



2025年H1业绩发布

2025.8



- 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



创新升级迭代，引领全球肿瘤免疫 2.0

依沃西**13**项三期注册临床，**全面覆盖肺癌，进击冷肿瘤**

- HarmoniA OS最终分析
取得**统计学显著和显著临床意义**的OS获益
- Harmoni 国际多中心三期
临床全球数据与中国数据显示**高度一致性**
- 新增获批1L 肺癌适应症，新增报批1L肺鳞癌适应症

卡度尼利**10**项三期/注册性临床，涵盖肺癌、胃癌、肝癌、宫颈癌等

- 新增获批1L 宫颈癌适应症
- 启动IO耐药肝癌国际多中心注册临床研究
- 纳入**20+**项临床治疗指南及共识

派安普利实现 **“零”** 的突破

莱法利(CD47)实体瘤血液瘤**双管齐下**

普络西(VEGFR-2)**布局IO耐药适应症**

IO 2.0+ADC 2.0 战略升级

自免创新迈入商业化新征程

商业化核心战略目标达成、迈入全新征程

- 上半年实现商业销售收入**14.02**亿元，同比增长**49%**
- **2个核心双抗**纳入国家医保目录，医保元年已实现**2000+**医院覆盖，**~85%**医院实现双通道/准入
- **2个**代谢和自免产品开启商业化新征程
- 双轮驱动，肿瘤事业部和特药事业部体系化运营，**1200+**销售人员
- 积极准备包括新产品、新适应症在内的国家医保及商保目录准入工作

财务表现卓越

- 上半年收入**14.12**亿元，同比增长**33.7%**
- 现金储备充裕，公司现金及短期金融资产**71.38**亿元人民币
- 销售费用率、研发费用率、管理费用率均逐年降低



2025年H1 - 康方商业化及上市申报里程碑

4 个产品销售中



卡度尼利
(PD-1/CTLA-4)



依沃西
(PD-1/VEGF)



伊努西
(PCSK9)



依若奇
(IL-12/IL-23)

2 个新药上市申请获批

中国NMPA批准上市



依若奇
(IL-12/IL-23)
• 中重度银屑病

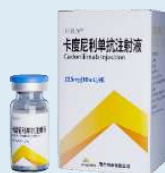


美国FDA批准上市

派安普利
(PD-1)
• 1L晚期鼻咽癌
• 2L鼻咽癌

2 项新适应症上市申请(sNDA)获批

唯一获批且全人群获益的免疫药物



卡度尼利
(PD-1/CTLA-4)
• 1L 宫颈癌

全球首个头对头K药优效，全球最优治疗方案



依沃西
(PD-1/VEGF)
• 1L PD-L1(+) 非小细胞肺癌

3 项 sNDA 上市申请



依沃西
(PD-1/VEGF)
• 1L局晚期鳞状非小细胞肺癌



派安普利
(PD-1)
• 1L 肝癌



古莫奇
(IL-17)
• 中重度银屑病

2025年H1 - 康方临床开发里程碑亮点

新启动 **9** 项III期/注册临床
涵盖 **4** 个产品



依沃西

- 1L 结直肠癌
- 1L PD-L1(-) TNBC
- IO耐药的 NSCLC
- cCRT后的LS-SCLC巩固治疗

依沃西+ 莱法利 (CD47)



- 1L 胰腺癌



卡度尼利

- 同步/序贯后放化疗NSCLC
- 围手术治疗可切除G/GEJ腺癌
- IO 进展/耐药肝细胞癌 (全球)



曼多奇

- (IL-4Rα)
- 青少年特应性皮炎

6 项III期临床达到主要研究终点



依沃西

- 1L局晚期sq-NSCLC
- 1L PD-(L)1+ NSCLC
- EGFR-TKI进展后NSCLC (中国)
- 3代 EGFR-TKI进展后NSCLC(全球)

首个全球III期临床数据读出

首个III期临床OS数据读出 -
统计学显著及临床获益



古莫奇 (IL-17)

- 活动性强直性脊柱炎



曼多奇

- (IL-4Rα)
- 中重度特应性皮炎

3 个重磅候选新药进入临床阶段



AK146D1
(TROP-2/
NECTIN-4 ADC)

全球首创TROP2/NECTIN-4
双抗ADC



AK139
(IL4R/ST2)

全球首创IL4R/ST2
自免双抗



AK138D1
(HER3 ADC)

新一代差异化ADC



围绕两款核心商业化双抗

广泛持续探索联用ICIs, ADC, mRNA, TME等

 依达方®

内外合作 双管齐下

ADC2.0平台迭代

+

自研单抗、双抗ADC进入全球临床I期 与卡度尼利、依沃西连用

+

与全球及外部合作的ADC联用探索



ADC2.0平台迭代

(双抗ADC, 双毒素, 血液稳定性)



放眼全球治疗格局趋势

加速技术布局&平台建设

三抗

多靶点

全新MOA

2025公司H1商业销售收入实现约**14.02**亿元，同比增长**49%**



开坦尼®
卡度尼单抗注射液
(PD-1/CTLA-4)



依达方®
依沃西单抗注射液
(PD-1/VEGF)



爱达罗®
(IL-12/IL-23)



伊喜宁®
(PCSK9)



商业化体系全面升级，专业化，体系化团队建设，多元化准入



体系化销售

- ✓ 商业化团队：**1200+**商业化销售团队，覆盖肿瘤和特药领域
- ✓ 体系化运营：事业部分线，提升精细化、专业化管理、资源有效分配



多元化准入

- ✓ 准入及覆盖高效推进：2款双抗均已实现**2000+**医院覆盖，**~85%**院内/双通道准入
- ✓ 积极准备新一年国家医保目录准入，包括：
 - ✓ 肿瘤领域：**2个双抗的三个1L适应症**- 开坦尼宫颈癌、开坦尼胃癌、依达方PD-L1阳性非小细胞肺癌
 - ✓ 特药领域：爱达罗中重度银屑病、伊喜宁高胆固醇血症
- ✓ 同步推进各地惠民保准入



专业化市场

- ✓ 以“**患者为核心**”，立足“**学术推广**”
- ✓ 以循证为依据，通过临床数据驱动业务增长，以实现全球创新价值和广泛的临床获益

开坦尼®获20+项权威临床治疗指南高级别推荐

已纳入20+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、胆道癌等多个疾病领域



- 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

纳入医保适应症



2L+ 宫颈癌

已获批适应症



2L+宫颈癌



1L胃癌



1L宫颈癌

中国唯一获批“持续、复发或转移性宫颈癌一线适应症”的免疫检查点抑制剂

宫颈癌：1L 获多项权威指南1类推荐；2L+免疫检查点抑制剂最高级别推荐

- 中华医学会妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南（2025版）：CC 1L 唯一1类推荐；CC 2L+ 2A类推荐
- CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南（2025版）：CC 1L I类推荐；CC 2L+ 2A类推荐
- CACA近距离放疗专委会复发转移性宫颈癌诊疗指南（2025版）：CC 1L 唯一不论PD-L1表达状态1类推荐；CC 2L+ 2A类推荐

胃癌1L治疗，唯一不区分PD-L1表达状态 最高级别推荐

- CSCO胃癌诊疗指南（2025版）无论PD-L1表达状态I级推荐
- CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南（2025版）无论PD-L1表达状态I级推荐
- CACA中国肿瘤整合诊治指南 - 胃癌（2025版），无论PD-L1表达状态优先推荐

被持续推荐用于其他治疗领域

- 中华医学会妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南（2025版）推荐卡度尼利单抗用于局部晚期宫颈癌初始治疗
- CACA中国肿瘤整合诊治指南 – 鼻咽癌（2025版）
- 胆道恶性肿瘤免疫检查点抑制剂中国专家共识（2025版）
- 胆道恶性肿瘤转化治疗中国专家共识（2025版）
- 中国CSCO食管癌诊疗指南（2024版）
- 中国CSCO鼻咽癌诊疗指南(2024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



开展**28+** 临床研究
布局**20+** 项适应症
全球临床研究已开启...

10项III期/注册临床
进行中, **3**项研究达
到临床终点

更多**中国&全球**临床筹备中
多项**联合疗法探索**推进中: 包括联合自研/外部ADCs,
溶瘤病毒, 靶向小分子等.....

开坦尼® 持续临床布局 - 聚焦大适应症、全线覆盖、广泛联用



28+项临床进行中, 布局**20+**项适应症

10项III期/注册临床研究、覆盖**胃癌, 肺癌, 肝癌, 宫颈癌**大适应症

宫颈癌 (新发患者数: 11-13万人/年)

2L+: 已获批上市并纳入医保
COMPASSION-03

1L: 2025年5月获批上市
COMPASSION-16(+化疗±贝伐)

胃癌 (新发患者数: 45-50万人/年)

1L: 2024年9月获批上市
COMPASSION-15 (+化疗)

2L IO耐药: 入组中
COMPLUS-5 (+普络西+化疗)

围手术期治疗: 入组中
COMPASSION-33(+化疗)

肺癌 (新发患者数: 约100-110万人/年)

1L PD-L1(-): 入组中
COMPASSION-28 (+化疗 vs PD-1+化疗)

同步序贯放化疗后不可切除: 入组中
COMPASSION-30 (+化疗vs PD-L1+化疗)

2L IO耐药鳞状NSCLC: 筹备中

肝癌 (新发患者数: 约40-45万人/年)

术后辅助治疗: 入组已完成
COMPASSION-22

中期肝细胞癌: 入组中
COMPASSION-29 (+仑伐+TACE)

2L IO耐药: 国际多中心注册II期, 启动中
COMPASSION-36 (+仑伐)



依达方®重塑肺癌治疗格局，高效实现国内商业化，加速医保准入



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**

纳入医保适应症



EGFR-TKI进展后的非小细胞肺癌

2025H1 新获批适应症



1L PD-L1(+) 非小细胞肺癌

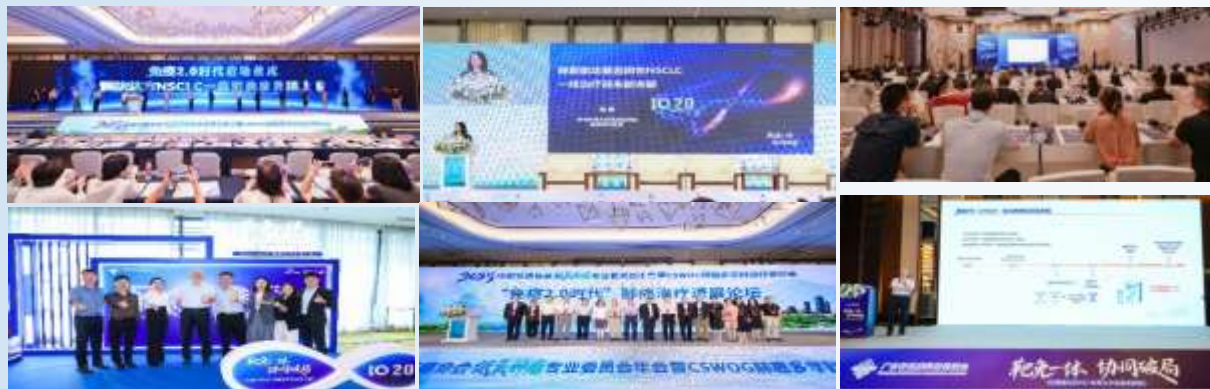
2025 新递交适应症，审评中



1L 局晚期鳞状非小细胞肺癌

依沃西方案已纳入8项权威指南推荐，覆盖肺癌、胆道癌等

- EGFR-TKI进展后的非小细胞肺癌，依沃西方案获**最高级别推荐**
- ✓ CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（2025版） **I级推荐**
- ✓ CACA中国肿瘤整合诊治指南（2025版）- 肺癌：**一致推荐**
- ✓ IV期原发性肺癌中国治疗指南（2024版）：**I类推荐**
- ✓ 中国肺癌免疫治疗规范化应用指南（2024版）：**I类证据**
- 驱动基因阴性1L 非小细胞肺癌，依沃西方案**新增进入权威指南**
- ✓ CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（2025版）：TPS≥1%，鳞癌&非鳞癌 **II级推荐**
- ✓ CACA中国肿瘤整合诊治指南（2025版）- 肺癌：**推荐**
- **首次被写入胆道癌专家共识**
- **胆道恶性肿瘤**免疫检查点抑制剂中国专家共识（2025版）
- **胆道恶性肿瘤**转化治疗中国专家共识（2025版）



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、升级现有最佳或标准疗法



开展**30+**临床研究，布局**30*+**个适应症

13项III期注册临床，**4**项已达到研究终点

6 项与最优疗法
(PD-(L)1/抗血管治疗方案) 对照研究

- 更多全球&中国III期临床
- 更多联合疗法 (ADC, 双抗 ADC, 小分子, mRNA疫苗...)

* 包括与外部合作开展的适应症方向

引领IO2.0，依达方®全线覆盖肺癌广阔全球市场



8项肺癌III期临床研究，4项已获阳性结果
首个国际多中心III期阳性结果读出，全球与中国数据高度一致

1L	1L PD-L1阳性/高表达NSCLC	1L sqNSCLC+nsqNSCLC
	中国 Harmoni-2/AK112-303 1L PD-L阳性（TPS≥1%）NSCLC 依沃西 vs K药 2025年4月获批上市	中国 Harmoni-6/AK112-306 1L 局晚期sqNSCLC 依沃西+化疗 vs 替雷利珠+化疗 2025年4月读出阳性结果，7月成功递交sNDA
	全球 Harmoni-7/AK112-3007 1L PD-L1高表达(TPS≥50%) NSCLC 依沃西 vs K药 入组中	全球 Harmoni-3/AK112-3003 1L 转移性sqNSCLC+nsqNSCLC 依沃西+化疗 vs K药+化疗 入组中
2L	EGFR-TKI进展后 NSCLC（中国人群占比~45%）	PD-1/L1耐药后 NSCLC（预估新增市场空间 > 190亿美金）
	中国 Harmoni-a/AK112-301 依沃西+化疗 vs 化疗 已获批上市，PFS&OS双达终点，纳入医保	中国 Harmoni-8a/AK112-305 sqNSCLC+nsq NSCLC 依沃西+化疗 vs 化疗 入组中
	三代EGFR-TKI进展后的NSCLC（欧美人群占比~15%）	cCRT后的 LS-SCLC巩固治疗
	全球 Harmoni 三代EGFR-TKI进展后的NSCLC 依沃西+化疗 vs 化疗 全球与中国数据高度一致	中国 AK112-311 cCRT后的 LS-SCLC巩固治疗 依沃西 vs 安慰剂 入组中

依达方® 拓展“冷肿瘤”市场、布局更多肿瘤适应症



5 个一线肿瘤适应症III期进行中

1L 胆道癌 (~57亿美元市场)

AK112-309/Harmoni-GI1
依沃西+化疗 vs 度伐利尤+化疗
入组已完成

1L 胰腺癌 (~90亿美元市场)

AK112-310/Harmoni-GI2
依沃西+化疗±AK117 vs 化疗
入组中

1L PD-L1(-) 三阴乳腺癌 (~20亿美元市场)

AK112-308/Harmoni-BC1
依沃西+化疗 vs 化疗
入组中

1L 结直肠癌 (~180亿美元市场)

AK112-312/Harmoni-GI3
依沃西+化疗 vs 贝伐+化疗
入组中

1L PD-L1(+) 头颈鳞癌 (~30亿美元市场)

AK117-302/Harmoni-HN1
依沃西+AK117 vs K药
入组中

更多瘤种

III期全球/中国临床筹备中...

派安普利获FDA批准上市2项适应症，全程自主终达出海里程碑

2025年4月，派安普利获得美国FDA批准上市

- ✓ 1L鼻咽癌
- ✓ 2L+鼻咽癌

全球III期数据于2025年4月发表



- 公司**第一个**获得美国FDA上市的自主研发创新生物药
- **首个由中国公司全程独立主导**（研发，临床，生产供药和申报注册）成功获得FDA批准上市的创新生物药

已获批适应症



2L+ 经典型霍奇金淋巴瘤



1L 鳞状非小细胞肺癌



2L+鼻咽癌

2025H1 新获批适应症



1L 鼻咽癌



1L 鼻咽癌
2L+鼻咽癌

FDA批准

2025 审评中 适应症



1L 肝癌

商业化新版图 - 依若奇(IL-12/IL-23)获批上市

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 双靶点单抗



670万中国银屑病患者
95亿美元中国市场*

2025年4月获批上市



适应症: 中重度斑块状银屑病

短期疗效优异
 仅2次给药即可实现皮损显著改善

- ✓ **强效持久**
 - ✓ 短期强效清除皮损
 - ✓ 长期高应答
- ✓ **一年四针安全便捷**
- ✓ **共病患者 (心血管、代谢疾病) 治疗更佳**

长期疗效强效持久
 生活质量显著改善



*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 EADV1 - PHONEX 1

商业化新版图：伊努西(PCSK9)发力心血管领域广阔市场

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



1.1亿中国高胆固醇血症患者,
13.4亿美元中国市场*

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

主要优势

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)

- ✓ **达标率高：**治疗人群LDL-C整体达标率 **> 90%**
- ✓ **快速：**最快**2**天血药浓度达峰
- ✓ **强效：**12周LDL-C降幅达**66%**
- ✓ **全面：**显著降低非HDL-C、Lp(a)、ApoB和TC水平
- ✓ **持久：**长期平稳降低LDL-C，最大降幅超**70%**

权威指南/共识推荐

- ✓ **全面管理血脂相关心血管风险中国专家共识 (2025版)**
- ✓ **县域血脂异常合理用药与综合管理指南 (2025版)**



*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 Research2- LAPLACE-2, ODYSSEY

古莫奇(IL-17)银屑病NDA审评中 & 强直性脊柱炎达到主要研究终点

中重度银屑病

NDA已于2025年1月受理

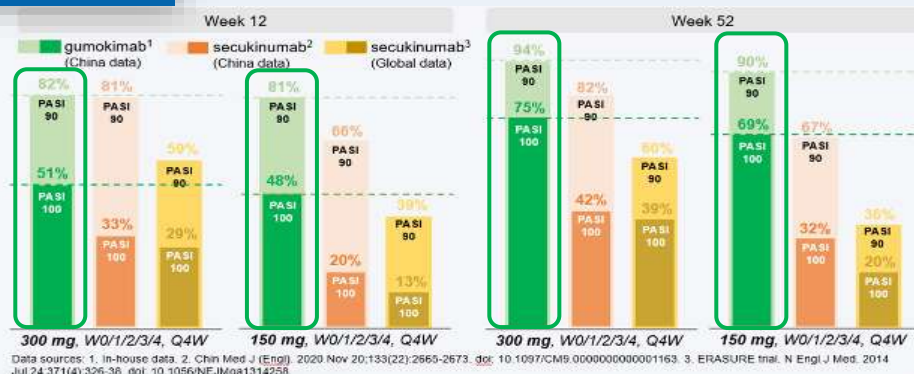
适应症:

- 中重度斑块状银屑病



同类最佳疗效

12周/52周PASI90/PASI100率均优于司库奇尤单抗



给药便捷、药效持久

670万 中国银屑病患者
95亿 美元中国市场*

*数据来源: 弗若斯特沙利文《2017至2030年中国银屑病药物市场》

活动性强直性脊柱炎

III期阳性结果

- 主要和次要疗效终点均达到并具有临床意义和统计学显著性改善
- 数据将于未来学术大会发表

报批计划

将于2026年递交新药上市申请

~400万 中国强直性脊柱炎患者
200亿 美元中国市场**

**数据来源: 弗若斯特沙利文及流行病学数据, 预计2030年的市场规模

重点产品 研发进展



卡度尼利重塑宫颈癌治疗格局 - 宫颈癌一线全人群显著获益

COMPASSION-03 卡度尼利单药 2L及以上宫颈癌



2022年5月获批上市
2025年1月纳入医保



- 全球首个获批上市的肿瘤双免疫检查点抑制剂
- 填补了中国晚期宫颈癌免疫治疗药物的空白

II期注册临床数据已发表

THE LANCET
Oncology



CR 13.4%, ORR 33%, mPFS 3.75m, mOS 17.5m

数据截止:2021.8

COMPASSION-16 卡度尼利+化疗±贝伐 1L 宫颈癌



2025年5月获批新适应症



- 中国1L宫颈癌唯一获批的免疫治疗药物
- 全人群显著疗效，填补了PD-L1低表达及阴性宫颈癌治疗临床空白

III期数据已发表

THE LANCET



CR 35.6% vs 22.9%; ORR 82.9% vs 68.6%,

mPFS 13.3m vs 8.2m, HR 0.62

mOS NR vs 22.8m, HR 0.64

PFS数据截止:2023.9
OS数据截止:2024.4

卡度尼利进击肺癌适应症 - 挑战IO治疗方案

COMPASSION-28 卡度尼利+化疗 1L PD-L1(-) NSCLC



II/III期临床入组中

vs PD-1+化疗

在PD-L1阴性人群中延续卡度尼利独特的差异化的优势

COMPASSION-30 卡度尼利同步序贯放化疗后巩固治疗NSCLC



II/III期临床入组中

vs PD-L1+化疗

当前疗法对患者总生存率提高有限，仍有巨大未被满足的临床需求

COMPLUS-6 卡度尼利+普络西 -IO耐药鳞状NSCLC



2025年4月纳入突破性疗法



卡度尼利 + 普络西

去化疗

卡度尼利+依沃西NSCLC

II期研究数据显示
疗效优异，安全性良好

卡度尼利+化疗 1L PD-L1(-) NSCLC (N=47)

II期研究数据已发表



2024 World Conference
on Lung Cancer

ORR 66.0% (鳞癌87.0%/ 非鳞癌45.8%)

DCR 100%

数据截止：2025.3

卡度尼利+普络西 -IO耐药鳞状NSCLC (N=26)

II期数据将发表于



2025 World Conference
on Lung Cancer

mPFS 7.1m, mOS 16.7m

数据截止：2025.1

卡度尼利重塑胃癌一线治疗格局、布局胃癌多个适应症

COMPASSION-15 卡度尼利+化疗 -1L G/GEJ腺癌



2024年9月底**获批**



为**全人群**患者带来全新高效的治疗选择，
解决了**PD-L1低表达和阴性患者巨大**
未满足临床需求

COMPLUS-5 卡度尼利+普洛西+化疗- IO耐药G/GEJ腺癌



III期临床入组中

存在巨大的临床未被满足的需求
有望成为克服胃癌IO耐药的最佳方案

COMPASSION-33 卡度尼利+化疗 -围手术期G/GEJ腺癌



III期临床入组中

可**切除胃癌的全人群**的应用潜力和
市场空间巨大

II期数据将于未来学术大会发表

COMPASSION-15 卡度尼利+化疗 -1L G/GEJ腺癌

III期数据已发表

nature medicine



全人群 mPFS **7.0m** vs 5.3m, HR **0.53**
mOS **15.0** vs 10.8m, HR **0.62**
CPS<5 PFS HR **0.6** vs 0.93⁽¹⁾/0.83⁽²⁾/ 0.82⁽³⁾
OS HR **0.7** vs 0.94⁽¹⁾ /0.85⁽²⁾ / 0.89⁽³⁾
CPS<1 PFS HR **0.6** vs 0.93⁽¹⁾ /0.9⁽²⁾ / 0.8⁽³⁾
OS HR **0.84** vs 0.92⁽¹⁾/0.92⁽²⁾/1.01⁽³⁾

数据截止：2023.4

Note: 1- Checkmate-649, 2-Keynote-859, 3-Rationale-305

COMPLUS-5 卡度尼利+普洛西+化疗- IO耐药G/GEJ腺癌

II期数据已发表



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

Note: 1. RAINBOW, 紫杉醇

卡度尼利肝癌3项注册临床推进中，开启全球临床价值开发

COMPASSION-22 卡度尼利 - HCC术后辅助治疗



III期临床入组**已完成**

目前全球尚无获批IO药物，
存在巨大未被满足临床需求

COMPASSION-29 卡度尼利+仑伐替尼+TACE - 中期HCC



III期临床入组**中**

有望解决肝癌高度异质性，肝癌栓塞后
带来的血管新生、肝功能损害等问题

**可有效控制肿瘤进展，带来持久的生存
获益**

COMPASSION-36 卡度尼利+仑伐替尼 - IO耐药HCC



**获FDA批准开展
国际多中心注册临床**

开拓全球临床商业价值



卡度尼利+仑伐替尼 - 1L HCC

II期数据已发表



6mg/kg Q2W: mPFS 8.61m, mOS 27.1m

15mg/kg Q3W: mPFS 9.82m, mOS NR

数据截止：2023.2, 中位随访时间 27.4个月

卡度尼利+仑伐替尼+TACE - 中期HCC

II期数据已发表



6m 无复发生存率 **~75.6%**

9m 无复发生存率 **~60.4%**

数据截止：2023.8

依沃西首个国际III期数据获PFS阳性结果、全球数据一致、将于WCLC发布



AK112-301 / HARMONI-A: 依沃西+化疗
EGFR-TKI治疗后进展NSCLC



首个适应症于2024年5月获批上市

2025年纳入国家医保目录

PFS 显著获益

mPFS 7.1m vs 4.8m, HR 0.46

使用过3代TKI亚组 PFS HR 0.48

数据截止: 2023.3

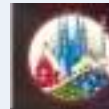
OS显著获益

- OS最终分析显示达到依沃西临床终点, 取得具有统计学显著和临床获益显著的OS获益

数据截止: 2025.07



HARMONI: 依沃西+化疗
第3代EGFR-TKI治疗后进展NSCLC



2025 World Conference
on Lung Cancer

数据将在全体会议主席专题研讨会
以口头报告形式重磅发布

全球数据
一致

- Harmoni和Harmoni-a结果高度一致, 证明依沃西在跨地区/跨人种一致的临床疗效
- 纳入了~38%的欧美等国患者, 与既往类似国际III期研究患者分布一致

PFS
统计学显著

PFS HR 0.52 (P<0.0001)
统计学显著, 临床获益显著

OS
临床获益

OS HR 0.79
临床获益

数据公告日期: 2025.5.30

HARMONI[®]



依沃西开启肿瘤免疫治疗2.0时代 - 一线单药治疗PD-L1阳性NSCLC获批上市



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



适应症于2025年4月获批

肺癌一线治疗，为患者带来“去化疗”更优&全新的治疗方案

PFS临床终点具有统计学显著和重大临床获益

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

PFS各亚组
均显示阳性结果

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

数据截止：2024.1.29

OS临床获益显著

OS分析结果(39%事件成熟度) : OS HR 0.777

数据发布时间：2025.4

安全性良好

总体安全性良好，无新的安全性信号

突破临床禁忌、免疫+抗血管协同
抗肿瘤的**全新更优选择**

HARMONI-7 AK112-3007

依沃西 vs K药
1L PD-L1 TPS≥50% NSCLC
全球III期入组中



依沃西+化疗突破抗血管药物临床禁忌- 一线肺鳞癌三期获强阳性结果



AK112-306 / HARMONi-6: 依沃西+化疗 vs 替雷利珠+化疗
1L 鳞状 NSCLC



sNDA – 2025年7月获NMPA受理

突破临床禁忌、免疫+抗血管协同抗肿瘤的全新更优选择

**决定性胜出
强阳性**

达到PFS主要研究终点，具有**统计学显著获益和显著临床意义**，OS数据尚未成熟

中央型鳞癌占比~63%，与真实世界患者分布一致

亚组均显著获益

无论PD-L1阳性及PD-L1阴性人群中，依沃西治疗组均显示**统计学显著获益和显著临床意义**

安全性良好

- 与治疗相关的严重不良反应发生率及≥3级出血事件发生率**与对照组相似**
- 依沃西超越VEGF靶点药物的安全性获得更进一步的验证

HARMONi-6 数据将于ESMO重磅发表



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



依沃西覆盖更大肺癌市场-IO耐药NSCLC & cCRT后LS-SCLC巩固治疗三期入组中



AK112-305 / HARMONi-8A: 依沃西+化疗 IO耐药NSCLC (包括鳞癌和非鳞癌)

III期临床 - 入组中

- 目前唯一处于注册性III期临床的免疫双抗
- IO治疗患者面临复发或耐药困境, 当前标准治疗仍为化疗, 存在巨大的未被满足的临床需求

~190亿 美元全球市场*

II期数据已发表



AK112-311 / HARMONi-9: 单药 cCRT后的LS-SCLC巩固治疗

III期临床 - 入组中

依沃西首个在SCLC领域III期注册临床, 对肺癌适应症的覆盖进一步完善

~56亿 美元全球市场*

II期数据将发表于
未来学术大会

*数据来源: credence research, 预计2030-2032年市场规模

依沃西进击“冷肿瘤” - 一线结直肠癌&一线胰腺癌III期临床入组中



AK112-312 : 依沃西+化疗 1L MSS/pMMR型mCRC

III期临床入组中

- 1L MSS/pMMR型 mCRC(患者占比约95%)
- 目前标准治疗为化疗±贝伐珠单抗/靶向治疗, 免疫疗法无突破
- 存在巨大的未满足的临床需求

~180亿 美元全球市场*

II期数据已发表



*数据来源: Mordor Intelligence 预计2030年市场规模



AK112-310 : 依沃西+化疗±莱法利 (AK117) 1L 转移性胰腺癌

III期临床入组中

- 目前标准治疗为化疗, 免疫疗法无突破
- 存在巨大的未满足的临床需求

~90亿 美元全球市场*

II期数据将发表在未来学术大会

*数据来源: Global Market Insights 预计2032年规模

依沃西先发优势显著 - 多项一线适应症III期临床高效推进中

AK112-309: 依沃西+化疗 vs 度伐利尤+化疗 1L 胆道癌

III期临床**入组完成**

挑战全球最佳治疗方案

II期数据已发表



AK117-302: 依沃西+AK117 vs 帕博利珠 1L PD-L1(+) 头颈鳞癌

III期临床**入组中**

挑战全球最佳治疗方案

II期数据已发表



AK112-308: 依沃西+化疗 vs 化疗 1L PD-L1(-) 三阴乳腺癌

III期临床**入组中**

- 尚无获批IO药物
- 差异化布局PD-L1阴性人群

II期数据已发表



莱法利(AK117, CD47) 实体瘤和血液瘤临床研究双管齐下

实体瘤：全球唯一进入III期临床研究的CD47抗体

2 项注册III期临床入组中



1L PD-L1+
头颈鳞癌

AK117-302
莱法利 + 依沃西 (vs K药)
III期入组中



1L 胰腺癌

AK112-310
依沃西 + 化疗 ± 莱法利(vs 化疗)
III期入组中

联合卡度尼利或依沃西在实体瘤领域

已开展**10**项临床试验，覆盖**8**大适应症



...

血液瘤：完成国际多中心II期随机双盲研究入组

全球、中国多项血液瘤II期临床高效推进中



1L MDS

莱法利 + 阿扎胞苷 (vs 阿扎胞苷)
国际多中心II期、随机双盲
入组已完成 



1L AML

莱法利 + 阿扎胞苷 + 维奈克拉
(vs 阿扎胞苷 + 维奈克拉)
II期、随机双盲
入组已完成



1L PD-(L)1
耐药cHL

莱法利 + AK129 (PD-1/LAG-3)
I/II期入组中

普络西(VEGFR2) 积极布局IO耐药适应症



COMPLUS-5

普络西+卡度尼利+化疗 IO耐药G/GEJ腺癌

III期临床入组中

IO+化疗进展/耐药患者的二线治疗，临床缺乏有效的标准治疗手段，需求巨大

II期数据发表于



ORR 48%/ 16%⁽¹⁾ , DCR 96%/ 64%⁽¹⁾
mPFS 6.8m/ 2.9m⁽¹⁾ , mOS 13.0m/ 7.4m⁽¹⁾

Note:

1. RAINBOW, 紫杉醇

更新数据截止：2025.2



普络西+卡度尼利 IO耐药鳞状NSCLC
(N=26)

肺癌领域开启多项布局，进击IO耐药领域

完整II期数据将发表在



mPFS 7.1m, mOS 16.7m

数据截止：2025.12



2025年4月纳入突破性疗法

三期临床计划中

曼多奇(IL-4R α)特应性皮炎III期注册临床达到研究终点

曼多奇单抗 (AK120, IL-4R α)

治疗中重度特应性皮炎 疗效优异 临床前景广阔

关键注册性III期临床取得优秀阳性结果

- 研究的主要终点、关键次要终点及其他预设的多项次要终点**全部成功**，具有统计学显著性和临床意义显著改善
- 基于研究间比较，疗效数据优于同靶点已上市产品(Dupi)

申报计划

2026年H1



7000万 中国特应性皮炎患者
~50亿 美元中国市场*

I期/II期临床研究结果发表于



III期临床研究结果将于未来学术大会发表



青少年特应性皮炎

- II期及关键III期入组中



*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

自免双抗AK139(IL-4R/ST2) 临床进展顺利

AK139 (IL-4R α /ST2)

全球首个进入临床阶段的靶向IL-4R α /ST2的双抗
突破单一细胞因子局限，惠及更广泛患者群体

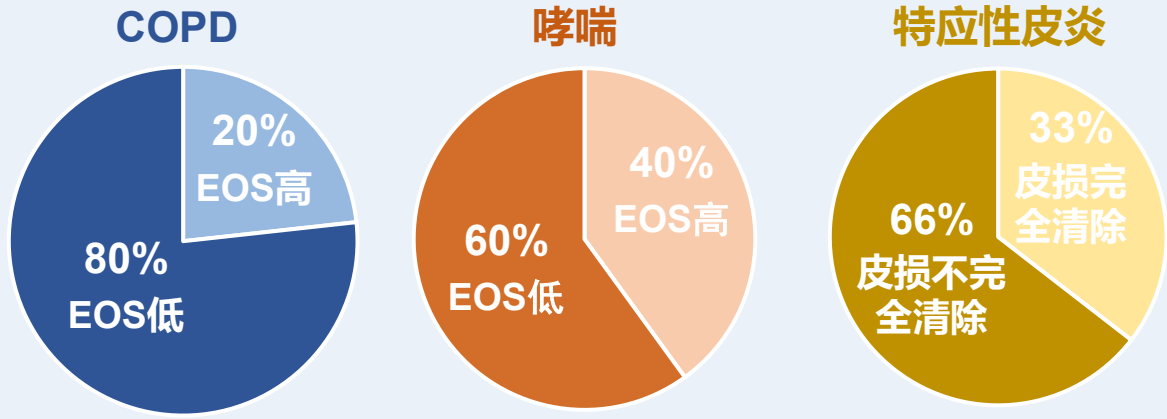
- ✓ 同时靶向IL-4R和ST2，覆盖与Th2型炎症和非Th2型炎症相关的多个上下游关键因子
- ✓ 延长半衰期的设计，提高患者依从性

- 临床I期剂量爬坡中，安全性良好
- 预计2025Q3完成I期入组



~84亿 美元COPD中国市场**
~50亿 美元特应性皮炎中国市场*

聚焦自免呼吸系统和皮肤病等多个领域的未满足的临床需求



- 非嗜酸性COPD与哮喘患者占比 60%-80%^{1,2}，治疗选择十分有限
- 目前获批用于特应性皮炎的生物制剂均靶向2型细胞因子，仅约1/3患者可实现皮损完全清除³

*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
** 数据来源：弗若斯特沙利文预测，2030年中国COPD药物市场

嗜酸性粒细胞（EOS）高定义为：每微升血液中嗜酸性粒细胞计数 ≥ 300 个
1. Lancet Respir Med. 2025 Jan;13(1):47-58. 2. N Engl J Med 2021;384:1800-1809.
3. The Lancet, Volume 405, Issue 10478, 2025, Pages 583-596, ISSN 0140-6736

着力未满足临床需求的药物市场：早研布局策略和技术平台建设

以临床需求和临床价值为导向
提高**研发成功率**，做**更有效、更安全、更可达**的创新药

深入理解疾病发病机制
优选**高潜力靶点**

根据分子机制和治疗方式
选择**最优**的**药物类型**和**平台**

持续**优化和拓展**技术平台

前瞻性布局
广阔疾病领域

未被满足的
治疗需求

肿瘤
自身免疫疾病
过敏性疾病
神经系统疾病
代谢相关疾病
衰老相关疾病
.....

First-in-class
Best-in-class
差异化



AK138D1 (HER3 ADC)

关键特性

- 采用具有更好血浆稳定性的新型可切割连接子
- 高DAR值赋予强的肿瘤细胞杀伤活性和均一性
- 对多种肿瘤特异性抗原阳性的肿瘤细胞具有强杀伤活性
- 独特的CMC工艺探索新的ADC药物研发方向

临床进展

全球
澳洲I期剂量爬坡进行中



中国
I期即将启动

开发计划

IO 2.0 + ADC
联用AK104或AK112的I/II期临床筹备中

AK146D1 (Trop2/Nectin4 ADC)

关键特性

- 采用拓扑异构酶 I抑制剂及新型可裂解连接子，增强稳定性
- 较Trop2 ADC和Nectin4 ADC单药治疗，双特异性抗体结构和高DAR值，展现出更强的抗肿瘤活性

临床进展

全球
澳洲I期剂量爬坡进行中



中国
I期进行中

开发计划

IO 2.0 + ADC 2.0
联用AK104或AK112的I/II期临床即将启动

2025年重要里程碑



里程碑	产品&适应症	2025H1	2025H2
NDA/sNDA获批	<u>依沃西</u> 1L PD-L1(+) NSCLC (vs. 帕博利珠单抗)	✓	
	<u>卡度尼利+化疗±贝伐</u> 1L 宫颈癌	✓	
	<u>依若奇 (IL-12/IL-23)</u> 中重度银屑病	✓	
	<u>派安普利+化疗</u> 1L 鼻咽癌 & 2L+ 鼻咽癌 	✓	
	<u>派安普利+安罗替尼</u> 1L 肝细胞癌		
III期数据读出 /NDA申报	<u>依沃西+化疗</u> 1L sq-NSCLC (vs. 替雷利珠单抗+化疗)	✓	
	<u>依沃西+化疗</u> 三代EGFR-TKI治疗后进展的NSCLC 	✓	
	<u>派安普利+安罗替尼</u> 1L 晚期肝细胞癌	✓	
	<u>古莫奇 (IL-17)</u> 强直性脊柱炎*		✓
	<u>曼多奇 (IL-4R)</u> 中重度特应性皮炎		✓
III期临床入组完成	<u>卡度尼利+普络西</u> PD-(L)1耐药胃/胃食管结合部腺癌		
	<u>依沃西+化疗</u> 1L 胆道癌 (vs 度伐利尤+化疗)		✓
II期临床入组完成	<u>莱法利 + 阿扎胞苷</u> 1L MDS 	✓	
	<u>莱法利 + 阿扎胞苷 + 维奈克拉</u> 1LAML	✓	

2025年重要里程碑（续）



里程碑	产品&适应症	2025H1	2025H2
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	✓	
	卡度尼利 围手术期治疗可切除胃/胃结合食管部腺癌*		✓
	卡度尼利 IO耐药肝细胞癌* 		✓
	依沃西 +化疗 1L 结直肠癌 (vs. 贝伐 + 化疗)	✓	
	依沃西 +化疗 PD-(L)1耐药 NSCLC	✓	
	依沃西±莱法利+化疗 1L胰腺癌	✓	
	依沃西 CCRT后LS-SCLC的巩固治疗*		✓
	依沃西+化疗 PD-1≥50%NSCLC 	✓	
	依沃西 1L 头颈鳞癌 	✓	
	曼多奇 青少年特应性皮炎	✓	
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)		
进入I期临床/IND申报	AK135 (IL-1RAP)	✓	
	AK138D1 (HER3 ADC) 	✓	
	AK139 (IL4R/ST2)	✓	
	AK146D1 (Trop2/Nectin4 ADC) 	✓	
	AK150 (ILT2/ILT4/CSF1R)		

3 财务摘要



2025年H1财务摘要



人民币：百万元	2025H1	2024H1	变动
收入 ¹	1,411.54	1,055.99	33.67%
商业销售收入（减分销成本）	1,401.62	939.43	49.20%
商业销售毛利*	1,110.78	889.10	24.93%
研发开支	731.24	594.39	
销售及营销开支	669.94	515.98	
销售费用率***	47.80%	54.93%	
期内利润/亏损	(588.28)	(249.35)	
调整后EBITDA	(178.33)	(37.4)	

注1：商业销售收入 + 许可费收入 - 分销成本
* 商业销售毛利 = 商业销售收入 - 商业销售成本
**销售费用率：销售及营销开支 / 商业销售收入 × 100%

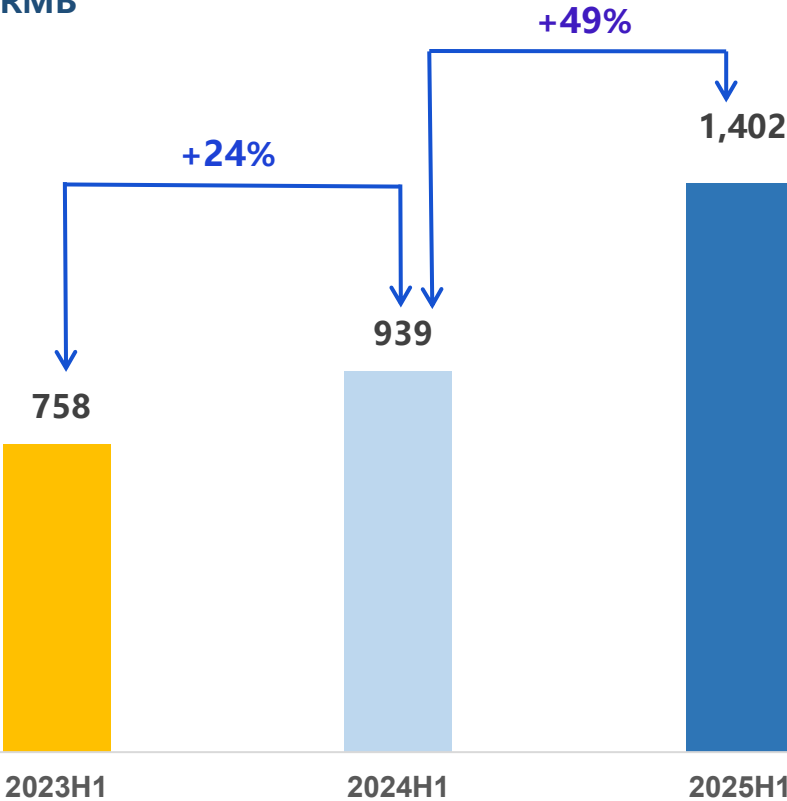
- ✓ 2025年H1,收入为**14.12**亿元，其中商业销售收入约为**14.02**亿元，较去年同比**+49%**
- ✓ **现金储备充裕**，截止2025.6.30 公司现金及现金等价物、其他短期金融资产总额为**71.38**亿元人民币
- ✓ **费用投入优化：**
 - ✓ 销售及营销开支: 2025 上半年销售费用率降低至 **48%**，2024上半年 销售费用率为 55%（销售及营销开支/商业销售收入）；
 - ✓ 研发开支：2025上半年研发投入占商业销售收入比率为 **52%**；2024上半年研发投入占商业销售收入比率为 63%
- ✓ 2025年 H1相较2024年 H1：
 - ✓ 依据会计准则，计提因参股SUMMIT公司的报告期内亏损额的2025H1长期股权投资损失为1.917亿，比2024H1增加了1.591亿；
 - ✓ 研发投入加大，金额增加1.37亿（研发投入金额增幅为23%），主要原因包括新增多个注册三期临床研究,以及新平台新产品管线开发；
 - ✓ 股权激励费用增加，2025年05月授予RSU及Option，依据会计准则在财报中计提相应费用 0.27亿，较2024H1增加0.22亿
- ✓ 2025年H1,调整非经常性损益的息税折旧摊销前利润（Adjusted EBITDA)为**-1.78**亿元人民币

同比经营业绩持续增长，销售费用合理控制



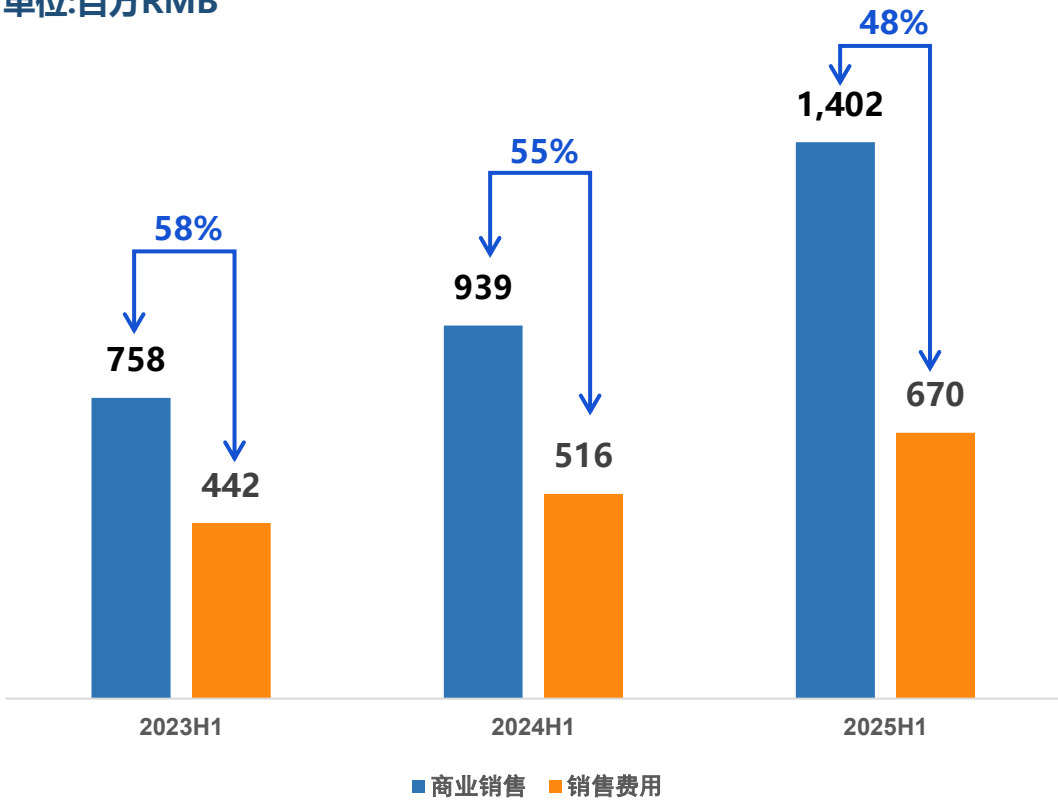
商业销售业绩持续增长

单位:百万RMB



销售费用 费率对比

单位:百万RMB

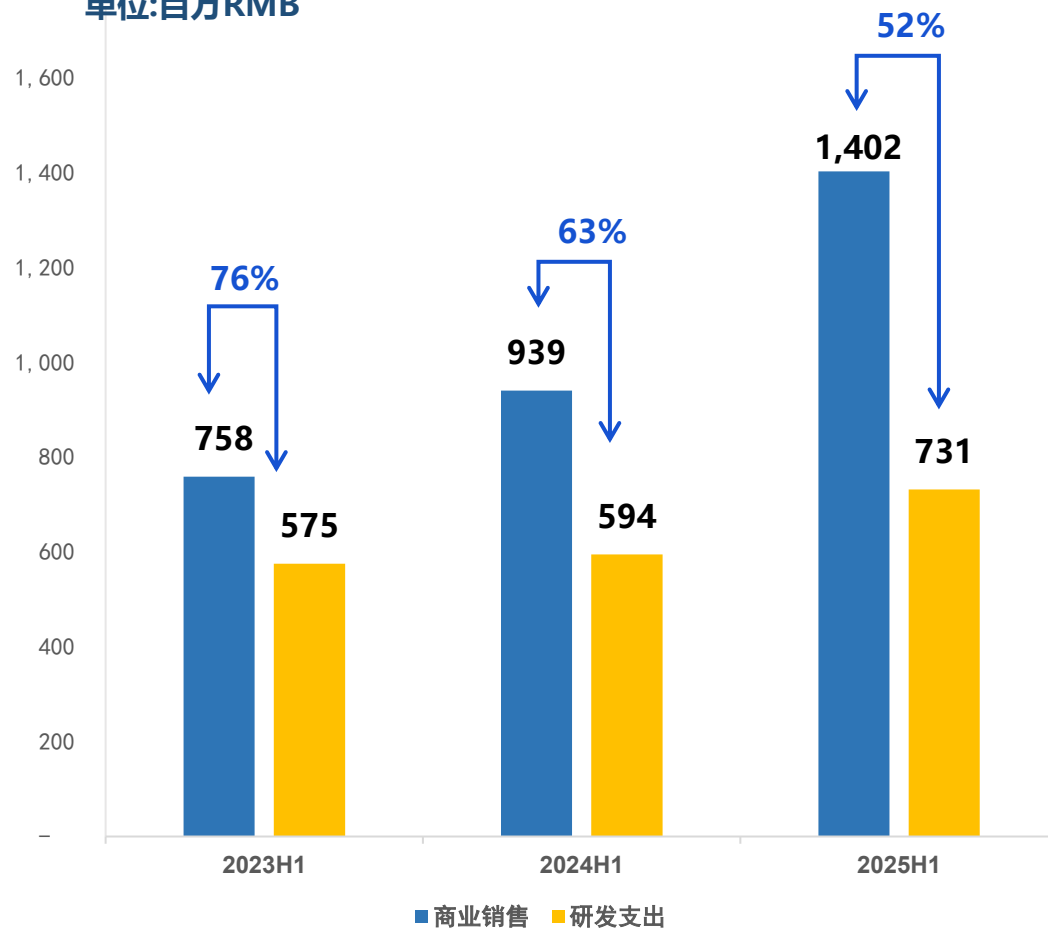


1. 销售费用率：销售及营销开支费用 / 商业销售收入 × 100%

各项费率持续下降

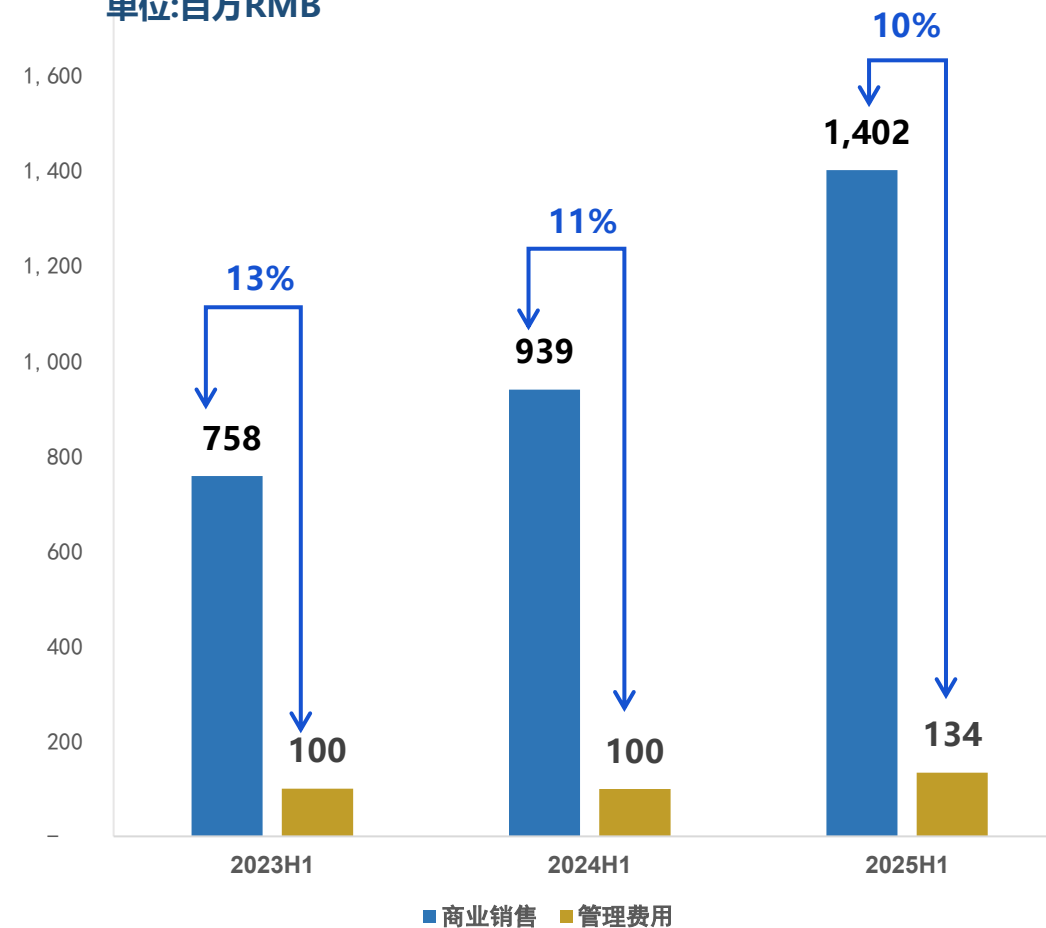
研发支出 投入强度对比

单位:百万RMB



管理费用 费率对比

单位:百万RMB



1. 研发支出投入强度: $\text{研发支出} / \text{商业销售收入} \times 100\%$
2. 管理费用率: $\text{管理费用} / \text{商业销售收入} \times 100\%$



Q&A

CONTACT US:
ir@akesobio.com



Akesobio