

2024年度业绩交流

2024 ANNUAL RESULTS

2025年3月31日

免责声明

不得在美国或任何其他适用法律禁止传播或派发的司法管辖区直接或间接传播或派发

阁下出席本简介会或阅读本文件，即表示(1)同意受该等条款约束，及(2)确认阁下将自行负责评估本集团的市场及市场地位，且阁下将对本集团业务的未来潜在表现自行分析并对此自行负责所形成的看法。

本文件仅供本次交流会使用，不为任何其他目的或作任何商业、投资、披露或其他用途。

阁下应确认并知悉阁下或阁下所代表的任何人士对于本公司的投资或买卖股票的决定均不应依赖本文件或本文件内所记载的信息。所有关于本公司的信息均以本公司已发布的公告为准。

本文件包含机密和专有信息。本文件中存在未经独立验证或核实的内容。本文件中的某些事实陈述和预测来自外部资料，且未经本公司、本集团任何成员（合称“有关人士”）、其各自的任何联属公司或任何前述各方的控制人士、董事、高级职员、雇员、代理人、顾问或代表验证或核实。

对于本文件所载信息或意见的公平性、准确性、完整性或正确性，本文件不作任何明示或暗示的陈述、保证或承诺，亦不应依赖该等信息或意见。本公司、本集团成员、有关人士、其各自的联属公司，或任何上述人士的控制人士、董事、高级职员、雇员、代理人、顾问或代表，均不对本文件所载或呈列的任何信息或与本文件有关的其他事项（因疏忽或任何其他原因）所引致的任何损失承担任何责任。本文件所载信息不保证其准确性，其提供的信息是截至本文件日期，如有变更，恕不另行通知，且不会更新或以其他方式修订以反映本文件日期后可能发生的任何发展。

本文件包含前瞻性陈述，反映了本公司目前的相信和截至本文件中各时间点对未来的预期。这些陈述包含“预计”、“相信”、“有意”、“估计”、“预期”等词语和类似含义的词语。除本文件中包含的有关本公司的历史事实陈述外，所有其他陈述，包括但不限于有关中国经济、相关行业发展趋势以及本公司未来财务状况、经营业绩、业务策略、管理层对未来经营的计划和目标（包括与本公司产品和服务相关的发展计划和目标）的陈述均为前瞻性陈述。这些前瞻性陈述是基于若干假设而作出，这些假设受限于已知和未知的风险、不确定性和本公司不能控制的其他因素（如本公司未来运营的政治、社会、法律及经济环境），这些因素可能导致本公司的实际结果和业绩与此类前瞻性陈述明示或暗示的结果和业绩产生重大差异。这些前瞻性陈述仅反映本公司管理层截至本文件日期的观点，并非对未来的业绩的保证。因此，不应过分依赖这些陈述。本公司、本集团成员、有关人士、其各自的联属公司、或任何前述人员的控制人士、董事、高级职员、雇员、代理人、顾问或代表均不承担任何根据这些日期之后发生的新信息、事件或情况或其他情况对这些前瞻性陈述进行更新或修订的义务，本公司、本集团成员和有关人士均明确表示不对传播任何更新或修订本文件所载的任何前瞻性陈述承担任何义务或承诺。

本文件和本简介会包含来自独立第三方的信息和观点。在复制该等信息时，本公司、本集团成员、有关人士、其各自的联属公司或任何前述人士的任何控制人、董事、高级职员、雇员、代理人、代表或顾问均不对其准确性作出任何陈述或承担任何责任。复制这些观点或信息不应被视为表明本公司或有关人士对该等观点或信息的同意或赞同。

本文件及就本文件提供的任何口头信息并不构成或成为本公司或其任何股东、附属公司或联属公司在任何司法管辖区的出售或发行的要约或招揽购买或认购的要约的一部分，且不应被如此诠释，亦不应被诠释为进行投资活动的诱因。本文件并无招揽任何金钱、证券或任何其他代价。本文件的任何部分或其分发的的事实均不得成为任何合同、承诺或投资决定的基准或依赖。本公司的任何证券尚未且将来亦不会根据《1933年美国证券法》（经修订）（“证券法”）进行登记，且除非根据《证券法》的登记要求获得豁免或进行不受限制的交易，本公司的证券不会在美国或向《证券法》项下S条例所定义的“美国人士”发售或出售。本文件所载信息并非(a)向阁下或公众提呈发售本公司股份或证券以换取现金或其他代价的要约；或(b)传阅以邀请阁下或公众作出以现金或其他代价购买本公司任何证券的要约。

阁下向本公司及其联属公司、控制人士、董事、高级职员、合伙人、雇员、代理人、代表或顾问确认并陈述：(1)阁下以及阁下所代表的任何人士是《证券及期货条例》（第571章）及据此制定的规则中界定的“专业投资者”，具备金融和商业事务的知识和经验，并且有能力评估本公司及其股份的优点和风险并有能力自行进行评估，(2)阁下以及阁下所代表的任何人士是根据阁下所处司法管辖区的法律，可依法接受本文件的送呈并持有本文件的人，(3)阁下以及阁下所代表的任何人士已经并将对本集团自行进行调查，并且已经或将自行获得有关本集团的独立建议，并且(4)阁下以及阁下所代表的任何人士是(a)《证券法》第144A条所界定的“合格机构买家”，或(b)身处美国境外并且不是美国人士（根据《证券法》项下S条例第902条的定义）。

阁下出席本简介会或阅读本文件，即视为同意(i)阁下应受本文件所载的限制，并对所披露的任何信息（不论是书面或口头）绝对保密。且阁下应向本公司、本集团成员、有关人士、其各自的联属公司，以及前述各方的控制人士、董事、高级职员、雇员、代理人、顾问和代表赔偿因阁下违反本免责声明中的任何规定而直接或间接遭受或产生的所有损失、损害、费用和成本；(ii)除非在不适用法律和证券交易所规则的情况下，阁下使用本文件中的信息可能构成违反适用法律、规则或法规，包括与内幕交易有关的法律、规则或法规；以及(iii)阁下应对任何此类违规行为产生的任何后果负全部责任。在其他司法管辖区分发本文件中的信息可能受到法律限制，持有本文件的人应了解并遵守任何此类限制。

在任何情况下，本文件的送呈或本公司与任何本文件收件人进行任何进一步讨论，均不构成本公司或本集团的事务自该日起并无任何变动的任何暗示。

本免责声明应根据香港法律解释。

我们的使命

追求科学创新，提供可负担、高质量的自身免疫和过敏性疾病治疗方案

我们的愿景

解决患者未被满足的需求，树立自免领域领导地位



QYUNS
荃信生物

荃信生物 - 综合能力强劲，助力中国自免行业蓬勃发展

一家专注于针对自身免疫及过敏性疾病生物疗法的临床阶段生物科技公司



完全专注

专注于自身免疫及过敏性疾病生物疗法的生物科技公司



全面覆盖

涵盖四个主要疾病领域，即皮肤病、风湿病、呼吸系统和消化系统疾病



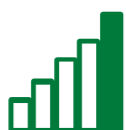
巨大市场潜力

2022年自身免疫和过敏性疾病药物全球市场规模为**1,875**亿美元，是全球第二大治疗领域



丰富管线

1 获批产品
8 管线产品
20 IND批准
10 正在进行的临床项目



开发进度领先

QX001S:中国首个获批乌司奴单抗生物类似药 (赛乐信®)
QX002N:治疗AS (III期临床)
QX005N:治疗AD、PN (III期临床)和CRSwNP (II期临床)



生产能力

成熟商业级规模内部生产能力
美国及欧盟cGMP标准
4 x 2,000L一次性生物反应器
~300 kg 年生产能力



战略合作

与华东医药、健康元、翰森制药等知名药企就部分管线在中国的合作开发及商业化达成战略合作



管理团队

由连续成功创业者和富有行业经验的资深人士组成卓有远见的多元化领导团队

完全专注自身免疫及过敏性疾病，涵盖四大疾病领域和关键治疗途径

优先布局皮肤病药物管线，树立行业领先地位



拥有丰富行业经验和成功创业经验的管理团队



裘霁宛

执行董事、董事会主席、总经理

在生物技术行业拥有**30年研发经验**，具备深厚的专业知识和对创新的深刻理解

拥有**多项创业成就**，创立并领导多家专注于抗体的生物技术公司

曾创办江苏泰康，开发了4种治疗性生物药物，包括长效G-CSF、anti-VEGF单抗、地舒单抗生物类似药、GLP-1类似物融合蛋白

毕业于复旦大学，遗传学及基因工程学



李建伟博士

副总经理



房敏

副总经理



吴亦亮

执行董事
赛孚士总经理



林伟栋

执行董事
副总经理



吴生龙

副总经理



荃信生物的2024：稳扎稳打，业务兑现

管线推进

- 关键临床如期达成
- 差异化创新
- 专注核心管线，提高运营效率

战略合作

- 研发-生产-商业化一体的战略联盟
- 合作款项带来现金支持
- 进一步提高产品商业化确定性

现金储备

- IPO募资
- 对外授权，现金流入
- 赛孚士CDMO转型
- 银行支持



目录

01

创新研发能力：核心业务强兑现

02

战略合作能力：未来商业化保障

03

业务造血能力：确保财务更健康

04

财务概览

05

展望

01

创新研发能力：核心业务强兑现

2024 - 荃信生物的上市元年



公司上市

- 2024年3月20日，荃信生物登陆港股，成功上市；
- 龙年首个18A上市公司。



产品上市

- 2024年10月29日，中国首个乌司奴单抗生物类似药赛乐信®获批；快速启动全国销售；
- 华东医药的商业化合作确保比原研药更好的可及性。

健全且协同的产品矩阵 (按治疗领域分)

公司管线资产在靶点和适应症之间的定位

	皮肤					风湿			呼吸			消化	
	Ps	AD	PN	CSU	瘙痒症	AS	SLE	LN	CRSwNP	哮喘	COPD	CD	UC
QX002N IL-17A ★						●		●					
QX005N IL-4Ra ★		●	●	●					●	●	●		
QX001S IL-12/IL-23p40	●											●	○
QX004N IL-23p19	●											●	
QX006N IFNAR1							●						
QX008N TSLP										●	●		
QX007N IL-33										●	●		
QX013N c-kit				●									
QX010N IL-31R					○								

★ 核心产品

● 经IND批准

○ 临床前

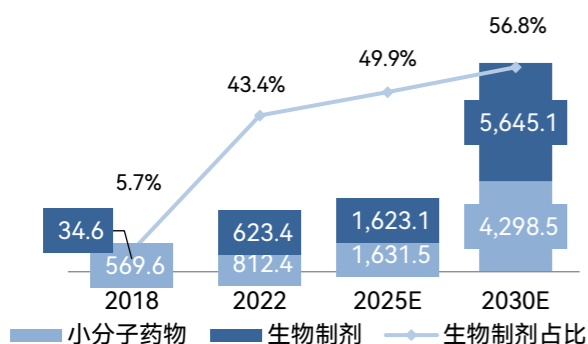
QX001S - 中国首个获批的乌司奴单抗生物类似药，大单品强预期

市场机会与竞争情况

市场机会

中国银屑病患病人数预计在2030年达到680万，其中20%至30%患有中重度银屑病

中国Ps药物市场规模 (百万美元)



乌司奴单抗全球销售额



竞争优势

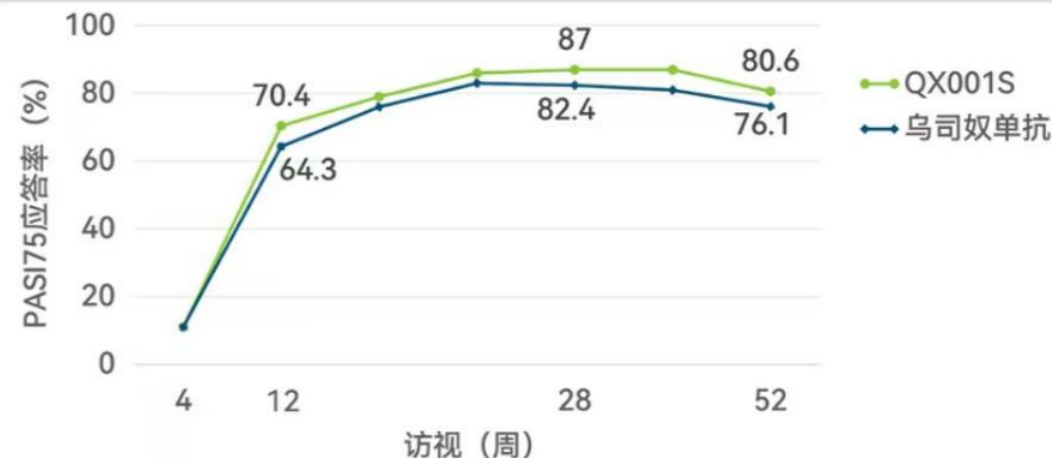
中国首个获批的乌司奴单抗生物类似药 (赛乐信®)

- ✓ 华东医药的商业化合作确保快速商业化
- ✓ 基于荃信生物的生产能力，预计比原研药有**更好的可及性** (原研维持治疗年花费约为16,063人民币)

乌司奴单抗原研: 拥有超过十年的有效性和安全性临床证据

- ✓ 药物留存率更高: 长期数据比TNF- α 和IL-17抗体更有效
- ✓ 治疗方案更便捷: Q12W (QX001S) vs. QW 或者 BiW (依那西普)
- ✓ 在针对银屑病的III期临床试验中，QX001S在疗效、安全性、免疫原性和PK特征方面证明了与乌司奴单抗原研的**临床等效性**

疗效数据及商业化进程



2024年10月

2025年2月

2025年3月

成人Ps获批

CD补充申请受理

儿童Ps获批

华东医药战略合作



- 2020年授予中美华东在中国大陆对QX001S进行**合作开发和独家商业化权利**
- 自中美华东收取首付款及里程碑付款合共人民币5,000万元
- 在抵消归因于QX001S商业化亏损后，双方将以**50:50**比例分享QX001S所产生的累计税前利润
- 与华东医药的战略合作将有助确保**QX001S**高效和快速商业化

QX005N - 中国唯二取得BTD认定的IL-4Ra单抗

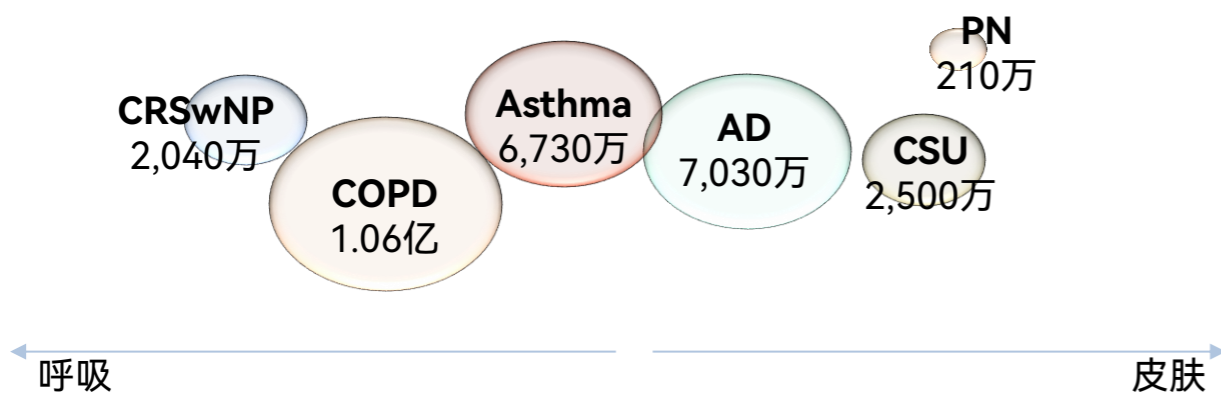
QX005N

- IL-4Ra可控制IL-4及IL-13的信号传导，其对引发2型炎症至关重要
- QX005N旨在抑制IL-4Ra，IL-4Ra是一种经充分验证具有广泛作用的靶点，可开发多种适应症

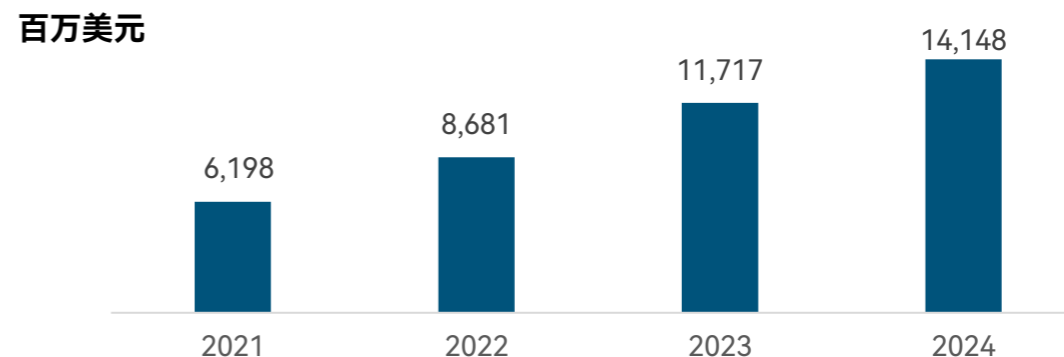


- 2024年7月授予中美华东于指定区域的QX005N排他共同合作开发权、独家市场推广选择权、MAH转让优先权
- 中美华东承担合作适应症50%的III期临床费用

覆盖适应症的中国患病人数，2022



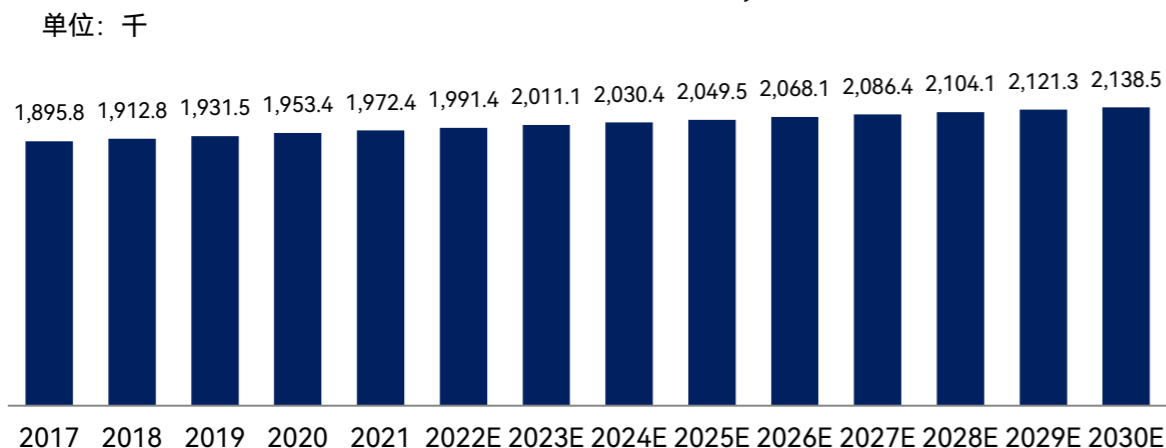
Dupixent全球销售额，2021-2024



QX005N - 首个由国内公司研发的结节性痒疹候选生物药物

市场机会与竞争情况

中国结节性痒疹患病人数, 2017-2030E



- 通常与其他皮肤疾病或基础性疾病有关
- 生物药物已成为针对结节性痒疹的指导治疗选择

中国已上市PN生物药

药品名称	INN	公司	靶点	NMPA获批时间
Dupixent	度普利尤单抗	赛诺菲	IL-4Ra	2023

来源: 公司数据, 弗若斯特沙利文

未满足的临床需求

目前治疗方式
局限性

- 结节性痒疹药物市场在中国的发展仍处于早期阶段
- 目前治疗方法 (局部类固醇和局部麻醉剂): 具有副作用, 仅能在短时间内使用

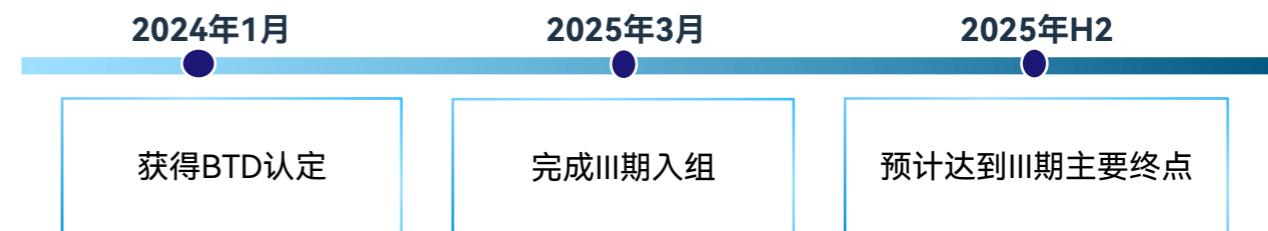
缺乏有效生物
疗法

- 缺乏生物药: Dupixent是唯一获FDA批准及NMPA批准针对结节性痒疹的治疗方法
- 中国仅有Dupixent作为生物药获批准用于治疗结节性痒疹

研究不足
急需突破

- 2024年1月 QX005N获得针对PN的BTD认定
- II期300mg、450mg、600mg组16周WI-NRS评分较基线改善≥4分的患者比例分别为76.7%、83.3%及76.7%, 显著优于安慰剂组30% (P < 0.0001)

临床开发

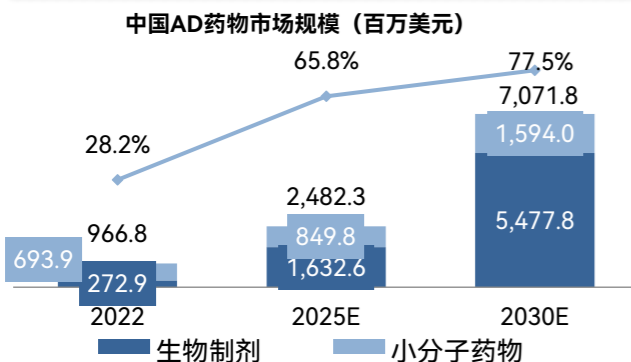


QX005N - 治疗中重度特应性皮炎

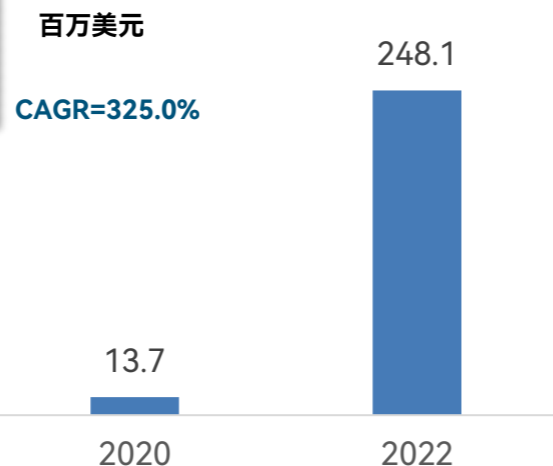
市场机会与竞争情况

市场机会

2022年中国特应性皮炎患病人数达到7,030万，预计2030年达到7,850万，其中30%患有中重度特应性皮炎



中国IL-4Ra单抗销量激增



未满足的临床需求

- 全身免疫抑制剂对中重度特应性皮炎的长期治疗存在严重安全性和疗效不足
- 6个月以上儿童需要绝对安全有效的特应性皮炎治疗方案

临床开发

III期

> 2024年5月完成首例患者入组

II期

> 2024年4月完成II期临床试验

Ib期

> 在300mg和600mg组中观察到的应答率相似
> 未报告严重不良反应 (SAE); 试验中没有患者出现结膜炎

Ia期

> 剂量范围介于75mg至800mg的健康受试者呈现良好的耐受性和安全性

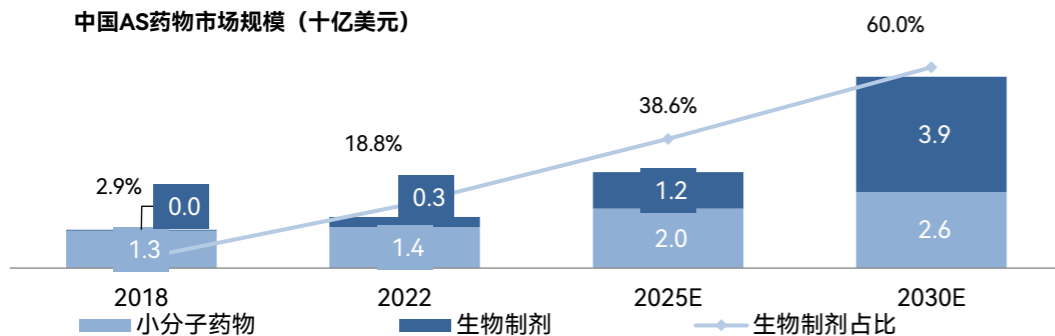


市场机会与竞争情况

市场机会

2022年中国强直性脊柱炎患病人数达到390万人，主要影响青壮年

中国AS药物市场规模（十亿美元）



未满足的临床需求

- 高达**40%**的强直性脊柱炎患者**对抗TNF治疗不耐受或未能达到足够疾病控制**
- IL-17A抑制剂被主流临床指南推荐为AS二线独立治疗方案，可以有效治疗接受一线传统治疗后**疾病活动性高**的强直性脊柱炎患者

靶点特性及商业策略

IL-17A vs TNF-α

- ✓ IL-17A抑制剂对TNF-α抑制剂不耐受或不能达到充分疾病控制的患者有**明显的临床获益**
- ✓ IL-17A抑制剂更有**针对性**，通常警告和预防措施更少

寻找合作伙伴或自行商业化

临床开发

III期

> III期2025年2月主要终点数据读出

数据

- > **ASAS40 40.4% vs 18.9%** (QX002N vs 安慰剂)
- > **ASAS20 65.2% vs 41.3%** (QX002N vs 安慰剂)
- > 良好的安全性

2025年2月

III期达到主要终点

2025年H2

预计完成III期临床

QX004N - 针对银屑病和克罗恩病的IL-23p19单抗

IL-23p19为目前针对银屑病的更优靶点，
将银屑病治疗效果进一步提升，且有利于长期管控。

翰森制药战略合作



- 2024年4月24日，荃信生物与翰森制药达成战略合作；
- 根据协议，翰森制药将获得QX004N单抗在合作区域（中国大陆+中国香港+中国澳门+中国台湾）所有可开发剂型和适应症的独家研发、生产及商业化权益；
- 翰森制药将支付荃信生物7500万元人民币首付款、不超过10.32亿元人民币的开发、监管及基于销售商业化里程碑付款，以及基于未来产品销售的高个位数及两位数的分级特许权使用费。

同靶点竞品

同靶点竞品Skyrizi全球销售额2020年为15.9亿美元，2021年为29.4亿美元，2022年为51.7亿美元，2023年为77.6亿美元，
平均年增速达**70.3%**。

2024年，其全球销售额已达**117.18亿美元**，同比增长**50.9%**。

临床开发

Ps

- > 2024年12月 I期数据发表于皮科顶刊JAMA Dermatology
- > 2025年3月 II期数据由翰森于2025 AAD以最新突破性口头报告形式发布
- > II期16周时200mg剂量组PASI 75、PASI 90的达成比例分别为**92.3%**和**76.9%**

CD

- > 2024年5月 Ia期完成
- > 后续交由翰森主导

2024年5月

CD Ia期完成

2024年8月

完成Ps II期主要终点
数据读出

2025年中

启动III期

TSLP是由气道上皮表达的细胞因子，位于多种炎症级联反应顶端。

TSLP单抗是唯一与嗜酸性粒细胞水平无关、
且能在广泛人群中减少严重哮喘患者恶化的生物制剂。

同靶点竞品

同靶点竞品Tezspire全球销售额2022年为1.74亿美元，2023年为6.53亿美元，**同比增长275.3%**。

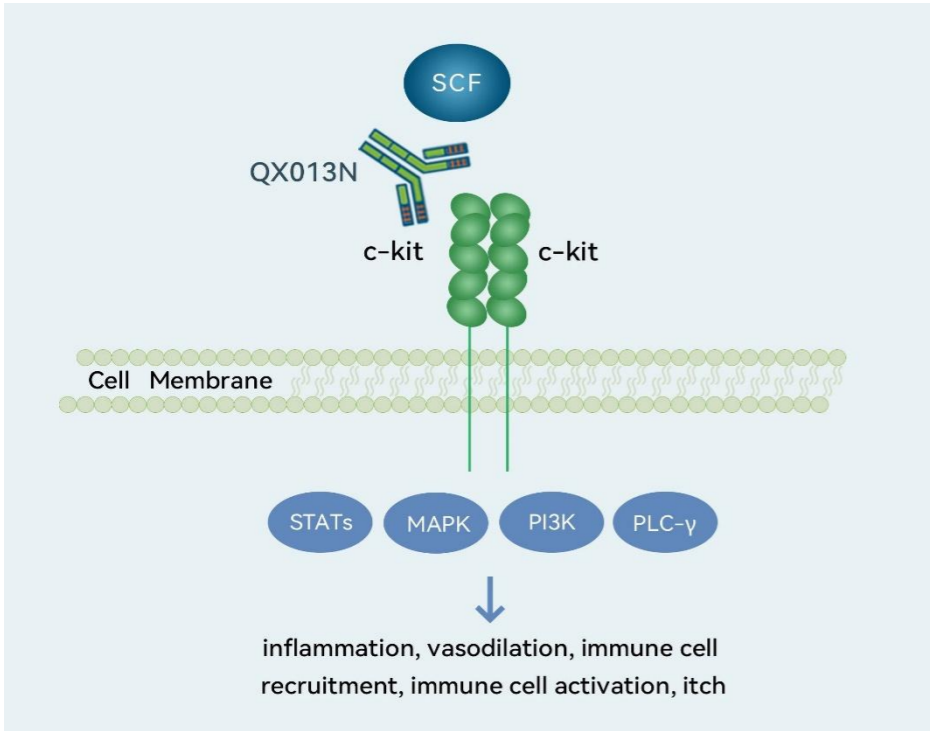
2024年，其全球销售额已达**12.19亿美元**，**同比增长86.7%**。
Tezspire获得FDA授予的**突破性疗法认定**，作为附加维持疗法，治疗中度至极重度COPD患者。

健康元药业战略合作



- 2024年1月24日，荃信生物与健康元药业达成战略合作；
- 根据协议，健康元将获得QX008N单抗在合作区域（中国大陆+中国香港+中国澳门）用于呼吸系统等治疗领域所有可开发剂型和适应症的独家研发、生产及商业化权益，荃信生物将保留QX008N单抗在合作区域外的研发、生产及商业化的权益；
- 健康元正开展COPD II期，进度国内首位。

QX013N - 中国首款针对c-kit靶点的候选生物药物



QX013N是荃信生物自主研发的人源化IgG1单克隆抗体，是中国首款针对c-kit靶点的候选生物药物。 2024年6月达成Ia期FPI，用于治疗慢性自发性荨麻疹（chronic spontaneous urticaria, CSU）。2024年7月，Celldex同靶点产品启动III期临床。

肥大细胞是炎症反应的关键驱动因素，然而目前的治疗手段主要为阻断肥大细胞释放的介质而非源头。直接抑制肥大细胞的激活和脱颗粒是一种创新疗法，用于治疗多种过敏性疾病。未来潜在适应症包括：特应性皮炎、哮喘、过敏性鼻炎等。

适应症简介

慢性自发性荨麻疹是一种常见的慢性炎症性皮肤病，其特征是皮肤自发性出现风团和/或血管性水肿，持续时间超过6周。该疾病容易反复，通常伴有持续瘙痒或烧灼感，严重影响患者的生活质量和身心健康。公开信息显示，中国有510万患者接受治疗、200万患者未受控制。

临床开发



02

战略整合能力：未来商业化保障

前瞻布局，整合全产业链，形成研发-生产-商业化的一体化战略联盟



战略合作：验证管线价值，创造现金收入，加速临床推进，进一步加强商业化确定性



QX008N 2024年1月24日 达成战略合作

健康元获得QX008N单抗在合作区域（中国大陆+中国香港+中国澳门）用于呼吸系统等治疗领域所有可开发剂型和适应症的独家研发、生产及商业化权益



QX004N 2024年4月24日 达成战略合作

根据协议，翰森制药将支付7500万元人民币首付款、不超过10.32亿元人民币的开发、监管及基于销售商业化里程碑付款，以及基于未来产品销售的高个位数及两位数的分级特许权使用费



QX005N 2024年7月19日 达成战略合作

- 授予中美华东于指定区域的QX005N排他共同合作开发权、独家市场推广选择权、MAH转让优先权
- 中美华东承担合作适应症50%的III期临床费用

03

业务造血能力：确保财务更健康

商业级规模的内部生产能力，助力赛孚士转型CDMO业务

中国少数几家专注于自身免疫性疾病及过敏性疾病的生物技术公司之一，已通过GMP认证的**商业级规模内部生产能力**

成熟CMC能力、质量管理体系、符合cGMP标准的生产设施将确保临床研究和商业化产品以**高质量、成本可控和可靠地方式供应**

生产设施

- 4 x 2,000L 一次性生物反应器
- 约 300 kg 治疗性抗体年生产能力



CMC能力和质量管理

- 成熟CMC能力提高**生产效率**
- 通过质量保证（QA）和质量控制（QC）进行**质量管理**



强大的业务造血能力，贡献持续的现金流入和充足的资本储备



BD收入

RMB 1.3亿+



CDMO收入

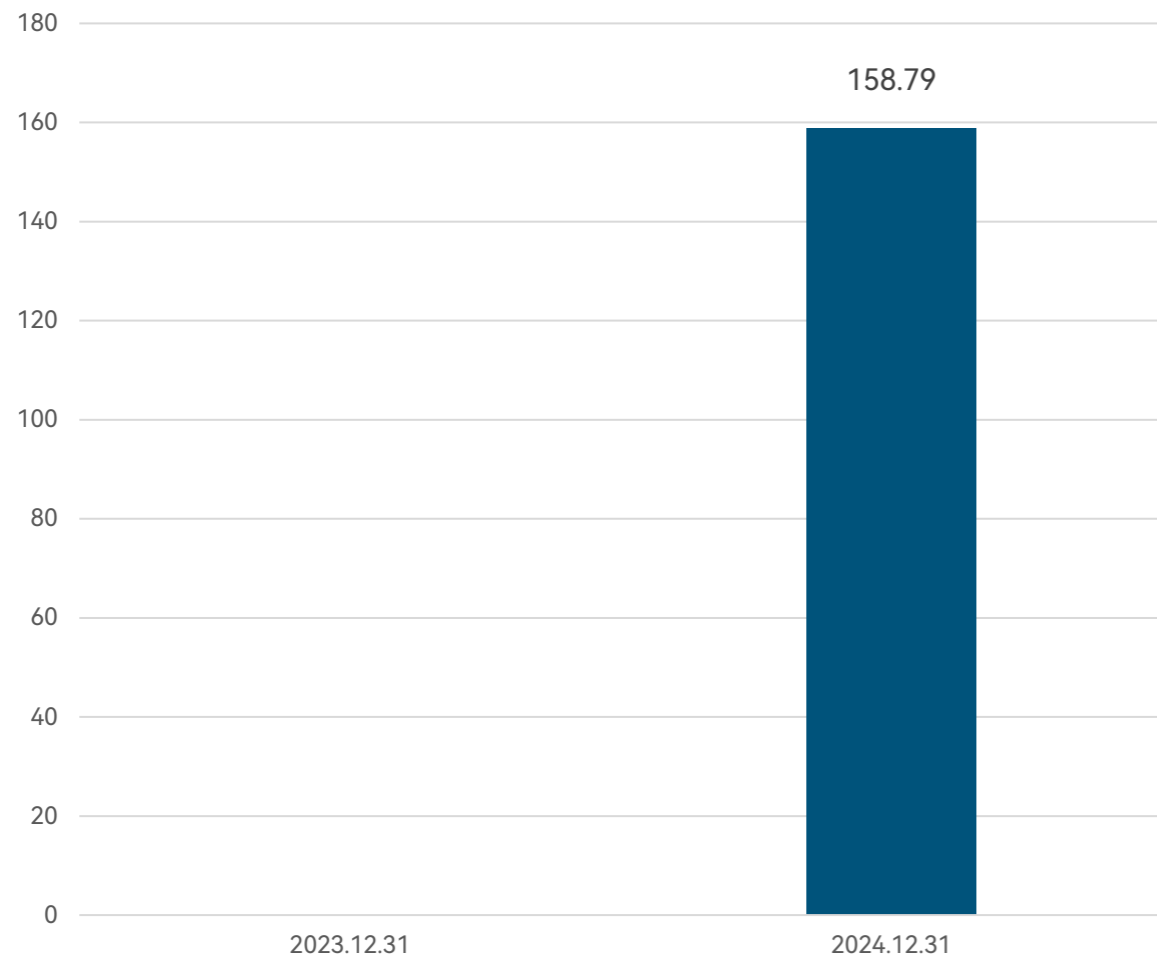
RMB 2300万+

04

财务概览

实现营业收入，加强资金储备

百万RMB



2023 - 2024年年度总收入

2024年，荃信生物总收入为**158.79**百万元人民币，进一步增强了公司的资金储备。

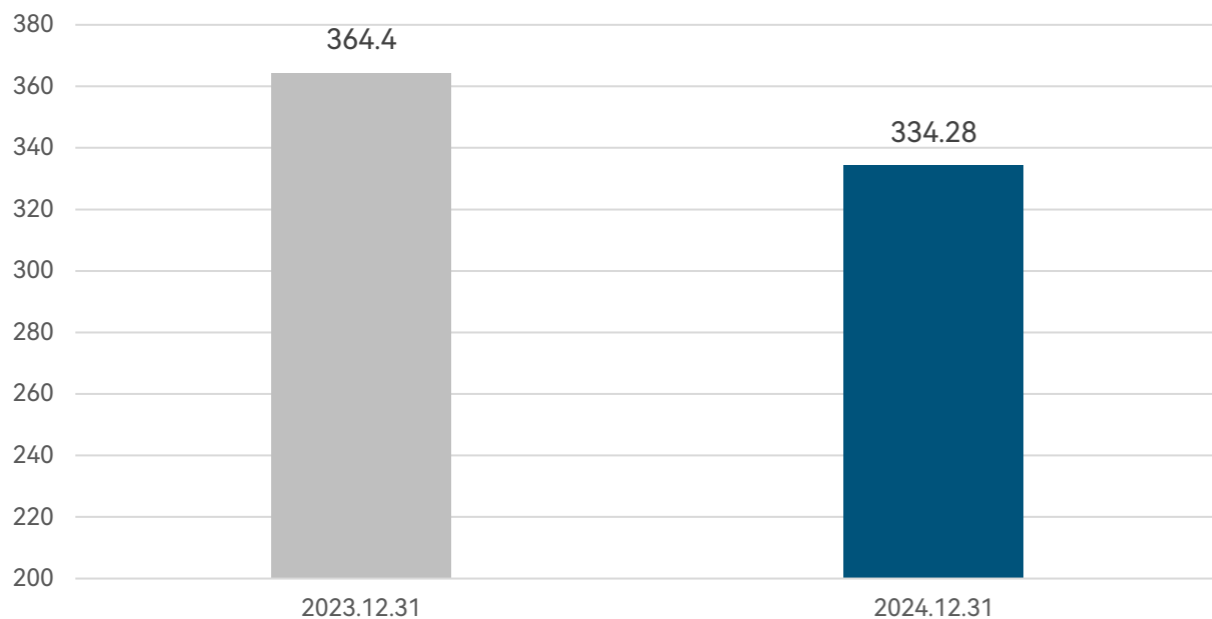
2024年荃信生物收入主要来源于对外授权项目首付款和临床补偿费收入及CDMO收入。

(百万RMB)	2023.12.31	2024.12.31
收入	-	158.79

高效管控开支，提升运营效率

百万RMB

2023 - 2024年年度研发支出

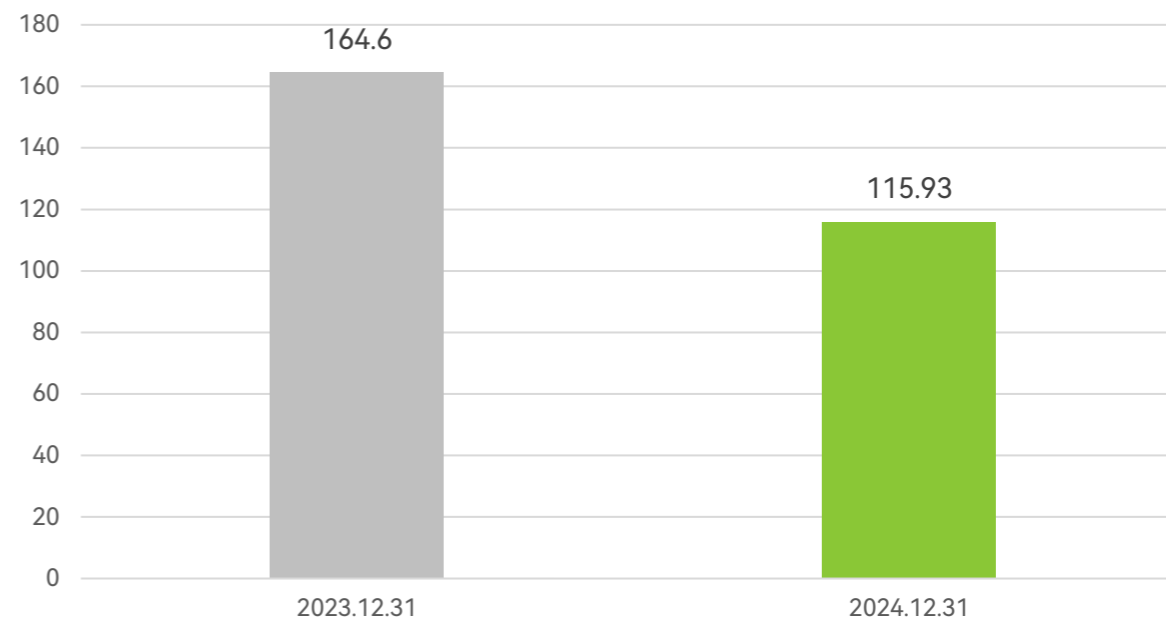


2024年，荃信生物研发支出为**334.28百万元人民币**，较去年的364.40百万元人民币**下降8.27%**，系股权激励摊销减少、QX004N及QX008N研发费用重分类至销售成本等综合因素所致。

(百万RMB)	2023.12.31	2024.12.31
研发支出	364.40	334.28

百万RMB

2023 - 2024年年度行政支出

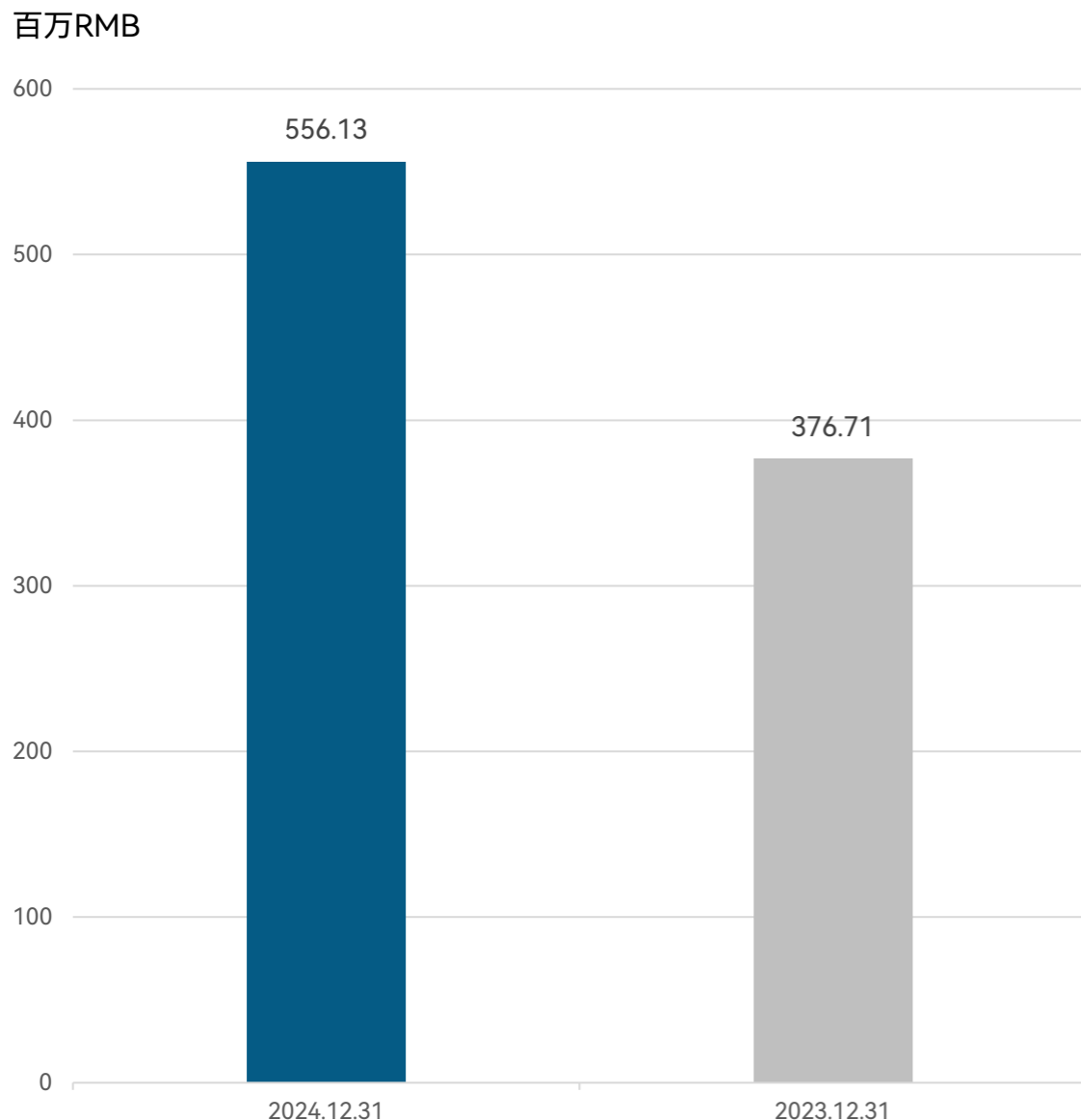


2024年，荃信生物行政支出为**115.93百万元人民币**，较去年同期164.60百万元人民币**下降29.57%**，主要系股权激励摊销减少40.36百万元人民币所致。

(百万RMB)	2023.12.31	2024.12.31
行政支出	164.60	115.93

现金储备增加 **47.63%**，体现了良好的财务管理

现金及现金等价物及按公允价值计入损益的金融资产



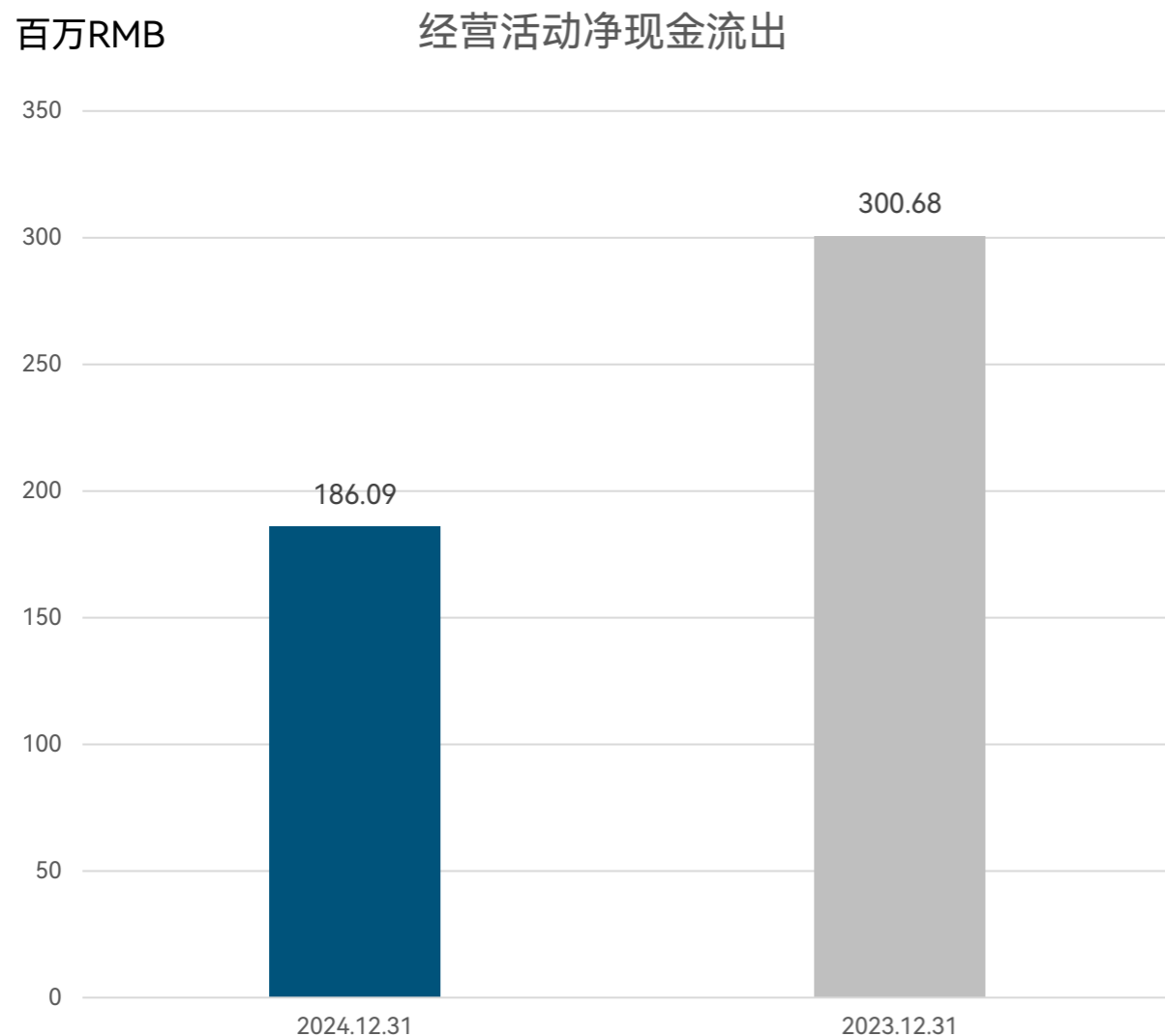
截至2024年12月31日，荃信生物现金及现金等价物及按公允价值计入损益的金融资产为**556.13百万元人民币**；由2023年12月31日**376.71百万元人民币**增加**179.42百万元人民币**，年内实现相关现金储备增加**47.63%**，主要原因为：

- 上市募集资金净收款折合人民币196.54百万；
- QX004及QX008首付款及临床补偿费收到现金合计117百万；
- 收到中美华东QX005N项目的首付款45百万；

信贷额度充足及贷款结构优化：截止2024年底，未动用授信额度161.7百万；2025年截止3月17日，新增未动用授信额度30百万；截止2024年底2-3年期的贷款余额114.90百万(23年:50百万)。

(百万RMB)	2024.12.31	2023.12.31
现金及现金等价物及按公允价值计入损益的金融资产	556.13	376.71
非流动资产总额	367.15	377.25
流动资产总额	616.73	418.33
非流动负债总额	332.67	242.86
流动负债总额	430.16	251.78
流动资产净额	186.56	166.55
权益总额	221.05	300.95

对外授权创收，经营现金流改善 38.1%



2024年，荃信生物经营活动净现金流出为**186.09百万元人民币**，较去年同期300.68百万元人民币**大幅下降38.1%**，主要系本年收到QX008N及QX004N的BD收入合计收到117百万元人民币及收到QX005N的项目首付款45百万元人民币。

(百万RMB)	2024.12.31	2023.12.31
经营活动净现金流出	186.09	300.68

05

展望



1

守住基本面，确保现有产品临床进度及申报进展

2

建立多元化商业合作模式，拓展创新药国内及海外市场

3

聚焦自免，持续提供差异化创新药物，助力公司价值创造

4

稳健的财务状况，确保公司可持续经营



IR@qyuns.net

