康诺亚
KeyMed Biosciences

康诺亚生物 2022 中期业绩路演推介材料

2022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
KeyMed Biosciences

章节一

中期业绩速览

康诺亚2022年H1业绩亮点

自研管线迅速推进：*9种候选药物已处于临床研发阶段*

- **核心管线产品：**
  - **CM310（IL-4Rα）治疗成年人AD适应症已于2022年一季度进入III期注册性临床，正在进行临床患者入组阶段**；CM310治疗CRSwNP的II期临床试验数据于2022年3月末公布，III期注册性临床已于2022年年中启动；2022年6月，CM310获CDE授予**突破性治疗药物认定**，用于治疗中重度特应性皮炎；2022年7月，CM310就治疗**过敏性鼻炎**于中国获批IND；2022年8月，CM310就治疗中重度皮炎取得**FDA临床许可**
  - **CM326（TSLP）于2022年第二季度开展治疗AD适应症的Ib/IIa期临床试验**；于年中启动治疗CRSwNP的Ib/IIa临床试验
  - **CMG901（CLDN 18.2 ADC）于2022年6月完成了剂量爬坡阶段的患者入组**，并已于2022年第二季度启动**剂量扩展试验。CMG901**于2022年4月取得**FDA孤儿药资格认定及快速通道资格认定**
  - **CM313（CD38）**治疗RRMM的剂量拓展阶段试验已于2022年第一季度末启动；2022年4月，我们就CM313治疗SLE适应症的IND申请获CDE批准
- **其他管线产品：**
  - CM338（MASP-2）即将于2022年下半年启动患者人群中剂量扩展试验
  - CM355（CD20xCD3）于2022年1月完成首例患者给药，目前正在进行临床I期爬坡，与诺诚健华共同开发
  - CM350（GPC3xCD3）于2022年5月完成首例患者给药，目前正在进行临床I期爬坡
  - CM336（BCMAxCD3）将于近期完成I期临床的首例患者给药
  - CM369（CCR8）的IND申请于2022年8月获NMPA批准，与诺诚健华共同开发

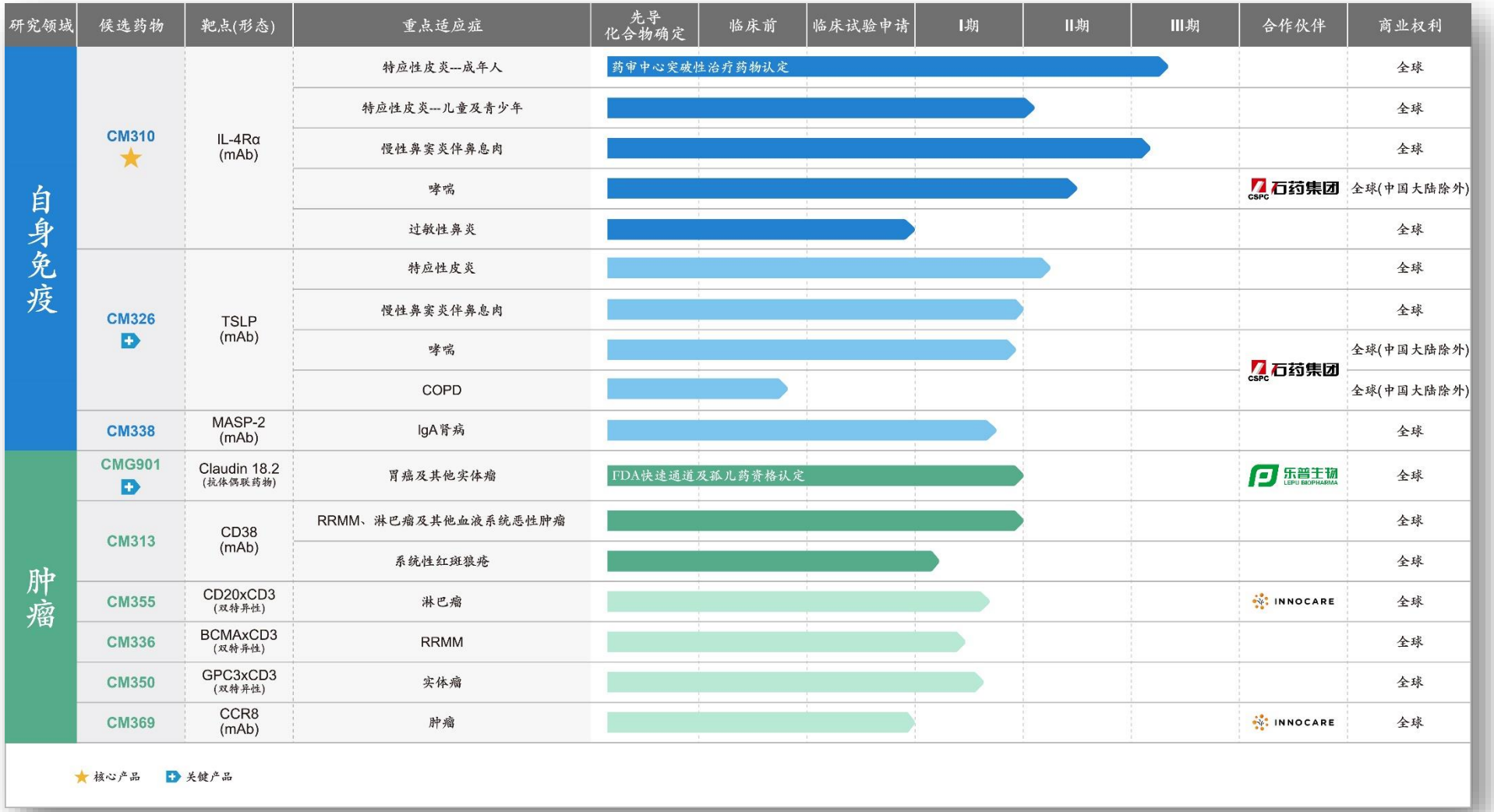
快速扩张的人员及设施规模

- 截止2022年8月，**员工总人员数超过500人**，其中临床开发及运营的员工数近200人，CMC及生产员工数超过180人，除成都总部外，在上海、北京、武汉、广州等地设立办公室
- **新生产基地一期完成后将提供16,000升产能，首条生产线预计于近期试运营**，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

- 2022年上半年，公司**研发投入总计1.64亿人民币，对外合作的累计收入为1亿人民币**，主要来源于与石药集团就CM326的合作
- 截至2022年6月30日，公司**在手现金约34亿人民币**
- 2022年3月，康诺亚正式获纳**港股通**交易名单，并获纳恒生综合指数、恒生港股通指数等多项恒生指数

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



缩写：1H=上半年；2H=下半年；AD=特应性皮炎；ADC=抗体偶联药物；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；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：

1. 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、澳门及台湾）（“地区”）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（“领域”）。公司保留以下排他权：(i)在地区开发和商业化CM326，用于治疗领域外的适应症，如特应性皮炎和慢性鼻窦炎；(ii)在地区以外开发并商业化CM326；(iii)在世界任何地方（包括中国）生产CM326
2. 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、澳门及台湾）（“地区”）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（“领域”）。公司保留以下排他权：(i)在地区开发和商业化CM310，用于治疗领域外的适应症，如特应性皮炎和慢性鼻窦炎；(ii)在地区以外开发并商业化CM310；(iii)在世界任何地方（包括中国）生产CM310
3. 自2017年10月起，公司开始与上海美雅珂共同开发CMG901，并与Innocube成立合资企业共同开发并商业化CMG901，公司与Innocube分别持有该公司70%和30%的股份。上海美雅珂与Innocube在乐普生物的共同控制之下
4. 2018年1月，公司与天广实订立一份技术合作协议来共同开发MIL95/CM312。在中国，天广实与公司于中国将按51:49的比例分摊开发成本和收入
5. 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。2020年6月，公司与诺诚健华订立了一份许可与合作协议，根据该协议，公司授予诺诚健华对CM355 50%所有权的排他性许可，以在全球范围内共同开发、制造并商业化CM355，并且同意在获得CM355的临床试验申请批准后，将CM355的所有权利转让予与诺诚健华成立的合资企业
6. “首次公示日期”指公开宣布针对一种适应症的最新临床试验日期。
7. 在临床试验中并未对CMG901的抗体成分（即CM311）进行单独评估。
8. 当可从中国试验获得更多CMG901的安全性及疗效数据后，我们将根据与FDA的沟通来进一步评估
9. 在美国的临床试验计划。

康诺亚公司概览

我们是一家生物科技公司，拥有多种处于临床试验阶段的资产,每项资产在其各自竞争领域均为领先竞争者

内部开发候选药物

持续探索极具挑战性的、供不应求的疾病领域

- **9种**候选药物已处于临床研发/临床前阶段，在国产同类别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**.
- 核心及主要资产：**CM310** （IL-4Rα）**CM326** (TSLP)，**CMG901** (Claudin18.2 ADC)，**CM313**（CD38）

完全集成的研发平台

- 创新**抗体发现**平台
- 专有的**新型T细胞重定向 (nTCE) 双特异性抗体**平台
- **生物评估**平台
- **高通量筛选**平台

康诺亚 KeyMed Biosciences

拥有行业经验以及科学专业知识丰富的管理团队

合作关系

石药集团 CSPC

授权**CM310 & CM326哮喘、慢性阻塞性肺疾病等其他呼吸系统疾病适应症**在中国（除港澳台地区）开发和商业化

共同推进一种/多种神经退行性疾病的药物研发

乐普生物 LEPU BIOTECH

合作开发及商业化 **CMG901** (Claudin 18.2 ADC)

INNOCARE

合作开发、生产及商业化 **CM355** (CD20xCD3)及**CM369**（CCR8）

生产能力

生产符合cGMP规定

- **~三年**成功将抗体药物供应予多项临床前及临床研究
- 成都新生产基地:
  - —— **1,600升**产能于**2019年**建成
  - —— **16,000升**产能将于**2022年**开始营运

高效推动研发及管线临床试验

自身免疫

以最快的速度推动CM310两项适应症的注册性临床及商业化上市

★ CM310（IL-4Rα）---突破性治疗药物（AD）

CM310（AD）正在进行临床III期患者招募，预计下半年完成全部患者入组，计划于2023年申报BLA；于美国已取得FDA临床试验许可

CM310（CRSwNP）2022年3月公布II期临床数据，于2022年年中进入临床III期，计划于2023年申报BLA；

CM310（Asthma）临床II期进行中，由石药集团负责

CM310 （AR）获CDE批准临床试验申请

★ CM326（TSLP）

CM326（AD）正在进行Ib/IIa期临床试验，已完成病人入组

CM326（CRSwNP）启动Ib/IIa期临床试验

★ CM338（MASP-2）

CM338正在进行I期健康人试验

预计2022年下半年启动该产品针对IgA肾病患者的临床试验

★ CM313（CD38）

CM313治疗系统性红斑狼疮（SLE）的适应症获批临床IND，即将启动临床试验

肿瘤治疗

★ CMG901（CLDN18.2 ADC）

CMG901已完成I期剂量爬坡试验的患者入组，正在进行剂量扩增试验

**I期爬坡试验数据计划通过学术论文或学术会议进行披露*

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

已获得FDA孤儿药资格及快速通道认证

★ CM313（CD38）

预计于2022年下半年完成治疗多发性骨髓瘤的I期剂量爬坡试验，剂量扩增部分已于2022年一季度启动入组患者

**I期数据计划通过学术期刊进行披露*

★ CM355（CD20xCD3）

2022年1月，CM355完成首例患者用药，正在进行临床I期爬坡

★ CM336（BCMAxCD3）

预计2022年下半年完成首例患者用药

★ CM350（GPC3xCD3）

2022年5月，CM350完成首例患者用药，正在进行临床I期爬坡

★ CM369（CCR8）

2022年8月，IND申请获NMPA批准，即将进入临床阶段

积极开展对外合作，助推研发与商业化进程

合作管线快速推进

- 【石药集团】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，哮喘适应症目前已经进入**临床II期阶段；**
- 【石药集团】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；
- 【石药集团】就**神经领域的一种/多种药物共同研发**达成战略联盟；

- 【诺诚健华】就**CM369的研发及商业化**达成合作，**IND申请已于2022年6月获NMPA受理，并于8月获批开展临床**
- 【诺诚健华】**CM355**已于2022年初完成**首例病人给药**，目前处于临床I期阶段

- 【乐普生物】**CMG901**已经完成剂量爬坡试验的患者入组，并于2022年第二季度**开启剂量扩增试验**

顶级管理团队，丰富的行业经验

Bo CHEN 博士
董事会主席
执行董事
行政总裁

君实生物 TopAlliance　拓益

Changyu WANG 博士
执行董事
高级副总裁
临床前评估及转化研究

MEDAREX　Pfizer　OPDIVO (nivolumab)
Bristol-Myers Squibb Company

徐刚 博士
执行董事
高级副总裁
药品研发管理

Roche

贾茜 博士
高级副总裁
CMC及监管事务

华北制药
biomabs

张延荣 先生
首席财务官
联席公司秘书

CICC 中金公司

延锦春 博士
首席医学官
临床开发

Bristol Myers Squibb
Johnson & Johnson
Johns Hopkins University
UW Medicine UW School of Medicine
Bayer

首条生产线近期投入试生产，经验证符合cGMP标准的制造设施

我们持续在内部自主生产抗体,用于临床前及临床研究
符合国家药监局及FDA规定的GMP 生产设施

新商业规模基地
商业生产基地一期建设

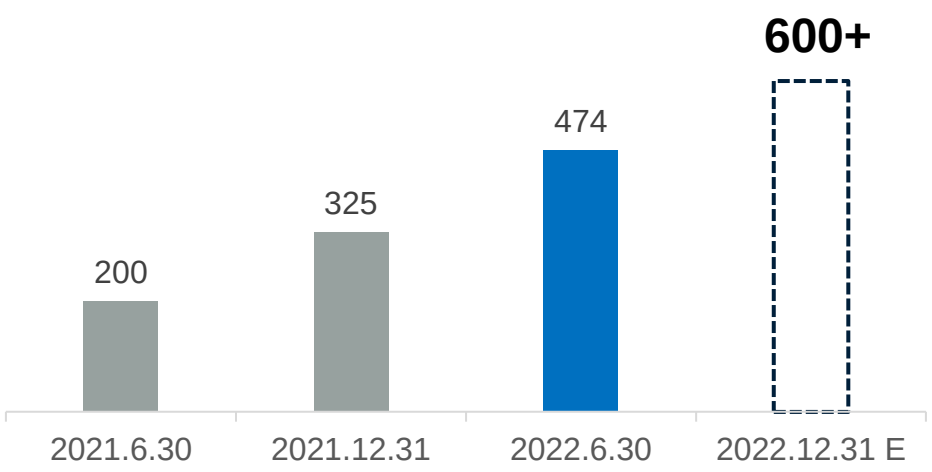
- 我们正在一**占地113亩**的地块上新建生产基地
- 该商业规模基地一期预期拥有**八个2,000升**的生物反应器的生产线，预计提供**16,000升**产能
- **商业规模基地一期将于2022年完成试生产**

成都基地安装有**三个200升**及**一个1,000升**生物反应器
现有基地亦设有一条小瓶灌装线及一条预充注射器灌装线
基地的**设计符合国家药监局及FDA的cGMP规定**

广纳人才，匹配持续增长的公司发展需求

截至2022.6.30 **474 位员工**

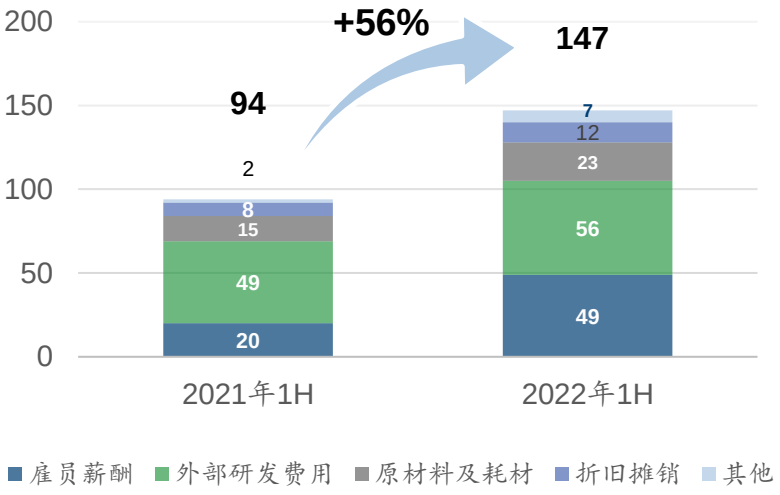
- **50+** 行政与后台人员
- **60+** 药物发现及研究
- **180+** CMC及生产
- **160+** 临床开发及运营



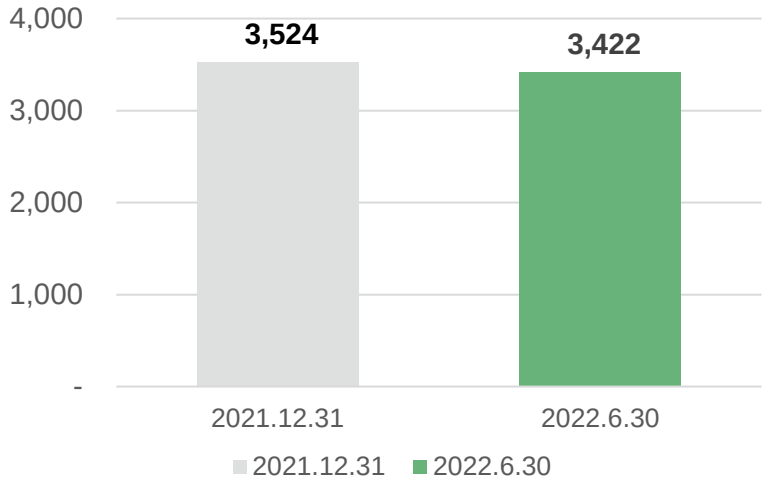
★ 除成都总部外，我们在上海、北京、武汉、广州等多地设立办公室

2022年 1H 康诺亚财务亮点 *（单位：人民币百万）*

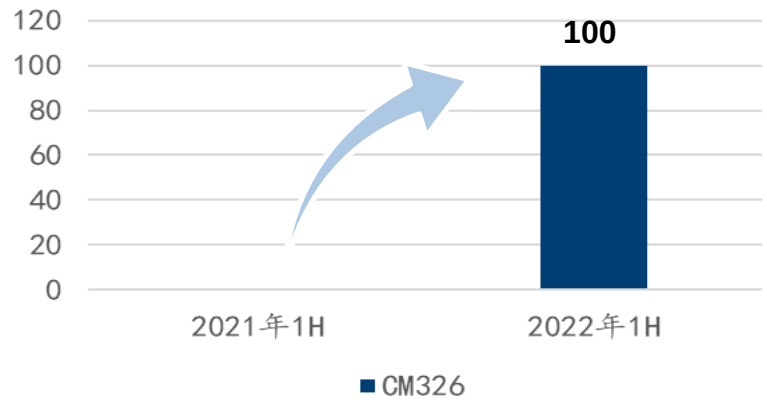
研究与开发成本（扣除股权激励）



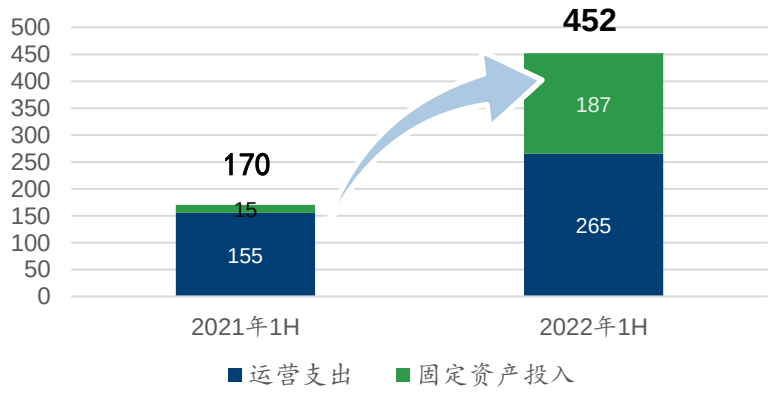
现金 定期存款 短期理财



收入



运营支出及固定资产投入



康诺亚
KeyMed Biosciences

章节二

管线进展

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 由IL-4Rα抗体作为靶点的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。核心管线CM310已经进入注册性临床阶段

3 以Claudin 18.2抗体偶联药物(CMG901)及于我们自有的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

康诺亚 KeyMed Biosciences

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

丰富的管线产品，**9种候选药物已处于临床研发阶段**

在国产同类别药物或同靶点药物中，该五种候选药物均处于取得**中国及/或美国IND批准的前三位**

专有平台

创新抗体发现平台

- ✓ 针对不同的分子靶点发现及改良具有高度生物活性及特异性的候选药物
- ✓ **已将6种自主研发的抗体发展到临床开发阶段**
  - CM310（IL-4Rα抗体）
  - CM326（TSLP抗体）
  - CM313（CD38抗体）
  - CM338 （MASP-2抗体）
  - CM369（CCR8抗体）
  - CMG901（Claudin 18.2抗体偶联药物）的抗体化合物

新型T细胞重定向（nTCE）双特异性抗体平台

- ✓ 为双特异性抗体的设计与构建而设
- ✓ **3种处于临床试验阶段的双特异性抗体候选药物**
  - CM355（CD20xCD3双特异性）
  - CM336（BCMAxCD3双特异性）
  - CM350（GPC3xCD3双特异性）

制造设施

制造设施已配备了总容量达**1,600升**的生物反应器

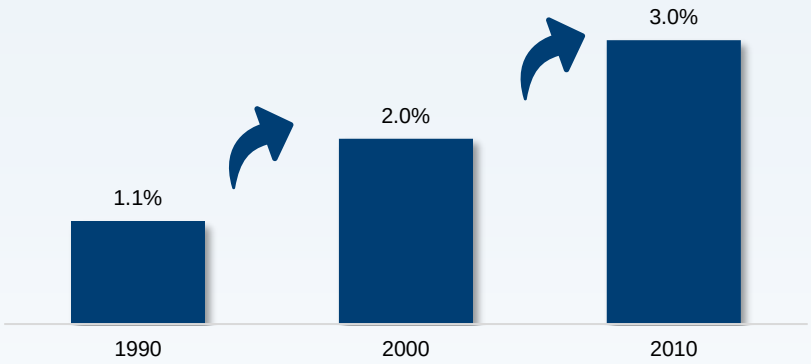
2022年底前还将增添16,000升产能

2 由IL-4Rα抗体药物所引领的具差异化的自身免疫产品组合，适用于广大的过敏患者群体

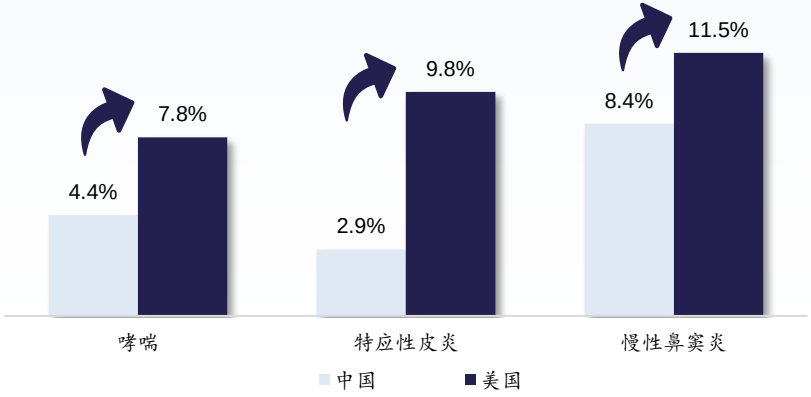
过敏性疾病市场的增长动力

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

治疗方式的演化

传统治疗方式

糖皮质激素
抗组胺药

巨大的未获满足的临床需求

- *疗效有限*
- *一系列严重的不良反应*

新型治疗方法

生物疗法

- ✓ *被广泛用于研究与治疗各种过敏性疾病*
- ✓ *卓越的疗效与出色的安全性*

IgE 抗体

Xolair omalizumab

第一款生物药于2003年被FDA批准用于治疗过敏性疾病

白介素家族

DUPIXENT (dupilumab) Injection 200mg · 300mg

度普利尤单抗 (IL-4Rα) 已获批治疗特应性皮炎，哮喘，以及慢性鼻窦炎伴鼻息肉

小分子靶向疗法

JAK抑制剂

- *患有过敏性疾病的儿童对JAK抑制剂的耐受性较差*

2 IL-4Rα靶向药物市场概览

IL-4Rα 抗体是疗效更好的生物药

过敏性疾病（哮喘）

Biologics Treatment

DUPIXENT® (dupilumab) Injection
200mg · 300mg

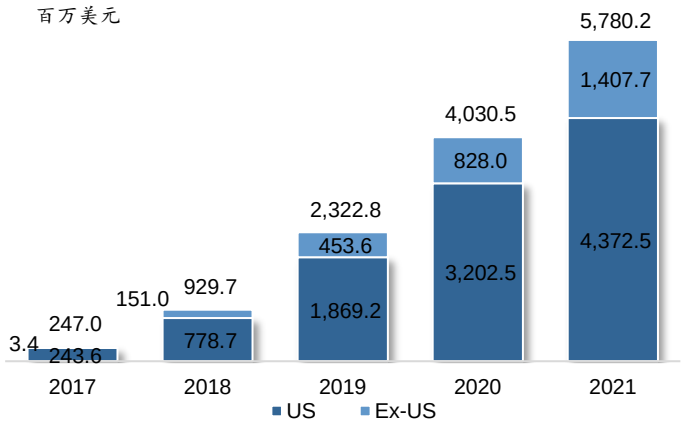
IL-4Rα 抗体

✓ 在治疗哮喘方面，IL-4Rα 抗体 *疗效更好*

就降低恶化风险以及改善强制呼吸量而言
疗效较差

- **IL-5 抗体**
- **IL-5Rα 抗体**
- **IgE 抗体**

度普利尤单抗销售额及专利到期情况



地区	化合物专利有效期至	排他性专利有效期至
美国	• 2027.10 • 2031.03（PTE）	2029年3月
欧盟	• 2029.10 • 2032.09 （SPC）[1]	2027年9月
日本	• 2029.10 • 2034.05（PTE）[2]	2026年1月

资料来源：弗若斯特沙利文
注：1.SPC：专利期限延长；
2.PTE：补充保护证书

2 CM310 - 中国最领先的国产IL-4Rα抗体候选药物

巨大的市场潜力

DUPIXENT (dupilumab) Injection 200mg · 300mg 首个及唯一已推出市面的IL-4Rα抗体及中国唯一获准靶向IL-4Rα的生物药

- **巨大市场潜力：**
  - 达必妥于2017年推出，**2021年在全球实现了逾60亿美元的年销售额，中国地区实现超过5亿人民币的销售额**
- **多重适应症：**
  - 除已批准的适应症外，达必妥正在对其他10余种新适应症进行评估

优异的临床试验数据

- CM310是高效的人源化IL-4Rα拮抗性抗体，以治疗多种II型过敏性疾病（包括中重度特应性皮炎、中重度哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉）为目的进行研究开发，未来可能将衍生至慢性阻塞性肺疾病的治疗

疗效

- **针对中重度特应性鼻炎的IIb期临床试验：**

	CM310 高剂量组	CM310 低剂量组	Dupilumab[2]
EASI-75 应答 (用药组[1])	73.1%	70.6%	57.3%
EASI-75 应答 (安慰剂组)	18.2%		14.5%

疗效

- **针对慢性鼻窦炎伴鼻息肉的II期临床试验：**

	NPS较基线降低	NCS较基线降低
CM310用药组	2.23	1.23
安慰剂组	0.19	0.30

- **CM310展示良好的安全性及对人类有利的药代动力学(PK)及药效动力学(PD)特性，**与CM310有关的不良事件的性质一般为轻微至中度

目前进展及未来规划

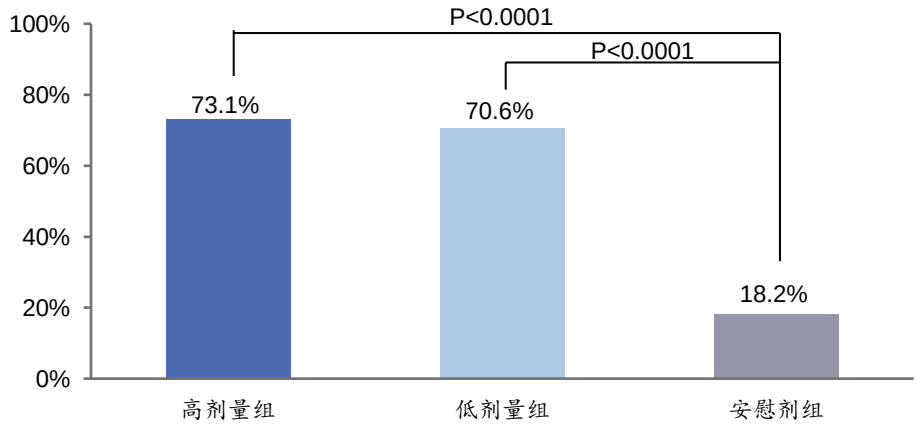
- **正在进行III期临床试验**以评估CM310于中重度特应性皮炎患者的疗效；
- CM310于慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者的**III期临床已在2022年年中启动，此前于2022年3月完成II期数据揭盲并披露**
- **与石药集团开展合作：**已启动针对中重度哮喘的II期临床试验
- 治疗过敏性鼻炎的临床试验申请获NMPA批准；在美国取得治疗中重度特应性皮炎的临床试验许可

注：
1.在负荷剂量提升至600mg（600-300mg）后，接受三剂300mg的患者
2.中国三期临床试验的公开数据

2 CM310 - AD 临床IIb期取得积极成果

主要终点：CM310高剂量组、低剂量组治疗16周EASI-75达标率均显著优效于安慰剂组

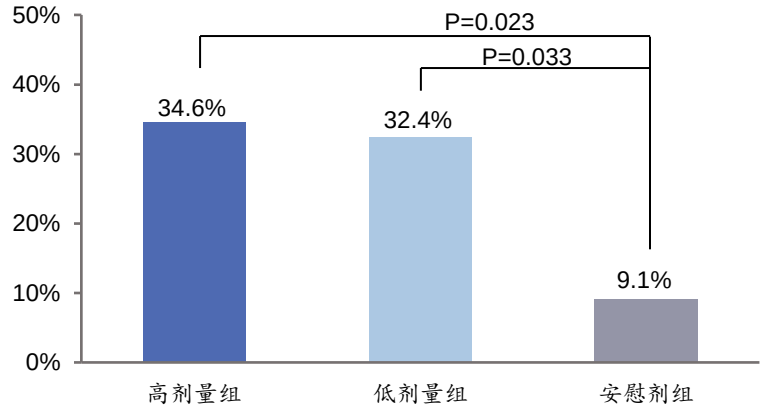
EASI-75达标率



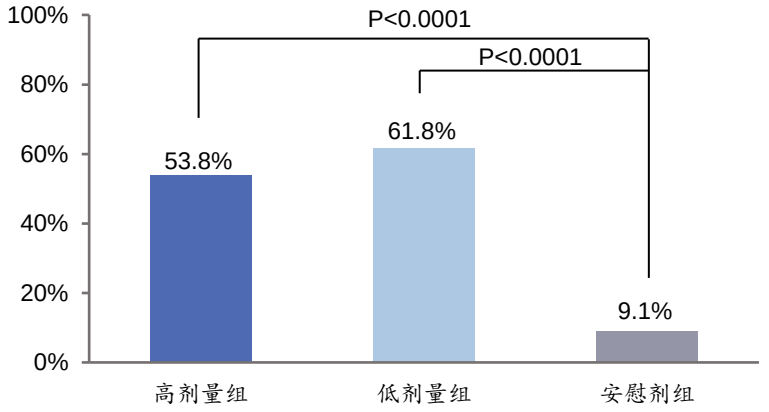
注：
高剂量组：600-300mg Q2W
低剂量组：300-150mg Q2W

次要终点：在治疗16周IGA 0/1达标率和IGA较基线下降≥2分的达标率方面，CM310用药组也均显著优于安慰剂组

IGA 0/1达标率



IGA较基线下降≥2分达标率



2 CM310 - 针对中重度特应性皮炎的临床III期研究设计

一项评价CM310重组人源化单克隆抗体注射液在中重度特应性皮炎受试者中的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照III期临床研究

筛选期4W

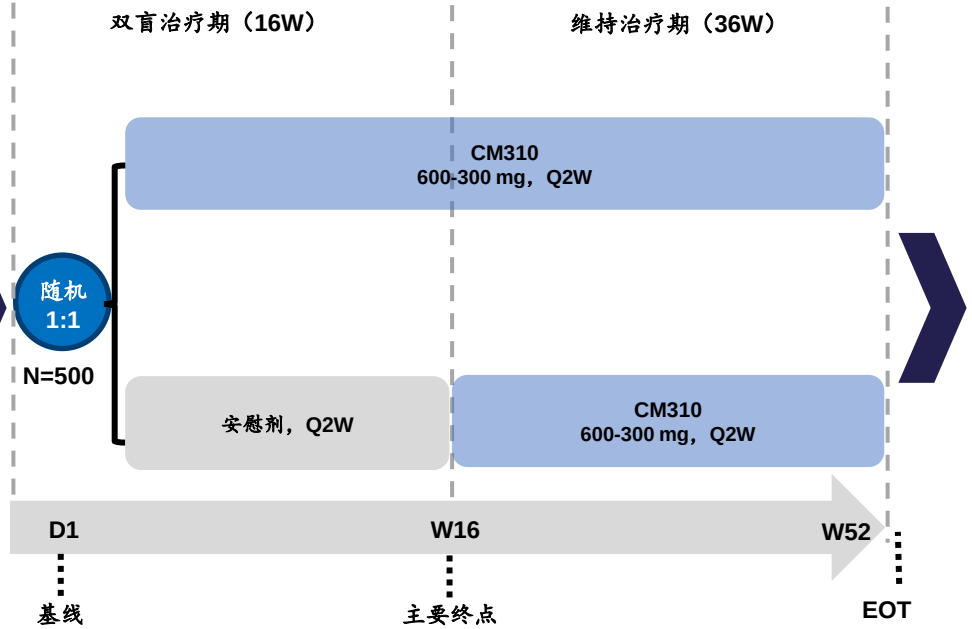
关键入选标准

- 年龄18-75 周岁，男女不限
- 筛选时AD诊断明确，同时满足：
  - EASI≥16 分
  - IGA评分≥3 分（0-4分量表）
  - BSA≥10%
  - 每日峰值瘙痒NRS周平均值≥4分
- 至少经4周强效或2周超强外用糖皮质激素治疗失败

关键排除标准

- 既往治疗洗脱时间不足
- 合并感染，包括活动性结核、活动性肝炎和其他急慢性感染
- 存在可能会影响研究评价的其他皮肤疾病

治疗期52W（W1-W52）



随访期8W

安全性随访

研究终点

主要终点

- 治疗16周时EASI-75的达标率
- 治疗16周时IGA 0/1且较基线下降≥2分的受试者百分比

次要终点

- 各评价访视点EASI-75/90/50的达标率
- 各评价访视点IGA评分较基线下降≥2分的达标率
- 各评价访视点NRS的周平均值较基线降低≥4分和≥3分的达标率
- 各评价访视点EASI、NRS、BSA、DLQI、POEM、EQ-5D较基线变化情况
- 安全性评估
- PK、PD、免疫原性

EASI：湿疹面积及严重指数；

EASI-50/75/90：EASI 评分较基线降低≥50%/75%/90%；

IGA：研究者整体评分法；

BSA：特应性皮炎累及体表面积；

SC：皮下注射

NRS：数字评估量表；

DLQI：皮肤病生活质量指数；

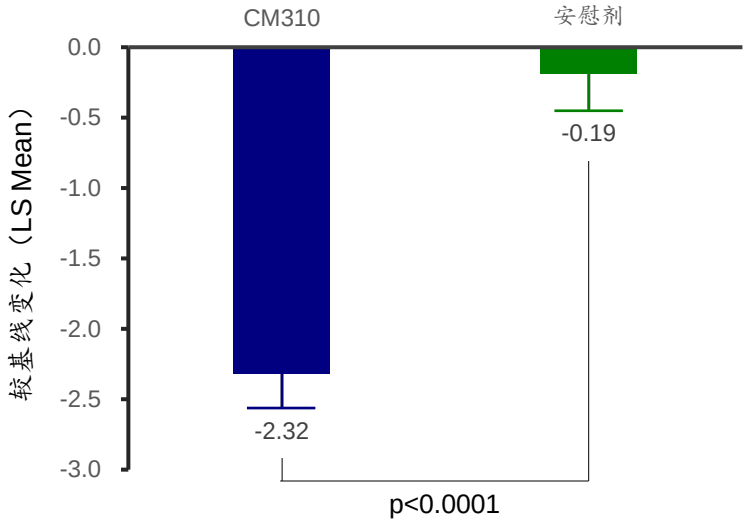
POEM：患者湿疹自我评价；

EQ-5D：欧洲五维健康量表

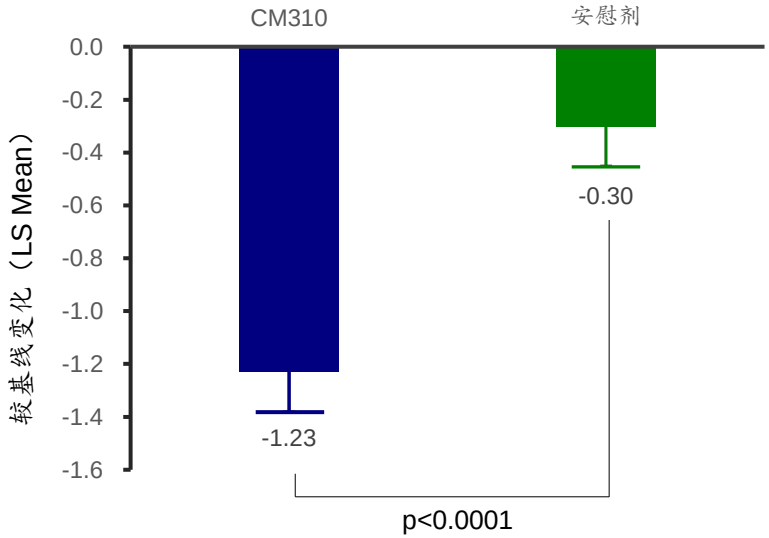
600-300mg Q2W：首次给药剂量为600mg，后续给药剂量为300mg

2 CM310 - 针对慢性鼻窦炎伴鼻息肉的II期临床试验达主要终点

治疗16周NPS评分较基线变化（基于MMRM）



治疗16周NCS评分较基线变化（基于MMRM）

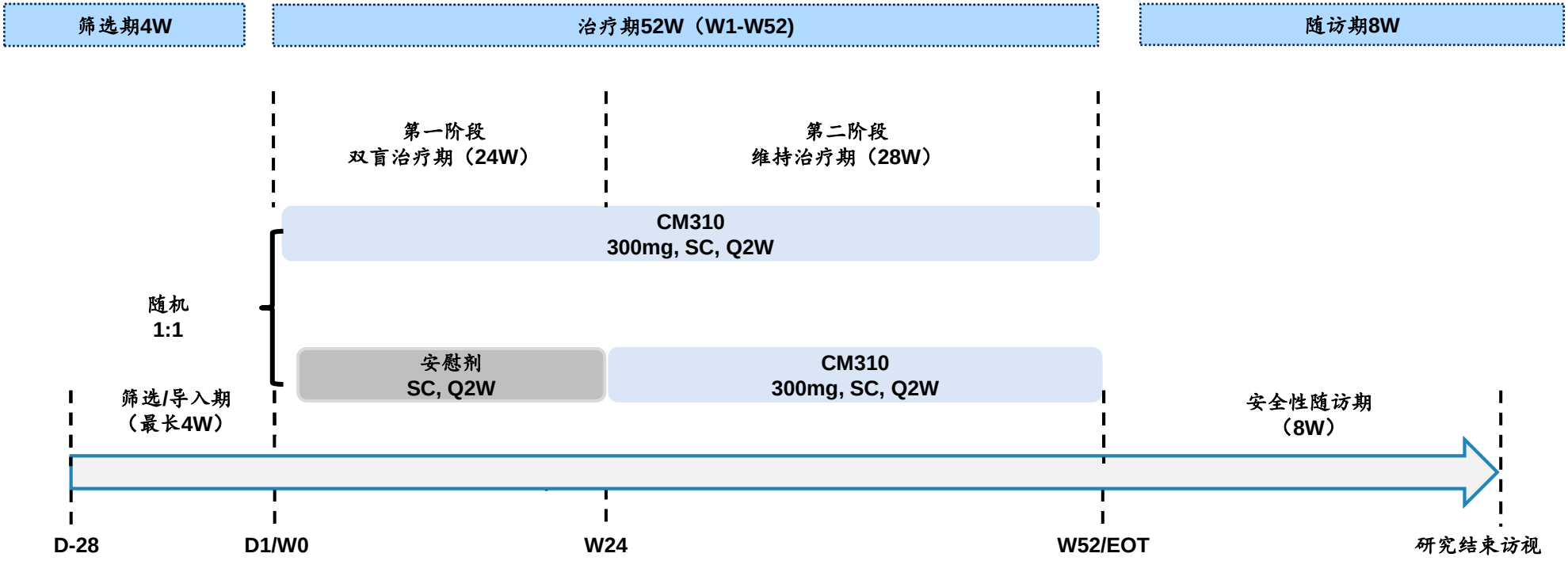


MMRM: 重复测量资料的混合效应模型
LS Mean: 最小二乘估计

2 CM310 - 针对慢性鼻窦炎伴鼻息肉的临床III期研究设计

一项评价CM310重组人源化单克隆抗体注射液
在慢性鼻窦炎伴鼻息肉受试者中的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照III期临床研究

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

用于治疗嗜酸性粒细胞依赖性和非依赖性炎性疾病的潜在药物

在**60%的中重度哮喘患者**中观察到 → 大多数生物药物的疗效与嗜酸性粒细胞含量升高相关

安进/阿斯利康的Tezepelumab：

- 降低哮喘恶化率，与基线血嗜酸性粒细胞计数无关
- 可能对II型高表型及II型低表型哮喘均有治疗效果
- CM326乃为治疗中重度哮喘及潜在其他过敏疾病而开发
- **2021年12月17日**Tezepelumab**作为首个TSLP抗体在美国获得批准**

临床前研究良好的效能及安全性

药理学研究

- 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

毒性研究

- 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**

- CM326**具有良好安全性及广阔治疗范围**
- CM326亦可能**与CM310产生协同效应**

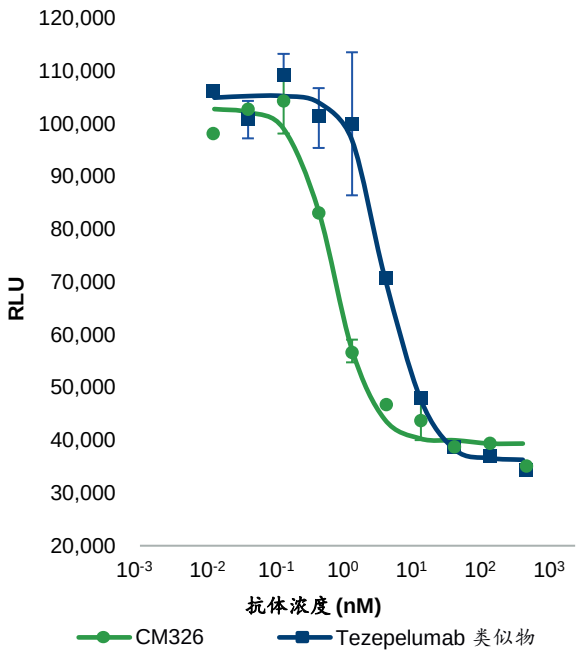
目前进展及未来规划

- 于**2022年一季度启动AD适应症的Ib/IIa期临床试验，于年中启动CRSwNP的Ib/IIa期临床试验**
- 已获批中重度哮喘、中重度特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴有鼻息肉三项适应症临床试验许可
- 首个进入临床的国产TSLP单克隆抗体药物，与石药集团开展合作，即将启动治疗中重度哮喘的临床试验

2 CM326 - 在临床前研究中显示出更高功效

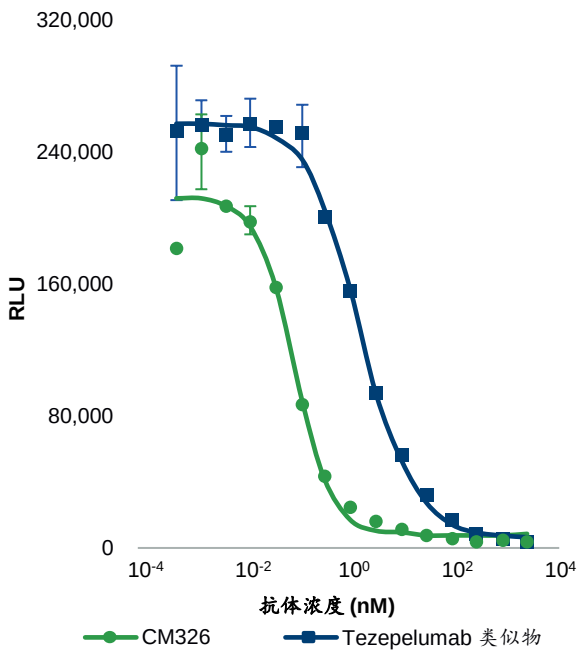
尽管CM326与TSLP结合具有与Tezepelumab类似物相似的亲合性
但CM326抑制TSLP诱导的细胞增殖的功效比Tezepelumab类似物高出5倍（公开数据进行内部生产）

TSLP诱导的增殖



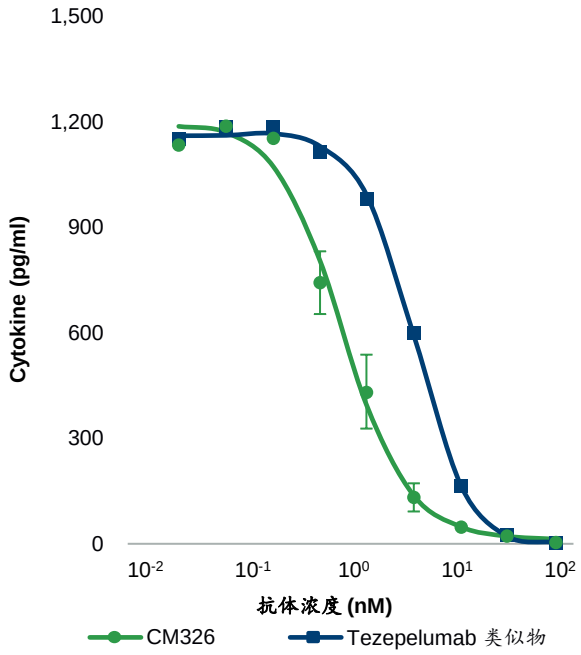
	IC_{50}(nM)
CM326	0.48
Tezepelumab 类似物	2.63

JAK/STAT信号抑制



	IC_{50}(nM)
CM326	0.09
Tezepelumab 类似物	1.72

TSLP诱导的Th_2细胞因子释放



	IC_{50}(nM)
CM326	0.47
Tezepelumab 类似物	2.52

资料来源：公司数据

2 CM326 - I期健康人单次给药试验中取得良好的安全性数据

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

TEAE分类	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%）

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

TEAE分类	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%）
1级	0	1（12.5%）	1（12.5%）	0	3（50%）	5（14.7%）	1（10.0%）

2 CM338 - 针对 MASP-2 的人源化高效拮抗性抗体

补体介导疾病的潜在突破性疗法

MASP-2的角色：

- MASP-2是补体系统凝集素通路中的效应酶及关键介体，凝集素通路是激活补体系统的三个主要通路之一

奥麦罗制药的Narsoplimab为目前最领先的MASP-2抗体候选药物，处于针对多种适应症的多项临床阶段中[1]

Narsoplimab已向FDA递交造血干细胞移植相关的血栓性微血管病的BLA申请

良好的临床前结果

药理学研究

- CM338于抑制凝集素通路激活方面的功效**超过Narsoplimab类似物50倍**

毒性研究

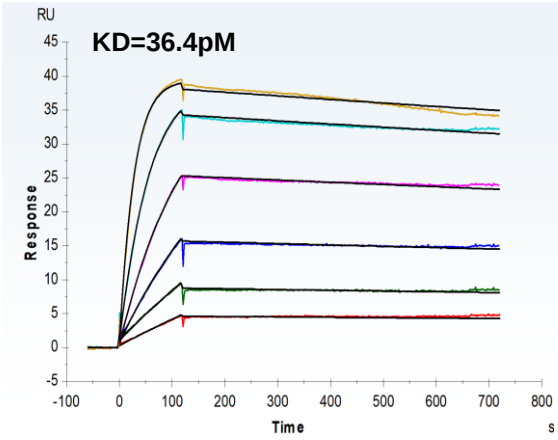
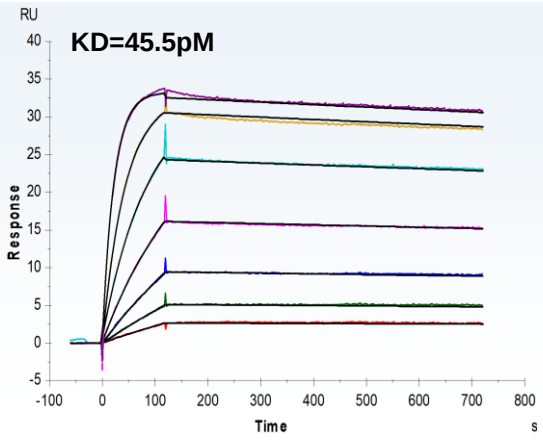
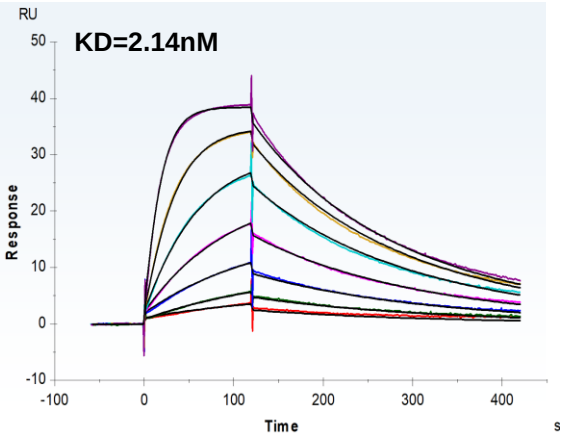
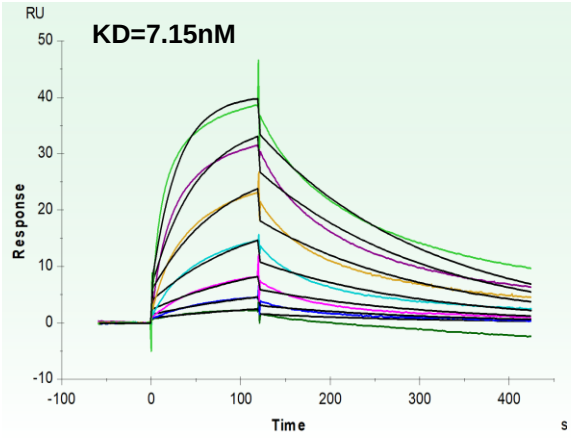
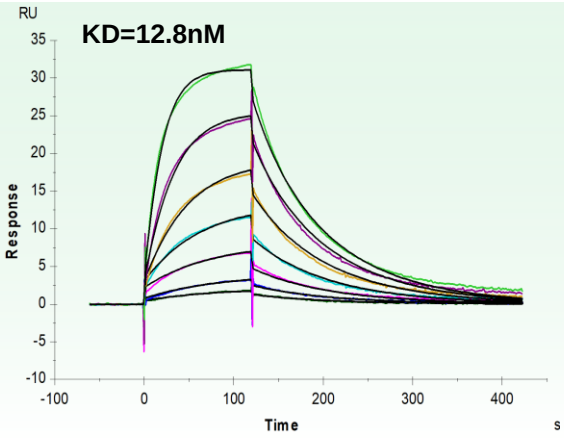
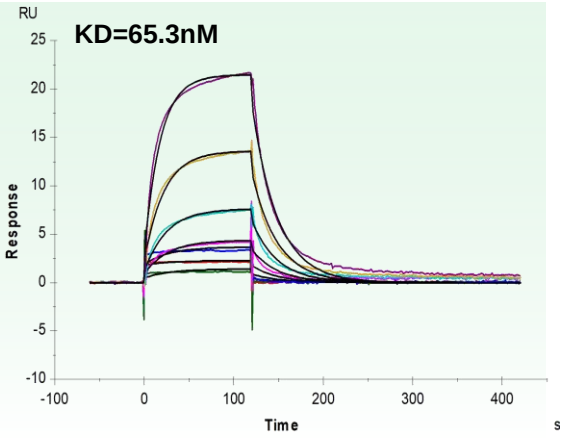
- 通过以食蟹猴为受试体的动物实验评估CM338毒性，目前**并未观察到严重不良事件**

目前进展及未来计划

- 就治疗IgA肾病，正在进行I期临床试验（*健康人给药*）
- 我们预计在2022年下半年启动该产品针对IgA肾病患者的临床试验

注：
1. 截至最后实际可行日期

2 CM338 - 以远高于Narsoplimab类似物的亲和力与MASP-2跨物种结合

	人体	食蟹猴	小鼠
CM338			
Narsoplimab 类似物			

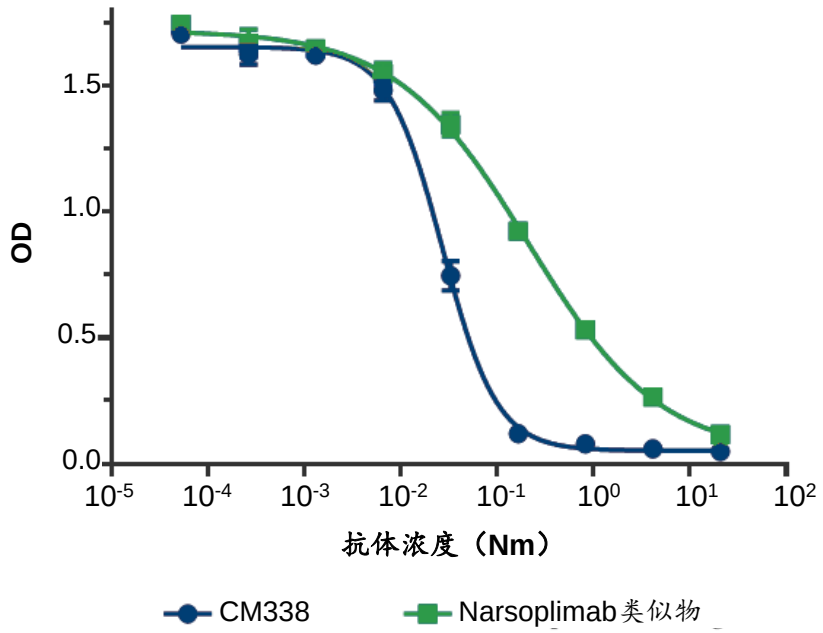
Source: Company Data

资料来源：公司数据

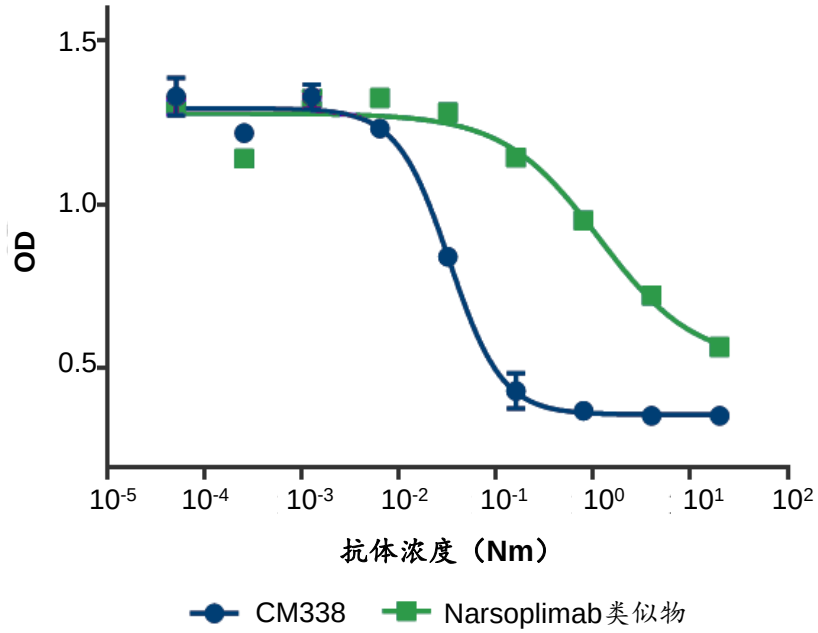
2 CM338 - 更有效地抑制凝集素通路的激活

相较于Narsoplimab类似物，CM338抑制凝集素通路激活的效价强度是50倍以上

抑制C3转移酶（ C4b2a ）形成



抑制C3b沉积



	IC_{50}（nM）	
	C4b2a	C3b
CM338	0.026	0.033
Narsoplimab类似物	0.202	1.151

资料来源：公司数据

3 CMG901 - 世界首个获得临床试验申请批准的Claudin 18.2抗体偶联药物

CMG901是靶向Claudin 18.2的抗体偶联药物，用于治疗晚期胃癌、胰腺癌及其他实体瘤。
其通过将高性能有效载荷附在Claudin 18.2特异性抗体上，实现选择性抗癌

强大抗肿瘤活性

- **CMG901可通过两种机制有效杀死肿瘤细胞：**

i. 肿瘤细胞内化后释出的细胞毒性分子**(MMAE)**
ii. 诱导免疫系统的ADCC及CDC效应

- 与Zolbetuximab类似物相比，CMG901母本抗体与Claudin 18.2特异结合后将产生**更高的亲和力**，从而通过ADCC及CDC机制，**更有效杀死细胞**
- MMAE具有较高的细胞毒性，可以对附近的Claudin 18.2阴性肿瘤细胞发挥**潜在灭杀作用**
- 在针对胃癌及胰腺癌适应症的动物模型中，于相同剂量水平，CMG901展现远超CMG901母本抗体或Zolbetuximab类似物的**强大抗肿瘤活性**

良好安全性

药理学研究

- CMG901等多种Claudin 18.2抗体偶联药物可针对肿瘤细胞进行化疗，将对正常组织的**毒性降至最低**

毒性研究

- 食蟹猴及大鼠对CMG901的耐受性良好，最高耐受剂量为6毫克/公斤及10毫克/公斤。该等剂量水平远高于我们在动物体内药效研究中确定的最低有效剂量（0.3毫克/公斤）

CMG901拥有广阔的治疗前景，可能为病患提供更佳给药方案

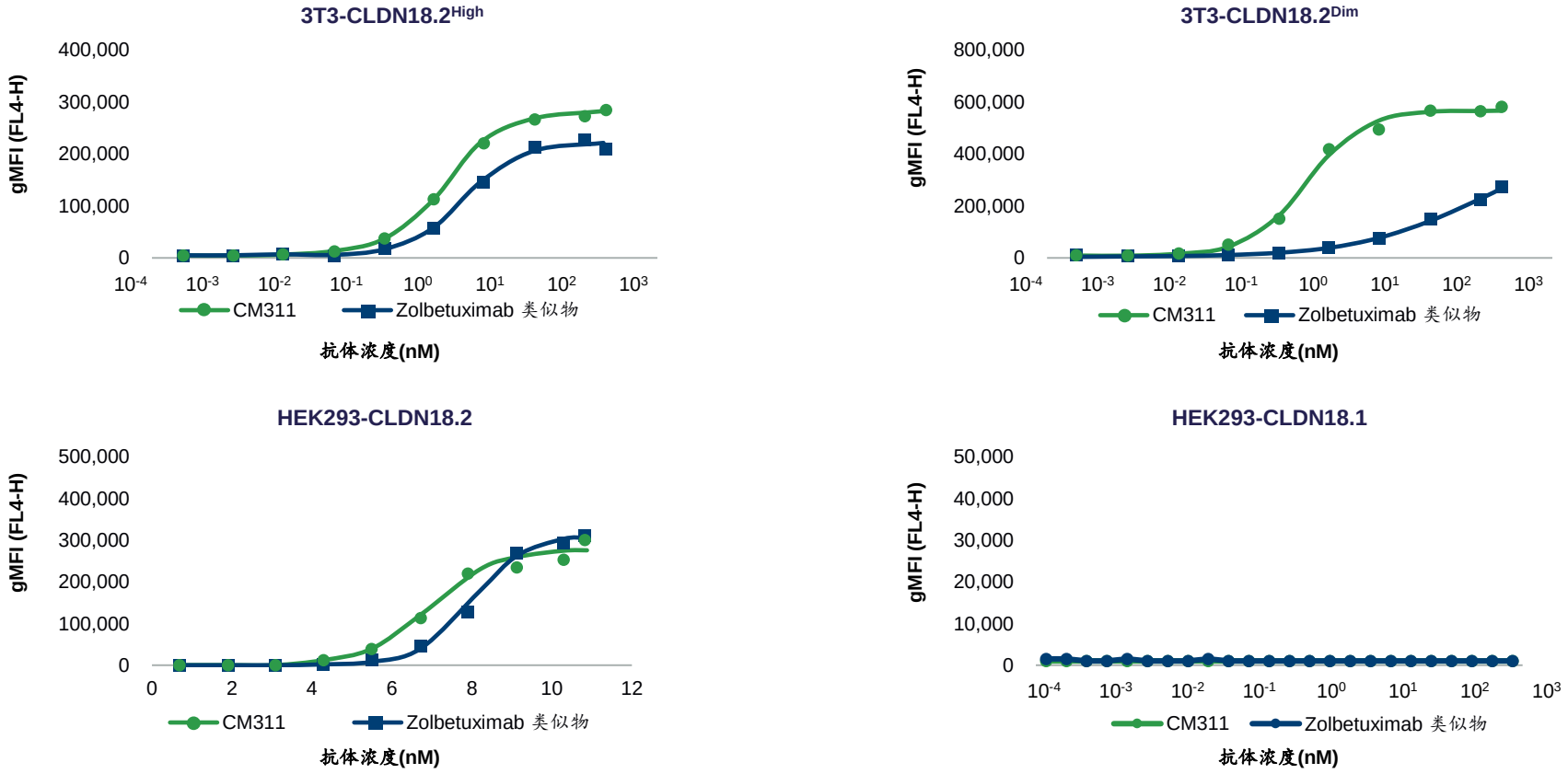
未来规划

- 已完成在中国进行晚期实体瘤**I期剂量递增阶段患者入组**以探索CMG901的安全性，或将通过学术会议/学术期刊等形式披露数据
- 已于2022年第二季度启动**剂量拓展阶段研究**，以评估CMG901的初步疗效
- 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**

3 CMG901 - 对Claudin 18.2具有高亲和力及特异性

相较Zolbetuximab类似物（EC_{50} = 2.2 nM），CM311（母本抗体）分别以较高的结合活性(EC_{50} = 1.2 nM)与靶细胞结合。
最突出的是，在Claudin 18.2低表达细胞（3T3-CLDN18.2^{Dim}）中，CM311表现出较Zolbetuximab类似物高得多的结合活性

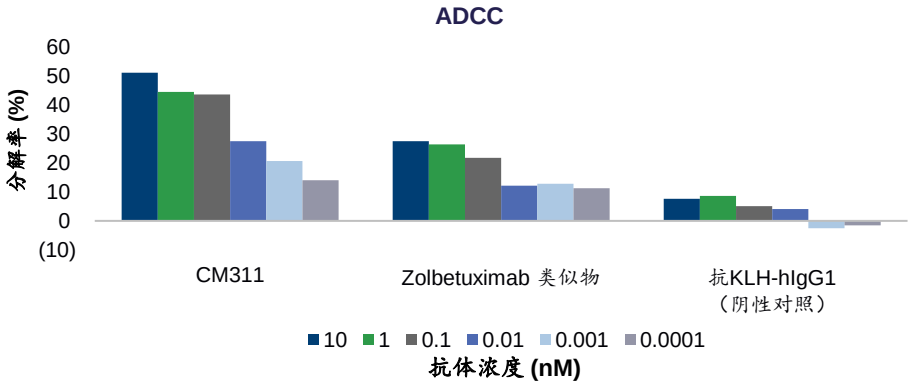
与Zolbetuximab类似物在体外对Claudin 18.2蛋白的结合亲和力及特异性



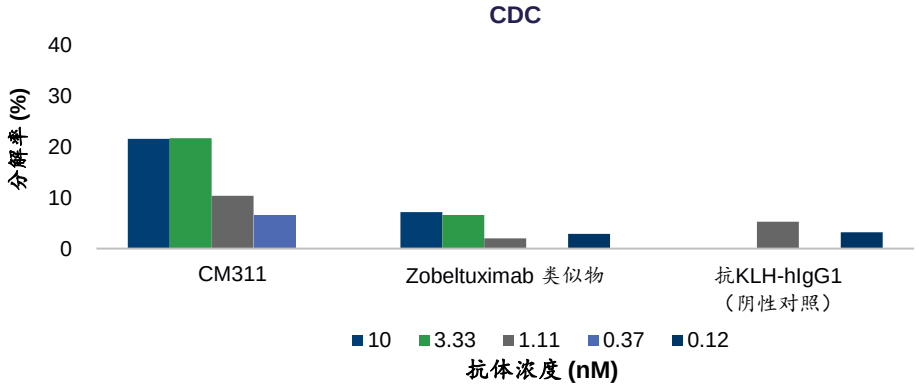
资料来源：公司数据

3 CMG901 - 高效的ADCC及CDC效应及具有潜在旁观者杀伤作用的细胞毒性有效载荷

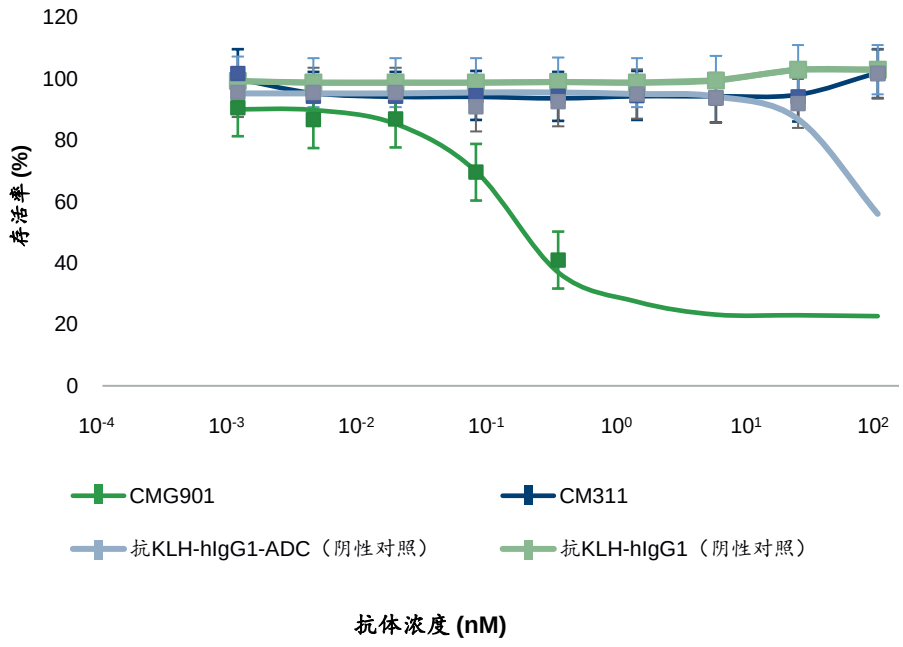
CM311介导的ADCC对Claudin 18.2表达的肿瘤细胞非常有效，杀灭率约为50%，而在相同条件下Zolbetuximab类似物的杀伤率为30%



CM311诱导了针对Claudin 18.2表达的肿瘤细胞的CDC活性高于Zolbetuximab类似物



CMG901在杀死Claudin 18.2阳性肿瘤细胞时功效显著

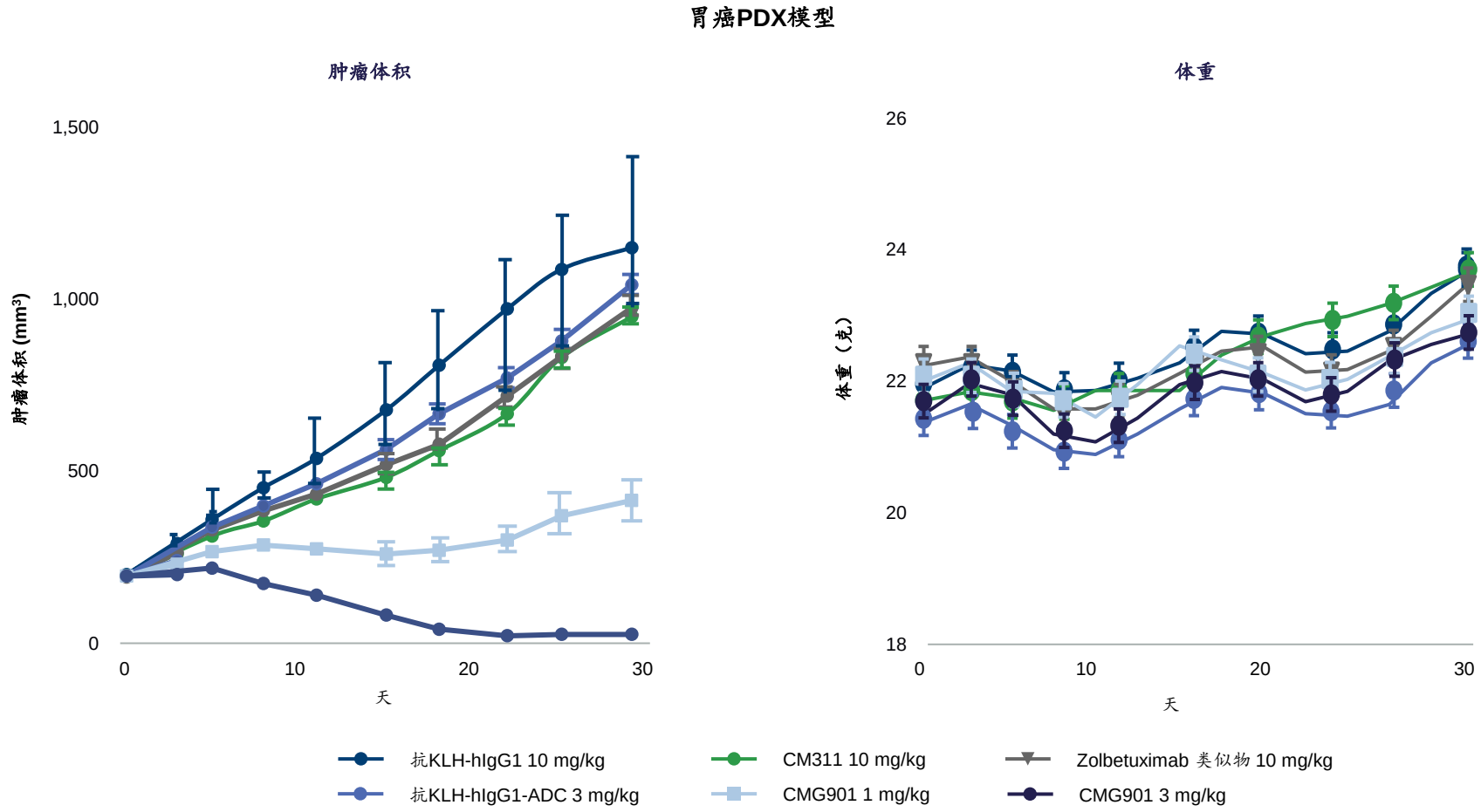


	IC_{50}(nM)
CMG901	0.13

资料来源：公司数据

3 CMG901 - 高效抑制体内肿瘤生长

3mg/kg CMG901可使肿瘤完全消退，而1mg/kg的CMG901对肿瘤生长具有明显的抑制作用，生长抑制率为77%。
值得注意的是，与10mg/kg的Zolbertuximab类似物或母本抗体CM311相比，CMG901在1mg/kg的剂量下显示出更强的抗肿瘤作用



资料来源：公司数据

3 CM313 - 抗CD38的人源化高效单克隆抗体

针对多发性骨髓瘤的良好靶点

CD38的角色：

- 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；
- 同靶点药物Daratumumab和Isatuximab分别于2015年和2020年被FDA批准用于治疗复发难治性多发性骨髓瘤。以Daratumumab为基础，与免疫调节剂或蛋白酶抑制剂等共同使用的联合治疗已成为多发性骨髓瘤的一线治疗选择。

良好的临床前结果

PD

药理学研究

- CM313单抗可高亲和力结合表达CD38的各种多发性骨髓瘤细胞、Burkitt淋巴瘤细胞、弥漫性大B淋巴瘤细胞、急性B淋巴白血病细胞和急性T淋巴白血病细胞，并通过**ADCC、CDC、ADCP、Fc交联诱导**的肿瘤细胞凋亡以及抑制CD38胞外酶活性杀伤肿瘤细胞并抑制其生长，其生物学活性与2015年上市的同靶点药物**Daratumumab相当**；
- 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**。

Safety

毒性研究

- 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；
- CM313单抗组织交叉反应试验结果与Daratumumab一致。

目前进展及未来规划

- 正在积极推进针对复发或难治性多发性骨髓瘤(RRMM)的**I期爬坡临床研究**
- **剂量拓展阶段试验**已于2022年一季度末启动
- 于2022年4月获批针对**系统性红斑狼疮（SLE）**的IND申请，即将进入临床阶段

3 基于自有nTCE平台开发的多种双特异性抗体

最大化T细胞介导细胞杀伤效应

双特异性抗体
基于自有的nTCE平台开发

最小化细胞因子释放综合征

CM355

与诺诚健华联合开发的**CD20xCD3双特异性抗体**

- 适应症：淋巴瘤
- 相较其主要竞争对手显示出更强的TDCC活性，且释放更少的细胞因子
- **已于2022年1月完成首例患者给药**

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期患者筛选，2022年下半年将开展首例患者给药**

CM350

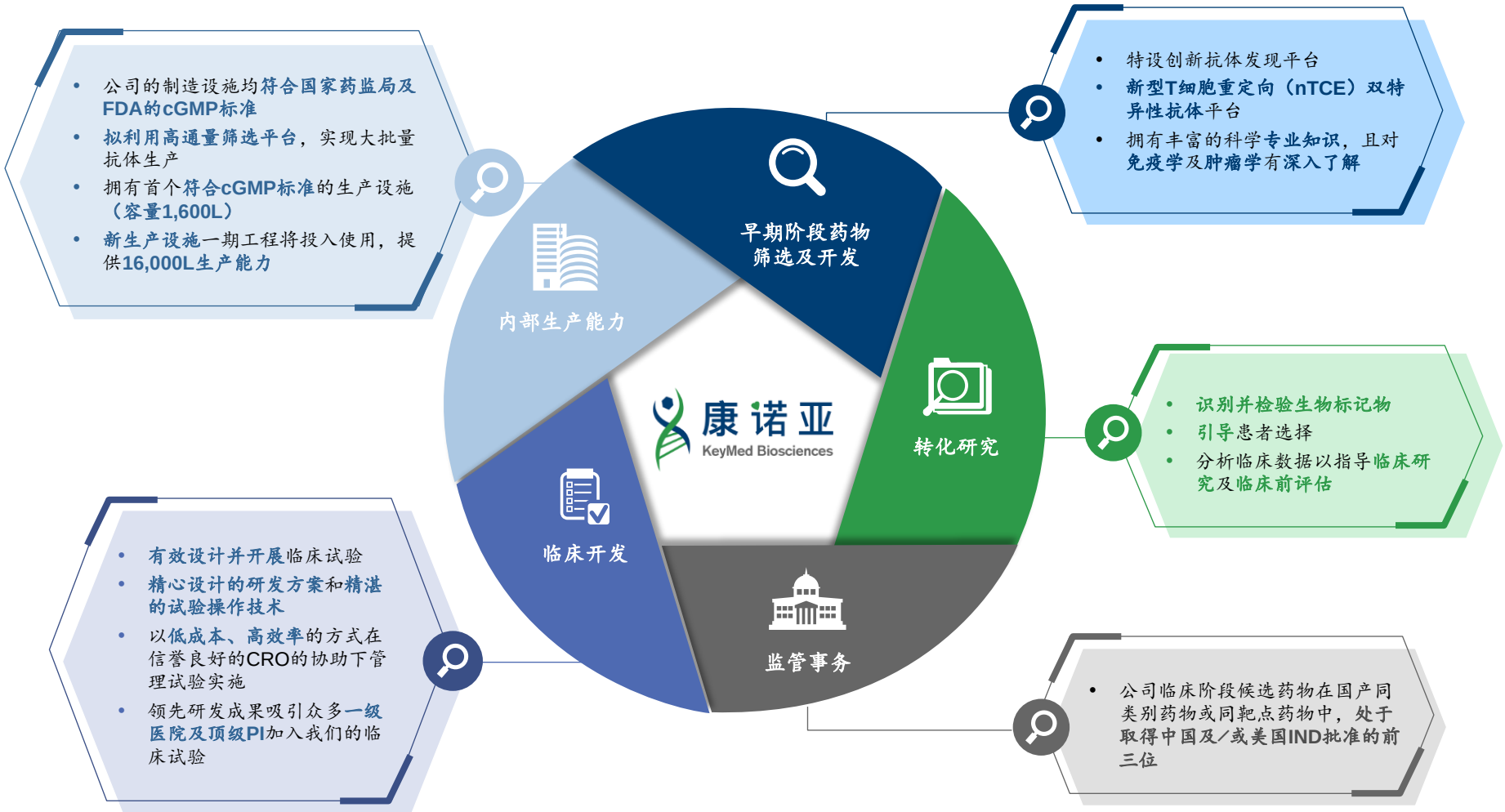
磷脂肌醇聚糖3(GPC3)xCD3双特异性抗体

- 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
- **于2022年1月获得NMPA的《药物临床试验批准通知书》，已于2022年5月完成首例患者给药**

其他肿瘤学产品组合：**CM369（CCR8抗体）**IND申请于2022年8月获NMPA批准，由康诺亚与诺诚健华共同开发

注：截至最后实际可行日期

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



康诺亚
KeyMed Biosciences

章节三

财务信息

2022 H1经调整后净亏损情况

（人民币千元）	2022年1H	2021年1H
收入	100,000	-
成本	(2,537)	-
毛利 (注释1)	97,463	-
其他收入 (注释2)	30,567	11,604
研发费用*	(146,812)	(94,403)
管理费用* (注释3)	(45,048)	(23,984)
上市费用	-	(27,748)
其他费用	-	(379)
财务费用 (注释4)	(1,331)	(6,043)
合资公司亏损承担	(8,811)	-
经调整后的净亏损	**(73,972)**	**(140,953)**
扣减：		
股权激励费用	(23,196)	(99,510)
可转换可赎回优先股公允价值变动	-	(3,399,789)
加上：汇兑收益	99,692	9,821
净利润/(亏损)	**2,524**	**(3, 630,431)**

注释1： 2022年1H收入为CM326哮喘及COPD适应症授权给石药的首付款收入1亿元；

注释2： 2022年1H其他收入主要为：

①收到政府补助1330万元；

②利息及理财收入1727万元；

注释3： 管理费用主要为：员工薪酬2038万，中介服务费1100万及其他日常行政开支；

注释4： 财务费用主要为成都高新区新经济创业投资公司及成都生物城股权投资公司的借款利息。

** 未包含股权激励费用*

2022年6月30日资产负债表

（人民币千元）	2022年 6月30日	2021年 12月31日
非流动资产		
固定资产	392,018	139,419
使用权资产	39,485	38,111
其他无形资产	1,552	1,104
预付款及其他应收款（注释1）	88,908	153,591
以公允价值计量的股权投资（注释2）	10,000	-
长期投资——合资公司	11,470	20,281
小计	**543,433**	**352,506**

（人民币千元）	2022年 6月30日	2021年 12月31日
流动资产		
存货	37,971	16,393
合同资产	-	3,980
预付款及其他应收款（注释1）	99,483	36,997
现金及现金等价物、短期理财	3,422,442	3,524,579
小计	**3,559,896**	**3,581,949**
资产合计	**4,103,329**	**3,934,455**

注释1： 预付款余额主要为预付成都新工厂生产设备的购买款8000万元，预付研发费用5900万元及可抵扣增值税2000万元；

注释2： 以公允价值计量的股权投资为本年度投资于上海多宁生物股份有限公司的投资成本。

2022年6月30日资产负债表（续）

（人民币千元）	2022年 6月30日	2021年 12月31日
流动负债		
应付账款及其他应付款（注释1）	91,022	98,186
应付关联方	553	553
递延收入	2,234	1,612
其他负债（注释2）	141,700	-
银行贷款	100,000	-
租赁负债	12,500	11,724
小计	**348,009**	**112,075**

（人民币千元）	2022年 6月30日	2021年 12月31日
非流动负债		
递延收入	85,352	8,719
租赁负债	27,472	26,985
银行贷款	10,000	-
其他负债（注释2）	-	141,294
小计	**122,824**	**176,998**
负债合计	**470,833**	**289,073**
所有者权益合计	**3,632,496**	**3,645,382**

注释1： 应付款及其他应付款余额主要为：1)应付职工薪酬1600万元；2)应付研发费用1800万元；3)应付设备款3700万元。

注释2： 其他负债为成都高新区新经济创业投资公司及成都生物城股权投资公司的借款。

康诺亚
KeyMed Biosciences

章节四

发展战略

发展战略

3 加强转化研究能力，加快药物发现及开发

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

4 扩大我们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

1 持续提供领先的创新性疗法，满足患者的临床需求

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

我们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

康诺亚
KeyMed Biosciences

谢谢观看

投资者关系联系方式：IR@KEYMEDBIO.COM

扫描二维码，关注我们