



(2162.HK)

康诺亚

2023业绩及近况更新
路演推介材料

2024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、投资顾问和法律或/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 2023业绩及近况更新

康诺亚2023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

- 治疗成年人中重度特应性皮炎的新药申请于**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
- **成年人AD三期主要终点数据**于2023 EADV发布：CM310组治疗16周时，达到EASI-75的受试者百分比为**66.9%**，达到IGA 0/1且较基线下降 ≥ 2 分的受试者百分比为**44.2%**
- 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**，两项主要终点均成功达到
- CM310治疗SAR适应症的III期临床正在进行揭盲及数据整理
- 2023年3月，石药集团就**CM310治疗哮喘的适应症进入关键II/III期临床**

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
- 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2023年7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33%，确认的DCR为70%。其中，**2.2mg/kg的ORR为42%。所有93例CLDN 18.2阳性患者的mPFS为4.76个月**，中位总生存期尚未达到

康诺亚2023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2023 ASH发表
- 正在持续推进CM313治疗SLE适应症的Ib/IIa期试验
- 治疗RRMM的临床I期试验数据于2023 EHA发表

CM355 (CD20xCD3)

- 持续推进临床I/II期试验
- 截至24年3月，所有接受 $\geq 6\text{mg}$ 剂量治疗的13例患者ORR达到100%；SC制剂组中9例可评估患者中，CRR达到77.8%
- 更多的适应症可拓展性

CM336 (BCMAxCD3)

- 持续推进临床I/II期试验
- 更多的适应症可拓展性

CM326 (TSLP)

- 治疗成年人AD的II期临床试验于2023年6月完成了患者入组
- 治疗CRSwNP的Ib/IIa期临床试验于2023年2月完成患者入组工作
- 2023年3月，石药集团启动了CM326治疗哮喘的II期临床试验，目前正在进行患者入组

CM350 (GPC3xCD3)

持续推进临床I/II期试验

CM369 (CCR8)

持续推进临床I期试验

CM338 (MASP-2)

持续推进临床II期试验

CM383 (A β)

IND申请于2024年2月递交

康诺亚2023业绩总结及近况更新（续）

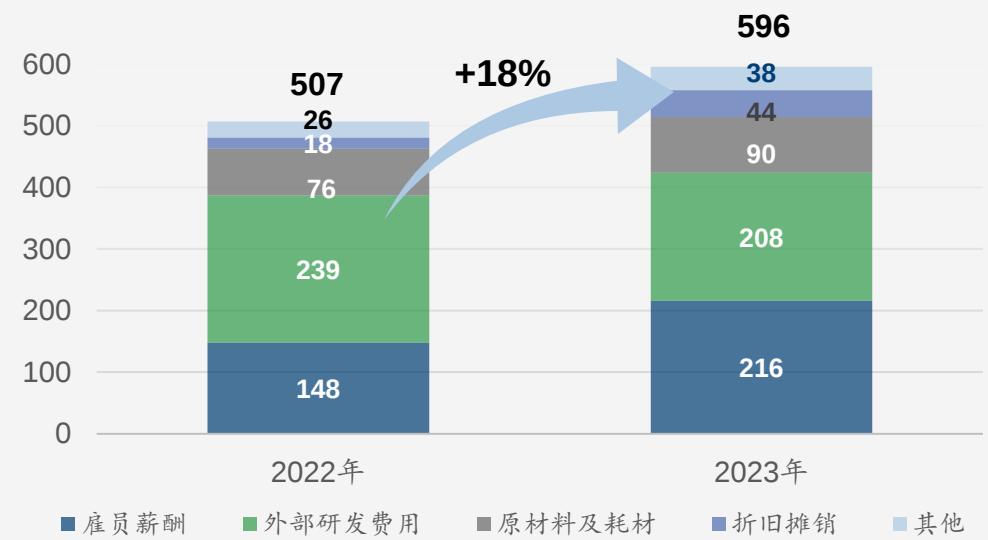
快速扩张的人员及设施规模

- 截至2023年年底，**员工总人数近900人**，其中研发及临床运营部门超过370人，CMC及生产部门超过400人规模，除成都总部外，在上海、北京、武汉、广州、南京等地设立办公室
- 截至2023年底，**成都生产基地总计可提供18,600升产能**，所有基地的设计符合国家药监局及FDA的cGMP规定

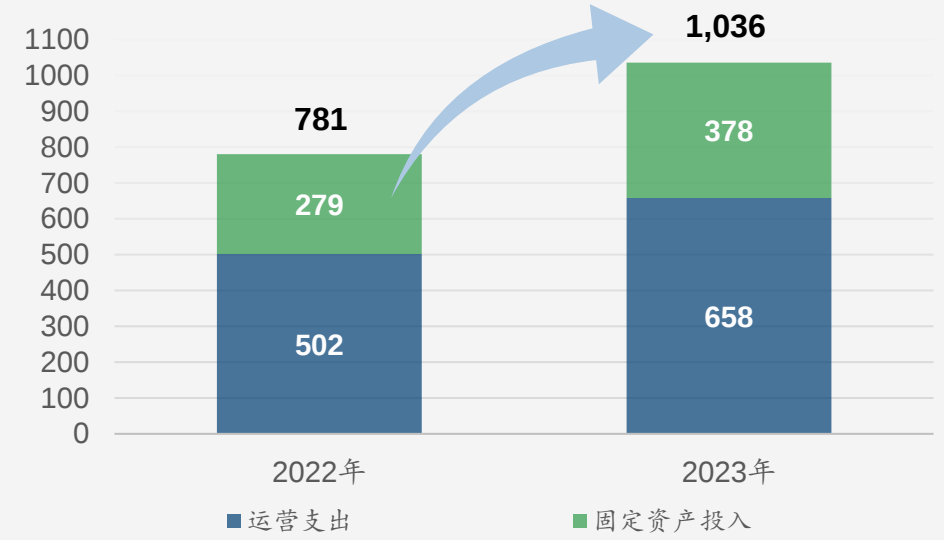
财务及资本市场表现

- 2023全年**研发投入约6亿人民币**，同比增加18%；2023全年公司**对外合作的收入为3.5亿人民币**，主要来源于与阿斯利康就CMG901的授权合作
- 截至2023年年底，公司**在手现金（包括银行短期理财）27亿人民币**

研究与开发成本（单位：百万元）



运营支出及固定资产投入（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 Stapokibart CM310 ★	IL-4Rα (mAb)	特应性皮炎---成年人	药审中心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									
			过敏性鼻炎									
			哮喘									石药集团 CSPC全球(中国大陆除外)
			慢性阻塞性肺病									
	CM326 +	TSLP (mAb)	特应性皮炎									全球
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉									
			哮喘									石药集团 CSPC全球(中国大陆除外)
			慢性阻塞性肺病									
	CM313 +	CD38 (mAb)	系统性红斑狼疮									全球
			免疫性血小板减少症									
	CM338 +	MASP-2 (mAb)	IgA肾病									
	CM383	Aβ (mAb)	阿尔兹海默症									
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 / 药审中心突破性治疗药物认定 / 全球III期临床中国200例							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									
	CM369	CCR8 (mAb)	肿瘤								INNOCARE	

★ 核心产品 + 关键产品

缩写:

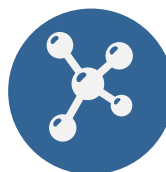
AD=特应性皮炎; ADC=抗体偶联药物; AR=过敏性鼻炎; CRS=慢性鼻窦炎; CRSwNP=慢性鼻窦炎伴鼻息肉; COPD=慢性阻塞性肺疾病; GEJ=胃食管连接部; ITP=原发性免疫性血小板减少症; mAb=单克隆抗体; MM=多发性骨髓瘤; Ph=期; RRMM=复发或难治性多发性骨髓瘤

- 注:
- 2023年2月,公司与阿斯利康达成全球独家授权协议, 附属公司KYM Biosciences Inc.将获得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
- **10款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，均处于取得中国及/或美国IND批准的前三位



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

商业化销售能力

- **建设自有的商业化能力**
- 计划于2024年底前，组建一支约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



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



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**
- 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，哮喘适应症目前已经进入**关键临床II/III期临床阶段**
- 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



- 就**CM369**研发及商业化达成合作，**2023年2月，CM369完成首例患者给药**
- **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



王常玉 博士

执行董事
高级副总裁
临床前评估及转化研究



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

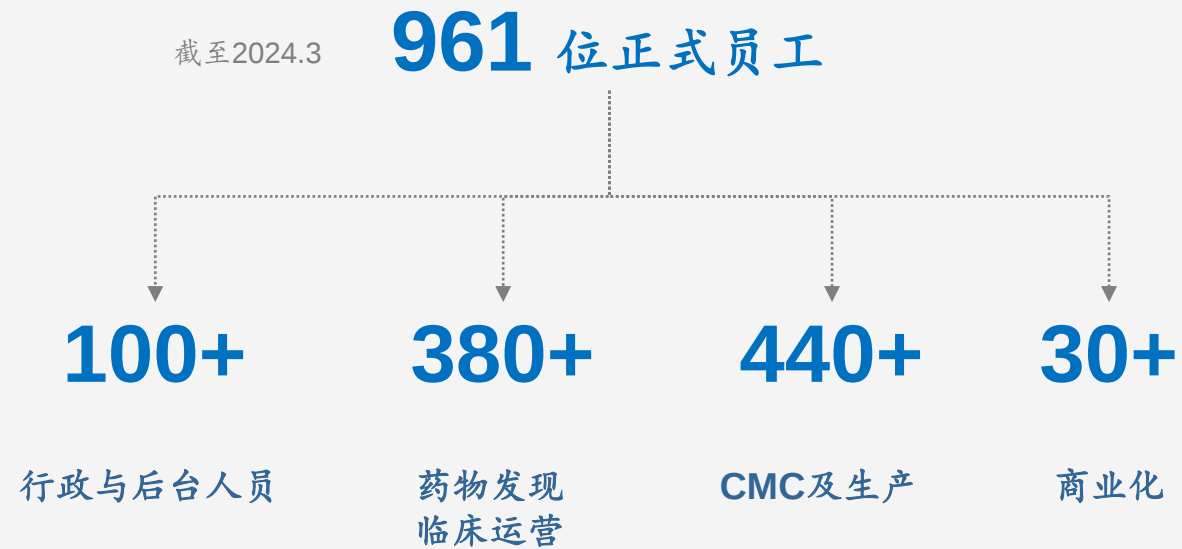


成都生物城K车间亦安装有**三个200升**及**两个1,000升**生物反应器
并设有一条小瓶灌装线及一条预充注射器灌装线
设计符合国家药监局及FDA的cGMP规定



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

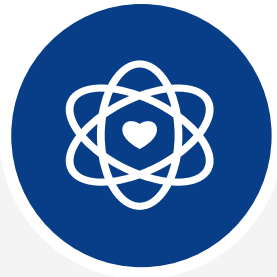


除成都总部外，我们在上海、北京、南京、武汉、广州等多地设立办公室



康诺亚生物 2023 业务及管线进展

我们的业务亮点



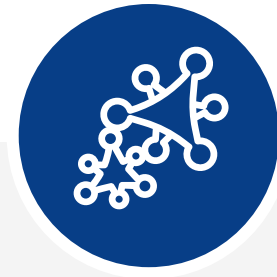
1

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



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，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



制造设施



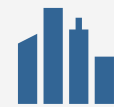
现有总计**18,600升**产能，支持创新抗体药物转化及商业化生产



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

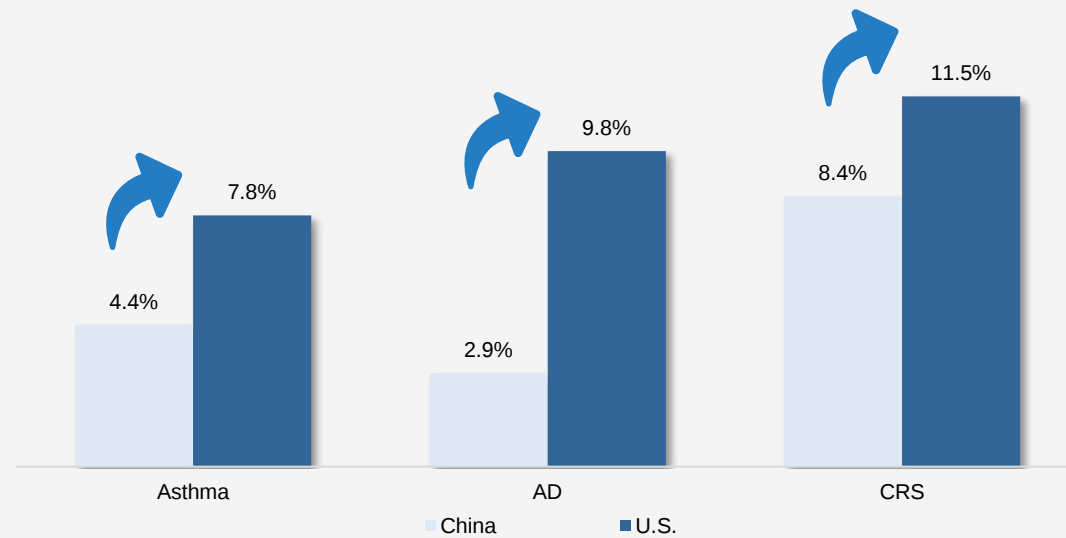


城市化发展

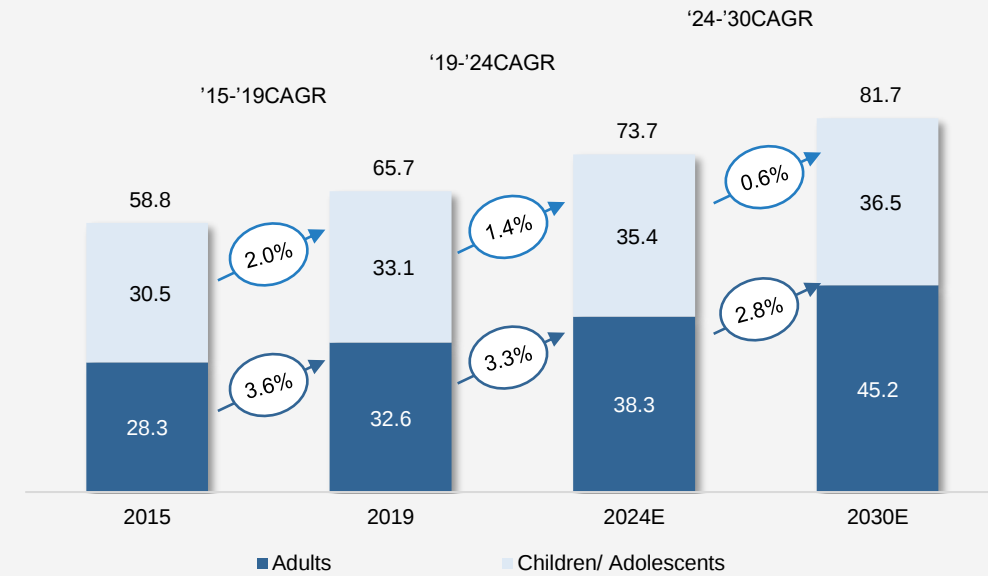


卫生条件改善

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

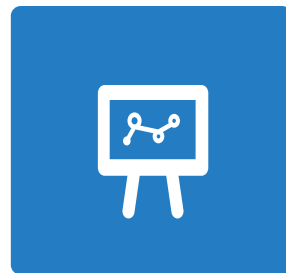
2. 2019年成年人患病率

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5项适应症进入注册性临床的IL-4ra分子
- 已于2023年底向NMPA递交了新药上市申请



适应症上市 & 后续临床计划

- 2024 Q4 – 成年人中重度特应性皮炎获批（预计）
- 2024 EAACI 大会 – 计划披露AD 52周长期疗效及安全性数据
- 2024 Q3 – 慢性鼻窦炎伴鼻息肉递交NDA申请
- 2026 及以后 – 哮喘及COPD等适应症递交NDA申请



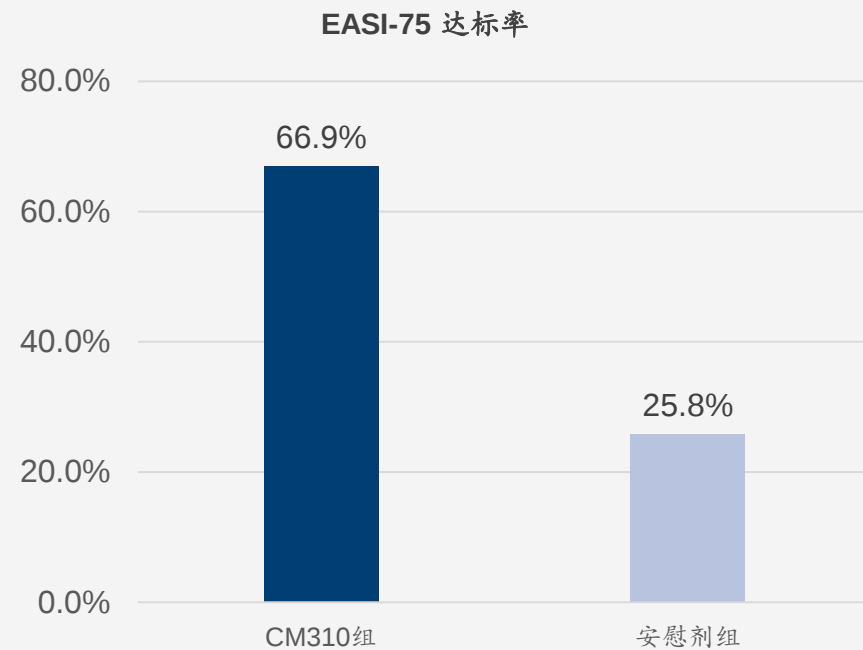
积极组建商业化团队

- 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

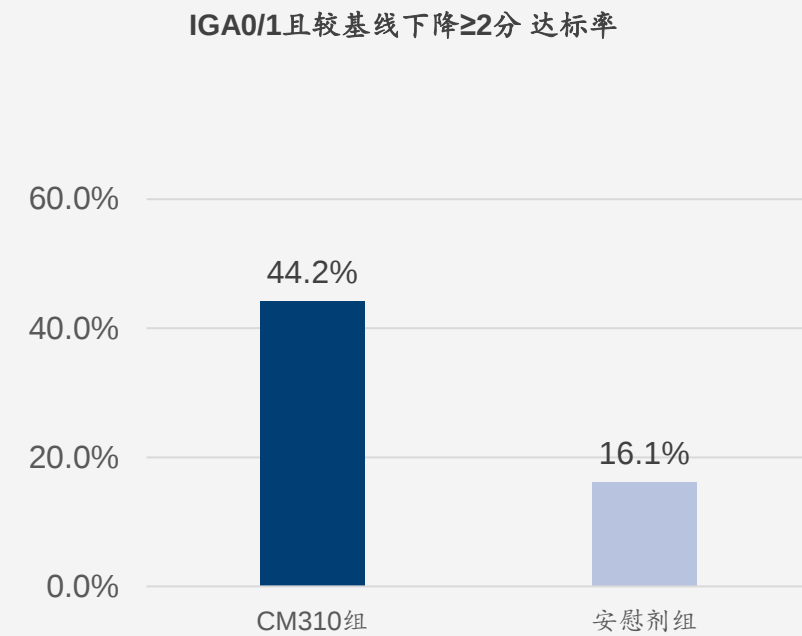


2 CM310 - AD 临床III期注册性临床主要终点结果在EADV发布

主要终点：CM310组治疗16周EASI-75达标率、IGA 0/1达标率均显著优于安慰剂组



*, P 值<0.0001

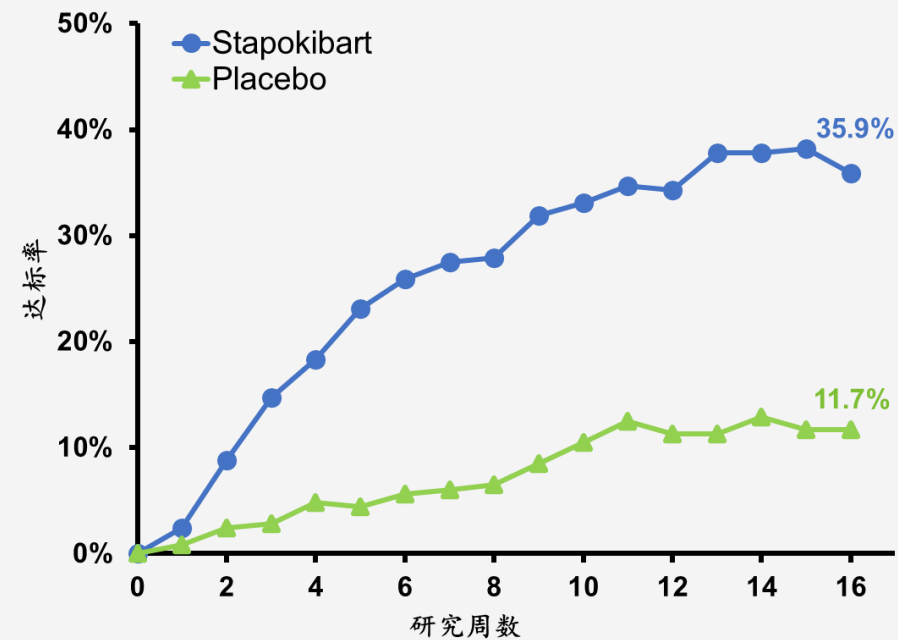


*, P 值<0.0001

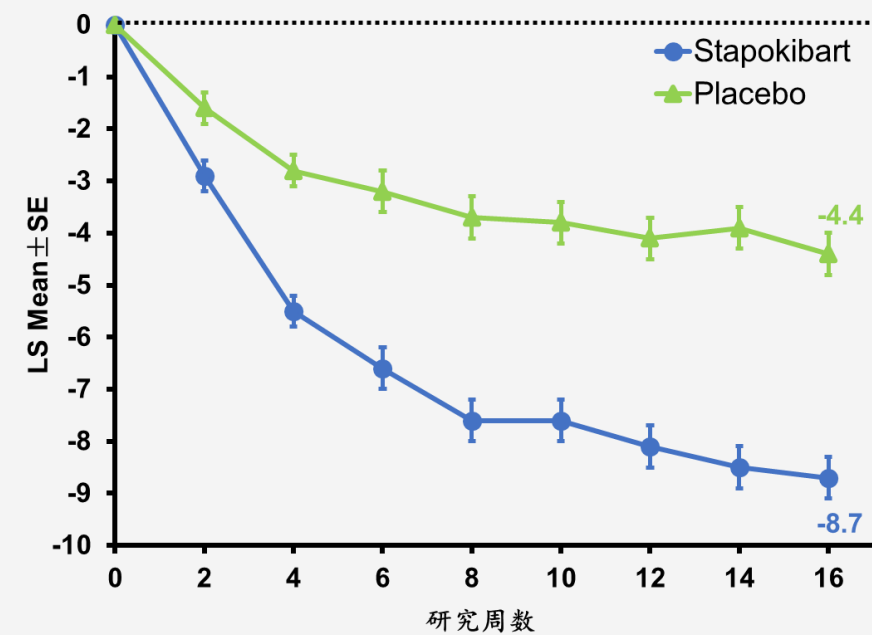
2 CM310 - AD 临床III期注册性临床主要终点结果在EADV发布

患者瘙痒控制和生活质量方面均有显著改善

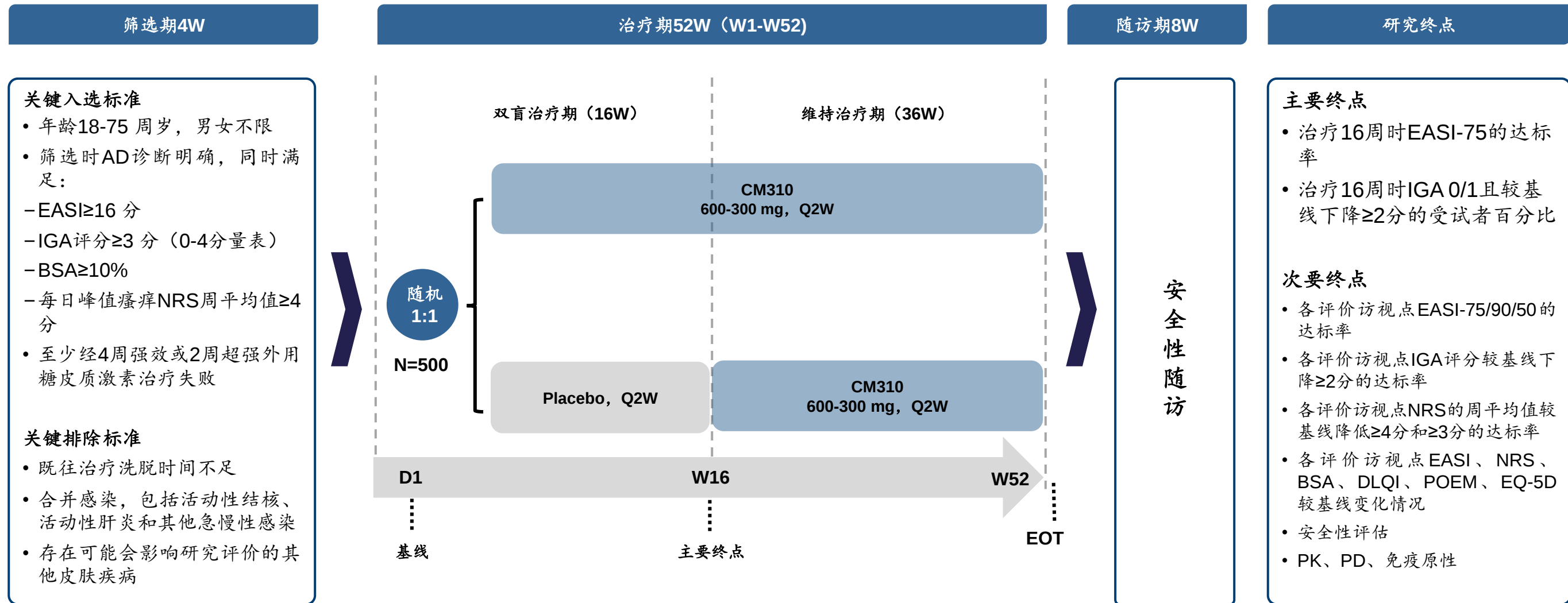
PP-NRS较基线改善≥4分的百分比



DLQI较基线改善分数



2 CM310 - 针对中重度特应性皮炎的临床III期研究设计



EASI: 湿疹面积及严重指数;

EASI-50/75/90: EASI 评分较基线降低 $\geq$ 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;

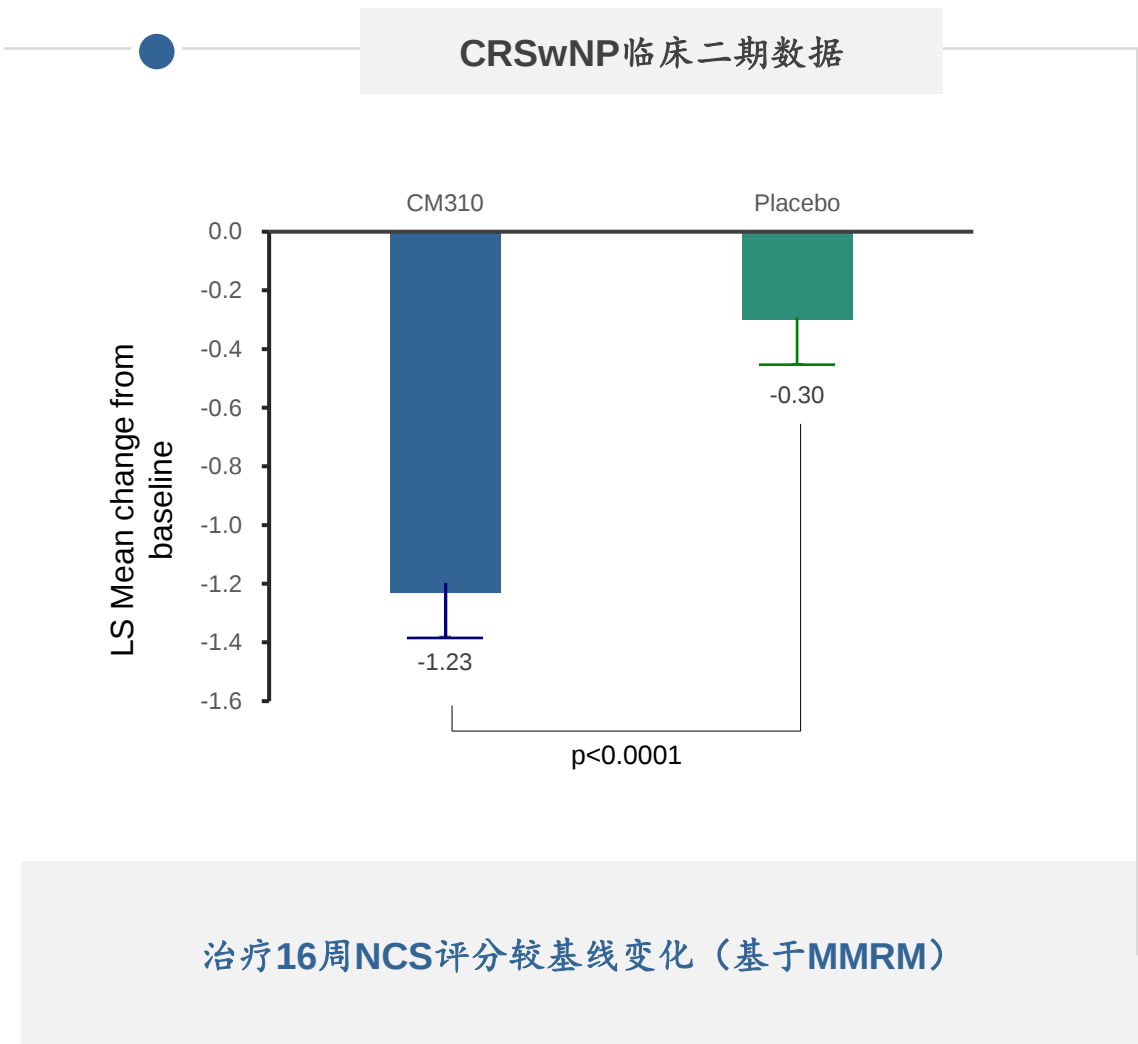
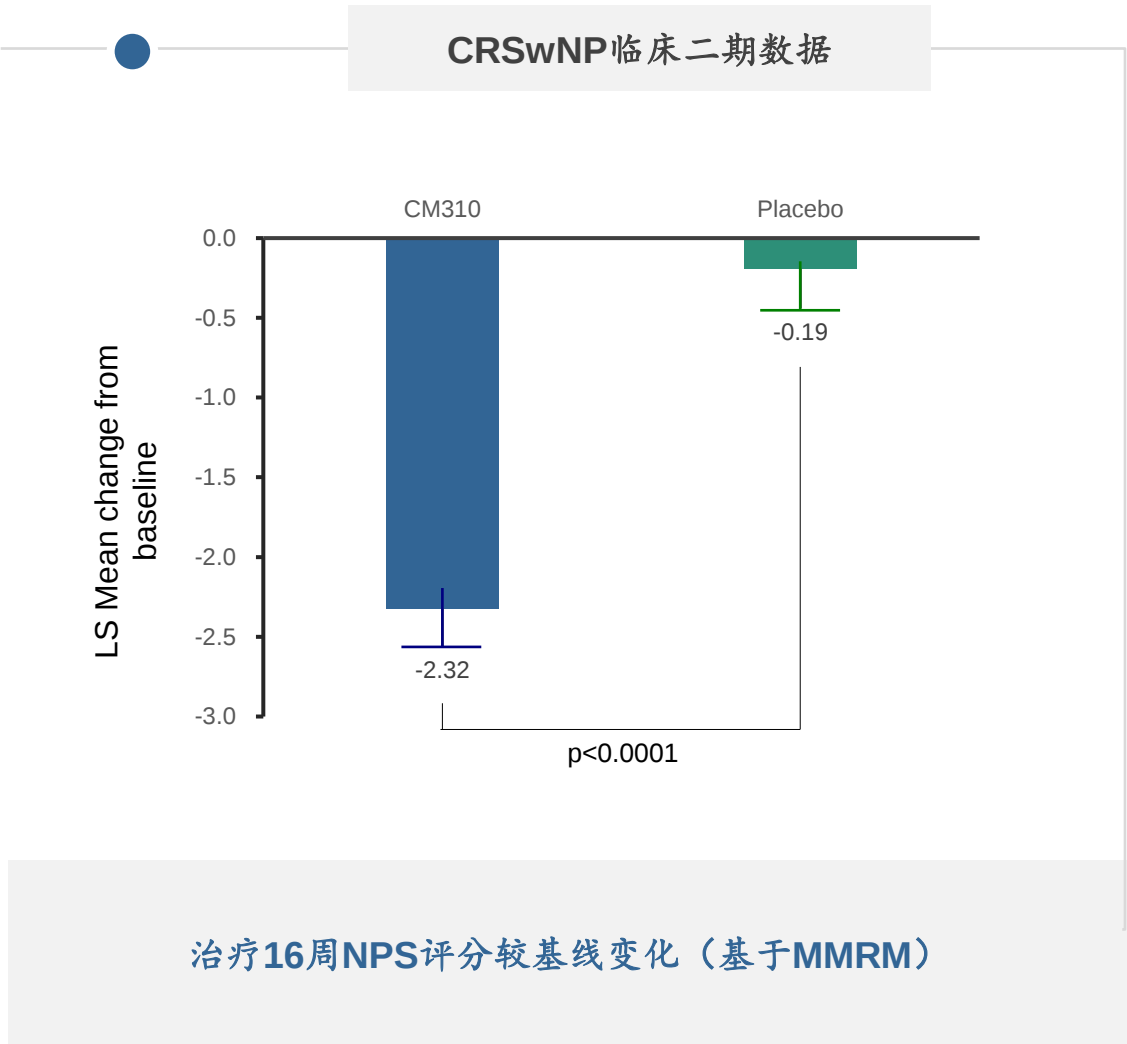
DLQI: 皮肤病生活质量指数;

POEM: 患者湿疹自我评价;

EQ-5D: 欧洲五维健康量表

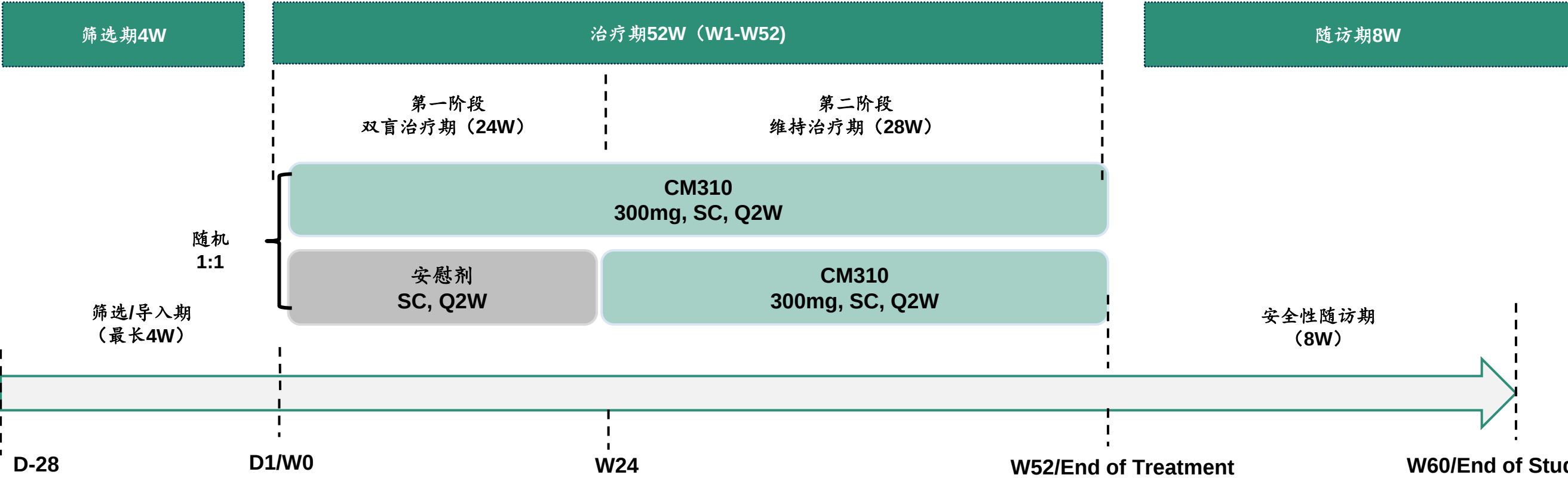
600-300mg Q2W: 首次给药剂量为600mg, 后续给药剂量为300mg

2 CM310 - 慢性鼻窦炎伴鼻息肉III期临床已达到主要终点



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



可同时治疗嗜酸性粒细胞依赖性和非依赖性炎症疾病的潜在药物

- 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

- **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



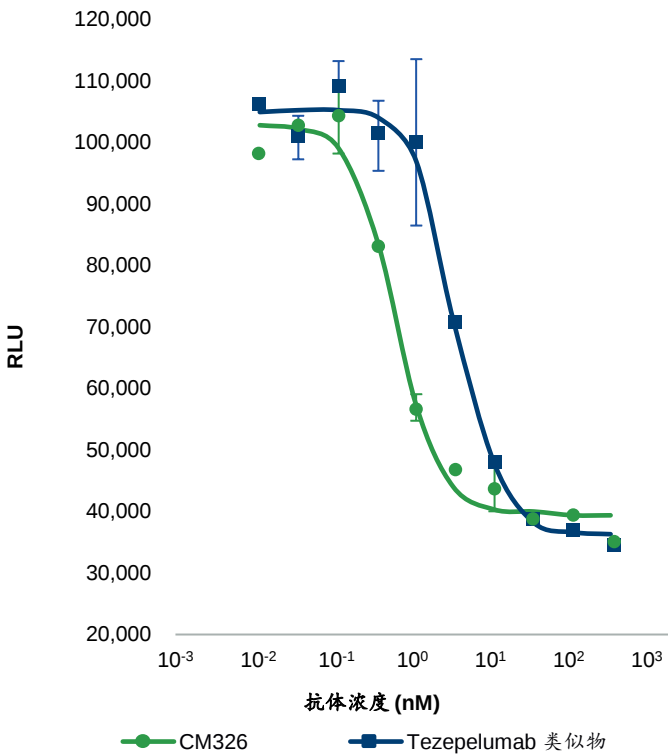
里程碑 & 未来开发计划

- 于2023年6月完成AD适应症的II期临床试验患者入组工作
- 于2023年2月完成CRSwNP适应症的Ib/IIa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

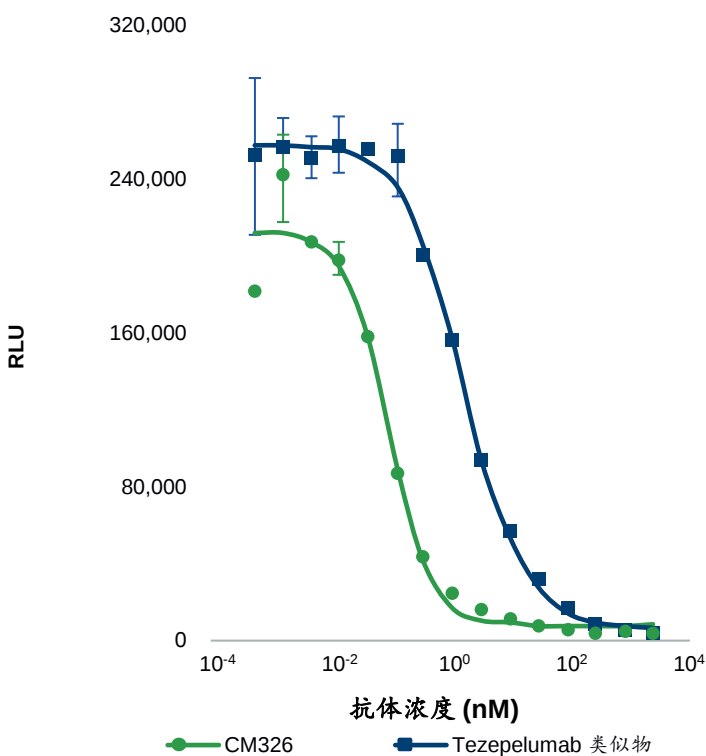
尽管CM326与TSLP结合具有与Tezepelumab类似物相似的亲合性
 但CM326抑制TSLP诱导的细胞增殖的功效比Tezepelumab类似物高出5倍（据公开数据进行内部生产）

TSLP诱导的增殖



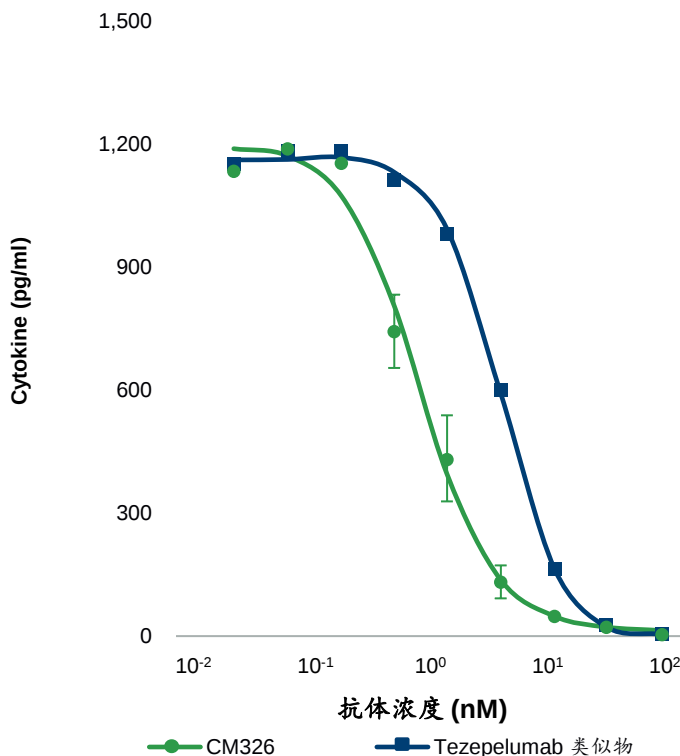
	IC ₅₀ (nM)
CM326	0.48
Tezepelumab analog	2.63

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 CM338 - 针对 MASP-2 的人源化高效拮抗性抗体



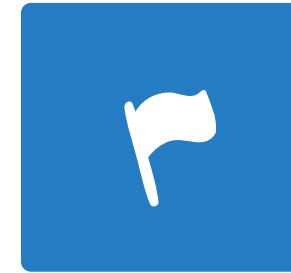
补体介导疾病的 潜在突破疗法

- 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



良好的临床前数据

- **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，未观察到严重不良事件



里程碑 & 未来开发计划

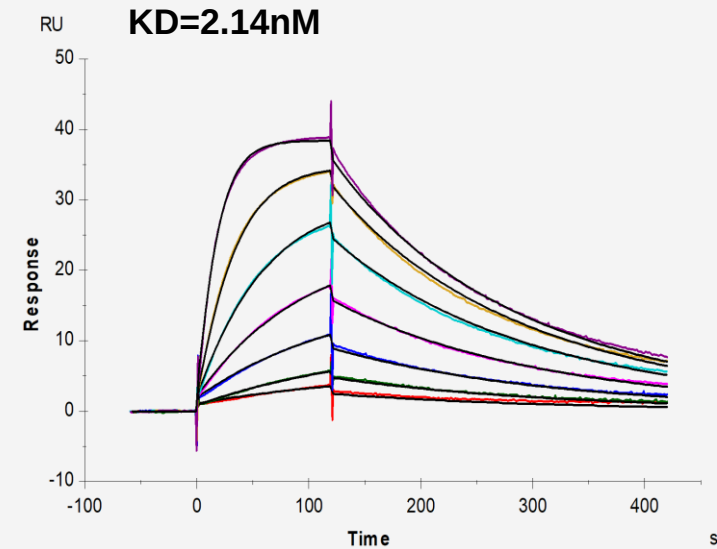
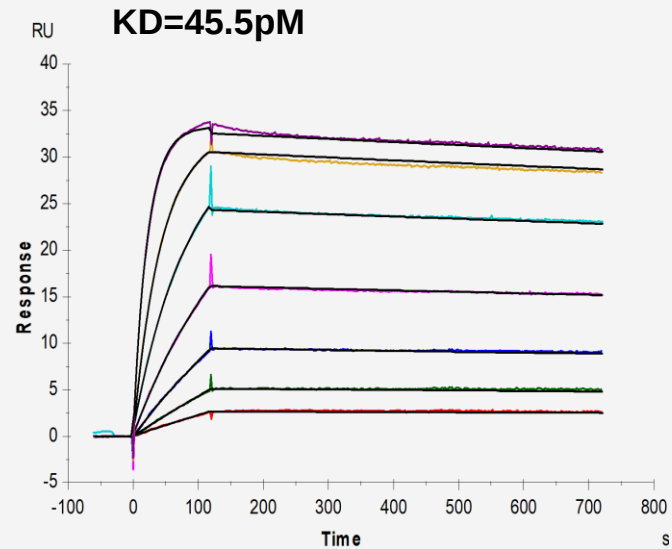
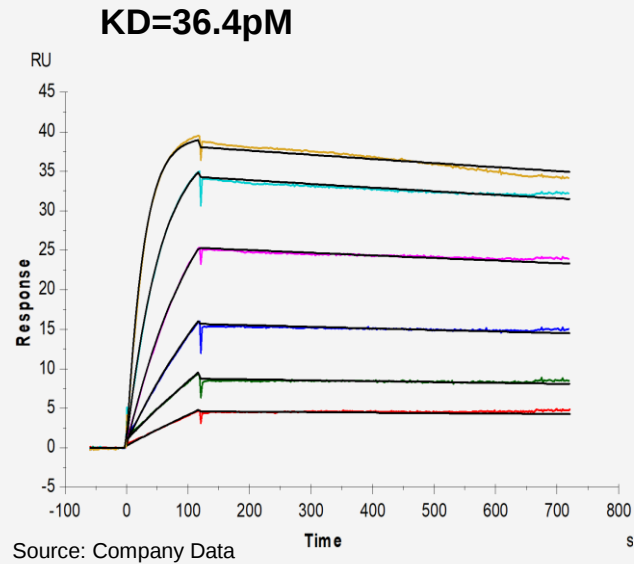
- 我们已于2022年底完成I期健康人给药
- 我们于2023年3月启动了该产品针对IgA肾病患者的II期临床试验

人体

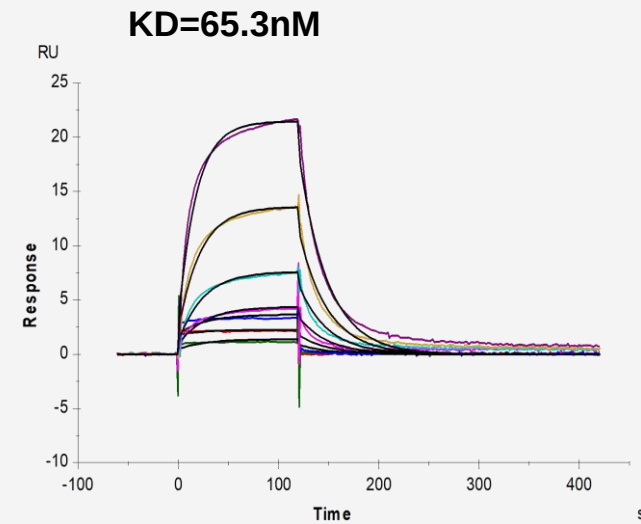
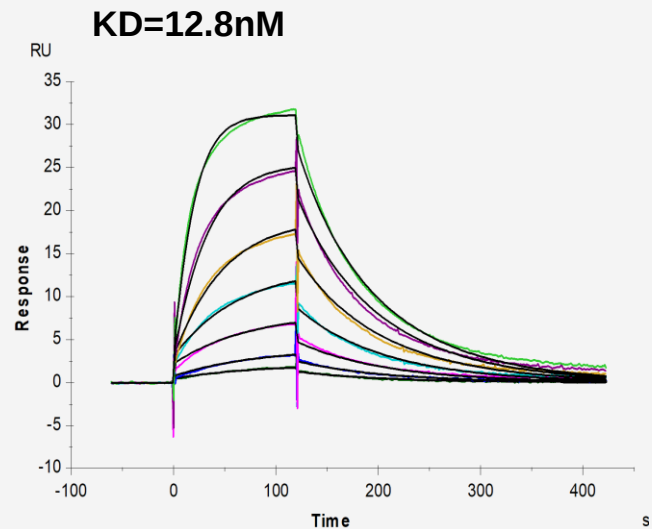
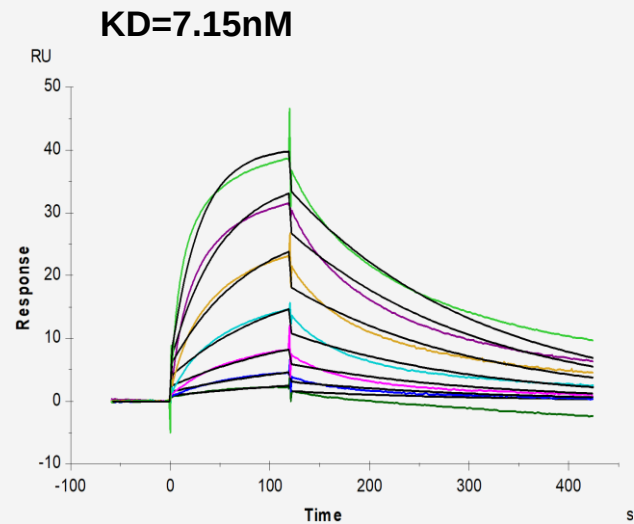
食蟹猴

小鼠

CM338

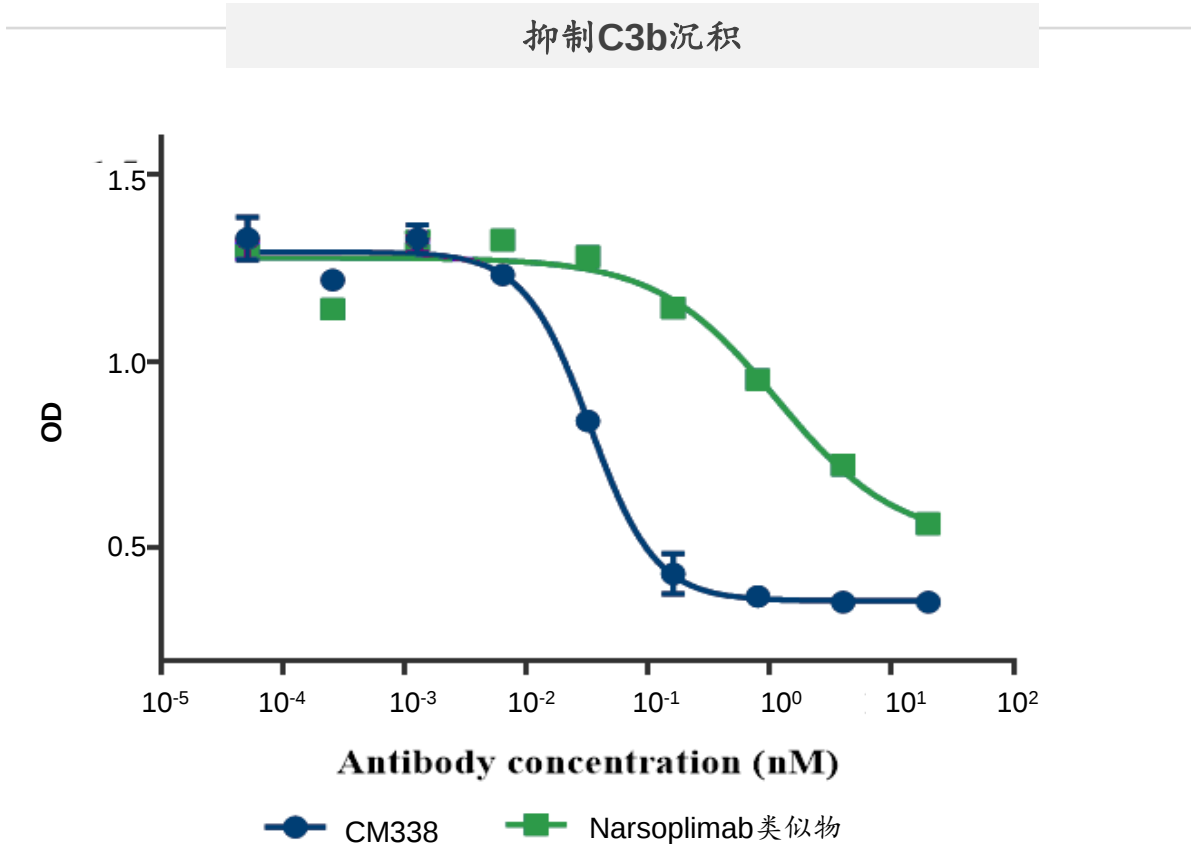
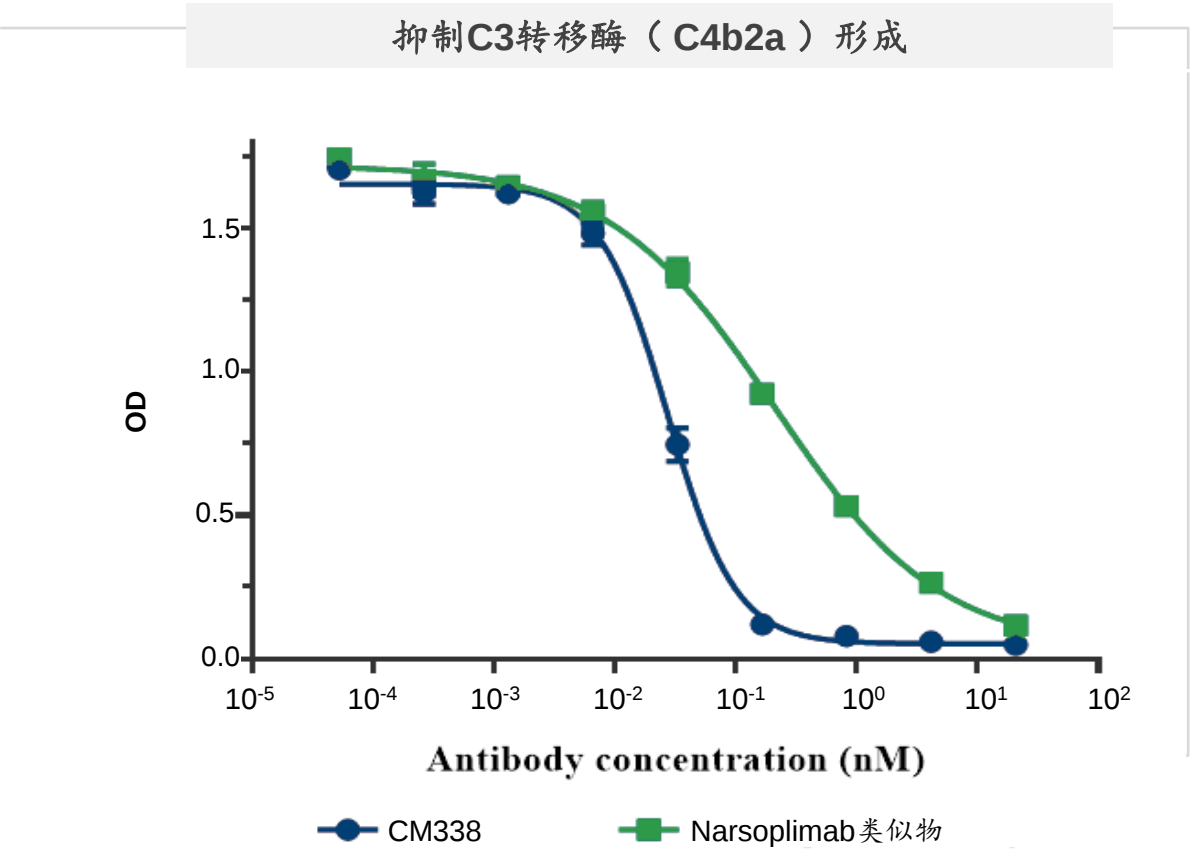


Narsoplimab
Analog



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



	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，已启动多项国际多中心试验
- 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持续用药

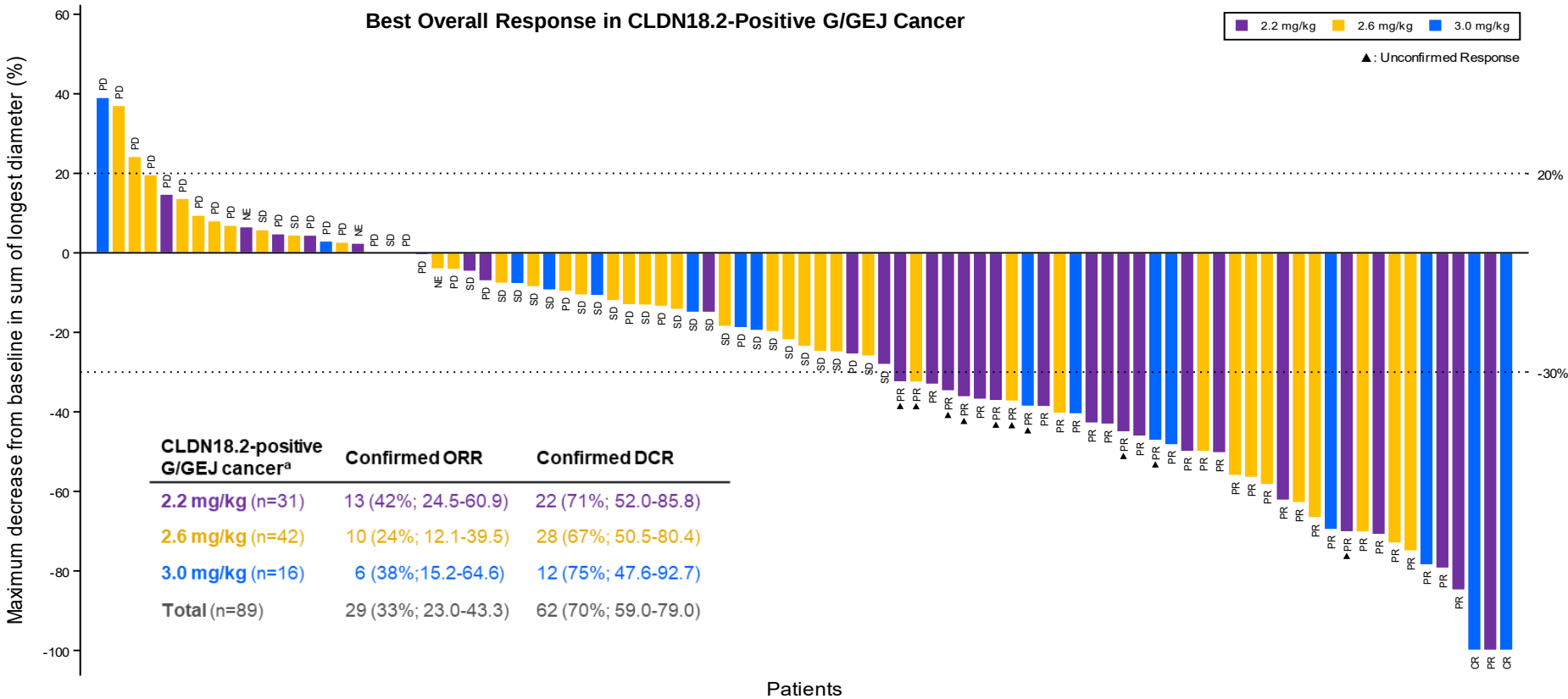
有效性数据

- 2.2 mg/kg 组的客观缓解率（ORR）为42%
- 所有93例Claudin 18.2阳性患者的mPFS为4.76个月，mOS尚未达到

3 CMG901 - 在ASCO Plenary Series口头报告最新I期临床数据

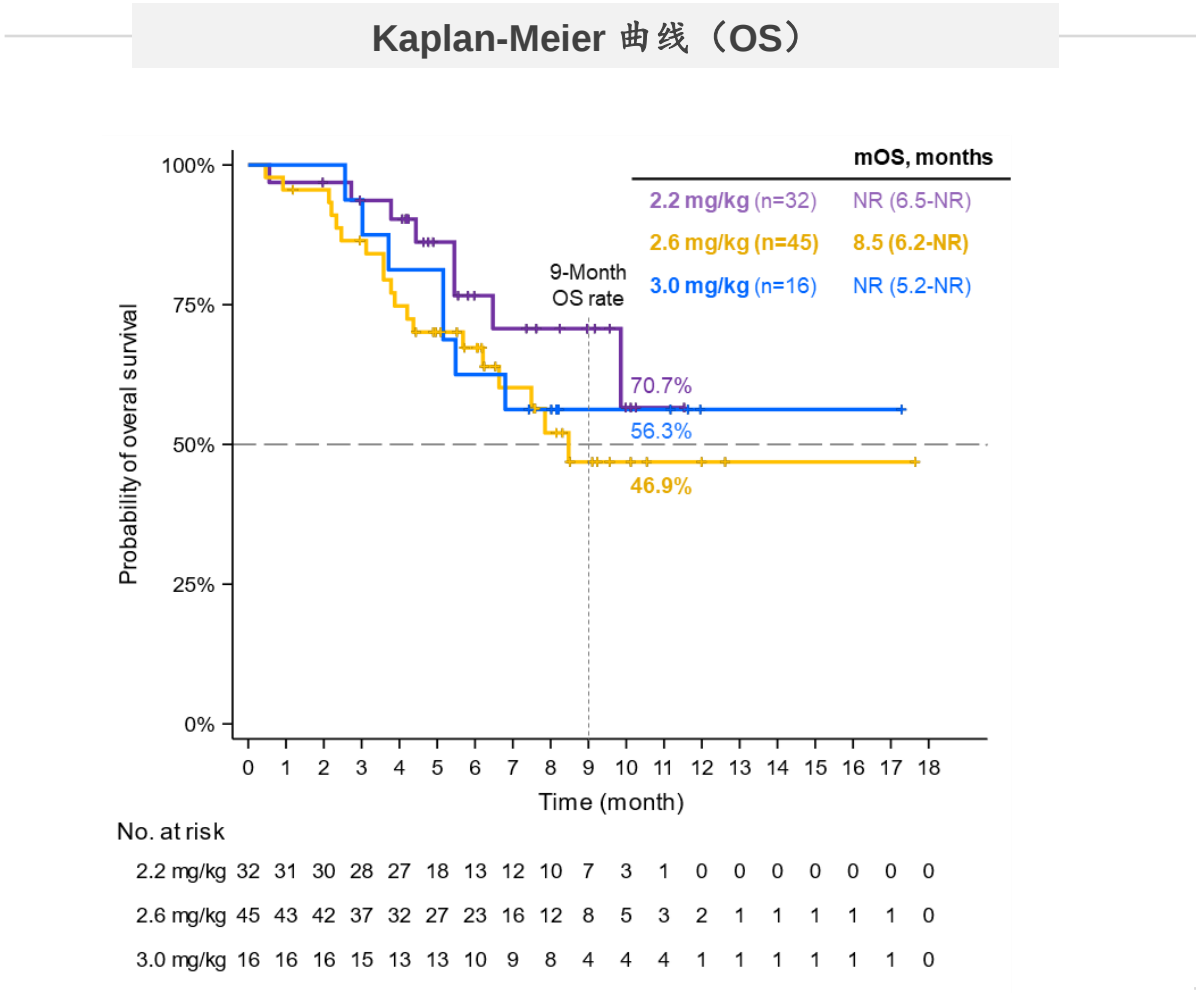
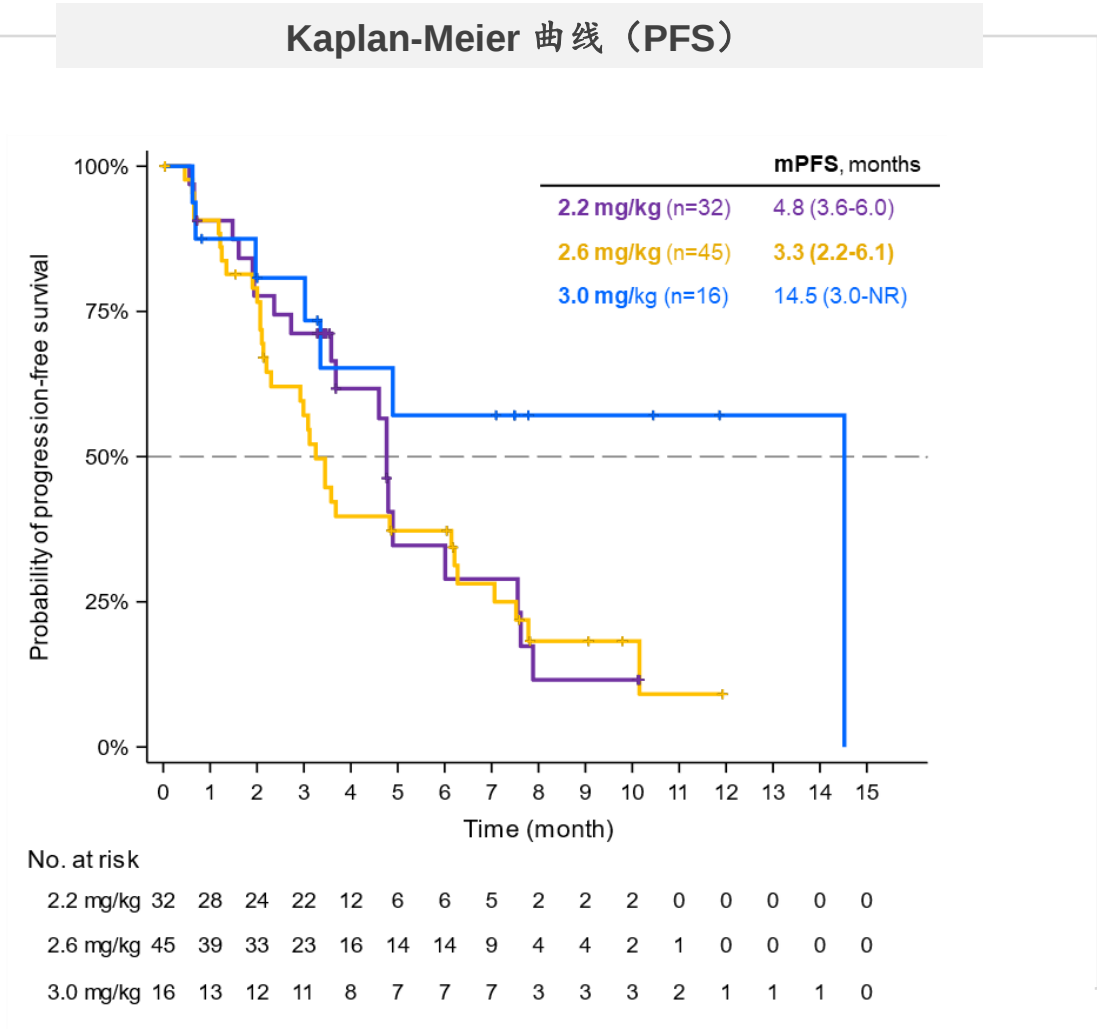
截至2023.7.24，三个剂量组（2.2, 2.6, 3.0 mg/kg）共纳入113例胃癌/胃食管结合部腺癌患者，患者既往治疗中位数为2线

- 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33%，确认的疾病控制率为70%
- 2.2 mg/kg 组的客观缓解率（ORR）为42%
- 所有93例Claudin 18.2阳性患者的中位无进展生存期(mPFS)为4.76个月，中位总生存期尚未达到



3 CMG901 - 在ASCO Plenary Series口头报告最新I期临床数据

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



3 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

- 正在积极推进针对复发或难治性多发性骨髓瘤（RRMM）的I期临床研究，最新临床数据在2023 EHA上发表
- 治疗原发性免疫性血小板减少症（ITP）的IIT试验数据于2023 ASH上发表，ORR达100%
- 正在积极推进针对系统性红斑狼疮（SLE）的Ib/IIa期试验

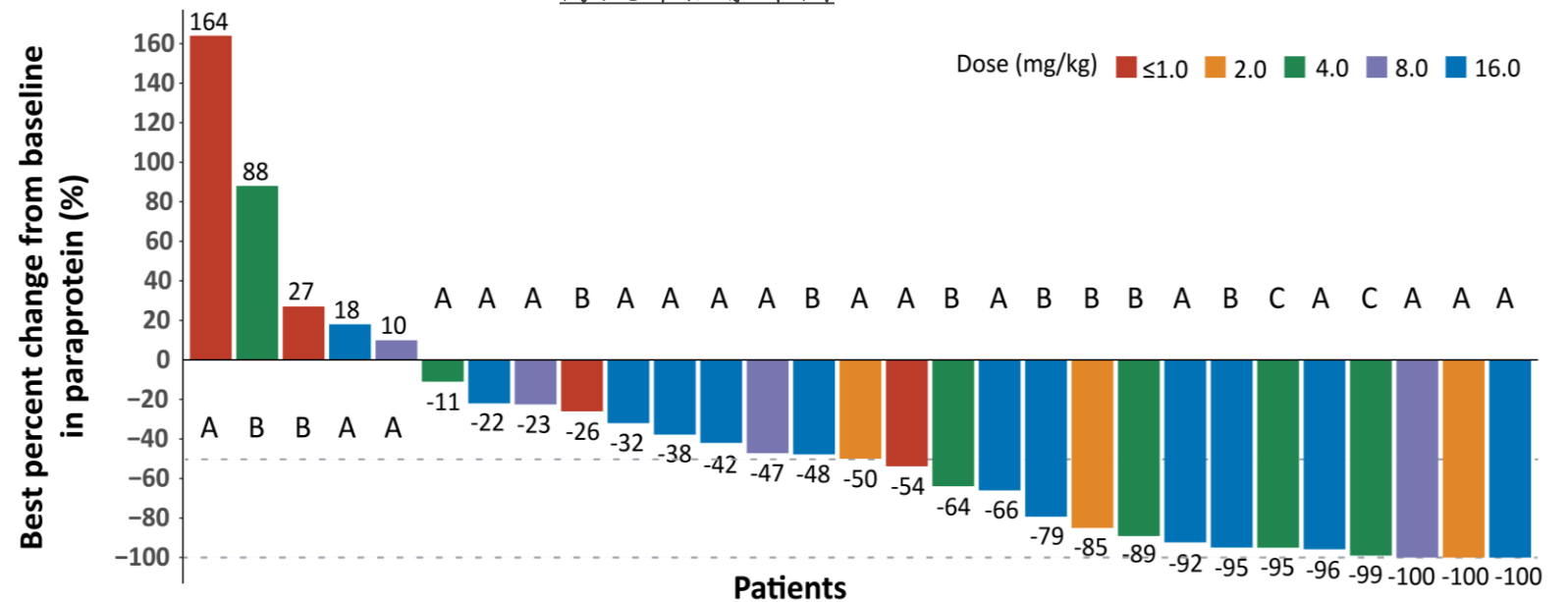
3 CM313 - I期最新临床数据在2023 EHA上发表

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）

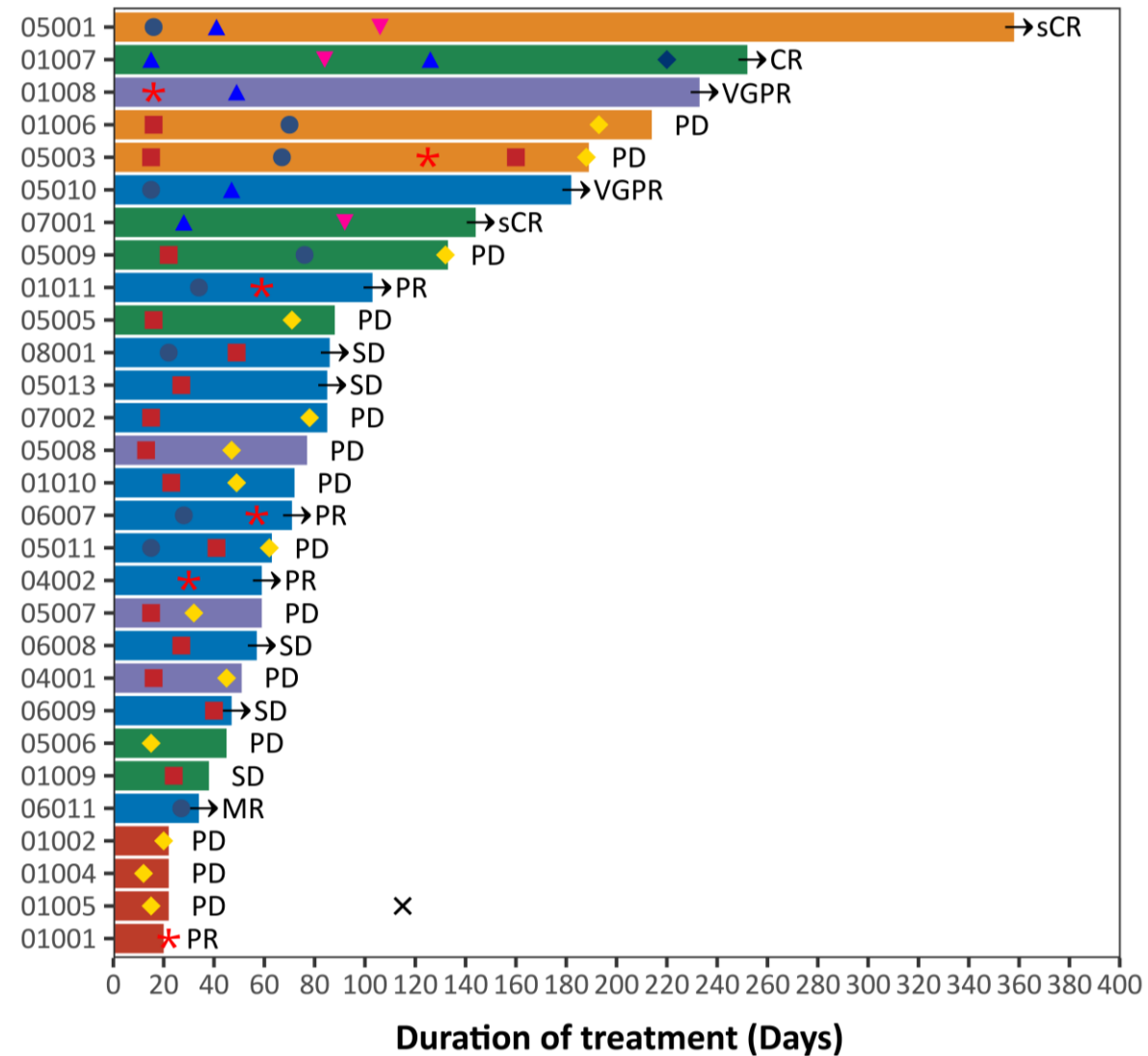
疗效评估瀑布图



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



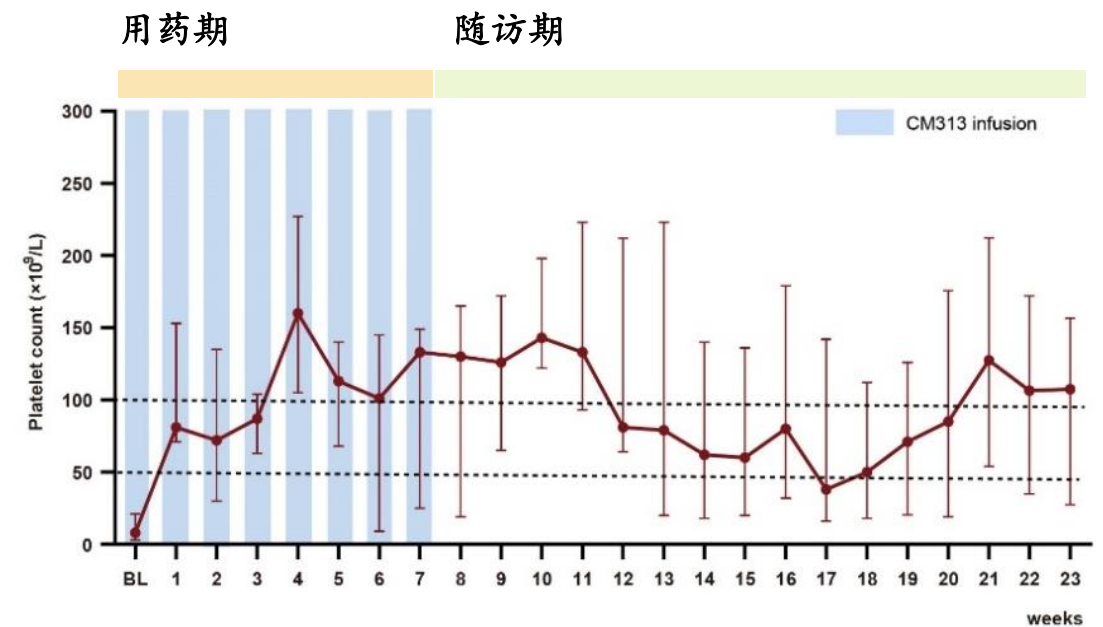
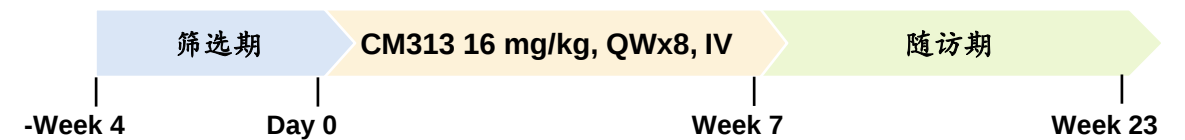
- 29例RRMM受试者的中位随访时间为6个月（范围0.4~17.5），其中位无进展生存时间为132天（95%置信区间：49.0~193.0），且中位生存时间尚未达到

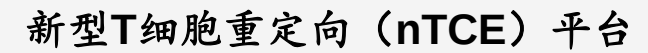
3 CM313 -治疗ITP的IIT试验数据于2023 ASH上发表

临床试验结果

- ✓ 截至2023年6月30日，共有21例患者入组研究，7例受试者完成了8次治疗，随访期至少为8周
- ✓ 7例患者中，**100% (7/7)** 在首次给药后8周内达到血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ ，中位至缓解时间为1周（范围1-3）
- ✓ 4/7例患者（57.1%）维持血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ 直至第16周
- ✓ 在所有21例患者中，6例（6/21，28.6%）在首次给药时发生输注相关反应（IRR），**但在后续给药时未发生**
- ✓ **更多数据有待后续披露**

临床试验设计





- ### 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

与诺诚健华联合开发

- 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
- 正在进行临床I/II期试验，已进入皮下制剂队列

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：CM369（CCR8抗体）于2023年2月完成首例患者用药，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





2023年财务数据回顾

2023年经调整后的净亏损情况

(人民币千元)	2023年	2022年
收入	354,095	100,063
成本	(36,878)	(2,585)
毛利 (注释1)	317,217	97,478
其他收入 (注释2)	123,249	259,002
研发费用*	(572,438)	(473,018)
管理费用*	(160,771)	(119,701)
其他费用	(2,956)	(683)
财务费用 (注释3)	(17,259)	(8,397)
合资公司亏损承担	(4,748)	(9,711)
经调整后的净亏损	(317,706)	(255,030)
扣减:		
股权激励费用	(40,079)	(48,567)
净亏损	(357,785)	(303,597)

注释1：2023年收入主要为CMG901授权给阿斯利康的合作收入3.5亿元；2022年收入为CM326哮喘及COPD适应症授权给石药的合作收入1亿元；

注释2：2023年其他收入主要为：

- ① 政府补助2,127万元；
- ② 利息及理财收入8,422万元；
- ③ 汇兑净收益1,108万元；

注释3：财务费用主要为银行贷款利息以及其他金融负债产生的利息。

* 未包含股权激励费用

2023年12月31日资产负债表



(人民币千元)	2023年 12月31日	2022年 12月31日
非流动资产		
固定资产 (注释1)	803,347	553,556
使用权资产 (注释2)	90,390	30,878
其他无形资产	1,110	1,496
预付款及其他应收款 (注释3)	26,914	15,841
以公允价值计量的股权投资 (注释4)	15,808	10,001
长期投资——合资公司	5,822	10,570
小计	943,391	622,342

(人民币千元)	2023年 12月31日	2022年 12月31日
流动资产		
存货	56,354	44,495
应收账款	16,091	-
合同资产	11,000	-
预付款及其他应收款 (注释3)	135,125	90,153
受限制资金	1,775	-
现金及现金等价物、短期理财	2,719,186	3,175,326
小计	2,939,531	3,309,974
资产合计	3,882,922	3,932,316

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2022年底增加2.5亿元主要因于2023年初完成一桥厂房回购；

注释2: 2023年末使用权资产包含5,025万元的土地使用权；

注释3: 预付及其他应收款余额主要为预付研发费用4,939万元，预付临床研究费4,273万元，预付生产设备购买款1,720万元，可抵扣增值税1,603万元，租赁押金716万元及员工备用金155万元；

注释4: 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。

2023年12月31日资产负债表（续）



（人民币千元）	2023年 12月31日	2022年 12月31日
流动负债		
应付账款及其他应付款（注释1）	248,928	161,121
应付关联方	-	225
其他金融负债（注释2）	-	146,112
银行贷款	45,825	61,163
租赁负债	19,427	11,078
小计	314,180	379,699

（人民币千元）	2023年 12月31日	2022年 12月31日
非流动负债		
递延收益	228,194	163,671
租赁负债	21,623	20,928
银行贷款（注释3）	331,834	28,800
递延所得税负债	278	-
小计	581,929	213,399
负债合计	896,109	593,098
所有者权益合计	2,986,813	3,339,218

注释1：应付款及其他应付款余额主要为：1)应付职工薪酬4,818万元；2)应付研发费用6,073万元；3)应付与合作收入相关的商业伙伴款项5,921万元；4)应付设备款3,150万元。

注释2：其他金融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。本集团已于2023年6月将款项全部归还。

注释3：2023年末银行贷款余额为37,766万元，其中36,465万元为抵押贷款，1,301万元为无抵押贷款。



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

2162.HK

投资者关系联系方式: IR@KEYMEDBIO.COM



扫描二维码或点击上方按钮
订阅康诺亚官方新闻推送