

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的內容概不負責，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。



Sichuan Kelun-Biotech Biopharmaceutical Co., Ltd.
四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司
 (於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
 (股份代號：6990)

截至2023年6月30日止六個月的中期業績公告

董事會欣然宣佈本集團截至2023年6月30日止六個月的未經審計簡明綜合中期業績，連同截至2022年6月30日止六個月的比較數字。本公司獨立核數師已根據香港審閱工作準則第2410號「實體獨立核數師審閱中期財務資料」對中期財務資料進行審閱。除本公告另有界定外，本公告所用詞彙與本公司日期為2023年6月29日的招股章程所界定者具有相同涵義。

財務摘要

	截至6月30日止六個月		同比變動
	2023年 人民幣千元 (未經審計)	2022年 人民幣千元 (未經審計)	
收入	1,046,226	344,988	203.3%
毛利	675,660	225,889	199.1%
期內虧損	(31,130)	(270,864)	-88.5%
研發開支	(490,347)	(343,787)	42.6%
	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (未經審計)	
現金及現金等價物	587,261	92,960	
按公允價值計入損益計量的金融資產	731,870	—	
按攤銷成本計量的金融資產	270,000	—	
銀行貸款及其他借款	—	2,890,787	

業務摘要

自2023年初以來，我們的業務已取得令人鼓舞的進展：

- 有關核心產品**SKB264**的關鍵發展：
 - **NSCLC**。於2023年1月，SKB264獲得國家藥監局突破性療法認定，用於治療EGFR-TKI無效EGFR突變型局部晚期或轉移性NSCLC。

於2023年7月，我們在中國實現治療EGFR突變型局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC (TKI無效) SKB264關鍵3期試驗的首例患者入組。

於2023年6月4日在2023年ASCO年會上呈列的SKB264用於治療局部晚期或轉移性NSCLC患者的2期研究數據顯示，SKB264顯示出良好的療效及可控的安全性。
 - **BC**。於2023年6月30日，SKB264獲得國家藥監局突破性療法認定，用於既往接受過至少二線系統化療的局部晚期或轉移性HR+/HER2- BC。

我們於2022年8月在中國實現針對晚期TNBC的關鍵3期試驗的首例患者入組，並已完成患者入組工作。於2023年8月13日，我們宣佈SKB264用於治療二線或以上既往標準治療失敗的不可切除局部晚期、復發或轉移性TNBC患者的3期臨床試驗已達到主要終點。
- 有關核心產品**A166**的關鍵發展：
 - 基於主要分析的結果，A166已達到其針對3L+晚期HER2+ BC的關鍵2期試驗的主要終點，而我們曾於2023年5月向國家藥監局提交NDA。
 - 我們正在中國進行一項針對2L+晚期HER2+ BC的確證性3期試驗以及在中國進行多項1b期臨床試驗，以探索A166用於其他晚期HER2+實體瘤(包括GC及CRC)的治療潛力。
- 有關我們其他關鍵產品的關鍵發展：
 - **SKB315**。我們正在中國進行SKB315針對晚期實體瘤患者的1a期臨床試驗以及若干其他活動以支持SKB315的臨床開發。
 - **SKB410**。於2023年2月27日，我們就晚期實體瘤的SKB410獲得國家藥監局的IND批准。我們於2023年7月6日實現1a期臨床試驗的首例患者入組。
 - **A167**。我們已完成A167聯合化療作為一線療法治療RM-NPC的3期試驗的患者入組工作。

- **A140**。我們已於2022年11月完成患者入組工作，並預計於2023年下半年向國家藥監局提交針對RAS野生型mCRC的NDA申請。
- **A400**。於2023年6月5日，我們的二代選擇性RET抑制劑A400的1期臨床研究數據於2023年ASCO年會上分享。

我們於2023年7月開始針對晚期RET+ NSCLC的關鍵試驗。

於2023年7月，我們就針對晚期RET+ MTC取得國家藥監局的IND批准。

- **商業化**。我們正在組建一支成熟商業化團隊，以籌備和實行我們戰略產品的營銷和商業化。我們已在本公司內部建立部門架構，包括市場、准入與商務、醫學事務、銷售以及戰略及卓越運營等多個部門。我們將繼續完善每種後期階段候選藥物的商業化策略，首先優先考慮在中國有醫療需求的治療領域，如BC、NSCLC和GI癌症等，同時通過我們多樣化的管線提供協同治療選項，以優化患者治療效果。在全球範圍內，我們亦將繼續採取靈活的策略，通過在全球範圍內創造協同許可及合作機會，在主要國際市場獲得商業價值。
- **與默沙東的合作**。我們與默沙東訂立獨家許可及合作協議，以開發多達七項用於治療癌症的臨床前ADC資產。根據該協議，默沙東已於2023年3月向我們支付不可退還的預付款項175.0百萬美元（相當於約人民幣1,205.5百萬元⁽¹⁾）。

於2023年1月，默沙東以對價100.0百萬美元（相當於約人民幣677.0百萬元⁽²⁾）認購本公司股份，作為B輪融資的一部分。

- **於聯交所上市**。於2023年7月11日，本公司於聯交所主板成功上市。上市所得款項淨額約為1,258.9百萬港元（相當於約人民幣1,155.7百萬元⁽³⁾）。於2023年8月3日，本公司亦因悉數行使超額配股權而獲得額外所得款項淨額196百萬港元（相當於約人民幣179.7百萬元⁽⁴⁾）。

附註：

- (1) 按中國國家外匯管理局於2023年3月30日發佈的匯率1美元兌人民幣6.8886元計算（僅供說明用途）。
- (2) 按中國國家外匯管理局於2023年1月20日發佈的匯率1美元兌人民幣6.7702元計算（僅供說明用途）。
- (3) 按中國國家外匯管理局於2023年7月11日發佈的匯率1港元兌人民幣0.91803元計算（僅供說明用途）。
- (4) 按中國國家外匯管理局於2023年8月8日發佈的匯率1港元兌人民幣0.91663元計算（僅供說明用途）。

中期業績

綜合損益表

截至2023年6月30日止六個月－未經審計

(以人民幣(「人民幣」)列示)

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收入	3	1,046,226	344,988
銷售成本		<u>(370,566)</u>	<u>(119,099)</u>
毛利		675,660	225,889
其他淨收入／(開支)		24,120	(13,261)
行政開支		(89,424)	(42,608)
研發開支		<u>(490,347)</u>	<u>(343,787)</u>
經營利潤／(虧損)		120,009	(173,767)
融資成本		<u>(78,732)</u>	<u>(72,479)</u>
稅前利潤／(虧損)		41,277	(246,246)
所得稅	4	<u>(72,407)</u>	<u>(24,618)</u>
本公司權益股東應佔期內虧損		<u>(31,130)</u>	<u>(270,864)</u>
每股虧損	5		
基本及攤薄		<u>(0.17)</u>	<u>(2.52)</u>

綜合損益及其他全面收益表
截至2023年6月30日止六個月－未經審計
(以人民幣列示)

	截至6月30日止六個月	
	附註 2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
期內虧損	<u>(31,130)</u>	<u>(270,864)</u>
期內其他全面收益(除稅後)		
其後可能重新分類至損益的項目：		
換算境外附屬公司財務報表的匯兌差額	<u>9,277</u>	<u>8,421</u>
期內其他全面收益	<u>9,277</u>	<u>8,421</u>
本公司權益股東應佔期內全面收益總額	<u>(21,853)</u>	<u>(262,443)</u>

綜合財務狀況表
於2023年6月30日－未經審計
(以人民幣列示)

	附註	於2023年 6月30日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		543,398	530,349
使用權資產		100,631	117,475
無形資產		3,052	3,179
其他非流動資產		7,035	9,826
		<u>654,116</u>	<u>660,829</u>
流動資產			
存貨		90,692	52,636
貿易及其他應收款項	6	205,696	98,659
應收關聯方款項		2,390	61,800
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」) 計量的金融資產	7	731,870	—
按攤銷成本計量的金融資產		270,000	—
受限制存款	8	19,600	26,261
現金及現金等價物	8	587,261	92,960
		<u>1,907,509</u>	<u>332,316</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	9	353,618	243,405
應付關聯方款項		36,963	206,908
發行予投資者金融工具		1,976,773	580,021
合約負債		623,078	163,976
銀行貸款及其他借款	10	—	2,890,787
租賃負債		41,206	82,264
		<u>3,031,638</u>	<u>4,167,361</u>
流動負債淨額		<u>(1,124,129)</u>	<u>(3,835,045)</u>
資產總值減流動負債		<u>(470,013)</u>	<u>(3,174,216)</u>

綜合財務狀況表
 於2023年6月30日－未經審計(續)
 (以人民幣列示)

	附註	於2023年 6月30日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
非流動負債			
租賃負債		44,520	41,292
遞延收入		<u>10,678</u>	<u>10,678</u>
		<u>55,198</u>	<u>51,970</u>
負債淨額		<u>(525,211)</u>	<u>(3,226,186)</u>
資本及儲備			
股本	11	193,383	107,370
儲備		<u>(718,594)</u>	<u>(3,333,556)</u>
虧絀總額		<u>(525,211)</u>	<u>(3,226,186)</u>

綜合權益變動表

截至2023年6月30日止六個月－未經審計

(以人民幣列示)

	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日的結餘	107,370	128,066	(13,239)	(2,866,083)	(2,643,886)
截至2022年6月30日止六個月權益變動					
期內虧損	-	-	-	(270,864)	(270,864)
換算境外附屬公司財務報表的匯兌差額	-	-	8,421	-	8,421
全面收益總額	-	-	8,421	(270,864)	(262,443)
以權益結算以股份為基礎的付款	-	9,797	-	-	9,797
於2022年6月30日及2022年7月1日的結餘	<u>107,370</u>	<u>137,863</u>	<u>(4,818)</u>	<u>(3,136,947)</u>	<u>(2,896,532)</u>
	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年7月1日的結餘	107,370	137,863	(4,818)	(3,136,947)	(2,896,532)
截至2022年12月31日止六個月權益變動					
期內虧損	-	-	-	(345,235)	(345,235)
換算境外附屬公司財務報表的匯兌差額	-	-	5,567	-	5,567
全面收益總額	-	-	5,567	(345,235)	(339,668)
以權益結算以股份為基礎的付款	-	10,014	-	-	10,014
於2022年12月31日及2023年1月1日的結餘	<u>107,370</u>	<u>147,877</u>	<u>749</u>	<u>(3,482,182)</u>	<u>(3,226,186)</u>

綜合權益變動表

截至2023年6月30日止六個月－未經審計(續)

(以人民幣列示)

	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日的結餘	107,370	147,877	749	(3,482,182)	(3,226,186)
截至2023年6月30日止六個月					
權益變動					
期內虧損	-	-	-	(31,130)	(31,130)
換算境外附屬公司財務報表的 匯兌差額	-	-	9,277	-	9,277
全面收益總額	-	-	9,277	(31,130)	(21,853)
發行新股份	59,937	2,598,744	-	-	2,658,681
發行優先股	26,076	1,297,399	-	-	1,323,475
確認就發行予投資者的優先權 確認的金融負債	-	(1,323,475)	-	-	(1,323,475)
以權益結算以股份為基礎的付款	-	64,147	-	-	64,147
於2023年6月30日的結餘	<u>193,383</u>	<u>2,784,692</u>	<u>10,026</u>	<u>(3,513,312)</u>	<u>(525,211)</u>

簡明綜合現金流量表
截至2023年6月30日止六個月－未經審計
(以人民幣列示)

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動		
經營活動所得／(所用)現金淨額	<u>471,080</u>	<u>(155,038)</u>
投資活動		
購買物業、廠房及設備付款	(32,130)	(7,206)
出售物業、廠房及設備所得款項	3	6,329
無形資產付款	(1,137)	(1,837)
投資按公允價值計入損益計量的金融資產付款	(1,380,000)	—
贖回按公允價值計入損益計量的金融資產所得款項	651,635	—
投資按攤銷成本計量的金融資產付款	<u>(270,000)</u>	<u>—</u>
投資活動所用現金淨額	<u>(1,031,629)</u>	<u>(2,714)</u>
融資活動		
新增銀行貸款所得款項	—	115,000
償還銀行貸款	(100,000)	(30,000)
來自四川科倫藥業股份有限公司 (「科倫藥業」)的其他借款所得款項	—	248,000
償還來自科倫藥業的其他借款	(294,040)	—
發行新股份所得款項	158,681	—
發行優先股所得款項	1,323,475	—
已付利息	(563)	(620)
已付租金的資本部分	(37,663)	(498)
已付租金的利息部分	<u>(5,590)</u>	<u>(5)</u>
融資活動所得現金淨額	<u>1,044,300</u>	<u>331,877</u>
現金及現金等價物增加淨額	483,751	174,125
於1月1日的現金及現金等價物	92,960	81,793
匯率變動的影響	<u>10,550</u>	<u>2,688</u>
於6月30日的現金及現金等價物	<u>587,261</u>	<u>258,606</u>

簡明綜合現金流量表
 截至2023年6月30日止六個月－未經審計(續)
 (以人民幣列示)

無須使用現金或現金等價物的重大融資活動：

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
通過向科倫藥業發行股權償還其他借款	10	<u>2,500,000</u>	<u>—</u>

未經審計中期財務報告附註

(除另有指明外，以人民幣千元列示)

1 編製基準

本中期財務報告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則適用的披露條文編製，包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際會計準則第34號*中期財務報告*。其於2023年8月28日獲授權頒佈。

誠如日期為2023年6月29日的會計師報告所披露，本中期財務報告乃根據本公司日期為2023年6月29日的內容有關本公司股份於香港聯合交易所有限公司主板首次上市（「上市」）的招股章程（「招股章程」）附錄一所披露的截至2021年及2022年12月31日止年度的歷史財務資料（「歷史財務資料」）所採用的相同會計政策編製，惟預期將於2023年度財務報表中反映的會計政策變動除外。會計政策的任何變動詳情載於附註2。

根據國際會計準則第34號編製中期財務報告，須要求管理層就影響政策的實施及迄今為止的資產及負債、收入及開支呈報金額作出判斷、估計及假設。實際結果可能有別於此等估計。

本中期財務報告載有簡明綜合財務報表及經挑選之解釋附註。附註包括對了解本公司及其附屬公司（統稱為「本集團」）自招股章程附錄一所載歷史財務資料以來財務狀況及業績的變動而言屬重大之事件及交易的說明。本簡明綜合中期財務報表及相關附註並不包括根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）而編製的完整財務報表所規定的全部資料。

於2023年6月30日，本集團擁有流動負債淨額人民幣1,124,129,000元及負債淨額人民幣525,211,000元，主要由於發行予投資者金融工具合共人民幣1,976,773,000元被分類為流動負債。該等發行予投資者金融工具已於2023年7月11日上市後自動及不可撤銷地轉換為普通股，並自此將本集團轉為資產淨值狀況。

因此，本公司董事認為，並無有關事件或情況的重大不明朗因素可能個別或共同對本集團的持續經營能力構成重大疑慮。

本中期財務報告未經審計，但已由畢馬威會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號*由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱*進行審閱。

載於中期財務報告作為比較資料的有關截至2022年12月31日止財政年度的財務資料並不構成本公司該財政年度的法定年度綜合財務報表，但摘錄自歷史財務資料。

2 會計政策變動

國際會計準則理事會已頒佈多項於本集團本會計期間首次生效的新訂或經修訂國際財務報告準則。該等發展概無對本集團於本中期財務資料中編製或呈列本期間或過往期間的業績及財務狀況產生重大影響。

本集團並無應用任何於本會計期間尚未生效的新訂準則或詮釋。

3 收入

本集團的主要業務活動是創新藥物的研發服務、新藥的製造及商業化。

收入明細

按主要服務線及地區市場劃分的客戶合約收入明細如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
國際財務報告準則第15號範圍內的客戶合約收入		
許可及合作協議收入	1,040,171	335,976
提供研發服務收入	<u>6,055</u>	<u>9,012</u>
	<u>1,046,226</u>	<u>344,988</u>

按收入確認時間劃分的客戶合約收入明細如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
按收入確認時間分類		
時間點	759,992	205,407
隨時間	<u>286,234</u>	<u>139,581</u>
	<u>1,046,226</u>	<u>344,988</u>

4 所得稅

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項		
期內撥備		
— 中國企業所得稅	—	—
— 預扣稅	<u>72,407</u>	<u>24,618</u>
	<u>72,407</u>	<u>24,618</u>

(i) 中國企業所得稅

自2008年1月1日起，根據中國企業所得稅法，中國法定所得稅稅率為25%。除另有說明外，本集團在中國的附屬公司須繳納25%的中國所得稅。

根據中國企業所得稅法及其相關規定，符合高新技術企業資格的實體可享有15%的優惠所得稅稅率。本公司於2020年12月3日取得高新技術企業證書，有權於2020年至2022年享有15%的優惠所得稅。

(ii) 預扣稅

根據美國所得稅法律法規和《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的協定》，根據本公司與一家美國公司訂立的許可及合作協議支付的特許權使用費須繳納10%的美國聯邦預扣稅。

5 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃根據截至2023年6月30日止六個月本公司普通股股東應佔虧損人民幣31,130,000元（截至2022年6月30日止六個月：虧損人民幣270,864,000元），（不包括發行予投資者金融工具應佔期內虧損的分配人民幣5,753,000元（截至2022年6月30日止六個月：虧損人民幣29,896,000元））及152,240,000股已發行普通股（截至2022年6月30日止六個月：95,519,000股）的加權平均數計算。

(b) 每股攤薄虧損

截至2022年及2023年6月30日止六個月的每股攤薄虧損金額的計算並未包括本公司發行予投資者金融工具，因為其對每股攤薄虧損金額具有反攤薄影響。

因此，每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

6 貿易及其他應收款項

	於2023年 6月30日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項	1	—
其他應收款項	3,193	1,846
應收增值稅（「增值稅」）	71,567	40,785
預付款項	130,935	56,028
	<u>205,696</u>	<u>98,659</u>

(a) 賬齡分析

於各報告期末，根據發票日期及扣除虧損撥備後的貿易應收款項（已計入貿易及其他應收款項）的賬齡分析如下：

	於2023年 6月30日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
3個月內（含3個月）	<u>1</u>	<u>—</u>

應收賬款自開票日期起計30日內到期。

7 金融工具的公允價值計量

(a) 按公允價值計量的金融資產及負債

公允價值層級

下表呈列本集團於報告期末按經常性基準計量的金融工具的公允價值，其按國際財務報告準則第13號公允價值計量定義被分類為三個層級。公允價值計量分類的級別經參考估值技術中使用的輸入數據的可觀察性及重要性確定如下：

- 第一層級估值：僅使用第一層級輸入數據計量的公允價值，即活躍市場中相同資產或負債在計量日的未調整報價。
- 第二層級估值：使用第二層級輸入數據計量的公允價值，即不符合第一層級的可觀察輸入數據，並且未使用重大不可觀察輸入數據。不可觀察輸入數據是無法獲得市場數據的輸入數據。
- 第三層級估值：使用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值。

下表呈列本集團於各報告期末按公允價值計量的金融資產：

本集團

	於2023年 6月30日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
第三層級		
按公允價值計入損益計量的金融資產		
銀行發行的理財產品	731,870	—

有關第三層級公允價值計量的資料

	估值技術	重大不可觀察 輸入數據
理財產品投資	貼現現金流量法	— 利息回報率

截至2022年及2023年6月30日止六個月，第一層級與第二層級之間並無轉撥，亦無轉入至或轉出自第三層級。本集團的政策為於發生轉撥的報告期末確認公允價值層級間的轉撥。

於報告期內，本集團按公允價值計入損益計量的該等第三層級金融資產餘額變動如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
按公允價值計入損益計量的金融資產		
於1月1日	-	-
購買付款	1,380,000	-
年／期內於損益確認的公允價值變動	3,505	-
贖回	<u>(651,635)</u>	<u>-</u>
於6月30日／12月31日	<u>731,870</u>	<u>-</u>

(b) 不以公允價值列賬的金融資產及負債的公允價值

於2022年12月31日及2023年6月30日，本集團以成本或攤銷成本列賬的金融工具的賬面值與其公允價值相差不大。

8 現金及現金等價物

	於2023年 6月30日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
銀行現金	606,861	119,221
減：受限制銀行存款	(i) <u>(19,600)</u>	<u>(26,261)</u>
綜合財務狀況表中的現金及現金等價物	<u>587,261</u>	<u>92,960</u>

受限制銀行存款為發行應付票據的已抵押存款。已抵押存款將於相關應付票據結算後解除。

9 貿易及其他應付款項

	於2023年 6月30日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	251,988	123,259
其他應付款項	3,402	3,059
應付票據	19,600	27,777
應計工資及福利	76,553	86,608
其他應繳稅項	<u>2,075</u>	<u>2,702</u>
	<u>353,618</u>	<u>243,405</u>

於各報告期末，按發票日期計的貿易應付款項及應付票據（計入貿易及其他應付款項）的賬齡分析如下：

	於2023年 6月30日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
一年以內	270,507	149,663
一至兩年	296	642
兩至三年	80	307
三年以上	705	424
	<u>271,588</u>	<u>151,036</u>

10 銀行貸款及其他借款

	於2023年 6月30日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
即期		
有擔保銀行貸款	—	100,000
來自科倫藥業的其他借款（附註）	—	2,790,787
	<u>—</u>	<u>2,890,787</u>

附註：根據本公司、科倫藥業及其他當時的股東於2023年1月3日訂立的股份認購及債轉股協議，本公司通過向科倫藥業發行股權償付其他借款的未償還餘額人民幣2,500,000,000元。我們來自科倫藥業的其他借款餘額已於2023年2月以現金悉數償還。

11 資本、儲備及股息

(a) 資本及儲備

於2023年1月3日，本公司、科倫藥業及本公司其他當時的股東訂立股份認購及債轉股協議，據此，科倫藥業同意進一步以總認購價人民幣2,650,000,000元認購合共51,256,000股股份，其中人民幣2,500,000,000元通過債轉股償付及人民幣150,000,000元於2023年1月16日以現金償付。因此，本公司將人民幣51,256,000元計入股本及剩餘人民幣2,598,744,000元計入資本儲備。

於2023年1月3日，本公司、科倫藥業、其他當時的股東及其他投資者訂立一系列股份認購協議（「B輪股份認購協議」）。根據B輪股份認購協議，投資者同意按總認購價人民幣409,850,000元及135,000,000美元（約人民幣913,625,000元）認購合共26,076,000股股份，並已於2023年2月完成。因此，本公司將人民幣26,076,000元計入股本，剩餘人民幣1,297,399,000元計入資本儲備，合共人民幣1,323,475,000元計入權益。由於本公司無法控制其贖回義務的所有觸發事件，本公司自資本儲備重新分類人民幣1,323,475,000元至金融負債作為「發行予投資者金融工具」。

截至2023年6月30日止六個月，以股份為基礎的付款實體向本公司支付人民幣8,681,000元以換取本公司8,681,000股股份。因此，本公司將人民幣8,681,000元計入股本。

(b) 股息

本公司董事於報告期內不建議分派任何中期股息。

12 承擔

於2023年6月30日尚未履行且並無於中期財務資料內撥備的資本承擔如下：

	於2023年 6月30日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
已訂約在建工程	<u>59,376</u>	<u>70,151</u>

13 期後事項

於2023年7月11日，本公司於香港聯交所上市。於首次公開發售完成後，本公司發行22,446,100股每股面值人民幣1.00元的股份，初始發售價為每股60.60港元，並收到所得款項總額約1,360百萬港元。

於2023年8月8日，本公司就悉數行使超額配股權發行3,366,900股每股面值人民幣1.00元的股份，初始發售價為每股60.60港元。本公司因行使超額配股權收到額外所得款項總額204百萬港元。

管理層討論及分析

I. 業務回顧

概覽

我們是一家生物醫藥公司，自2016年註冊成立以來，一直致力於腫瘤學、免疫學及其他治療領域的創新藥物的研發、製造及商業化。我們有兩款抗體藥物偶聯物(ADC)藥物成為我們的核心產品，即SKB264及A166。SKB264是一款新型3期階段TROP2 ADC，定位為晚期單藥療法及早期聯合療法的一部分，用於治療各種晚期實體瘤。A166是一款用於治療晚期HER2陽性(HER2+)實體瘤的差異化新藥上市申請(NDA)註冊階段HER2 ADC，定位為晚期單藥療法。於2023年6月30日，我們亦正在開發12項非核心臨床階段資產。

以下管線圖概述於本公告日期我們臨床階段候選藥物及選定臨床前資產的開發狀態。

產品	靶點	分子類型	適應症 (治療線數)	臨床前 / IND籌備	1a期	1b/2期	註冊關鍵 II期 / III期	NDA申請	NCT/CTR編號	商業權利 / 合作方
ADC	TRO12	大分子	TNBC (3L+)	聯合 / 不聯合 A167	■	■	■		NCT05547134; CTR20220878	大中華區 / MSD (大中華區 除外)
			TNBC (1L)	聯合 / 不聯合 A167	■	■	■		NCT05454598; CTR20221755	
			HR+ / HER2- BC (2L+)	聯合 / 不聯合 A167	■	■	■	(2023年下半年)*	NCT04137499; CTR20221755	
			EGFR突變型NSCLC (TKI無效)	與可瑞達及 / 歐化類藥用	■	■	■		NCT058570319; CTR20231535	
			EGFR野生型(1L)及EGFR突變型 (TKI無效) NSCLC	與可瑞達及 / 歐化類藥用	■	■	■		CTR20230825	
			EGFR突變型NSCLC (1L)	與奧斯替尼聯用	■	■	■		NCT05517788; CTR20220980	
			EGFR野生型NSCLC (1L)	聯合A167 (聯合 / 不聯合組化療)	■	■	■		NCT04152499 CTR20201069	
			GC (2L+)	聯合A167 (聯合 / 不聯合組化療)	■	■	■		NCT05631262; CTR20222948	
			OC (前兩藥)	聯合A167 (聯合 / 不聯合組化療)	■	■	■		NCT05642780; CTR20223165	
			實體瘤 (SCLC、UC、HNSCC及EC)	聯合A167 (聯合 / 不聯合組化療)	■	■	■			
其他形式1	HER2	大分子	NPC (PD-L1)復發性或難治性)	與可瑞達聯用	■	■	■			全球
			CC (2/3L)	與可瑞達聯用	■	■	■			
			UC (1L)	與可瑞達聯用	■	■	■			
			OC (2L維持)	與可瑞達聯用	■	■	■			
			CRPC (2L+)	與可瑞達聯用	■	■	■			
			HER2+ BC (3L+)	HER2+ BC (3L+)	■	■	■		CTR20212088	
			HER2+ BC (2L+)	HER2+ BC (2L+)	■	■	■		CTR20231740	
			HER2+ GC (2L+)	HER2+ GC (2L+)	■	■	■		CTR20213396	
			HER2+ CRC (3L+)	HER2+ CRC (3L+)	■	■	■		CTR20212950	
			實體瘤	實體瘤	■	■	■		NCT05367635; CTR2020285	
主要產品	CLDN18.2	大分子	實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■		CTR20231276	MSD 全球 (全球 / 中國、 香港、澳門除外)
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■		不適用	
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			NPC (3L+)	與可瑞達聯用	■	■	■			
			NPC (1L)	與可瑞達聯用	■	■	■			
			CRC*	與可瑞達聯用	■	■	■			
			RET+ NSCLC	與可瑞達聯用	■	■	■			
			RET+ MTC及其他RET+實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			RET+抑制劑耐藥性實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤 (透過靜脈注射入給藥)	與可瑞達聯用	■	■	■			
核心產品	IAK 1/2	小分子	類風濕性關節炎	與可瑞達聯用	■	■	■			大中華區 / HARBOR (大中華區除外)
			斑禿	與可瑞達聯用	■	■	■			
			GKD-aIP	與可瑞達聯用	■	■	■			
			哮喘	與可瑞達聯用	■	■	■			
			血栓栓塞性疾病	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤 (透過靜脈注射給藥)	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤 (透過靜脈注射給藥)	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤 (透過靜脈注射給藥)	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤 (透過靜脈注射給藥)	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤 (透過靜脈注射給藥)	與可瑞達聯用	■	■	■			
主要產品	PD-L1/ CTLA4 LAG3	大分子	實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			全球
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
主要產品	STING	小分子	實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			全球
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
主要產品	KOR	小分子	實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			全球
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
主要產品	TSLP	大分子	實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			全球
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
主要產品	FXI/FXIa	大分子	實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			全球 / HARBOR (共同開發)
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			
			實體瘤	與可瑞達聯用	■	■	■			

縮寫：TNBC：三陰性乳腺癌；BC：乳腺癌；NSCLC：非小細胞肺癌；NPC：鼻咽癌；GC：胃癌；OC：卵巢癌；SCLC：小細胞肺癌；UC：尿路上皮癌；HNSCC：頭頸部鱗狀細胞癌；EC：子宮內膜癌；CC：宮頸癌；CRPC：去勢抵抗性前列腺癌；CRC：結直腸癌；MTC：甲狀腺髓樣癌；CKD-aP：慢性腎臟疾病相關瘙癢

附註：1. 包括免疫療法及靶向療法；2. 在中國，對於生物類似藥候選藥物，無需進行II期臨床試驗；3. 藥審中心諮詢持續進行中；4. 我們已完成了1a期研究並正在進行1b期研究。根據國家藥監局的批准，我們亦開始關鍵2期臨床試驗。達到該試驗的主要終點後，我們已提交NDA以取得附條件批准，目前正在進行優先審評。儘管我們已按方案完成研究，但由於若干對藥物有應答的患者繼續接受治療，該試驗仍在進行中。我們亦於2023年6月啟動A166作為晚期HER2+ BC患者二線及以上治療的確定性3期試驗；5. 藥審中心諮詢持續進行中；6. 已完成1a期及關鍵2期臨床試驗。我們在諮詢藥審中心後開始了確定性3期試驗；7. 1a/1b期試驗。

我們可能無法成功開發及／或營銷我們的核心產品或任何候選藥物。

在三個具備ADC、大分子(單克隆抗體(單抗)及雙特異性抗體(雙抗))及小分子藥物專有技術、內部開發的技術平台的支持下，並經我們的臨床階段候選藥物驗證，我們的管線在藥物模態、機制及適應症覆蓋範圍方面具有多樣性，並在這些方面發揮協同效應。值得注意的是，我們是開發ADC的先行者之一，在ADC開發方面積累了超過十年的經驗。我們是中國首批也是全球為數不多的建立內部開發ADC平台*OptiDC*的生物製藥公司之一。我們符合現行藥品生產質量管理規範(cGMP)的端到端製造能力及全面的質量控制體系進一步支持我們的藥物開發能力。此外，憑藉我們控股股東科倫藥業數十年的經驗、行業關係及廣泛的網絡，我們具備了擴充商業化基礎設施及市場渠道的良好條件。

我們管線的臨床價值及我們藥物開發能力得到了我們全球戰略合作夥伴的認可，能夠挖掘我們關鍵資產在全球市場的潛力。於2023年6月30日，我們簽署了九項對外許可協議，包括與Merck Sharp & Dohme LLC(連同其聯屬公司，「默沙東」)訂立的三項開發用於癌症治療的多達九項ADC資產的許可及合作協議，前期及里程碑付款合共高達118億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是首家將內部發現及開發的ADC候選藥物許可予前十大生物製藥跨國公司的中國公司。根據弗若斯特沙利文的資料，我們與默沙東達成的開發多達七項臨床前ADC資產的合作是迄今為止由中國公司獲得的最大生物製藥對外許可交易，且根據Nature Reviews Drug Discovery，按2022年交易金額計，亦是全球最大的生物製藥合作。我們亦與Ellipses就A400訂立合作及許可協議，以及與Harbour BioMed就A167及SKB378訂立合作及許可協議。我們的戰略合作不僅證明了我們的研發及業務發展能力，亦是我們持續創新、全球影響力及長期增長的關鍵驅動力。

我們的管線

我們的管線針對世界上普遍或難治療的癌症，如乳腺癌(BC)、非小細胞肺癌(NSCLC)、胃腸道(GI)癌(包括胃癌(GC)及結直腸癌(CRC))，以及患者人數眾多且醫療需求未得到滿足的非腫瘤疾病及病症。於2023年6月30日，我們已建立14款臨床階段候選藥物的強大管線，其中5款處於關鍵試驗或NDA註冊階段。我們亦搭建一個多樣化的臨床前資產組合，包括四款處於IND籌備階段，以進一步豐富我們針對存在醫療需求的不斷擴大的管線。

我們的腫瘤管線

我們的腫瘤管線以多樣化的治療方案為特點及以差異化機制為目標，旨在全面覆蓋治療國內乃至全球部分普遍或難治性癌症，包括以下資產：

- **ADC：**
 - **SKB264 (sacituzumab tirumotecan)**，我們的核心產品之一，一種靶向晚期實體瘤的新型TROP2 ADC；
 - **A166 (trastuzumab botidotin)**，我們的另一款核心產品，在NDA註冊階段的差異化HER2 ADC，用於治療晚期HER2+實體瘤；
 - **SKB315**，一款靶向晚期實體瘤的新型CLDN18.2 ADC；及
 - **SKB410**，一款靶向晚期實體瘤的新型ADC。
- **其他模式 (免疫療法和靶向治療)：**
 - **A167 (tagitanlimab)**，我們的PD-L1單抗，預期將成為我們首個商業化產品及免疫治療管線的主打產品；
 - **A140**，一款EGFR單抗西妥昔單抗生物類似物的關鍵3期生物類似藥，有望成為首款中國生產的西妥昔單抗生物類似物，預期於2023年下半年遞交NDA申請；及
 - **A400**，一款二代選擇性RET抑制劑，定位為首款國產治療NSCLC、MTC及其他RET變異高患病率實體瘤的二代選擇性RET抑制劑。

我們還將繼續加速我們臨床前腫瘤資產的研發。例如，我們正在開發10多款臨床前ADC資產，其各自的靶標在多個實體瘤中表達。

SKB264

SKB264，我們的核心產品之一，是一種靶向晚期實體瘤的新型TROP2 ADC。TROP2經常在多種癌症 (尤其是BC、NSCLC、GC及OC等高患病率或難治癌症) 中過度表達。定位為中國首款國產TROP2 ADC，SKB264使用差異化藥物，提高了ADC穩定性並保持ADC生物活性，從而增強其靶向能力並降低其脫靶和在靶脫瘤毒性，有望可使治療窗口擴大。

我們在2022年聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS)上展示的晚期三陰性乳腺癌(TNBC)數據顯示，SKB264在TNBC患者中的ORR為43.6%，DCR為80%。中位PFS為5.7個月。初步OS數據令人鼓舞，12個月OS率為66.4%。在2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，我們分享了SKB264全球1/2期試驗所得出的初步臨床數據，其亦顯示SKB264在既往接受過多重治療的晚期NSCLC患者中顯示出令人鼓舞的ORR：對於TKI耐藥性EGFR突變NSCLC亞組(其中50%亦至少一線化療失敗)，ORR為60.0%，DCR為100%，中位PFS為11.1個月，9個月的PFS率為66.7%及12個月的OS率為80.7%；對於EGFR野生型亞組(先前接受包括抗PD-(L)1治療在內的中位2線治療)，ORR為26.3%，DCR為89.5%，中位PFS為5.3個月，9個月的OS率為80.4%及12個月的OS率為60.6%。

SKB264還展示了潛在的良好安全性。根據非頭對頭交叉試驗比較⁽¹⁾，與Trodelvy[®]相比，SKB264在不同類型的晚期實體瘤(包括TNBC)患者中顯示出中性粒細胞數量減少的發病率較低(所有級別為54%對78%，≥3級為26%對49%)和腹瀉的發生率較低(所有級別為4%對59%，≥3級為0%對11%)；此外，與接獲報告曾接受DS-1062治療的患者(所有級別為6%，≥3級為2%)相比，並無發生與治療相關的間質性肺病。⁽²⁾

我們用於經治的轉移性激素受體陽性(HR+)及人類表皮生長因子受體2-陰性(HER2-)乳腺癌患者的SKB264的1/2期臨床試驗數據將以口頭報告的形式於2023年10月在2023年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會上呈現。

我們亦正在探索SKB264在聯合療法中的早線潛力。根據在中國進行的一項2期試驗的初步結果，SKB264聯合A167在晚期TNBC患者中作為一線療法的ORR可觀，達到85.7%。我們正在積極推進一項多策略臨床開發計劃，以探索SKB264作為單藥療法和聯合療法治療各種晚期實體瘤(包括BC、NSCLC及其他主要癌症)的潛力。

我們於2022年8月在中國實現針對晚期TNBC的關鍵3期試驗的首例患者入組，並已完成患者入組工作。於2023年8月13日，我們宣佈，經獨立審查委員會評估，與研究者選擇的治療方案相比，注射用SKB264用於治療二線或以上既往標準治療失敗的不可切除局部晚期、復發或轉移性TNBC患者的隨機、對照、開放標籤、多中心的3期臨床試驗已達到無進展生存期主要終點。根據中期分析結果，本公司計劃就提交SKB264的NDA事宜與國家藥監局藥品審評中心(藥審中心)進行溝通。我們計劃於2023年下半年推進

附註：

(1) 基於SKB264、Trodelvy[®]或DS-1062的常見藥物不良反應(所有級別≥30%或3級或4級≥2%)。

(2) 資料來源：Trodelvy[®]：Trodelvy[®]的藥物標籤；DS-1062：WCLC 2021。

HR+/HER2- BC的3期試驗。我們亦於2023年7月在中國實現EGFR突變型局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者(TKI無效)的關鍵3期試驗的首例患者入組。

在良好的概念驗證結果的支撐下，SKB264於2022年7月獲得國家藥監局突破性療法認定，用於治療局部晚期或轉移性TNBC，並於2023年1月獲認定用於治療EGFR-TKI無效EGFR突變型局部晚期或轉移性NSCLC及於2023年6月30日已獲認定用於治療既往接受過至少二線系統化療的局部晚期或轉移性HR+/HER2- BC。

於2022年5月，我們向默沙東授出在大中華區以外地區的SKB264獨家開發及商業化的權利。我們保留在大中華區開發及商業化SKB264及其他TROP2 ADC的權利。基於這些保留的權利，我們將繼續在大中華區推進SKB264的臨床開發計劃。

SKB264最終不一定能夠成功開發及商業化。

A166

A166，我們的另一款核心產品，是在NDA註冊階段的差異化HER2 ADC，用於治療晚期HER2+實體瘤，其定位為聚焦高患病率及大量醫療需求的多種癌症適應症，有望成為國內首款治療HER2+ BC的國產ADC。HER2過度表達被廣泛認為是普遍癌症(包括BC及GI癌症)的主要成因。

A166使用高細胞毒性有效載荷、經臨床驗證的單抗和位點特異性偶聯技術進行配置，根據我們於中國正在進行的1期劑量遞增研究及正在進行的1b期試驗的初步結果，A166在既往接受過多重治療的晚期HER2+ BC患者(推薦2期劑量(RP2D)的ORR為73.9%)及晚期HER2+ GC患者(ORR為31.3%)中展現出良好的療效。A166亦表現出相對赫賽萊®、Enhertu®及愛地希®(該三者為於2023年6月30日獲FDA及/或國家藥監局批准的僅有的三款HER2 ADC)的差異化安全性，在非頭對頭交叉試驗比較中血液、胃腸道及肺毒性發生率較低。儘管A166展現出較高的眼部及周圍神經相關毒性發生率，但毒性可逆，通常可得到良好控制⁽³⁾。這表明A166有可能擴大對藥物不良反應具有不同易感性的晚期HER2+實體瘤患者的治療選擇。

我們已設計多適應症臨床開發計劃以於中國推進A166。基於主要分析的結果，A166已達到其針對3L+晚期HER2+ BC的關鍵2期試驗的主要終點，而我們已於2023年5月向國家藥監局提交NDA。除3L+晚期HER2+ BC外，我們正在通過在中國進行中的1b期臨床試驗探索A166對照T-DM1用於在中國進行中的2L+晚期HER2+ BC確證性3期試驗及其他晚期HER2+實體瘤(包括GC及CRC)的治療潛力。

附註：

(3) 基於A166、赫賽萊®、Enhertu®或愛地希®的常見藥物不良反應及實驗室異常結果(所有級別≥10%或第3或第4級別≥2%)。資料來源：赫賽萊®：赫賽萊®的藥物標籤；Enhertu®：Enhertu®的藥物標籤；愛地希®：愛地希®的藥物標籤。

A166最終不一定能夠成功開發及商業化。

SKB315

SKB315是一種新型CLDN18.2 ADC，用於治療晚期實體瘤。CLDN18.2在部分患病率及致死率最高、有效治療方法有限的癌症中高度表達，如胃癌及胰腺癌，而其正常表達僅限於胃黏膜。這種選擇性表達使得CLDN18.2成為一個有前景的藥物靶點，zolbetuximab（於2023年6月30日呈報的處於3期階段的CLDN18.2單抗）的陽性臨床結果凸顯了這一點。與單抗相比，靶向CLDN18.2 ADC可能是一種更有效的治療策略，因為ADC主要通過細胞毒性有效載荷及旁觀者效應發揮抗腫瘤作用，這可能克服腫瘤中CLDN18.2低表達或異質性，而傳統上單抗的療效受到限制。差異化有效載荷－連接子設計及獨立開發的人源化CLDN18.2抗體，SKB315在各種具有異質性CLDN18.2表達的體內腫瘤模型中表現出令人鼓舞的臨床前療效及安全性，表明其具有良好的治療潛力。

於2022年6月，我們與默沙東訂立許可及合作協議，據此，我們授予默沙東有關SKB315的獨家全球開發及商業化權利。根據該協議，我們正在開展若干活動以支持SKB315的臨床開發，包括正在中國進行的SKB315針對晚期實體瘤患者的1a期臨床試驗，我們於2022年2月啟動該試驗。

SKB315最終不一定能夠成功開發及商業化。

SKB410

SKB410為一種靶向晚期實體瘤的新ADC。採用差異化的有效負載－連接子策略，SKB410配備了中等毒性的有效載荷，可潛在降低毒性，且與經FDA批准的靶向相同腫瘤相關抗原的最新公開可得非頭對頭數據相比，在臨床前研究中顯示出改善的治療窗口及安全性。

我們於2023年2月27日就SKB410獲得國家藥監局的IND批准，並於2023年7月6日實現1a期臨床試驗的首例患者入組。

於2022年12月，我們與默沙東訂立獨家許可及合作協議，以開發多達七項臨床前ADC資產（包括SKB410）。我們正在與默沙東合作進行SKB410的早期臨床開發。

SKB410最終不一定能夠成功開發及商業化。

A167

A167是一種靶向PD-L1的人源化單抗，PD-L1是一種重要的免疫檢查點蛋白。靶向PD-L1及其受體PD-1已經成為癌症免疫治療的基石，PD-(L)1單抗目前被廣泛認為是一線癌症免疫治療藥物。為進一步激發PD-(L)1單抗的抗腫瘤活性，近年來市場上出現基於PD-(L)1單抗的組合策略令人鼓舞的臨床開發進展，目的是實現協同效應，提高緩解率，克服不同患者的異質性，並緩解治療阻力。

A167預計將為我們首個商業化產品，且我們開發A167，作為我們免疫療法的骨幹，不僅是作為一種單藥，更重要的是與我們的ADC和其他腫瘤資產聯合使用。

在針對晚期實體瘤（如復發或轉移性鼻咽癌(RM-NPC)）的多項單藥治療試驗中，A167具有強大的療效和安全性，在一項於中國正在進行的2期試驗中，A167聯合SKB264治療展示出令人鼓舞的初步療效，其中一線晚期TNBC患者的ORR達到85.7%。A167具前景的臨床結果突出其作為單藥和聯合療法的治療潛力。

我們於2021年11月向國家藥監局提交NDA申請，預計將於2023年下半年或2024年上半年獲得附條件批准，以將A167作為RM-NPC的三線及以上治療藥物上市。該批准（如獲授）的前提條件將部分取決於我們承諾完成A167聯合化療作為一線療法治療RM-NPC的3期試驗，於2023年6月30日，我們已完成患者入組工作。此外，我們正積極探索A167聯合ADC資產作為早線治療的潛力，以最大限度地發揮我們腫瘤管線的臨床價值，從兩項正在進行的2期試驗（一項SKB264與A167聯合（聯合或不聯合化療，作為EGFR野生型晚期NSCLC的一線治療）的2期試驗及一項SKB264聯合或不聯合A167（作為晚期TNBC的一線治療）的2期試驗）開始。

於2018年8月，我們授予Harbour BioMed在大中華區以外開發、製造及商業化A167的獨家、付特許權使用費、可轉授的許可。

A167最終不一定能夠成功開發及商業化。

A140

A140是一款EGFR單抗西妥昔單抗的關鍵3期生物類似藥，為醫療物資短缺患者針對許多癌症的關鍵通路（從大鼠肉瘤病毒致基因(RAS)野生型mCRC、復發性及／或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(RM-HNSCC)及局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA-HNSCC)開始)且廣泛使用的療法提供更高的可及性和可負擔性。

我們已於2022年11月完成患者入組，A140亦有望成為首款中國生產的西妥昔單抗生物類似物，預期於2023年下半年遞交NDA申請。值得注意的是，A140是中國首款採用嚴格遵循藥審中心《西妥昔單抗注射液生物類似藥臨床試驗設計指導原則(試行)》的3期頭對頭試驗設計的西妥昔單抗生物類似藥，而此可能會加速審查過程。

A140最終不一定能夠成功開發及商業化。

A400

A400是一款二代選擇性RET抑制劑，有望成為治療RET+實體瘤的中國首款國產第二代選擇性RET抑制劑。

據報道，在大約2%的癌症中，RET變異是主要的致癌因素，最常見於NSCLC及MTC中。儘管於2023年6月30日兩款第一代選擇性RET抑制劑已在中國獲批用於RET+實體瘤的治療，但療效有限，部分原因是獲得性RET耐藥性突變，且出現如高血壓和血液學毒性等安全性問題，突顯出需要能夠克服耐藥性突變具有更高安全性和更好療效的新型選擇性RET抑制劑。A400採用新型專利分子結構設計，解決選擇性RET抑制劑耐藥性，同時保持靶點選擇性、療效和安全性並能夠降低生產成本和難度。

臨床前研究證明A400對多種RET變異及中樞神經系統滲透有強效，根據其正在進行的1/2期試驗初步結果，A400在晚期RET+實體瘤患者中表現出良好的抗腫瘤療效，尤其是在一線及二線以上晚期RET+ NSCLC中RP2D的ORR分別為74%及66.7%。值得注意的是，A400還展示了對選擇性RET抑制劑耐藥患者的治療潛力，RP2D的ORR為33%，疾病控制率為83%，且根據與獲准的選擇性RET抑制劑的非頭對頭交叉試驗比較，其具有差異化安全性，也沒有發生3級或以上淋巴細胞減少症和血小板減少症，而3級或以上心血管不良事件(例如高血壓)、血液學毒性和電解質異常的發病率也顯著降低。該等令人鼓舞的結果使A400有望成為治療NSCLC、MTC及其他RET變異患病率高的實體瘤的一種安全有效的第二代選擇性RET抑制劑。

我們正在中國快速推進A400的臨床開發。我們已完成一項針對晚期RET+實體瘤的1/2期試驗的劑量遞增研究，正就劑量擴展研究進行患者入組。於2023年6月5日，我們在2023年ASCO年會上分享了A400的1期臨床研究數據。基於A400在一線及二線以上晚期RET+ NSCLC患者中的良好初步結果，我們已完成藥審中心臨床諮詢，並取得於2023年7月啟動的針對晚期RET+ NSCLC的關鍵試驗同意。於2023年7月，我們就針對晚期RET+ MTC取得國家藥監局的IND批准。

2021年3月，我們向位於英國的國際藥物開發公司Ellipses授出在大中華區及部分亞洲國家之外的所有國家開發、製造及商業化A400的獨家許可。

A400最終不一定能夠成功開發及商業化。

其他腫瘤資產

我們亦正在推進若干早期腫瘤資產研發，包括：

- **SKB337**是一款處於1期階段的差異化PD-L1／細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4(CTLA-4)雙抗，已在臨床前研究中表現出可能優於單特異性PD-L1及CTLA4單抗的安全性及有效性。
- **A289**是一款處於1期階段的靶向新一代免疫檢查點受體淋巴細胞活化基因3(LAG-3)的單抗，已表現出具有協同PD-(L)1單抗及化療促進抗腫瘤反應的潛力。
- **A296**是一款具備差異化分子設計的新型第二代小分子干擾素基因刺激因子(STING)激動劑，具有激活「冷」腫瘤(其對現有免疫檢查點抑制劑(ICI)無反應)的抗腫瘤免疫的潛力，並被定位為與我們其他免疫治療資產一起使用的聯合療法。

同時，我們正在探索我們其他免疫治療藥物之間及與ADC組合的聯合療法，以擴展其在廣泛癌症類型中的臨床應用。

SKB337、A289及A296最終不一定能夠成功開發及商業化。

非腫瘤管線

我們的非腫瘤管線覆蓋擁有大量患者群體和醫療需求的一系列疾病及病症，主要重點為免疫介導性疾病，包括類風濕性關節炎(RA)及斑禿(AA)。

A223

我們的非腫瘤管線主推A223，是中國潛在首款國產小分子JAK1/2抑制劑之一，用於治療RA、AA等患者人數眾多的多種自身免疫性疾病。

RA是一種常見自身免疫性疾病，需要長期治療。抑制JAK是一種經過臨床驗證用於治療RA的方法，有三種JAK抑制劑（每種抑制劑對四種JAK具有不同的選擇性）在中國獲國家藥監局批准用於治療RA。其中，根據與甲氨蝶呤(MTX)聯合治療RA的臨床試驗交叉試驗比較，已證明JAK1/2抑制劑Olumiant®可更好地改善RA患者的症狀。然而，獲批准的JAK抑制劑存在重大安全性問題，FDA發出了黑盒警示，警告嚴重副作用的風險增加，包括嚴重感染、死亡、惡性腫瘤、血栓形成和重大不良心血管事件。

A223配置保留靶點選擇性及優化藥理特性的結構設計，已在三項已完成的試驗和兩項正在進行的試驗中展現出令人鼓舞的安全性，其中大多數治療中出現的不良事件為輕度或中度，且並無發生通常由與獲批准的JAK抑制劑報告的黑盒警示相關安全性問題。根據其2期試驗的初步臨床數據，A223在中重度RA患者中顯示出良好的抗風濕療效，接受12週2mg的A223與安慰劑組之間產生巨大且統計意義重大的美國風濕病學會20反應標準(ACR20)差異為35.1%（63.6%對28.6%）及美國風濕病學會50反應標準(ACR50)差異為33.7%（39.4%對5.7%）。

值得注意的是，基於非頭對頭比較，接受2mg的A223實現的ACR20差異及ACR50差異大於接受4mg（為中國中重度RA患者Olumiant®的批准劑量）的Olumiant®的ACR20差異及ACR50差異（ACR20差異對安慰劑組：30.8%；ACR50差異對安慰劑組：20.7%）。該等良好的臨床結果表明，A223有潛力成為改善RA療效及安全性的有效治療選擇。

於2020年12月，我們啟動一項針對中重度RA患者的2期試驗。基於A223正在進行的2期試驗的良好初步結果，我們計劃於2023年下半年在中國開始一項針對中重度RA患者的關鍵3期試驗。我們亦已將A223的目標適應症擴大至AA（一種常見的毛囊自身免疫性疾病），而Olumiant®是截至2023年6月30日，獲FDA批准的首個及僅有的兩種用於重度AA的口服系統療法之一，也是中國獲批用於相同適應症的一項口服特定疾病療法。我們於2022年8月在中國啟動重度AA的2期試驗，預計於2023年下半年完成患者入組。

A223最終不一定能夠成功開發及商業化。

其他非腫瘤資產

除A223外，我們亦正在評估三項其他臨床階段資產（A277、SKB378及SKB336）及多款臨床前資產，適應症範圍涵蓋慢性腎病(CKD)相關的瘙癢症(CKD-aP)、中重度哮喘、血栓栓塞性疾病及擁有巨大患者群體及醫療需求的其他疾病及病症。除現有資產外，我們將繼續開發新型非腫瘤候選藥物以滿足目前尚無有效治療手段的高患病率慢性疾病（包括自身免疫性疾病及代謝性疾病）的治療需求。

A277、SKB378及SKB336最終不一定能夠成功開發及商業化。

我們的技術平台

我們已建立三個分別專注於ADC、大分子及小分子技術的核心平台，作為我們發現及開發創新藥物的基礎，以應對特定疾病領域（如腫瘤學、自身免疫性疾病及代謝疾病）的醫療需求。該等平台涵蓋不同藥物類型的整個研發過程，可協同工作以在藥物開發的關鍵階段實現交叉協同作用。

- **ADC平台**。我們是開發ADC的先行者之一，在ADC開發方面積累了超過十年的經驗。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首批及全球少數建立內部開發ADC平台的生物製藥公司之一，該平台支持我們在ADC的整個生命週期內進行系統開發。我們的ADC平台*OptiDC*由三個能力支柱支持：對生物靶點和疾病的深入了解、經過測試和驗證的ADC設計與開發專業知識以及ADC核心元件庫。經過十多年的發展，我們已開發出一套ADC核心元件庫，使我們能夠設計出針對不同生物靶點進行優化的定制ADC，以解決各種適應症中的醫療需求。我們在ADC工藝開發、製造和質量控制方面積累了豐富的專業知識，我們認為這對於將ADC從臨床試驗帶到臨床應用至關重要。值得注意的是，我們的ADC平台於2023年6月30日已通過臨床前研究及臨床試驗對超過1,200名患者進行測試及驗證。



我們的平台已經通過廣泛的研究和試驗進行測試，包括十多項臨床或臨床前ADC候選藥物的驗證。我們ADC設計策略完美體現在我們於SKB264應用的專有毒素－連接子策略Kthiol中。通過結合一種不可逆轉抗體偶聯新技術、一種pH敏感型毒素釋放機制和一種均勻搭載、藥物抗體比為7.4的中等強效毒素，該策略實現了安全性與效力之間的平衡優化。我們在ADC研發方面的不斷進步形成了持續反饋循環，可加強我們的平台，並使我們能夠持續且快速地交付極具競爭力的ADC候選藥物。

- **大分子平台**。我們成熟的大分子技術平台在補充我們的ADC平台的同時，亦是我們免疫治療及靶向治療管線的基礎。該平台專注於單抗及雙抗，擁有從抗體發現及優化到生物加工及規模化製造的端到端抗體開發能力。於2023年6月30日，我們分別擁有六項及多項在大分子平台開發的臨床資產及臨床前資產。我們的臨床資產包括A167 (PD-L1)及A140 (EGFR) (兩項處於關鍵3期或NDA註冊階段的單抗) 以及SKB337 (PD-L1/CTLA-4)、A289 (LAG-3)、SKB378 (TSLP)及SKB336 (XI/XIa因子)。我們的臨床前資產主要為具有新靶點和差異化作用機制的抗體，有望實現廣泛的臨床應用及降低耐藥性。
- **小分子平台**。我們的小分子平台由整合的藥物化學及計算機輔助藥物設計(CADD)技術(如分子對接、藥效團建模、虛擬篩選和吸收、分佈、代謝、排泄和毒性(ADMET)預測等)所推動。這些功能使我們能夠在早期研究中重點關注化合物優化，這有助於合理化和加速我們的臨床前藥物發現。利用該平台，我們已經打造四款臨床階段小分子候選藥物的創新管線，包括A400(選擇性RET抑制劑)、A223(JAK1/2抑制劑)、A296 (STING激動劑)和A277(κ 阿片受體(KOR)激動劑)，以及多項臨床前資產。我們也在探索最先進技術，例如蛋白水解靶向嵌合體(PROTAC)以駕馭具有挑戰性的蛋白質靶點，一個小分子PROTAC候選藥物目前處於IND籌備階段。

研發

我們建立在三個技術平台上的內部研發能力使我們可靈活把控及監督研發流程，降低對CRO的依賴，並使我們可保證我們藥物開發項目的質量及效率。

我們的研發團隊由擁有豐富的領先生物製藥公司藥物開發項目運作經驗的行業資深人士組成。我們擁有全面的內部研發引擎，涵蓋藥物發現、轉化醫學、工藝開發及臨床研究。我們端到端的能力使我們可靈活把控及監督研發流程、減少對CRO的依賴，並使我們可保證藥物開發項目的質量及效率。

- **藥物發現**。我們的藥物發現團隊在我們開發創新藥物以解決醫療需求方面發揮著根本性作用。我們的藥物發現團隊由藥物化學家、計算化學家、蛋白質科學家、生物學家及免疫學家組成，並由具有多年跨國公司工作經驗的專家帶隊。通過推動超過十款候選藥物進入臨床開發階段，我們積累了深厚的技術知識並精簡了我們的ADC、大分子及小分子藥物發現工作流程。我們的研究平台為我們的內部研發能力提供支撐，涵蓋靶點驗證、機制研究、候選藥物設計及篩選（包括計算機輔助方法），旨在一致地設計和改造具有高臨床價值的差異化候選藥物以豐富我們的管線。
- **轉化醫學**。我們的轉化醫學科研人員緊密合作，促進藥物發現及臨床前研究與臨床需求的對接，旨在為市場帶來差異化候選藥物。他們的跨學科研究包括從藥物代謝及藥代動力學、毒理學及生物標記開發至定量及臨床藥物學各類研究。我們的轉化醫學團隊對提升我們臨床試驗的成功率、時效及成本效益起到重要作用。
- **工藝開發**。我們的藥理學團隊負責為我們的ADC、抗體及小分子藥物開發高質量、可擴增且具有強大生命力的工藝。他們在工藝優化、規模化、分析方法開發、質量標準制定及技術轉讓方面擁有豐富經驗。我們遵循質量源於設計的理念，科學地設計工藝性能特徵，令我們能夠一致、高質量地生產藥品。
- **臨床研究**。我們擁有強大的臨床研究團隊，分佈於我們於北京、上海、成都及美國的四個臨床中心。我們的臨床科研人員在制定臨床開發計劃、選擇適應症及制定監管路徑方面經驗豐富。其亦擁有與國內外監管機構溝通的豐富經驗，在推進我們的臨床開發計劃邁向成功商業化的進程中發揮重要作用。

我們的許可及合作安排

雖然我們主要從事內部藥物研發，但我們亦相信，開放、合作的理念對於我們全球戰略的成功至關重要。在我們從藥物發現到商業化的藥物開發計劃各個環節，我們積極尋求外部合作、許可安排和其他戰略合作，以與我們的管線和技術平台產生協同效應。

下文載列我們主要許可及合作協議的概要：

- **與默沙東的合作**。迄今為止，我們已與默沙東訂立三項許可及合作協議，以開發多達九項用於治療癌症的ADC資產（包括SKB264、SKB315及SKB410）。

2022年5月，我們向默沙東授予一項在大中華區以外開發、使用、製造及商業化我們的TROP2 ADC (包括SKB264(在默沙東的組合中亦稱「MK2870」)及我們未來可能開發的任何其他TROP2 ADC)和包括一個或多個TROP2 ADC的產品的獨家、付特許權使用費、可轉授的許可。我們保留在大中華區開發及商業化SKB264及其他TROP2 ADC的權利。基於這些保留的權利，我們將繼續在大中華區推進SKB264的臨床開發計劃。於本公告日期，SKB264是我們管線中唯一的TROP2 ADC，因此也是迄今為止唯一授權予默沙東的TROP2 ADC，我們目前並無開發除SKB264外的其他TROP2 ADC的具體計劃。

2022年6月，我們向默沙東授予一項在全球開發、使用、製造及商業化SKB315和基於SKB315的產品的獨家、付特許權使用費及可轉授許可。

2022年12月，我們與默沙東訂立獨家許可與合作協議，以開發多達七項臨床前ADC資產(包括於本公告日期已進入臨床試驗階段的SKB410)。根據該協議，我們向默沙東授予獨家全球許可，以研究、開發、製造和商業化多項ADC資產，並向其授予獨家選擇權，以獲得對若干其他ADC資產的額外獨家許可。我們保留為中國、香港及澳門研究、開發、製造和商業化若干許可和選擇權ADC的權利。默沙東已於2023年3月向我們支付不可退還的預付款項175.0百萬美元(相當於約人民幣1,205.5百萬元⁽⁴⁾)。

- **與Ellipses的合作**。2021年3月，我們與Ellipses訂立合作及許可協議，據此，我們向Ellipses授予一項在大中華區、朝鮮、韓國、新加坡、馬來西亞及泰國之外的所有國家開發、製造及商業化A400(「A400許可產品」)的獨家、付特許權使用費、可轉授的許可。

A400的一項IND申請於2022年6月獲FDA批准；A400的一項臨床試驗申請於2023年2月獲西班牙藥品和醫療器械管理局(AEMPS)批准。截至2023年7月26日，美國和歐洲分別有七個及四個臨床研究中心用於A400。於報告期間，我們已自Ellipses收取若干里程碑付款。

生產和質量控制

我們相信成熟的生產及質控體系是我們未來商業化的基石，為我們提高研發能力及推進臨床開發的能力奠定基礎。我們的生產及質控體系支持生產抗體、ADC及其主要藥物成分。該體系有助於保證我們臨床試驗的效率及成本效益，推動其順利轉為商業化生產。

附註：

- (4) 按中國國家外匯管理局於2023年3月30日發佈的匯率1美元兌人民幣6.8886元計算(僅供說明用途)。

- **生產**。我們位於成都的主要生產基地有中國為數不多的符合cGMP標準的設施，其端對端能力涵蓋ADC開發的整個生命週期，從細胞培養和純化、抗體生產、有效載荷與連接子合成、ADC偶聯到製劑、灌裝及封裝。具體而言，我們的自有細胞培養及純化設施在兩個2,000L一次性生物反應器的支持下使我們可以大幅減少成本，獲得與我們特殊生產要求相匹配的優質供應。我們亦配備一個300L ADC偶聯反應罐，最高年產能為40批次ADC原料藥。我們的新ADC製劑中心設計年產量為45批（或900,000瓶）凍干ADC或60批（或1.2百萬瓶）ADC注射液。
- **質量控制**。我們擁有全面的質量管理體系，覆蓋研發、生產及商業化過程的各個關鍵階段。該體系按照中國、美國及歐洲嚴格的法規與指引建立和完善。我們密切關注該等目標市場中不斷變化的cGMP標準和監管發展，並相應更新我們的內部程序，努力在患者安全和監管合規方面達到最高的國際標準。此外，我們的質量專家團隊積極參與中國法規及指引的討論及頒佈，證明了我們在相關領域的專業知識得到認可。例如，我們於2022年在擬定中國GMP實施指南（再版）《生物製品（單克隆抗體）》部分過程中發揮了積極作用。

商業化

我們充分利用控股股東科倫藥業數十年的經驗、行業聯繫和廣泛的網絡，發展我們的商業化基礎設施和市場准入。在科倫藥業作為中國最大和最成熟的製藥公司之一的領先行業地位、強大的品牌形象和深厚的資源的指引下，我們正計劃發展本身的商業化團隊和網絡，最初專注於中國廣闊的本地市場的三級醫院和領軍醫生。我們亦將繼續完善每種後期階段候選藥物的商業化策略，首先優先考慮在中國有醫療需求的治療領域，如BC、NSCLC和GI癌症等，同時通過我們多樣化的管線提供協同治療選項，以優化患者治療效果。

根據管線各後期階段項目的預期審批時間表，我們預期於2023年下半年或2024年上半年獲得國家藥監局對我們的首款處於NDA註冊階段的創新藥物A167(PD-L1單抗)的附條件上市批准。待進行監管溝通及取得上市批准後，我們預期於2024年下半年或2025年上半年在中國市場推出核心產品SKB264、A166及A140。預計到該等即將到來的里程碑，我們正積極招聘在腫瘤學(尤其是我們用於該等後期資產的主要適應症BC、NSCLC及GI癌症及NPC)方面具有深厚背景的人才。我們已在本公司內部建立部門架構，包括市場、准入與商務、醫學事務、銷售以及戰略及卓越運營等多個部門，我們正為該等部門積極招聘人員。我們計劃在2023年年底前組建一支由約100人組成的成熟商業化團隊，以準備及完成我們戰略產品的營銷及商業化，特別是SKB264、A166及A167。商業化團隊將監督和協調A167的銷售和營銷，以及SKB264和A166的上市前準備工作，為該等ADC預期獲得國家藥監局的NDA批准後快速商業規模分銷奠定基礎。商業化團隊亦將與主要的BC及LC醫院及專家合作，開展學術活動並致力於擴大本公司的品牌影響力。在全球範圍內，我們將繼續採取靈活的策略，通過在全球範圍內創造協同許可及合作機會，在主要國際市場獲得商業價值。

獎項及表彰

於2023年4月18日，胡潤研究院發佈了2023年全球獨角獸榜，根據該榜單，中國獨角獸企業為316家，位居全球第二。其中，成都有10家獨角獸企業，較2022年增加五家獨角獸企業。本公司為獲此殊榮的五家新獨角獸企業之一。

II. 財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告其他章節所載財務資料及附註並應與之一併閱讀。

收入

於報告期間，我們的收入包括(i)來自許可及合作協議的收入(詳情請參閱本公告上文「我們的許可及合作安排」)；及(ii)來自研發服務的收入。下表載列我們於所示期間收入組成部分的絕對金額：

截至6月30日止六個月
2023年 2022年
 人民幣千元 人民幣千元

國際財務報告準則第15號範圍內的客戶合約收入

許可及合作協議收入	1,040,171	335,976
提供研發服務收入	<u>6,055</u>	<u>9,012</u>
	<u>1,046,226</u>	<u>344,988</u>

本集團截至2023年6月30日止六個月的收入為人民幣1,046.23百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣344.99百萬元大幅增加203.3%。該增加乃主要由於根據與默沙東訂立的開發多達七項用於治療癌症的臨床前ADC資產的許可及合作協議，我們於2023年3月收取來自默沙東的預付款175.0百萬美元（相當於約人民幣1,205.5百萬元⁽⁵⁾）。

銷售成本

於報告期間，我們的銷售成本主要與我們根據許可及合作協議進行的研發活動及我們向科倫集團及其他第三方提供的研發服務有關。我們的銷售成本主要包括(i)主要與委聘CRO、臨床試驗場所、主要研究人員及其他服務提供商有關的試驗及測試開支；(ii)項目合作開支，即許可及合作安排中產生的開支，主要為向其他第三方支付款項；(iii)研發人員的僱員薪金及福利；(iv)稅項及附加費；(v)原材料及其他消耗品的成本；(vi)使用的機器及設備有關的折舊及攤銷開支；及(vii)其他，包括辦公室開支及其他雜項開支。

附註：

(5) 按中國國家外匯管理局於2023年3月30日發佈的匯率1美元兌人民幣6.8886元計算（僅供說明用途）。

下表載列我們於所示期間的銷售成本明細的絕對金額。

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
員工成本	45,195	34,010
試驗及測試開支	170,637	56,060
項目合作開支	92,896	—
原材料	11,567	18,518
折舊及攤銷開支	7,482	4,276
稅項及附加費	29,168	448
其他	13,621	5,787
總計	<u>370,566</u>	<u>119,099</u>

本集團截至2023年6月30日止六個月的銷售成本為人民幣370.57百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣119.10百萬元大幅增加211.1%。該增加主要歸因於我們訂立的許可及合作協議，據此，我們與合作夥伴開展更多研發活動。

毛利及毛利率

毛利指收入減銷售成本。毛利率指毛利佔收入的百分比。由於上述因素，本集團的毛利由截至2022年6月30日止六個月的人民幣225.89百萬元增加199.1%至截至2023年6月30日止六個月的人民幣675.66百萬元。

我們的毛利率按毛利除以收入計算。本集團的毛利率由截至2022年6月30日止六個月的65.5%小幅減少至截至2023年6月30日止六個月的64.6%。

其他淨收入／開支

於報告期間，我們的其他淨收入或開支主要包括(i)銀行存款利息收入；(ii)外匯淨收益或虧損，主要反映我們持有以外幣計值的資產或負債因匯率波動而增加或減少的價值；(iii)按公允價值計入損益計量的金融資產的已變現及未變現淨收益；(iv)政府補助，主要指國家及地方政府部門為補償我們研發活動以及研發及生產設施建設相關開支而提供的政府補貼，乃屬一次性性質且可能每期數額不同；(v)按攤銷成本計量的金融資產的利息收入；(vi)出售物業、廠房及設備的淨收益或虧損；及(vii)其他。

本集團截至2023年6月30日止六個月的其他淨收入或開支為人民幣24.12百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣-13.26百萬元增加人民幣37.38百萬元，乃主要由於銀行存款利息收入增加及外匯淨收益增加。

行政開支

於報告期間，我們的行政開支主要包括(i)員工成本，指行政人員的僱員薪金及福利（包括授出的受限制股份單位）；(ii)就全球發售產生的上市開支；(iii)主要與我們用於行政目的的辦公室及設備有關的折舊及攤銷開支；(iv)與我們一般營運有關的辦公及差旅開支；(v)在一般業務過程中向代理人、獨立財務顧問及其他專業服務提供商支付的諮詢服務費；(vi)辦公室及設備的維護及維修開支；及(vii)其他雜項開支。

下表載列我們於所示期間行政開支明細的絕對金額。

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
員工成本	57,643	30,193
諮詢服務費	1,865	2,056
折舊及攤銷開支	4,243	3,469
辦公及差旅開支	4,130	1,317
上市開支	17,322	2,692
維護及維修開支	1,060	1,235
其他	3,161	1,646
	<hr/>	<hr/>
總計	89,424	42,608
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

本集團截至2023年6月30日止六個月的行政開支為人民幣89.42百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣42.61百萬元增加109.88%。該增加乃主要由於(i)管理及行政人員成本隨著本公司業務的發展而增加，尤其是與首次公開發售前僱員激勵計劃有關的開支；及(ii)於全球發售關鍵階段產生的上市開支。

研發開支

於報告期間，我們的研發開支主要包括(i)試驗及測試開支，主要與委聘CRO、臨床試驗中心、主要研究人員及其他服務提供商有關；(ii)員工成本，指我們研發人員的僱員薪金及福利(包括授出的受限制股份單位)；(iii)主要與用於研發活動的機器及設備相關的折舊、攤銷及短期租賃開支；(iv)與我們候選藥物研發有關的原材料成本；及(v)其他，如公用事業、維護及維修成本，以及與我們研發活動有關的知識產權應用及維護的開支。

下表載列我們於所示期間研發開支明細的絕對金額。

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
員工成本	160,279	135,090
試驗及測試開支	250,447	121,050
原材料	21,421	43,487
折舊、攤銷及短期租賃開支	22,930	22,593
其他	35,270	21,567
總計	<u>490,347</u>	<u>343,787</u>

本集團截至2023年6月30日止六個月的研發開支為人民幣490.35百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣343.79百萬元增加42.6%，乃主要由於(i)試驗及測試開支增加；(ii)員工成本增加；及(iii)其他研發開支增加，如公用事業、維護及維修成本，以及與我們研發活動有關的知識產權應用及維護的開支。該等增加主要是由於本集團對持續研發項目的投資增加所致。

財務成本

於報告期間，我們的財務成本主要包括(i)發行予投資者金融工具的利息開支，指向A輪投資者及B輪投資者發行的股份；(ii)來自科倫藥業借款的利息開支；(iii)租賃負債的利息開支；及(iv)銀行貸款利息開支。我們將在建工程產生的利息開支資本化。

本集團截至2023年6月30日止六個月的財務成本為人民幣78.73百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣72.48百萬元增加8.6%。財務成本增加乃主要由於發行予首次公開發售前投資的投資者金融工具的利息開支增加，部分被來自科倫藥業的其他借款的利息開支減少所抵銷。

所得稅

於報告期間，我們的所得稅包括即期稅項及預扣稅。截至2022年及2023年6月30日止六個月，我們錄得的所得稅分別為人民幣24.62百萬元及人民幣72.41百萬元。

中國

自2008年1月1日起，根據企業所得稅法，中國法定所得稅稅率為25%。除另有說明外，我們在中國的附屬公司須繳納25%的中國所得稅。

根據企業所得稅法及其相關規定，符合高新技術企業資格的實體可享有15%的優惠所得稅稅率。我們於2020年12月3日取得高新技術企業證書，有權於2020年至2022年享有15%的優惠所得稅。

美國

根據美國所得稅法律及法規和《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的協定》，就適用於根據有關許可及合作協議向我們作出若干筆付款，我們須繳納10%的美國聯邦預扣稅。

期內虧損

由於上述原因，我們於報告期間的虧損由截至2022年6月30日止期間的人民幣270.86百萬元減少88.5%至截至2023年6月30日止六個月的人民幣31.13百萬元。

資本管理

作為我們現金管理政策的一部分，我們相信我們可以通過利用理財產品更好地利用我們的現金，在不干擾我們的業務運營或資本支出的情況下更好地利用我們的閒置現金。為監控與我們按公允價值計入損益計量的金融資產及按攤銷成本計量的金融資產相關的投資風險，我們已採納一套全面的內部政策及指引以管理按公允價值計入損益計量的金融資產及按攤銷成本計量的金融資產的投資。我們根據估計的資本需求及年度預算作出投資決策，並考慮理財產品的期限、預期回報及風險。

流動資金及資本資源

於報告期間，我們的現金及現金等價物包括銀行現金（扣除受限制銀行存款）。於2022年12月31日及2023年6月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣93.0百萬元及人民幣587.26百萬元。我們的現金及現金等價物增加主要反映了B輪融資所籌集的所得款項及根據合作收取來自默沙東的付款。

於2022年12月31日及2023年6月30日，我們按公允價值計入損益計量的金融資產結餘分別為零及人民幣731.87百萬元。於2022年12月31日及2023年6月30日，我們按攤銷成本計量的金融資產結餘分別為零及人民幣270.0百萬元。該增加乃主要由於我們使用閒置資金購買保本銀行存款產品。

經營活動所得現金淨額

於報告期間，我們的現金主要用途是為我們的研發活動、建設研發及生產設施以及購買設備、機械及無形資產提供資金。截至2023年6月30日止六個月，我們自經營活動所得現金淨額人民幣471.08百萬元，而截至2022年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣155.04百萬元。該現金增加乃主要由於默沙東根據我們與默沙東訂立的許可及合作協議，於2023年3月向我們支付預付款175.0百萬美元（相當於約人民幣1,205.5百萬元⁽⁶⁾），以開發至多七項用於治療癌症的臨床前ADC資產。於報告期間，我們主要通過根據我們的許可及合作協議收到的付款及我們的B輪融資所得款項為運營提供資金。

借款及資產負債比率

於2023年6月30日，我們的借款已悉數償還。

資產負債比率乃使用計息借款及租賃負債減現金及現金等價物除以權益總額再乘以100%計算。於2022年及2023年6月30日，本集團處於淨虧絀狀態，因此資產負債比率並不適用。

附註：

(6) 按中國國家外匯管理局於2023年3月30日發佈的匯率1美元兌人民幣6.8886元計算（僅供說明用途）。

流動資產淨值／(流動負債淨額)

本集團於2023年6月30日的流動負債淨額為人民幣1,124.13百萬元，較2022年12月31日的流動負債淨額人民幣3,835.0百萬元減少70.69%，乃主要由於悉數結清銀行貸款及其他借款。首次公開發售前投資已於上市後由本集團的流動負債轉撥至權益。

貨幣風險

我們面臨貨幣風險，主要源於買賣而產生以外幣(即與交易有關的業務的功能貨幣以外的貨幣)計值的現金及現金等價物以及應付關聯方款項。產生此風險的貨幣主要為美元。美元對人民幣的任何重大匯率波動均可能對我們產生財務影響。我們現時採取多項外匯對沖措施，而於報告期間，我們並無因匯率波動而對我們的運營產生任何重大影響。然而，我們的管理層監察我們的外匯風險，並將根據我們的需要檢討及調整我們的對沖措施。

股份質押

概無控股股東質押我們的股份。

重大投資、重大收購及出售

於2023年6月30日，我們並無持有任何重大投資。於報告期間，我們並無有關附屬公司、聯營公司及合營公司的重大收購或出售。

資本開支

截至2023年6月30日止六個月，本集團的資本開支總額約為人民幣33.27百萬元，主要用於購買研發儀器及設備。

資產抵押

於2023年6月30日，本集團概無資產抵押。

或然負債

於2023年6月30日，我們並無任何或然負債。

僱員及薪酬政策

於2023年6月30日，我們共有1,309名僱員。

我們與僱員訂立個人僱傭合同，內容涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果轉讓條款及解僱理由等。僱員的薪酬待遇包括工資及獎金，一般根據彼等的資格、績效考核和資歷決定。我們亦提供股權激勵及晉升機會以激勵僱員。

III. 前景

我們擬通過以下發展策略發揮我們的競爭優勢：(i) 推進以適應症為導向的腫瘤藥物管線；(ii) 推進及拓展我們差異化的非腫瘤藥物組合；(iii) 夯實藥物開發能力；(iv) 繼續尋求及深化戰略合作夥伴關係以擴展我們技術平台的潛力並最大化我們管線產品的價值；及(v) 優化運營體系，打造成為領先的全球生物製藥公司。

(i) 推進以適應症為導向的腫瘤藥物管線

我們計劃推進腫瘤學資產的臨床開發，力爭早日申請監管批准及啟動產品上市。在我們以適應症為導向的方法指引下，我們將繼續推進臨床階段及臨床前腫瘤學資產，靶向患病率高且存在醫療需求的癌症適應症，特別是BC、NSCLC及GI癌症。同時，我們將繼續探索適應症拓展及聯合療法，以最大限度地發揮我們腫瘤管線的臨床及商業化潛力。

全面覆蓋主要乳腺癌亞型。在戰略上，我們將BC（全球最常見的癌症且醫療需求缺口巨大）作為我們的先導腫瘤適應症，由三款主要產品涵蓋，即SKB264、A166及A167（聯合SKB264）。

- **TNBC**。我們已完成SKB264用於二線或後線治療失敗的晚期TNBC患者的關鍵3期試驗的患者入組，並計劃於2023年底向國家藥監局提交NDA。對於SKB264，我們亦開展聯合或不聯合A167作為晚期TNBC的一線治療的2期試驗。
- **HER2+ BC**。基於主要分析的結果，A166已達到其針對3L+晚期HER2+ BC的關鍵2期試驗的主要終點，而我們曾於2023年5月向國家藥監局提交NDA。我們亦於2023年6月啟動A166對照T-DM1作為晚期HER2+ BC患者二線及以上治療的確證性3期試驗並預計將於2024年完成患者入組。
- **HR+/HER2- BC**。我們正在推進SKB264用於此前接受過針對轉移性疾病的至少一線標準化療的晚期HR+/HER2- BC患者的全球1/2期試驗的劑量擴展研究。我們預計於2023年下半年推進至3期。

針對NSCLC的穩健開發計劃。我們正在開發多款設計靶向NSCLC (全球第二大常見癌症) 不同亞型的腫瘤學資產，旨在惠及目前並無有效治療方案的患者。特別是：

- **EGFR突變型NSCLC**。就SKB264而言，我們於2023年7月在中國實現針對EGFR-TKI療法無效EGFR突變型局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的關鍵3期試驗的首例患者入組，並預期於2024年完成患者入組。
- **EGFR野生型NSCLC**。就SKB264而言，我們正在中國開展一項聯合A167(聯合或不聯合化療)用於治療EGFR野生型晚期NSCLC治療的2期試驗。正在進行的針對晚期NSCLC的全球1/2期試驗的劑量擴展研究亦包括EGFR野生型NSCLC。
- **RET+ NSCLC**。基於A400在晚期RET+ NSCLC患者中的良好初步結果，我們已完成藥審中心臨床諮詢，並取得於2023年7月啟動的針對晚期RET+ NSCLC的關鍵試驗同意，並預期於2024年上半年完成患者入組。

拓展針對GI癌症的臨床項目。我們正瞄準GC及CRC，這兩個世界最常見的GI癌症。GC是中國第二常見的癌症，約佔2022年全球GC患者的43.3%，是全球癌症死亡的主要病因，而CRC是第三常見癌症，是中國癌症死亡的主要病因。截至目前，我們已選定GC作為我們兩款核心產品(即SKB264及A166)的主要適應症；及選定CRC作為A166及A140的主要適應症。對於GC，我們正在中國推進SKB264用於治療1L治療失敗的晚期GC患者的全球1/2期試驗的劑量擴展研究及A166用於治療晚期HER2+ GC的1b期試驗。同時，SKB315靶向CLDN18.2，而CLDN18.2在GC中高度表達。對於CRC，我們正在中國進行A166用於治療晚期HER2+ CRC的1b期試驗，以及正在中國進行A140聯合化療用於治療RAS野生型mCRC患者的關鍵3期試驗，我們已於2022年11月完成患者入組，並預計於2023年下半年向國家藥監局提交NDA。

我們努力推進ADC及其他候選藥物的臨床開發，以鞏固我們對主要腫瘤類型的全面覆蓋及增強我們的腫瘤學產品組合。

除推進我們的臨床階段腫瘤學資產外，我們亦尋求探索臨床前腫瘤學資產用於廣泛腫瘤類型的治療潛力，靶向存在醫療需求的癌症。我們將繼續利用我們在腫瘤生物學及多種藥物療法方面的深厚專業知識，拓展創新型腫瘤學項目。

(ii) 推進及拓展我們差異化的非腫瘤藥物組合

我們將利用具有競爭力優勢的ADC、大分子及小分子技術平台，繼續構建及拓展靶向具有重大疾病負擔及巨大醫療需求的適應症的差異化非腫瘤藥物組合。對於我們的小分子JAK1/2抑制劑A223，我們正在開展針對中重度RA患者的2期試驗，並計劃於2023年下半年啟動關鍵3期試驗。我們亦預期於2023年下半年完成正在進行的A223用於治療重度AA的2期試驗的患者入組。對於用於CKD-aP的外周限制性KOR激動劑A277，我們已完成1b期臨床試驗，在中重度CKD-aP維持性血液透析患者中觀察到令人鼓舞的止癢作用，我們已於2022年9月啟動2期概念驗證試驗。我們亦將繼續推進兩個早期候選藥物SKB378及SKB336的臨床開發。

此外，我們將繼續開發新型非腫瘤候選藥物以滿足目前尚無有效治療手段的高患病率慢性疾病（包括自身免疫性疾病及代謝性疾病）的治療需求。這些慢性疾病通常與衰老有關，並因眾多生活方式和環境因素的複雜相互作用而加劇。我們致力於設計新型候選藥物及推動研發創新，以解決該等及其他醫療需求。

(iii) 夯實藥物開發能力

研發。除拓展藥物組合外，我們亦致力於優化研發平台和開發新型技術以支持下一代藥物的研發。特別是，利用我們多年來實施ADC設計策略的經驗和來自藥物發現、轉化醫學、工藝開發和臨床研究的數據，我們採取多管齊下的戰略推進我們的ADC平台，包括(i)進一步優化我們的有效載荷／連接子技術，以鞏固我們的ADC能力；(ii)開發配備雙靶向抗體的雙特异性ADC，以提供增強的臨床獲益；(iii)開發其他新型ADC設計，如免疫刺激ADC、放射性核素藥物偶聯物(RDC)、雙有效載荷ADC；及(iv)開發具有非細胞毒性有效載荷的ADC以靶向非腫瘤疾病。

除開發新型藥物偶聯形式外，我們正在探索PROTAC技術，一種生成小分子的新型方法，具有誘導靶蛋白降解的潛力。我們的目標是通過深入的靶生物學研究、CADD、增強的臨床前安全性評估方法及其他有助於優化發現過程的技術來提高所生成的PROTAC分子的治療價值及藥樣特性。

生產及質量控制。我們將繼續擴建cGMP設施，以支持我們接近商業化資產的預期商業化。對於細胞培養及純化設施，我們計劃安裝一個額外2,000L的一次性生物反應器，從而將總內部產能增至6,000L。展望未來，我們將通過擴大內部能力及通過與業內知名合約製造商合作，不斷增強我們的生產能力。同時，我們致力對標製藥跨國公司採用的最高國際標準，升級和完善我們的綜合質量控制體系，以確保患者安全及監管合規。

商業化。根據我們管線中每個後期項目的預期批准時間表，我們預計將於2023年下半年或2024年上半年獲得國家藥監局對我們的首款處於NDA註冊階段的創新藥物A167(PD-L1單抗)的附條件上市批准。待進行監管溝通及取得上市批准後，我們預計將於2024年下半年或2025年上半年在中國市場推出我們的核心產品SKB264及A166及A140。鑒於該等即將實現的里程碑，我們正在積極招聘具有強大腫瘤學(尤其上述後期資產的主要適應症BC、NSCLC、GI癌症及NPC方面)背景的人才。我們計劃在2023年底前建立一支成熟商業化團隊，監督及協調A167的銷售及營銷，以及SKB264和A166的上市前準備工作，為這兩款ADC預期獲得國家藥監局的NDA批准後的快速商業化規模分銷奠定基礎。在全球範圍內，我們將繼續採取靈活的策略，通過在全球範圍內創造協同許可及合作機會，在主要國際市場獲得商業價值。

(iv) 繼續尋求及深化戰略合作夥伴關係以擴展我們技術平台的潛力及最大化我們管線產品的價值

在我們現有許可及合作協議取得成功的基礎上，我們在全球範圍內積極探索新的合作機會。我們採取雙管齊下的業務發展模式，同時推動短期和長期增長：對於臨床階段資產，我們著重推進與跨國公司及國內頭部企業合作加快研發進度並實現管線商業價值的最大化；對於初期階段資產及藥物發現，我們尋求聯合開發機會以探索新的治療領域及前沿療法(如PROTAC及RDC)及強化我們的技術平台。同時，我們正在密切關注全球機會以授權引進可與我們的管線及技術平台形成戰略協同效應的新候選藥物及創新技術。我們在逐一評估機會時將考慮是否保留我們資產的大中華區商業權利或悉數對外許可。我們亦致力於加強與國內外關鍵意見領袖、頂級醫院及學術機構的合作，以確保我們能夠及時接觸前沿研究和支持我們的現有及未來管線。

(v) 優化運營體系，打造成為領先的全球生物製藥公司

我們正在持續審查及優化內部程序，尤其是研發管理流程，以提高運營效率及支持我們成長為一家全方位發展的生物製藥公司。我們亦計劃吸引及招聘優秀的科學、營銷和管理人員加入我們的人才庫，以在快速發展的行業中保持我們的競爭力。

同時，我們正在積極尋找機會擴大全球佈局及提高國際品牌知名度。隨著我們業務的不斷發展，我們將堅守使命，著力解決國內外的巨大醫療需求，為所有患者帶來世界一流的治療及更健康、更幸福的生活。

購買、出售或贖回本公司上市證券

由於本公司於報告期間尚未於聯交所上市，故有關本公司或其任何附屬公司於報告期間購買、出售或贖回本公司上市證券的詳情披露不適用於本公司。自上市日期起直至本公告日期，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司上市證券。

企業管治

本公司深知良好企業管治對加強本公司管理及維護股東整體利益的重要性。本公司已根據上市規則附錄十四所載企業管治守則所載的原則及守則條文採納企業管治常規作為其自身的企業管治常規守則。

由於本公司於2023年6月30日尚未於聯交所上市，故企業管治守則於報告期間並不適用於本公司。自上市日期起直至本公告日期，本公司一直嚴格遵守企業管治守則。

董事會將繼續檢討及監察本公司的企業管治常規守則，以維持高水準的企業管治。

證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄十所載標準守則，作為董事、監事及本集團高級管理層（其因有關職位或受僱工作而可能擁有本集團或本公司證券的內幕消息）買賣本公司證券的行為守則。

由於本公司於2023年6月30日尚未於聯交所上市，故標準守則於報告期間並不適用於本公司。全體董事及監事經作出具體查詢後確認，其自上市日期起直至本公告日期一直遵守標準守則。此外，自上市日期起直至本公告日期，本公司並不知悉本集團高級管理層有任何不遵守標準守則的情況。

報告期間後事項

於2023年7月11日，本公司以每股60.60港元的價格完成發行22,446,100股H股後，成功於聯交所主板上市。上市所得款項淨額約為1,258.9百萬港元（相當於約人民幣1,155.7百萬元⁽⁷⁾）。於2023年8月3日，超額配股權獲悉數行使，其後於2023年8月8日以每股60.60港元的價格發行額外3,366,900股H股。於2023年8月8日，本公司亦就悉數行使超額配股權而獲得額外所得款項淨額約196百萬港元（相當於約人民幣179.7百萬元⁽⁸⁾）。本公司將根據招股章程所載擬定用途動用所得款項淨額。於本公告日期，董事會並不知悉所得款項淨額的擬定用途有任何重大變動。

審閱中期業績

審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即李越冬博士、涂文偉博士及金錦萍博士。審核委員會主席為李越冬博士，其具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業資格。審核委員會已與本公司管理層及核數師審閱本集團截至2023年6月30日止六個月的未經審計中期簡明綜合財務資料。審核委員會認為中期業績符合適用會計準則及法律法規，且本公司已就此作出適當披露。審核委員會亦已與本公司高級管理層討論有關本公司所採納會計政策及常規以及內部控制的事宜。

本公司獨立核數師畢馬威會計師事務所已根據香港審閱工作準則第2410號「實體獨立核數師審閱中期財務資料」對中期財務資料進行審閱。

中期股息

董事會不建議就報告期間派發任何中期股息。

刊發中期業績及2023年中期報告

本公告刊載於本公司網站(<http://kelun-biotech.com>)及聯交所網站(<http://www.hkexnews.hk>)。2023年中期報告將適時寄發予股東並在本公司及聯交所網站刊載。

附註：

- (7) 按中國國家外匯管理局於2023年7月11日發佈的匯率1港元兌人民幣0.91803元計算（僅供說明用途）。
- (8) 按中國國家外匯管理局於2023年8月8日發佈的匯率1港元兌人民幣0.91663元計算（僅供說明用途）。

釋義

「ADC」	指	抗體藥物偶聯物
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「BC」	指	乳腺癌
「董事會」	指	董事會
「藥審中心」	指	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供地理參考之用，不包括香港、澳門及台灣
「CLDN18.2」	指	claudin 18.2，是Claudin蛋白質家族的一員
「本公司」或「我們」	指	四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司，一家於2016年11月22日於中國成立的股份有限公司，其H股於聯交所上市上市（股份代號：6990），並包括其不時的附屬公司（如文義所指）
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，指科倫藥業、科倫國際發展有限公司、僱員激勵平台及劉革新先生
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，就本公告而言，核心產品指SKB264及A166
「CRC」	指	結直腸癌
「CRO」	指	合同研究機構
「DCR」	指	疾病控制率，患者對於治療出現緩解的總佔比，等於完全緩解(CR)、部分緩解(PR)及病情穩定(SD)的總和

「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「僱員激勵平台」	指	成都科倫匯才企業管理中心(有限合夥)、成都科倫匯德企業管理中心(有限合夥)、成都科倫匯能企業管理中心(有限合夥)及成都科倫匯智企業管理中心(有限合夥)
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「一線／二線／三線」指 或「1L/2L/3L」	指	一線／二線／三線治療
「GC」	指	胃癌
「GI」	指	胃腸道
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「H股」	指	本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，該等股份於聯交所上市
「Harbour BioMed」	指	Harbour BioMed Therapeutics Limited，聯交所上市公司和鉑醫藥控股有限公司(股份代號：02142)的間接全資附屬公司
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「港元」	指	香港法定貨幣港元及港仙
「香港」	指	中國香港特別行政區
「HR」	指	激素受體
「IND」	指	指研究用新藥或研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請
「JAK1/2」	指	Janus激酶1或Janus激酶2

「科倫藥業」	指	四川科倫藥業股份有限公司，一家於深圳交易所上市的公司（股票代碼：002422），為我們的控股股東之一
「LC」	指	肺癌
「上市」	指	H股於2023年7月11日在聯交所上市
「上市日期」	指	2023年7月11日
「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）
「mAb」	指	單克隆抗體
「主板」	指	聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），其獨立於聯交所GEM並與之並行運作
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「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」
「默沙東」	指	Merck Sharp & Dohme LLC及其聯屬人士
「MTC」	指	甲狀腺髓樣癌
「NDA」	指	新藥上市申請
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「NPC」	指	鼻咽癌
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「OC」	指	卵巢癌
「ORR」	指	對治療有完全緩解或部分緩解的患者比例

「OS」或「總生存期」	指	患者確診一種疾病或開始治療後仍存活的時間，在臨床試驗中用作測量藥物的有效性
「超額配股權」	指	本公司已向相關包銷商授出的超額配股，以配發及發行合共最多3,366,900股額外H股（佔根據全球發售初步提呈發售的發售股份約15%）
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1
「PD-L1」	指	PD-1配體1
「PD-(L)1」	指	PD-1或PD-L1
「PFS」	指	患者在治療疾病期間和之後病情並未惡化的時長
「首次公開發售前僱員激勵計劃」	指	董事會於2016年批准及採納的本公司首次公開發售前僱員激勵計劃（經不時修訂）
「首次公開發售前投資」	指	招股章程定義的A輪融資及B輪融資
「招股章程」	指	本公司刊發的日期為2023年6月29日的招股章程
「報告期間」	指	截至2023年6月30日止六個月
「RET」	指	在轉染過程中重排的原癌基因，即當被突變或重排改變時促進癌症形成的基因。有報告指RET改變是所有癌症中約2%的主要致癌驅動因素，最顯著的是NSCLC和MTC
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「監事」	指	本公司監事
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑

「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「TROP2」	指	人滋養層細胞表面抗原2，為一種跨膜蛋白，在許多類型的實體瘤中經常過度表達
「TSLP」	指	胸腺基質淋巴細胞生成素
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「%」	指	百分比

承董事會命
四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司
董事長兼非執行董事
劉革新

香港，2023年8月28日

於本公告日期，本公司董事會包括董事長兼非執行董事劉革新先生；執行董事葛均友博士及王晶翼博士；非執行董事劉思川先生、馮昊先生、曾學波先生及李東方先生；及獨立非執行董事鄭強博士、涂文偉博士、金錦萍博士及李越冬博士。