

康诺亚生物 (2162.HK)

2024 中期业绩及管线近况更新 中文路演推介材料

2024年8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2024 中期业绩 及近况更新



康诺亚2024中期业绩总结及近况更新

两项核心管线：潜在的 BIC IL-4ra 抗体 & FIC CLDN 18.2 抗体偶联药物

司普奇拜单抗, CM310 (IL-4R α)

*突破性治疗药物 / 优先审评

- 治疗成人中重度特应性皮炎的新药上市申请于2023年12月获CDE受理；治疗青少年中重度特应性皮炎的注册性临床于2024 Q1启动
- 成人AD三期长期疗效及安全性数据于2024 EAACI发布：用药组第52周时EASI-75达标率为92.5%，EASI-90达标率为77.1%，IGA 0/1且较基线下降 ≥ 2 分的达标率为67.3%
- CM310治疗CRSwNP适应症的注册性临床于2023年12月完成揭盲及初步统计分析，NDA申请于2024年6月获CDE受理
- CM310治疗SAR适应症的III期临床试验达到主要终点，NDA申请于2024年4月获CDE受理
- 2024年4月，CM310治疗结节性痒疹的III期临床试验获CDE临床试验默示许可

CMG901/ AZD0901 (CLDN 18.2 ADC)

*突破性治疗药物 / 快速通道 / 孤儿药资格

- 与阿斯利康达成全球独家授权协议：总计6300万美元的首付款、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，首付款已于2023年3月31日到账，首笔里程碑付款1000万美金于2024年6月到账
- 在全球范围内开展多项临床试验，适应症包括胃癌及胰腺癌：截至2024年Q1，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
- 截至2024年2月24日，89例可评估的CLDN 18.2阳性G/GEJ患者在三个剂量组的确认的ORR为35%，确认的DCR为70%。其中，2.2mg/kg的ORR为48%。所有93例CLDN 18.2阳性患者的mPFS为4.8个月，中位总生存期为11.8个月

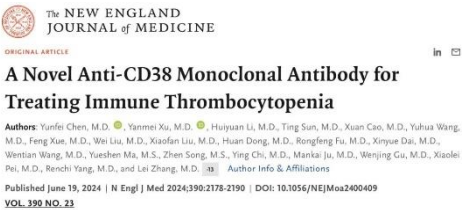
康诺亚2024中期业绩总结及近况更新



后续临床管线产品持续高效推进

CM313 (CD38)

- 治疗ITP的IIT研究数据于《新英格兰医学杂志》发表：95.5%的患者在首次接受CM313给药后8周内达到血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ ，持久血小板响应率达63.6%



- 治疗ITP的IND申请已于2024年6月递交
- 持续推进CM313治疗SLE适应症Ib/IIa期试验

CM512 & CM536

- Belenos Biosciences于2024年7月获授CM512及CM536于许可地区的研究、开发、注册、生产及商业化的独家许可
- 康诺亚将收取1500万美元的首付款及近期付款，本集团的全资附属公司一桥香港将收取Belenos约30%的股权作为对价。在达成若干开发、监管及商业里程碑后，康诺亚亦可收取最多1.7亿美元的额外付款及销售净额的分级特许权使用费
- 即将启动CM512的中国I期临床

CM326 (TSLP)

- 治疗CRSwNP的II期临床试验于2024年5月启动

CM383 (A β)

- 于2024年6月启动I期健康人单次剂量递增给药

CM350 (GPC3xCD3)

- 持续推进临床I/II期试验

CM355 (CD20xCD3)

- 持续推进临床I期皮下制剂队列的剂量递增试验

CM336 (BCMAxCD3)

- 临床I/II期试验扩展阶段

CM369 (CCR8)

- 持续推进临床I期试验

康诺亚2024中期业绩总结及近况更新（续）

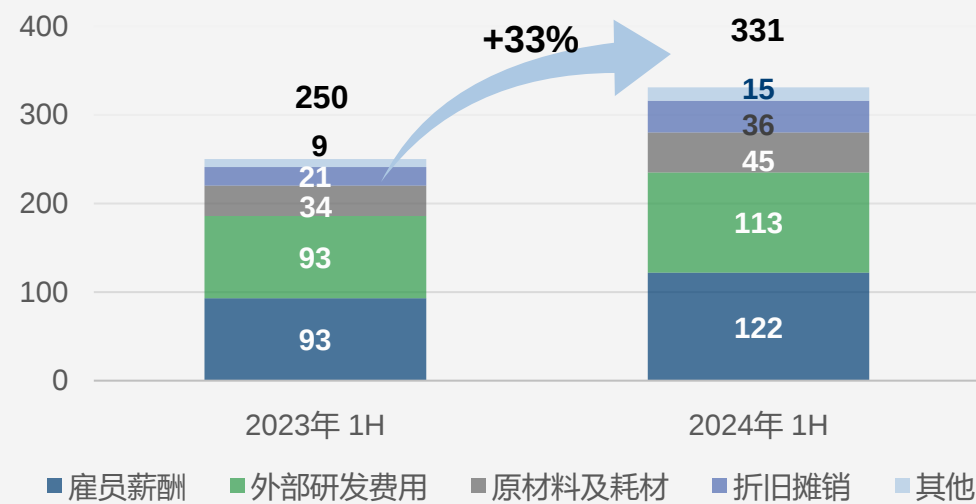
快速扩张的人员及设施规模

- 截至2024年7月，**员工总人数超1200人**，其中**商业化团队已接近200人规模**，除成都总部外，在上海、北京、武汉、广州、南京等多地设有办公室
- 成都生产基地总计可提供18,600升产能，并计划继续扩产**，所有基地的设计符合国家药监局及FDA的cGMP规定

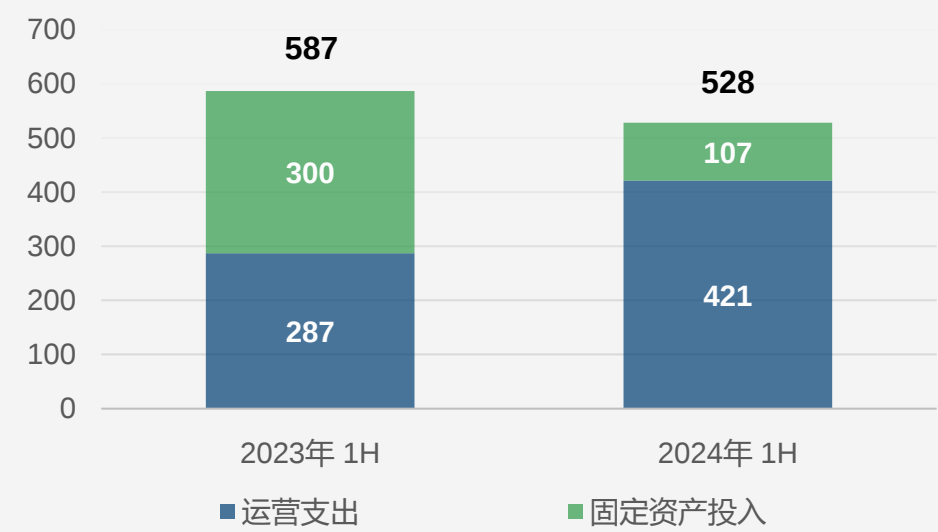
财务及资本市场表现

- 2024上半年**研发投入约3.3亿人民币**，同比增加33%；2024年上半年公司**对外合作的收入为5,468万人民币**，主要来源于阿斯利康支付的CMG901项目第一笔研发里程碑付款。
- 截至2024年6月30日，公司**在手现金（包括银行短期理财）25.8亿人民币**

研究与开发成本（单位：百万元）



运营支出及固定资产投资（单位：百万元）



专注于自身免疫与肿瘤领域创新生物疗法的丰富产品管线



研究领域	候选药物	靶点(形态)	重点适应症	先导化合物确定	临床前	临床试验申请	I期	II期	III期	NDA申报	合作伙伴	商业权利
自身免疫	司普奇拜单抗 CM310 ★	IL-4Rα (mAb)	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 / 已提交NDA								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 / 已提交NDA								
			季节性过敏性鼻炎	已提交NDA								
			结节性痒疹									
			哮喘									
	CM326	TSLP (mAb)	慢性阻塞性肺病								石药集团	全球(中国大陆除外)
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉									
			哮喘								石药集团	
	CM512		慢性阻塞性肺病									全球(中国大陆除外)
			特应性皮炎								BELENOS 总金额1.85亿美元	
	CM313	CD38 (mAb)	系统性红斑狼疮									大中华区
	CM383	Aβ (mAb)	免疫性血小板减少症									
			阿尔兹海默症									全球
肿瘤	CMG901 ★	Claudin 18.2 (抗体偶联药物)	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	全球
	CM313	CD38 (mAb)	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									
	CM355	CD20xCD3 (双特异性)	淋巴瘤								INNOCARE	
	CM336	BCMAxCD3 (双特异性)	复发/难治性多发性骨髓瘤									
	CM350	GPC3xCD3 (双特异性)	实体瘤									
	CM380	GPRC5DxCD3 (双特异性)	复发/难治性多发性骨髓瘤									
	CM369	CCR8 (mAb)	肿瘤								INNOCARE	

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; 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

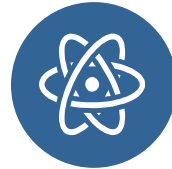
注:

- 2024年7月, Belenos Biosciences于
获授CM512及CM536于许可地区的研
究、开发、注册、生产及商业化的独
家许可
- 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
- 2021年11月, 公司向石药集团授予独
家许可, 以在中国(不包括香港、澳
门或台湾)开发并商业化CM326中度
至重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病和其
他呼吸疾病适应症。
- 2021年3月, 公司向石药集团授予独
家许可, 以在中国(不包括香港、澳
门或台湾)开发并商业化CM310中度
至重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病和其
他呼吸疾病适应症
- 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

康诺亚生物 (2162.HK) 公司概况

自研候选药物管线

- 持续探索极具挑战性的、严重未被满足的疾病领域
- **11款候选药物已处于临床研发/IND申报阶段**，在国产同类药物或同靶点药物中，均处于取得中国及/或美国IND批准的前三位



商业化销售能力

- **建设自有的商业化能力**
- 计划于2024年内，组建一支超200人规模的由行业顶尖人才组成的商业化团队
- 优先覆盖皮肤科、鼻科两大科室



完全集成的一体化研发平台

- 创新抗体发现平台
- 专有的新型T细胞复位向 (nTCE) 双特异性抗体平台
- 生物评估平台
- 高通量筛选平台
- 抗体偶联药物 (ADC) 平台



商业化大规模生产能力

- **生产设施符合cGMP规定**
- 成功将抗体药物供应予多项临床前及临床研究
- 成都生产基地：
 - ✓ 截至2023年底，可提供18,600L生物药产能
 - ✓ **计划将进一步扩建大规模产能**



在全球范围内积极开展对外合作，助推研发与商业化进程

在全球范围内，高效推进管线的临床及商业化协作



- 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，康诺亚附属公司KYM Biosciences Inc.，**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。首笔1000w美金里程碑付款已于2024 H1到账。**
- **已在全球范围内开展多项临床试验，包含1/2/3L胃癌及1L胰腺癌等适应症**



- 就**CM310呼吸系统疾病相关的适应症**中国（不包括港澳台）权益达成合作，**哮喘及COPD两项适应症**目前已经进入**关键临床II/III期阶段**
- 就**CM326呼吸系统疾病相关的适应症**中国（不包括港澳台）权益达成合作，哮喘适应症目前处于临床II期



- 就CM369研发及商业化达成合作，目前处于临床I期阶段
- CM355目前正处于临床I/II期阶段，已进入皮下制剂给药队列，**早期疗效及安全性数据优异**

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



Stemcentrx



王常玉 博士

执行董事
高级副总裁
临床前评估及转化研究



Bristol Myers Squibb



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



18,600L生产基地一期投产，国产替代降本增效

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，生产设施符合国家药监局及FDA的GMP规定



新商业规模基地

- 我们正在**占地113亩**的地块上新建生产基地
- 该商业规模基地一期拥有**八个2,000升**的生物反应器的生产线，总计提供**18,600升**产能
- 商业规模基地一期已于2022年底竣工投产，目前已全部投入使用；**国产替代比例进一步提高，有效降低生产成本**

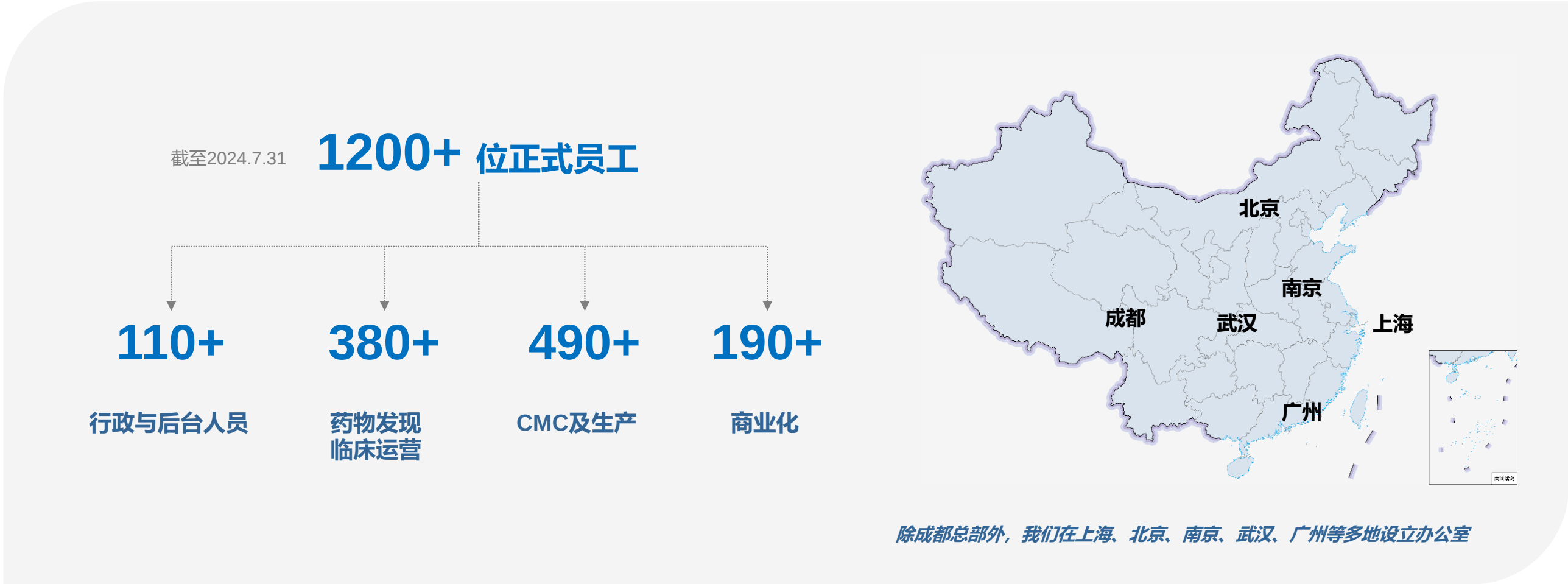


成都生物城K车间亦安装有**三个200升及两个1,000升**生物反应器
并设有一条小瓶灌装线及一条预充注射器灌装线
设计符合国家药监局及FDA的cGMP规定



持续广纳人才，满足公司长期发展和商业化需求

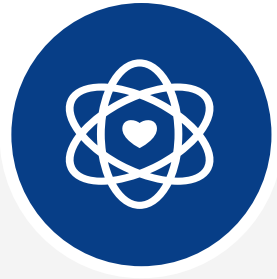
正在为即将到来的商业化元年做好充分准备



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**自身免疫产品组合**，适用于广泛的过敏患者群体。



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**内部研发及生产能力**，使我们的候选药物得以进行高效率、低成本的开发和生产

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

全面综合的药物研究开发平台，包含生物药发现及开发工序的所有关键功能



研发能力领先同行



始终如一且经济高效地将医学研究成果转化为药物产品



11种候选药物已处于临床研发/IND申报阶段。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



专有技术平台



创新抗体发现平台及抗体偶联技术平台



新型T细胞复位向（nTCE）双特异性抗体平台



临床研究一体化平台



大规模生产能力



现有总计18,600升产能，支持创新抗体药物转化及商业化生产



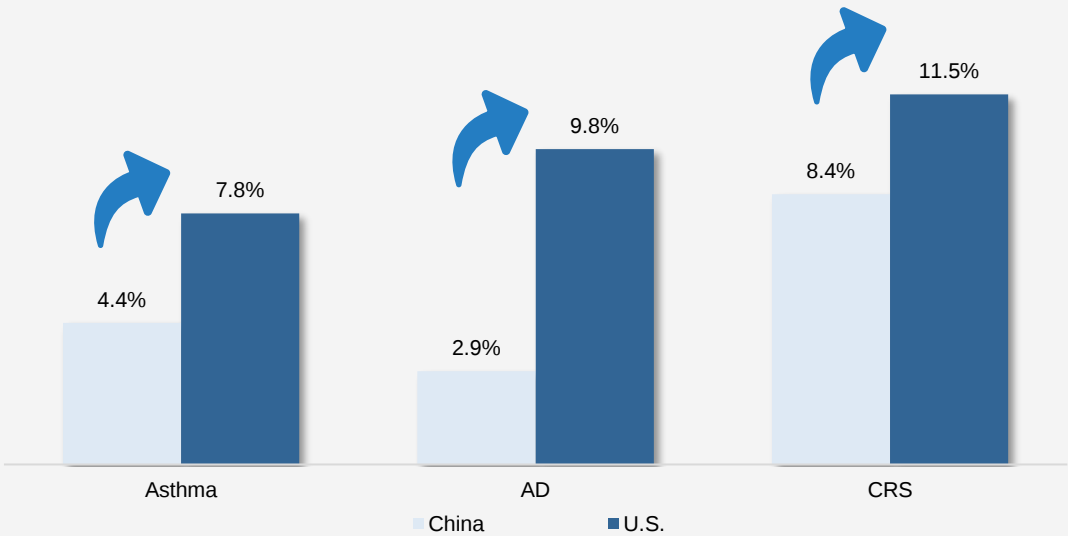
可同时满足5-15个抗体药物进行商业化生产

2 自免疾病药物在中国是巨大的蓝海市场

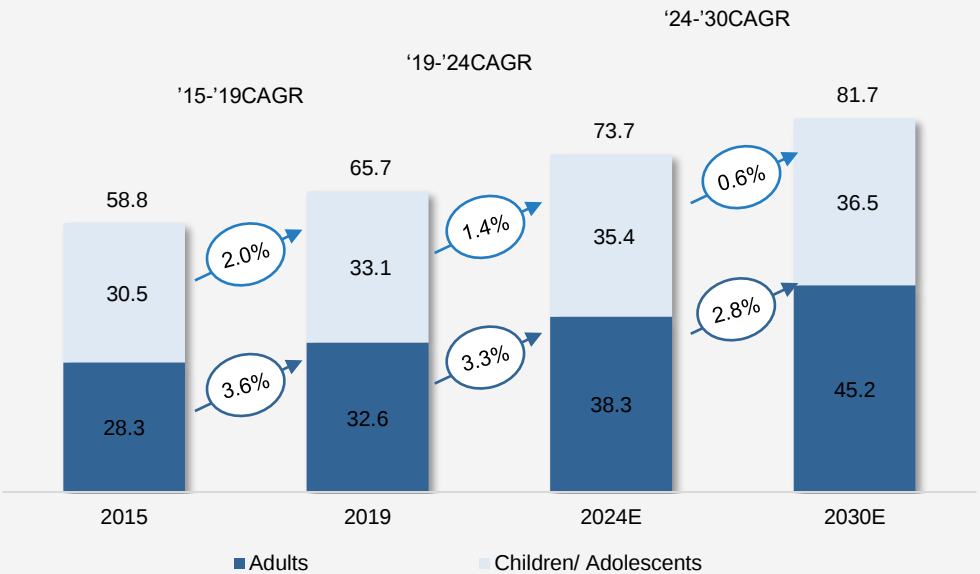
过敏性疾病市场的增长动力



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



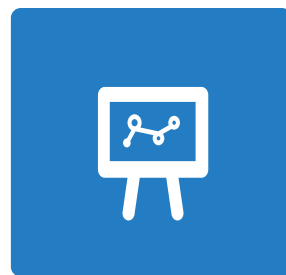
资料来源：弗若斯特沙利文
注：1. 儿童/青少年患病率 2. 2019年成年人患病率

2 CM310 - 中国最领先的国产IL-4R α 抗体候选药物



重要里程碑 & 商业前景

- 首个中国研发的IL-4ra抗体，潜在的BIC分子
- 唯一一款已有**7项适应症**进入/完成注册性临床的IL-4ra分子
- **成人中重度特应性皮炎/季节性过敏性鼻炎/慢性鼻窦炎伴鼻息肉，已向NMPA递交了3项新药上市申请**



适应症上市 & 后续临床计划

- **2024 Q4 - 成年人中重度AD获批 (预计)**
- 2024 EAACI 大会 - 披露 AD 52周长期疗效及安全性数据
- 2024 H1 - 过敏性鼻炎&慢性鼻窦炎伴鼻息肉递交NDA申请
- 2025 及以后 - 结节性痒疹、哮喘及COPD等适应症递交NDA申请

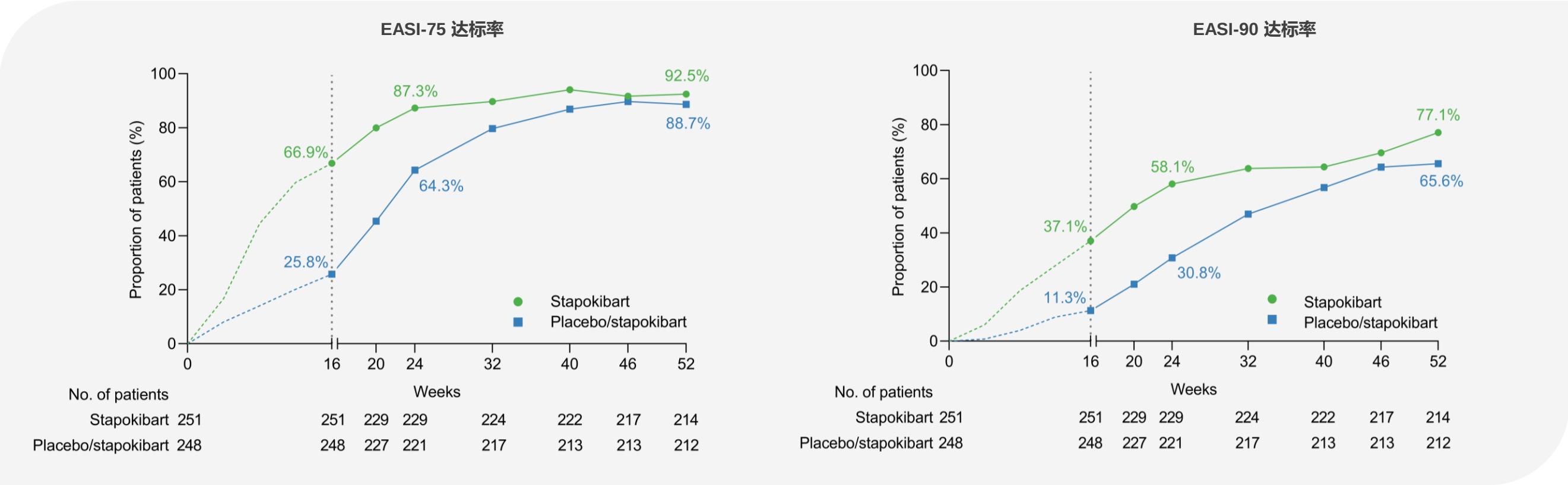


积极组建商业化团队

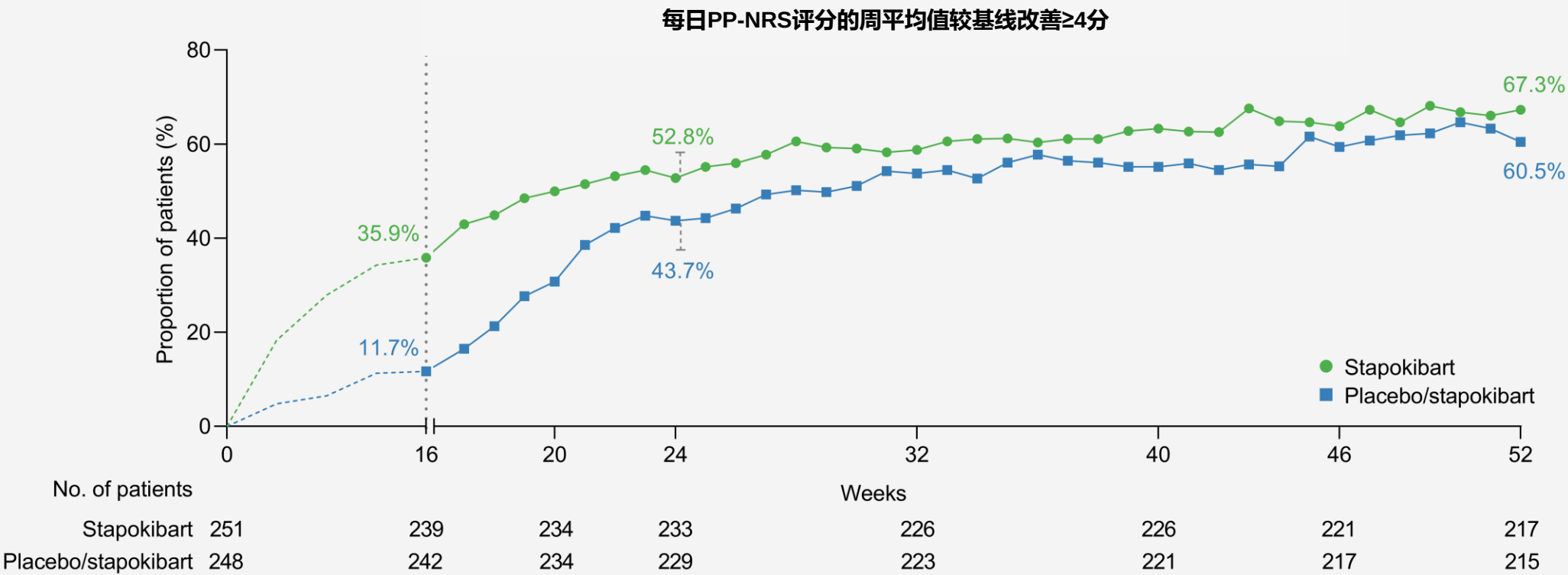
- **计划于2024年底，组建一支约200-300人的商业化团队**
- 商业化团队涵盖市场、医学、准入、销售、卓越运营等核心部门



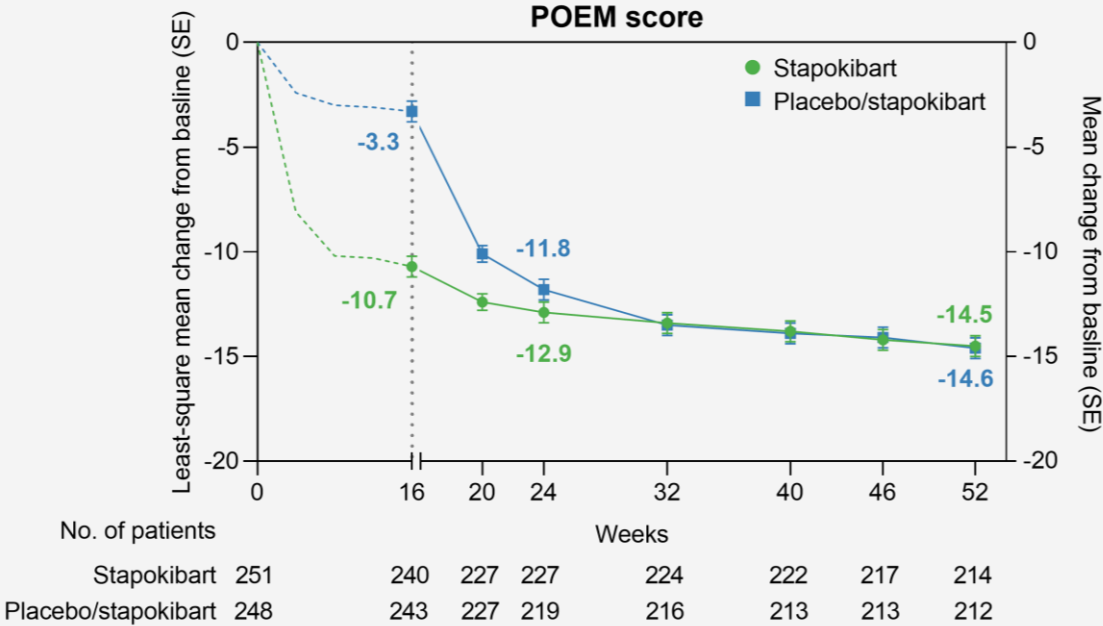
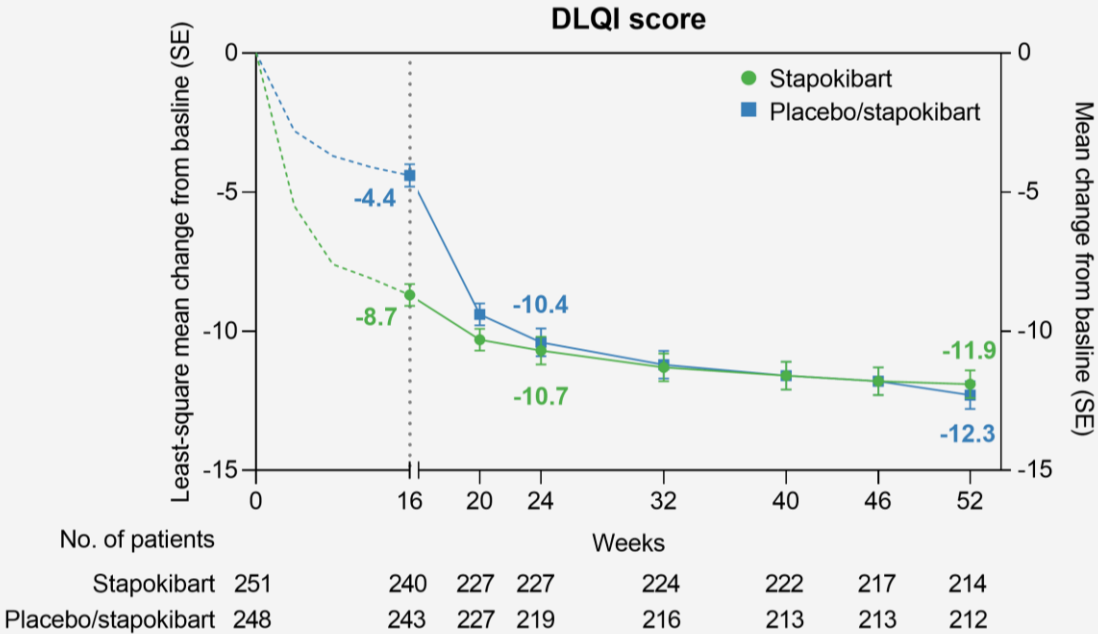
第52周时，司普奇拜单抗组的EASI-75达标率为92.5%，EASI-90达标率为77.1%
开启中重度特应性皮炎长期管理的EASI-90新时代

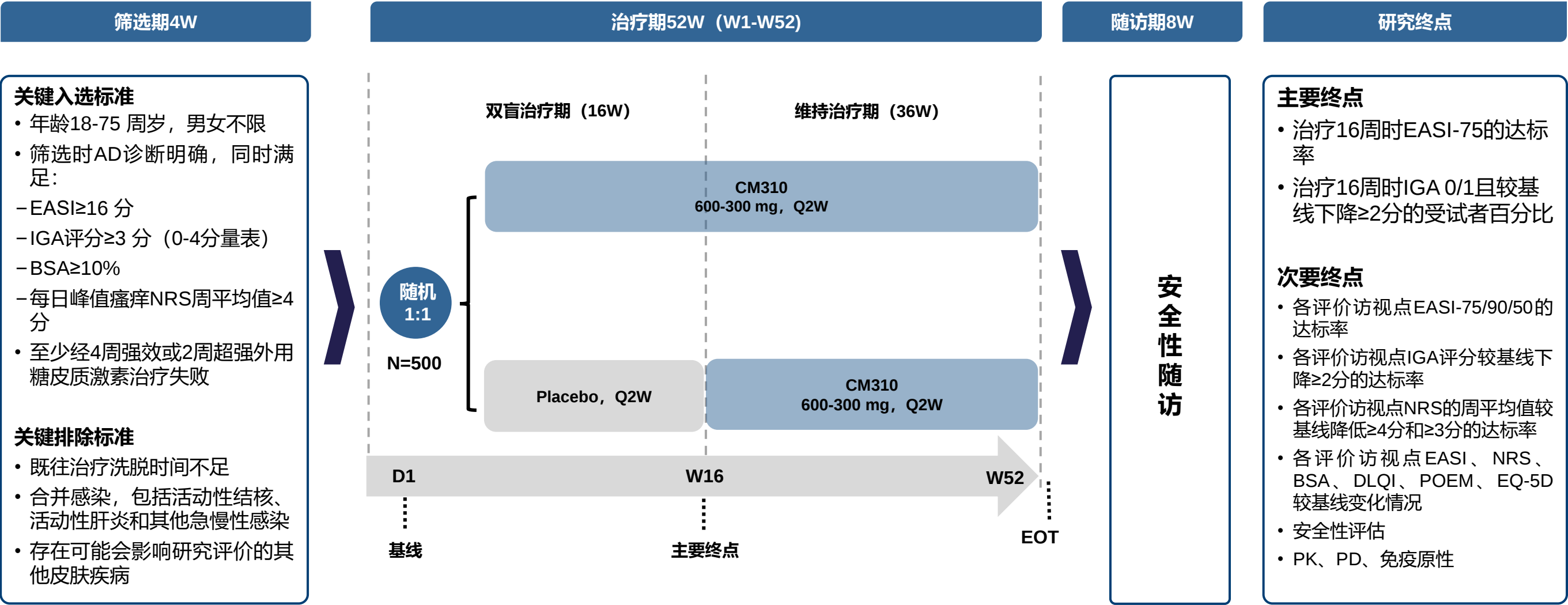


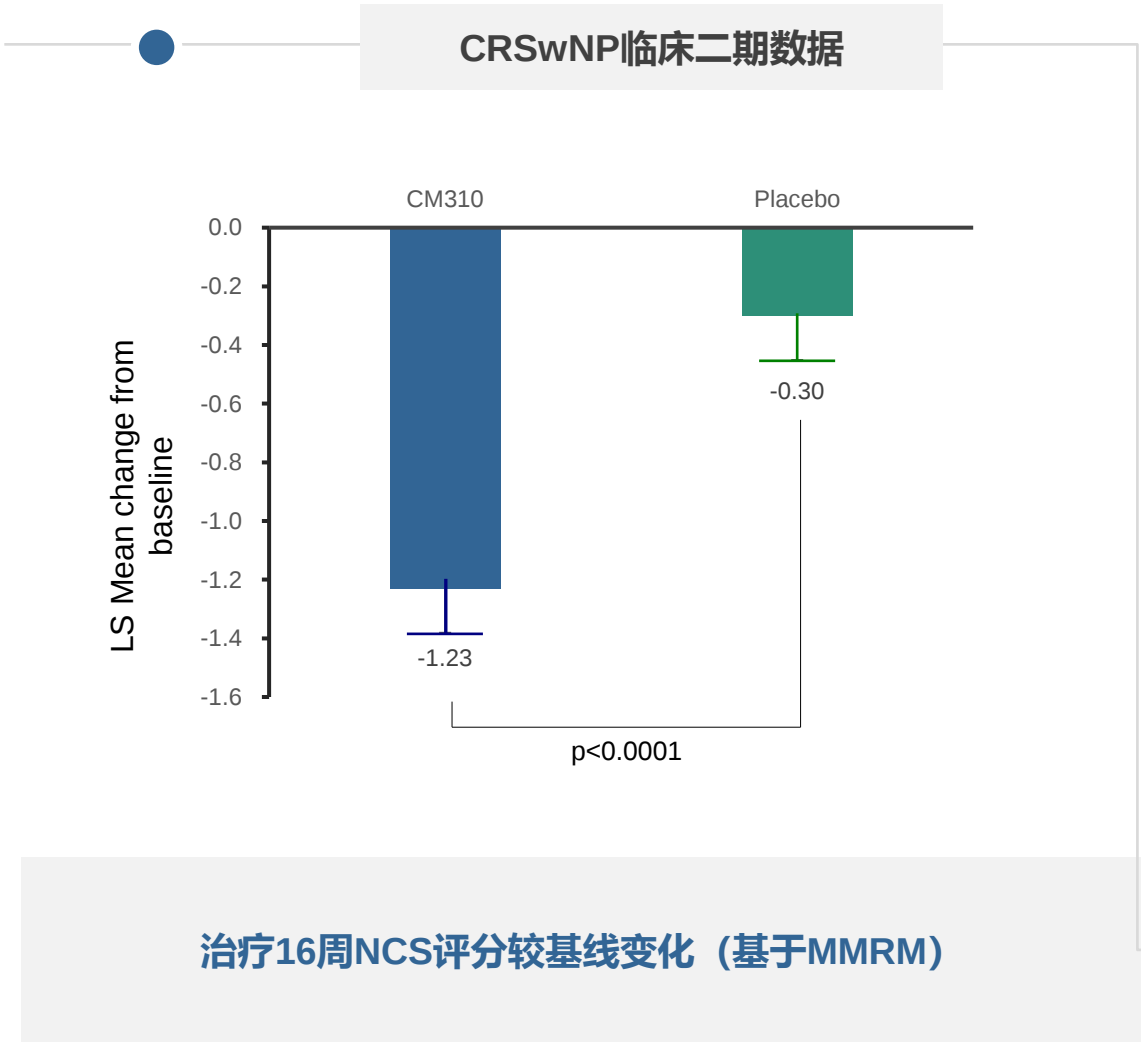
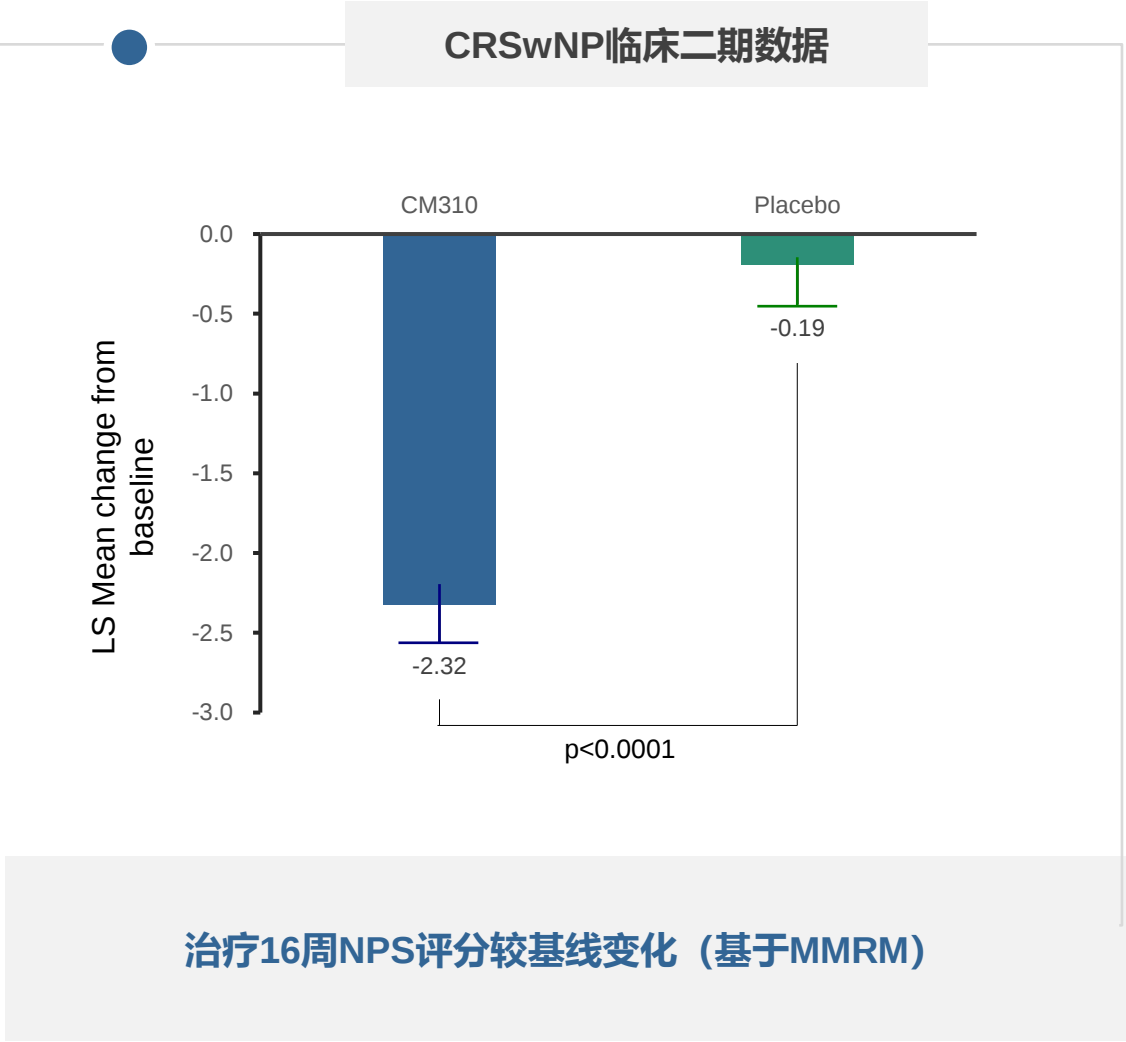
治疗第1天每日PP-NRS评分较基线变化率即显著优于安慰剂;
司普奇拜单抗治疗组的PP-NRS评分持续下降直至第52周, W52 67.3%的患者PP-NRS改善≥4分



治疗52周，司普奇拜单抗组与安慰剂转为司普奇拜单抗组患者DLQI和POEM评分持续下降
显示出司普奇拜单抗大幅度改善中重度AD患者的长期生活质量

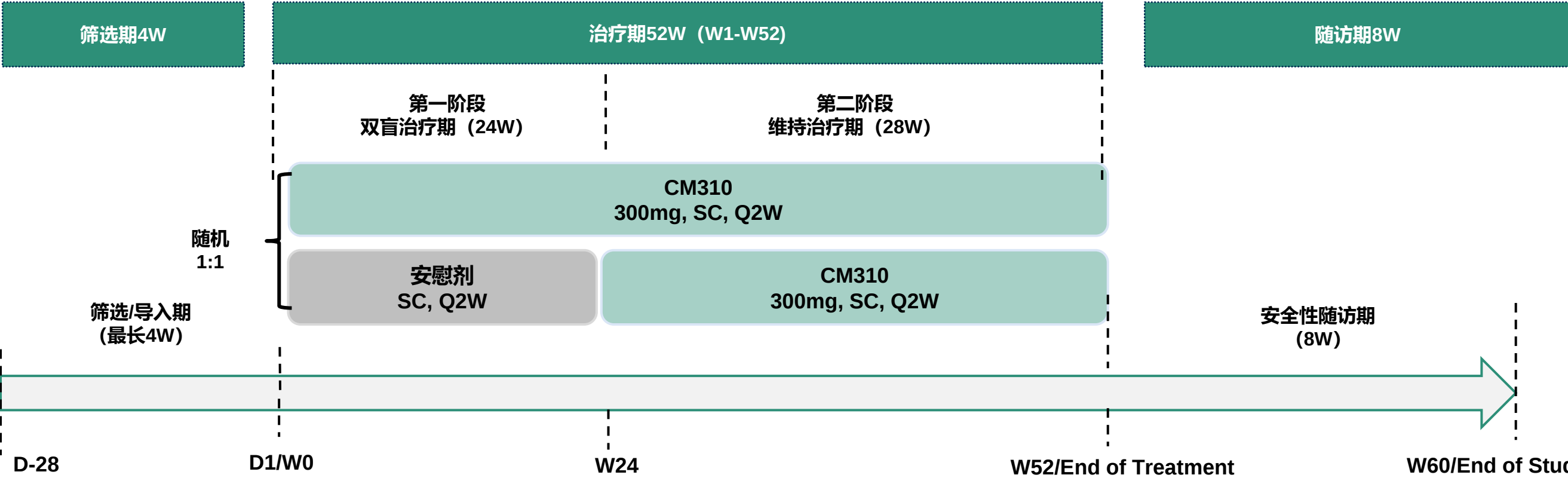






MMRM: 重复测量资料的混合效应模型
LS Mean: 最小二乘估计

主要研究终点	治疗24周时鼻息肉评分（NPS）、鼻塞评分（NCS）较基线的变化
总体设计	- 随机、双盲、安慰剂对照 - 双盲治疗期（24周）按照1:1随机至CM310组与安慰剂组 - 维持治疗期（28周）CM310 持续给药至52周 - 安全性随访8周
样本量	180例 (注：治疗期第一阶段为随机、双盲治疗期)



2 CM326 - 中国最领先的国产TSLP抗体候选药物



潜在可同时治疗嗜酸性粒细胞 依赖性和非依赖性炎症性疾病

- CM326乃为治疗中重度哮喘及潜在其他过敏疾病而开发
- CM326具有良好安全性及广阔治疗范围, 且亦可能与CM310产生协同效应



临床前研究体现出良好 的效能及安全性

- CM326在抑制TSLP诱导细胞增殖及激活方面的生物学活性较Tezepelumab类似物高出5倍
- 食蟹猴对单剂量CM326最高550毫克/公斤和每两周注射CM326最高剂量300毫克/公斤均表现出良好耐受性



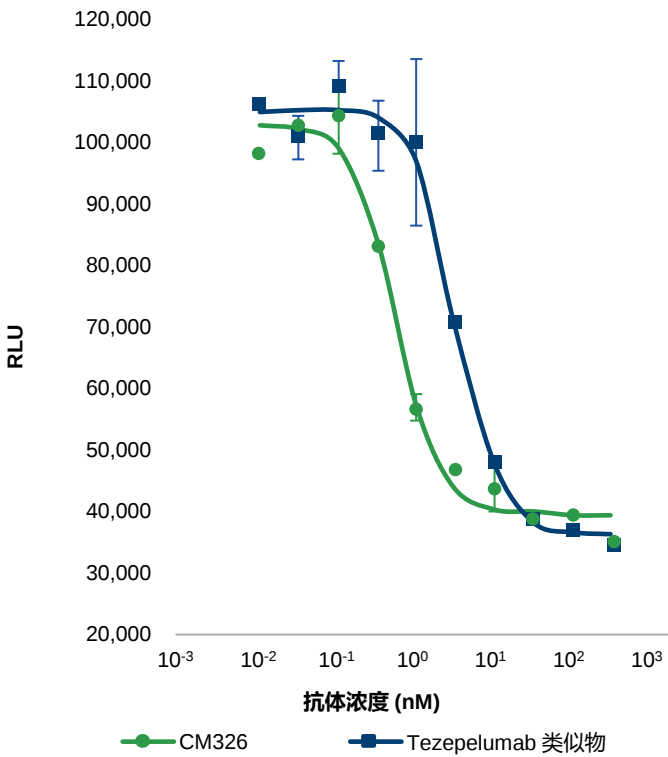
里程碑 & 未来开发计划

- 于2024年4月启动CRSwNP适应症的II期临床试验患者入组工作
- 与石药集团开展合作, 已于2023年3月启动治疗中重度哮喘的II期试验

2 CM326 - 在临床前研究中显示出更高功效

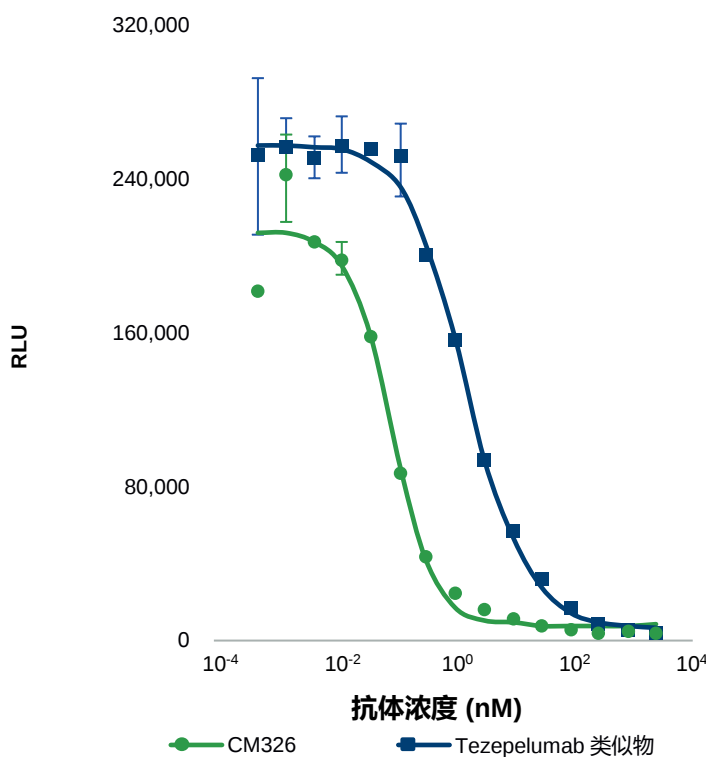
尽管CM326与TSLP结合具有与Tezepelumab类似物相似的亲合性
但CM326抑制TSLP诱导的细胞增殖的功效比Tezepelumab类似物高出5倍 (据公开数据进行内部生产)

TSLP诱导的增殖



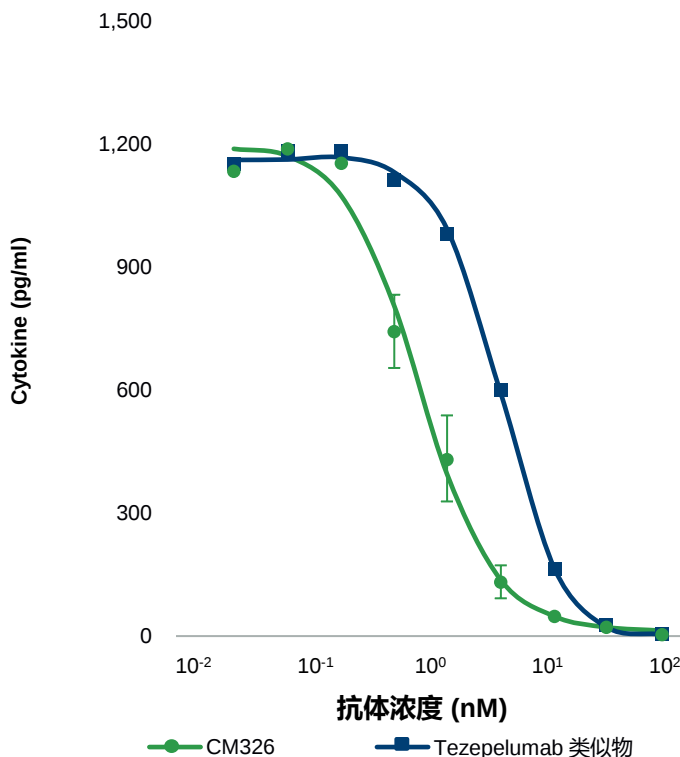
	IC ₅₀ (nM)
CM326	0.48
Tezepelumab analog	2.63

JAK/STAT信号抑制



	IC ₅₀ (nM)
CM326	0.09
Tezepelumab analog	1.72

TSLP诱导的Th₂细胞因子释放



	IC ₅₀ (nM)
CM326	0.47
Tezepelumab analog	2.52

资料来源：公司数据

CM326注射液组及安慰剂组
TEAE总发生率相当；
未报告≥3级TEAE，未报告
SAE、SUSAR及死亡事件，
无受试者因药物相关的TEAE
退出研究

TEAEs	CM326					CM326合计 N=34	安慰剂组 N=10
	22mg N=4	55mg N=8	110mg N=8	220mg N=8	330mg N=6		
任何TEAE例数 (发生率)	2 (50.0%)	2 (25.0%)	6 (75.0%)	2 (25.0%)	6 (100%)	18 (52.9%)	6 (60.0%)

Treatment-emergent adverse events	CM326					CM326合计 N=34	安慰剂组 N=10
	22mg N=4	55mg N=8	110mg N=8	220mg N=8	330mg N=6		
与研究药物相关的TEAE例数 (发生率)	0	1 (12.5%)	1 (12.5%)	0	3 (50%)	5 (14.7%)	1 (10.0%)
Grade1	0	1 (12.5%)	1 (12.5%)	0	3 (50%)	5 (14.7%)	1 (10.0%)

与药物相关的TEAE：

- CM326注射液组及安慰剂组总发生率相当，严重程度均为1级

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



优秀的临床前数据

- 在食蟹猴的4周重复给药毒性试验中，未观察到与CM313单抗相关的明显毒副作用
- CM313单抗对人血细胞无刺激作用，无引起明显细胞因子释放综合征的风险



潜在里程碑和开发计划

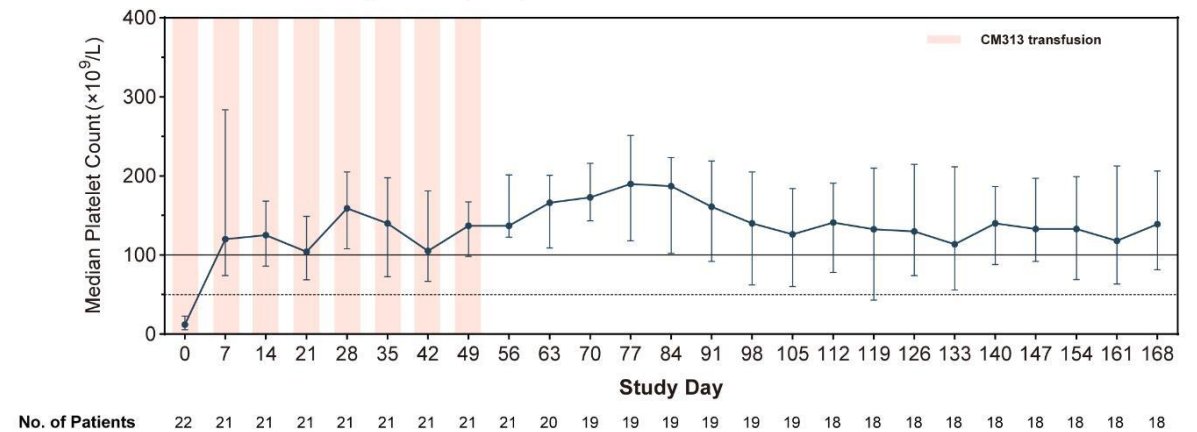
- 治疗原发性免疫性血小板减少症（ITP）的IIT试验数据于《新英格兰医学杂志》发表，ORR接近100%，持续血小板响应率超过60%
- 积极推进针对系统性红斑狼疮（SLE）的Ib/IIa期试验
- 计划推进针对复发或难治性多发性骨髓瘤（RRMM）的注册性临床



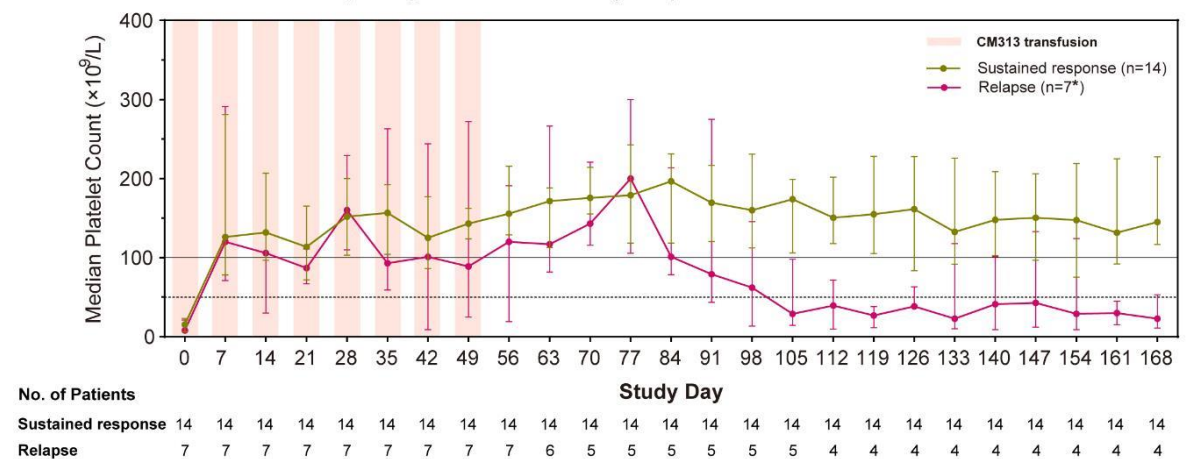
临床试验结果

- ✓ 该研究共入组22例患者，除1例患者首次给药后脱落，其余21例患者均完成了8次给药和16周的随访
- ✓ 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）
- ✓ 至首次血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的中位时间为1周（范围：1-3），至首次血小板计数 $\geq 30 \times 10^9/L$ 且较基线增加 ≥ 2 倍的中位时间为1周
- ✓ **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%(14/22)**
- ✓ **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)



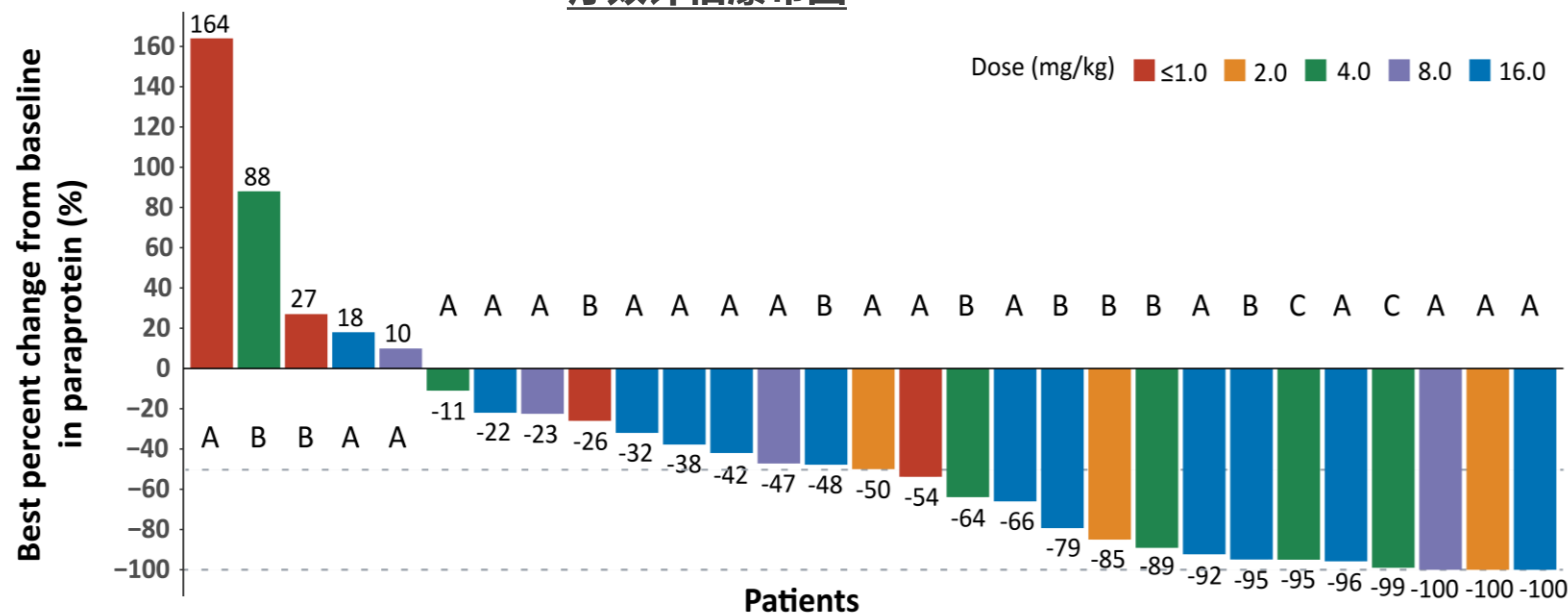
CM313 - I期最新临床数据在2023 EHA上发表

截至2022年10月10日，该研究共入组34例患者（31例复发/难治性多发性骨髓瘤和3例边缘区淋巴瘤）
CM313耐受性良好，剂量成功递增至16.0 mg/kg，尚未达到DLT，未出现剂量限制性毒性

- 最常见的药物相关不良事件（定义为 $\geq 20\%$ 患者发生）为输液相关反应和淋巴细胞计数、白细胞计数、中性粒细胞计数降低。输液相关反应均为1或2级，且发生于前两次用药
- 受试者接受中位既往治疗线数为3（范围1~10）

- 31例RRMM受试者中，29例（93.5%）有过至少一次基线后疗效评价，客观缓解率（ORR）为34.5%（95%置信区间：17.94~54.33）

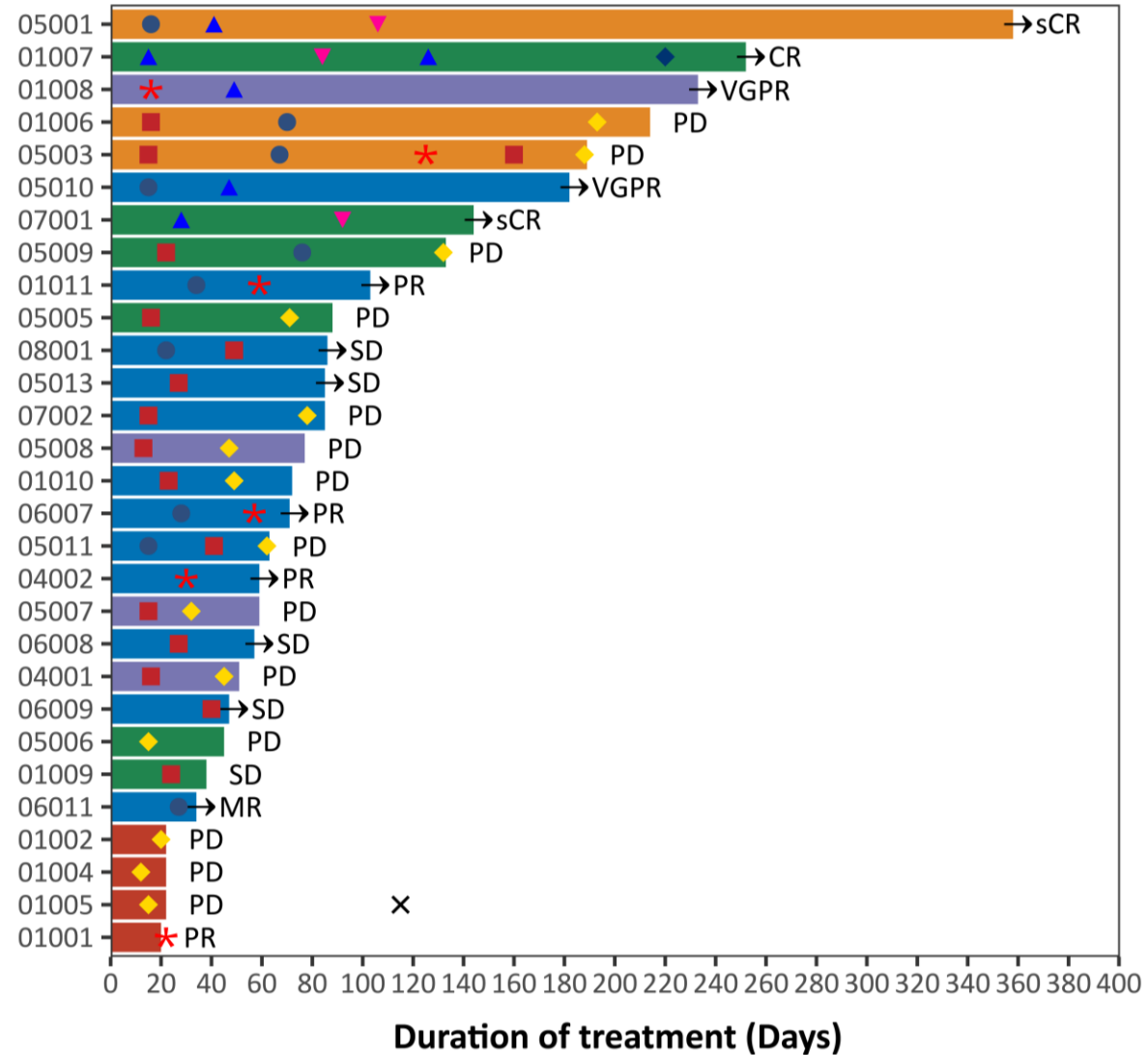
疗效评估瀑布图



A = serum M-component; B = urine M-component; C = Free Light Chains

3 CM313 - I期最新临床数据在2023 EHA上发表

29例RRMM受试者肿瘤疗效评估



- 29例RRMM受试者的中位随访时间为6个月（范围0.4~17.5），其中位无进展生存时间为132天（95%置信区间：49.0~193.0），且中位生存时间尚未达到

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



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，适应症囊括胃癌及胰腺癌



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，计划共同开展多项II/III期临床研究
- **适应症同时涵盖1/2/3L胃癌及1L胰腺癌，已启动多项国际多心中试验**
- 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

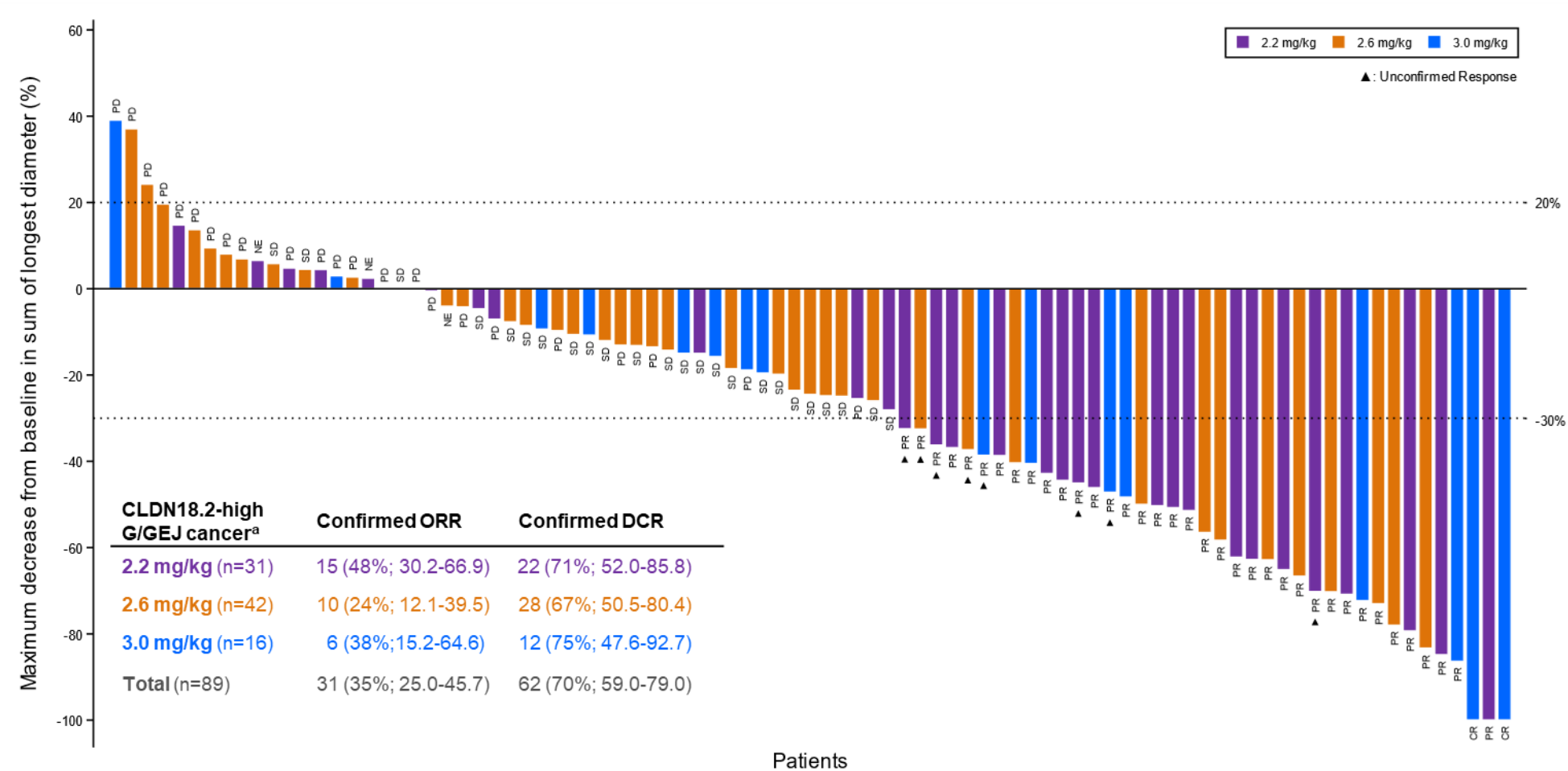
- CMG901表现出了良好的安全性和耐受性，绝大部分不良事件在处理后可继续用药

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

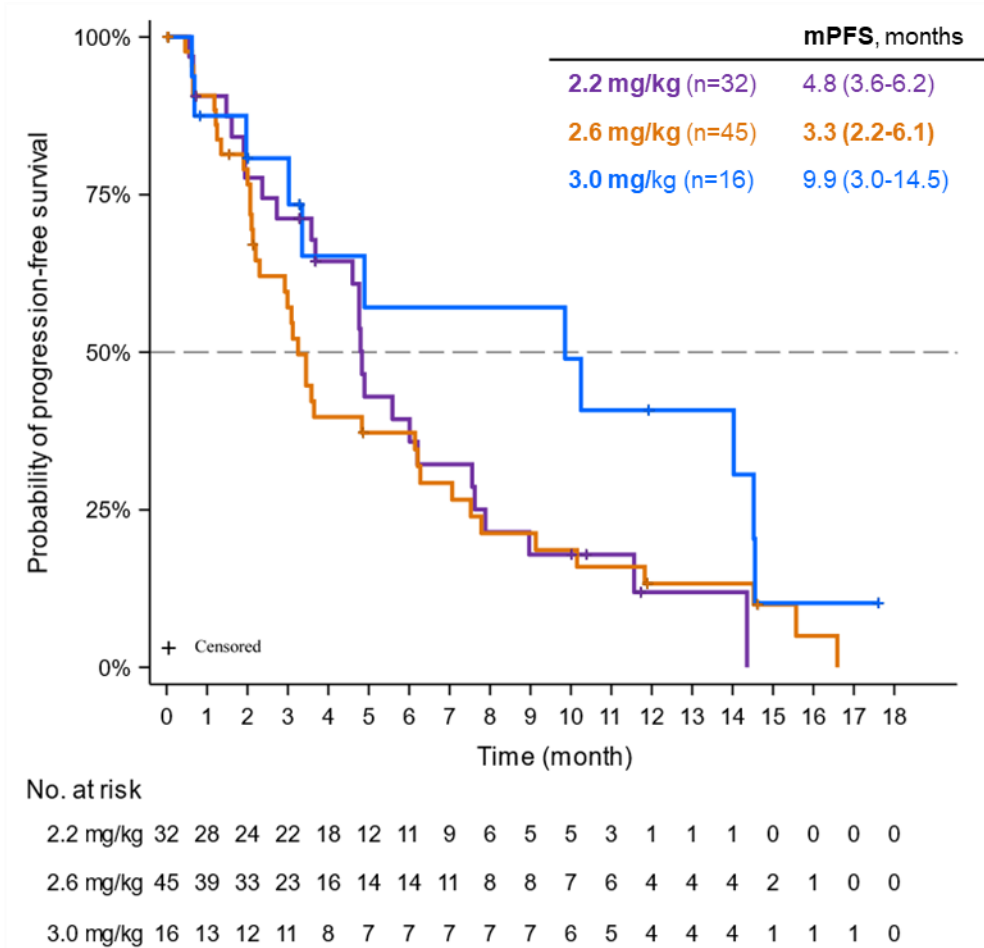
截至2024.2.24，三个剂量组（2.2, 2.6, 3.0 mg/kg）共纳入113例胃癌／胃食管结合部腺癌患者，患者既往治疗中位数为2线

- 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

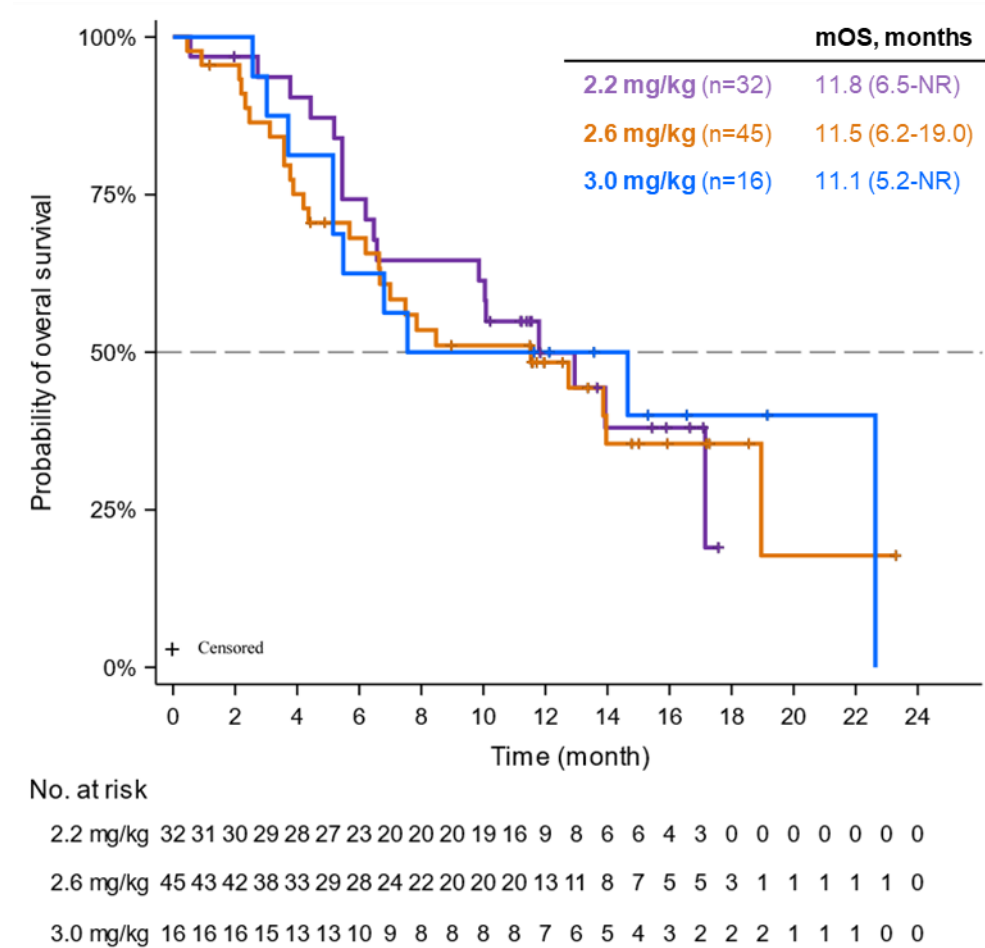


本次研究中，CMG901在治疗晚期Claudin18.2 阳性胃癌／胃食管结合部腺癌患者中表现出了优秀的疗效

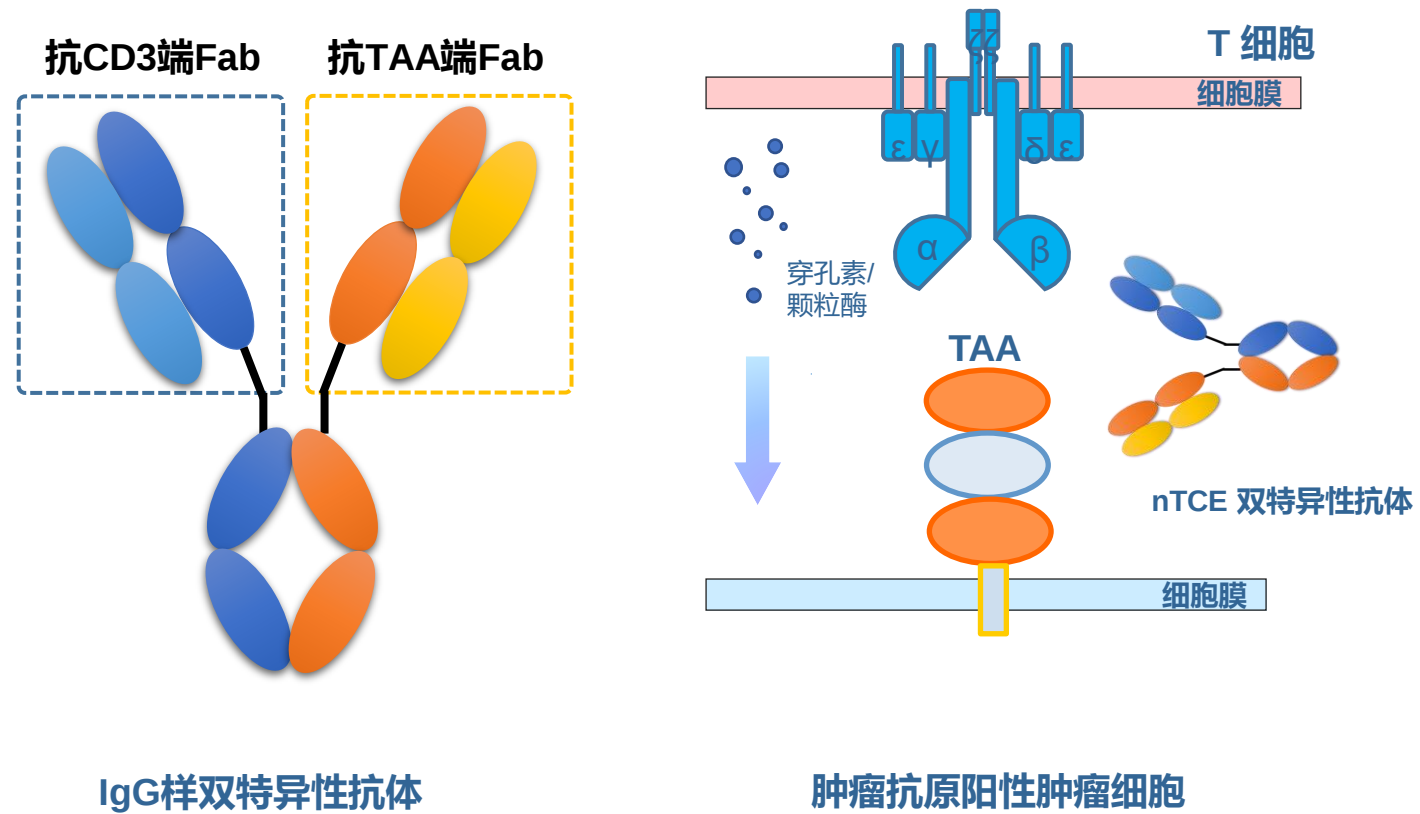
Kaplan-Meier 曲线 (PFS)



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

CD20xCD3双特异性抗体 与诺诚健华共同开发

- 适应症：淋巴瘤
- 截至24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

BCMAxCD3双特异性抗体

- 适应症: RRMM (复发性或难治性多发性骨髓瘤)
- 对BCMA的高亲和力及强大的抗肿瘤活性
- **正在进行临床I/II期试验**

CM350

磷脂肌醇聚糖3(GPC3)xCD3 双特异性抗体

- 适应症：实体瘤
- 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7月申报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

完全集成的内部研发及生产能力 使我们的候选药物得以进行高效率、低成本的开发和生产

自建生产体系

- 公司的制造设施均符合国家药监局及FDA的cGMP标准
- 利用高通量筛选平台，实现大批量抗体生产

临床开发

- 精心设计的研发方案和精湛的试验操作技术
- 以低成本、高效率的方式在优秀CRO的协助下管理试验实施
- 领先研发成果吸引众多一级医院及顶级PI加入我们的临床试验



药物早研及筛选

- 创新抗体发现平台
- 新型T细胞复位向（nTCE）双特异性抗体平台
- 创新ADC技术平台
- 拥有丰富的科学专业知识
- 对免疫学及肿瘤学有深入了解

转化医学平台

- 识别并检验生物标记物
- 引导患者选择
- 分析临床数据以指导临床研究及临床前评估

康诺亚2024 H1财务数据回顾



2024年上半年经调整后的净亏损情况

(人民币千元)	2024年1H	2023年1H
收入	54,682	327,124
成本	(3,736)	(15,017)
毛利 (注释1)	50,946	312,107
其他收入 (注释2)	73,481	79,981
研发费用*	(334,263)	(238,085)
管理费用*	(71,032)	(78,361)
销售费用*	(21,293)	-
其他费用及所得税	(6,247)	(381)
财务费用 (注释3)	(8,863)	(9,336)
合资公司亏损承担	(1,698)	(2,097)
经调整后的净利润/ (净亏损)	(318,969)	63,828
扣减：		
股权激励费用	(17,634)	(15,683)
净利润/ (净亏损)	(336,603)	48,145

注释1： 2024年上半年收入主要为CMG901第一笔研发里程碑收入； 2023年上半年收入主要为CMG901授权给阿斯利康的首付款收入3.3亿元；

注释2： 2024年上半年其他收入主要为：

- ① 政府补助2,306万元；
- ② 利息及理财收入4,420万元；
- ③ 汇兑净收益598万元；

注释3： 财务费用主要为银行贷款利息。

* 未包含股权激励费用

2024年6月30日资产负债表



(人民币千元)	2024年 6月30日	2023年 12月31日
非流动资产		
固定资产 (注释1)	864,430	803,347
使用权资产	81,949	90,390
其他无形资产	2,511	1,110
预付款及其他应收款 (注释2)	46,355	26,914
以公允价值计量的股权投资 (注释3)	17,738	15,808
长期投资——合资公司	4,124	5,822
小计	1,017,107	943,391

(人民币千元)	2024年 6月30日	2023年 12月31日
流动资产		
存货	83,930	56,354
应收账款	12,798	16,091
合同资产	-	11,000
预付款及其他应收款 (注释2)	114,863	135,125
受限制资金	-	1,775
现金及现金等价物、短期理财	2,576,748	2,719,186
小计	2,788,339	2,939,531
资产合计	3,805,446	3,882,922

注释1: 固定资产主要为成都一桥项目厂房、生产设备及装修投入，较2023年底增加6,108万元主要为设备及一桥二期工程的持续投入；

注释2: 预付及其他应收款余额主要为预付研发费用5,170万元，预付材料采购款1,202万元，预付生产设备购买款3,643万元，可抵扣增值税2,159万元，以及租赁押金716万元；

注释3: 以公允价值计量的股权投资为对上海多宁生物以及大睿生物的股权投资。

2024年6月30日资产负债表（续）



（人民币千元）	2024年 6月30日	2023年 12月31日
流动负债		
应付账款及其他应付款（注释1）	195,460	248,928
银行贷款	343,762	45,825
租赁负债	15,450	19,427
应交税费（注释2）	4,987	-
小计	559,659	314,180

（人民币千元）	2024年 6月30日	2023年 12月31日
非流动负债		
递延收益	243,179	228,194
租赁负债	16,344	21,623
银行贷款（注释3）	348,645	331,834
递延所得税负债	463	278
小计	608,631	581,929
负债合计	1,168,290	896,109
所有者权益合计	2,637,156	2,986,813

注释1： 应付款及其他应付款余额主要为：1)应付职工薪酬3,505万元；2)应付研发费用4,564万元；3)应付与合作收入相关的商业伙伴款项2,714万元；4)应付设备款4,203万元。

注释2： 应交税费为与合作收入相关的预扣税。

注释3： 2024年6月30日银行贷款余额为69,241万元。

未来发展战略



我们的发展战略

1. 持续提供领先的创新性疗法，满足患者的临床需求



2. 设计并执行高效且具成本意识的临床开发计划，推进我们候选药物的商业化进程



3. 加强转化研究能力，加快药物发现及开发



4. 扩大具有成本效益的生产能力，为大众提供可负担的创新生物疗法



5. 组建内部商业化团队，并建立可持续发展的合作伙伴关系



专注于自主研发创新生物疗法
以解决自身免疫及肿瘤治疗领域中
大量尚未被充分满足的临床需求

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

