



2024年度业绩发布

2025.3.31



- 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。

公司业务亮点



创新药研发成果丰硕 & 全球价值展现

- 新增**3**款新药获批，**5**个产品的**5**项新适应审评中
- 核心双抗卡度尼利和依沃西共发布**4**项三期临床阳性结果
- 卡度尼利开展涵盖**4**大瘤种的**8**项三期研究
- 依沃西开展涵盖**6**大瘤种的**12**项三期临床
- 莱法利(CD47单抗)开展全球**首个实体瘤三期**临床研究
- 公司**首个ADC**(AK138D1)已进入临床I期
- **全球首创的双抗ADC**(AK146D1)、**自免双抗**(AK139)进入临床阶段

商业化实现核心战略目标、迈入全新征程

- **2**个**核心双抗**纳入国家医保目录
- **2**个**代谢和自免**产品已/将进入商业化
- **1000+**销售人员，成立**肿瘤事业部**和**特药事业部**

财务表现卓越

- 收入**21.2**亿元，现金及短期金融资产约**73**亿元
- 商业销售收入**20**亿元，同比增长**25%**
- 经营亏损显著缩窄，净亏损约**5**亿元，息税折旧摊销前利润(EBITDA)约**-2**亿元



2024年康方新药开发里程碑亮点

2 个全球首创双抗纳入国家医保



卡度尼利 (PD-1/CTLA-4)
2/3L 宫颈癌

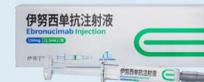


依沃西 (PD-1/VEGF)
EGFR TKI 耐药
非小细胞肺癌

3* 个新药上市申请(NDA)首次获批



依沃西 (PD-1/VEGF)
EGFR TKI 耐药
非小细胞肺癌



伊努西 (PCSK9)
高胆固醇血症
及杂合子型家族性高胆固醇血症(HeFH)

塔戈利* (PD-L1)
3L鼻咽癌

2 项新适应症上市申请(sNDA)获批



卡度尼利 (PD-1/CTLA-4)
1L 胃癌



派安普利 (PD-1)
2L及以上 鼻咽癌

5 个产品
5 项 sNDA 申请获受理



卡度尼利
1L 宫颈癌



依沃西
1L PD-L1(+)
非小细胞肺癌



派安普利
1L 肝癌



依若奇 (IL-12/IL-23)
中重度银屑病



古莫奇 (IL-17)
中重度银屑病

* 包含已对外授权产品

2024年康方新药开发里程碑亮点 (继续)

11 项三期临床研究进行中



依沃西
 1L 胆道癌
 1L PD-L1(-)三阴乳腺癌
 1L 结直肠癌
 PD-(L)1耐药的 NSCLC



卡度尼利
 术后辅助肝细胞癌
 中期肝细胞癌
 同步/序贯后放化疗非小细胞肺癌



曼多奇 (IL-4Rα)
 青少年特应性皮炎

涵盖 **6** 个产品



依沃西+ 莱法利 (CD47)
 1L PD-L1(+) 头颈鳞癌



卡度尼利+ 普络西 (VEGFR-2)
 PD-(L)1 耐药的胃癌



古莫奇 (IL-17)
 强直性脊柱炎

5 个候选新药进入临床阶段

AK135 (IL-1RAP)

AK137 (CD73/LAG3)
 第七款双抗

AK138D1 (HER3 ADC)
 首款ADC

AK139 (IL4Rα/ST2)
 全球首个IL4R/ST2双抗
 第八款双抗

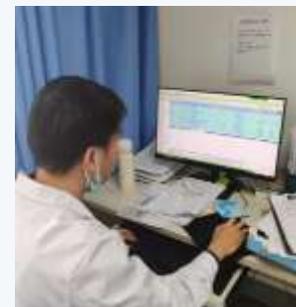
AK146D1 (TROP-2/NECTIN-4 ADC)
 全球首个TROP2/NECTIN4双抗ADC

实现商业化战略目标：核心产品纳入医保、产品收入创新高

2024年公司收入总计约**21.2**亿元，商业销售收入*总计约**20**亿元，同比增长**25%**



- 24年6月卡度尼利主动降价，降幅约54%
- 25年1月1日，纳入新版国家医保目录
- 25年1月1日首张医保处方开出



广西壮族自治区人民医院首张卡度尼利医保处方开出



- 24年5月24日获批上市
- 24年5月31日，首批新药实现发货
- 25年1月1日，纳入新版国家医保目录
- 25年1月1日首张医保处方开出



中山大学附属肿瘤医院首张依沃西处方开出

2款首创双抗新药成功纳入国家医保目录、开启商业化新征程

以科技创新造福患者、增强创新药患者可及性



开坦尼®
卡度尼利单抗 Kadonilimab
(PD-1/CTLA-4)



依达方®
依沃西单抗 Ivonescimab
(PD-1/VEGF)



商业化体系全面升级 高速度、高质量、可持续发展



郭永先生, MD
首席商务官、高级副总裁



免疫2.0 推广策略

以医保人群及获批适应症为核心
速赢准入，快速上量，占领市场



- ✓ 丰富的商业化经验: **1000+**商业化销售团队
- ✓ 成熟体系化建设: 事业部分线运营 精细化、专业化管理、资源有效分配



- ✓ 全面加速医院准入及覆盖: 开坦尼和依达方年初迅速完成所有挂网工作, 纳入**30+**个省份的**双通道目录**, **1000+**医院准入合作
- ✓ 广泛推进各级区域地方准入, 加速院内市场扩展, 2025年底实现**2000+**医院覆盖



- ✓ 以“患者为核心”, 立足“学术推广”
- ✓ 充分利用临床医学询证证据, 全球创新价值和广泛的临床获益

开坦尼®已被纳入15项临床治疗指南和共识，覆盖五大瘤种

已纳入15项临床治疗指南及共识,覆盖妇科肿瘤、胃癌、肝癌、食管癌、鼻咽癌等多个适应症



全市场覆盖医保适应症
加速一线适应症扩容 & 准入
建立及完善商保及多元支付体系

医保已准入



宫颈癌2L+

已获批适应症



宫颈癌 2L+ 胃癌 1L

2025年预计获
批适应症



宫颈癌 1L

- CSCO 宫颈癌指南(2022)及(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: 宫颈癌纳入 (中国版)
- 子宫颈胃型腺癌临床诊治中国专家共识 (2023版)
- 《CACA胃癌整合诊治指南》 2024版
- 胃癌一线治疗(无论PD-L1表达水平/状态)纳入CSCO胃癌诊疗指南(2024版)
- 胃癌纳入CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南(2024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)
- 中国CSCO食管癌诊疗指南 (2024版)
- CSCO鼻咽癌诊疗指南(2024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



新一代IO基石药物 - 广谱、高效、低毒、差异化



28+项临床进行中，布局**20+**项适应症

8项关键/III期临床研究、**3项**已获阳性结果，覆盖胃癌，肺癌，肝癌，宫颈癌大适应症



- COMPASSION-13: 2/3L 宫颈癌
- COMPASSION-16: 1L 宫颈癌 (+化疗±贝伐)

已获批上市并纳入医保
sNDA审评中



- COMPASSION-15: 1L G/GEJ 癌 (+化疗)
- COMPLUS-5: 2L治疗PD-(L)1治疗后进展的G/GEJ癌 (+AK109+化疗)

已获批上市

入组进行中



- COMPASSION-28: 1L PD-L1(-) NSCLC (+化疗)
- COMPASSION-30: 同步/序贯放化疗后巩固治疗的不可切除的局晚期NSCLC

入组进行中

入组进行中



- COMPASSION-22: 肝细胞癌术后辅助
- COMPASSION-29: 中期肝细胞癌 (+仑伐+TACE)

已完成入组
入组进行中

PD-1/CTLA-4
全球临床价值开发中



依达方®获批: 重塑肺癌治疗新格局, 高效实现国内商业化



全球首创 重塑格局



全市场覆盖医保适应症
加速一线适应症扩容&准入
建立及完善商保及多元支付体系

已获批及医保
准入适应症



EGFR-TKI耐药后的
非小细胞肺癌

2025年预计
获批适应症



1L PD-L1(+)
非小细胞肺癌

6项 指南推荐+专家共识

- ✓ 纳入《IV期原发性肺癌中国治疗指南（2024版）》 **一类推荐**
- ✓ 2024CSCO非小细胞肺癌诊疗指南
- ✓ 中国抗癌协会肺癌诊疗指南（2024版） **一级推荐**
- ✓ 驱动基因阳性晚期非小细胞肺癌免疫治疗专家共识（2023版）
- ✓ 第三代EGFR-TKI耐药后诊疗策略专家共识（2023版）
- ✓ 《中国恶性肿瘤学科发展报告》--肺癌未来展望



新一代IO基石药物 - 广谱、高效、低毒、差异化

拓宽&筑高肺癌市场、广泛布局各大瘤种、升级现有标准疗法



开展**27+**临床，
布局**18**个适应症

12项III期临床进
行中，**2**项研究
已获得阳性结果

其中**3**项为全球临床，
6项为与PD-(L)1头
对头研究

更多中国&全球临床
联合疗法筹备进行中，包
括与**辉瑞ADC**联用

依达方®全面布局肺癌适应症全球市场



新一代IO基石药物 - 广谱、高效、低毒、差异化



2024年肺癌治疗领域IO药物市场规模**250亿+***美元

7项肺癌III期临床研究
已有**2项**获阳性结果



- EGFR-TKI耐药后的NSCLC (+化疗) **中国已获批上市**
- 1L PD-L1(+) NSCLC (vs K药) **PFS强阳性结果, sNDA优先审评中**
- 1L 局晚期sqNSCLC (+化疗 vs 替雷利珠+化疗) **入组已完成**
- **PD-(L)1耐药的NSCLC** **筹备中**
- 3代EGFR-TKI耐药后的NSCLC (+化疗) **25年年中数据读出**
- 1L 转移性sqNSCLC+nsqNSCLC (+化疗 vs K药+化疗) **全球入组进行中**
- 1L PD-L1 TPS≥50% NSCLC (vs K药) **全球临床已启动**
- **更多(+ADC/.....)** **全球临床计划中**



*数据来源: Evaluate

新一代IO基石药物 - 广谱、高效、低毒、差异化



.....

新启动**5项**III期临床
布局肺癌外的广阔市场



- 1L 胆道癌 (+化疗 vs 度伐利尤+化疗) **入组中**
- 1L PD-L1(+)头颈鳞癌 (+AK117 vs 帕博利珠) **入组中**
- 1L PD-L1(-)三阴乳腺癌 (+化疗 vs 化疗) **入组中**
- 1L 胰腺癌(+化疗) **即将启动**
- 1L 结直肠癌 (+化疗 vs 贝伐+化疗) **已启动**
- **更多瘤种 (+ADC/.....)** **筹备中**

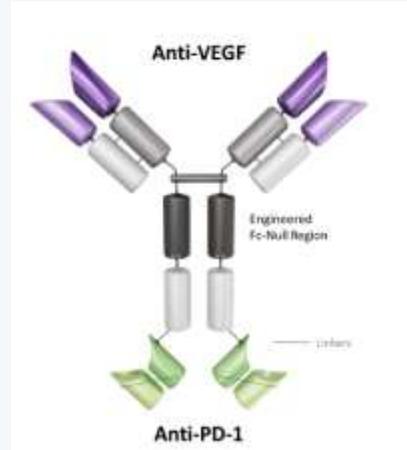


与辉瑞ADC联手 开拓联用治疗潜力

- Summit与辉瑞签署临床试验合作协议，共同推进依沃西联合辉瑞多款ADCs药物联合疗法在多种实体瘤的临床开发巨大潜力
- 辉瑞将全面负责本次合作的系列临床试验的开展，双方共同监督临床研究的进行
- 依沃西在全球开展临床试验药物均由康方生物生产供应

加速多个实体瘤开发

- Summit 和 MD Anderson 签署战略合作协议，加速依沃西的全球开发，涉及RCC,CRC,BC,皮肤癌和胶质母细胞瘤等多个瘤种

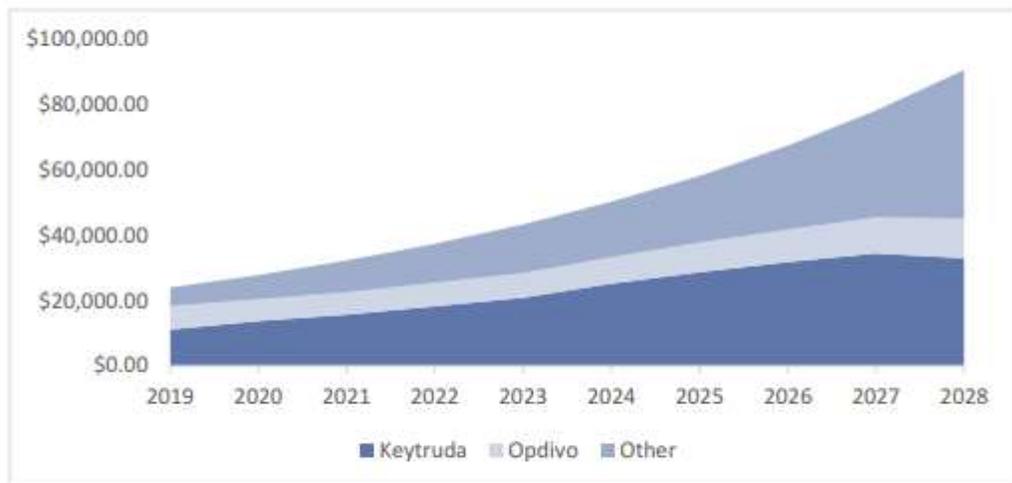


全球TOP投资银行高盛研究部报告称
依沃西未来全球销售峰值有望达 **530亿美金***

PD-1/L1全球实体瘤市场未来销售额预测*
至2028年将超过900亿美金

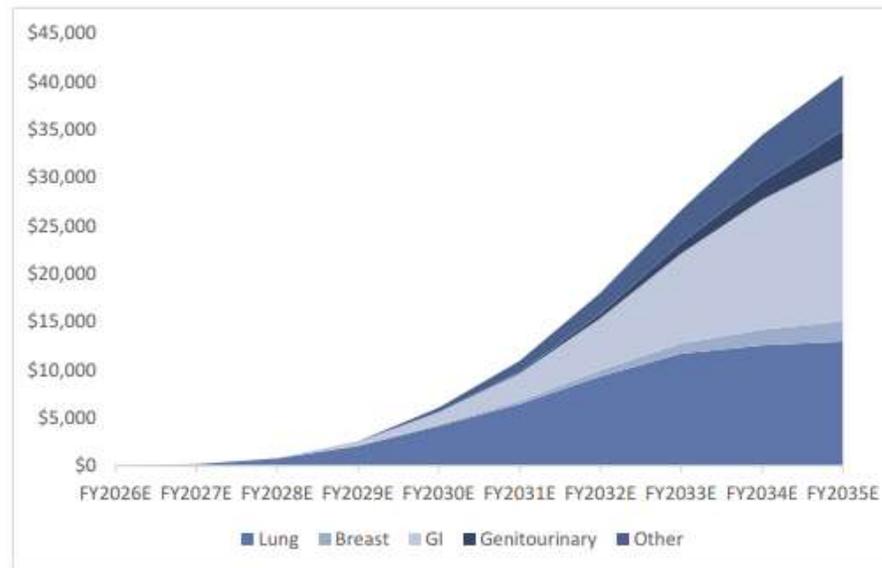
依沃西销售按适应症销售增长预测*

Keytruda and Opdivo market share estimates of global PD-1/L1 oncology sales



Source: IQVIA, Goldman Sachs Global Investment Research

Estimated 10-year ivonescimab sales ramp by indication



伊努西(PCSK9)获批上市，聚焦高潜力代谢市场

伊喜宁® (伊努西单抗, PCSK9)

唯一一个专注于**心血管超高危人群**分层的单抗
全人群获益：无论超高危、极高危、高危及中低危分层
 无论LDL-C或其他指标

2024年9月获批上市



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)



1.1亿中国高胆固醇血症患者，
13.4亿美元中国市场*

主要优势

更大降幅

强效降低LDL-C，长期稳定

更高达标率

达标率**92%**：高危、极高危、超高危人群

给药频次灵活

Q2W和Q4W两种给药频次
 为患者带来**灵活选择**

III期数据已发表于

Pharmacological Research

*2023年预计PCSK9中国市场，数据来源：弗若斯特沙利文
 伊努西 AK102-301 III期数据发表于Pharmacological Research
 2- LAPLACE-2, ODYSSEY

依若奇(IL-12/IL-23)NDA最终审评阶段

爱达罗® (依若奇单抗, IL-12/IL-23)

国产**首款且唯一**自主创新IL-12/IL-23**双靶向**单抗
短期疗效优异 疗效强效持久
改善皮损的同时提高患者生活质量

NDA处于**最终审评阶段**
 2023年8月递交



适应症:

- 中重度斑块状银屑病

*数据来源: 弗若斯特沙利文《2017至2030年中国银屑病药物市场》
 依若奇: AK101-303 III期(52周)数据发表于2024 EADV
 1 - PHONEX 1

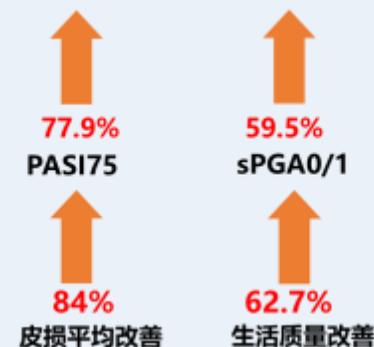


670万中国银屑病患者
95亿美元中国市场*

短期疗效优异
 仅**2次**给药即可实现皮损显著改善



52周长期疗效强效持久
 生活质量**显著改善**



III期数据已发表于



古莫奇(IL-17)NDA已递交，着眼临床差异化治疗需求

古莫奇单抗 (AK111, IL-17)

起效迅速，长期维持，疗效改善

NDA已受理
2025年1月递交



适应症:

- 中重度斑块状银屑病



670万中国银屑病患者
95亿美元中国市场*

主要优势

起效更迅速

治疗**2周**即可获得明显改善

短期疗效优异

12周sPGA0/1 ~**90%**

持续改善
长久维持

52周 sPGA0/1 ~**90%**

III期数据已发表于



拓展适应症

强直性脊柱炎: III期入组已完成

*数据来源: 弗若斯特沙利文《2017至2030年中国银屑病药物市场》
古莫奇: AK111-301 III期(52周)数据发表于第十六届全国免疫学学术大会

曼多奇(IL-4R α) III期已完成入组, 首款自免双抗AK139进入临床

曼多奇单抗 (AK120, IL-4R α)
治疗特应性皮炎**初步疗效优异, 临床前景广阔**



7000万中国特应性皮炎患者
~50亿美元中国市场*

成人特应性皮炎

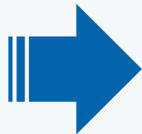
- 关键III期完成入组
- 预计2025H2顶线数据读出

青少年特应性皮炎

- II期及关键III期入组中

 **全球首个靶向IL-4R α /ST2的双抗**
公司首款自免双抗AK139(IL-4R α /ST2)

IND已受理, 剑指呼吸系统和皮肤病等多个领域



更多适应症临床筹备中...

*数据来源: 弗若斯特沙利文预测, 2030年中国中重度特应性皮炎药物市场

高效的自研、生产以及商业化一体化平台能力

120+ 全球临床进行中



3,200+ 员工

R&D临床研发部门

1,100+

生产

800+

商业化

1000+

国际标准的产能建设，满足商业化及临床发展需求

国家健康科技产业基地园区

3,000L

已运行产能

ADC 生产基地建设将
于2025年2Q完成



中山翠亨--康方湾区科技园



15,000L

已运行产能

4x10,000L

不锈钢生物反应器
运行中

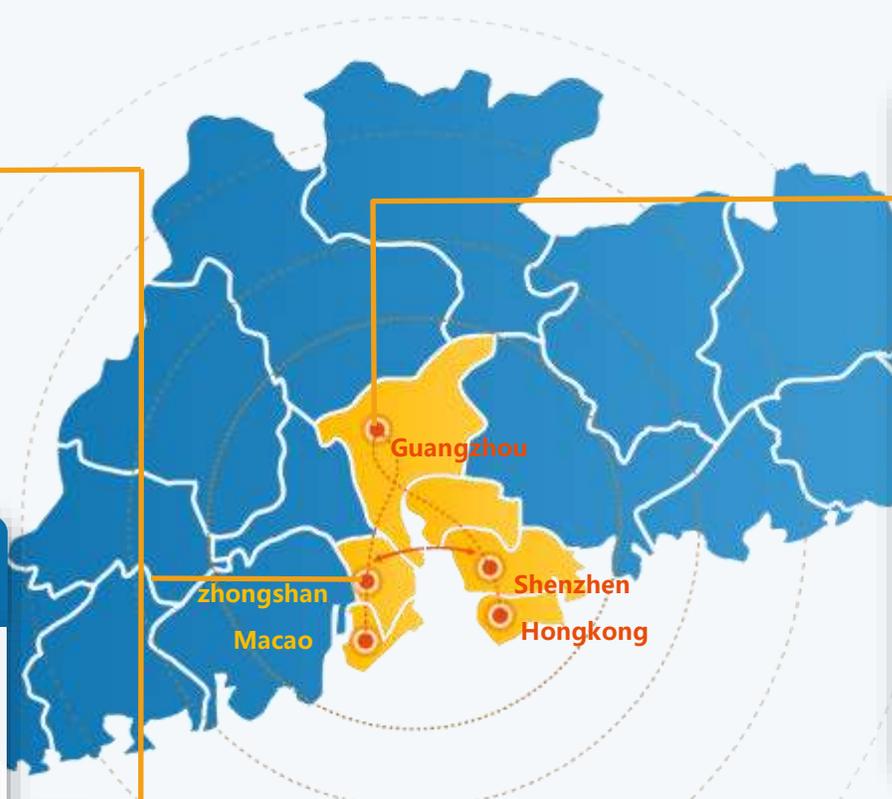
广州知识城



36,000L 已运行产能

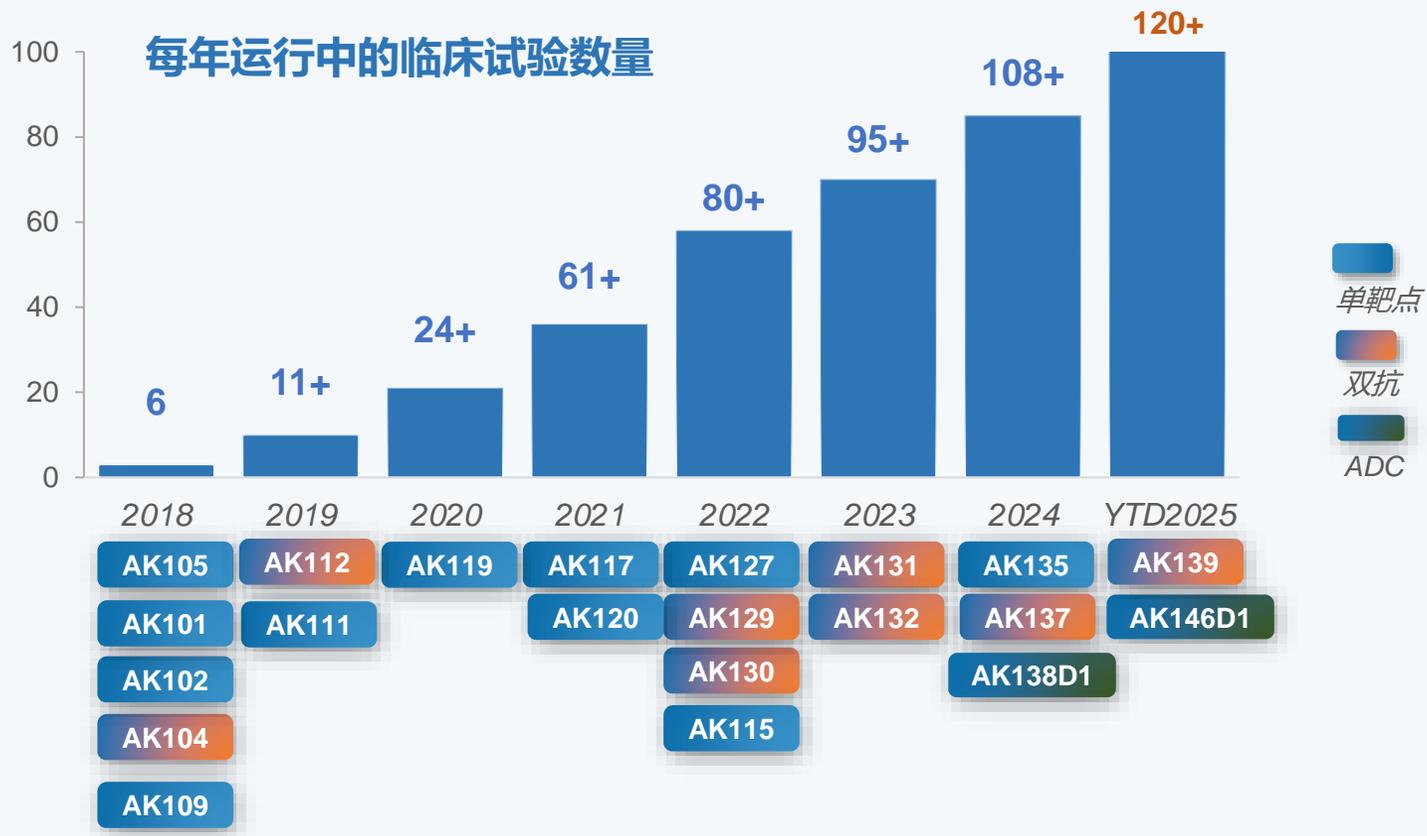
8x2,000L

建设中，将于2026年完成



94,000L 已运行
> 160,000L 总规划

强大的临床开发及运营能力，助力产品管线高效率推进



- **24**个产品处于临床&商业化阶段，临床研究数量逐年递增，研发效率卓越
- 截至2024年底，启动了**20+**项III期或注册性临床

2019年及之前进入临床阶段的**10**款产品都已步入商业化、关键临床后期阶段



AK101 (IL12/IL23) – **NDA最终阶段**



AK102 (PCSK9) – **已上市商业化**



AK103 *(PD-1) – **已上市商业化**



AK104 (PD1/CTLA-4) – **已上市商业化**



AK105 (PD-1) – **已上市商业化**

AK106* (PD-L1) – **已上市商业化**

AK107*/AK108**(CTLA-4) – **临床III期**

AK109 (VEGFR2) – **临床III期**



AK111/AK110**(IL-17) – **NDA**



AK112 (PD-1/VEGF)- **已上市商业化**

*为已对外授权产品

**AK108为AK107备选, AK110为AK111备选

2024年重要里程碑

NDA/sNDA 获批

依沃西 + 化疗

- EGFR-TKI治疗后进展的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

- 2L及以上鼻咽癌



III期数据读出

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

- EGFR-TKI治疗后进展的NSCLC



古莫奇单抗 (IL-17)

- 中重度银屑病



NDA/sNDA 申报

依沃西

- 1L PD-L1 (+) NSCLC vs. 帕博利珠单抗



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



古莫奇单抗 (IL-17)

- 中重度银屑病



III期入组完成

依沃西 + 化疗

- 第三代EGFR-TKI治疗后进展的NSCLC



依沃西 + 化疗

- 1L 鳞状NSCLC vs. 替雷利珠单抗+化疗



古莫奇单抗 (IL-17)

- 强直性脊柱炎



曼多奇单抗 (IL-4R)

- 中重度特应性皮炎



III期临床启动

卡度尼利+普洛西

- PD-1/L1治疗后进展的胃/胃食管结合部腺癌



卡度尼利

- 中期肝细胞癌



依沃西 + 化疗

- 1L胆道癌 (vs 度伐利尤)



- 1L PD-L1(-)三阴乳腺癌



依沃西+莱法利

- 1L PD-L1(+) 头颈鳞癌(vs. 帕博利珠)



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



管线推进

进入到 II 期临床



- AK129 (PD-1/LAG-3)



- AK130 (TIGIT/TGF-β)



推进到首次人体试验



- AK138D1(HER3)ADC



-

2025年重要里程碑预期

NDA/sNDA获批

依沃西

- 1L PD-L1(+) NSCLC (vs. 帕博利珠单抗)

卡度尼利 + 化疗 ± 贝伐珠单抗

- 1L 宫颈癌

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申报

卡度尼利

肝细胞癌术后辅助治疗

依沃西 + 化疗

- 1L sq-NSCLC (vs. 替雷利珠单抗+化疗)
- 三代EGFR-TKI治疗后进展的NSCLC 

派安普利+安罗替尼

1L晚期肝细胞癌

曼多奇单抗 (IL-4R)

中重度特应性皮炎

进入II期临床

进入II期临床

- AK129 (PD-1/LAG-3)
- AK130 (TIGIT/TGF- β)
- AK131(PD-1/CD73)
- AK132(Claudin18.2/CD47)
- AK137(CD73/LAG3)

.....

III期临床完成入组

卡度尼利+普络西

- PD-1/L1治疗后进展的胃/胃食管结合部腺癌

卡度尼利

- 中期肝细胞癌

依沃西 + 化疗

- 1L 胆道癌 (vs 度伐利尤+化疗)

III期临床启动

卡度尼利

- 不可手术切除的局晚期NSCLC放化疗后巩固治疗
- 全球临床 

依沃西

- 1L 结直肠癌 (vs. 贝伐 + 化疗)
- 1L 胰腺癌
- PD-(L)1耐药 NSCLC
- 全球临床 

曼多奇单抗 (IL-4R)

- 青少年特应性皮炎

进入I期临床/IND申报

进入I期临床/IND申报

- AK135(IL-1RAP)
- AK138D1(HER3 ADC)
- AK139(IL4R/ST2)
- AK146D1(Trop2/Nectin 4)ADC
- AK150(ILT2/ILT4/CSF1R)

重点产品 研发进展



开坦尼® 2024年重要学术发表、研发和注册进展

数据发表



研发注册进展



COMPASSION-15 (卡度尼利联合化疗治疗1L晚期胃癌) 填补了全球临床空白

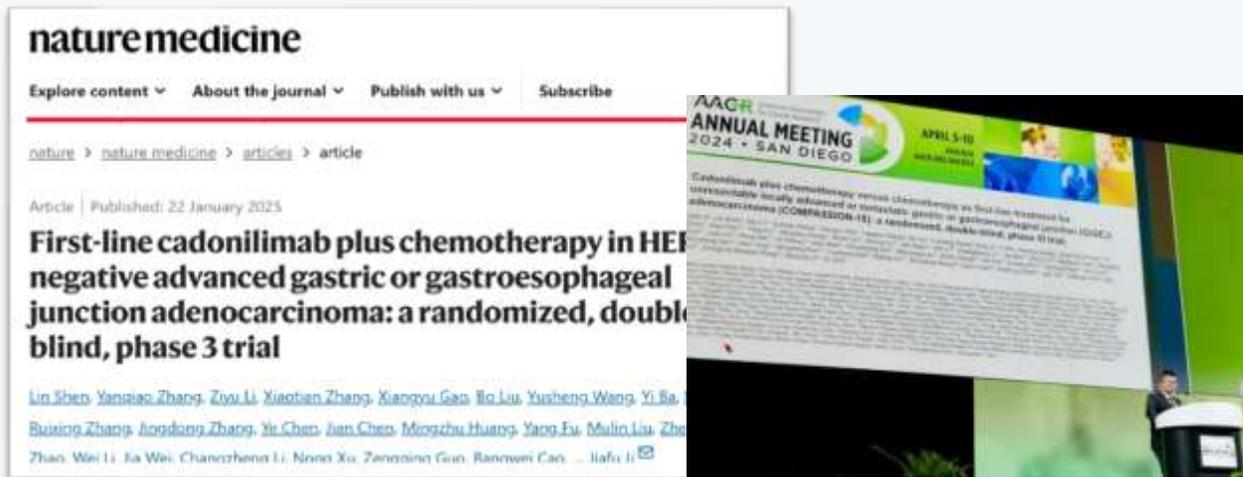


卡度尼利联合化疗治疗一线晚期胃癌：**唯一的全人群获益**
全人群及PD-L1低表达/阴性均疗效显著
有效填补PD-1产品在PD-L1低表达及阴性胃癌中疗效有限的**临床空白**

COMPASSION-15

特邀AACR官方新闻发布会的4个发布主题研究之一
并在《Nature Medicine》发表

2024年9月26日，FDA召开ODAC会议
讨论免疫检查点抑制剂在G/GEJ, ESCC的应用情况



“卡度尼利单抗联合化疗带来了**革命性的进步**，特别是对于PD-L1低表达人群。双抗联合方案一线治疗晚期胃癌的成功，就目前而言是**绝无仅有的**。”

— 沈琳教授

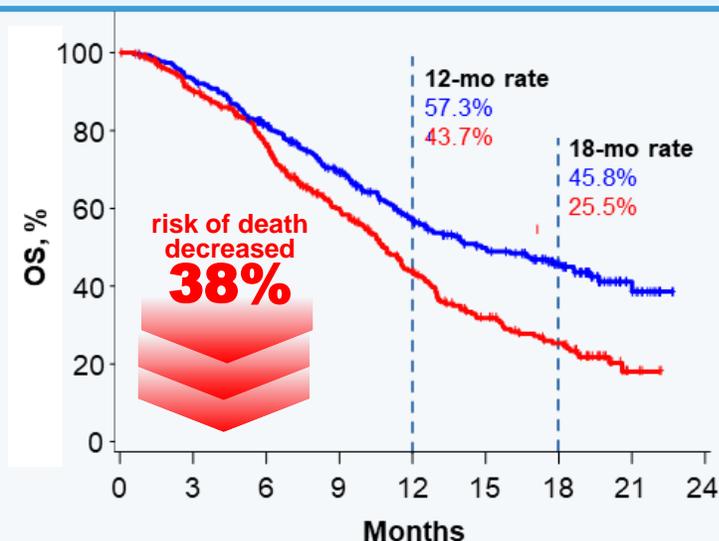
ODAC会议专家投票结果

10:2 反对PD-1用于一线治疗PD-L1阴性的胃癌 (G/GEJ)

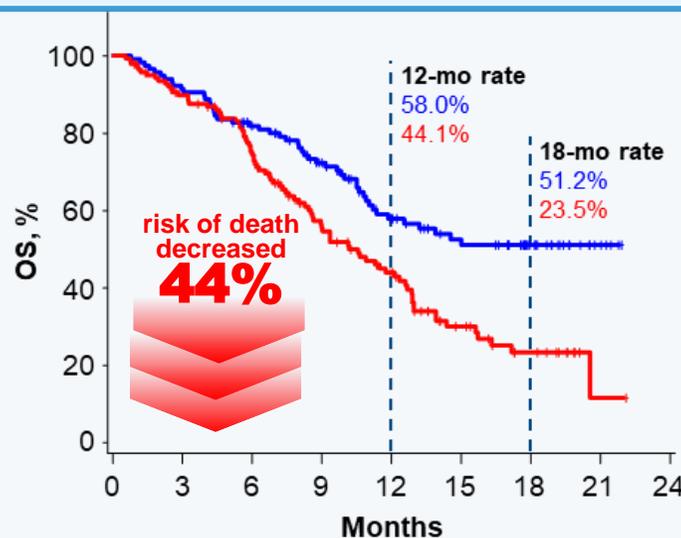
11:1 反对PD-1用于一线治疗PD-L1阴性的食管鳞癌ESCC

COMPASSION-15: OS数据表明卡度尼利+化疗相比化疗可降低38%死亡风险

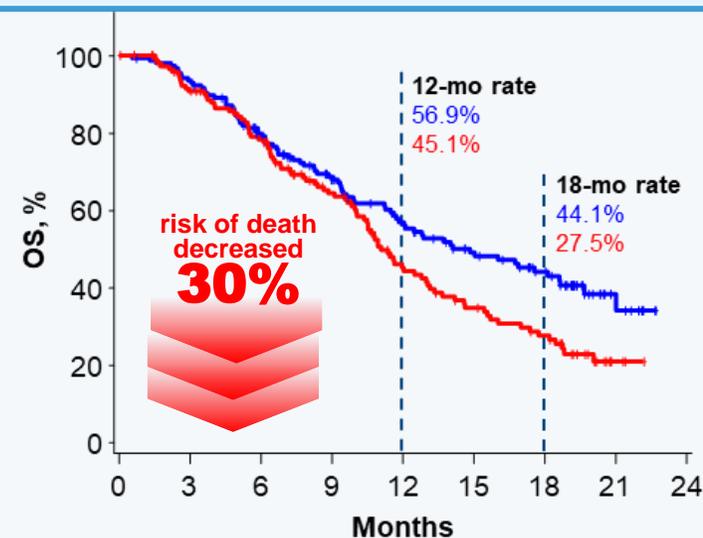
ITT Population			PD-L1 CPS≥5			PD-L1 CPS<5		
	Cadonilimab+XELOX N=305	Placebo+XELOX N=305		Cadonilimab+XELOX N=116	Placebo+XELOX N=140		Cadonilimab+XELOX N=157	Placebo+XELOX N=147
Median, mo (95% CI)	15.0 (12.3, 19.3)	10.8 (9.8, 12.0)	Median, mo (95% CI)	NR [#] (11.4, NE*)	10.6 (8.6, 12.6)	Median, mo (95% CI)	14.8 (11.6, 18.6)	11.1 (10.1, 13.0)
HR (95% CI)	0.62 (0.50-0.78)		HR (95% CI)	0.56 (0.39-0.80)		HR (95% CI)	0.70 (0.51-0.95)	
P value	<0.001		P value	<0.001		P value	0.011	



No. at risk		0	3	6	9	12	15	18	21	24
Cadonilimab+XELOX		305	283	234	186	136	103	70	15	0
Placebo+XELOX		305	263	212	147	95	59	40	4	0



No. at risk		0	3	6	9	12	15	18	21	24
Cadonilimab+XELOX		116	106	90	72	49	37	21	5	0
Placebo+XELOX		140	121	96	63	42	21	11	1	0



No. at risk		0	3	6	9	12	15	18	21	24
Cadonilimab+XELOX		157	146	116	93	69	52	39	8	0
Placebo+XELOX		147	127	106	78	49	35	26	3	0

Cadonilimab + chemo group demonstrates long-term survival benefits: 18-month OS rate increased 20.3% (45.8% vs. 25.5%)

*Data published at AACR 2024

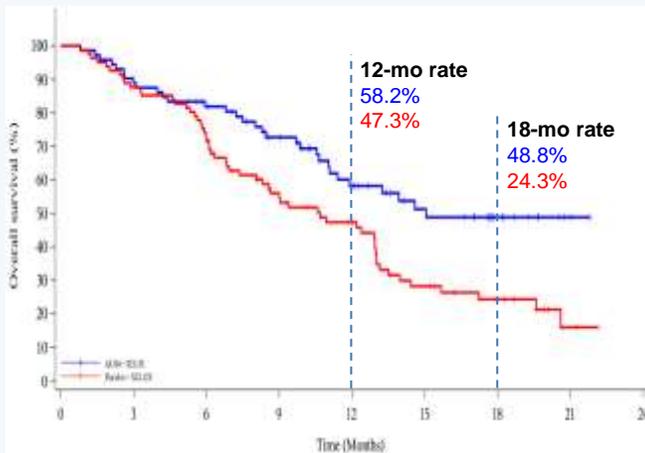
COMPASSION-15和其他研究在CPS≥10亚组的PFS&OS数据分析



AK104-302			Checkmate-649			KEYNOTE-859			RATIONALE-305		
	AK104+XELOX (N=72)	Placebo+XELOX (N=81)		Nivo + Chemo (N=375)	Chemo (N=393)		Pembro+Chemo (N=279)	Chemo (N=272)		Tis+Chemo (N=136)	Chemo (N=145)
Median, mo (95% CI)	15.0 (11.1, NE)	10.7 (7.4, 13.0)	Median, mo (95% CI)	15.0 (13.8, 16.8)	10.9 (9.8, 11.8)	Median, mo (95% CI)	15.7 (13.8, 19.3)	11.8 (10.3, 12.7)	Median, mo (95% CI)	18.0 (13.6, 23.2)	12.9 (11.5, 15.5)
HR (95% CI)	0.58 (0.37, 0.92)		HR (95% CI)	0.65 (0.55-0.78)		HR (95% CI)	0.64 (0.52-0.77)		HR (95% CI)	0.68 (0.52-0.90)	
mPFS, month (95% CI)	7.0 (5.6, 15.5)	5.1 (4.2, 5.6)	mPFS, month (95% CI)	8.3 (7, 9.7)	5.8 (5.5, 6.9)	mPFS, month (95% CI)	8.1 (6.8, 8.5)	5.6 (5.4, 6.7)	mPFS, month (95% CI)	7.7 (6.9, 9.7)	5.7 (5.4, 7.0)
HR (95% CI)	0.39 (0.26, 0.60)		HR (95% CI)	0.65 (0.55, 0.77)		HR (95% CI)	0.62 (0.51-0.76)		HR (95% CI)	0.69 (0.53, 0.91)	

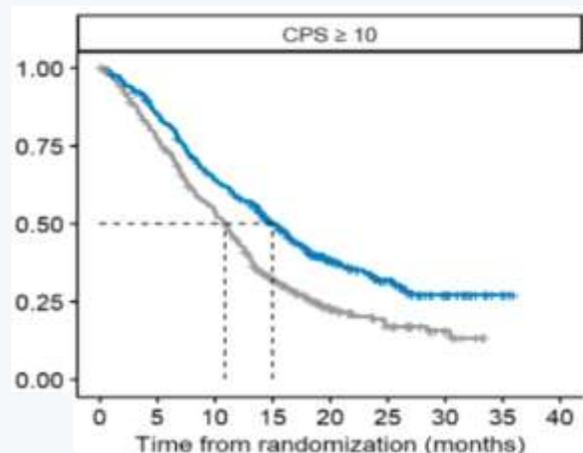
Overall Survival Comparison CPS ≥ 10

Cadonilimab: AK104-302



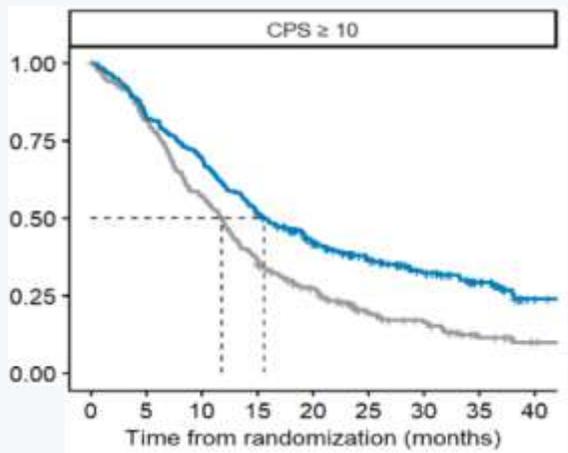
Clear and widening OS curve separation as time progress. Broader curve separation survival benefit vs. PD-1

Nivolumab: Checkmate-649



Clear curve separation

Pembrolizumab: KEYNOTE-859



Clear curve separation

COMPASSION-15和其他研究在CPS < 10亚组的PFS&OS数据分析



AK104-302

	AK104+XELOX (N=201)	Placebo+XELOX (N=206)
Median, mo (95% CI)	14.0 (11.6, 17.5)	11.4 (10.2, 12.9)
HR (95% CI)	0.72 (0.56, 0.92)	
mPFS, month (95% CI)	6.9 (5.7, 8.4)	5.4 (4.4, 5.7)
HR (95% CI)	0.60 (0.47, 0.77)	

Checkmate-649

	Nivo + Chemo (N=406)	Chemo (N=387)
Median, mo (95% CI)	12.6 (11.1, 14.2)	12.5 (11.2, 13.3)
HR (95% CI)	0.94 (0.80-1.1)	
mPFS, month (95% CI)	7.5 (7, 8.4)	7.7 (7, 8.3)
HR (95% CI)	0.91 (0.77, 1.08)	

KEYNOTE-859

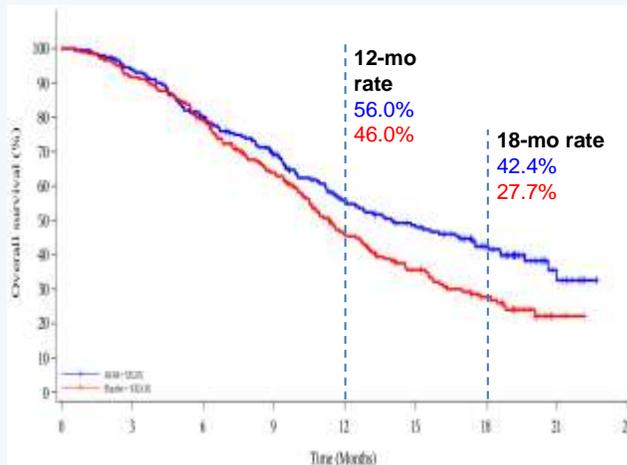
	Pembro+Chemo (N=511)	Chemo (N=517)
Median, mo (95% CI)	11.7 (10.7, 12.8)	11.2 (10.0, 12.1)
HR (95% CI)	0.86 (0.75-0.98)	
mPFS, month (95% CI)	6.8 (5.7, 7.1)	5.6 (5.5, 5.8)
HR (95% CI)	0.85 (0.74, 0.98)	

RATIONALE-305

	Tis+Chemo (N=365)	Chemo (N=351)
Median, mo (95% CI)	14.6 (12.6, 16.2)	13.1 (12.1, 14.6)
HR (95% CI)	0.87 (0.73-1.03)	
mPFS, month (95% CI)	6.0 (5.7, 7.2)	6.8 (5.6, 7.0)
HR (95% CI)	0.82 (0.69, 0.97)	

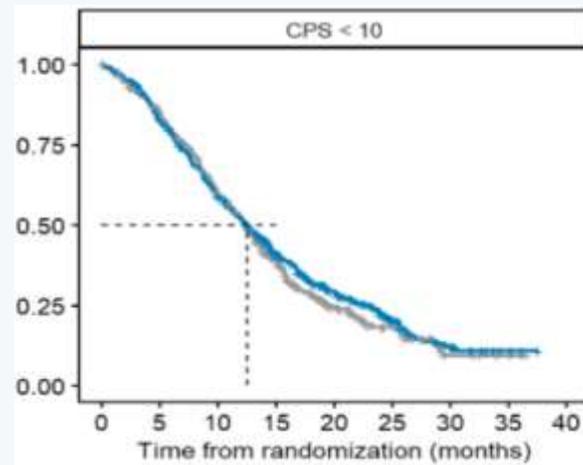
Overall Survival Comparison CPS<10

Cadonilimab: AK104-302



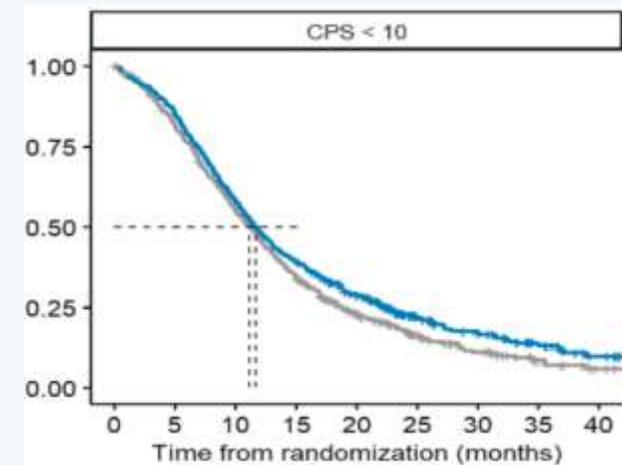
Clear Separation in OS at 12 months and even wider at 18 months, demonstrating survival benefit

Nivolumab: Checkmate-649



Minimal OS curve separation over all time points

Pembrolizumab: KEYNOTE-859



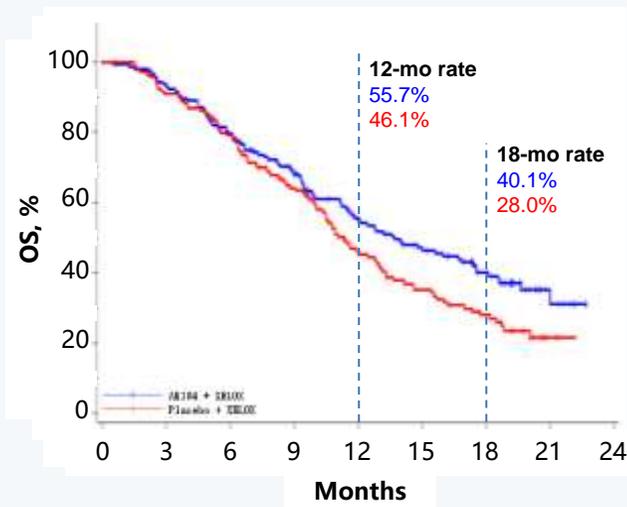
Minimal OS curve separation at 11.7 months (Median OS). Small separation at later months

COMPASSION-15和其他研究在CPS<5亚组的PFS&OS数据分析

	AK104-302		Checkmate-649		KEYNOTE-859		RATIONALE-305	
	AK104+XELOX (N=157)	Placebo+XELOX (N=147)	Nivo + Chemo (N=308)	Chemo (N=298)	Pembro+Chemo (N=400)	Chemo (N=396)	Tis+Chemo (N=227)	Chemo (N=224)
Median, mo (95% CI)	13.7 (11.5, 17.5)	11.4 (10.1, 13.0)	12.4 (10.6,14.3)	12.3 (11.0,13.2)	12.0 (11.1,13.5)	11.4 (10.0,12.2)	13.6 (11.3,15.6)	13.0 (11.5, 15.1)
HR (95% CI)	0.75 (0.56, 1.00)		0.94 (0.78-1.13)		0.85 (0.73-0.98)		0.89 (0.72-1.09)	
mPFS, month (95% CI)	6.9 (5.7, 9.0)	4.6 (4.3, 5.6)	7.5 (7, 8.7)	8.1 (7.1, 8.7)	6.9 (5.8, 7.2)	5.6 (5.5, 5.8)	5.7 (5.6, 7.0)	6.1 (5.5, 7.1)
HR (95% CI)	0.60 (0.45, 0.79)		0.93 (0.76, 1.12)		0.83 (0.71, 0.98)		0.82 (0.67, 1.02)	

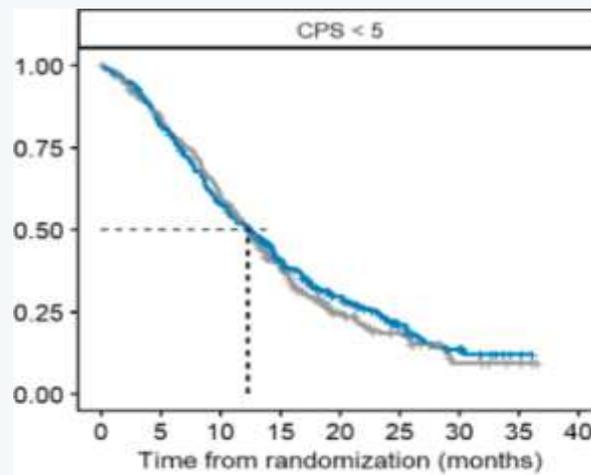
Overall Survival Comparison CPS<5

Cadonilimab: AK104-302



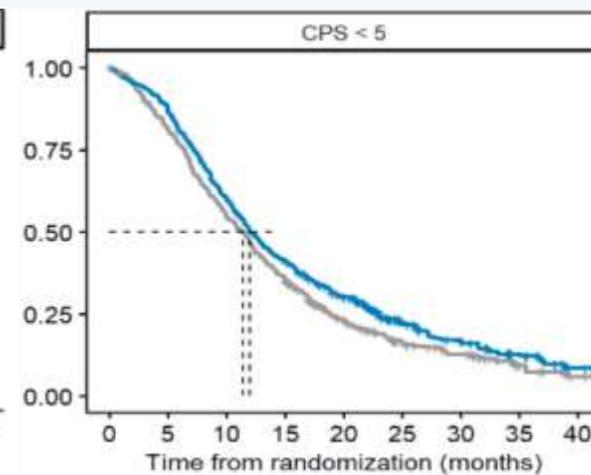
Clear Separation in OS at 12 months and even wider at 18 months, demonstrating survival benefit

Nivolumab: Checkmate-649



Minimal OS curve separation over all time points

Pembrolizumab: KEYNOTE-859



Minimal OS curve separation at 11.7 months (Median OS). Smaller and narrowing separation at later months

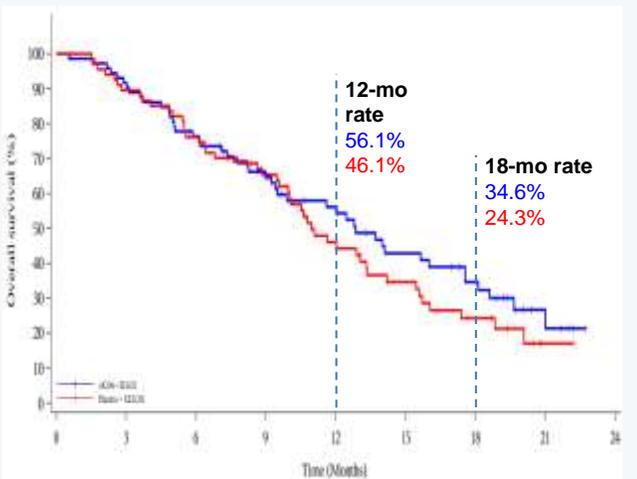
COMPASSION-15和其他研究在CPS<1亚组的PFS&OS数据分析



AK104-302			Checkmate-649			KEYNOTE-859			RATIONALE-305		
	AK104+XELOX (N=72)	Placebo+XELOX (N=68)		Nivo + Chemo (N=140)	Chemo (N=125)		Pembro+Chemo (N=172)	Chemo (N=172)		Tis+Chemo (N=69)	Chemo (N=43)
Median, mo (95% CI)	12.8 (9.4, 17.5)	10.9 (9.6, 13.3)	Median, mo (95% CI)	13.1 (9.8,16.7)	12.5 (10.1,13.8)	Median, mo (95% CI)	12.7 (11.4,15.0)	12.2 (9.5,14.0)	Median, mo (95% CI)	15.6 (8.4,19.2)	15.3 (10.2, 21.6)
HR (95% CI)	0.84 (0.55, 1.30)		HR (95% CI)	0.92 (0.70-1.23)		HR (95% CI)	0.92 (0.73-1.17)		HR (95% CI)	1.01 (0.66-1.52)	
mPFS, month (95% CI)	6.8 (4.9, 8.5)	4.5 (3.7, 5.7)	mPFS, month (95% CI)	8.7 (6.9, 9.7)	8.1 (6.9, 9.8)	mPFS, month (95% CI)	7.2 (6, 8.5)	5.8 (5.4, 6.9)	mPFS, month (95% CI)	7.0 (5.6, 8.5)	6.1 (5.5, 8.3)
HR (95% CI)	0.60 (0.39, 0.93)		HR (95% CI)	0.93 (0.69, 1.26)		HR (95% CI)	0.90 (0.70-1.15)		HR (95% CI)	0.80 (0.52, 1.23)	

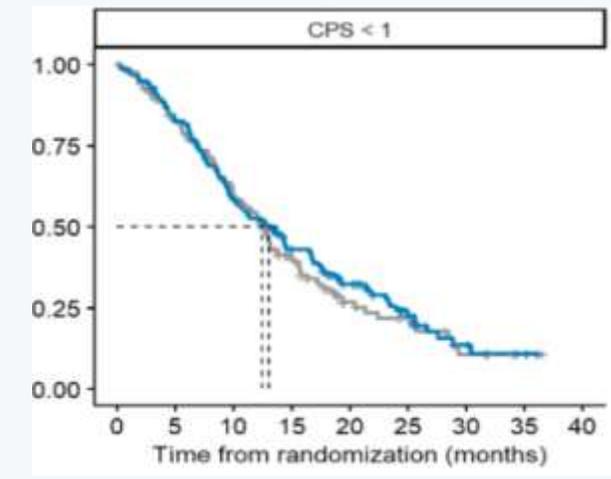
Overall Survival Comparison CPS<1

Cadonilimab: AK104-302



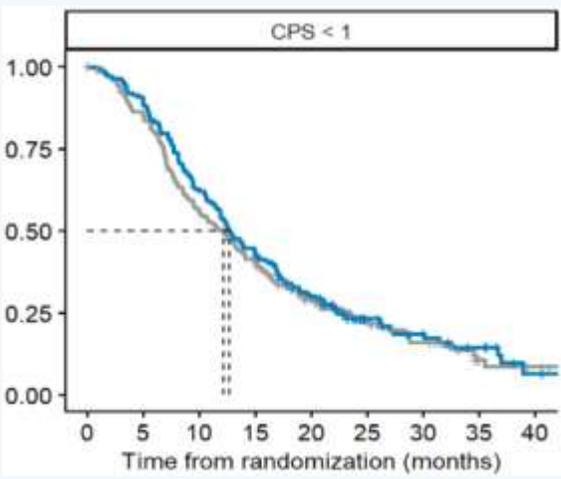
Clear Separation in OS at 12 months and even wider at 18 months, demonstrating survival benefit

Nivolumab: Checkmate-649



Minimal OS curve separation or overlapping curves

Pembrolizumab: KEYNOTE-859



Minimal OS curve separation or overlapping curves

卡度尼利治疗1L宫颈癌全人群及PD-L1低表达/阴性均疗效显著

卡度尼利**一线治疗晚期宫颈癌全人群的显著疗效**
有效弥补当下PD-1单抗在**PD-L1低表达及阴性宫颈癌中疗效有限的临床空白**

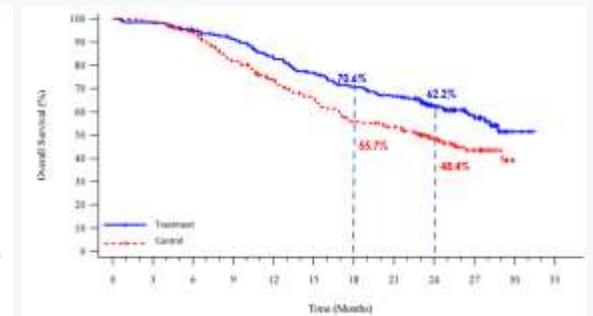
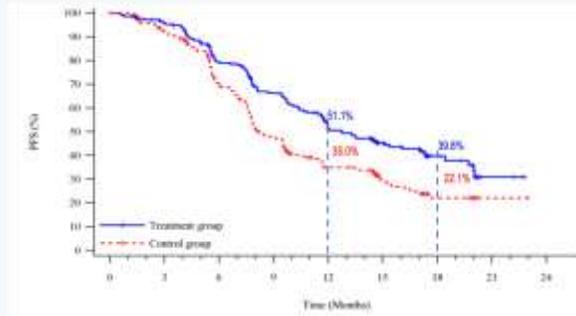
“卡度尼利在一线治疗晚期宫颈癌全人群中展现出突出疗效，给临床医生带来了极大的振奋，有望重塑宫颈癌治疗格局。”

—吴小华教授

Compassion-16: 唯一全人群获益的一线宫颈癌三期研究
卡度尼利+化疗±贝伐 vs 化疗±贝伐 1L 晚期宫颈癌



在世界妇科肿瘤顶尖会议IGCS主席报告发布
在国际顶级医学期刊LANCET主刊发表



- ✓ PFS 13.3m vs 8.1m, HR 0.62
- ✓ OS NR vs 22.8m, HR 0.64

- 无论PD-L1表达，显著降低全人群死亡风险
- OS HR CPS<1人群: 0.77; CPS≥1人群: 0.69; CPS≥10人群: 0.68

- 无论是否联合贝伐，卡度尼利均有显著的OS获益
- 不联合贝伐珠单抗亚组 OS HR 0.5

卡度尼利填补了宫颈癌患者常常因放疗毒性存在贝伐珠单抗禁忌这一临床空白

- 总体安全性良好，无新的安全性信号

卡度尼利治疗联合同步放化疗在局晚期宫颈癌疗效显著

AK104-305 / COMPASSION-18 卡度尼利联合同步放化疗 (CCRT) 治疗局晚期宫颈癌 (N=34)

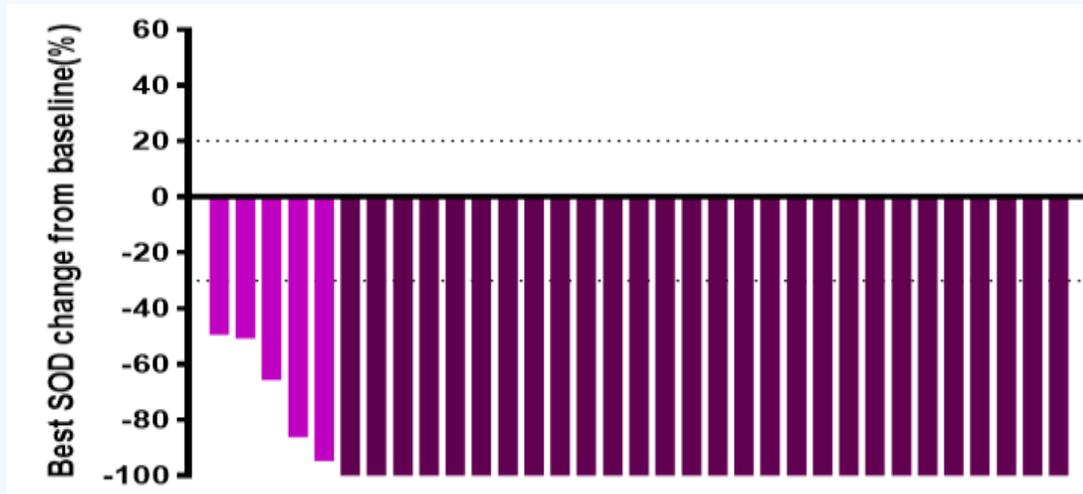
AK104-305的ORR和CR率**高于**其他同类研究

	AK104-305	KEYNOTE-A18 ¹		CALLA ²	
		试验组 (N=528)	对照组 (N=530)	试验组 (N=385)	对照组 (N=385)
ORR	100.0%	79.3%	75.9%	82.6%	80.5%
CR率	84.8%	50.7%	48.7%	42.9%	40.3%

COMPASSION-18研究的积极数据进一步验证了
卡度尼利在更广泛宫颈癌患者群体中的治疗潜力



优异数据结果在妇科肿瘤顶尖会议2025 SGO发布



1. ENGOT-cx11/GOG-3047/KEYNOTE-A18 study.ESMO 2023. Abstract LBA38.

2. CALLA trial.IGCS 2022. Abstract O001/#504.



普络西 + 卡度尼利 + 化疗 治疗IO+化疗进展的GC/GEJC (N=77)

AK109-201
II期数据已发表

2024 ASCO[®]
ANNUAL MEETING

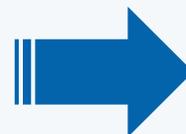
ORR 48%/ 16%⁽¹⁾

DCR 96%/ 64%⁽¹⁾

mPFS 6.8m/ 2.9m⁽¹⁾

mOS 13.0m/ 7.4m⁽¹⁾

更新数据截止：2025.2



普络西 + 卡度尼利 + 化疗
全球首个PD-(L)1治疗后进展的
GC/GEJC III期入组中

Note:

1. RAINBOW, 紫杉醇

依达方® 2024年重要学术发表、研发和注册进展



AK112-201肺鳞癌



AK112-201&202
肺癌脑转移



AK112-301 /
HARMONi-A



AK117-202 胆道癌



AK112-303 /
HARMONi-2



AK112-205 肺癌新辅助



AK112-206 结直肠癌



AK117-203 乳腺癌



AK117-201 头颈鳞癌



AK112-303

THE LANCET

AK112-301
脑转移亚组



AK112 MOA



数据发表



Q1 2024

Q2 2024

Q3 2024

Q4 2024

Q1 2025

研发注册进展



2024.5.31

AK112-303 / HARMONi-2
1L PD-L1(+) NSCLC(vs 帕博利珠)
达到PFS主要终点, **强阳性结果**

Summit Therapeutics HARMONi 完成入组

Summit Therapeutics HARMONi-3 入组中

Summit Therapeutics HARMONi-7 启动中

AK112-306 1L sqNSCLC (vs替雷利珠) 完成入组

III期临床启动、入组中:
1L头颈鳞癌 1L胆道癌
1L三阴乳腺癌 1L结直肠癌
PD-(L)1耐药进展后的NSCLC



2024.5.24 依达方®获批上市
EGFR-TKI治疗后进展的nsq-NSCLC



2024.8 sNDA获受理
1L PD-L1(+) NSCLC



联合ADC合作探索

依达方® 获批，重塑EGFR-TKI耐药后治疗新格局



AK112-301 / HARMONI-A:
依沃西+化疗 EGFR TKI治疗后进展NSCLC(N=322)



显著延长PFS

mPFS 7.1m vs 4.8m, HR 0.46

数据截止：2023.3，中位随访时间7.89个月

OS长期获益趋势明显

52%数据成熟度时，OS曲线分离：依沃西组延长OS趋势明显；

mOS 17.1m vs 14.5m, HR 0.8/ HR0.77⁽¹⁾

数据截止：2023.12.31

有效降低颅内肿瘤进展或死亡风险
脑转移亚组数据发表于2024 ESMO IO



基线伴脑转移人群

颅内PFS: 8.4m vs 5.4m PFS HR 0.33; P=0.005

数据截止：2023.3

安全性良好

TRAE发生率：依沃西组与对照组(化疗)相当

HARMONI™

依沃西+化疗

第三代EGFR-TKI治疗后进展NSCLC

全球III期2024年Q3已完成入组

并获FDA快速通道(FTD)资格

预计2025年中获得顶线数据



1. 将接受了新的免疫检查点抑制剂治疗的作为删失处理,调整后的分析数据

全球首个优于K药单药的三期临床研究，一线肺癌“去化疗”更优治疗选择



AK112-303 / HARMONi-2: 依沃西单药vs帕博利珠单药 1L PD-L1(+) NSCLC (N=398)



2024 World Conference
on Lung Cancer

SEPTEMBER 7-10, 2024 | SAN DIEGO, CA USA

THE LANCET

三期结果具有**统计学显著意义和重大临床获益**

PFS HR **0.51**, mPFS 依沃西组 **11.14m** vs 帕博利珠组 **5.82m**,
显著延长**5.3m**

各个亚组均显示强阳性结果

PFS HR

- 鳞癌 **0.48**, 非鳞癌 **0.54**
- 有/无肝转移 **0.47 / 0.53**
- 有/无脑转移 **0.55 / 0.53**
- PD-L1 TPS 1-49% **0.54**
- PD-L1 TPS≥50% **0.46**

安全性良好

总体安全性良好，无新的安全性信号

数据截止：2024.1.29

进入肺癌一线治疗，患者带来**“去化疗”更优&全新的标准治疗方案**

sNDA已于2024.8获CDE受理，**优先审评中**

HARMONi-7

依沃西 vs K药

L PD-L1(TPS≥50%)

NSCLC

全球III期已经启动



依沃西联合化疗：一线肺癌III期临床完成入组，海外III期进行中

依沃西+化疗 非小细胞肺癌 (NSCLC) (N=135)

二期数据
发表于



鳞癌 (N=63)
ORR **71.4%**/ 57.9⁽¹⁾
DCR **90.5%**
mPFS **11.1m**/ 6.4m⁽¹⁾
9-mOS率 **90.4%**

非鳞癌 (N=72)
ORR **54.2%**/ 48.3⁽²⁾
DCR **95.8%**
mPFS **13.3m**/ 8.8m⁽²⁾
9-mOS率 **81.9%**

数据截止：2023.10，中位随访时间22.1个月

AK112-306

依沃西+化疗 (vs 替雷利珠+化疗)

1L 鳞状NSCLC

III期入组已完成

HARMONI₆

HARMONI₃ AK112-3003

依沃西+化疗 (vs K药+化疗)

1L 非小细胞肺癌 (鳞癌+非鳞癌)

全球III期入组中



Note:

1. KEYNOTE-407;

2. KEYNOTE-189



依沃西+化疗 PD-(L)1耐药NSCLC (N=20)



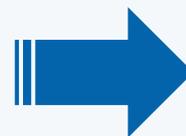
ORR **40.0%** /14.0%⁽¹⁾

DCR **80.0%** /未报告⁽¹⁾

mPFS **7.1m** /4.2m⁽¹⁾

12m OS率 **65.0%** /42.0%⁽¹⁾

更新数据截至：2022.12.05



PD-(L)1耐药后NSCLC III期筹备中

目前PD-(L)1耐药后NSCLC标准治疗
仍为化疗，存在**尚未被满足**临床需求，
且**市场潜力巨大**

依沃西联合化疗：一线胆道癌III期临床入组中，II期数据已发表



依沃西+化疗 1L 晚期胆道癌(BTC) (N=22)

2024 ASCO
ANNUAL MEETING

显著的抗肿瘤活性

ORR **63.6%** /26.7%⁽¹⁾, 29%⁽²⁾

胆囊癌患者ORR **77.8%**

DCR **100%** / 85.3%⁽¹⁾, 75%⁽²⁾

mPFS **8.5m** / 7.2⁽¹⁾, 6.5⁽²⁾

mOS **16.8m** / 12.8⁽¹⁾, 12.7⁽²⁾

良好的安全性

没有导致死亡或停药的TRAE

数据截止：2024.1，中位随访时间13.8个月

AK112-309

依沃西+化疗 (vs 度伐利尤+化疗)

1L胆道癌

III期入组中

目前该领域一线治疗方案为
PD-(L)1联合化疗

Note:

1. TOPAZ-1;

2. KEYNOTE-966

依沃西联合化疗：一线三阴乳腺癌III期临床入组中，II期数据已发表



依沃西+化疗 1L 三阴性乳腺癌(TNBC) (N=36)



全人群
(N=36)

ORR **80%** /40.8%⁽¹⁾, 56%⁽²⁾
DCR **100%** / 56%⁽¹⁾, 81.1%⁽²⁾
mPFS **9.36m** / 7.5m⁽¹⁾, 7.2m⁽²⁾

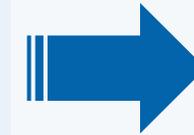
PD-L1 CPS < 10亚组
(N=29)

ORR **79.3%** /34.2%⁽¹⁾, 54%⁽²⁾
DCR **100%** / 48.6%⁽¹⁾, 82.3%⁽²⁾
mPFS **9.3m** / 5.8m⁽¹⁾, 5.6m⁽²⁾

良好的安全性

整体安全可控
没有导致死亡或停药的TRAE

数据截止：2024.9，中位随访时间11.8个月



AK112-308

依沃西+化疗 (vs 化疗)
1L PD-L1(-) 三阴乳腺癌
III期入组中

目前该领域一线治疗方案为化疗±PD-1，
PD-L1阴性 (CPS < 10) 患者的标准治疗为化疗

依沃西联合化疗：一线结直肠癌III期临床已启动，II期数据已发表



依沃西+化疗 1L 结直肠(CRC) (N=22)



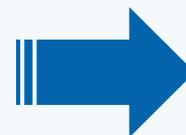
显著的
抗肿瘤活性

ORR **81.8%**/ 65%⁽¹⁾, 62%⁽²⁾, 64%⁽³⁾
DCR **100%**/ 89.7%⁽¹⁾, UNK⁽²⁾, 93%⁽³⁾
mPFS **NR**/ 12.3m⁽¹⁾, 12m⁽²⁾, 11.5m⁽³⁾

良好的
安全性

整体安全可控
没有导致死亡或停药的特AE

数据截止：2024.2，中位随访时间9个月



依沃西+化疗 (vs 贝伐+化疗)
1L结直肠癌
III期已启动

目前一线治疗方案为
化疗±贝伐珠单抗 / 靶向治疗

Note:

1. TRIBE;

2. TRIBE2

3. ATEZO TRIBE

莱法利(CD47单抗)全球首个实体瘤III期:

依沃西+莱法利 (AK117) 一线头颈鳞癌III期入组中



依沃西+莱法利 1L PD-L1(+) 头颈鳞癌(HNSCC) (N=30)

II期数据已发表



高效的肿瘤缓解和疾病控制

ORR **65.0%*** /19%⁽¹⁾
DCR **90.0%** /47%⁽¹⁾

优异远期生存获益趋势已显

mPFS **7.1m** /3.2m⁽¹⁾
6m PFS率 **71.8%**

整体安全可控

没有导致停药的特AE

更新数据截止: 2025.1.23; *unconfirmed ORR

AK117-302

依沃西+AK117 (vs 帕博利珠)

1L PD-L1(+)头颈鳞癌

III期入组中

目前该领域一线首选治疗方案为帕博利珠,
其他推荐为化疗

Note:

1. KEYNOTE-048

3 财务摘要



2024年度全年财务摘要

人民币：百万元	2024	2023	变动
收入 ¹	2,123.94	4,526.25 ¹	
商业销售收入 (减分销成本)	2,002.37	1,603.48	24.88%
产品毛利*	1,713.33	1,470.23	16.53%
产品毛利率**	85.56%	91.69%	
研发开支	1,187.69	1,254.02	((5.29)%
销售及营销开支	1001.79	890.38	12.51%
销售费用率***	50.03%	55.53%	
期内利润/亏损	(501.09)	1,942.35	
经营性净亏损	(656.63)	(788.20)	16.69%

注1：商业销售收入+许可费收入-分销成本，2023年许可费收入约为29.2亿元

产品毛利=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**：产品毛利/产品收入×100%

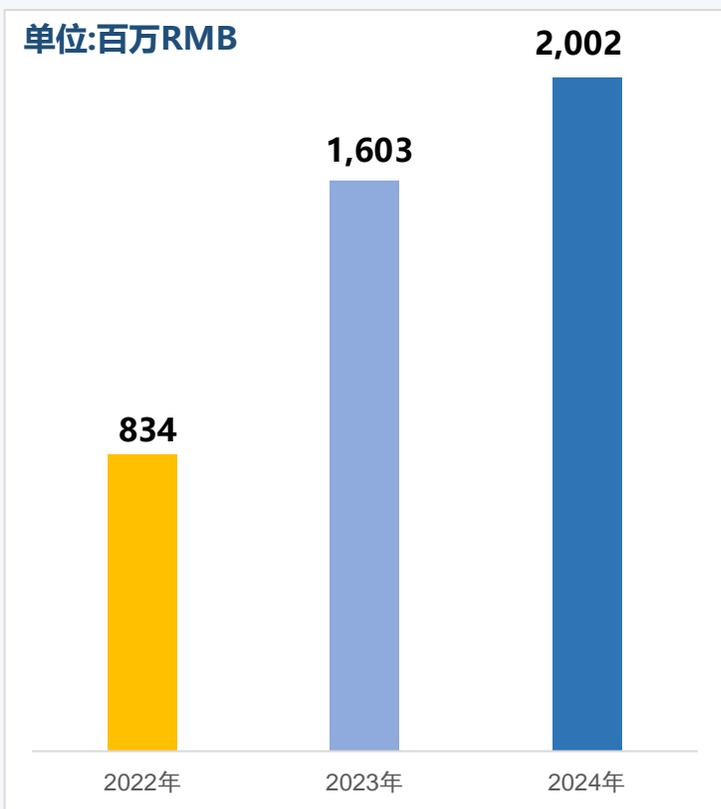
销售费用率***：销售及营销开支/产品收入×100%

- ✓ 2024年收入为**21.24**亿元，商业销售收入约为**20.02**亿元，较去年同比**+25%**
- ✓ 2024年3月及10月两次**成功配售**，募资总计约**28.2**亿元²**现金储备充裕**，截止2024.12.31 公司现金、其他短期金融资产定期存款总额为**73.4**亿元
- ✓ 2024年息税折旧摊销前利润 (EBITDA)为**-2.25**亿元

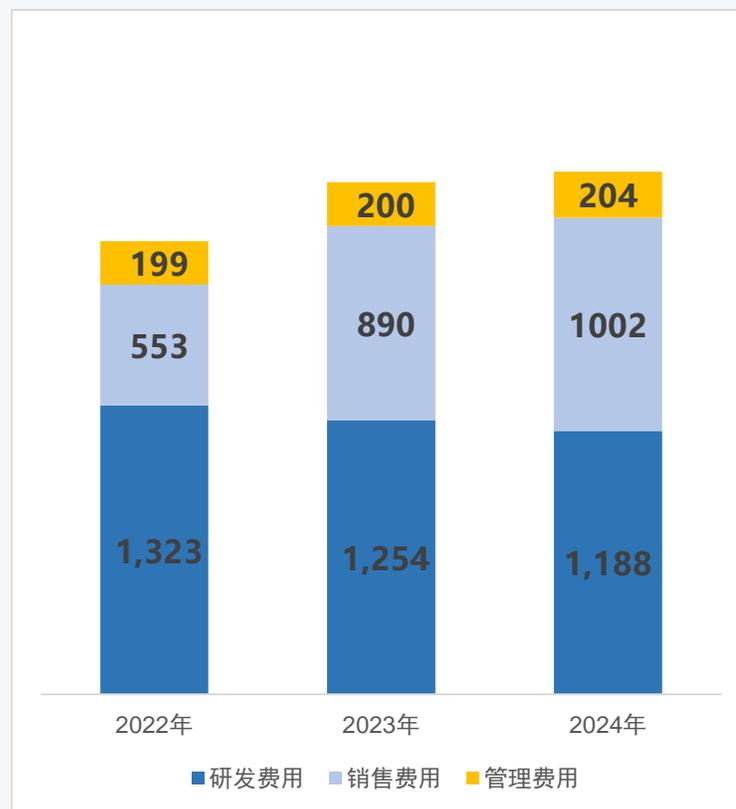
注2：两次配售金额分别按照人民币对港币汇率1.1031和1.1089计算

同比经营业绩持续增长，经营性亏损持续收窄

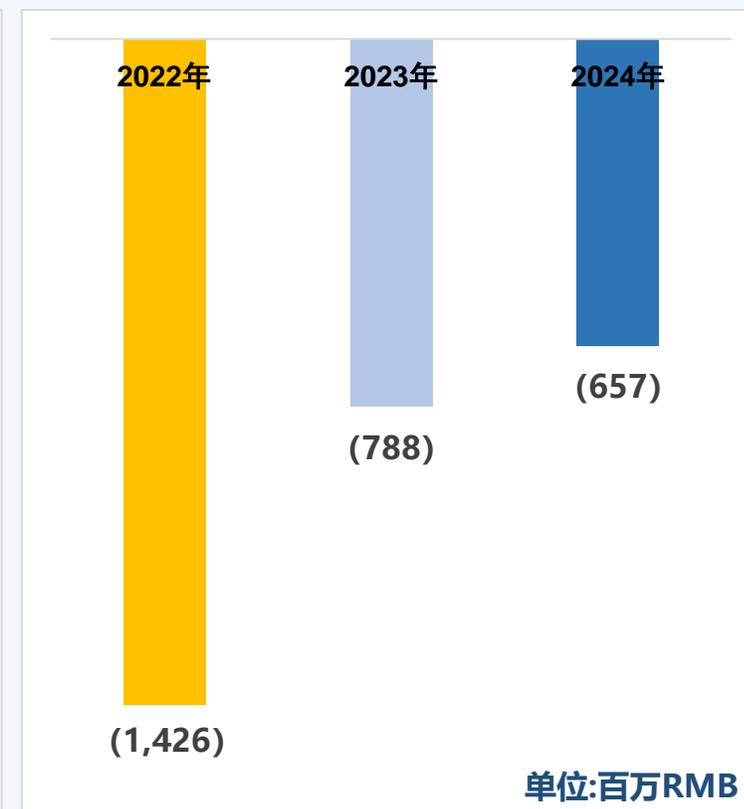
产品销售业绩持续增长



经营费用合理控制



经营性净亏损*持续收窄



*=净收益-BD技术授权及合作收入+权益法核算下投资亏损



Q&A

CONTACT US:
ir@akesobio.com



Akesobio