

康诺亚生物 (2162.HK)

2025中文路演推介材料

2025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。

目录

01 康诺亚综述及近况更新

02 康诺亚商业化进展

03 康诺亚临床管线进展

04 康诺亚早研平台建设

05 康诺亚2025 1H财务数据回顾

06 未来发展战略



康诺亚综述及近况更新

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
- 10+ 临床研究阶段
- 50+ 临床前开发

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
- 专注过敏性疾病为代表的慢性疾病，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、小分子
- 强大的临床开发能力

全球合作典范

AstraZeneca 全球授权 CMG901 (Claudin 18.2 ADC) 给阿斯利康

Belenos 联合奥博资本创立Belenos，海外开发CM512 (TSLP/IL-13) 和CM536 (OX40L×IL-13)

Ouro 联合TPG, GSK等创立Ouro，海外开发CM336 (BCMA/CD3)

Timberlyne 联合贝恩资本等创立Timberlyne，海外开发CM313 (CD38)

Prolium 联合RTW等创立Prolium，海外开发CM355 (CD20/CD3)

自主产能建设

符合cGMP要求的生产能力

- 全部临床样本自主生产
- 商业化规模基地一期现有产能20,500L，满足近期商业化需求
- 未来规划产能超过100,000L



康诺亚2025年以来的重要里程碑

商业化价值兑现，创收能力加速，潜力管线持续深耕，全球学术影响力跃升，依托技术平台创新出海

财务及现金

- 2025年上半年，**药品销售收入约1.7亿人民币**，均来自司普奇拜单抗商业化销售；**公司对外合作的收入约3.3亿人民币**
- 完成H股配售及认购交易，认购1900w股，**募资8.64亿港元**
- 截至2025年6月30日，公司在手现金（包括银行短期理财）**28亿人民币**

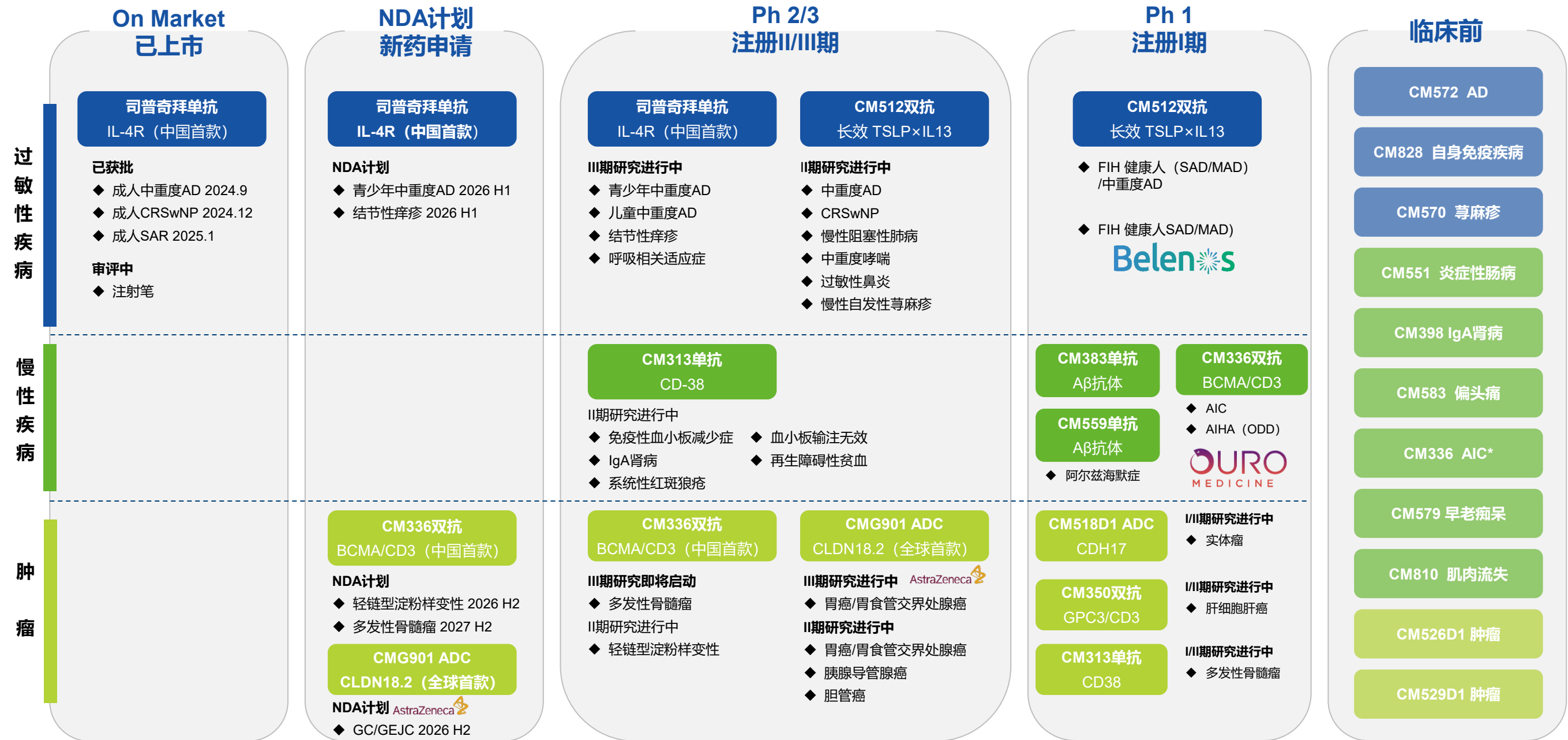
BD合作进展

- 2025年1月，就**CM313**与Timberlyne Therapeutics达成独家授权许可协议
- 2025年1月，就**CM355**与Prolium达成独家授权许可协议
- 2025年2月，Belenos 获得**CM512**首个海外IND批准，首例受试者于3月入组
- 2025年3月，AZ启动**CMG901**全球胆管癌II期临床，胃癌、胰腺导管腺癌全球II期临床持续开展，胃癌全球III期临床入组过半
- 2025年6月，Ouro获得**CM336**首个海外IND批准，首例受试者于8月入组；

核心产品进展

- 康悦达®（司普奇拜单抗注射液）获国家药品监督管理局批准上市，全球首款获批用于治疗季节性过敏性鼻炎（SAR）的生物制剂
- 康悦达®（司普奇拜单抗）获纳入《中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南（2024）》
- 康悦达®（司普奇拜单抗）治疗季节性过敏性鼻炎III期研究数据发表于国际顶刊《Nature Medicine》
- 康悦达®（司普奇拜单抗）慢性鼻窦炎伴鼻息肉III期研究成果重磅发表，刊发于《JAMA》并附编者按
- 康悦达®（司普奇拜单抗）青少年AD、儿童AD及结节性痒疹，均在III期临床，加速入组中，注射笔预计2025年Q4批准上市
- CM336治疗自身免疫性溶血性贫血显示优异疗效，登顶《新英格兰医学杂志》
- CM336多发性骨髓瘤III期临床启动中，轻链型淀粉样变性II期临床加速入组中
- CM518D1国内开展I/II期临床研究，聚焦结直肠癌，2025年7月获得FDA临床批件
- CM512启动多项临床II期试验，适应症囊括中重度特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、哮喘、COPD及荨麻疹
-

我们的管线布局



注：特应性皮炎(AD),慢性鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP),季节性过敏性鼻炎(SAR),胃癌(GC)/胃食管交界处癌(GEJC),首次人体试验 (FIH),单次剂量递增试验(SAD),多次剂量递增试验(MAD), 自身免疫性血小板减少症(AIC),自身免疫性溶血性贫血(AIHA)
*CM336双抗国内AIC递交IND阶段, CM336海外获得FDA孤儿药认证 (ODD)

依托强大的研发引擎，在全球范围内积极开展对外合作

撬动全球资源，多种创新模式开展对外合作

与跨国药企就肿瘤管线 展开深度合作

- ◆ 就CMG901/ AZD0901与阿斯利康达成全球独家授权协议
- ◆ 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
- ◆ AZ全速推进，目前CMG901已进入国际临床三期，截至2025年年中，患者已入组过半



携手海外知名投资机构 通过Newco快速实现早期管线的海外价值

- ◆ 就CM512、CM536、CM336、CM313、CM355通过NewCo的形式，快速推进海外临床进度
- ◆ CM512于2025年2月获批海外IND，首例受试者于3月入组
- ◆ CM336于2025年6月获批海外IND，正在进行患者入组工作



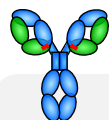
持续拓展技术平台，解决巨大未满足临床需求

第一个十年：
以抗体研发为主导
专注自免和肿瘤治疗领域



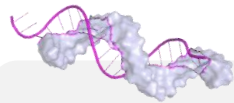
下一个十年：
更多元化的技术平台布局
超越胞外和胞膜靶点局限
拓展更广泛的慢性病治疗蓝海

慢病



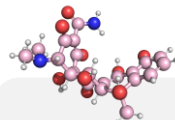
抗体平台

- 特应性皮炎
- CRSwNP
- 过敏性鼻炎
- 呼吸类疾病
- 肿瘤
- 阿尔兹海默症
- 炎症性肠病
- IgA肾病
- 肥胖
- 肌肉流失



寡核苷酸

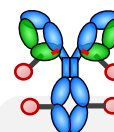
- 肝脏递送 (GalNAc)
- 肝外递送 (肌肉、脂肪、脑部、眼部、肺部、肾脏)
- CNS
- 肥胖
- 肌肉流失



小分子

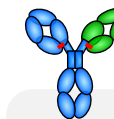
- 特应性皮炎 (PROTAC)

肿瘤



ADC 平台

- 胃癌
- 胰腺癌
- 实体瘤



TCE平台

- 血液瘤
- 肝细胞肝癌
- 探索自免适应症

广泛应用人工智能赋能药物研发：立项、抗体设计及优化、PROTAC、siRNA设计

广纳人才，满足公司长期发展和商业化需求

积极推进司普奇拜单抗的商业化销售及更多管线的研发工作

截至2025.8

1500+

正式员工

130+

行政与后台人员

430+

药物研发
临床运营

620+

CMC及生产

360+

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

康诺亚商业化进展



国内首创、全球第二、潜在最优的IL-4R α 抗体，商业化快速放量

康悦达，司普奇拜单抗，CM310 (IL-4R α)



多项第1

- ✓ 国产第一个治疗中重度特应性皮炎生物制剂
- ✓ 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 α 抗体药物
- ✓ 中国第一、全球唯二获批上市的自主研发IL-4R α 抗体药物
- ✓ 治疗季节性过敏性鼻炎III期临床研究结果于Nature Medicine发表
- ✓ 治疗严重未控制的CRSwNP III期临床研究结果于JAMA发表
- ✓ JAMA 配发专题社论 Phenotype to Endotype: The Future of Chronic Rhinosinusitis

后续更多的适应症:

青少年及儿童中重度特应性皮炎、结节性痒疹、哮喘、COPD等

填补空白

- ✓ 填补特应性皮炎领域国产生物制剂空白
- ✓ 填补特应性皮炎领域更高治疗目标临床实验数据空白
- ✓ 填补慢性鼻窦炎伴鼻息肉中国生物制剂治疗空白
- ✓ 填补季节性过敏性鼻炎无新型生物制剂治疗空白

约1.7亿
RMB
2025 1H

司普奇拜单抗
>50亿人民币
峰值销售预测

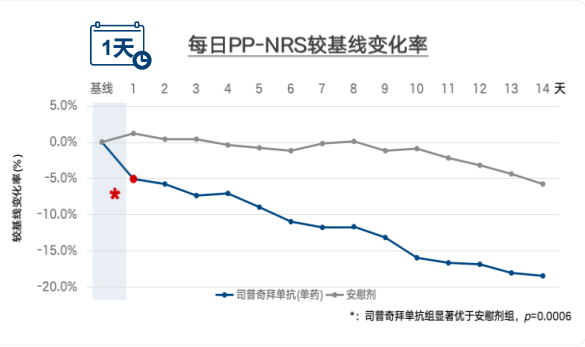
快速起效

强效应答

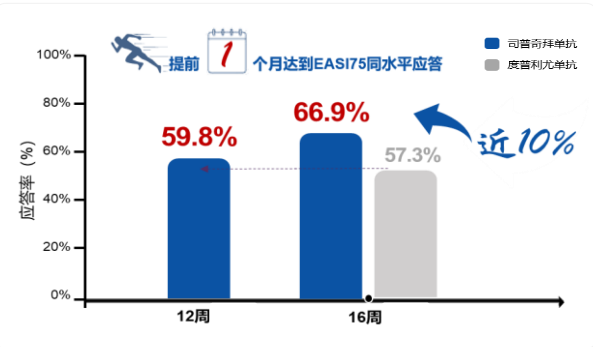
持久缓解

安全守护

首剂24h快速止痒¹



12周达其他生物制剂16周同水平应答²⁻⁴



单药24周强效应答，52周双9可达^{6,7}

单药EASI-75应答率持续升高



单药24周超越其他生物制剂联合TCS 52周应答

其他生物制剂联合TCS的EASI-75应答率

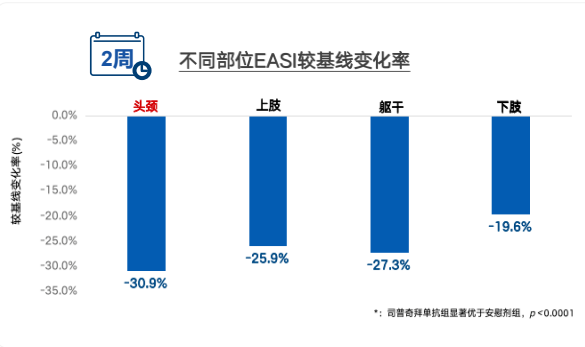


更少复发，更安全⁶

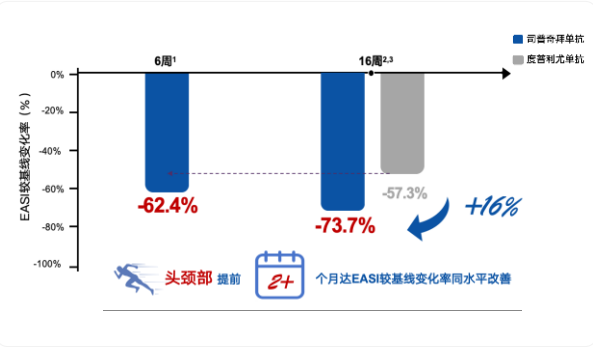
52周复发率/停药8周复发率



首剂全面改善皮损²



头颈6周达其他生物制剂16周同水平应答^{2,5}



单药EASI-90应答率持续升高

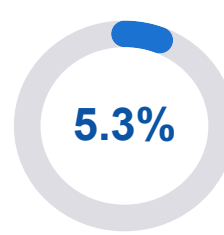


单药24周超越其他生物制剂联合TCS 52周应答

其他生物制剂联合TCS的EASI-90应答率



52周结膜炎发生率



复发：治疗16周达EASI-75且IGA0/1的司普奇拜单抗组受试者，在维持期某访视点EASI评分较基线下降<50%且IGA≥2分

1. Jianzhong Zhang, et al. 2024EADV, P0475.
2. Yan Zhao, et al. Int J Dermatol. 2025 May 2. doi: 10.1111/ijd.17820.
3. Yan Zhao, et al. J Am Acad Dermatol. 2024 Jul 20:S0190-9622(24)02498-8.
4. Y Zhao, et al. Br J Dermatol. 2022 Apr;186(4):633-641.

5. Blauvelt A, et al. British Journal of Dermatology. 2019; 181:pp196-197.
6. Yan Zhao, et al. Allergy. 2025 May;80(5):1348-1357.
7. Andrew Blauvelt, et al. Lancet. 2017 Jun 10;389(10086):2287-2303.

以上研究为间接对比，非头对头数据

复发：治疗16周达EASI-75且IGA0/1的司普奇拜单抗组受试者，在维持期某访视点EASI评分较基线下降<50%且IGA≥2分

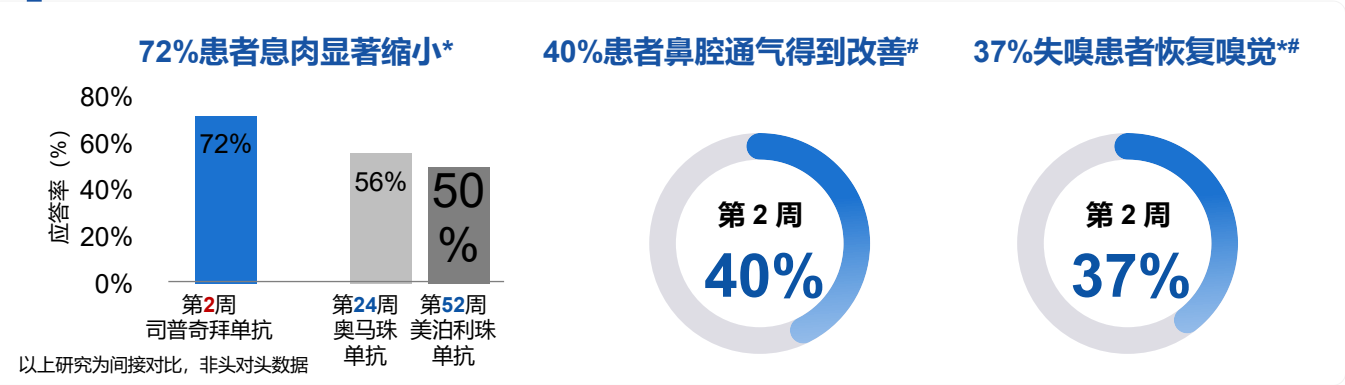
JAMA®

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

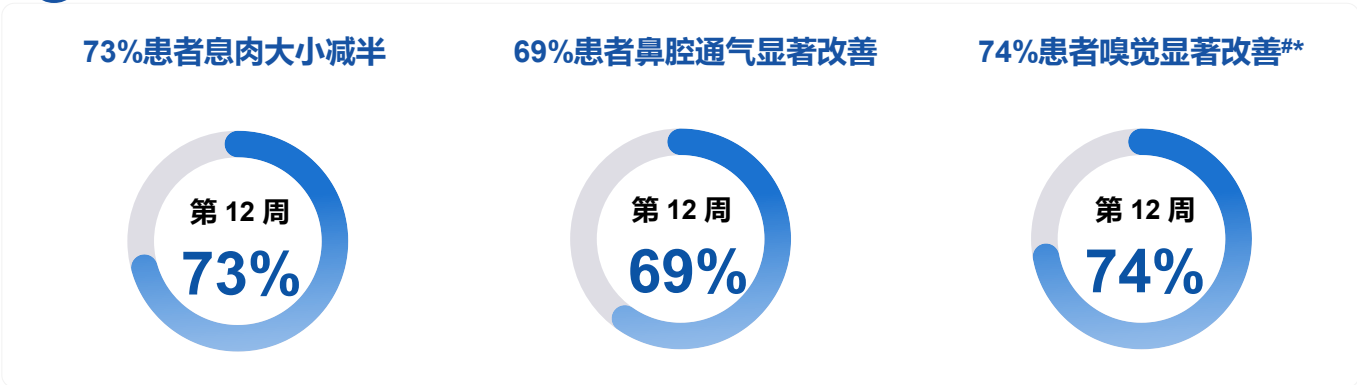


日内瓦国际发明展 金奖

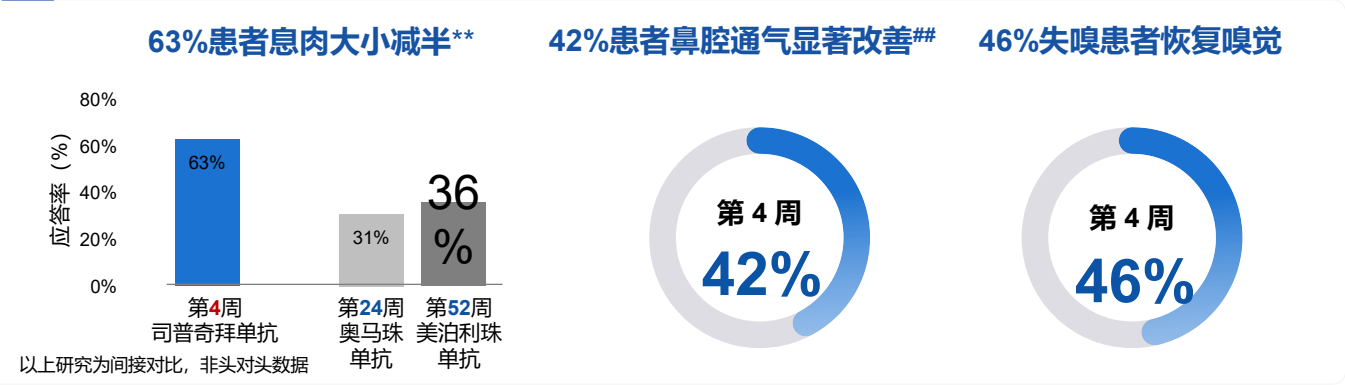
1 针/2周 快速起效



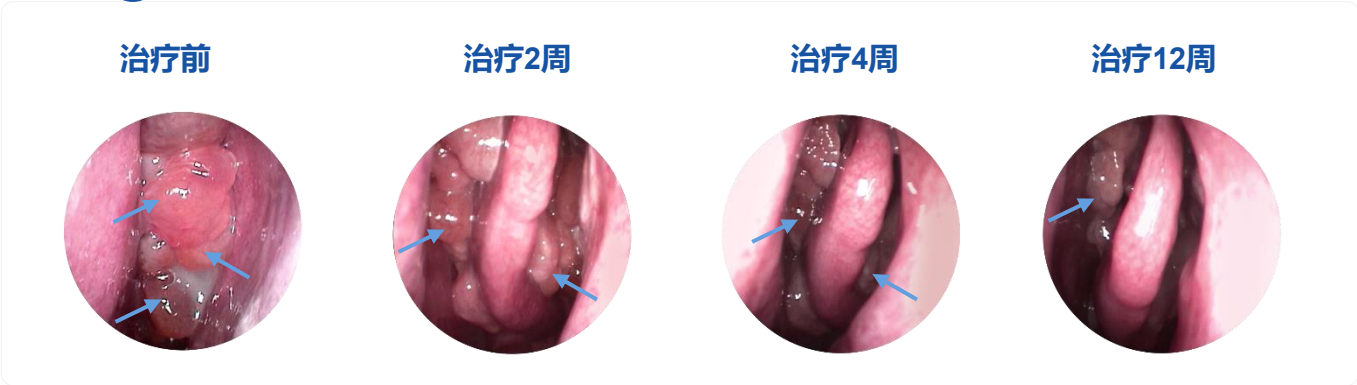
6 针/12周 强效畅鼻



2 针/4周 嗅觉恢复



治疗 6 针/12周期间 鼻息肉持续显著缩小



CRSwNP: 慢性鼻窦炎伴鼻息肉; 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; 蓝色箭头: 鼻息肉; *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; **嗅觉显著改善: 嗅觉评分≤2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

nature medicine

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



日内瓦国际发明展 金奖

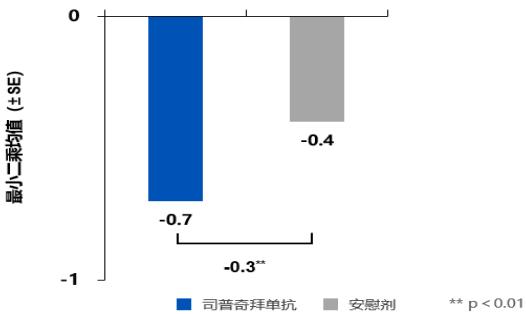
全球 **唯一** IL-4Rα抗体药物

首个中国人群III期
临床研究的生物制剂¹

随机、双盲、多中心、安慰剂
平行对照研究，纳入成人中重
度SAR患者

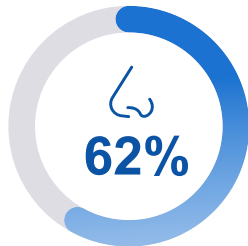
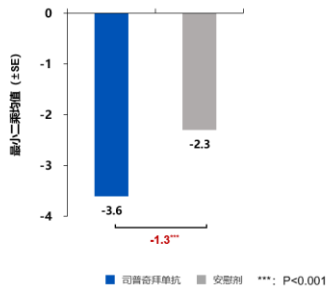
首剂/2天 快速缓解鼻塞

rTNSS鼻塞评分改善显著优于安慰剂组



首剂/2周 持续改善鼻部症状

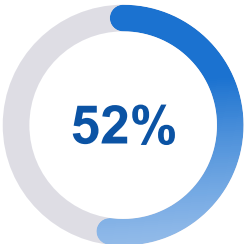
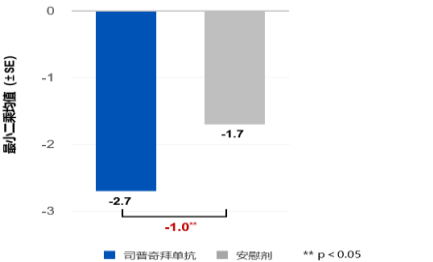
rTNSS评分改善持续优于安慰剂组 累计62%患者鼻部症状轻或无



首剂/4天 实现鼻腔通气

rTNSS评分改善显著优于安慰剂组

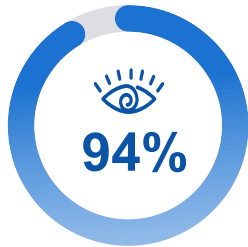
52%患者实现鼻腔通气



二次给药/4周 持续改善鼻眼过敏

累计84%患者鼻部症状轻或无

累计94%患者眼部症状轻或无



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

鼻腔通气：每日rTNSS鼻塞评分改善≥1分

鼻部症状轻或无：每日rTNSS各症状评分均≤1分

多维度推动司普奇拜单抗快速放量

聚焦2型炎症相关疾病领域，打造专业自免领域销售团队；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

- **已获批三项适应症：**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
- **精细化营销：**按适应症将部分业务团队划分为皮肤科和鼻科领域。营销策略更聚焦
- **持续扩张商业化团队规模：**截至2025年8月，商业化团队规模逾360人，并将进一步持续扩增

2

深耕

专业化学术推广模式

- **构建完善学术推广体系：**通过专家研讨会、高峰论坛等形式，让更多医生掌握高效诊疗方案
- **开展真实世界研究：**探索司普奇拜单抗在真实世界的有效性和安全性数据，惠及更多患者
- **推动进入专家共识及指南：**大疱性类天疱疮诊疗专家共识（2025版）；生物制剂-NP-Allergy指南；慢性鼻窦炎诊断和治疗指南（2024）

3

加速

渗透高潜地区与医院

- 截至2025年8月，已覆盖**30省，240+城市**
- 覆盖医院超**1,400家**，持续产出医院**1,100+**，可院内用药医院超**300家**
- 通过多样化推广方式覆盖**上万**医护人员，传递产品及医学专业信息

4

拓展

渠道与市场准入

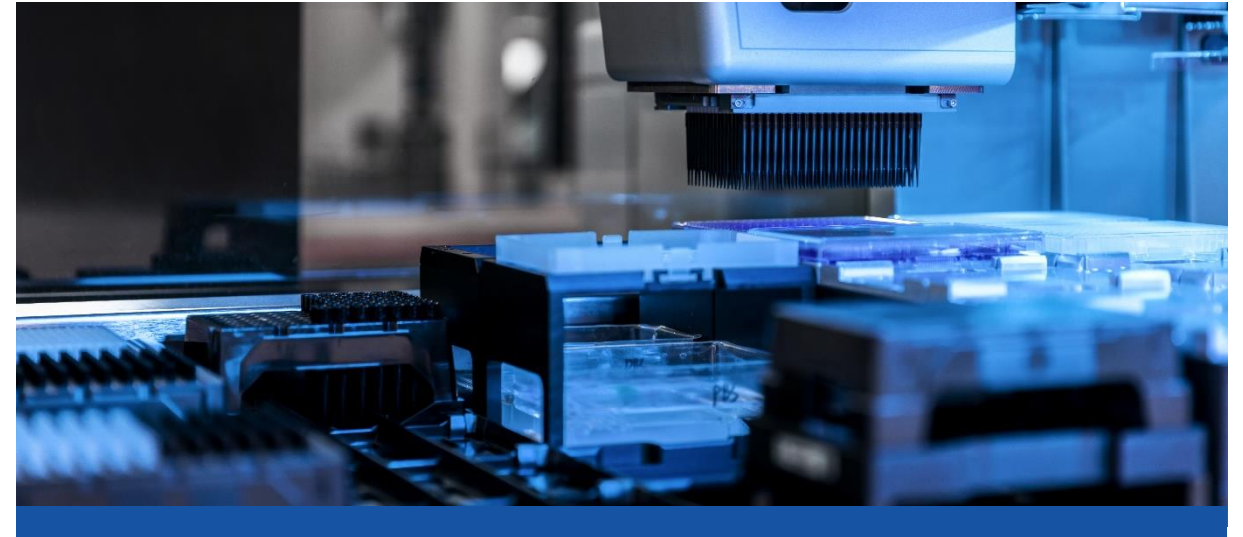
- **商业渠道：**与**50家**一级经销商建立稳定合作关系，并已布局**440+家**药房
- **药师培训：**已开展**3期**共**128场**培训，每期覆盖药房**400+家**，提升为患者提供用药指导能力
- **挂网策略：**已完成**30省**挂网
- **惠民保：**部分城市已进入惠民保
- **医保申报：**康悦达已通过**2025年国家医保药品目录初步形式审查**

大规模商业化生产体系，成本优势构筑商业壁垒



自建生产体系

- 商业规模基地一期现有产能20,500L
- 未来规划产能总计**超过100,000L**
- 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**
- **注射笔**预计2025年Q4获批，**进一步提高给药便利性**



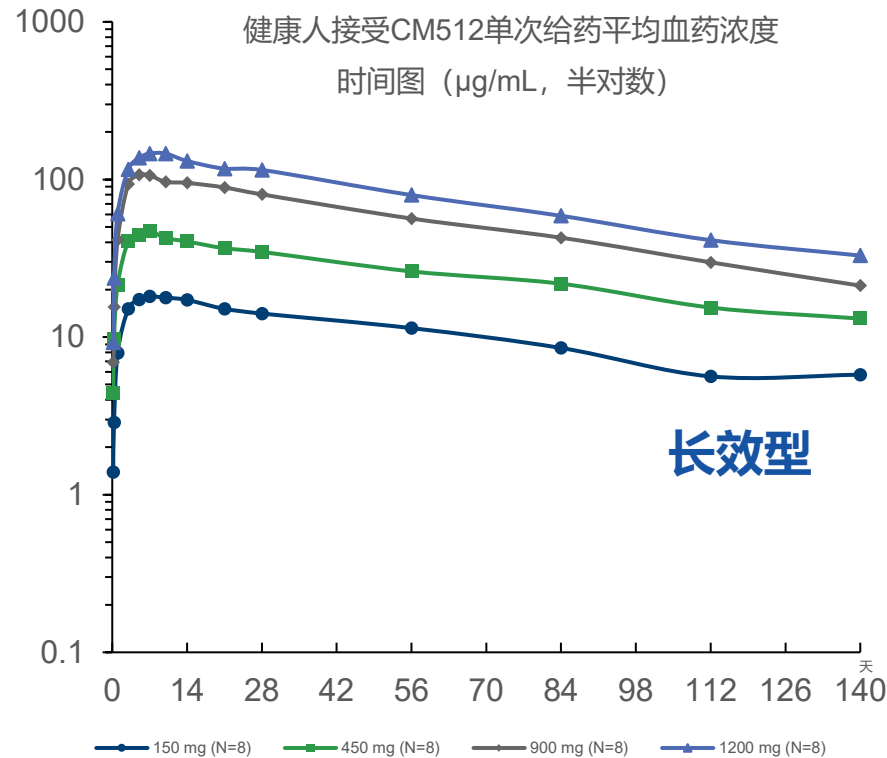
质量控制体系

- **创新性、系统性、全面性**开发优化并验证分析方法
- **全周期监控**研发、工艺开发、生产等多个环节
- 采用多种**先进技术**解析复杂结构和修饰
- 全面、深度地研究**药物作用机制和安全性**

康诺亚临床管线进展



CM512 – 全球首款长效 (TSLP x IL-13) 双阻断剂



持续迭代自免治疗 进一步降低患者给药频率

- 全球首款IgG-like长效型TSLPxIL-13双阻断剂，同时抑制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人体半衰期~70天，有望实现≥3个月给药间隔，较现有疗法降低给药频次80%

临床前研究展现 良好效能及安全性

- 在食蟹猴的13周重复给药毒性试验中，每周注射CM512最高剂量150毫克/公斤，表现出良好耐受性
- 在食蟹猴药代动力学试验中，CM512半衰期较CM310显著延长



CM512药物半衰期约70天，优于同类产品
赛诺菲Lunsekimig (约10天)，免疫原性低

里程碑 & 未来开发计划

- 持续推进一项评价CM512在健康受试者和中重度特应性皮炎患者中的随机、双盲、单次/多次剂量递增、安慰剂对照的I期临床研究
- 正在积极推进CM512治疗中重度AD、CRSwNP、哮喘、COPD、慢性自发性荨麻疹等多项临床II期试验

CMG901 – 全球FIC的CLDN 18.2 ADC



- 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，**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**
- 已在全球范围内开展多项临床试验，**适应症涵盖：**
 - **Ph3 胃癌（单药2L+）**
 - **Ph2 胃癌（联用1L）**
 - **Ph2 胆管癌（单药2L+）**
 - **Ph2 胰腺癌（联用1L）**
 - **Ph2 胃癌（联用围手术期）**

临床阶段	适应症人群	主要终点	主要完成日期
Phase III	2L+（二线及以上）表达CLDN18.2的晚期或转移性胃癌或胃食管交界处腺癌	PFS & OS	预计2026年10月
Phase II	局部晚期不可切除或转移性表达CLDN18.2的实体瘤	AEs/SAEs/ORR	预计2025年12月
Phase II	局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处腺癌	ORR & PFS	预计2026年7月
Phase II	局部晚期可切除胃或胃食管交界处腺癌或食管腺癌	AEs/SAEs/pCR	预计2026年9月

临床进度信息源：阿斯利康2024年年报附录以及临床试验登记平台

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、IgAN等多项临床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



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，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

CM336 – 潜在BIC的BCMA/CD3双抗

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期研究启动中，计划2027 H2 递交NDA
- 轻链型淀粉样变性II期研究加速入组中，预计2026 H2 递交NDA
- 自免疾病领域快速推进中

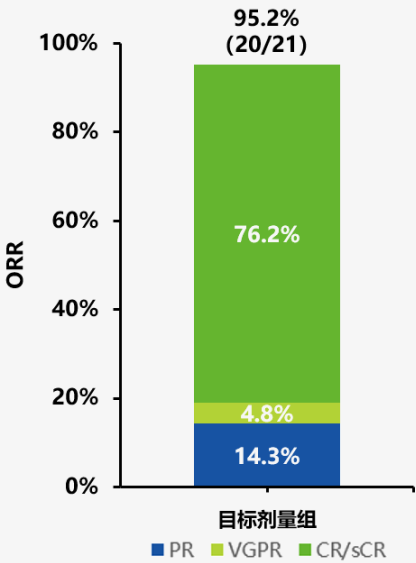
临床研究阶段

药物	适应症	Ph 1	Ph 2	Ph 3	NDA	获批
CM336 双抗 (BCMA/ CD3)	MM					
	AL					
	AIC					



临床表现优异

- ✓ 多发性骨髓瘤：II期剂量扩展阶段，仅4.7%受试者发生2级CRS事件，未发生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：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

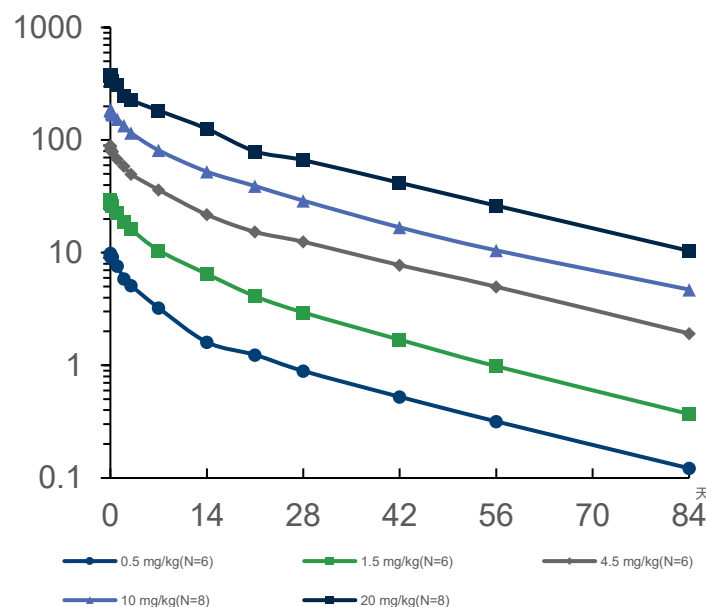
in ✉

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

CM383 – 中国最领先的A β 抗体

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）和仑卡奈单抗（约5-7天）

治疗阿尔兹海默症的 潜在BIC分子

- CM383适应症为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
- CM383靶向神经毒性更强的A β 原纤维，促进A β 的清除
- CM383对**同类药物半衰期短、免疫原性高和清除A β 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

潜在里程碑和 开发计划

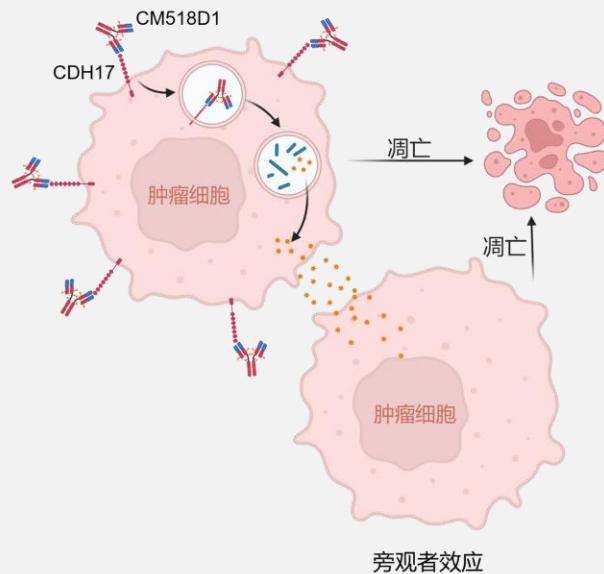
- CM383在MCI及轻度AD患者中的Ib期研究正在进行中

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 β 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

CM518D1 – 全球领先CDH17 ADC分子，潜在同类最佳

自主研发 CDH17 ADC



- CM518D1与细胞表面CDH17结合后，内吞进入细胞，经组织蛋白酶作用后释放毒素，通过直接细胞毒作用杀伤CDH17阳性细胞并可通过旁观者效应杀伤周围细胞

治疗消化道肿瘤的 潜在BIC分子

- CM518D1靶向CDH17，**CDH17在结直肠癌、胃癌、食管癌、胰腺癌等多种消化道肿瘤高表达**，正常组织上CDH17仅表达于肠上皮细胞之间紧密连接的侧膜，降低了脱靶毒性
- CM518D1的直接杀伤效果好，旁观者效应强，有30倍以上的安全窗口，有望成为同类最佳

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，**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

临床研究进度

- CM518D1正在进行治疗CDH17阳性的晚期实体瘤患者的临床I/II期试验，截止2025年8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

康诺亚早研平台建设



多元化创新技术平台，聚焦患者临床需求

多元化创新技术平台助力新药研发
在研项目超过50个

双信号阻断长效型抗体

全新一代长效型治疗药物，1年给药3-4针（Q3M）
高效协同阻断上游和下游信号分子
安全性好，临床疗效显著

nTCE双特异抗体

聚焦自身免疫疾病，深度清除致病细胞
ORR>90%，实现临床长久缓解
发表于新英格兰杂志

透血脑屏障型抗体

针对老年痴呆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）



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，好的体内稳定性，强的体内药效及宽的安全治疗窗口
大适应症全球新的单、双靶点ADC
自有连接子-载荷中试车间和ADC原液GMP中试车间

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

PROTAC平台

多个慢病适应症
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

新型抗体偶联药物平台

First-in-class 靶点发现

- 高特异性单克隆抗体
- 双表位抗体
- 双特异性抗体
- Fab\scFv\etc.

创新连接子

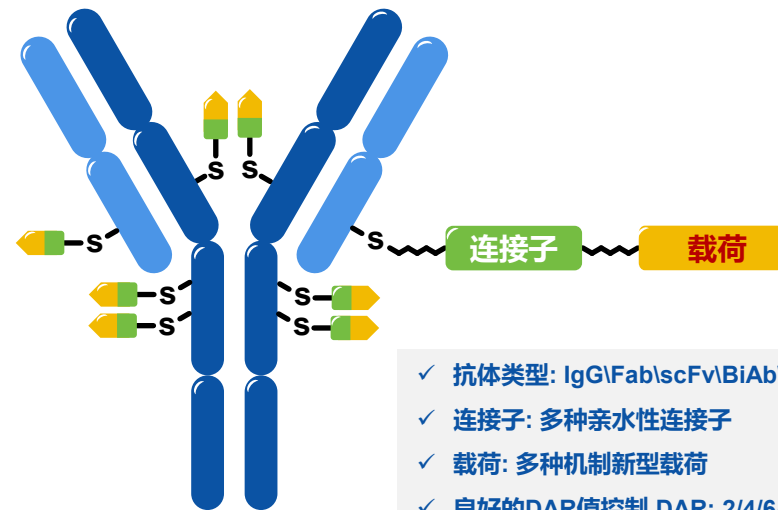
- 含多种亲水性片段
- 稳定的连接头
- 体内酶特异性释放
- 适用于双载荷/多载荷的连接子
- 适用于定点偶联的连接臂

可控的偶联工艺

- 高均一性、高纯度、高收率
- 适用于多种类型抗体分子
- 良好的DAR值控制：
 - ✓ DAR:2/4/6/8
- 半胱氨酸定点偶联

新型载荷

- 多种机制载荷：
 - ✓ 拓扑异构酶I抑制剂
 - ✓ 微管蛋白抑制剂
 - ✓ 分子胶载荷
 - ✓ 寡核苷酸载荷
- 优化旁观杀伤效应
- 平衡脱靶毒性与肿瘤杀伤
- AI/计算机辅助药物设计



- ✓ 抗体类型: IgG\Fab\scFv\BiAb\etc.
- ✓ 连接子: 多种亲水性连接子
- ✓ 载荷: 多种机制新型载荷
- ✓ 良好的DAR值控制 DAR: 2/4/6/8

平台抗体偶联药物示意图

自主GMP生产能力

- 满足IND申报及I/II期临床供药需求
- 加速IND申报效率
- 生产成本可控

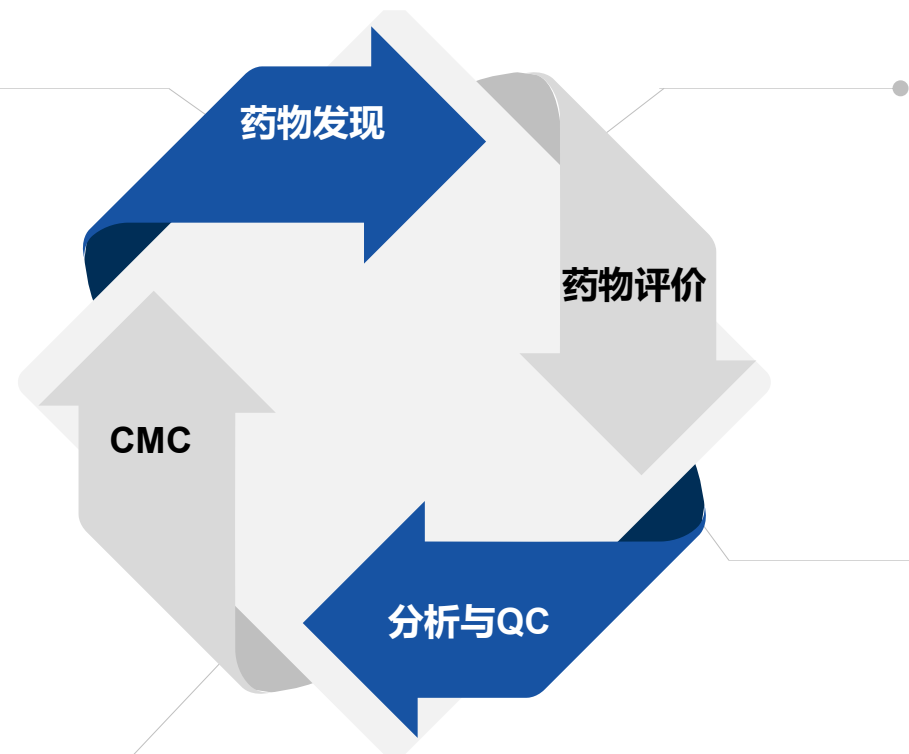
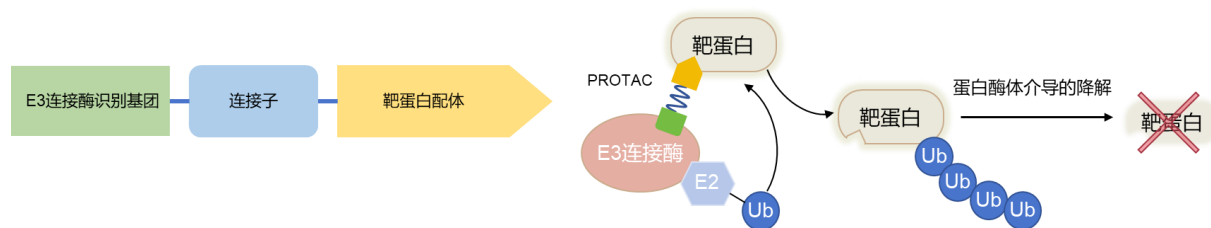
一体化的寡核苷酸和PROTAC开发平台

具有自主知识产权的寡核苷酸平台

- 基于AI的siRNA设计平台
 - 高通量寡核苷酸合成与筛选平台
 - **具有自主知识产权的化学修饰**
 - ✓ 新型5'端磷酸模拟物修饰
 - ✓ siRNA微调修饰策略
 - ✓ 降低脱靶活性的种子区域修饰
 - **肝脏和肝外递送平台**
 - ✓ 肝脏: GalNAc
 - ✓ 肝外: XOC
- (X: 抗体、短肽、配体、脂链)

具有新颖化学结构的PROTAC平台

结合新颖设计的E3片段、连接体和POI配体，获得高效、稳定性好、PK和生物利用度好的候选物



- 生物信息分析平台
- 体外和体内评价平台
- 可开发性评估平台
- 早期毒性评估平台

- 可靠和完善的生物分析平台
- DS/DP QC平台

分析能力囊括:

- ✓ GalNAc-siRNA
- ✓ XOC
- ✓ PROTAC

- 高效的工艺开发平台
- 自主GMP生产能力
 - ✓ 满足IND申报及III期临床供药需求

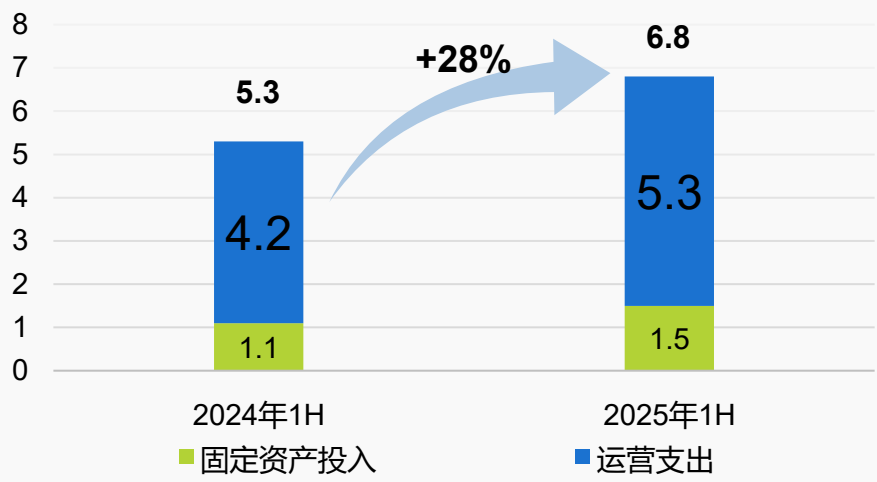
康诺亚2025 1H财务数据回顾

2025 H1财务亮点：对外合作+商业化销售双轮驱动，创收能力跃升

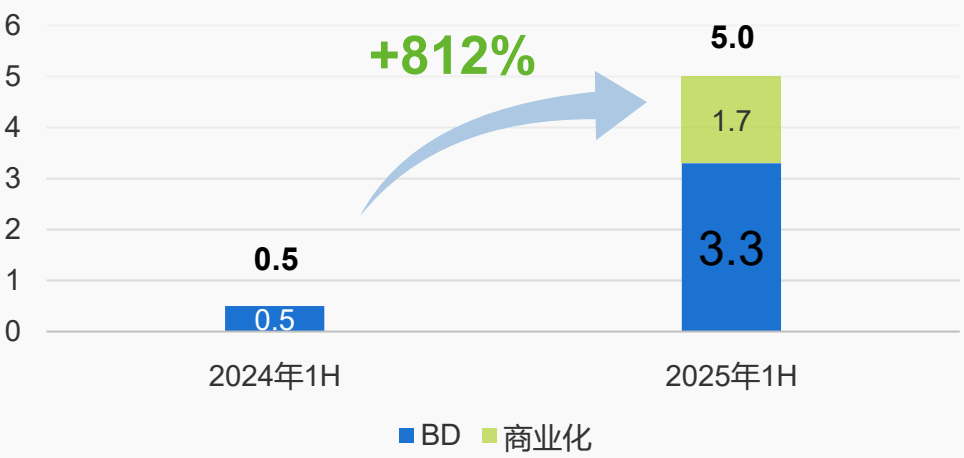
财务及资本市场表现

- 2025年上半年公司**对外合作的收入约3.3亿人民币**，主要来源于CM313、CM355及CM336项目对外授权收入
- 药品销售收入约1.7亿人民币**，均来自司普奇拜单抗商业化销售
- 2025年上半年**研发投入约3.6亿人民币**，同比增加9%
- 截至2025年6月30日，公司**现金储备（包括银行短期理财）28亿人民币**

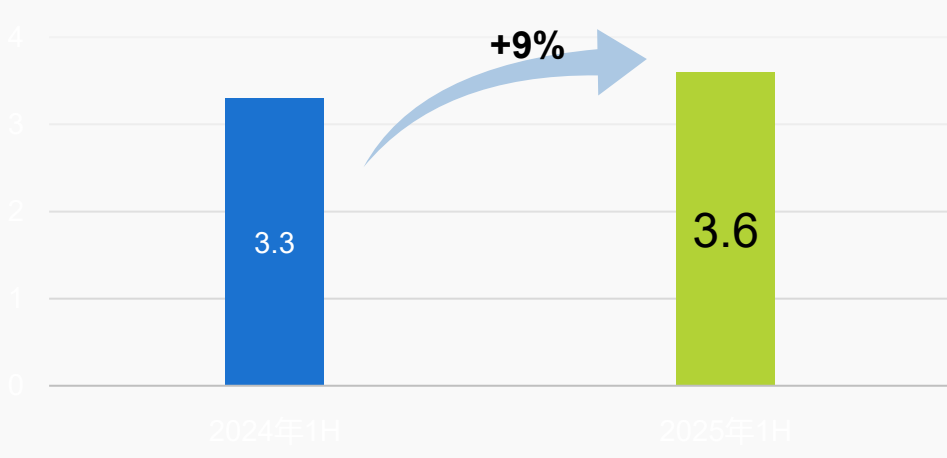
运营支出及固定资产投入（单位：亿元）



营业收入：销售快速放量，BD不断创造收益（单位：亿元）



研发开支：加速推进临床项目进程，持续扩充在研管线（单位：亿元）



2025年1H净亏损情况

(人民币万元)	2025年1H	2024年1H
营业收入	49,875	5,468
主营业务成本 (注释1)	-3,347	-373
毛利	46,528	5,095
其他收入 (注释2)	7,554	7,348
研发费用	-36,002	-33,103
管理费用	-8,926	-8,995
销售费用 (注释3)	-13,758	-2,325
其他费用 (注释4)	-2,160	-16
财务费用 (注释5)	-746	-886
合资公司亏损承担	-57	-170
所得税费用	-313	-608
净亏损	-7,880	-33,660

注释1: 2025年上半年主营业务成本主要为司普奇拜单抗销售对应的生产成本3,250万元;

注释2: 其他收入主要为:

- ① 政府补助3,219万元;
- ② 利息及理财收入3,981万元;
- ③ 合同开发生产服务收入188万元;

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885万元;

注释5: 财务费用主要为银行贷款利息。

2025年6月30日资产负债表明细



(人民币万元)	2025年6月30日	2024年12月31日
非流动资产		
固定资产，使用权资产及无形资产 (注释1)	111,565	105,785
预付款及其他应收款 (注释2)	5,648	3,266
以公允价值计量的股权投资 (注释3)	28,040	20,946
长期投资——合资公司	-	57
非流动资产小计	145,253	130,054
流动资产		
存货	16,413	11,142
应收账款	10,273	6,285
预付款及其他应收款 (注释2)	11,529	13,614
现金及现金等价物、短期理财	279,621	215,562
小计	317,836	246,603
资产合计	463,089	376,657

(人民币万元)	2025年6月30日	2024年12月31日
流动负债		
应付账款及其他应付款 (注释4)	24,362	26,141
银行贷款	54,777	47,237
其他流动负债	1,395	1,395
小计	80,534	74,773
非流动负债		
递延收益 (注释5)	31,693	27,478
租赁负债	1,353	1,131
银行贷款	29,950	25,719
递延所得税负债	25	35
小计	63,021	54,363
负债合计	143,555	129,136
所有者权益合计	319,534	247,521

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: 预付及其他应收款主要为预付研发费用4,520万元，预付材料采购款500万元，预付生产设备购买款4,126万元，可抵扣增值税4,074万元，以及租赁押金526万元；

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主要为：应付职工薪酬5,499万元，应付材料款4,927万元，应付研发费用6,508万元，应付设备款4,237万元，应付营销费用756万元。

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。

未来发展战略

我们的发展战略



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



立足临床需求，设计执行高效率、低成本的临床开发项目，深挖BIC管线价值，加快候选产品迭代开发，进一步提升管线资产的厚度和广度



强化多元化技术平台策略，加快药物发现和开发，向更广阔的慢性病治疗蓝海持续拓展，不断推出具全球竞争力的高质量创新疗法



链接全球资源，持续在全球范围以多种模式积极开展对外合作，构建可持续战略合作伙伴关系，最大化早期管线的全球价值



扩大具有成本效益的规模化生产能力，以成本优势构筑商业壁垒，降本增效提升创新药物可及性



持续强化商业化能力，提升商业化运营体系效率，推动公司尽早迈入商业化盈利全新发展阶段

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

