

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Akesobio
Akeso, Inc.
康方生物科技（開曼）有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：9926)

截至2022年12月31日止年度業績公告

康方生物科技(開曼)有限公司董事會謹此公佈本集團截至2022年12月31日止年度的經審核綜合業績。該等年度業績已經由本公司審核委員會審閱及本公司核數師安永會計師事務所審核。

於本公告中，「我們」指本公司或按文義指本集團。

財務摘要

1. 市場銷售額

截至2022年12月31日止年度產品市場銷售額為人民幣1,104.4百萬元，截至2021年12月31日止年度為人民幣211.6百萬元，同比增長422%，其快速增長歸因於：

- (i) 得益於公司前瞻性的佈局商業化平台建設，以及專業高效的銷售團隊，新獲批准且於2022年6月29日上市的開坦尼®(卡度尼利單抗)銷售開局業績強勁，產品市場銷售額為人民幣546.3百萬元；

(ii) 獲批准且於2021年8月末開始銷售的安尼可®(派安普利單抗)業績亦快速增長，截至2022年12月31日止年度產品市場銷售額為人民幣558.1百萬元，截至2021年12月31日止年度為人民幣211.6百萬元，同比增長164%。

人民幣百萬元	市場銷售額*			綜合收入**		
	2022年	2021年	%變動	2022年	2021年	%變動
開坦尼®(卡度尼利單抗)	546.3	-	-	546.3	-	-
安尼可®(派安普利單抗)	558.1	211.6	164%	287.4	97.0	196%
合計	<u>1,104.4</u>	<u>211.6</u>	<u>422%</u>	<u>833.7</u>	<u>97.0</u>	<u>759%</u>

* 市場銷售額指本集團銷售開坦尼®(卡度尼利單抗)及安尼可®(派安普利單抗)取得的產品收入；

** 綜合收入指本集團市場銷售額扣除分銷成本之後的收入。

2. 銷售成本

截至2022年12月31日止年度銷售成本為人民幣94.1百萬元，2021年為人民幣31.3百萬元，同比增長201%，銷售成本的增長主要來自開坦尼®(卡度尼利單抗)及安尼可®(派安普利單抗)銷售增長帶來的原材料、直接勞動力成本、廠房機器折舊及有關生產費用的增長。

3. 毛利

截至2022年12月31日止年度毛利為人民幣743.5百萬元，2021年為人民幣194.4百萬元，同比增長283%，主要歸因於收入的大幅增長。

4. 研發開支

截至2022年12月31日止年度研發開支為人民幣1,323.1百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣1,123.0百萬元，同比增長18%，研發開支的增長主要來自於更多的產品推進至後期臨床測試階段，包括但不限於卡度尼利單抗(AK104，PD-1/CTLA-4)聯合化療治療一線胃癌，及聯合化療治療一線宮頸癌、依沃西單抗(AK112，PD-1/VEGF)、派安普利單抗(AK105，PD-1)、伊努西單抗(AK102，PCSK9)、依若奇單抗(AK101，IL-12/L-23)的多個III期項目，以及萊法利單抗(AK117，CD47)的I/II期項目。

本集團研發費用主要包括：(i)我們候選藥物的臨床試驗費用，包括與CRO、臨床試驗地點和其他與臨床試驗相關的服務提供商簽約的第三方合同費用；(ii)與研發活動有關的員工工資和相關福利成本；(iii)與臨床前項目檢測費用相關的第三方承包費用；以及(iv)本公司候選藥物研發所需的原材料採購成本。

5. 銷售及營銷開支

截至2022年12月31日止年度銷售及營銷開支為人民幣552.7百萬元，2021年度為人民幣179.1百萬元，同比增長209%，營銷開支的增長主要是來自於推廣新獲批的產品開坦尼®(卡度尼利單抗)，以及安尼可®(派安普利單抗)的營銷活動。

管理層討論及分析

我們是一家涵蓋臨床前藥物發現、臨床研究、全球首創或同類最佳創新藥生產製造和商業化的生物製藥企業。我們致力於解決癌症、自身免疫和代謝疾病領域未被滿足的臨床需求。

全球首個腫瘤雙免疫檢查點抑制劑雙抗產品開坦尼®獲批，商業化產品表現強勁

2022年6月29日，國家藥品監督管理局(NMPA)批准本公司自主研發的全球首創PD-1/CTLA-4雙特異性抗體腫瘤免疫治療新藥開坦尼®(卡度尼利單抗注射液，PD-1/CTLA-4)的新藥上市申請，用於治療既往接受含鉑化療失敗的復發或轉移性宮頸癌(R/M CC)患者。開坦尼®是全球首個獲批上市的腫瘤雙免疫檢查點抑制劑雙抗，本次獲批填補了中國晚期宮頸癌的免疫藥物治療的空白，也填補了中國雙特異性抗體新藥開發的空白。

開坦尼®是本集團繼安尼可®後第二款獲得NMPA批准上市的新藥，也是第一款由本公司自主負責商業化的藥物。憑藉優異的療效和安全性，得益於公司前瞻性的佈局商業化平台建設，以及專業高效的銷售團隊的全面推進，截至2022年12月31日止財政年度，開坦尼®銷售業績強勁，產品銷售額錄得人民幣546.3百萬元。

由本公司與中國生物製藥有限公司(股份代碼：1177.HK)共同開發的安尼可®(派安普利單抗注射液，PD-1)在2022年全年實現產品銷售額人民幣558.1百萬元，較2021全年增長164%。三項適應症於2022年4月被納入2022版更新CSCO指南，分別為治療復發/難治性霍奇金淋巴瘤(r/r cHL)、聯合化療一線治療鱗狀NSCLC、二線治療或挽救治療復發/轉移性鼻咽癌(r/m NPC)。2023年1月，NMPA批准安尼可®聯合化療用於一線治療局晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌的上市申請，此次新適應症獲批將有助於開拓肺癌領域的更大的市場價值。

於2022年7月22日，由本集團授權及由樂普生物科技股份有限公司(股份代號：2157.HK)開發的普佑恆™(普特利單抗注射液)(抗PD-1單克隆抗體)在中國取得附條件批准上市。本公司將獲得里程碑付款及7%的銷售分成。報告期內，普佑恆™的許可費收入為人民幣3.9百萬元。

國際化進程加速，依沃西單抗(PD-1/VEGF, AK112)成功實現海外授權

本公司在國際化進程中亦達成了重要里程碑事件。於2022年12月6日，我們與Summit Therapeutics Inc. (納斯達克股票代碼：SMMT) (「SUMMIT」) 訂立合作及許可協議(「許可協議」)，授予Summit於美國、加拿大、歐洲及日本開發及商業化依沃西(PD-1/VEGF, AK112)的獨家許可權。我們將獲得5億美元的首付款及最高可達50億美元的總交易金額，包括產品開發、註冊及商業化里程碑款項，以及依沃西產品銷售淨額的低雙位數百分比的提成，作為該產品的特許權使用費。截至本公告日，本公司已收到總計等值於5億美元的首付款，本公司主席、執行董事、行政總裁兼總裁夏瑜博士獲委任為Summit董事會成員。全部首付款的到賬，將大幅充盈本公司的在手現金，也意味著本次合作成功地完成了第一步。接下來，本公司與SUMMIT將更加緊密地合作以加速依沃西的全球化開發進程。

2022年9月至11月，依沃西在國內連續獲得CDE授予的三項突破性療法認定，包括(i)聯合化療治療EGFR-TKI耐藥的EGFR突變的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC；(ii)一線治療PD-L1表達陽性的局部晚期或轉移性NSCLC；和(iii)聯合多西他賽治療既往PD-(L)1抑制劑和含鉑化療治療失敗的局部晚期或轉移性NSCLC。依沃西為國內首個獲得NMPA授予三項突破性療法認定的生物藥。

上述交易的達成和突破性療法的認定，進一步充分證明依沃西優異的安全性和療效數據，以及在全球市場的巨大商業化潛力。

產品管線進展

截至2022年12月31日，我們有30多個在研創新項目，涵蓋腫瘤、自身免疫及代謝性疾病領域。17個處於臨床試驗階段(包括4個對外授權的產品)，其中包含6個潛在全球首創(first-in-class)或同類最佳(best-in-class)雙特異性抗體。

腫瘤免疫治療是我們重點專注的治療領域之一。我們正在進行臨床試驗的產品包括開坦尼®(卡度尼利, PD-1/CTLA-4)、依沃西(PD-1/VEGF, AK112)、萊法利單抗(CD47, AK117)、安尼可®(派安普利, PD-1)、佐斯利單抗(CD73, AK119)、普絡西單抗(VEGFR-2, AK109)、AK127 (TIGIT)、AK115 (NGF)、AK129 (PD-1/LAG-3)和AK130 (TIGIT/TGF-β)，覆蓋了包含血液瘤、實體瘤領域等多個廣泛的適應症。我們相信，以上已上市及候選藥物中的若干項目有可能成為首創或同類最佳療法，以及有望成為聯合療法的重磅的基石藥物。

在自身免疫性疾病領域，我們也擁有豐富的產品管線，包括依若奇單抗(IL-12/IL-23, AK101)、古莫奇單抗(IL-17, AK111)、和曼多奇單抗(IL-4R, AK120)。

我們還擁有代謝類疾病治療領域的創新產品伊努西單抗*(PCSK9, AK102)。

2022年，我們有26篇重要研究成果在國際學術會議或者學術期刊發表，進一步體現了公司的藥物研發和臨床研究的創新實力和高效的執行力。

註：* 該產品系與東瑞製藥合資擁有

下圖概述我們截至本公告日期已上市兩款藥物開坦尼®(卡度尼利)和安尼可®(派安普利)，及主要臨床階段候選藥物的開發狀況：

腫瘤免疫類 – 核心產品				當前進展				
產品 (靶點)	布區領域	單藥/聯合療法	適應症	Ia期	Ib/II期	關鍵/III期	NDA遞交/獲批	
卡度尼利 AK104 (PD-1/CTLA-4)	宮頸癌	單藥	2L/3L宮頸癌	3			2022.6.29獲批	
		+化療±貝伐珠单抗	1L宮頸癌			入組已完成		
	胃癌	+XELOX化療方案	1L胃/食管結合部腺癌	▲			入組已完成	
		+AK109 (VEGFR2) ±化療	PD-1治療後進展的胃/食管結合部腺癌	▲				
	肝細胞癌	+AK117 ±化療	1L胃/食管結合部腺癌，晚期食管鱗癌	▲				
		單藥	肝細胞癌術後輔助治療	▲			入組中	
		+雷伐替尼	1L肝細胞癌	▲				
	肺癌	+雷伐替尼+TACE	中期肝細胞癌	▲				
		+AK109	PD-1治療後進展的肝細胞癌	▲				
		+西奧羅尼	≥2L小細胞肺癌	▲				
	胰腺癌	+多西他賽	PD-1治療後進展的非小細胞肺癌	▲				
		+AK109 ±多西他賽	PD-1治療後進展的非小細胞肺癌	▲				
+化療		1L胰腺導管癌						
其他	+AK117 (CD47)	晚期實體瘤	3					
	+AK119 (CD73)	晚期實體瘤	3					
	+AK127 (TIGIT)	晚期實體瘤	3					
依沃西 AK112 (PD-1/VEGF)	肺癌	+化療	EGFR-TKI耐藥的非小細胞肺癌	▲★			入組已完成	
		單藥	1L PD-L1陽性非小細胞肺癌	▲★			入組中	
		+化療	1L鱗狀非小細胞肺癌	▲			已啟動	
		+化療	免疫耐藥非小細胞肺癌	▲★				
	消化道	±化療	新輔助治療非小細胞肺癌	▲				
		+AK117 ±化療	晚期實體瘤 (胃癌、膽管癌、胰腺癌等)	▲				
	乳腺癌	+化療 ±AK117	1L三陰性乳腺癌	▲				
	頭頸癌	+AK117 ±化療	頭頸鱗癌					
	肝細胞癌	單藥	不可切除肝細胞癌	▲				
	結直腸癌	+AK117 ±化療	1L結直腸癌	▲				
	卵巢癌	單藥	鉑耐藥卵巢癌	3				
其他	單藥	晚期實體瘤	3					
萊法利 AK117 (CD47)	血液瘤	+阿扎胞苷	1L骨髓增生異常綜合症					
		+阿扎胞苷	1L急性骨髓性白血病					
	實體瘤	+AK112 ±化療	晚期實體瘤 (胃癌、膽管癌、胰腺癌等)					
		+AK112 ±化療	頭頸鱗癌					
		+AK112 ±化療	1L結直腸癌	▲				
		+化療 ±AK112	1L三陰性乳腺癌	▲				
		+AK104 ±化療	1L胃腺癌/食管腺癌/食管鱗癌	▲				
	其他	單藥	晚期實體瘤/淋巴瘤	3				

全球性實驗
 大適應症
 上市獲批
 註冊性臨床
 突破性療法

腫瘤免疫類 – 其他產品			當前進展			
產品 (靶點)	單藥/聯合療法	適應症	Ia期	Ib/II期	關鍵/III期	NDA遞交/獲批
派安普利 AK105 (PD-1)	單藥	3L難治或復發性霍奇金淋巴瘤				2021.8獲批
	+化療	1L鱗狀非小細胞肺癌				2023.1獲批
	單藥	≥3L鼻咽癌				已在中國遞交
	+安羅替尼	1L肝細胞癌				
	+化療	1L鼻咽癌				
	+安羅替尼	錯配修復缺陷實體瘤				
	+安羅替尼	非小細胞肺癌, 小細胞肺癌, 頭頸部癌, 甲狀腺癌, 間皮瘤/胸腺瘤				
	+安羅替尼	食管鱗癌、泌尿上皮癌、胃腺癌/胃食管腺癌、膽管癌、神經內分泌腫瘤				
AK119 (CD73)	+AK112	晚期實體瘤				
	+AK112	EGFR-TKI耐藥的EGFR突變的非小細胞肺癌				
	單藥	晚期實體瘤				
	+AK104	晚期實體瘤				
AK109 (VEGFR-2)	+AK104±化療	PD-1治療後進展的胃腺癌/胃食管腺癌				
	+AK104	PD-1治療後進展的肝細胞癌				
AK127 (TIGIT)	單藥	晚期實體瘤				
	單藥	晚期實體瘤				
AK115 (NGF)	單藥	疼痛 (包括癌痛)				
AK129 (PD-1/LAG-3)	單藥	晚期惡性腫瘤				
AK130 (TIGIT/TGF-β)	單藥	晚期惡性腫瘤				

全球性實驗
 大適應症
 上市獲批
 註冊性臨床

自免/代謝類			當前進展			
產品 (靶點)	單藥/聯合療法	適應症	Ia期	Ib/II期	關鍵/III期	NDA遞交
伊努西 AK102 (PCSK9)	+他汀類/依折麥布	高膽固醇血症				已達到臨床終點
	+他汀類/依折麥布	雜合子家族性高膽固醇血症				已達到臨床終點
依若奇 AK101 (IL-12/IL-23)	單藥	中重度銀屑病				已達到臨床終點
	單藥	中重度潰瘍性結腸炎				
AK111 (IL-17)	單藥	中重度銀屑病				
	單藥	強直性脊柱炎				
AK120 (IL-4R)	單藥	中重度特應性皮炎				

全球性實驗
 註冊性臨床

腫瘤領域

- 開坦尼®(卡度尼利單抗, PD-1/CTLA-4) :

1. 2022年監管審批進展 :

- 6月29日, NMPA批准開坦尼®的新藥上市申請, 用於治療既往接受含鉑化療失敗的復發或轉移性宮頸癌(R/MCC)患者。開坦尼®是全球首個獲批上市的腫瘤雙免疫檢查點抑制劑雙抗, 本次獲批填補了中國晚期宮頸癌的免疫藥物治療的空白, 也填補了中國雙特異性抗體新藥開發的空白。

2. 2022年選擇性重大臨床進展 :

- 1月, 卡度尼利聯合同步放化療(CCRT)治療局部晚期宮頸癌的III期臨床研究獲得CDE批准開展。
- 1月, 卡度尼利聯合AK112+/-化療治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)的Ib/II期臨床研究獲得CDE批准開展。
- 1月, 卡度尼利聯合侖伐替尼+TACE治療肝癌的II期臨床研究獲得CDE批准開展。
- 3月, 卡度尼利聯合多西他賽治療PD-(L)1經治的晚期NSCLC的II期臨床研究獲得CDE批准開展。
- 3月, 我們和微芯生物建立臨床研究合作夥伴關係, 啓動卡度尼利聯合西奧羅尼治療PD-(L)1經治廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的Ib/II期臨床研究。
- 6月, 卡度尼利針對肝細胞癌(HCC)術後輔助治療的III期臨床研究獲得CDE批准開展。
- 6月, 卡度尼利聯合含鉑化療+/-貝伐珠單抗用於一線治療R/MCC的III期臨床研究完成受試者入組。

3. 2022年學術發表：

- 1月，卡度尼利一線治療晚期胃癌／胃食管交界癌(G/GEJ)的Ib/II期臨床研究結果發佈在2022 ASCO GI。
- 3月，卡度尼利治療R/M CC的II期臨床研究結果在2022 SGO上口頭報告。
- 6月，卡度尼利聯合含鉑化療+/-貝伐珠單抗一線治療R/M CC的II期臨床研究結果以口頭報告形式發佈在2022 ASCO。
- 8月，由Adis編輯獨立撰寫關於本公司的卡度尼利的綜述性文章《Cadonilimab: First Approval》發表於國際知名藥學期刊《Drugs》。

• 依沃西單抗(PD-1/VEGF, AK112)：

1. 2022年選擇性重大臨床進展

- 1月，AK112聯合化療治療EGFR-TKI耐藥的EGFR突變晚期非鱗狀NSCLC的III期臨床試驗完成首例患者給藥。
- 1月，AK112聯合AK117一線治療三陰乳腺癌(TNBC)的II期臨床試驗獲得CDE批准開展。
- 3月，AK112單藥或聯合化療新輔助／輔助治療可切除NSCLC的II期臨床研究完成首例患者入組。
- 6月，AK112治療不可切除HCC II期臨床試驗獲得CDE批准開展。
- 8月，本公司啟動了AK112單藥對比帕博利珠單抗單藥一線治療PD-L1表達陽性的NSCLC的III期臨床研究。
- 9月，AK112單藥一線治療PD-L1表達陽性的NSCLC被CDE納入突破性治療品種。

- 10月，AK112聯合化療治療EGFR-TKI耐藥的EGFR突變晚期非鱗狀NSCLC被CDE納入突破性療法品種。
- 10月，AK112聯合AK119治療晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗獲得CDE批准開展。
- 11月，AK112聯合多西他賽治療既往PD-(L)1抑制劑和含鉑化療治療失敗的局部晚期或轉移性NSCLC被CDE納入突破性療法品種。
- 11月，AK112聯合化療治療EGFR-TKI耐藥的EGFR突變晚期非鱗狀NSCLC的III期臨床試驗完成受試者入組。

2. 2022年學術發表：

- 6月，AK112單藥治療晚期NSCLC的Ib/II期臨床研究結果在2022 ASCO發佈。
- 6月，AK112聯合化療治療晚期NSCLC的II期臨床研究結果在2022 ASCO發佈。該試驗中，三個隊列分別為：
 - 隊列1：一線治療EGFR/ALK野生型NSCLC；
 - 隊列2：治療EGFR-TKI治療失敗的EGFR突變的晚期非鱗狀NSCLC；
 - 隊列3：治療既往PD-(L)1單抗聯合含鉑雙藥化療失敗的晚期NSCLC。
- 10月，AK112聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的Ib期臨床研究結果在2022 ACLC口頭報告。
- 11月，AK112臨床前研究結果發佈在2022 SITC。

3. 報告期後事項：

- 2023年1月，AK112聯合化療對比PD-1聯合化療治療鱗狀NSCLC的III期臨床研究獲得CDE批准。

- **萊法利單抗(CD47, AK117) :**

1. 2022年選擇性重大臨床進展 :

- 1月, AK117聯合AK112+/-化療治療晚期惡性腫瘤的Ib/II臨床研究獲得CDE批准開展。
- 1月, AK117聯合AK112聯合化療一線治療晚期TNBC的II期臨床研究獲得CDE批准開展。

2. 2022年學術發表 :

- 12月, AK117機制研究成果在《癌症免疫治療雜誌》發表。

- **安尼可®(派安普利單抗, AK105) :**

1. 2022年納入指南 :

- 4月, 安尼可®聯合化療用於一線治療局晚期或轉移性鱗狀NSCLC被《中國臨床腫瘤學會(CSCO)非小細胞肺癌診療指南(2022)》納入II級推薦, 並被納入《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南(2022)》。

2. 報告期後事項 :

- 2023年1月, 安尼可®聯合化療一線治療局晚期或轉移性鱗狀NSCLC獲得NMPA上市批准。

- **普絡西單抗(VEGFR-2, AK109) :**

2022年學術發表

- 6月, AK109在晚期或轉移性實體瘤患者中的I期臨床研究結果發佈在2022 ASCO。

- **AK127 (TIGIT) :**

1. 2022年選擇性重大臨床進展：

- 3月，AK127單藥治療惡性腫瘤的I期臨床研究獲得CDE批准開展。

2. 2022年學術發表

- 4月，AK127臨床前研究結果發佈在2022 AACR。

- **AK115 (NGF) :**

1. 2022年選擇性重大臨床進展：

- 2月，AK115治療疼痛(包括癌痛)I期臨床研究獲得CDE批准開展。

本報告期內，我們其中2款臨床前研究階段腫瘤領域候選藥物首次推進到臨床階段。

- **AK129 (PD-1/LAG-3) :**

1. 2022年選擇性重大臨床進展：

- 11月，AK129 IND申請獲得CDE批准，用於治療晚期惡性腫瘤。

2. 2022年學術發表

- 4月，AK129在臨床前研究結果發佈在2022 AACR。

3. 報告期後事項

- 2023年3月，AK129治療晚期惡性腫瘤的I期臨床試驗完成首例患者給藥。

- **AK130 (TIGIT/TGF- β) :**

1. 2022年選擇性重大臨床進展：

- 11月，AK130 IND申請獲得CDE批准，用於治療晚期惡性腫瘤。

2. 2022年學術發表

- 9月，AK130臨床前研究結果發佈在2022 ESMO。

3. 報告期後事項

- 2023年2月，AK130治療晚期惡性腫瘤的I期臨床試驗完成首例患者給藥。

自身免疫及其他治療領域

- **依若奇單抗(IL-12/IL-23, AK101) :**

1. 2022年選擇性重大臨床進展：

- 6月，AK101治療中重度銀屑病的III期關鍵性臨床試驗完成受試者入組。

2. 2022年學術發表

- 11月，AK101治療中重度斑塊型銀屑病的I期臨床研究結果發佈在2022 ACR。

- 12月，AK101治療中重度斑塊型銀屑病的III期臨床研究成功達到預設終點。

- **伊努西單抗(PCSK9, AK102) :**

1. **2022年選擇性重大臨床進展 :**

- 6月, AK102治療高膽固醇血症的III期關鍵性臨床試驗完成受試者入組。
- 6月, AK102治療雜合子家族性高膽固醇血症(HeFH)的III期註冊性臨床試驗完成受試者入組。
- 11月, AK102治療原發性高膽固醇血症(包括HeFH)和混合型高脂血症的註冊性III期臨床研究成功達到預設終點。

2. **2022年學術發表**

- 11月, AK102治療高膽固醇血症的II期臨床研究結果發佈在2022 AHA。
- 11月, AK102在健康受試者中I期臨床研究結果發佈在2022 AHA。

- **古莫奇單抗(IL-17, AK111) :**

2022年學術發表

- 5月, AK111在健康受試者中I期臨床研究結果發佈在2022 AAPS。
- 8月, AK111治療中重度斑塊狀銀屑病的Ib期PK/PD研究結果發佈在Front Pharmacol。
- 9月, AK111治療中重度斑塊狀銀屑病的I期研究結果發佈在Dermatol Therapy。

- **曼多奇單抗(IL-4R, AK120) :**

2022年學術發表

- 10月, AK120治療特應性皮炎的I期研究結果發佈在2022 EADV。

聯交所證券上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保開坦尼®、安尼可®商業化的持續成功。亦無法確保依沃西單抗(AK112)、萊法利單抗(AK117)、普絡西單抗(AK109)、佐斯利單抗(AK119)、AK127 (TIGIT)、AK115 (NGF)、AK129 (PD-1/LAG-3)、AK130 (TIGIT/TGF-β)、伊努西單抗(AK102)、依若奇單抗(AK101)、古莫奇單抗(AK111)及曼多奇單抗(AK120)將能最終成功開發、銷售及/或商業化。截至本公告日期，我們並沒有收到監管批准與我們候選藥物相關的任何重大不利變故。

處於臨床前研究階段的特定候選藥物

除了臨床階段的候選藥物外，我們還在開發多種臨床前研究階段的藥物，包括但不限於：

資產	靶點	單一療法/ 聯合療法	治療領域	商業化權利
AK131	PD-1/CD73	單一療法	腫瘤	全球
AK132	Claudin18.2/CD47	單一療法	腫瘤	全球

進一步拓寬融資渠道，夯實資金及儲備

於2022年7月15日，我們在香港聯交所完成配售。此次配售所得款項淨額，在扣除佣金及其他相關開支及專業費用後，約為73.46百萬美元(約576.66百萬港元)，將用於(其中包括)開坦尼®、依沃西和其他產品的營銷和商業化活動。

於2022年11月15日，廣州高新區投資集團宣告向公司旗下康方藥業戰略投資，提供5億元人民幣資金支持，以加速開坦尼®的產業化和商業化進程。

於2022年12月5日，董事會決議本公司建議發行人民幣股份以於上海證券交易所科創板上市。

得益於公司持續不懈的努力及拓展多元化的融資渠道，截止2022年12月31日，本公司擁有在手現金約人民幣20.9億元。

自於2023年2月28日起，本公司股票獲納入MSCI中國全股票指數(MSCI China All Shares Indexes)。

於2023年3月6日，本公司已收到根據授權合約SUMMIT支付的全數相等於5億美元首付款，包括4.749億美元現金和等值於2,510萬美元的代價股份。全部首付款的到賬，將大幅充盈本公司的在手現金，也意味著本次合作成功地完成了第一步，為本公司後續發展提供了強有力的資金支持。

人力資源管理

截至2022年12月31日，我們的僱員總人數為2,341名。基於公司構築一體化研發、生產、商業化平台的戰略發展目標，本公司將持續進行人才引進。

職能	僱員人數	僱員人數
	截至2022年 12月31日	截至2021年 12月31日
研發(臨床前)	275	243
臨床	422	496
生產、質量保證和質量控制	605	398
銷售及營銷	652	512
採購、一般及行政	387	216
總計	<u>2,341</u>	<u>1,865</u>

生產設施

截至2022年12月31日，公司現有已運行總產能達31,500升，並有穩定的產能擴張計劃滿足公司未來的臨床及商業化需求。我們符合GMP要求的生產設施是根據FDA、EMA和NMPA的規章設計和驗證的，可支持從藥物發現到工藝開發、GMP合規試點和商業生產的整個藥物開發過程。

符合FDA/NMPA規範的GMP生產設施，持續支撐本公司臨床及商業化發展

- 中山火炬開發區生產基地：GMP合規產能達3,500升。
- 廣州商業化生產基地：已運營產能目前已達28,000升，另有建設中產能約32,000升。

其中，公司與東瑞製藥合資公司康融東方於5月在廣州新投產產能8,000L。

- 中山翠亨商業化生產基地：一期和二期建設正在進行中，將提供可達60,000升產能。第三期建設項目正在規劃中，建成後將提供可達40,000升產能。

COVID-19的影響及回顧

COVID-19於全球各地爆發

本公司已根據COVID-19爆發制定防禦性的營運規則，為疫情期間公司營運做足全面準備。報告期間，我們在因醫院及治療中心業務中斷而導致的病人入組或臨床進展延遲方面受到略微影響。截至本公告日期，基於可得資料，我們相信，COVID-19爆發將不會對我們的業務營運導致重大中斷，亦將不會對我們的財務狀況及財務業績造成重大影響。

未來發展

展望未來，我們將繼續緊隨生物科技發展前沿，不斷優化我們的藥物發現和臨床開發計劃和產品組合。通過高效推進和優化我們各個新藥產品的全球開發計劃，加速高潛力產品的開發進程。

2023年，我們有望提交開坦尼®一線治療宮頸癌的新適應症上市申請，同時積極拓展開坦尼®(卡度尼利, PD-1/CTLA-4)在其他重要大適應症如一線胃癌、肝癌、肺癌等適應症的臨床計劃和數據更新，充分開發該產品的商業潛力，構築更高的市場壁壘。我們還將積極推進依沃西單抗(PD-1/VEGF, AK112)的臨床開發進展，我們計劃於年內向CDE遞交依沃西的新藥上市申請，適應症為EGFR-TKI耐藥的EGFR突變的NSCLC，同時，也將持續豐富其在肺癌領域的適應症佈局、以及在消化道、乳腺癌、頭頸癌及其他多個癌種的臨床試驗佈局。我們亦將與SUMMIT加強合作，助力依沃西在海外的臨床開發計劃的推進。此外，我們計劃啟動萊法利單抗(CD47, AK117)一線治療MDS的III期臨床研究，並加速其與卡度尼利、依沃西聯合用藥在實體瘤領域的探索。

在自身免疫疾病和代謝類疾病領域，我們有兩款產品將在2023年中遞交新藥上市申請，分別為依若奇單抗(IL-12/IL-23, AK101)治療中重度銀屑病及伊努西單抗(PCSK9, AK102)治療高膽固醇血症和HeFH。

商業拓展方面，我們將繼續堅持「以患者為中心」的理念，將公司首兩款核心雙抗產品以「腫瘤免疫治療2.0時代的基石藥物」為戰略目標，形成多癌種，多方案，多客戶的結合，爭取創造持續和強勁的銷售業績增長。

我們將更加積極探索具有價值提升的戰略夥伴關係，包括但不限於在中國和全球範圍進行產品的共同開發、合作及許可。

財務回顧

截至2022年12月31日止年度與截至2021年12月31日止年度比較

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
市場銷售額	1,104,385	211,623
許可費收入	3,920	128,600
市場銷售額及許可費收入總額	1,108,305	340,223
減：分銷成本	(270,649)	(114,597)
收入	837,656	225,626
銷售成本	(94,117)	(31,259)
毛利	743,539	194,367
其他收入及收益淨額	158,613	116,273
研發開支	(1,323,098)	(1,122,957)
銷售及營銷開支	(552,661)	(179,149)
行政開支	(199,007)	(243,517)
其他開支淨額	(206,312)	(12,791)
財務成本	(43,290)	(10,352)
除稅前虧損	(1,422,216)	(1,258,126)
所得稅開支	-	-
年內虧損	(1,422,216)	(1,258,126)
其他全面虧損		
於後續期間可能會重新分類至損益的 其他全面(虧損)/收益：		
換算海外業務的匯兌差額	(294,663)	43,534
於後續期間不會重新分類至損益的 其他全面收益/(虧損)：		
將功能貨幣換算為呈列貨幣	423,297	(97,226)
年內其他全面收益/(虧損)，扣除稅項	128,634	(53,692)
年內全面虧損總額	(1,293,582)	(1,311,818)

1. 市場銷售額

截至2022年12月31日止年度產品市場銷售額為人民幣1,104.4百萬元，2021年為人民幣211.6百萬元，同比增長422%，其快速增長歸因於

- (i) 得益於公司前瞻性的佈局商業化平台建設，以及專業高效的銷售團隊，新獲批准且於2022年6月29日上市的開坦尼[®](卡度尼利單抗)銷售開局業績強勁，產品市場銷售額為人民幣546.3百萬元；
- (ii) 獲批准且於2021年8月末開始銷售的安尼可[®](派安普利單抗)業績亦快速增長，截至2022年12月31日止年度產品市場銷售額為人民幣558.1百萬元，2021年為人民幣211.6百萬元，同比增長164%。

人民幣百萬元	市場銷售額*			綜合收入**		
	2022年	2021年	%變動	2022年	2021年	%變動
開坦尼 [®] (卡度尼利單抗)	546.3	-	-	546.3	-	-
安尼可 [®] (派安普利單抗)	558.1	211.6	164%	287.4	97.0	196%
合計	<u>1,104.4</u>	<u>211.6</u>	<u>422%</u>	<u>833.7</u>	<u>97.0</u>	<u>759%</u>

* 市場銷售額指本集團銷售開坦尼[®](卡度尼利單抗)及安尼可[®](派安普利單抗)取得的產品收入；

** 綜合收入指本集團市場銷售額扣除分銷成本之後的收入。

2. 銷售成本

截至2022年12月31日止年度銷售成本為人民幣94.1百萬元，2021年為人民幣31.3百萬元，同比增長201%，銷售成本的增長主要來自開坦尼[®](卡度尼利單抗)及安尼可[®](派安普利單抗)銷售增長帶來的原材料、直接勞動力成本、廠房機器折舊及有關生產費用的增長。

3. 毛利

截至2022年12月31日止年度毛利為人民幣743.5百萬元，2021年為人民幣194.4百萬元，同比增長283%，主要歸因於收入的大幅增長。

4. 其他收入及收益淨額

截至2022年12月31日止年度其他收入及收益淨額為人民幣158.6百萬元，2021為人民幣116.3百萬元，同比增長36%。本集團其他收入及收益主要是政府資助新藥開發、補償研發活動開支、以及補貼建設生產設施產生的資本開支而給予的補助；其次則是銀行利息收入。

5. 研發開支

截至2022年12月31日止年度研發開支為人民幣1,323.1百萬元，而2021年為人民幣1,123.0百萬元，同比增長18%，研發開支的增長主要來自於更多的產品推進至後期研發階段，包括但不限於卡度尼利單抗(AK104，PD-1/CTLA-4)聯合化療治療一線胃癌，及聯合化療治療一線宮頸癌、依沃西單抗(AK112，PD-1/VEGF)、派安普利單抗(AK105，PD-1)、伊努西單抗(AK102，PCSK9)、依若奇單抗(AK101，IL-12/L-23)的多個III期項目，以及萊法利單抗(AK117，CD47)的I/II期項目。

本集團研發費用主要包括：(i)我們候選藥物的臨床試驗費用，包括與CRO、臨床試驗地點和其他與臨床試驗相關的服務提供商簽約的第三方合同費用；(ii)與研發活動有關的員工工資和相關福利成本；(iii)與臨床前項目檢測費用相關的第三方承包費用；以及(iv)本公司候選藥物研發所需的原材料採購成本。

6. 銷售及營銷開支

截至2022年12月31日止年度銷售及營銷開支為人民幣552.7百萬元，2021年度為人民幣179.1百萬元，同比增長209%，營銷開支的增長主要是來自於推廣新獲批的產品開坦尼®(卡度尼利單抗)，以及安尼可®(派安普利單抗)的營銷活動。

7. 行政開支

截至2022年12月31日止年度行政開支為人民幣199.0百萬元，2021年度為人民幣243.5百萬元，同比減少18%，行政開支的減少主要因為本公司持續地控制費用，審慎費用開支，以及股權激勵費用的減少。

行政開支主要包括僱員薪酬福利、折舊攤銷開支、及專業服務費用，其他行政開支包括差旅費及與行政活動有關的其他開支。

8. 財務成本

截至2022年12月31日止年度財務成本為人民幣43.3百萬元，2021年度為人民幣10.4百萬元。財務成本的增加主要是銀行及其他方的借款利息開支，以及因租賃負債形成的財務成本。

9. 年內虧損

由於上述原因，截至2022年12月31日止年度年內虧損為人民幣1,422.2百萬元，2021年度為人民幣1,258.1百萬元。

10. 流動資產、資金來源及借款

2022年度我們積極拓展融資渠道，管理現金，以進一步充實我們的現金水平，為公司的持續高效發展提供強有力的資金支持。

於2022年12月31日，本集團流動資產為人民幣3,058.5百萬元，其中現金及現金等價物人民幣2,092.4百萬元，其他流動資產為人民幣966.1百萬元，

本集團現金及現金等價物從2021年12月31日為人民幣2,641.6百萬元減少人民幣549.2百萬元至2022年12月31日為人民幣2,092.4百萬元。

於2022年12月31日，本集團的流動負債為人民幣1,361.1百萬元，包括貿易應付款項人民幣308.9百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣599.2百萬元、計息銀行及其他借款人民幣446.0百萬元。

於2022年12月31日，本集團有短期貸款，金額為人民幣446.0百萬元及長期貸款，金額為人民幣1,421.3百萬元。其中商業銀行借款年利率固定，從2.8%至5.39%不等。

本集團謹守資金及庫務政策，以管理其資本資源並減輕涉及的潛在風險。

11. 資產抵押

於2022年12月31日，本集團已抵押物業及土地使用權合共人民幣519.2百萬元，以擔保其貸款及銀行授信額度。

12. 主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

	於2022年 12月31日	於2021年 12月31日
速動比率 ⁽¹⁾	2.0	4.5
資產負債比率 ⁽²⁾	無意義 ⁽²⁾	無意義 ⁽²⁾

附註：

- (1) 速動比率乃按指定日期的流動資產減存貨除以同一日期的流動負債計算。
- (2) 資產負債比率按計息銀行及其他借款減現金及現金等價物後除以權益總額再乘以100%計算。由於我們的計息銀行及其他借款減現金及現金等價物為負數，故資產負債比率並無意義。

13. 重大投資

於2022年12月31日，本集團並無持有任何重大投資。除本公告所披露之外，截至本公告日期，本集團並無其他重大投資計劃或資本資產。

14. 重大收購及出售事項

截至2022年12月31日止年度，本集團並無附屬公司、聯繫人及合資企業的重大收購或出售事項。

15. 或然負債

於2022年12月31日，本集團無任何重大或然負債。

16. 資本承擔

於2022年12月31日，本集團的資本承擔為人民幣981.1百萬元，2021年為人民幣594.1百萬元，主要是由於我們為提升產能在中山翠亨，和廣州知識城建設的世界級生產設施，工程目前進展順利並計劃於2023年投入使用。

17. 外匯風險

截至2022年12月31日止年度，本集團主要在中國運營，其大部分交易以本公司主要附屬公司的功能貨幣人民幣結算。

於2022年12月31日，本集團有一部分現金及現金等價物以港元及美元計值。除若干以外幣計值的現金及現金等價物、其他應收款項、應付款項、其他應付款項及應計費用外，本集團在報告期內的業務概無重大外匯風險。

本集團現時並無外幣對沖政策，然而，我們通過定期審核外匯敞口淨額管理其外匯風險，並使用遠期合約排除外匯敞口。

18. 僱員及薪酬

於2022年12月31日，本集團共有2,341名僱員。下表載列截至2022年12月31日職能劃分的僱員總數：

職能	僱員人數 截至2022年 12月31日	僱員人數 截至2021年 12月31日
研發(臨床前)	275	243
臨床	422	496
生產、質量保證和質量控制	605	398
銷售及營銷	652	512
採購、一般及行政	387	216
總計	<u>2,341</u>	<u>1,865</u>

截至2022年12月31日止年度，本集團的總僱員薪酬成本人民幣624.1百萬元，2021年為人民幣536.7百萬元，主要是由於我們員工數量的增加導致僱員薪酬及福利增加。

本集團僱員的薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金及社保供款、其他福利及權益結算的股份獎勵開支。本集團已根據適用的中國法律為本集團僱員作出社會保險基金(包括退休金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)及住房公積金供款。我們為僱員提供培訓項目，包括入職培訓及持續在職培訓，加速僱員學習進程並提高彼等的知識及技術水平。

本公司已於2019年8月29日採納首次公開發售前受限制股份單位計劃、及於2021年12月6日採納2021年受限制股份單位計劃，詳情請分別參閱招股章程附錄四「D. 股份激勵計劃—1. 受限制股份單位計劃」一段，及本公司日期為2021年12月7日的公告。

本公司亦已於2022年6月28日採納購股權計劃，詳情請參閱本公司日期為2022年6月1日的公告。

其他資料

末期股息

報告期間，董事會不建議向股東宣派末期股息(截至2021年12月31日止年度：無)。

企業管治常規

董事深知管理層及內部程序的良好企業管治對實現有效問責相當重要。本公司已採納企業管治守則所載守則條文為其自身規管企業管治常規的守則。

本公司於整個報告期間內已採納並遵守企業管治守則第二部份所載的所有適用守則條文，惟守則條文第C.2.1條除外。

根據企業管治守則條文第C.2.1條，主席及首席執行官之職責應有區分，且不應由同一人擔任。根據本公司當前的組織架構，夏瑜博士為本公司的主席兼首席執行官。憑藉夏瑜博士豐富的業內經驗，董事會認為讓她同時擔任主席及首席執行官的角色可為本公司提供強有力及一致的領導，令業務決策及策略在規劃及實行時更加有效且高效，且對本集團的業務前景及管理有利。儘管主席及首席執行官的職責同時由夏瑜博士擔任，但主席及首席執行官的職權劃分已清楚確立。總體而言，主席負責監管董事會職能及表現，而首席執行官則負責管理本集團業務。兩個職務均由夏瑜博士分別擔任。我們亦認為目前的架構不會削弱董事會與本公司管理層之間的權力及權限制衡，因為董事會已有適當的權力分配，且獨立非執行董事亦能有效發揮職能。然而，在本公司的長遠目標中，一旦物色到適當人選，兩個職務將會由不同人士分別擔當。

為維持高標準的企業管治，董事會將不斷檢討及監察本公司的常規。

證券交易之標準守則

本公司已採納標準守則作為董事及本集團高級管理層(彼等因有關職位或受僱工作而可能擁有有關本集團或本公司證券之內幕消息)買賣本公司證券的行為守則。

經作出具體查詢後，全體董事均確認彼等於報告期間已遵守標準守則。此外，本公司並未獲悉本集團高級管理層於報告期間內有任何不遵守標準守則之情況。

購買、出售或贖回本公司之上市證券

於2022年7月8日，合共24,000,000股新股份已根據日期為2022年7月8日的股份配售協議(「**配售協議**」)按每股24.27港元的價格發行予不少於六名屬獨立第三方的專業、機構或其他投資者(「**2022年配售**」)，相當於緊隨2022年配售完成後本公司經擴大已發行股本約2.85%。配售價每股股份24.27港元較：(i)於2022年7月7日(配售協議日期前的最後完整交易日)聯交所呈報的收市價每股股份26.10港元折讓約7.0%；及(ii)於配售協議日期前的最後完整交易日(包括當日)前連續五個交易日聯交所呈報的平均收市價每股股份約25.67港元折讓約5.5%。

每股認購淨價格(已扣除相關成本及開支)約為每股股份24.03港元，2022年配售所得款項淨額為73,459,261美元(按1美元兌7.85港元匯率計算，相當於約576,655,200港元，僅作說明用途)。根據2022年7月8日的收盤價每股24.55港元計算，此次認購的股份市值約為589.2百萬港元，總面值為240美元。進行2022年配售乃為支持本集團的研究及發展工作。

關於2022年配售的進一步詳情分別載於本公司日期為2022年7月8日及2022年7月15日的公告。有關2022年配售所得款項用途的詳情，請參閱將披露於年報「所得款項淨額用途」一節。

除上文所披露者外，本公司或其任何附屬公司概無於報告期間內購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

審核委員會

本公司已根據上市規則第3.21條及企業管治守則守則條文第A.2段及第D.3段，成立審核委員會，並訂定書面職權範圍。審核委員會的主要職責為協助董事會就本集團財務報告流程、內部監控及風險管理系統的有效程度提供獨立意見、監察審核流程及履行董事會指派的其他職責及責任。審核委員會包括三名獨立非執行董事，即曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。審核委員會主席為TAN Bo先生。TAN Bo先生具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的合適專業資格。

審核委員會已連同管理層審閱本集團採納的會計原則及政策，並商討內部監控及財務申報事宜，包括審閱本集團截至2022年12月31日止年度的綜合財務報表及年度業績。

本公司核數師就本年度業績公告的工作範圍

本公司核數師已就本公告內所載本集團於2022年12月31日的綜合財務狀況表、截至該日止年度的綜合損益及其他全面收益表的數字及相關附註與本集團本年度經審核綜合財務報表的數字核對一致。本公司核數師安永會計師事務所就此方面進行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審核準則、香港審閱委聘準則或香港核證聘用準則而進行之核證聘用，故安永會計師事務所並未就本公告作出任何核證。

報告期後事件

於2023年1月16日，安尼可®聯合化療一線治療局晚期或轉移性鱗狀NSCLC獲得NMPA上市批准。

於2023年2月28日，本公司股票納入MSCI中國全股票指數(MSCI China All Shares Indexes)。

於2023年3月6日，本公司已收到根據授權合約SUMMIT支付的全數相等於5億美元首付款，包括4.749億美元現金和等值於2,510萬美元的代價股份。全部首付款5億美元的到賬，將大幅充盈本公司的在手現金，也意味著本次合作成功地完成了第一步。接下來，本公司與SUMMIT將更加緊密地合作以加速依沃西的全球化開發進程。

除上文所披露者外，截至本公告日期，本集團於報告期後並無重大事項。

刊發年度業績公告及年度報告

本公告在聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.akesobio.com)刊發。本公司截至2022年12月31日止年度的年報(載有上市規則規定的所有資料)將適時寄發予股東及在上述網站刊發。

綜合損益及其他全面收益表
截至2022年12月31日止年度

		2022年 附註 人民幣千元	2021年 人民幣千元
市場銷售額	3	1,104,385	211,623
許可費收入	3	<u>3,920</u>	<u>128,600</u>
市場銷售額及許可費收入總額		1,108,305	340,223
減：分銷成本	3	<u>(270,649)</u>	<u>(114,597)</u>
收入	3	837,656	225,626
銷售成本		<u>(94,117)</u>	<u>(31,259)</u>
毛利		743,539	194,367
其他收入及收益淨額	4	158,613	116,273
研發開支		(1,323,098)	(1,122,957)
銷售及營銷開支		(552,661)	(179,149)
行政開支		(199,007)	(243,517)
其他開支淨額		(206,312)	(12,791)
財務成本		<u>(43,290)</u>	<u>(10,352)</u>
除稅前虧損		(1,422,216)	(1,258,126)
所得稅開支	5	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損		<u>(1,422,216)</u>	<u>(1,258,126)</u>

2022年 2021年
附註 人民幣千元 人民幣千元

其他全面虧損

於後續期間可能會重新分類至損益的
其他全面收益／(虧損)：
換算海外業務的匯兌差額

(294,663) 43,534

於後續期間不會重新分類至損益的
其他全面收益／(虧損)：
將功能貨幣換算為呈列貨幣

423,297 (97,226)

年內其他全面收益／(虧損)，扣除稅項

128,634 (53,692)

年內全面虧損總額

(1,293,582) (1,311,818)

以下人士應佔虧損：

 母公司擁有人
 非控股權益

(1,168,393) (1,074,933)
(253,823) (183,193)

(1,422,216) (1,258,126)

以下人士應佔全面虧損總額：

 母公司擁有人
 非控股權益

(1,039,759) (1,128,625)
(253,823) (183,193)

(1,293,582) (1,311,818)

母公司普通權益持有人應佔每股虧損

基本及攤薄

7 人民幣 人民幣
(1.42)元 (1.32)元

綜合財務狀況表

2022年12月31日

	2022年 附註 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備	1,999,616	1,352,913
使用權資產	163,074	151,727
無形資產	8,496	3,980
按公允價值計入損益的金融資產	10,000	–
其他非流動資產	256,291	144,913
	<u>2,437,477</u>	<u>1,653,533</u>
非流動資產總值		
流動資產		
存貨	341,832	196,619
貿易及票據應收款項	8 271,046	101,849
預付款、其他應收款及其他資產	157,199	212,071
按公允價值計入損益的金融資產	195,912	–
已抵押存款	94	92
現金及現金等價物	2,092,388	2,641,625
	<u>3,058,471</u>	<u>3,152,256</u>
流動資產總值		
流動負債		
貿易應付款項	9 308,948	206,315
其他應付款項及應計費用	599,178	394,891
計息銀行及其他借款	445,979	45,598
租賃負債	5,898	7,854
應付稅項	1,133	1,037
	<u>1,361,136</u>	<u>655,695</u>
流動負債總額		
流動資產淨值	<u>1,697,335</u>	<u>2,496,561</u>
總資產減流動負債	<u>4,134,812</u>	<u>4,150,094</u>

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動負債		
計息銀行及其他借款	1,421,278	803,733
租賃負債	5,954	2,237
遞延收入	159,566	63,858
	<u>1,586,798</u>	<u>869,828</u>
非流動負債總額		
	<u>1,586,798</u>	<u>869,828</u>
淨資產	<u>2,548,014</u>	<u>3,280,266</u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	59	57
就受限制股份單位計劃持有之股份	(84,452)	(51,718)
儲備	2,720,020	3,215,717
	<u>2,635,627</u>	<u>3,164,056</u>
非控股權益	(87,613)	116,210
	<u>(87,613)</u>	<u>116,210</u>
權益總額	<u>2,548,014</u>	<u>3,280,266</u>

綜合現金流量表

截至2022年12月31日止年度

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
經營活動所用現金流量淨額	<u>(1,240,413)</u>	<u>(1,001,238)</u>
投資活動所用現金流量淨額	<u>(889,747)</u>	<u>(579,585)</u>
融資活動所得現金流量淨額	<u>1,485,850</u>	<u>1,586,555</u>
現金及現金等價物(減少)/增加淨額	(644,310)	5,732
年初現金及現金等價物	2,641,625	2,684,499
外幣匯率變動影響淨值	<u>95,073</u>	<u>(48,606)</u>
年末現金及現金等價物	<u><u>2,092,388</u></u>	<u><u>2,641,625</u></u>

綜合財務報表附註

2022年12月31日

1. 公司及集團資料

本公司為於2019年1月30日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限責任公司。本公司註冊辦事處地址為：Floor 4, Willow House, Cricket Square, Grand Cayman KY1-9010, Cayman Islands。本公司的香港主要營業地點為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。

本公司為一家投資控股公司。本公司旗下附屬公司從事生物製藥產品研發、生產及銷售。

本公司股份於2020年4月24日在聯交所主板上市。

2.1 編製基準

該等財務報表乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(包括所有國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)及香港公司條例披露規定編製。該等財務報表乃根據歷史成本法編製，惟按公允價值計入損益的金融資產按公允價值計量除外。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，除文義另有指明外，所有數值均經約整至最接近的千位數。

2.2 會計政策及披露變動

本集團首次採納以下經修訂國際財務報告準則編製本年度財務報表。

國際財務報告準則第3號 (修訂本)	《概念框架指引》
國際財務報告準則第16號 (修訂本)	《2021年6月30日後Covid-19相關租金減免》(提早採納)
國際會計準則第16號 (修訂本)	《物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項》
國際會計準則第37號 (修訂本)	《虧損合約—履約成本》
國際財務報告準則2018至 2020年年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號 隨附釋例及國際會計準則第41號(修訂本)

經修訂國際財務報告準則的性質及影響載列如下：

- (a) 國際財務報告準則第3號(修訂本)旨在以2020年5月頒佈的財務報告概念框架(「概念框架」)之提述取代先前財務報表編製及呈列框架之提述，而毋須大幅更改其規定。該等修訂亦對國際財務報告準則第3號有關實體參考概念框架以釐定資產或負債之構成之確認原則加入一項例外情況。該例外情況規定，對於屬國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會—第21號範圍內的負債及或然負債而言，倘該等負債屬單獨產生而非於業務合併中產生，則應用國際財務報告準則第3號的實體應分別參考國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會—第21號而非概念框架。此外，該等修訂澄清或然資產於收購日期不符合確認條件。本集團已就於2022年1月1日或之後發生的業務合併提前採納該等修訂本。該等修訂本對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。
- (b) 於2021年3月頒佈之國際財務報告準則第16號的修訂為承租人提供可行權宜方法，可選擇不就Covid-19疫情直接導致的租金寬免應用租賃修訂會計處理延長12個月。因此，該可行權宜方法適用租賃款項之任何減幅僅影響原到期日為2022年6月30日或之前的付款的租金寬免，惟須符合其他應用可行權宜方法條件。該修訂於其首次應用修訂的年度期間以追溯方式生效，首次應用該修訂之任何累計影響應以對當前會計期間開始時保留溢利之期初餘額作出調整的方式予以確認。允許提早應用。

本集團已於2021年1月1日提早採納該修訂，並於截至2022年12月31日止年度對因受Covid-19直接影響而只影響原於2021年6月30日或之前到期的出租人授出的所有租賃寬免應用實際權宜方法。租賃寬免產生之租賃付款減少人民幣206,000元已透過取消確認部分租賃負債並計入截至2022年12月31日止年度損益，入賬列作可變租賃付款。對於2021年1月1日權益的年初結餘並無影響。

- (c) 國際會計準則第16號(修訂本)禁止實體從物業、廠房及設備項目的成本中扣除使資產達到管理層擬定之營運狀態所需位置與條件過程中產生的項目銷售之任何所得款項。相反，實體須於損益中確認銷售任何有關項目之所得款項及根據國際會計準則第2號存貨釐定的該等項目的成本。本集團已就於2021年1月1日或之後可用的物業、廠房及設備項目追溯應用該等修訂本。由於使物業、廠房及設備可用前並無出售所產生的項目，故該等修訂本對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (d) 國際會計準則第37號(修訂本)澄清，就根據國際會計準則第37號評估合約是否屬虧損性而言，履約成本包括與合約直接相關的成本。與合約直接相關的成本包括履行該合約的增量成本(例如直接勞工及材料)及與履行該合約直接相關的其他成本分配(例如分配履行合約所用物業、廠房及設備項目的折舊費用以及合約管理及監管成本)。一般及行政成本與合約並無直接關聯，除非根據合約明確向對手方收取，否則不包括在內。本集團已就於2022年1月1日尚未履行其所有責任的合約前瞻性應用該等修訂本，且並無識別出虧損合同。因此，該等修訂本對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (e) 國際財務報告準則2018年至2020年週期之年度改進載列國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號隨附釋例及國際會計準則第41號(修訂本)。適用於本集團的該等修訂本詳情如下：
- 國際財務報告準則第9號《金融工具》：澄清實體於評估一項新訂或經修訂金融負債之條款是否實質上不同於原金融負債之條款時所計入的費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間已付或已收的費用，其中包括借款人或貸款人代表另一方支付或收取的費用。本集團已於2022年1月1日起前瞻性應用該修訂本。由於年內本集團的金融負債並無進行修訂或交換，故該修訂本對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。

3. 收入及經營分部資料

收入

收入分析如下：

來自客戶合約的收入

分拆收入資料

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貨品或服務類型		
市場銷售額	1,104,385	211,623
許可費收入	<u>3,920</u>	<u>128,600</u>
市場銷售額及許可費收入總額	1,108,305	340,223
減：分銷成本	<u>(270,649)</u>	<u>(114,597)</u>
收入	<u><u>837,656</u></u>	<u><u>225,626</u></u>
收入確認時間		
於某一時間點轉移	<u><u>837,656</u></u>	<u><u>225,626</u></u>

分銷成本與產品銷售有關，指本集團已付或應付客戶的分銷費用。

經營分部資料

本集團從事生物製藥產品研發、生產及銷售，與向本集團高級管理層進行內部報告以分配資源評估及表現之方式一致，被視為同一報告分部。因此，並無呈列經營分部分析。

地區資料

(a) 來自客戶的收入

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國內地	837,656	97,026
美國	—	128,600
	<u>837,656</u>	<u>225,626</u>

以上收入資料按客戶所在地區劃分。

(b) 非流動資產

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國內地	2,436,959	1,652,287
其他地區	518	1,246
	<u>2,437,477</u>	<u>1,653,533</u>

上述非流動資產資料乃按照資產所在地為基準，不包括金融工具。

有關主要客戶的資料

來自貢獻本集團總收入超過10%的客戶的收入如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
客戶A	118,563	11,782
客戶B	—	128,600
	<u>118,563</u>	<u>140,382</u>

4. 其他收入及收益淨額

其他收入及收益淨額

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行利息收入	21,972	14,236
來自金融產品的投資收入	5,548	8,522
已發放政府補助*	109,205	84,822
增值稅加計抵減	20,126	-
實驗測試服務的收益淨額	752	3,392
匯兌差額淨額	-	5,162
其他	1,010	139
	<u>158,613</u>	<u>116,273</u>

- 政府補助主要指由地方政府為補償研究活動及臨床試驗產生之開支、新藥開發獎勵及若干項目產生的資本開支而提供的補助。

5. 所得稅

本集團須就本集團成員公司註冊及經營所在司法權區產生及源自其的利潤按實體基準繳納所得稅。

根據開曼群島及英屬處女群島的規則及法規，本集團於開曼群島或英屬處女群島毋須繳納任何所得稅。

報告期間，在香港註冊成立的附屬公司須就在香港產生的任何估計應課稅利潤按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於本集團並無自香港產生或賺取的應課稅利潤，故並無就香港利得稅作出撥備。

中國內地的企業所得稅乃基於25%的法定稅率及按2008年1月1日批准及生效的《中國企業所得稅法》釐定的應課稅利潤計提撥備，惟被認定為高新技術企業，並於本年度享有15%的優惠所得稅率的中山康方生物醫藥有限公司除外。

於報告年度，在美國註冊成立的附屬公司須繳納美國聯邦及加利福尼亞州的所得稅，實際法定稅率分別為21%及8.84%。

在澳洲註冊成立的附屬公司須繳納澳洲所得稅。澳洲企業所得稅就源自澳洲的估計應課稅利潤按30%的稅率計提。

本集團所得稅開支分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
即期		
年內支出	-	-
遞延	-	-
	<hr/>	<hr/>
年內稅務開支總額	<u>-</u>	<u>-</u>

6. 股息

截至2022年12月31日止年度及報告期末後，本公司並無派付或宣佈派付任何股息(2021年：零)。

7. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

年內，每股基本虧損基於母公司權益持有人應佔年內虧損與年內已發行股份之加權平均數股824,989,858股(2021年：815,931,798股)計算。

由於本集團錄得虧損，而受限制股份單位對每股基本虧損有反攤薄影響，故並無就攤薄調整截至2022年及2021年12月31日止年度每股基本虧損。

每股基本及攤薄虧損的計算基於：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
虧損		
用於計算每股基本及攤薄虧損的 母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>(1,168,393)</u>	<u>(1,074,933)</u>

	股份數目	
	2022年	2021年
股份		
用於計算每股基本及攤薄虧損的 年內已發行股份加權平均數	<u>824,989,858</u>	<u>815,931,798</u>

8. 貿易及票據應收款項

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應收款項	271,511	101,532
票據應收款項	<u>—</u>	<u>347</u>
	271,511	101,879
減值	<u>(465)</u>	<u>(30)</u>
	<u>271,046</u>	<u>101,849</u>

本集團貿易及票據應收款項包括來自一名本集團非控股股東的應付款項人民幣246,269,000元(2021年：人民幣101,532,000元)，須按向本集團其他客戶提供之類似信貸條款償還。

於報告期末基於發票日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項賬齡分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
三個月內	36,496	99,971
三至六個月	91,508	1,531
六至九個月	<u>143,042</u>	<u>—</u>
	<u><u>271,046</u></u>	<u><u>101,502</u></u>

於2021年12月31日，本集團的票據應收款項賬齡為二個月內，並無到期及減值，及將於兩個月內到期。

貿易應收款項減值虧損撥備的變動如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年初	30	—
減值虧損淨額	<u>435</u>	<u>30</u>
	<u><u>465</u></u>	<u><u>30</u></u>

9. 貿易應付款項

於報告期末基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
三個月內	193,041	188,700
三至六個月	39,171	10,043
六個月至一年	13,227	6,066
一年以上	<u>63,509</u>	<u>1,506</u>
	<u><u>308,948</u></u>	<u><u>206,315</u></u>

10. 報告期後事項

於2022年12月，本集團已與SUMMIT訂立合作及許可協議，據此，本集團授予SUMMIT開發及商業化生物醫藥產品的獨家許可權。於報告期後，本集團已自SUMMIT收取全數首付款500百萬美元。

釋義

於本年度業績公告內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。

「AACR」	指	美國癌症研究協會
「AAPS」	指	美國藥學科學家協會年會
「ACLC」	指	亞洲肺癌大會
「ACR」	指	美國風濕病學會
「AHA」	指	美國心臟學會
「安尼可®」、 「派安普利」或 「AK105」	指	派安普利注射液產品，新PD-1單抗，有IgG1子類型及Fc分部修改，結構上穩定及較不易聚集
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會年會
「ASCO GI」	指	國際胃腸道癌症研討會
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載「企業管治守則」
「中國」	指	中華人民共和國，就本中期業績公告而言及僅作地理參考，不包括香港、澳門及台灣
「微芯生物」	指	深圳微芯生物科技股份有限公司，上海證券交易所上市公司(股票代碼：688321.SH)

「本公司」	指	康方生物科技(開曼)有限公司，於2019年1月30日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「CRO」	指	合同研究組織
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會(CSCO)學術年會
「董事」	指	本公司董事
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「EADV」	指	歐洲皮膚病與性病學會學術會議
「ESMO」	指	歐洲腫瘤學學會
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」、「我們」或「康方集團」	指	本公司及其所有附屬公司，或按文義指其中任何一間公司，或倘文義指其註冊成立前的任何時間，指其前身公司或其現時附屬公司的前身公司，或按文義所指其中任何一者曾從事及後來由其承接的業務
「HCC」	指	肝細胞癌
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元或港仙，分別為香港的法定貨幣
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時頒佈的國際財務報告準則
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請或在澳洲被稱為臨床試驗通知書

「獨立第三方」	指	根據上市規則並非本公司關連人士的人士或實體
「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」
「NDA」	指	新藥申請
「NMPA」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局(前身為國家醫藥管理局及國家食品藥品監督管理總局)
「非小細胞肺癌」	指	「小細胞肺癌，任何不是小細胞肺癌的肺癌(如腺癌或鱗狀細胞癌)
「首次公開發售前受限制股份單位計劃」或「受限制股份單位計劃」	指	本公司為本公司或我們任何附屬公司的任何董事、僱員、顧問或諮詢人的利益於2019年8月29日批准及採納的受限制股份單位計劃(經不時修訂)
「招股章程」	指	本公司日期為2020年4月14日的招股章程
「研發」	指	研究與開發
「報告期」	指	截至2022年12月31日止財政年度
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣
「SGO」	指	美國婦科腫瘤學會
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「SITC」	指	腫瘤免疫治療學會

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「TACE」	指	經動脈化療栓塞術
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「%」	指	百分比

承董事會命
康方生物科技(開曼)有限公司
主席兼執行董事
夏瑜博士

香港，2023年3月15日

於本公告日期，本公司董事會成員包括主席兼執行董事夏瑜博士、執行董事李百勇博士、王忠民博士及夏羽先生(博士)、非執行董事謝榕剛先生及周伊博士、獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。