



康方生物科技(開曼)有限公司

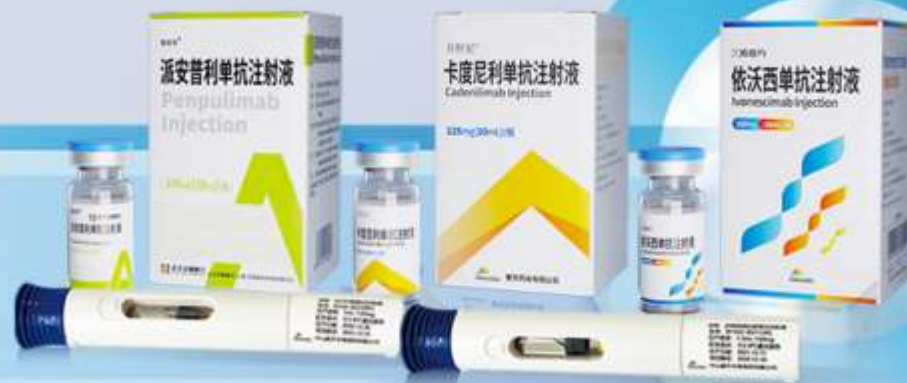
(Incorporated in the Cayman Islands with limited liability)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

Stock Code 股份代號: 9926

# 2023年度业绩发布材料

2024.03.19



- 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。

# 目录

## 1. 公司业务亮点

## 3. 财务摘要

主讲人：

董事会主席、CEO兼总裁 夏瑜 博士

执行董事、CSO 李百勇 博士

## 2. 核心产品研发进展

## 4. 问答环节



Akesobio

# 公司业务亮点



# 2023年康方新药开发进展亮点

✓ **3**个新药首次上市申请 (NDA) 获CDE受理



依沃西



伊努西



依若奇

✓ **2**个已上市药物新适应症申请 (sNDA) 获CDE受理



卡度尼利  
1L 胃癌



派安普利  
1L 鼻咽癌

✓ **8**个注册临床研究达到主要终点 (阳性结果)



卡度尼利  
• 1L 胃癌  
• 1L 宫颈癌



依沃西  
EGFR-TKI进展的NSCLC



伊努西  
• 高胆固醇血症  
• HeFH



依若奇  
中重度银屑病



古莫奇  
中重度银屑病



派安普利  
1L 鼻咽癌

✓ 1L sq-NSCLC适应症上市获CDE批准



派安普利

# 开坦尼® 市场稳步推进 商业持续放量



2023年销售额 **13.6** 亿元，累计销售 **19.1** 亿元，**800+** 专业的商业化团队

多维度市场准入  
& 覆盖



积极推动医院和商保准入

10项权威指南推荐



CSCO宫颈癌指南 (2022) (2023) 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

妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指导原则(2023版)

中国妇科肿瘤实践指南第7版(2023)

美国国家综合癌症网络 (NCCN) 临床实践指南2023.V1: 中国版

肝细胞癌免疫联合治疗多学科中国专家共识(2023版)

靶向免疫联合局部治疗中晚期肝细胞癌中国专家共识

子宫颈胃型腺癌临床诊治中国专家共识 (2023版)

基于PD-L1蛋白表达水平的胃癌免疫治疗专家共识 (2023版)

中国食管癌放射治疗指南 (2023版)

20+顶级学术会议/期刊发表  
循证医学证据持续升级



~10篇顶级期刊发表 多个全球学术大会



THE LANCET  
Oncology



2023 ASCO  
ANNUAL MEETING

MADRID 2023  
ESMO congress



eClinicalMedicine  
Part of THE LANCET Discovery Science

frontiers  
in Immunology

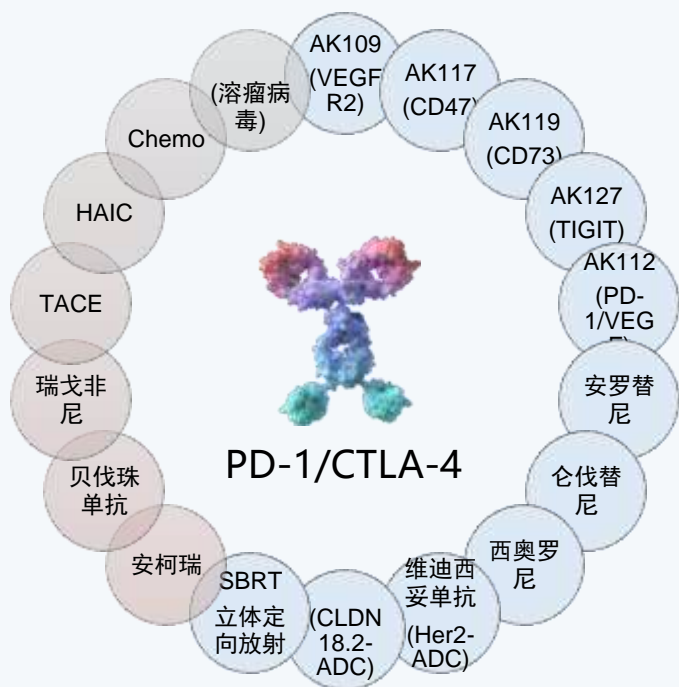
ESMO IMMUNO-ONCOLOGY  
Annual Congress

ASCO Gastrointestinal  
Cancers Symposium

# 开坦尼® 适应症拓展有序推进



## 全面布局联合用药临床开发策略 发挥先发优势&疗效潜力，构筑广且深的商业护城河



✓ **20+**项临床进行中，布局**16**个大适应症

涵盖肺癌、胃癌、肝癌、宫颈癌、胰腺癌、肾癌、食管鳞癌、结直肠癌、鼻咽癌、胸膜间皮瘤……

✓ **6**个III期临床研究进行/启动中，其中**2**个临床III期达到主要终点

- 1L 宫颈癌 (+化疗±贝伐)
- 1L 胃癌 (+化疗)
- 肝细胞癌术后辅助
- 1L PD-L1 (-) NSCLC (+化疗)
- PD-1/L1治疗后进展的胃癌 (+AK109)
- 中期肝细胞癌 (+仑伐+TACE)

达到PFS终点，待OS数据成熟后sNDA  
达到OS终点，sNDA获受理  
入组进行中  
入组进行中  
已启动  
已启动

✓ **40+**由研究者发起的II/III研究，覆盖**20+**个治疗领域

# 依沃西上市申请获CDE受理 临床研究全球布局

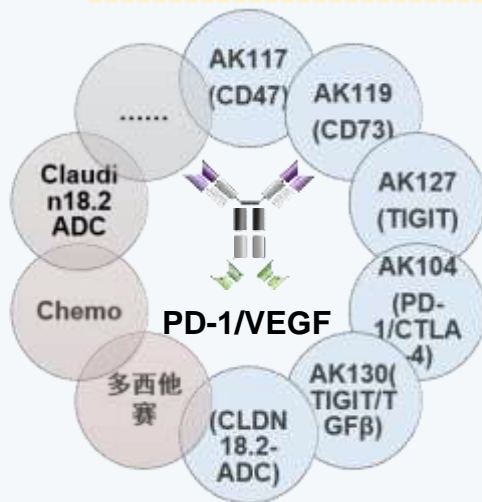


全球首个PD-1/VEGF双抗 新药上市申请获CDE受理 6项III期临床试验进行中

 同步拓展中国及全球市场

筑高肺癌市场壁垒、广泛布局各大瘤种、升级现有标准疗法

 纳入优先审评通道



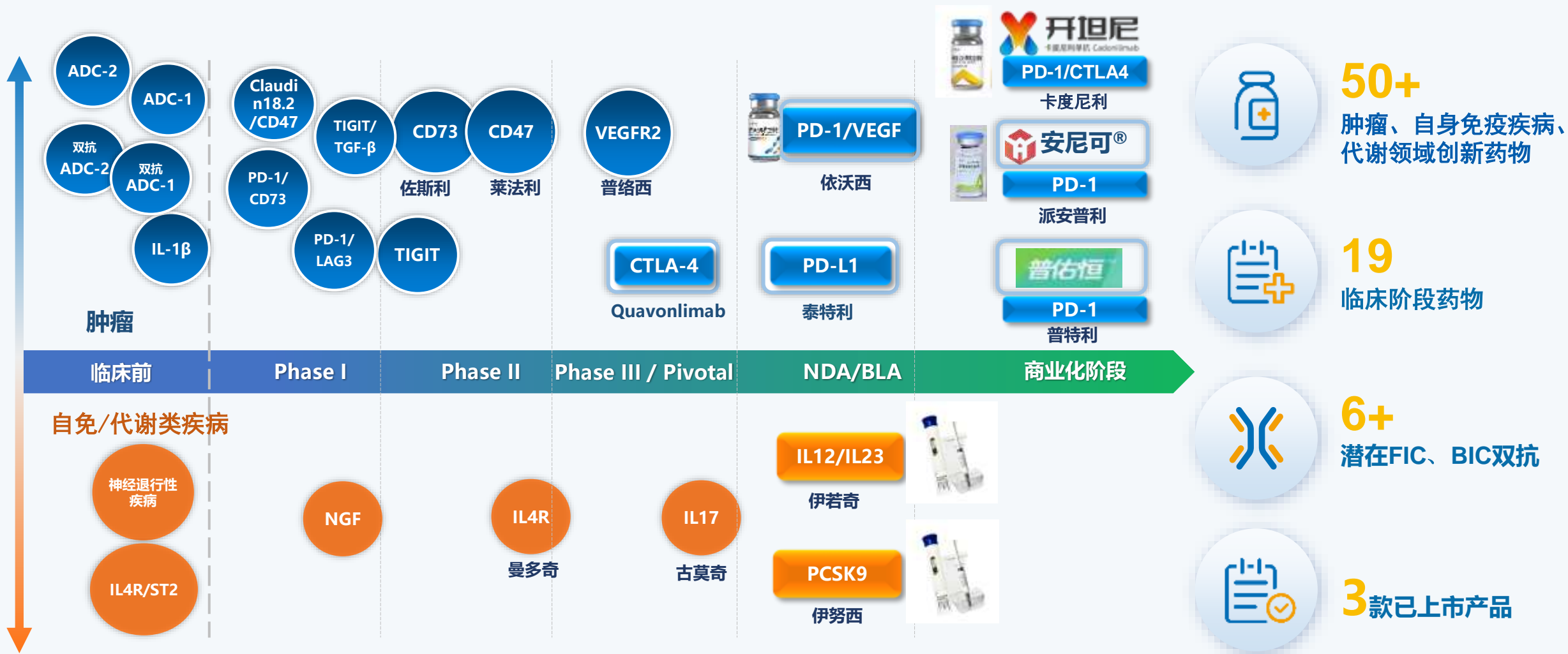
全球范围内已有 **1600+** 受试者接受过依沃西治疗  
 依沃西已开展 **20+** 临床试验，布局 **16+** 适应症  
 ✓ **6**项肺癌III期临床进行中，**1**项III期临床达到主要终点，**2**项国际III期临床研究  
 ✓ **4**项与PD-1抗体对照的III期研究

临床试验	适应症	人群	治疗方案
★ HARMONI	NSCLC	EGFRm+ 2L+ 晚期或转移性	依沃西+化疗 vs. 安慰剂+化疗
★ HARMONI <sub>3</sub>	NSCLC	Squamous 1L 转移性	依沃西+化疗 vs. 帕博利珠单抗+化疗
适应症		治疗方案	
★ NSCLC: 2L EGFRm+	+化疗 vs. 化疗		
★ NSCLC: 1L PD-L1+	单药 vs. 帕博利珠单抗		
★ NSCLC: 1L 鳞癌	+化疗 vs. 替雷利珠单抗+化疗		
★ NSCLC: 1L 鳞癌	+化疗 vs. 帕博利珠单抗+化疗		

 Summit therapeutics  
 Akesobio  
 ★ 相同亚群患者群体  
 ★ 相同亚群患者群体



# 丰富的自研产品管线 10+产品步入临床后期/商业化阶段



**50+**  
肿瘤、自身免疫疾病、  
代谢领域创新药物

**19**  
临床阶段药物

**6+**  
潜在FIC、BIC双抗

**3**款已上市产品

该色框为对外授权或合作产品，预期将会根据协议获得相应的里程碑收入、销售分成、权益许可收入

# 莱法利单抗(AK117,CD47) - 全球临床启动 多个瘤种探索试验进行中



 已有**630+**例受试者接受过AK117治疗, **安全性和有效性均显著优于其他同靶点临床开发药物**

## 血液瘤

AK117+AZA  
1L MDS和1L AML的Ib期临床数据  
2023 美国血液学会(ASH)年会



65th ASH® Annual Meeting and Exposition  
December 9-12, 2023 | San Diego, California

## 实体瘤

AK117+AK104+化疗  
1L GC/GEJC 的II期临床数据  
2023 美国临床肿瘤学会(ASCO)年会

2023 ASCO®  
ANNUAL MEETING



AK117 + AZA  
1L MDS **全球多中心II期**临床试验**已启动**



AK117 + 维奈克拉(VEN) + AZA  
1L unfit AML **中国II期**临床试验**已启动**

+ AK104/+AK112

在多种实体瘤的治疗中展现出**良好安全性和初步疗效信号**, 包含胃癌、胆管癌、结直肠癌、头颈鳞癌、胰腺癌、三阴乳腺癌等



# 普络西单抗(AK109, VEGFR2) - 联合疗法布局多项大适应症

以双抗为基石，通过联合疗法，布局多项临床，覆盖胃、肺、肝等大适应症

AK109 + AK104 + 化疗  
世界首个PD-(L)1治疗后进展的  
GC/GEJC III期已启动



AK109 + AK104 ± 多西他赛  
PD-(L)1治疗后进展的NSCLC  
II期进行中



AK109 + AK104  
PD-(L)1治疗后进展的HCC  
II期进行中



Note:

(1) - RAINBOW, 雷莫西尤单抗+紫杉醇

(2) - RAINBOW, 紫杉醇

# 依若奇单抗(AK101,IL-12/IL-23) - 上市申请审评中

**首个**国产IL-12/IL-23单抗新药

申报适应症:

- 中重度斑块型银屑病



**依若奇单抗**  
IL-12/IL-23, AK101  
新药上市申请 (NDA)  
于2023年8月获CDE受理

临床疗效显著 长期获益  
给药频次最低

仅**4**次/年  
给药频次低于其它靶点药物,  
患者用药依从性增加

III期临床研究结果发表于  
2023欧洲皮肤病与性病学会  
(EADV) 年会



巨大临床需求



**670万**  
中国银屑病患者



**95亿美元\***  
2030年预计中国市场规模CAGR达**27%**

\* 弗若斯特沙利文《2017年至2030年中国银屑病药物市场》

上市的同靶点药物仅有强生乌司奴单抗,  
2023年全球销售**108亿美元**

# 伊努西单抗(AK102,PCSK9) - 上市申请审评中



**伊努西单抗**  
**PCSK9, AK102**  
新药上市申请 (NDA)  
已于2023年6月获CDE受理

## 2项申报适应症

- 原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症
- 杂合子型家族性高胆固醇血症 (HeFH)

## 短长期降脂疗效均优异

基于**4**项  
关键注册性研究

12周 & 52周  
短长期降脂疗效  
同样优异

每个给药周期内

**↓ 65+%** **↑ Q6W**

LDL-C水平显著降低

用药依从性增加



III期临床研究结果发布在  
“欧洲动脉粥样硬化学会”  
(EAS 2023)

## 巨大临床需求潜力



**1.1**亿

高胆固醇血症患者



**13.4**亿美元

2030年预计PCSK9中国市场规模

数据来源: 弗若斯特沙利文

# 古莫奇单抗(AK111,IL-17)三期临床高效推进中



古莫奇单抗  
IL-17, AK111

2项关键注册III期

- 中重度斑块型银屑病 (PsO)
- 活动性强直性脊柱炎 (AS)

国内外上市的同靶点药物司库奇尤单抗,

2023年全球销售 **50亿** 美元

治疗PsO关键注册III期  
达到临床终点

疗效优异 

显著提高PASI75应答、sPGA0/1、  
PASI90应答、PASI100应答

实现每次仅 **1针** 注射的潜在优势

同步开发 **Q8W** 用药方案  
进一步提升便利性和依从性



计划24年底-25年初  
递交NDA

治疗AS关键注册III期  
高效入组中

II期疗效数据优秀  
安全性良好

III期临床入组中



**400万**

中国强直性脊柱炎患者

# 曼多奇单抗(AK120,IL-4R)即将进入III期临床研究

## 关键III期临床即将启动



曼多奇单抗  
IL-4R, AK120

### 目标适应症

- 中重度特应性皮炎 (AD)

度普利尤2023年

全球销售额 **117** 亿美元

## I期临床研究结果发表于 《皮肤病学与治疗》



2023欧洲皮肤病与性病学会 (EADV)



II期临床研究显示  
可显著改善受试者EASI75  
安全性良好

## 巨大的临床需求潜力



**7000**万

中国特应性皮炎患者



**~50**亿美元\*

2030年预计中国特应性  
皮炎药物市场规模

\* 弗若斯特沙利文预测, 中国中重度特应性皮炎药物市场

# 4 款潜在 FIC 双抗进入临床研究

## AK129(PD-1/LAG-3)

- ✓ 剂量爬坡研究接近完成
- ✓ 安全性良好
- ✓ 在实体瘤中观察到初步疗效信号
- ✓ 将开展单药/联合用药在多种实体瘤的探索性研究

## AK131(PD-1/CD73)

2024年1月完成首例患者入组

## AK130(TIGIT/TGF-β)

- ✓ 剂量爬坡研究已完成
- ✓ 安全性良好
- ✓ 在实体瘤中观察到初步疗效信号
- ✓ 将开展单药/联合用药在多种实体瘤的探索性研究

## AK132(CLAUDIN18.2/CD47)

2024年1月完成首例患者入组

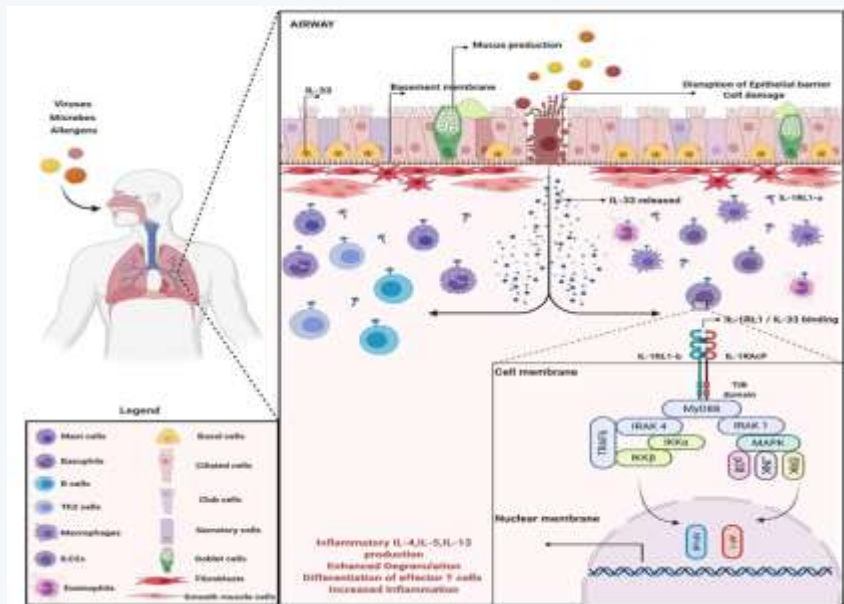


# AK139 (IL4R/ST2)双抗 - 用于治疗过敏性疾病

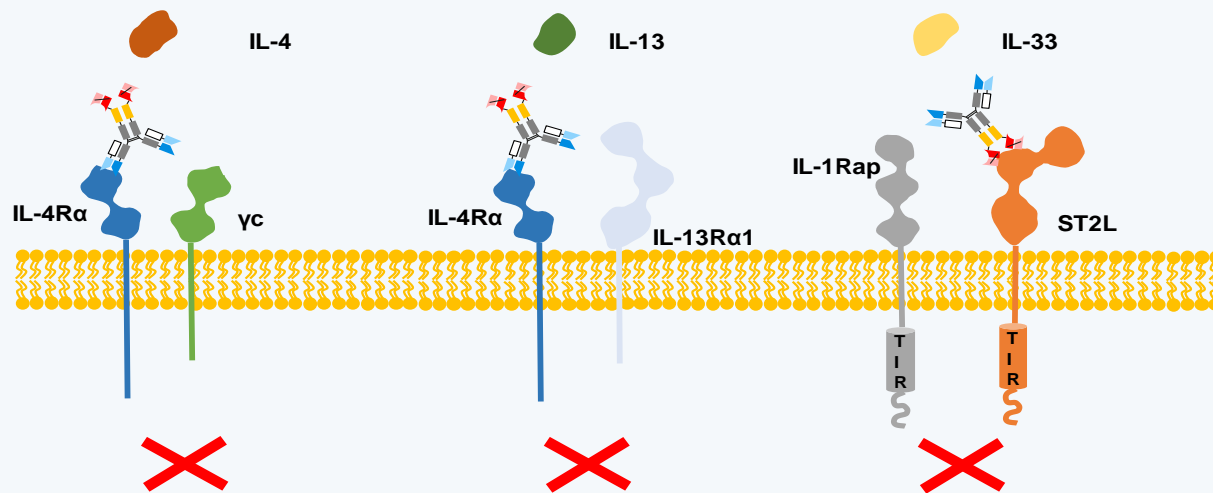
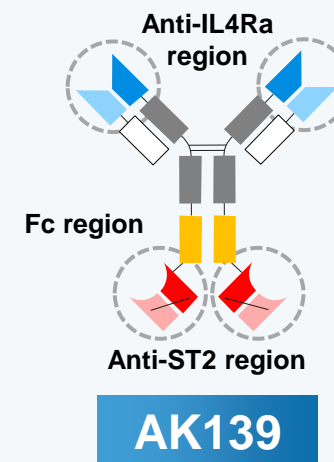
**IL-33/ST2是介导过敏性疾病 (包括呼吸道炎症)的重要通路**

## IL-33和ST2

- ✓ 感知细胞损伤后调动免疫反应的放大
- ✓ 多维度的放大
  - 招募更多免疫细胞种类和数量
  - 细胞活性提升
  - 细胞因子释放 IL4/IL13/IL5
- ✓ 在呼吸道过敏性慢性疾病有重要作用



- AK139 同时抑制在过敏性疾病相关的三种关键细胞因子: IL4/IL13/IL33
- IL33在哮喘/皮炎/COPD等二型免疫反应过程通过对细胞损伤这一契机的感知和反馈发挥重要的启动和放大作用
- IL4/IL13和IL33在这类反应过程发挥非叠加 (non-redundant)的作用
- **AK139 计划2024年底递交IND申请**



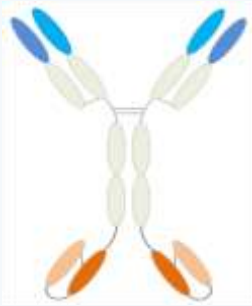
Downstream signaling of the inflammatory response is blocked

Roche/Amgen ST2抗体RG6149目前在COPD临床III期研究和特应性皮炎的II期临床研究

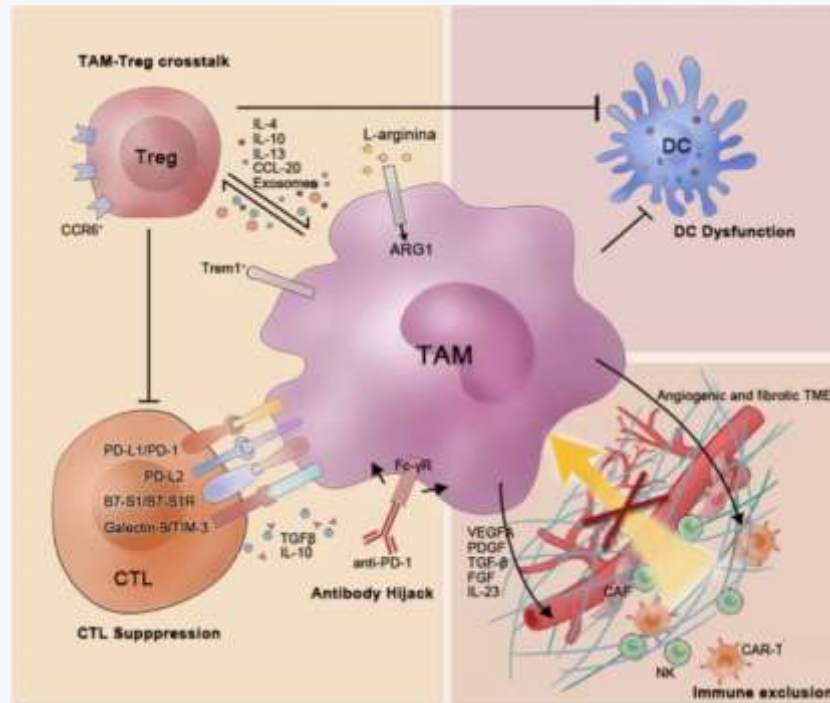
# AK150 - 调节肿瘤微环境巨噬细胞的三靶点抗体

巨噬细胞是肿瘤微环境中数量最高的免疫细胞，是维持免疫抑制的肿瘤微环境的关键细胞

同时识别  
Target1和 Target2



识别 Target3



- TAM和MDSC通过受体和细胞因子调节几乎所有的肿瘤微环境免疫细胞
- TAM和MDSC是原发性和继发性IO耐药的重要机制
- **AK150 计划2024年底递交IND申请**

# 自建规模化的cGMP产能 满足临床及商业化发展需求

## 国家健康科技产业基地园区

**3,500L**

已运行产能

ADC 生产基地建设中



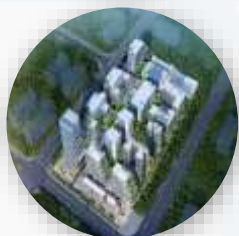
## 中山翠亨--康方湾区科技园

**14,500L**

已运行产能

**4X10,000L**

即将投产

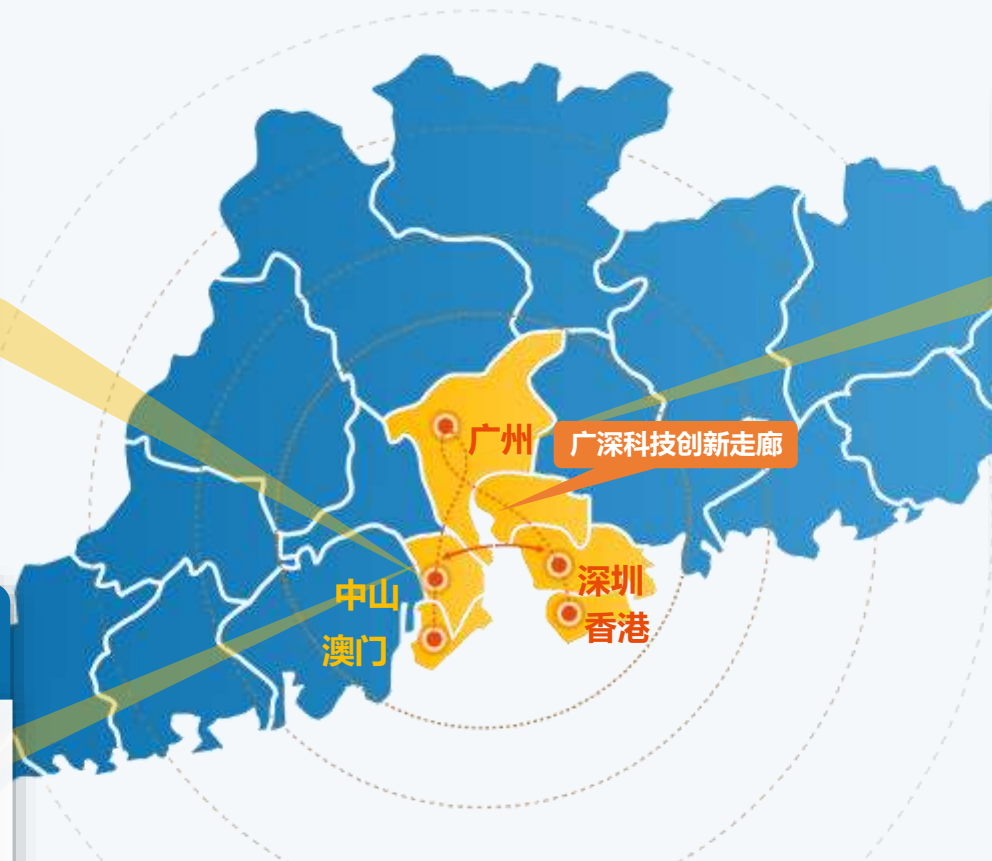


## 中新广州知识城生物制药基地



**36,000L**

已运行产能



**54,000L**

已运行产能



# 康融东方成为全资子公司



2024年2月9日，中山康方与东瑞制药（2348.HK）签署协议，受让康融东方\*35%的股权  
本交易完成后，**康融东方**将成为公司的**全资子公司**

普络西单抗  
(AK109, VEGFR2)



未来产能利用、商业化发展进行整体规划与安排

充分发挥在研发、生产和商业化的**成本协同效应**优势



伊努西单抗  
PCSK9, AK102

康融东方位于康方生物中新广州知识城生物制药基地



目前运行中的产能为 **16,000升**  
符合美国、欧盟和中国GMP标准  
国际一流的创新生物药物产业化生产基地

康融东方\*成立于2016年12月，中山康方持股65%，东瑞生物持股35%，本次交易完成后成为公司全资子公司

# 公司未来重要里程碑 (2024-2025年初)

## NDA/sNDA 获批

### 依沃西 + 化疗

- EGFR-TKI治疗后进展的非鳞状NSCLC

### 卡度尼利+化疗

1L 胃/胃食管结合部腺癌

### 伊努西单抗 (PCSK9)

- 高胆固醇血症 (HeFH)

### 依若奇单抗 (IL-12/IL-23)

- 中重度银屑病

### 派安普利 + 化疗

- 1L 鼻咽癌

## III期数据读出 & NDA/sNDA 申报

### 卡度尼利 + 化疗

- 1L 胃/胃食管结合部腺癌

### 卡度尼利 + 化疗 ± 贝伐珠单抗

- 1L 宫颈癌

### 依沃西

- 1L PD-L1 (+) NSCLC (vs. 帕博利珠单抗)

### 依沃西 + 化疗

- 2L+ EGFR-TKI治疗后进展的非鳞状NSCLC

### 古莫奇单抗 (IL-17)

- 中重度银屑病

## III期入组完成

### 卡度尼利

- 肝细胞癌术后辅助治疗

### 依沃西 + 化疗

- 1L 鳞状NSCLC (vs. 替雷利珠单抗+化疗)

- 第三代EGFR-TKI治疗后进展的非鳞状NSCLC 

### 古莫奇单抗 (IL-17)

- 强直性脊柱炎

## III期临床启动

### 卡度尼利 + 普络西

- PD-1/L1治疗后进展的胃癌

### 卡度尼利 + 仑伐替尼 + TACE

- 中晚期不可切除肝细胞癌

### 依沃西

- 2个III期临床

### 曼多奇单抗 (IL-4R)

- 中重度特应性皮炎

## 管线推进

### 进入II 期临床

- AK129 (PD-1/LAG-3)

- AK130 (TIGIT/TGF-β)

### 进入首次人体试验

- ADC

- AK139 (IL4R/ST2双抗)

- 神经退行性疾病

- 肿瘤微环境巨噬细胞调节剂, 以及其他 ...

## 概念验证数据读出

### 卡度尼利联合疗法

### 依沃西联合疗法

### 莱法利 (CD47) 联合疗法

### AK127 (TIGIT) 联合疗法

### AK109 (VEGFR2) 联合疗法 ...

# 核心产品 研发进展



# 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					
	单药	新辅助治疗宫颈癌					
胃癌	+XELOX化疗方案	1L 胃/胃食管结合部腺癌					sNDA已于2024.1受理
	+AK109+化疗	PD-1/L1治疗后进展的胃/胃食管结合部腺癌				已启动	
	+AK117+化疗	1L 胃/胃食管结合部腺癌					
	+AK117+化疗	新辅助/辅助治疗胃/胃食管结合部腺癌					
肝细胞癌	单药	肝细胞癌术后辅助治疗				入组中	
	+仑伐替尼+TACE	中期肝细胞癌				已启动	
	+仑伐替尼	1L 肝细胞癌					
	+AK109	PD-1/L1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				入组中	
	+西奥罗尼	≥2L 小细胞肺癌					
	+多西他赛	含铂化疗和PD-1/L1治疗后进展的非小细胞肺癌					
	+AK109±多西他赛	PD-1/L1治疗后进展的非小细胞肺癌					
	+AK112±化疗	晚期非小细胞肺癌					

此表为选择性披露重要临床, 部分已经完成I&II期临床未包含



全球性试验



注册性临床

上市获批



# 开坦尼® (卡度尼利, PD-1/CTLA-4) 临床研究计划(续)



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
食管鳞癌	±AK117+化疗	1L 食管鳞癌					
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					

此表为选择性披露重要临床, 部分已经完成I&II期临床未包含

**40+** 项由研究者发起的 **IIT研究** (investigator initiated trial) 研究, **20+** 治疗领域

涵盖非小细胞肺癌、鼻咽癌、宫颈癌、广泛期小细胞肺癌、胶质母细胞瘤、结直肠癌、卵巢癌、软组织肉瘤、三阴乳腺癌、食管癌、胃癌、胸膜间皮瘤、胆管癌、子宫内膜癌等



## 胃/胃食管结合部腺癌 (GC/GEJC)

+XELOX 1L GC/GEJC III期临床

获2024 AACR口头报告邀请

全球首次发布双特异抗体在胃癌治疗中的III期试验数据



- ✓ 达到OS主要终点，对比现有PD-1药物HR值更具优势
- ✓ 已获批PD-1药物在PD-L1低表达及阴性人群中未见获益，卡度尼利疗效显著
- ✓ 为全人群带来更优的免疫治疗方案

sNDA获CDE受理

+AK109+化疗 PD-(L)1治疗后进展的  
GC/GEJC II期 (N=59)

数据读出并发表

III期临床已启动，填补胃癌2L免疫耐药市场空白

+化疗 1L治疗PD-L1 CPS≤5 GC/GEJC  
IIT临床研究真实世界数据

ESMO Asia Congress 2023

Note:

1 - RAINBOW, 雷莫西尤单抗+紫杉醇

2 - RAINBOW, 紫杉醇



## 肝细胞癌 (HCC)

**+仑伐替尼 + TACE**  
中晚期不可切除HCC II期 (N=60)

ASCO® Gastrointestinal  
Cancers Symposium

ORR **85%**/47.1%<sup>(1)</sup>, 27.8%<sup>(2)</sup>

DCR **95%**/70.0%<sup>(1)</sup>, 52.8%<sup>(2)</sup>

mPFS **未达到**,

9mPFS率 **60.4%**/约55%<sup>(1)</sup>, 35%<sup>(2)</sup>

mOS **未达到**

数据截止: 2023.08.15

**III期试验已启动**

**术后辅助治疗 高复发风险HCC III期**

目前入组过半, 积极进行中

**+仑伐替尼**  
**一线治疗HCC Ib/II期** (N=59)

6mg/kg Q2W剂量组 mOS **26.9**个月/19.2个月<sup>(3)</sup>,  
mPFS 8.6个月/6.9个月<sup>(3)</sup>

15mg/kg Q3W剂量组 **25.1**个月/19.2个月<sup>(3)</sup>,  
mPFS 9.8个月/6.9个月<sup>(3)</sup>

数据截止: 2023.11.22

**+FOLFOX-HAIC**  
**新辅助治疗CNLC Ib/IIa期HCC IIT临床研究**

**ESMO Asia Congress 2023**

Note:

1 - 帕博利珠单抗 + 仑伐替尼 + TACE; 2 - 仑伐替尼 + TACE; 3 - IMbrave150 2023ASCO 阿替利珠单抗+贝伐珠单抗



宫颈癌

## +化疗±贝伐珠单抗 1L 复发/转移 CC III期临床

- 期中分析达到PFS主要终点，OS已显示获益趋势
- 计划待OS事件数达到后递交sNDA
- 针对全人群宫颈癌患者，ITT人群中PD-L1 CPS<1占比26%

## 1L 复发/转移CC II期临床 (N=45)



15mg/kg Q3W+化疗队列

mPFS **11.10**个月/6.3<sup>1</sup>个月，12个月OS率**93.3%**/45.6%<sup>1</sup>

10mg/kg Q3W+化疗队列

mPFS **7.06**个月/6.3<sup>1</sup>个月，12个月OS率**87.5%**/45.6%<sup>1</sup>

数据截止：2023.2

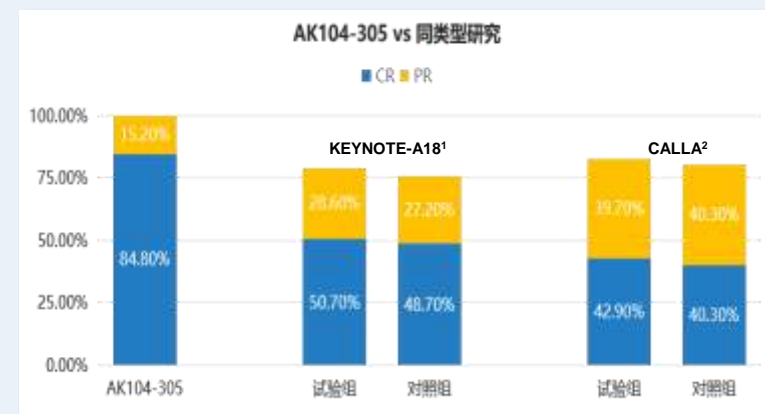
## 联合同步放化疗 高危局部晚期CC (N=34)

ORR **100%**/ 79.3%<sup>2</sup>,82.6%<sup>3</sup>

CRR **84.8%**/ 50.7%<sup>2</sup>,42.9%<sup>3</sup>

PD-L1阴性患者占比高

PD-L1阴性 **38.2%**/4.2%<sup>2</sup>, 3.9%<sup>3</sup>



数据截止：2023.12

Note

1.KEYNOTE-826, 2022ASCO; 2.KEYNOTE-A18, 2023ESMO; 3.CALLA, 2022IGCS

# 开坦尼®临床研究成果发表于多个国际学术会议和学术期刊

## 治疗晚期实体瘤的Ib/II期临床研究成果发表于

### 柳叶刀·肿瘤学



临床研究证实了卡度尼利的“抗PD-1联合抗CTLA-4”的协同抗肿瘤效应



发表时间：2023.10

## 在澳洲开展的I期首次人体试验结果发表于

### Cell 子刊 Cell Reports Medicine



治疗晚期实体瘤具有良好的耐受性，在各类型实体瘤中显示出的抗肿瘤活性极具临床前景



发表时间：2023.10

# 开坦尼® IIT 临床研究成果发表于多个国际学术会议



卡度尼利+化疗  
1L ESCC



ORR **86.7%**  
DCR **100%**



卡度尼利单药/+HAIC  
新辅助 HCC



单药/联合HAIC DCR **100%**  
联合HAIC组 MPR **100%**



卡度尼利单药/联合疗法  
r/m CC

2023 ASCO  
ANNUAL MEETING

单药/联合疗法 ORR **70.8%**, DCR **79.2%**  
初治及1/2L 联合疗法 ORR **100%**



卡度尼利+化疗  
1L pMMR/MSS转移性CRC

ESMO Asia Congress 2023

卡度尼利联合化疗方案显示出良好的抗肿瘤疗效



卡度尼利+瑞戈非尼  
2L HCC

2023 ASCO  
ANNUAL MEETING

整体耐受性良好；治疗响应令人鼓舞  
(包括AFP水平急剧下降/或肿瘤体积明显缩小)



卡度尼利+安罗替尼  
心脏血管肉瘤伴多发转移



安全耐受性良好，有效控制疾病进展

# 依沃西全球及中国临床开发计划

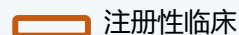


布局领域	单药/联合疗法	适应症		Ia期	Ib/II期	关键/III期	NDA递交/获批
肺癌	+化疗	EGFR-TKI治疗后进展的EGFR突变的非鳞状非小细胞肺癌	★			HARMONi中国部分	2023.8 NDA获受理
	单药	1L PD-L1阳性非小细胞肺癌 (vs 帕博利珠单抗)				入组已完成	
	+化疗	1L 局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌 (vs 替雷利珠单抗+化疗)	★			入组中	
	+化疗	1L 转移性鳞状非小细胞肺癌 (vs 帕博利珠单抗+化疗)				HARMONi-3中国部分	
	±化疗	新辅助/辅助治疗非小细胞肺癌					
	+化疗	1L 驱动基因阴性非小细胞肺癌					
	+多西他赛	免疫治疗后进展的非小细胞肺癌	★				
	+AK119±化疗	EGFR-TKI治疗后进展的EGFR突变的非小细胞肺癌					
消化道	+AK104±化疗	晚期非小细胞肺癌					
	+化疗±AK117	1L 胃/胃食管结合部腺癌					
	+化疗±AK117	1L 胆道癌					
乳腺癌	+化疗±AK117	1L 胰腺癌					
	+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					
	+AK104	1L 肝细胞癌					
	+AK127	1L 肝细胞癌					
	+AK130	1L 肝细胞癌					

此表为选择性披露重要临床, 部分已经完成I&II期临床未包含



全球性试验



注册性临床



突破性疗法

# 依沃西全球及中国临床开发计划 (续)

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
结直肠癌	+AK117±化疗	1L 结直肠癌					
	+AK119±化疗	错配修复基因正常或微卫星稳定的晚期结直肠癌					
卵巢癌	单药	铂耐药卵巢癌					
其他	+AK119	晚期实体瘤	🌐				
	+AK127	晚期实体瘤					
	单药	晚期实体瘤		已完成			

此表为选择性披露重要临床，部分已经完成I&II期临床未包含

通过单药和联合用药，依沃西已在包括肺癌、胰腺癌、乳腺癌、肝细胞癌、结直肠癌等 **16** 个适应症领域布局

## 依沃西(PD-1/VEGF)海外临床计划

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	接受过第三代EGFR-TKI抑制剂治疗后进展的EGFR突变的非鳞状非小细胞肺癌	🌐			2023.5实现美国地区首例受试者入组	
	+化疗	一线治疗鳞状非小细胞肺癌 (vs 帕博利珠+化疗)	🌐			2023.11实现首例受试者入组	



## 依沃西单抗 (PD-1/VEGF, AK112/SMT-112)



### **AK112-301**

EGFR-TKI进展的局晚期或转移性  
nsq-NSCLC

- ✓ **依沃西在中国首个适应症**
- ✓ **上市申请**已于2023.8月获受理



### **AK112-303**

✓ 1L PD-L1+ NSCLC  
(**单药 vs. K药**)**已完成入组**



### **AK112-306**

✓ 1L局晚期 sq-NSCLC **入组中**  
(AK112+化疗 vs.替雷利珠+化疗)



### **HARMONi/AK112-301**

经第三代EGFR-TKI进展的局晚期或转移性nsq-  
NSCLC 国际III期研究:

- ✓ 2023.5月**实现首例海外患者给药, 入组中**
- ✓ 中国部分(AK112-301) 研究持续进行中

### **HARMONi-3/AK112-3003**

1L 转移性sq-NSCLC的国际III期研究:  
(**AK112+化疗 vs. K药+化疗**)

- ✓ 2023.11月**实现首例患者给药, 入组中**
- ✓ **中国部分(AK112-3003)**由康方承接, 入组中

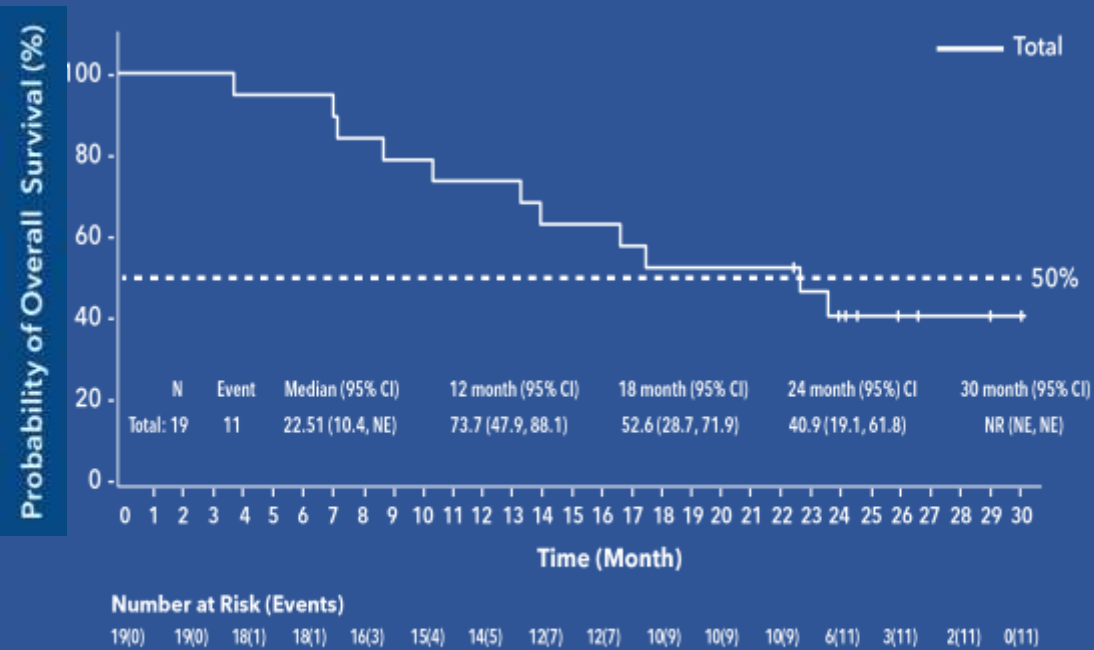
# HARMONi



# 2L+ EGFR-TKI 治疗后进展的NSCLC<sup>1,2</sup>

## 依沃西+化疗 II期

中位随访时间 25.8个月 (DCO: 10/10/23)



AK112-201 包括  
10mg/kg 剂量组  
(53%) 和 20mg/kg剂  
量组 (47%)

目前尚未  
获批的同类  
III期临床研究

### AK112-201

Cohort 2 (EGFR突变阳性)  
依沃西+化疗  
II期, N=19

mOS	<b>22.5m</b> [10.4 – NE]
12m OS	<b>74%</b>

### MARIPOSA-2<sup>3</sup>

埃万妥单抗  
+化疗  
III期,  
N=131

mOS

**NR**

12m OS

**NR**

### KEYNOTE-789<sup>4</sup>

帕博利珠单抗  
+化疗  
III期,  
N=245

**15.9m**  
[13.7 – 18.8]

**62%**

### KEYNOTE-789<sup>4</sup>

安慰剂  
+化疗  
III期,  
N=247

**14.7m**  
[12.7 – 17.1]

**59%**

mOS: 中位生存时间, OS:总生存期, m: 月, NR: 尚未达到, NE: 尚未评估, TRAEs: 治疗相关不良事件

1. Data on File, Akeso Inc.; 2.Zhang L, et al., ASCO 2023 poster #9087; 3. Passaro A, et al. *Ann Onc.* 2023; 4.Yang, Oral LBA9000, ASCO 2023

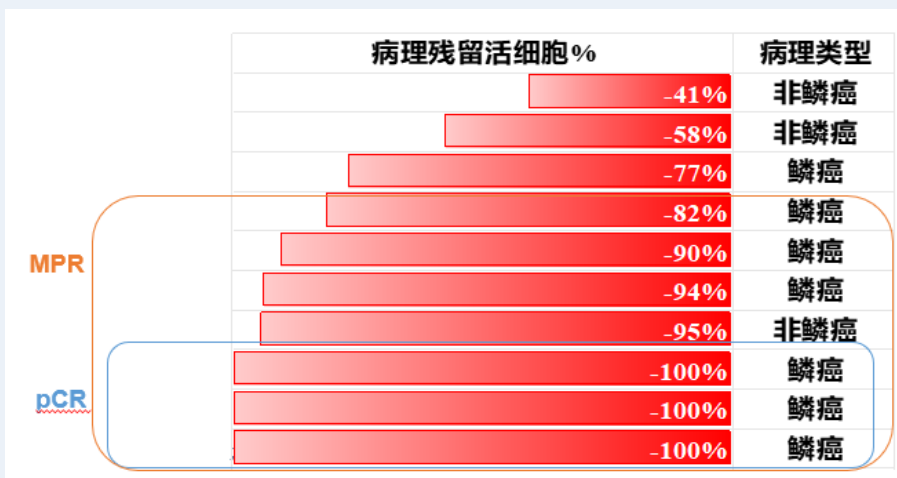


单药

新辅助治疗可切除非小细胞肺癌 (N=10)

**pCR=30%, MPR=60%**

PD-1单药 pCR≈10%, MPR≈20-30%



+化疗

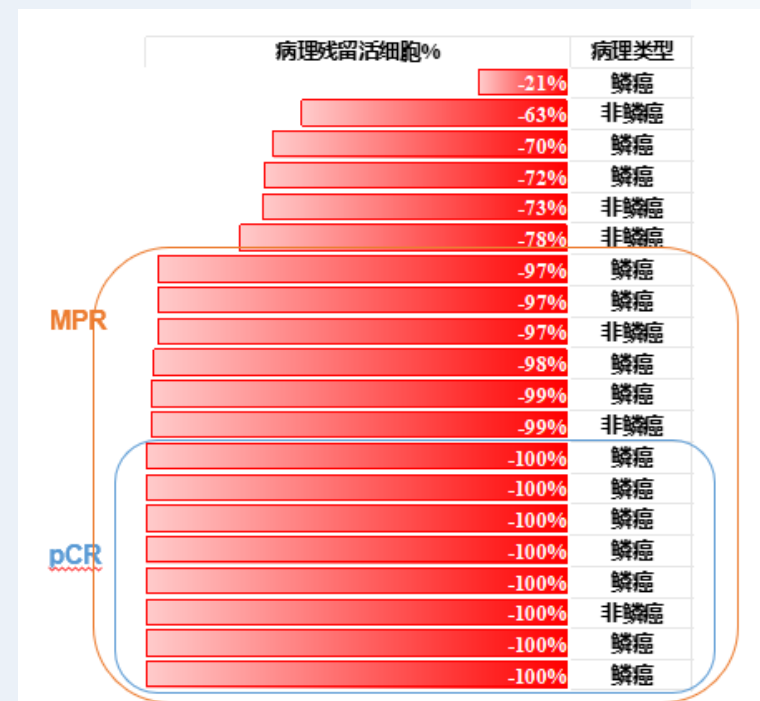
新辅助治疗可切除非小细胞肺癌 (N=39)

**pCR=44%**

**MPR=74%**

帕博利珠单抗+化疗<sup>(1)</sup>

pCR 22%;  
MPR 37%



pCR: pathologic complete response, 定义为术后原发灶和淋巴结残留活细胞为0%

MPR: major pathologic response, 定义为术后原发灶和淋巴结残留活细胞≤10%

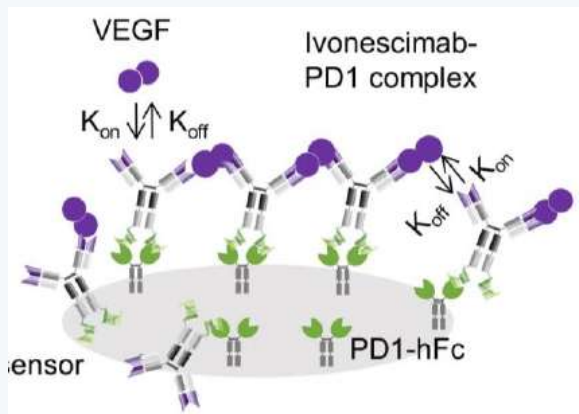
1 - KEYNOTE 671, MSD, PD-1+化疗

# 依沃西机制和临床研究成果发表于国际学术会议和期刊

## 机制研究发布在两大学术会议



AACR-NCI-EORTC INTERNATIONAL CONFERENCE ON MOLECULAR TARGETS AND CANCER THERAPEUTICS



当VEGF存在时，依沃西与PD-1的结合亲和力增加了**18倍以上**

当PD-1存在时，依沃西对VEGF的结合亲和力增加了**4倍以上**

这种亲和力的提升是双抗优于单抗联用的原理基础

发表时间2023.11

## 《柳叶刀》子刊

II期临床研究结果发布于

eClinicalMedicine  
Part of THE LANCET Discovery Science



均具有良好的抗肿瘤活性和安全性

- ✓ 无驱动基因突变的晚期NSCLC
- ✓ EGFR-TKI进展的EGFR突变的晚期非鳞NSCLC
- ✓ 既往抗PD-1治疗联合含铂双药化疗治疗进展的晚期NSCLC

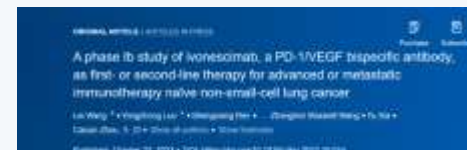


发表时间：2023.8

## JTO- 国际肺癌研究协会官方期刊

一线/二线治疗晚期或转移性免疫治疗初治NSCLC

Ib期临床研究结果发布于



无论治疗剂量、既往治疗史和PD-L1表达如何，晚期或转移性NSCLC都可受益

发表时间：2023.10

# 3 财务摘要



# 2023年度财务摘要

人民币：百万元	2023Y	2022Y
产品销售额	1,631.1	1,104.4
技术授权和技术合作收入	2,922.8	3.9
销售成本*	(133.2)	(94.1)
产品销售毛利**	1,497.9	1010.3
产品销售毛利率	91.8%	91.5%
研发开支	(1,254.0)	(1,323.1)
分销成本	(27.6)	(270.6)
销售及营销开支	(890.4)	(552.7)
销售费用率***	56%	75%
期内利润/亏损	1,942.4	(1,422.2)

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

产品销售毛利\*\*：产品销售额-销售成本

销售费用率\*\*\*：(销售及营销开支+分销成本)/产品销售额×100%

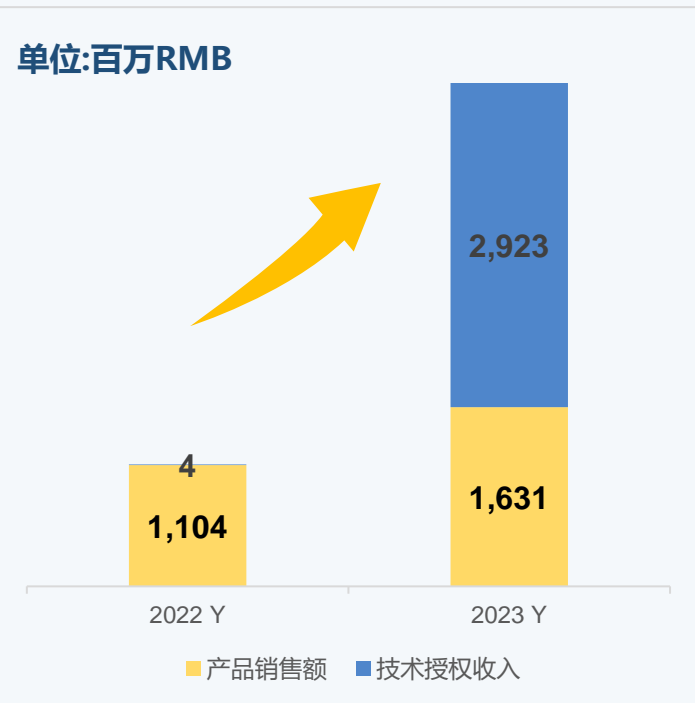
- ✓ 2023年，产品市场销售额约为**16.3**亿元，其中开坦尼®全年销售为**13.6**亿元
- ✓ 技术授权和技术合作收入<sup>1</sup>约为**29.2**亿元
- ✓ 现金储备充裕，截止2023.12.31，公司现金、其他短期金融资产定期存款总额为**49.0**亿元，而2022.12.31为**22.9**亿元
- ✓ 首次实现盈利，利润约为**19.4**亿元

1:公司与SUMMIT的海外权益许可的5亿美金首付款已于2023年1季度到账，其中约29.2亿人民币被确认为本年度许可费收入，剩余部分将分批后续以经营收入记账

# 经营业绩大幅增长 首次实现盈利

## 经营业绩大幅增长

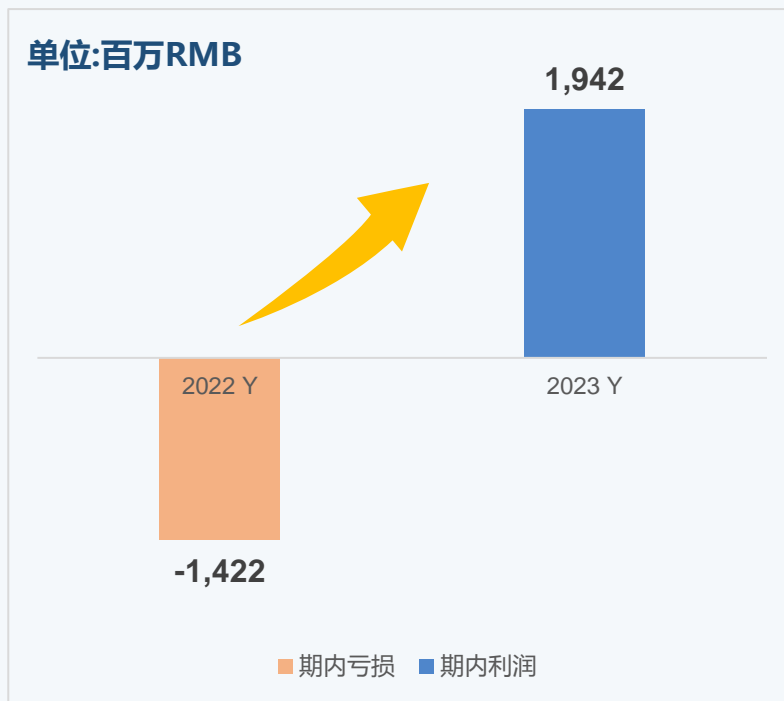
单位:百万RMB



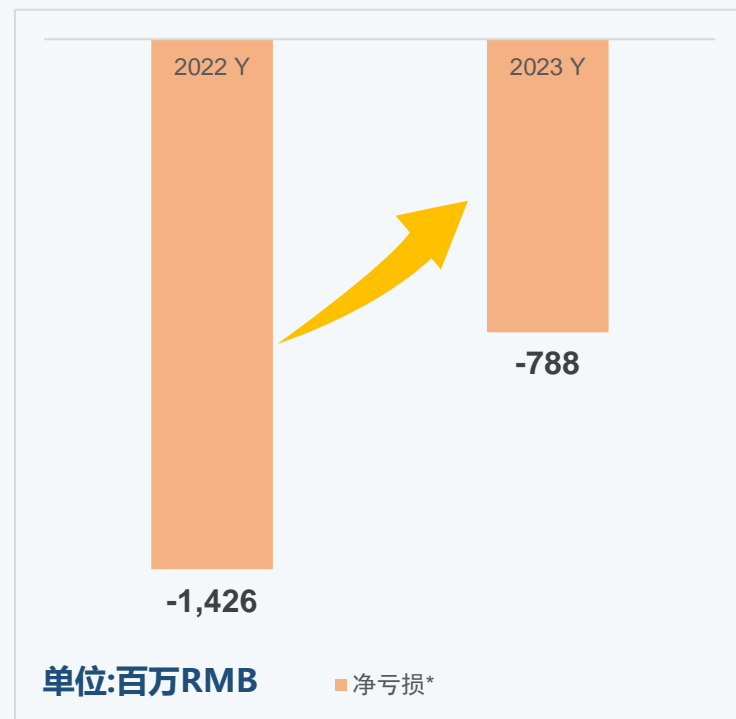
产品销售额+技术授权及合作收入

## 期内利润/净亏损\*

单位:百万RMB



实现首次盈利

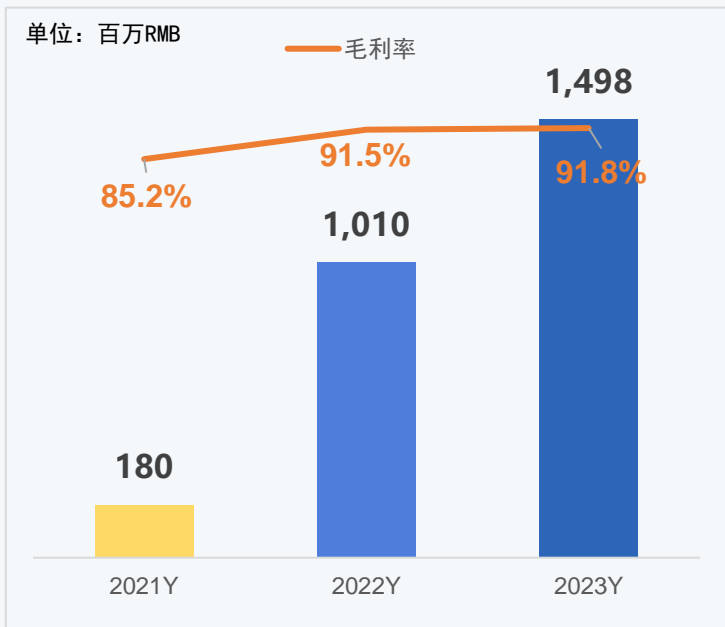


剔除技术授权及合作收入  
净亏损\*大幅收窄

净亏损\* = 净收益 - 技术授权及合作收入 + 权益法核算下投资亏损

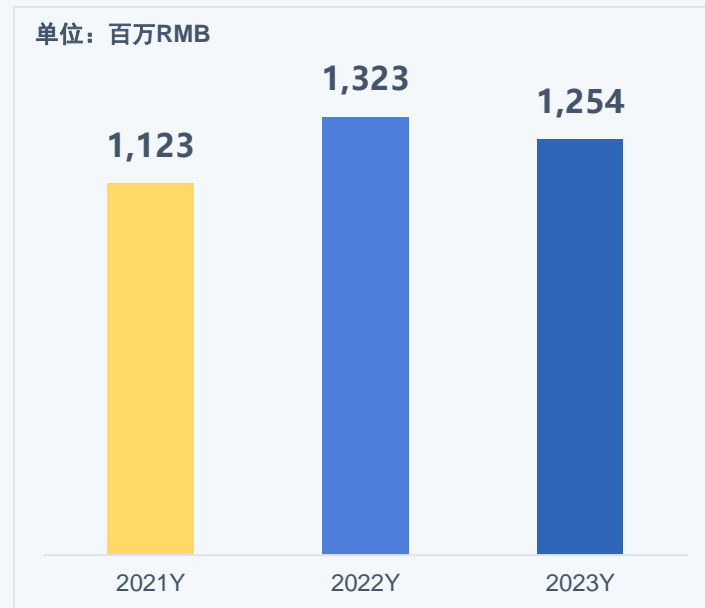
# 经营效率不断提高

## 产品销售毛利&毛利率



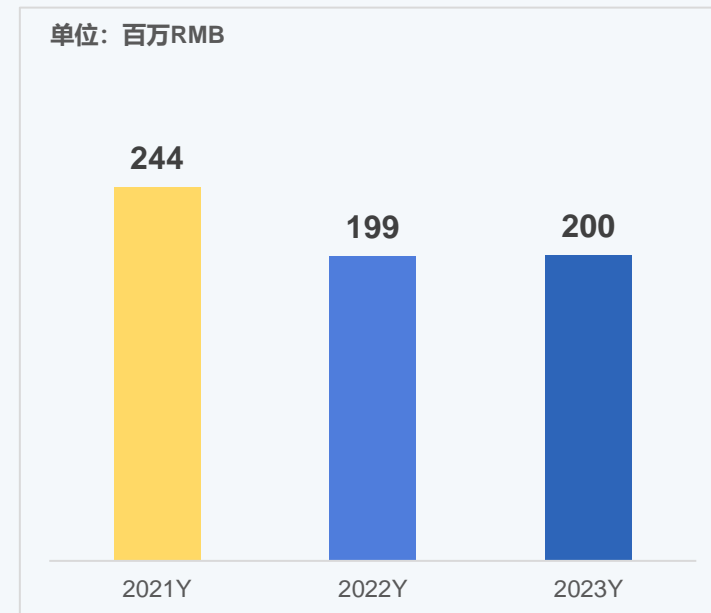
生产质量体系持续高效运行  
主要产品成本持续优化

## 研发费用



兼顾短中长期研发战略目标  
持续高效合理配置资源

## 管理费用



规模效益显现  
管理费用稳定



# Q&A

**CONTACT US:**  
[ir@akesobio.com](mailto:ir@akesobio.com)



Akesobio