

# 康诺亚生物 (2162.HK)

2025年度业绩发布中文路演推介材料

2026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。

# 目录

01 康诺亚2025年业务总结

02 康诺亚公司概况

03 康诺亚已上市产品康悦达<sup>®</sup>（司普奇拜单抗）介绍

04 康诺亚临床后期管线进展

05 康诺亚2025 年度财务数据



# 康诺亚2025年业务总结

---




## 商业化价值兑现，创收能力加速，潜力管线持续深耕，现金充沛

### 2025年重要里程碑

康悦达®适应症拓展、商业化快速推进并成功纳入医保

- 2025年，实现总收入**7.2亿元**，同比+**67%↑**；其中康悦达®销售额约**3.1亿元**，同比+**775%↑**，BD相关收入**4.1亿元**
- 截至2026年3月16日，商业化团队规模逾**480人**，覆盖超过**1,500家**医院，可院内用药医院超**600家**，已布局**650+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

核心产品  
研发进展

- **CMG901/ AZD0901 (Claudin 18.2 ADC)** : 2L+ 及1L CLDN18.2+ 胃癌、胃食管结合部腺癌  **全球多中心临床III期**
- **CM336 (BCMA/CD3双抗)** : 国内多发性骨髓瘤III期临床进行中；自免适应症海外+国内快速推进  
- **CM512 (TSLPxIL-13 双抗)**: 特应性皮炎 I 期临床结果公布，并**启动多项临床II期试验**，囊括慢性鼻窦炎伴鼻息肉、哮喘、COPD、特应性皮炎等
- **CM518D1 (CDH17 ADC)** : 晚期实体瘤临床I/II期试验快速推进

财务状况良好

- 完成H股配售及认购交易，认购1900w股，募资**8.6亿港元**
- 截至2025年12月31日，公司在手现金（包括银行短期理财）**19.6亿人民币**，现金储备足以满足至少未来3年资金需要

# 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

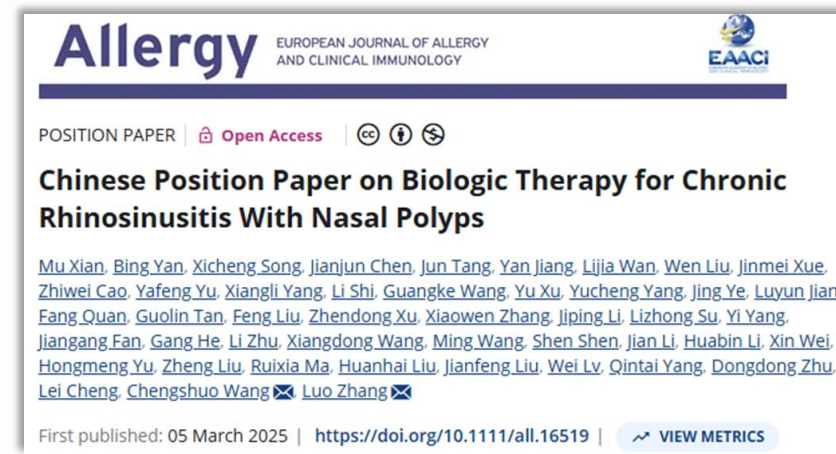
## 1 聚焦 皮肤、鼻科两大科室

- 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
- **持续扩张商业化团队规模**：截至2026年3月16日，商业化团队规模逾**480**人



## 2 深耕 专业化学术推广模式

- 构建完善学术推广体系
- 开展真实世界研究，惠及更多患者
- 推动进入**专家共识及指南**：慢性鼻窦炎诊断和治疗指南（2024）；生物制剂治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉中国意见书

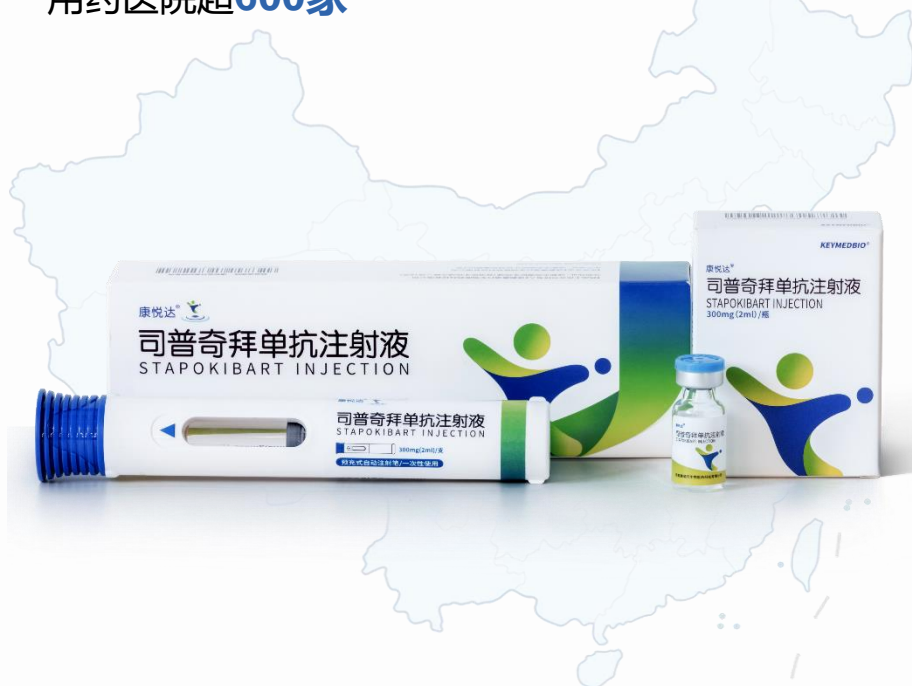


# 商业化元年，多维度推动康悦达®快速放量

推动渠道与市场准入，提升药品可及性，惠及更多患者

## 3 加速 渗透高潜地区与医院

- 截至2026年3月16日，已覆盖**30省**，**260+城市**
- 覆盖医院超**1,500家**，持续产出医院**1,300+**，可院内用药医院超**600家**



## 4 拓展 渠道与市场准入

- **商业渠道**：与**54家**一级经销商建立稳定合作关系，并已布局**650+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
- **挂网**：西林瓶及注射笔均已完成**31省挂网**
- **惠民保**：部分城市已进入惠民保

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



# 医保解读+央视聚焦

## 康悦达® (司普奇拜单抗) 纳入医保获央视重点报道



- 2025年12月7日新版医保目录宣布当日，央视新闻频道总计播出3条相关新闻，其中2条重点包含康诺亚及康悦达，并在专题报道中呈现公司采访，成为本次报道中报道时间最长、报道频次最高的创新药产品。

新增药品的特征


	药品名称	治疗领域	主治适应症(靶点)	注册分类
▶ 填补空白	芦康沙妥珠	肿瘤	三阴乳腺癌	1类生物制品
▶ 同类更优	氟唑雷塞片、格索雷塞片、克来雷塞片	肿瘤	KRAS非-小细胞肺癌	化药1类
▶ 更具性价比	替尔泊肽	糖尿病	GLP-1/GIP双靶点	化药5类
	英戈司兰钠	降血脂	sRNA	化药5类
	司普奇拜单抗	特异性皮炎等	IL-4α	1类生物制品


- 2026年1月1日新版医保目录执行当日，央视《新闻联播》播出医保落地新闻，报道中再次配用康悦达研发、生产镜头，成为报道的代表性画面。
- 2025年12月10日，在新增药品解读中，医保专家以5款创新药为例，解释本次新增纳入医保的药品，需具备“填补空白、同类更优、更具性价比”优势特征。作为其中唯一一款2型炎症性疾病创新药，**司普奇拜单抗被列为代表性药物获点评认可。**


# 研发进展：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

## 注册III期

**司普奇拜单抗**  
IL-4Rα (国产首款)

- 青少年中重度AD (BLA)
- 儿童中重度AD
- 结节性痒疹

**AstraZeneca**  
**CMG901**  
**CLDN18.2 ADC**

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

**CM336**  
BCMA/CD3双抗

- 多发性骨髓瘤

## 临床II期

**CM512**  
长效 TSLP×IL13双抗

**CM313**  
CD38单抗

**AstraZeneca**  
**CMG901**  
**CLDN18.2 ADC**

- 围手术期胃食管腺癌 
- 2L+胆道癌、1L胰腺癌

**CM336**  
BCMA/CD3双抗

- 轻链型淀粉样变性

## 临床I期

**Belenos**  
**CM512**  
长效 TSLP×IL13双抗

**GILEAD** **OURO MEDICINE**  
**CM336 (海外)**  
BCMA/CD3双抗

**CM383** Aβ原  
纤维单抗

**CM559** N3pG-  
Aβ单抗

- 阿尔兹海默症

**CDH17 ADC**

- 结直肠癌

**CM350**  
GPC3/CD3 双抗

- 肝癌等实体瘤

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

# 对外合作管线进展：阿斯利康快速推进CLDN18.2 ADC全球多中心临床



- CMG901是康诺亚首创的靶向Claudin 18.2的ADC，2022年已获得CDE突破性治疗药物认定、FDA快速通道及孤儿药资格认定
- 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

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2026H1数据读出	 <b>进度全球第一</b>
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 <b>4500万美元</b> 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


# 对外合作管线进展：吉利德收购加持，CM336市场前景可期



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，吉利德收购Ouro Medicines，获得CM336大中华区外全球权益，康诺亚将获得约**2.5亿美元**首付款+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继续履行。**

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]和原发性免疫性血小板减少症[ITP])、抗磷脂综合征: APS	[Progress bar]	
SAI (干燥综合征SjD、特发性炎症性肌病IIM)	[Progress bar]	
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)	[Progress bar]	

 **AIHA和ITP**  
获FDA快速通道认定  
和孤儿药认证

# 2026年预期研发关键里程碑



## 康悦达® 司普奇拜单抗 IL-4R $\alpha$

- 新适应症BLA
- √ 青少年中重度AD
- 结节性痒疹

## CMG901 CLDN18.2 ADC



- √ 1L CLDN18.2+ HER2- GC/EGJ/EAC全球多中心临床III期首例患者完成给药

- 全球BLA : 2L+ CLDN18.2+ GC/ AEG

- 2L+CLDN18.2+ GC/ AEG  
全球多中心临床III期数据读出

## CM512 TSLP $\times$ IL13双抗

- 中国临床II期数据读出: CRSwNP
- 美国临床I/II期Q2完成入组: 哮喘

- 中国临床III期启动: CRSwNP
- 中国临床II期期中分析: 哮喘、COPD

## CM336 BCMA/CD3双抗

- 多发性骨髓瘤II期临床数据文章发表

- 中国BLA: 轻链型淀粉样变性

## CM518D1 CDH17 ADC

- 中国临床I期数据在ESMO GI会议发布: 实体瘤

## 多个创新管线 IND计划

- 分子形式包含长效双抗、双抗ADC、siRNA、Protac等多条First-in-Class管线IND

# 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**的不锈钢产线已完成安装调试，即将投入使用
- 未来规划产能超过**10万L**



# 广纳人才：支持公司长期发展和商业化需求

积极推进康悦达®的商业化销售及更多管线的研发工作

截至2026.3.16

1696

正式员工

131

行政与后台人员

429

药物研发  
临床运营

656

CMC及生产

480

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



## 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

### 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
- 研究成果发表于新英格兰杂志

### KeyCND™

(Keymed Central Nervous system Delivery)  
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)



### KeyMedSTAR™ (Keymed superior Topo1i ADC Reagents) 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™ (Vehicle for siRNA delivery) 寡核苷酸平台

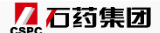



- 创新的化学修饰
- 肝脏靶向和肝外递送
- AI辅助设计，高通量寡核苷酸合成与筛选

### 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






# 临床管线：12款候选药物进入临床，研究进度全球/国内领先

## 自身免疫及慢性疾病

	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
<b>康悦达®</b> 司普奇拜单抗 <b>司普奇拜单抗CM310</b> ★ 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								
<b>CM512</b> TSLPxIL-13(双抗) ★	慢性鼻窦炎伴鼻息肉							Belen <sup>o</sup>	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								
<b>CM326</b> TSLP(单抗)	哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉等							 石药集团	除中国大陆外其他区域
<b>CM336</b> BCMAxCD3(双抗)	原发性轻链型淀粉样变性							 	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						🇺🇸		
<b>CM383</b> Aβ原纤维(单抗)	阿尔兹海默症								全球
<b>CM559</b> N3pG-Aβ(单抗)	阿尔兹海默症								全球
<b>CM313</b> CD38(单抗)	免疫性血小板减少症								大中华区
	IgA肾病								
	系统性红斑狼疮								
	再生障碍性贫血								
	血小板无效输注								

# 临床管线：12款候选药物进入临床，研究进度全球/国内领先

肿瘤

	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
<b>CMG901</b> 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						
	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								
<b>CM336</b> BCMAxCD3 (双抗)	复发/难治性多发性骨髓瘤								大中华区
<b>CM518D1</b> CDH17 (ADC)	实体瘤								全球
<b>CM313</b> CD38 (单抗)	复发/难治性多发性骨髓瘤								大中华区
<b>CM355</b> CD20xCD3 (双抗)	淋巴瘤								亚洲:天诺健成
<b>CM350</b> GPC3xCD3 (双抗)	实体瘤								全球
<b>CM369</b> CCR8 (单抗)	肿瘤								全球



研发投入累计超 23亿



获中国1类新药临床批件 51项



申请发明专利 259项

# 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安装调试，即将投入使用（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**

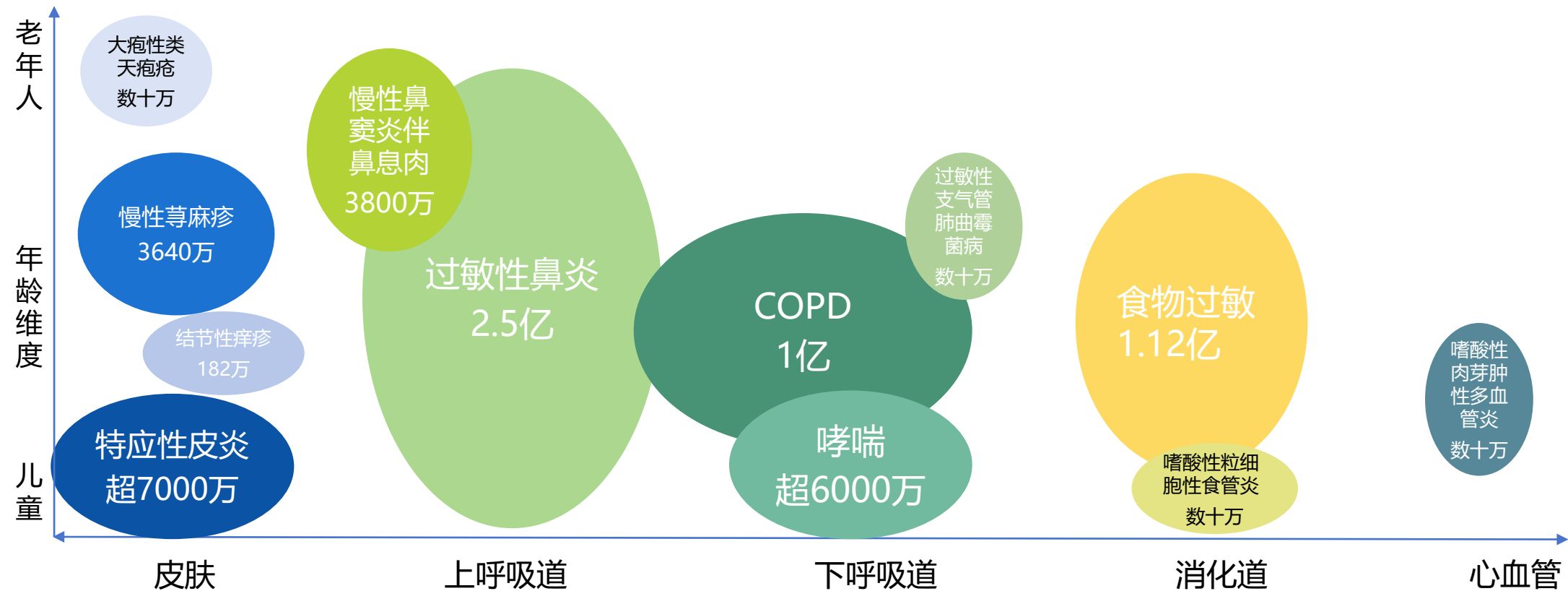


# 康诺亚已上市品种康悦达<sup>®</sup>（司普奇拜单抗）介绍

---

# 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-4R $\alpha$ 抗体

## 康悦达<sup>®</sup>，司普奇拜单抗，CM310 (IL-4R $\alpha$ )



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)



儿童中重度特应性皮炎  
(III期)



结节性痒疹  
(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-4R $\alpha$ 抗体药物
- ✓ **中国第一、全球唯二**获批上市的自主研发IL-4R $\alpha$ 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

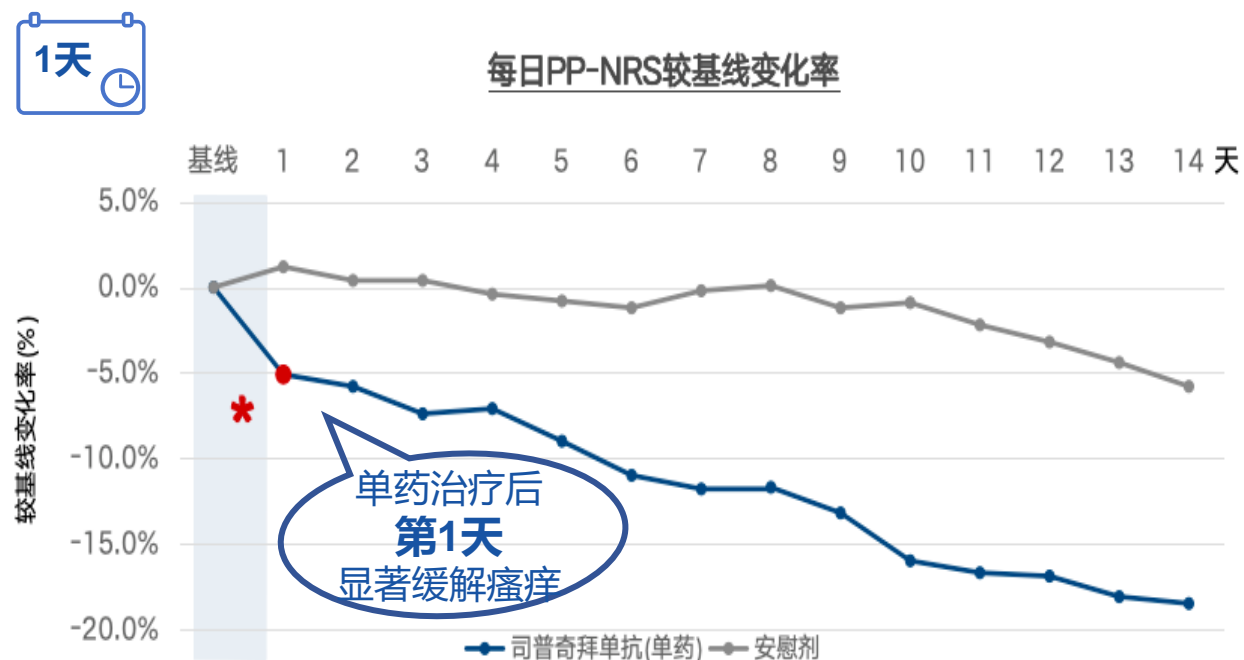
- ✓ 获国家药品监督管理局药品审评中心**突破性治疗药物认定**，  
纳入**优先审评审批程序**

# 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。

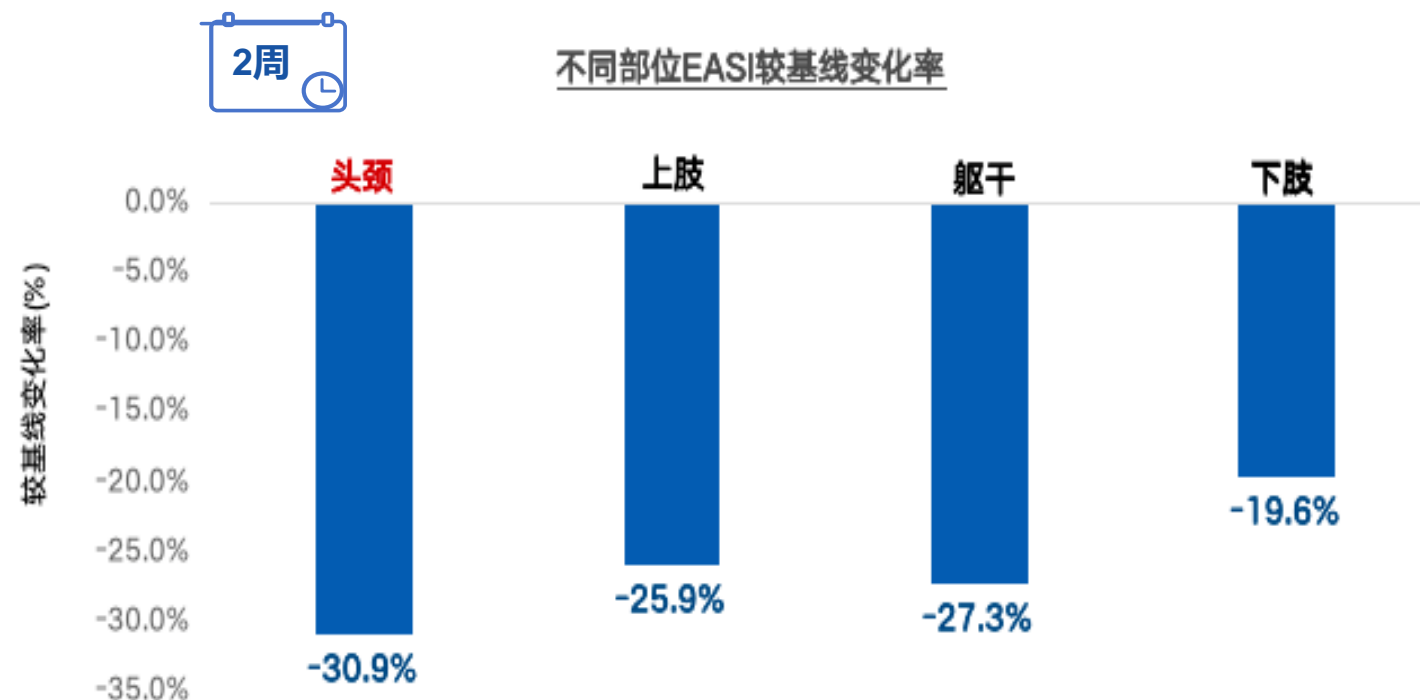
## 首剂**快**速起效

### 首剂24h快速止痒<sup>1</sup>



\*: 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<sup>2</sup>



\*: 司普奇拜单抗组显著优于安慰剂组,  $p<0.0001$

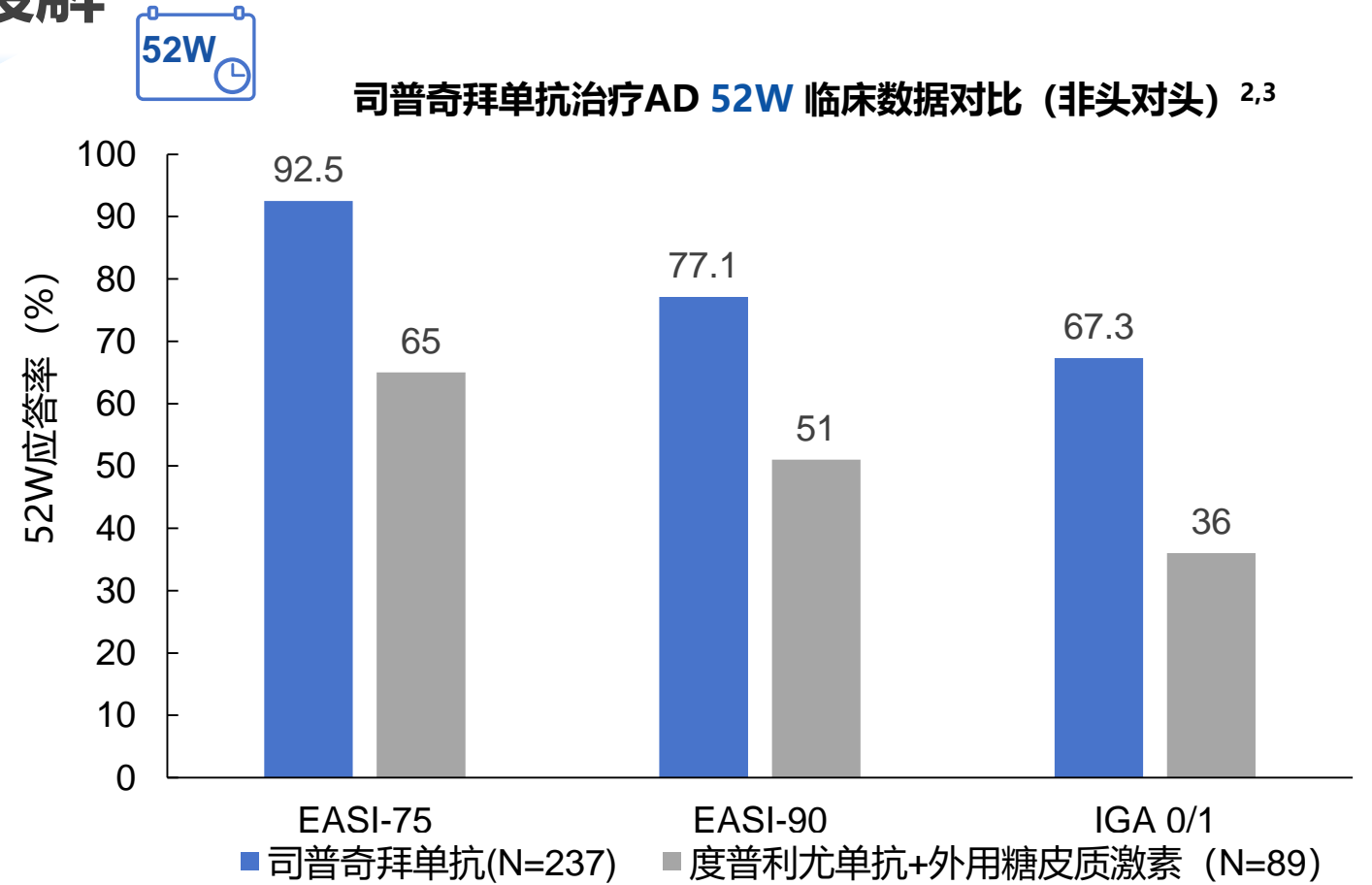
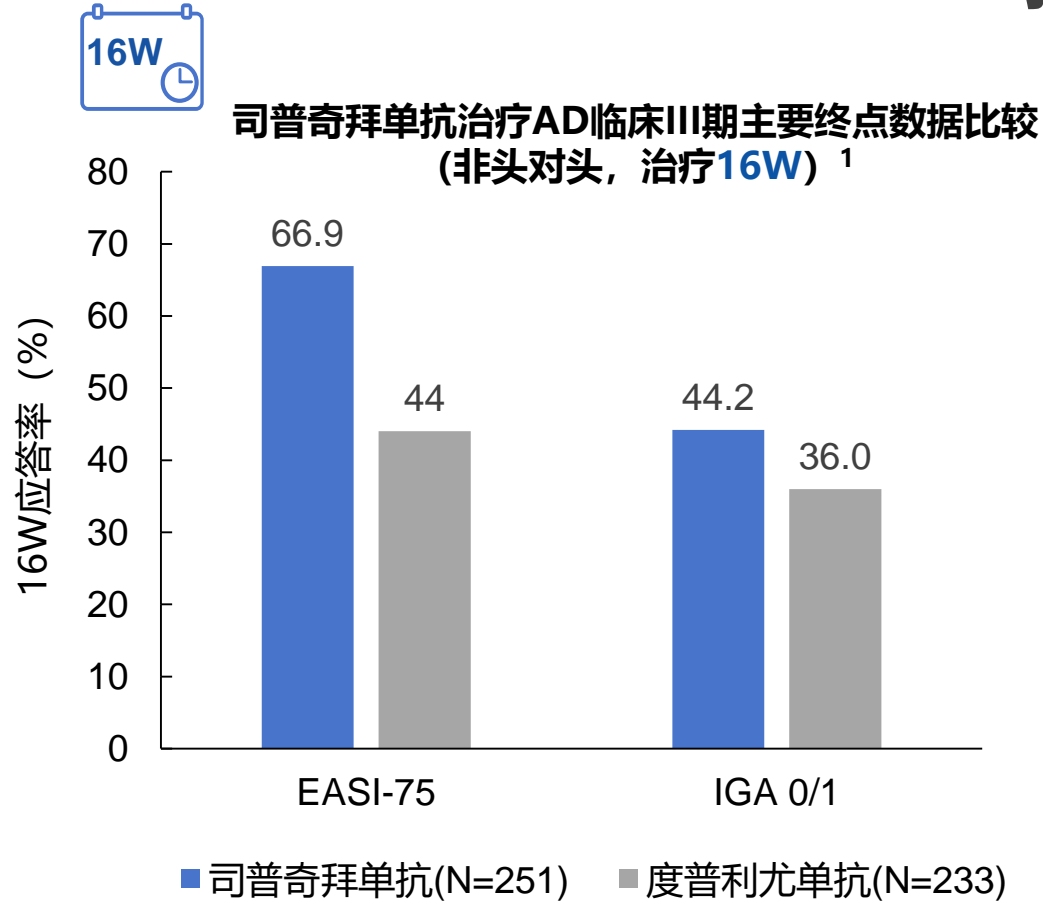
1. Jianzhong Zhang, et al. 2024EADV, P0475.

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

# 康悦达® | 特应性皮炎 (AD) : 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 $\geq 2$ 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.

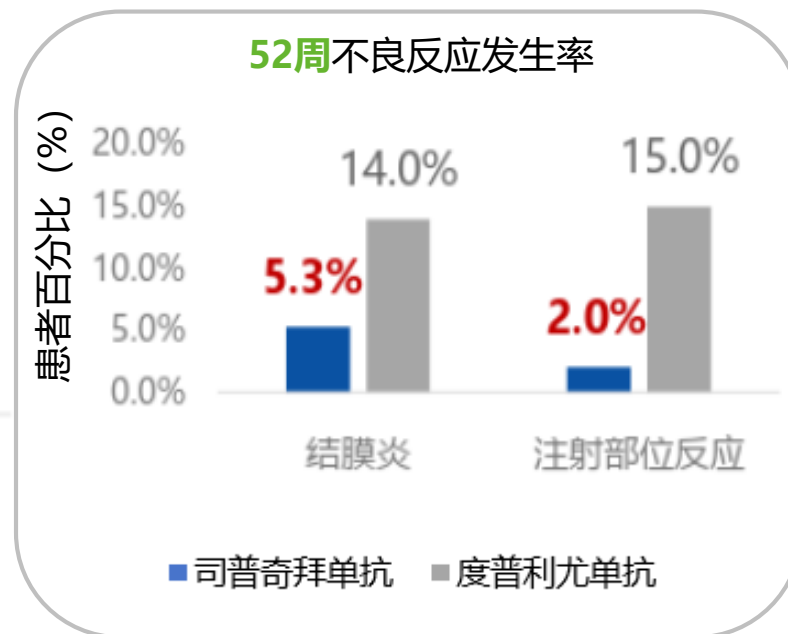
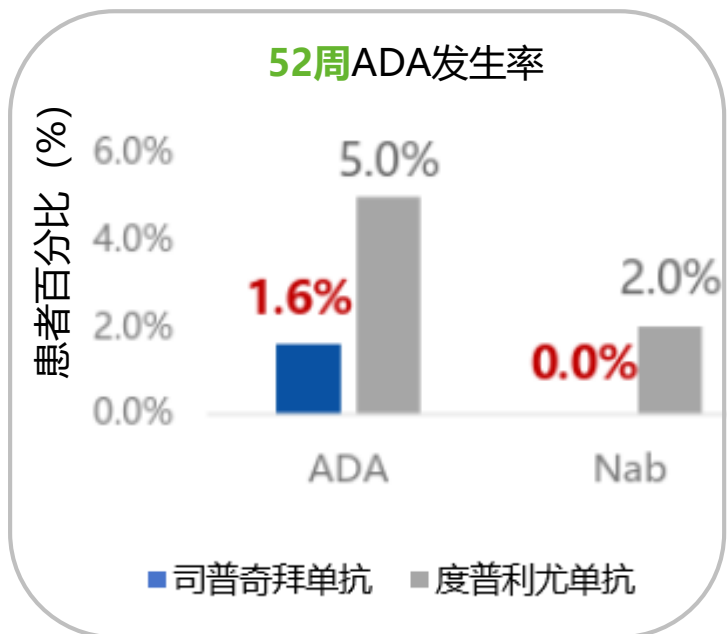
3. Andrew Blauvelt, et al. Lancet. 2017 Jun 10;389(10086):2287-2303.

# 康悦达® | 特应性皮炎 (AD) : 国产首个, 开启 EASI-90 新时代

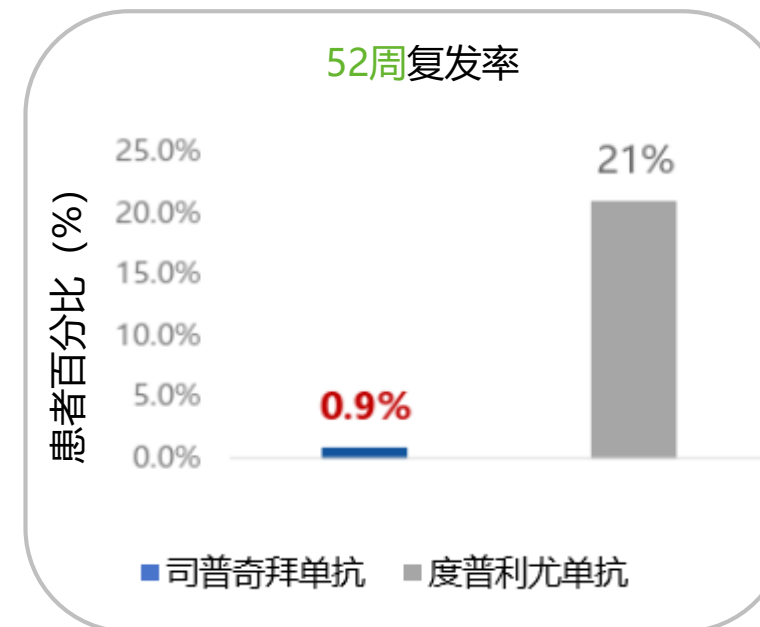
- 司普奇拜单抗安全性与耐受性良好。与同适应症靶点且临床应用广泛的度普利尤单抗相比司普奇拜单抗能有效降低复发风险, 呈现出良好的安全性和耐受性, 治疗52周复发率仅0.9%停药8周复发率仅 0.9%, 结膜炎发生率仅**5.3%**。

## 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%

# 康悦达® | 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特应性皮炎III期临床数据重磅亮相第34届欧洲皮肤病与性病学会 (EADV)大会。

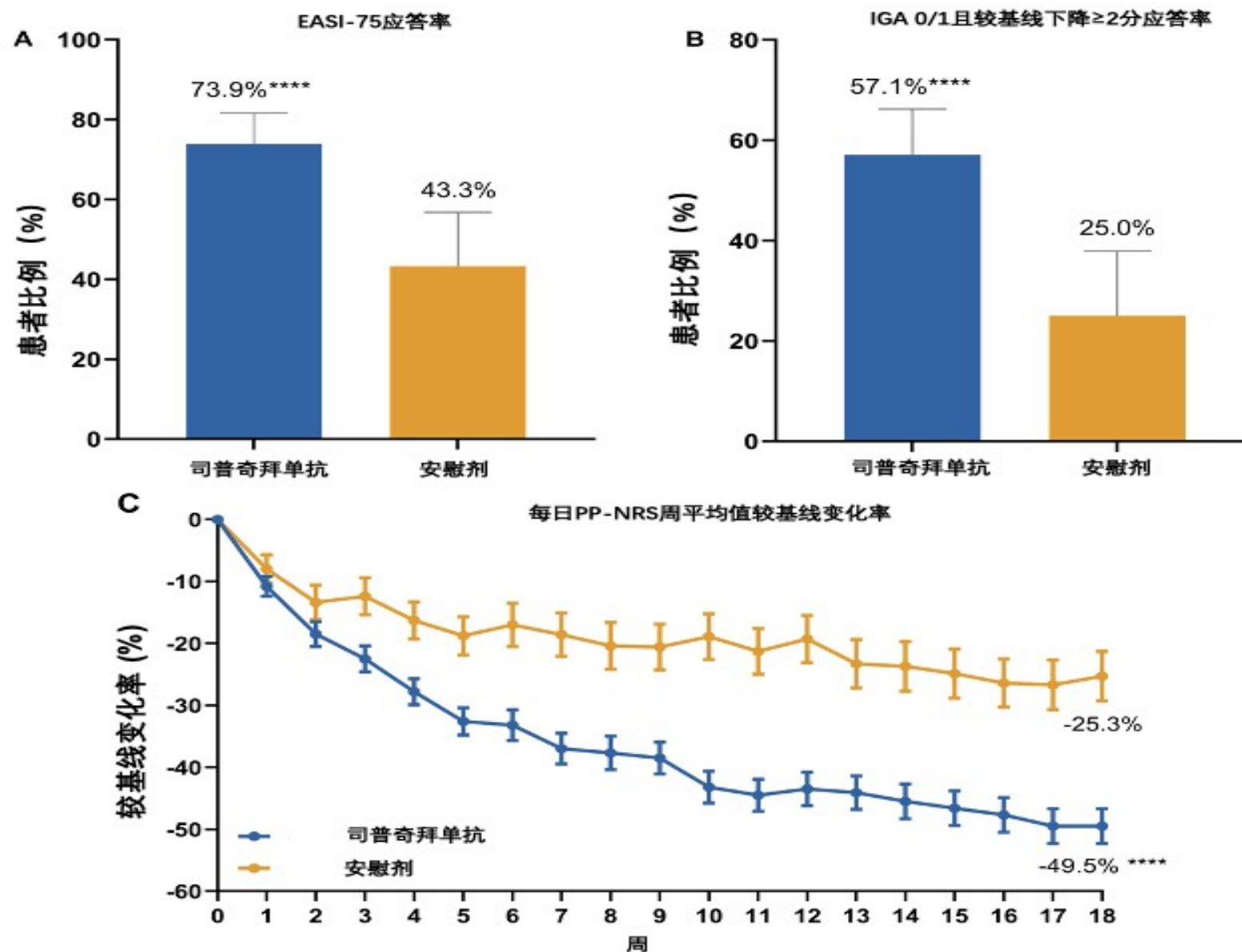
➤ **主要终点均达到 (18W)：司普奇拜单抗显著改善青少年患者皮损与瘙痒**

• **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。

# 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 $\geq 1$ 分

息肉大小减半: NPS评分较基线改善 $\geq 2$ 分

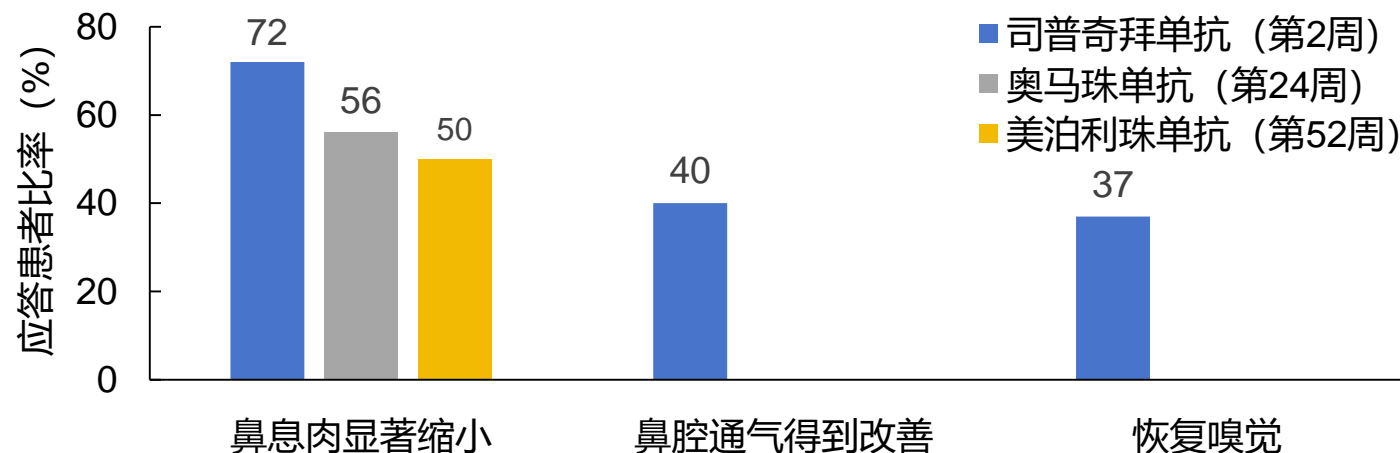
鼻腔通气得到改善: NCS(周)评分较基线改善 $\geq 0.5$ 分

鼻腔通气显著改善: NCS(周)评分较基线改善 $\geq 1$ 分

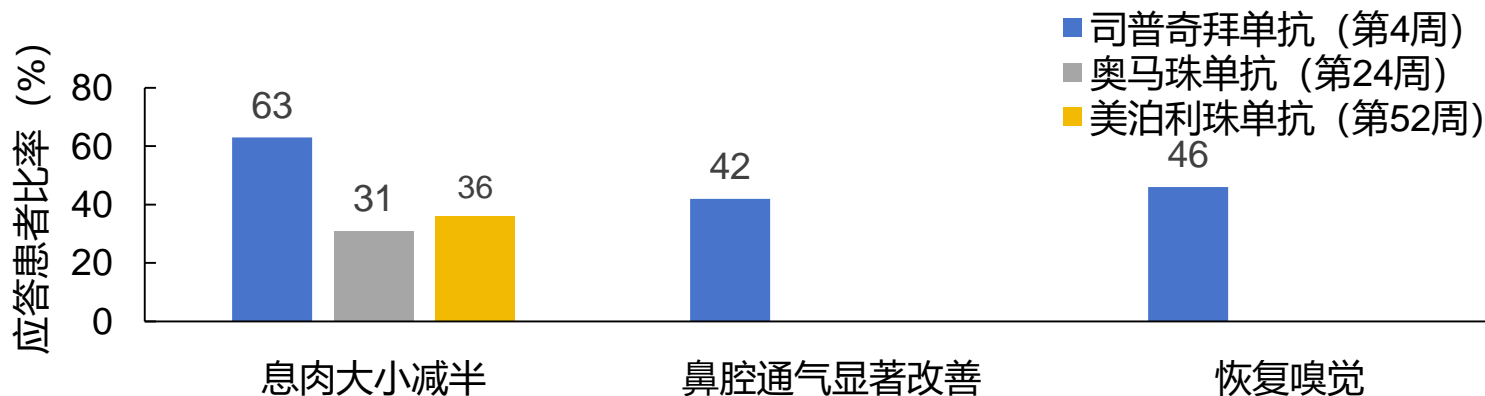
恢复嗅觉: UPSIT评分 $> 18$ 分

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

### 1 针/2周 快速起效



### 2 针/4周 嗅觉恢复



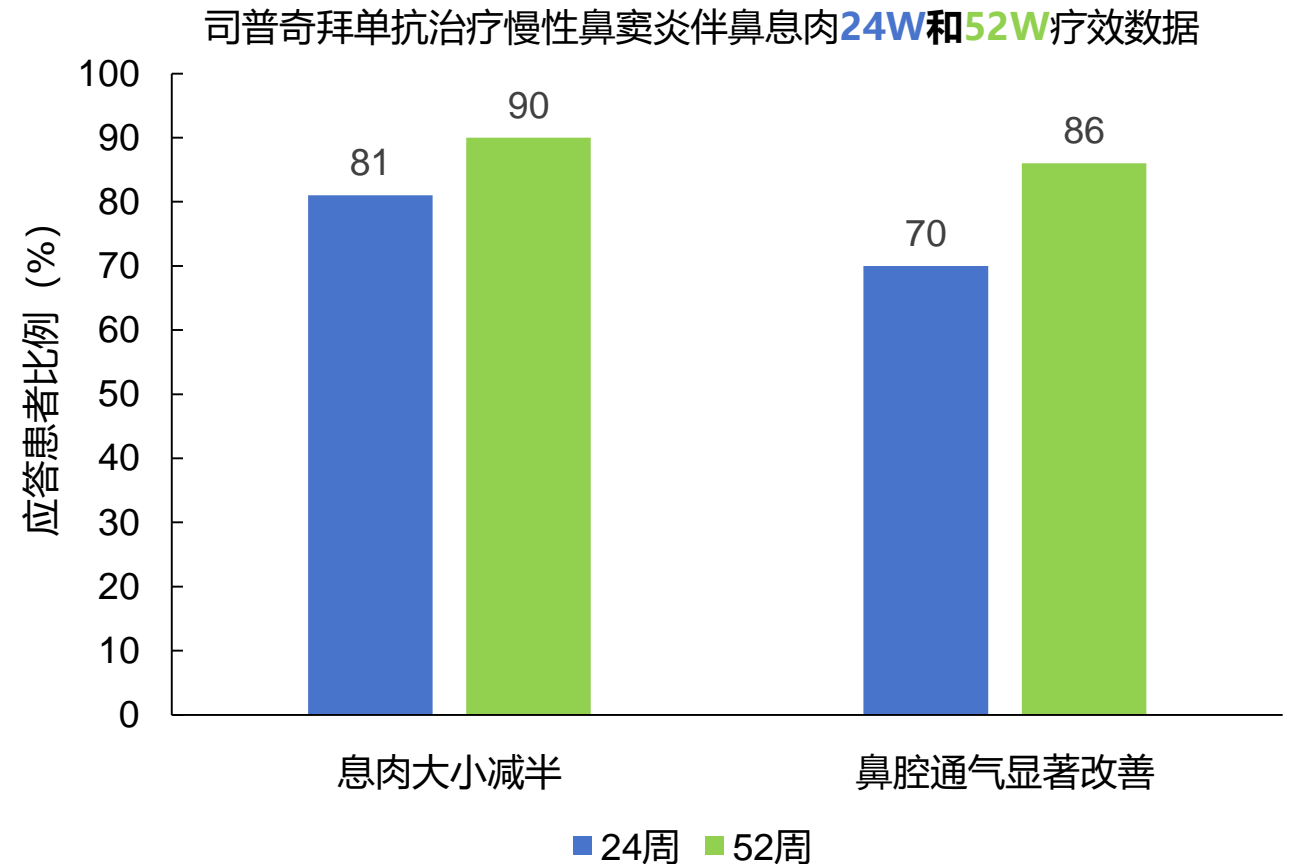
以上研究为间接对比，非头对头数据

# 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%）<sup>[1-3]</sup>，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

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 $\alpha$ 抗体药物

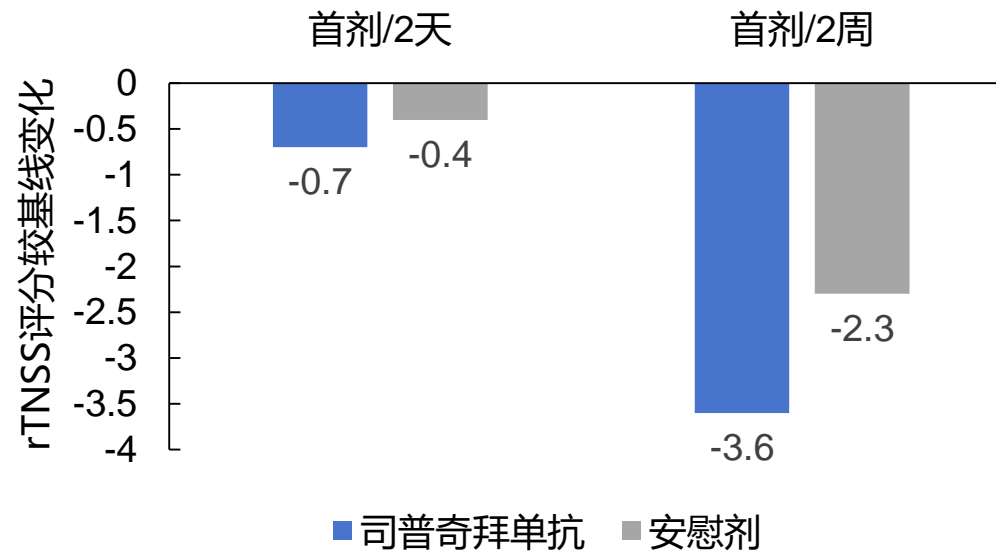
首个**中国**人群**III期**临

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

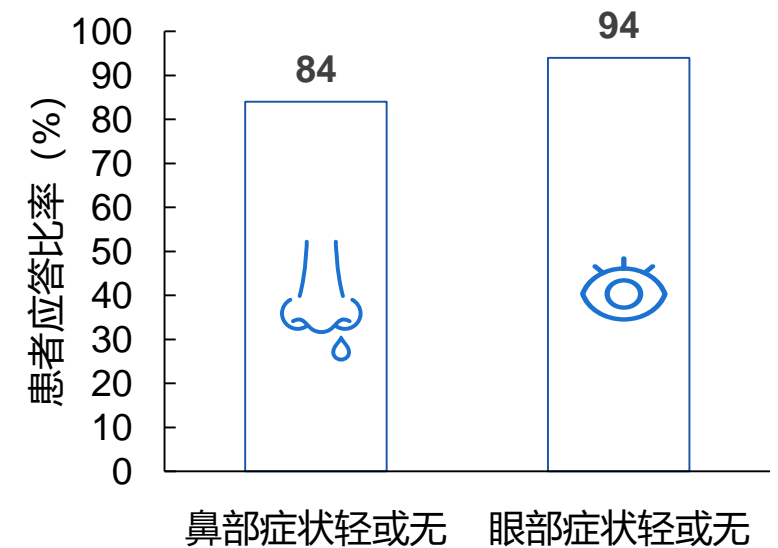
## 首剂 快速缓解鼻部症状

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

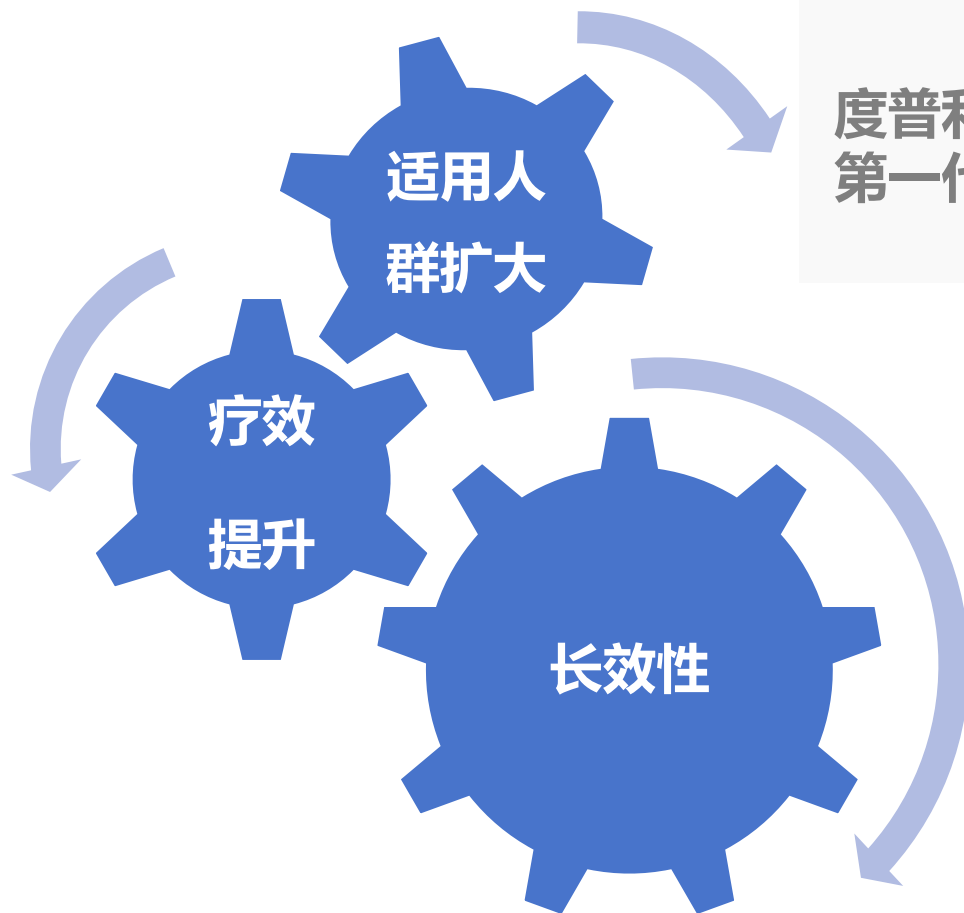
眼部症状轻或无: 每日rTOSS各症状均 $\leq$ 1分      鼻部症状轻或无: 每日rTNSS各症状评分均 $\leq$ 1分

# 康诺亚临床后期管线进展

---

# CM512 (TSLP x IL-13双阻断剂) , 下一代疗法核心竞争力

- 皮肤科：皮损的修复提升、瘙痒止痒效果提升
- 哮喘/慢性阻塞性肺病 (COPD)：各项功能指标的改善



CM512	中重度哮喘、COPD全人群覆盖
度普利尤单抗等第一代生物制剂	以嗜酸性粒细胞增加和/或呼出一氧化氮升高为特征人群筛选

CM512	2-4针/年	
度普利尤单抗等第一代生物制剂	26针/年	

# CM512 – 全球首款长效TSLP x IL-13双阻断剂

## TSLP x IL-13双抗优势及亮点

- **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
- 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）。

## 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

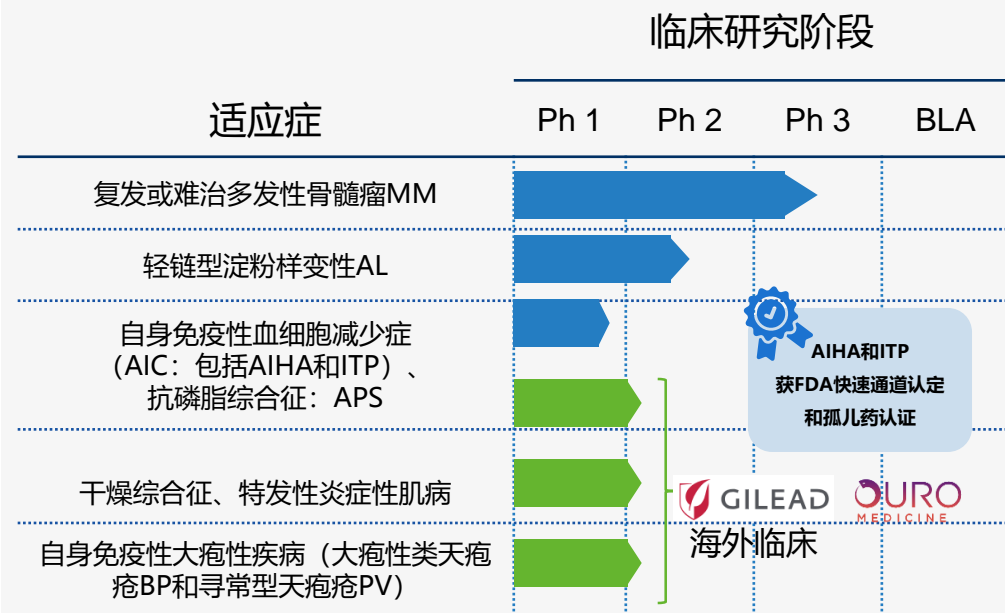
- CM512单次或多次给药后，AD患者体内多种**2型炎症标志物较基线明显降低**。
- CM512在治疗中重度特应性皮炎患者中展现出**快速、持久稳定的疾病控制能力**。
  - 在首次给药后第6周，**50%**的300mg组（拟定临床推荐剂量）患者达到了EASI-75，安慰剂组仅为**7%**；
  - 在12周，300mg剂量组EASI-75及EASI-90应答率分别可达**58.3%和41.7%**，安慰剂组为21.4%和0%。

## 里程碑 & 未来开发计划

- 慢性鼻窦炎伴鼻息肉II期临床已完成入组，预计2026H1数据读出
- 正在积极推进CM512治疗哮喘、慢性阻塞性肺病、特应性皮炎、自发性荨麻疹等多项临床II期试验
- 2025H1，Belenos 在美国开展了一项评估CM512对健康受试者和哮喘患者的安全性和有效性III期临床试验，预计2026Q2完成入组

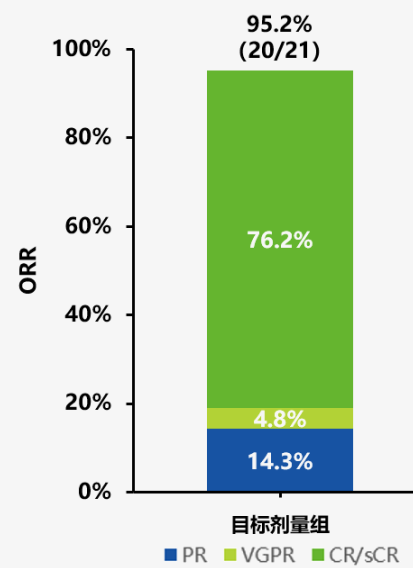
## 肿瘤和自免领域布局

- 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，计划入组280人，**预计2027H2 递交BLA**
- 轻链型淀粉样变性II期研究加速入组中，**预计2026H2 递交BLA**
- 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76.2%, MRD阴性率为100%**, 12个月PFS无事件率为95.2%。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



### 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人源化高效单克隆抗体

## 多种自免疾病领域布局

- 持续开展多项自免疾病研究，ITP已完成临床II期、IgAN临床II期研究快速推进中。
- 有望为多种自免疾病提供新的治疗选择

药物	适应症	临床研究阶段		
		Ph 1	Ph 2	Ph 3
CM313	原发性血小板减少症(ITP)	▶		
	IgA肾病(IgAN)	▶		
	系统性红斑狼疮(SLE)	▶		
CD38 单抗	血小板无效输注(PTR)	▶		
	再生障碍性贫血(AA)	▶		
	多发性骨髓瘤(MM)	▶		

## 潜在最佳的自免临床数据



The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

in ✉

### A Novel Anti-CD38 Monoclonal Antibody for Treating Immune Thrombocytopenia

**Authors:** Yunfei Chen, M.D., Yanmei Xu, M.D., Huiyuan Li, M.D., Ting Sun, M.D., Xuan Cao, M.D., Yuhua Wang, M.D., Feng Xue, M.D., Wei Liu, M.D., Xiaofan Liu, M.D., Huan Dong, M.D., Rongfeng Fu, M.D., Xinyue Dai, M.D., Wentian Wang, M.D., Yueshen Ma, M.S., Zhen Song, M.S., Ying Chi, M.D., Mankai Ju, M.D., Wenjing Gu, M.D., Xiaolei Pei, M.D., Renchi Yang, M.D., and Lei Zhang, M.D. [Author Info & Affiliations](#)

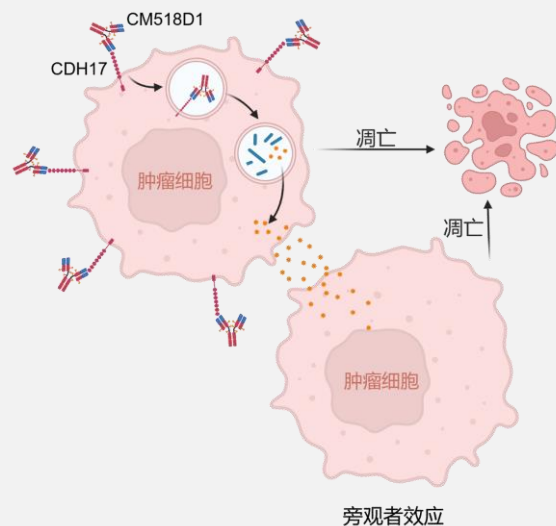
Published June 19, 2024 | N Engl J Med 2024;390:2178-2190 | DOI: 10.1056/NEJMoa2400409

VOL. 390 NO. 23

- 治疗原发性血小板减少症 (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

# 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**

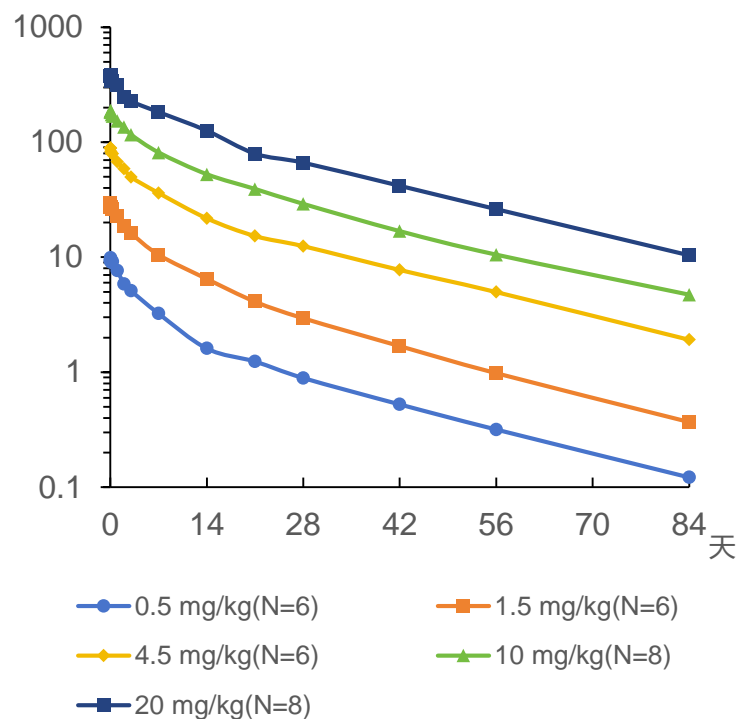
## 临床研究进度

- 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（计划入组434人），截止2025年12月，临床结果显示CM518D1安全可耐受，初步显示临床疗效
- 2025年7月获得FDA临床批件

## 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

健康人接受CM383单次给药平均血药浓度时间图 ( $\mu\text{g/mL}$ , 半对数)



CM383药物半衰期为18.8-21.2天，优于同类品多奈单抗（约12.1天）和伦卡奈单抗（约5-7天）

## 治疗阿尔兹海默症的潜在BIC分子

- CM383靶向神经毒性更强的A $\beta$ 原纤维，促进A $\beta$ 的清除
- CM383对同类药物半衰期短、免疫原性高和清除A $\beta$ 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

## 优秀的临床前和早期临床数据

- CM383的结合特异性更优，促进A $\beta$ 清除的活性更强
- CM383半衰期更长，预估可以支持更长的给药间隔
- CM383的免疫原性更低，不引起细胞因子的释放，减少IRR发生
- Ia期健康人研究（56人）证明CM383在人体具更优的安全性及耐受性，更长的药物半衰期，以及更低的免疫原性

## 潜在里程碑和开发计划

- CM383在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患者中多次剂量递增给药的Ib期临床研究已入组完成。

# 康诺亚2025财务数据回顾

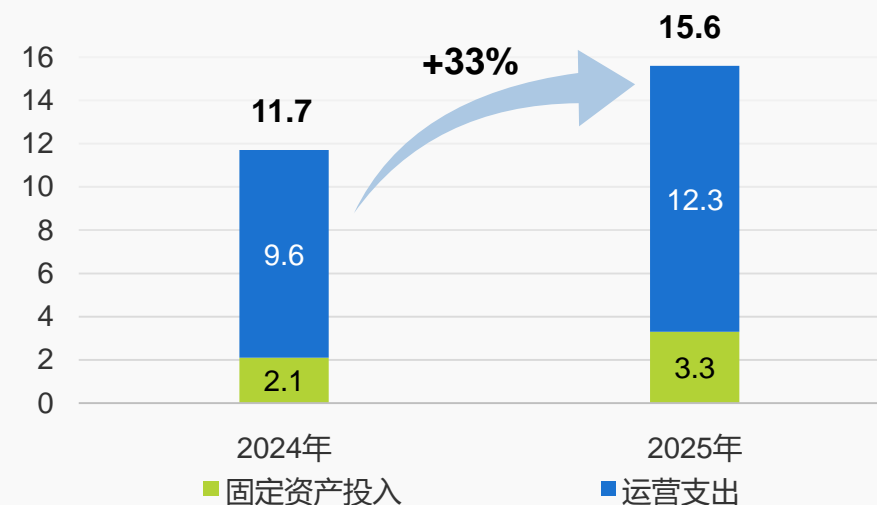
---

# 2025年财务亮点：对外合作+商业化销售双轮驱动，创收能力跃升

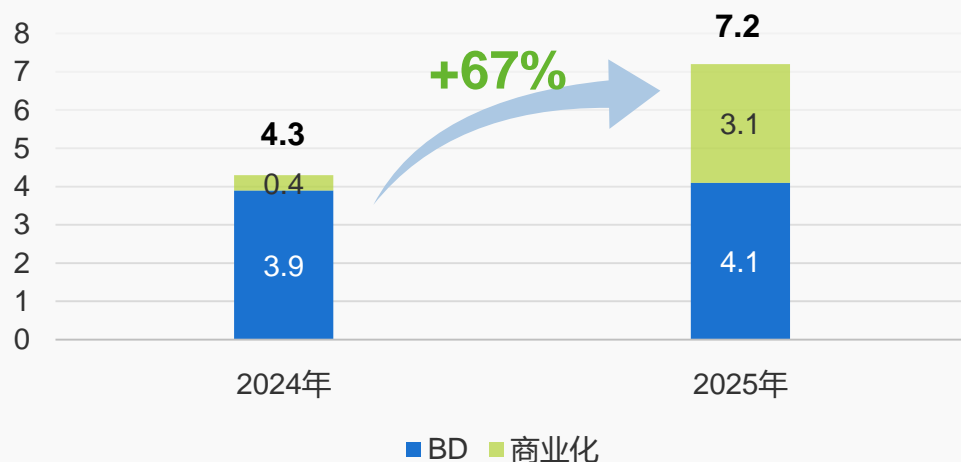
## 财务及资本市场表现

- 药品销售收入约**3.1亿人民币**，均来自康悦达®商业化销售
- 2025年公司**对外合作的收入约4.1亿人民币**，主要来源于CM313、CM355、CM512/CM536及CM336项目的合作收入，其中包括Newco的股权收入价值约1.3亿人民币
- 2025全年**研发投入约7.2亿人民币**，与同期基本持平
- 截至2025年12月31日，公司**在手现金（包括银行短期理财）19.6亿人民币**

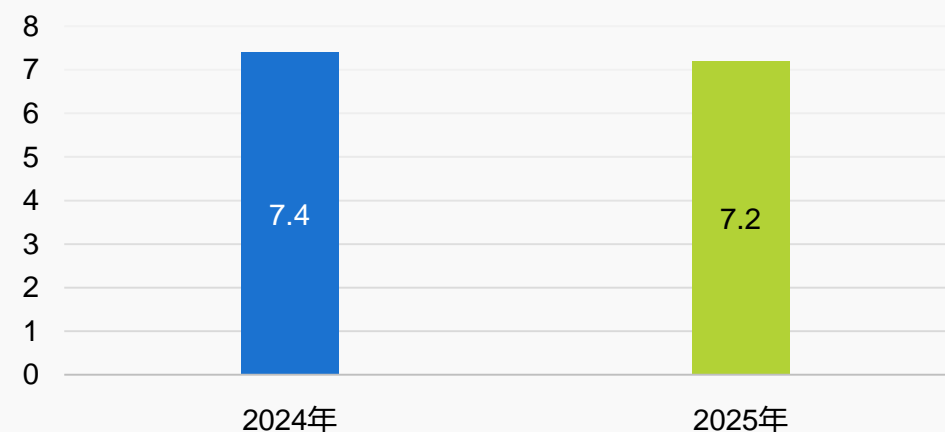
## 运营支出及固定资产投入（单位：亿元）



## 营业收入：销售大幅放量，稳定创造现金流（单位：亿元）



## 研发开支：临床项目有序推进，持续深耕潜力管线（单位：亿元）



# 2025年净亏损情况

(人民币万元)	2025年	2024年
营业收入	71,631	42,812
主营业务成本 (注释1)	-8,804	-1,220
毛利	62,827	41,592
其他收入 (注释2)	15,922	14,115
研发费用	-72,353	-73,519
管理费用	-18,221	-18,793
销售费用 (注释3)	-32,199	-11,090
其他费用 (注释4)	-6,291	-798
财务费用 (注释5)	-1,691	-1,846
合资公司亏损承担	-67	-526
所得税费用	-187	-626
<b>净亏损</b>	<b>-52,260</b>	<b>-51,491</b>

**注释1:** 2025年主营业务成本主要为康悦达®销售对应的生产成本8,440万元以及对外授权服务的研发成本364万元;

**注释2:** 其他收入主要为:

- ① 政府补助5,177万元;
- ② 利息及理财收入7,018万元;
- ③ Newco公允价值变动收益3,087万元;

**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:** 其他费用主要为汇兑净损失3,132万元;

**注释5:** 财务费用主要为银行贷款利息。

# 2025年12月31日资产负债表明细



(人民币万元)	2025年12月31日	2024年12月31日
<b>非流动资产</b>		
固定资产，使用权资产及无形资产 (注释1)	130,739	105,785
预付款及其他应收款 (注释2)	6,717	3,266
以公允价值计量的股权投资 (注释3)	41,774	20,946
长期投资——合资公司	239	57
<b>非流动资产小计</b>	<b>179,469</b>	<b>130,054</b>
<b>流动资产</b>		
存货	19,598	11,142
应收账款	10,085	6,285
预付款及其他应收款 (注释2)	16,268	13,614
现金及现金等价物、短期理财	196,334	215,562
<b>小计</b>	<b>242,285</b>	<b>246,603</b>
<b>资产合计</b>	<b>421,754</b>	<b>376,657</b>

(人民币万元)	2025年12月31日	2024年12月31日
<b>流动负债</b>		
应付账款及其他应付款 (注释4)	31,423	26,141
银行贷款	50,937	47,237
其他流动负债	1,270	1,395
<b>小计</b>	<b>83,630</b>	<b>74,773</b>
<b>非流动负债</b>		
递延收益 (注释5)	33,667	27,478
租赁负债	1,162	1,131
银行贷款	25,803	25,719
递延所得税负债	-	35
<b>小计</b>	<b>60,632</b>	<b>54,363</b>
<b>负债合计</b>	<b>144,262</b>	<b>129,136</b>
<b>所有者权益合计</b>	<b>277,492</b>	<b>247,521</b>

**注释1:** 固定资产主要为成都一桥基地厂房、生产设备及装修投入；

**注释2:** 预付及其他应收款余额主要为预付研发费用4,774万元，预付材料采购款1,636万元，预付生产设备购买款3,266万元，可抵扣增值税5,721万元，以及向非关联方借款2,835万元；

**注释3:** 以公允价值计量的股权投资主要为对Belenos、Ouro、Prolium及Timberlyne的股权投资；

**注释4:** 应付款及其他应付款余额主要为：应付职工薪酬9,025万元、应付研发费用3,922万元、应付与合作收入相关的商业伙伴款项2,907万元以及应付设备款8,600万元；

**注释5:** 递延收益主要为集团收到的与资产购置相关的政府补助。

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