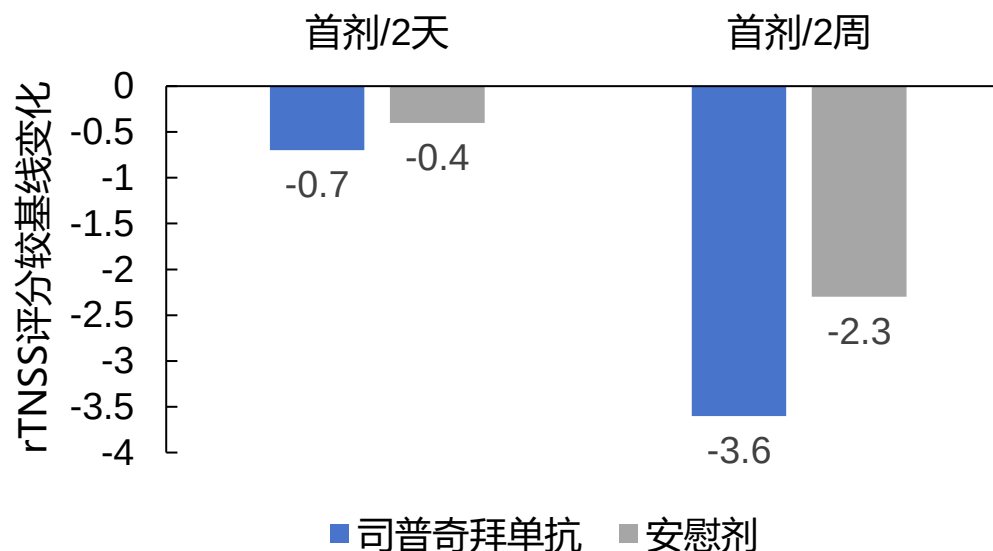
全球 **唯一** IL-4R α 抗体药物

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

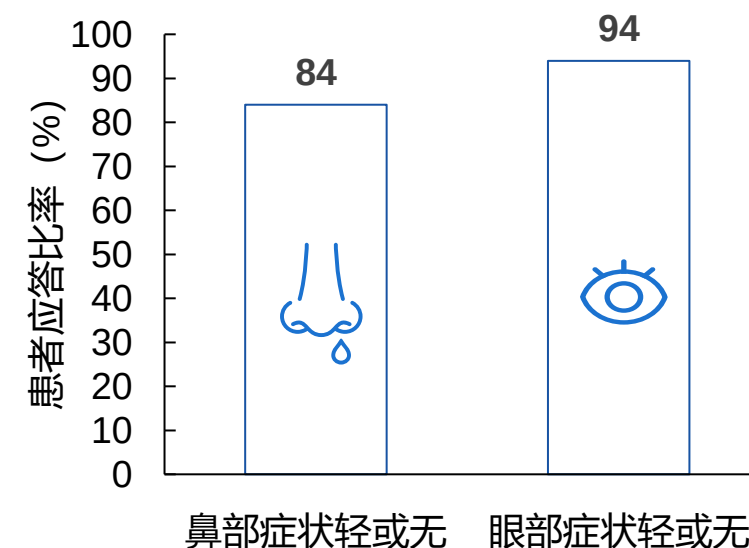
首剂 快速缓解鼻部症状

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

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

