



康方生物科技(開曼)有限公司

Akeso, Inc.

(Incorporated in the Cayman Islands with limited liability)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

Stock Code 股份代號 : 9926

康方生物2022年報演示材料

2023.03



- 本文稿内容仅以提供信息之目的被交付接受方，接受方明确理解其将基于上述目的使用本文稿。本文稿中的信息不构成接受方做出任何决策之基础。本文稿或其任何部分不可作为任何合约或承诺的相关基础或信赖依据。
- 康方生物在此所提供的本文稿的全部内容由我司或其关联公司所拥有或控制，并受版权法保护。未经我司书面授权，任何媒体、单位或个人不得以任何形式全部或部分转载、摘编、改编或以其他方式复制、传播、公布该等内容。
- 已经我司授权使用的本文稿的内容，应在授权范围内使用，并注明我司为该等内容的所有者和来源。
- 接收方同意接受本文稿，即表明接收方已经同意，经我司要求，接收方将立刻归还且不保留我司提供的任何材料（包含本文稿）。
- 我司对所提供信息的准确性、及时性或完整性不作任何陈述、担保或保证。我司对接收方由于取得我司所提供的信息而产生的任何损失或损害不承担任何责任。我司不承担任何向接收方提供本文稿之外的额外信息或更新本文稿信息或纠正本文稿可能出现的明显偏差的义务。
- 我司所提供的信息可能含有对其他信息的引用，我司对该等信息不承担任何责任，且对该等信息所导致的损失或损害不承担任何责任。
- 我司在此所提供的内容中可能包含的我司和其关联公司的商标、服务标识、商号、商业设计及产品在全球范围内均受法律保护。未经我司事先书面授权，任何媒体、单位或个人不得使用我司提供的商标、服务标识、商号、商业设计及产品，但为了指称我司的产品或服务的除外。
- 违反上述声明者，我司将依法追究其相关法律责任。

公司年度 发展里程碑

1



2022重要里程碑:首款双抗新药开坦尼® 商业化元年,销售业绩突出



全球首款获批上市的肿瘤免疫治疗双抗

多层级的覆盖、不断扩充商业网络、面向更广适应症



开坦尼®

PD-1/CTLA-4 双特异性抗体新药
(卡度尼利单抗注射液)

2022年6月29日正式获批上市



展现了强劲的商业化势头
实现上半年销售业绩 **5.46亿元**

- ✓ 销售**650+**人, 全年**3000+**场学术交流, 各类活动覆盖了**5万+**HCPs
- ✓ 实现以核心省份为中心的多层级覆盖
- ✓ 积极推动商保目录覆盖、医院准入等



已纳入多项临床权威指南

- ✓ 二线宫颈癌免疫治疗纳入**CSCO宫颈癌指南 (2022)** 首位推荐
- ✓ 复发转移宫颈癌免疫治疗获卫健委新型抗肿瘤药物临床应用指导原则 (2022) **唯一推荐**



全面布局了联合用药临床开发策略, 利用先发优势, 构筑商业壁垒

已布局**13**个大适应症, 涵盖肺癌、肝癌、胃癌、宫颈癌、肾癌、食管鳞癌、结直肠癌等



2022重要里程碑:依沃西国际化授权刷新中国创新药行业纪录



首付款高达**5亿**美金,总交易最高**50亿**美金,迄今为止中国医药行业金额最高的单款药物授权许可合作



依沃西单抗
(PD-1/VEGF, AK112/SMT-112)
潜在的FIC双抗



2022年12月授予Summit于美国、加拿大、欧洲和日本的开发和商业化AK112的独家许可权

依沃西将成为Summit管线中的核心产品
负责SMT-112在授权地区的研发及商业化

首付款
5亿美元

最高
45亿美元
监管和商业里程碑付款

低双位数
特许权使用费

- ✓ 公司已全部收到来自SUMMIT的5亿美金首付款
- ✓ 康方生物董事长夏瑜博士亦出任SUMMIT董事,以加强与SUMMIT的合作
- ✓ SMT-112在全球临床及注册临床试验已在有序准备及启动中



Ivonescimab was engineered to bring two well established oncology targeted therapies together.



安尼可®

PD-1单克隆抗体新药
(派安普利单抗注射液)

2021年8月5日获批，目前全球唯一采用IgG1亚型且经Fc段改造的新型PD-1单抗

优异的销售业绩

商业化持续发力，全年实现销售收入**5.58亿元**，较去年同期增长**164%**

纳入多项临床指南

一线治疗晚期鳞状 (sq-NSCLC) 已纳入《**CSCO原发性NSCLC指南 (2022)**》**II级推荐**

治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL) 纳入《**CSCO淋巴瘤诊疗指南**》**I级推荐**

复发或转移性鼻咽癌 (NPC) 纳入《**CSCO鼻咽癌**》**III级推荐**

大适应症获批

2023年1月,一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌 (sq-NSCLC) **大适应症获批**

多个新适应症临床试验持续进行

普佑恒™

PD-1单克隆抗体新药
(普特利单抗注射液)

2022年7月22日，获附条件批准上市

公司将获得里程碑付款及**7%**的销售分成



- ✓ 获批适应症为用于MSI-H/dMMR的晚期实体瘤患者。
- ✓ 单药二线治疗晚期黑色素瘤适应症的上市申请已于2021年7月获NMPA受理。
- ✓ 乐普生物正加速推进其在多个实体瘤上的开发并积极展开肿瘤免疫联合疗法，包括胃癌、肝癌、肺癌等高发癌种。

伊努西单抗 (AK102,PCSK9)

伊努西单抗能够完全抑制PCSK9，明显降低所有给药患者的低密度胆固醇

达到临床研究终点

- 高胆固醇血症：**3**项III期注册性临床研究均达到临床终点
- HeFH：关键注册性研究达到主要研究终点

国际学术发表

- I期临床研究结果和治疗高胆固醇血症的II期临床研究结果均发布在**2022 AHA**



计划**2023**年中递交NDA

依若奇单抗 (AK101,IL-12/23)

有望成为国内首个可同时选择性靶向IL-12和IL-23的用于治疗中重度银屑病及中重度活动性溃疡性结肠炎的潜在最佳生物制剂

达到临床研究终点

- 中重度银屑病 (PsO)
- **2**项III期临床研究均达到主要研究终点

国际学术发表

- I期临床研究结果发布在**2022 ACR**



计划**2023**年中递交NDA

2022重要里程碑: 新药研发持续高效推进

新晋临床产品

3款

临床阶段产品*

17个*

注册性临床试验

14项

学术及大会发表

26篇

AK115(NGF)
AK129(PD-1/LAG-3)
AK130(TIGIT/TGF- β)

6个处于关键性临床/III期

依沃西(AK112,PD-1/VEGF)

为国内唯一获得3项突破性疗法的生物药

14项注册性临床试验

6项已入组完成



2022 ASCO[®]
ANNUAL MEETING



ASCO[®] Gastrointestinal
Cancers Symposium



IASLC 2022
Asia Conference
on Lung Cancer

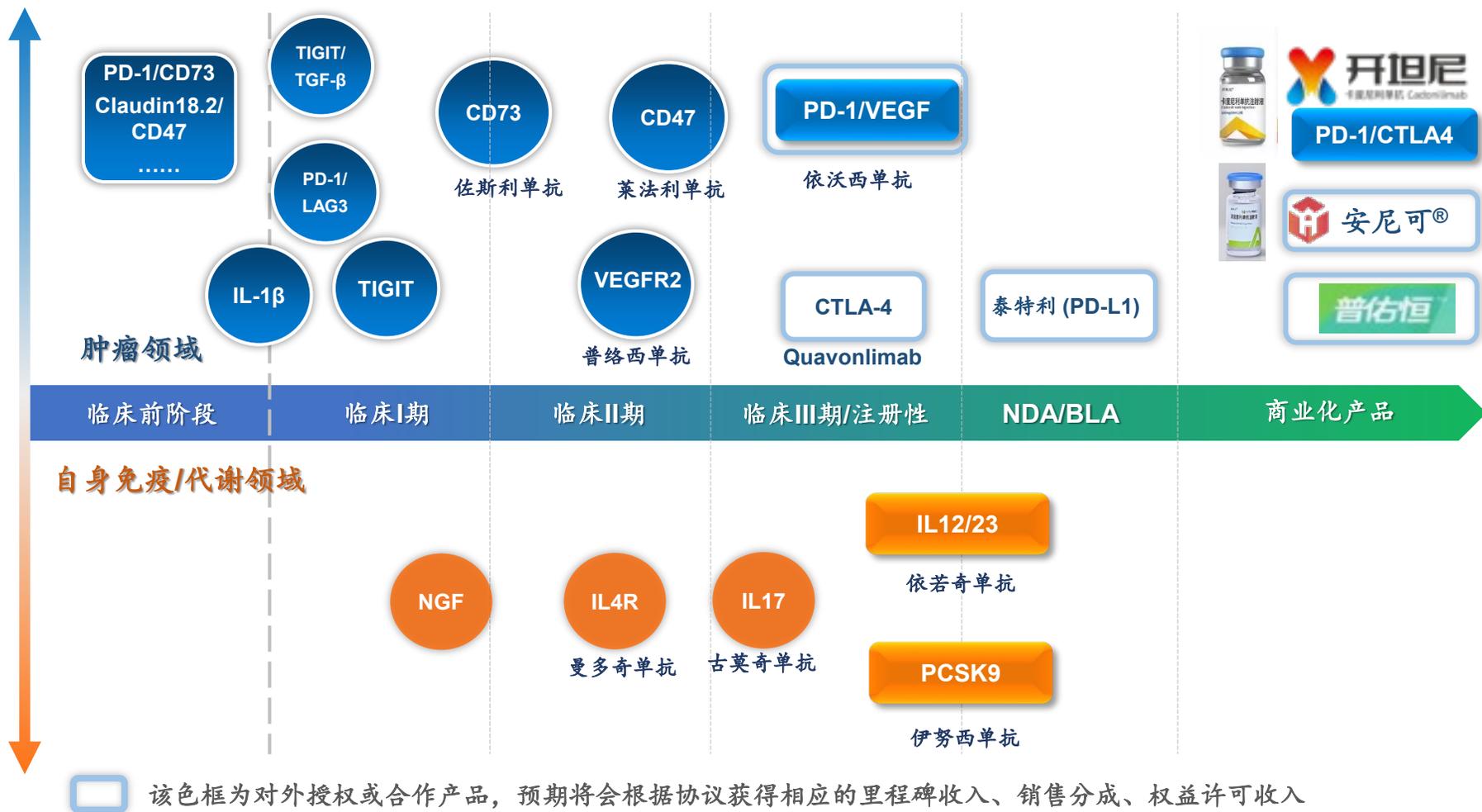
OCTOBER 27-29, 2022 | NARA, JAPAN



* 涵盖对外授权产品。

2022年重要里程碑：高效推进创新及丰富的产品管线

重点推进创新双特异性抗体药物开发，致力于研发首创/同类最佳及巨大市场潜力药物。



专注于首创/同类最佳及巨大市场潜力药物

30+ 肿瘤、自身免疫疾病、代谢领域创新药物

17 临床阶段药物

2+ 新晋临床药物/年

6+ 潜在FIC、BIC双抗药物

2022重要里程碑：持续扩充国际标准的商业化产能

国际GMP标准、规模化的商业生产基地

国家健康科技产业基地中心

3,500L

已运行产能



华南地区首个基于GE 医疗FlexFactory™的中央集成控制生物制药灵活工厂

中山翠亨康方湾区科技园

100,000L

规划中产能



中新广州知识城生物制药生产基地



20,000L

已运行产能



8,000L

2022年5月新投产产能

32,000L

在建产能

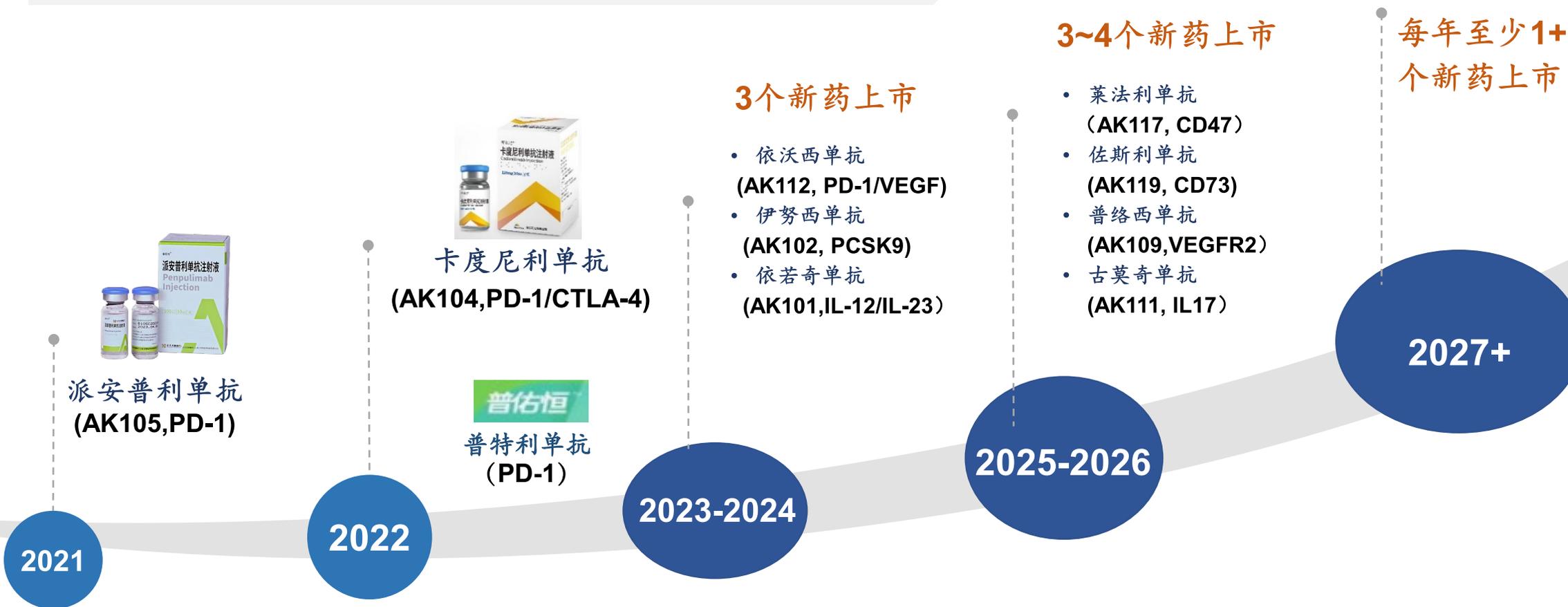
31,500L 现有产能

> 16万升 总规划产能



预计未来5年将有**超过6个**自研新药重磅品种于中国乃至全球上市,覆盖多个肿瘤大适应症,自免及代谢领域

构筑百亿级别产品平台

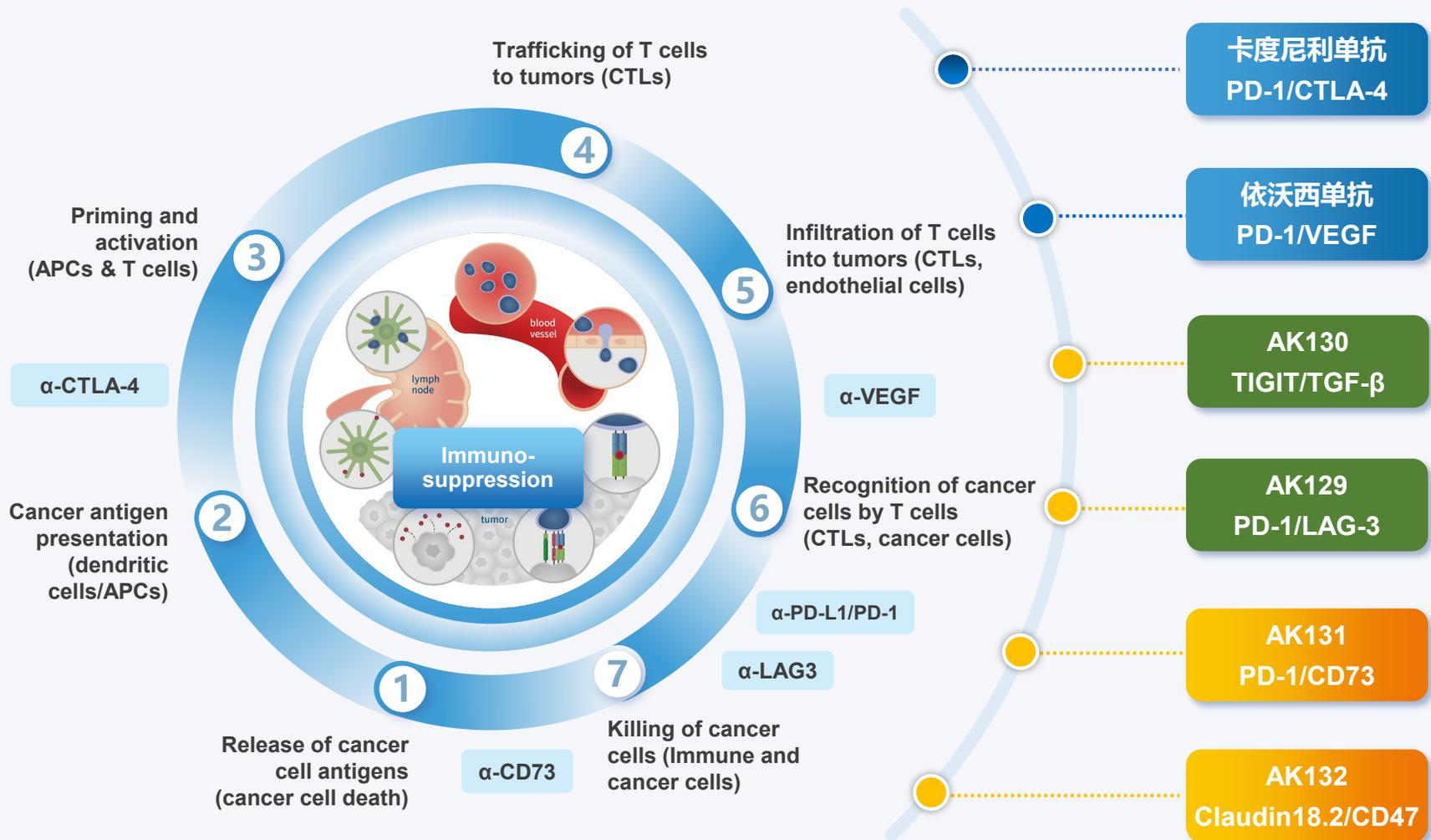


精选管线 布局及更新



双抗开发全球领先——推动全球肿瘤免疫治疗进入2.0时代

凭借独有的TETRABODY技术，康方生物已经布局了丰富的创新双抗产品管线，且具有无可比拟的先发优势。



国际首创PD-1/CTLA-4双抗已获批
PD-1/VEGF双抗领先进入III期，
处于全球领先地位

与自研药物的联合用药探索，表现出极佳的协同效应，肿瘤免疫2.0时代**联合疗法基石产品**

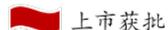
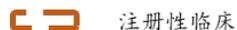
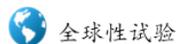
多种双靶点抗体候选药物
涵盖了免疫抑制的不同领域

联合治疗前景广阔
双特异性抗体具有与靶向治疗或化疗的潜在联合机会

开坦尼® (卡度尼利, PD-1/CTLA-4) 临床研究计划



布局领域	单药/ 联合疗法	适应症		Ia期	Ib/II期	关键/III期	NDA递交/ 获批
宫颈癌	单药	2L/3L 宫颈癌					2022.6.29 获批
	+化疗±贝伐珠单抗	1L 宫颈癌				入组已完成	
胃癌	+XELOX化疗方案	1L 胃/胃食管结合部腺癌				入组已完成	
	+AK109(VEGFR2)±化疗	PD-1治疗后进展的胃/胃食管结合部腺癌					
	+AK117±化疗	1L 胃/胃食管结合部腺癌, 食管鳞癌					
肝细胞癌	单药	肝细胞癌术后辅助治疗				入组中	
	+仑伐替尼	1L 肝细胞癌					
	+仑伐替尼+TACE	中期肝细胞癌					
	+AK109	PD-1治疗后进展的肝细胞癌					
肺癌	+化疗	1L PD-L1表达阴性非小细胞肺癌				筹备中	
	+西奥罗尼	≥2L 小细胞肺癌					
	+多西他赛	PD-1治疗后进展的非小细胞肺癌					
	+AK109±多西他赛	PD-1治疗后进展的非小细胞肺癌					
胰腺癌	+化疗	1L 胰腺导管癌					
其他	+AK117 (CD47)	晚期实体瘤					
	+AK119 (CD73)	晚期实体瘤					
	+AK127 (TIGIT)	晚期实体瘤					

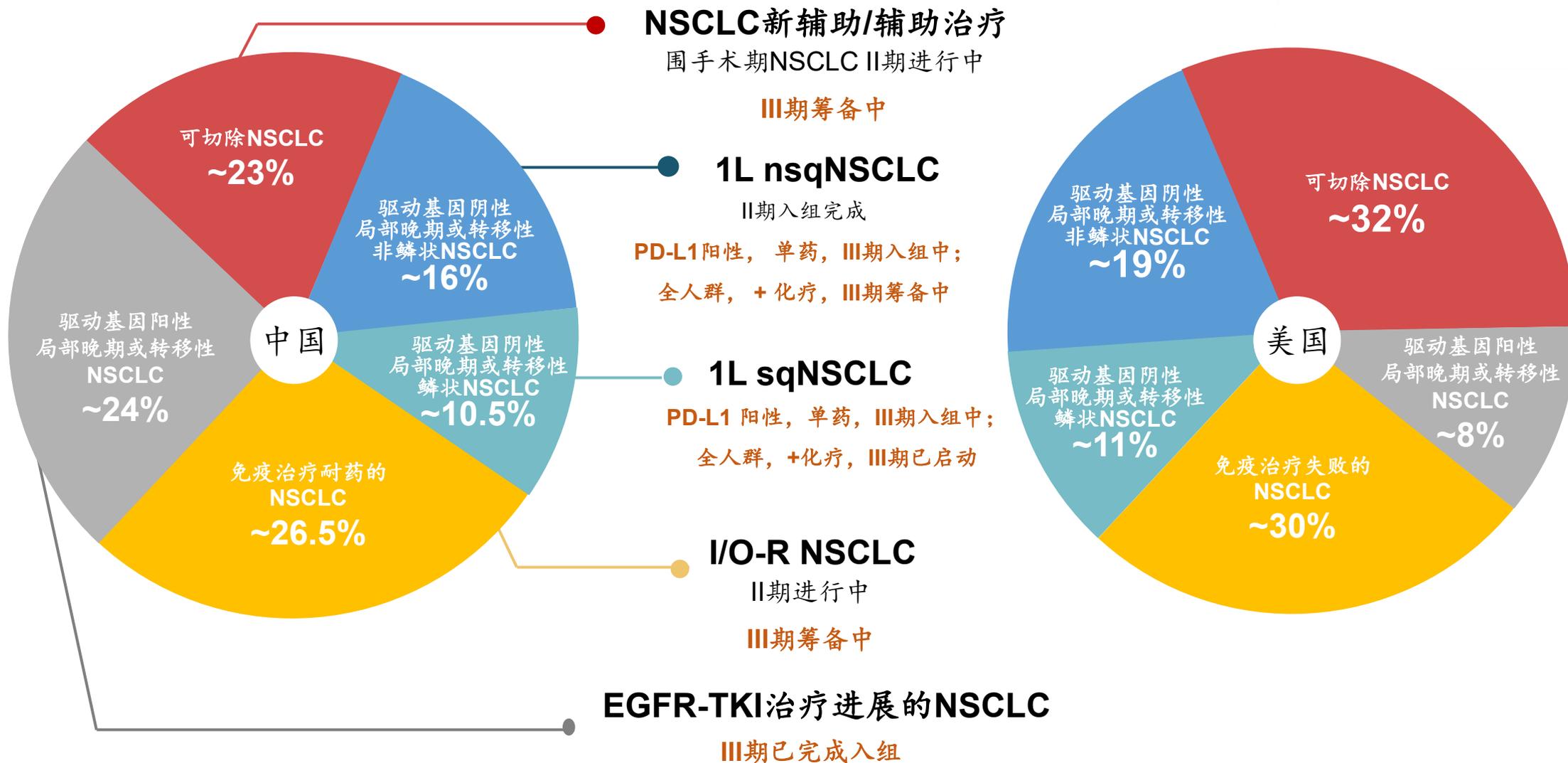


- 除此之外, 涵盖肺癌、胃癌、结直肠癌、食管癌、妇科肿瘤、鼻咽癌、胶质母细胞瘤等治疗领域的**20+项IIT研究**(Investigator Initiated Trial)正在全国范围内展开。

依沃西(AK112,PD-1/VEGF)中国临床研究计划



布局领域	单药/ 联合疗法	适应症		Ia期	Ib/II期	关键/III期	NDA递交/ 获批
肺癌	+化疗	EGFR-TKI治疗进展的非小细胞肺癌	★			入组已完成	
	单药	1L PD-L1阳性非小细胞肺癌	★			入组中	
	+化疗	1L 鳞状非小细胞肺癌				已启动	
	+化疗	免疫耐药非小细胞肺癌	★				
	+化疗	1L 驱动基因阴性非鳞状非小细胞肺癌					
	±化疗	新辅助治疗非小细胞肺癌					
消化道	+AK117±化疗	晚期实体瘤（胃癌、胆管癌、胰腺癌等）					
乳腺癌	+化疗±AK117	1L 三阴性乳腺癌					
头颈癌	+AK117±化疗	头颈鳞癌					
肝细胞癌	单药	不可切除肝细胞癌					
结直肠癌	+AK117±化疗	1L 结直肠癌					
卵巢癌	单药	铂耐药卵巢癌	🌐				
其他	单药	晚期实体瘤	🌐				



中国及美国2020年NSCLC患者数量和分布图, 数据参考:

1. Global Cancer Statistics 2020. 2. GD数据库Reports, 2020.12, NSCLC Epidemiology. 3. JAMA Oncol. 2021 Dec: 7(12):1-9

莱法利单抗(AK117,CD47)临床研究计划

布局领域	单药/ 联合疗法	适应症		Ia期	Ib/II期	关键/III期	NDA递交/ 获批
血液瘤	+阿扎胞苷	1L 骨髓增生异常综合征 (MDS)				筹备中	
	+阿扎胞苷	1L 骨髓增生异常综合征 (MDS)					
	+阿扎胞苷	1L 急性骨髓性白血病 (AML)					
实体瘤	+AK112±化疗	晚期实体瘤 (胃癌、胆管癌、胰腺癌等)					
	+AK112±化疗	头颈鳞癌					
	+AK112±化疗	1L 结直肠癌					
	+化疗±AK112	1L 三阴性乳腺癌					
	+AK104±化疗	1L 胃/胃食管结合部腺癌/食管鳞癌					
	单药	晚期实体瘤					
其他	单药	晚期实体瘤/淋巴瘤					

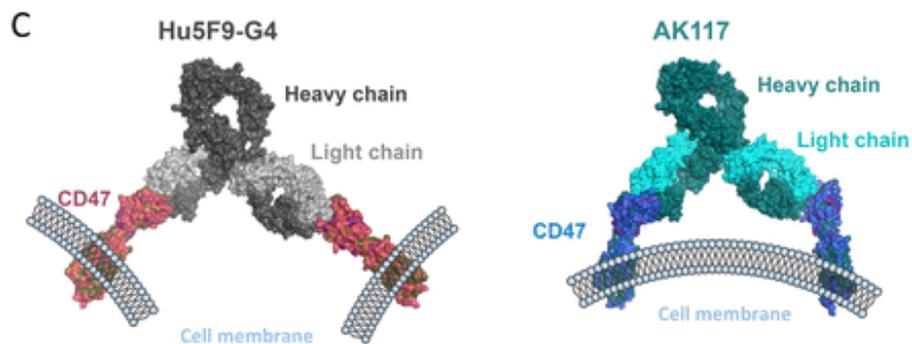
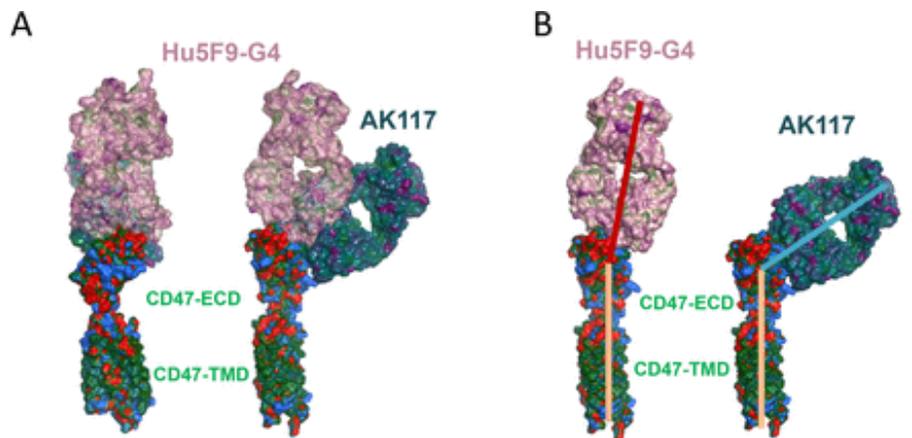


全球性试验



注册性临床

AK117与CD47结合的角度与Hu5F9的差异



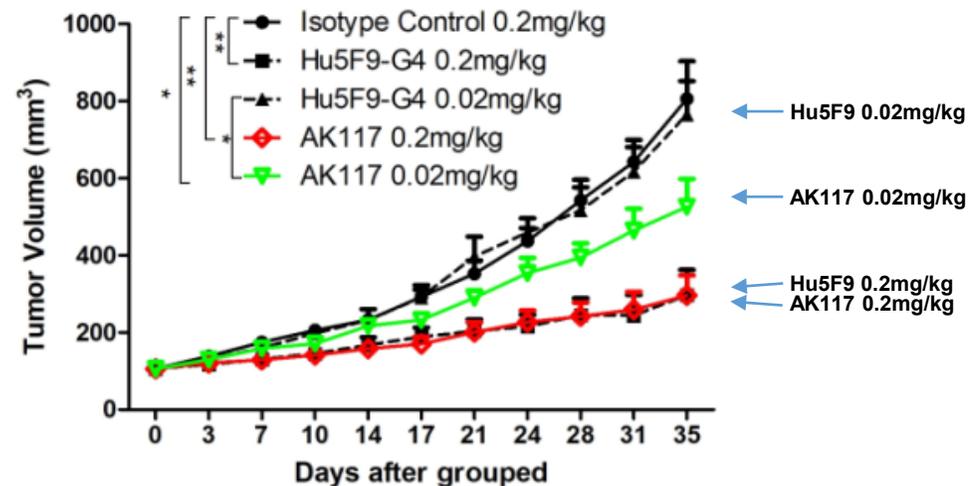
一个Ak117分子同时结合同一个细胞上的两个CD47

Note: 1-Journal for ImmunoTherapy of Cancer, JITC

AK117不引发红细胞凝集

Ab	Con. c (nM)	1.4	4.1	12.3	37	111.1	333.3	1000	3000
Hu5F9 G1DM									
AK117 G1TM									
Hu5F9									
AK117									

AK117抗肿瘤活性



财务亮点更新

3



2022年全年主要财务数据表现



人民币：百万元	2022	2021	%变动
产品销售额	1,104.4	211.6	+422%
许可费收入	3.9	128.6	
销售成本*	(94.1)	(31.3)	
毛利	743.5	194.4	+283%
产品毛利率**	91.5%	85.3%	
研发开支	(1,323.1)	(1,123.0)	+18%
分销成本	(270.6)	(114.6)	
销售及营销开支	(552.7)	(179.1)	+209%
销售费用率***	74.4%	138.8%	
期内全面亏损总额	(1,293.6)	(1,311.8)	

销售成本*：销售的原材料、直接劳动力成本、厂房机器折旧及有关生产费用

产品毛利率**：1-(销售成本/产品销售额)

销售费用率***：(销售及营销开支+分销成本)/产品销售额

开坦尼® 获批后半年录得销售额为**5.46**亿元 (获批日期2022.6.29)

安尼可® 2022年销售额为**5.58**亿元 (获批日期2021.8.5)

研发投入：资源聚焦、加速推进

- ✓ 集中资源，快速推进，资源聚焦在用于**加快III期/注册性阶段**的临床项目
- ✓ 共有**3**款药物的**6**个大 III期/注册性临床完成入组，为后续药物持续上市打下基础。

销售及营销费用有序投入

- ✓ 为开坦尼®的上市销售推广、市场活动及团队薪酬福利费用等
- ✓ 安尼可®的销售推广费用
- ✓ 严谨的费用控制，销售费用率远低于行业平均水平

丰富的融资渠道, 充沛的资金为公司发展提供强有力的支持



- ✓ 截止**2023年3月10日**, 公司在手现金总计约**53**亿元人民币
- ✓ 强大的资金实力将全面加速公司核心产品和管线的临床, 商业化进程和壁垒
- ✓ 未来将继续坚持高度审慎的资金使用效率, 创造利益最大化

注: 美元对人民币汇率按照 1:6.5 计算

未来展望

4





新药上市申请 (NDA) :

❑ 依沃西 (AK112,PD-1/VEGF) 上市申请

- EGFR-TKI 治疗进展的EGFR突变非小细胞肺癌

❑ 伊努西 (AK102,PCSK9) 上市申请

- 高胆固醇血症
- 杂合子家族性高胆固醇血症

❑ 依若奇 (AK101,IL-12/IL-23) 上市申请

- 中重度银屑病

❑ 安尼可® (派安普利)新适应症上市申请

- 1L鼻咽癌



注册临床数据读出：

□ 开坦尼® (卡度尼利)

- 1L 宫颈癌
- 1L 胃或胃食管交界处腺癌



注册临床完成入组：

□ 依沃西 (AK112,PD-1/VEGF)

- 1L PD-L1阳性非小细胞肺癌，对照帕博利珠单抗



海外注册临床启动：

□ 依沃西 (AK112,PD-1/VEGF)



新适应症获批：

□ 安尼可® 3L鼻咽癌



进入III期注册临床研究

- ❑ 卡度尼利 (AK104,PD-1/CTLA-4) 1L PD-L1阴性非小细胞肺癌
- ❑ 依沃西 (AK112,PD-1/VEGF) 更多非小细胞肺癌适应症
- ❑ 莱法利 (AK117,CD47) 1L 骨髓增生异常综合征
- ❑ 古莫奇(AK111,IL-17) 中重度银屑病及强直性脊柱炎



Ib/II期临床研究数据读出

- ❑ 联合用药：卡度尼利 (PD-1/CTLA-4) 与莱法利 (CD47) 实体瘤
- ❑ 联合用药：依沃西 (PD-1/VEGF) 与莱法利 (CD47) 实体瘤
- ❑ 联合用药：卡度尼利 (PD-1/CTLA-4) 与普络西 (VEGFR-2) 实体瘤
- ❑ 曼多奇 (IL-4R) 中重度特异性皮炎



进入1b/II期临床研究的产品

- ❑ AK129(PD-1/LAG3)
- ❑ AK130(TIGIT/TGF- β)
- ❑ AK119(CD73)
- ❑ AK127(TIGIT)
- ❑ AK115(NGF)



进入临床阶段产品

- ❑ AK131(PD-1/CD73)
- ❑ AK132(CLDN18.2/CD47)
- ❑ AK114(IL-1 β)



Q&A

CONTACT US:
ir@akesobio.com

Akesobio

