

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，概不對因本公告全部或任何部份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2024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2024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2023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，本公告所用詞彙與招股章程所界定者具有相同涵義。

**財務亮點**

	截至6月30日止六個月		期間變化
	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)	
收入	1,382,791	1,046,226	32.2%
毛利	1,076,690	675,660	59.4%
研發開支	652,337	490,347	33.0%
期內利潤／(虧損)	310,226	(31,130)	不適用
調整後期內利潤／(虧損) <sup>1</sup>	385,636	33,017	1,068.0%
	於2024年 6月30日	於2023年 12月31日	
現金及金融資產 <sup>2</sup>	2,885,166	2,488,349	15.9%

<sup>1</sup> 計算方法為期內利潤／(虧損)減去以權益結算以股份為基礎的支付。

<sup>2</sup> 包括現金及現金等價物、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及按攤銷成本計量的金融資產。

## 業務亮點

- 有關核心產品sac-TMT (蘆康沙妥珠單抗) (前稱SKB264/MK-2870) 的關鍵發展：

- **TNBC**。於2023年12月，國家藥監局藥審中心受理sac-TMT用於治療既往至少接受過2種系統治療 (其中至少1種治療針對晚期或轉移性階段) 的不可切除的局部晚期或轉移性TNBC成人患者的NDA。於2023年11月，NDA納入藥審中心的優先審評審批程序。2024年3月，sac-TMT獲得國家藥監局的突破性療法認定，用於一線治療不可手術切除的局部晚期、復發或轉移性PD-L1陰性TNBC。我們已就1L晚期TNBC啟動sac-TMT單藥療法對比研究者選定化療的3期註冊研究。

2024年5月舉行的2024年ASCO年會上呈列的sac-TMT用於治療既往接受過治療的局部復發或轉移性TNBC患者的3期研究結果顯示，與化療相比，sac-TMT的PFS和OS均具有統計學意義和臨床意義上的顯著改善。sac-TMT的中位PFS為6.7個月 (95% CI,  $p < 0.00001$ )，化療為2.5個月 (95% CI,  $p < 0.00001$ )，發生疾病進展或死亡的風險降低68%。sac-TMT的中位OS尚未達到 ( $P = 0.0005$ )。sac-TMT的ORR為45.4%，而化療的ORR為12%。TROP2高表達的患者亞組中，sac-TMT有更高的中位PFS (8.3個月) 和ORR (52.1%)。

- **HR+/HER2- BC**。我們已啟動針對2L+局部晚期或轉移性HR+/HER2-BC的3期註冊研究並開始患者入組工作。

於2023年6月，sac-TMT獲得國家藥監局突破性療法認定，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患者。

- **EGFR突變型NSCLC**。針對2L及3L EGFR突變型局部晚期或轉移性NSCLC的註冊研究正在進行中。

於2023年1月，sac-TMT獲得國家藥監局突破性療法認定，用於接受EGFR-TKI治療後的局部晚期或轉移性EGFR突變型NSCLC。於2024年8月14日，藥審中心官網公佈，sac-TMT單藥治療接受EGFR-TKI和含鉑化療治療失敗後的局部晚期或轉移性EGFR突變NSCLC成人患者的NDA擬納入藥審中心的優先審評審批程序。於2024年8月19日，基於sac-TMT OptiTROP-Lung03關鍵研究積極結果的新藥申請已獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心受理。

於2024年4月在2024年AACR年會上呈列的sac-TMT用於治療既往接受過治療的晚期NSCLC患者的2期研究的最新療效結果顯示，在EGFR突變型NSCLC患者亞組（既往接受EGFR-TKI治療期間或之後病情有所進展且其中50%的患者至少經歷過1L化療失敗）中，sac-TMT的ORR為60.0%，中位PFS為11.5個月，中位OS為22.7個月。

- **EGFR野生型NSCLC**。已啟動sac-TMT聯合帕博利珠單抗（可瑞達®）對比帕博利珠單抗一線治療PD-L1陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者的3期註冊研究。可瑞達®為美國新澤西州羅威市默克公司的附屬公司Merck Sharp & Dohme LLC的註冊商標。我們已獲藥審中心同意啟動sac-TMT一線治療PD-L1陰性非鱗狀NSCLC患者的3期研究。

於2024年ASCO年會上呈列的sac-TMT聯合KL-A167用於一線治療晚期NSCLC患者的2期研究結果顯示，就接受sac-TMT和KL-A167 Q3W的患者而言，ORR為48.6%，DCR為94.6%，中位PFS為15.4個月；就接受sac-TMT和KL-A167 Q2W的患者而言，ORR為77.6%，DCR為100%，截止時尚未達到中位PFS。

於2024年4月的2024年AACR年會上呈列的sac-TMT用於治療既往接受過治療的晚期NSCLC患者的2期研究的最新療效結果顯示，在EGFR野生型NSCLC患者亞組（既往接受過中位三種治療方案（包括抗PD-(L)1抑制劑）的患者）中，sac-TMT的ORR為26.3%，中位PFS為5.3個月，中位OS為14.1個月。

- **其他適應症**。我們正積極探索sac-TMT作為單藥療法及聯合其他療法用於治療其他實體瘤的可能性，其中包括GC、EC、CC、OC、UC、CRPC及HNSCC。

於2024年AACR年會上呈列的一項針對sac-TMT對既往接受過治療的晚期胃或胃食管結合部(GEJ)癌患者（其中50%的患者既往接受過一線治療(2L)、50%的患者既往接受過二線以上治療(3L+)及83.3%的患者既往使用過抗PD-1/L1抑制劑）的2期研究的初步療效及安全性結果顯示，ORR為22.0%，DCR為80.5%。

- **有關核心產品A166（博度曲妥珠單抗）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月向國家藥監局遞交NDA。

- 我們正在中國開展一項針對2L+晚期HER2+ BC的3期試驗，另外還有多項在中國進行的針對其他晚期HER2+ 實體瘤的1b期臨床試驗，該等試驗正穩步推進。
- 有關我們其他ADC產品的關鍵發展：
  - **SKB315**。我們已開展若干活動以支持默沙東全球臨床開發，包括在中國進行的SKB315針對晚期實體瘤患者的1a期臨床試驗。
  - **SKB410/MK-3120**。我們正在開展若干活動以支持默沙東全球臨床開發，包括在中國進行的SKB410針對晚期實體瘤患者的1a期臨床試驗。
  - **SKB518**。於2024年6月，我們收到國家藥監局批准SKB518的IND申請的臨床試驗通知。1期研究的患者入組工作正在進行中。
- 有關我們其他主要產品的關鍵發展：
  - **A167 (塔戈利單抗)**。我們於2021年11月向國家藥監局遞交NDA申請，以將A167作為RM-NPC的3L及以上治療藥物上市。於2024年5月，A167 1L治療NPC的註冊性3期研究的NDA已獲國家藥監局受理。
  - **A140**。A140用於治療RAS野生型mCRC及HNSCC的NDA已於2023年9月獲得國家藥監局受理。
  - **A400**。我們已啟動針對1L及2L+晚期RET+ NSCLC的關鍵試驗，患者入組工作正在進行中。
- 有關我們其他產品的關鍵發展：
  - **A223**。我們已完成中重度RA患者2期試驗的患者入組工作，並正在中國開展一項針對重度AA患者的2期試驗。
  - **A277**。我們正在中國開展一項針對CKD-aP患者的2期試驗。
  - **SKB378**。我們已完成在中國健康受試者中開展的1期臨床試驗。
  - **SKB336**。我們已完成在中國健康受試者中開展的1期臨床試驗。
  - **A296**。我們已在中國啟動1期試驗。1期試驗正處於劑量遞增階段，並且正穩步推進。

- **商業化**。基於管線中各後期階段項目預期的審批時間表（取決於監管溝通及上市批准），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sac-TMT（佳泰萊<sup>®</sup>）及A166（舒泰萊<sup>®</sup>）以及我們的主要產品A167（科泰萊<sup>®</sup>）及A140（達泰萊<sup>®</sup>）<sup>3</sup>。我們已經組建了一支成熟的商業化團隊，致力於籌備並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、商務與市場准入、醫學事務、銷售以及戰略及卓越運營等多個部門。我們將持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，例如BC、NSCLC以及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作協同許可及合作機會，在主要國際市場獲得商業價值。
- **我們的許可及合作安排亮點。**
  - **與默沙東的合作**。我們已與默沙東訂立許可及合作協議，以開發多款用於治療癌症的ADC資產。
    - **Sac-TMT**：我們已向默沙東授予在大中華區以外開發、使用、製造及商業化sac-TMT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和商業化sac-TMT的權利。截至2024年6月30日，默沙東已啟動十項sac-TMT作為單藥療法或聯合帕博利珠單抗或其他藥物用於多種適應症的全球3期臨床研究：
      - § **三陰性乳腺癌(TNBC)**：Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比醫生選擇療法(TPC)用於既往經新輔助治療且手術後未達到病理完全緩解(pCR)的TNBC患者；
      - § **激素受體陽性／人類表皮生長因子受體2陰性乳腺癌(HR+/HER2- BC)**：Sac-TMT作為單藥及與帕博利珠單抗聯合對比TPC用於治療不可切除的局部晚期或轉移性HR+/HER2- BC受試者（經一種或多種內分泌治療後）；
      - § **非小細胞肺癌(NSCLC)**：
        - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗用於治療手術後接受新輔助帕博利珠單抗聯合鉑類雙藥化療後未達到pCR的可切除的NSCLC成人受試者；

<sup>3</sup> 商品名稱待國家藥監局批准。

- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗單藥用於一線治療PD-L1大於或等於50%的轉移性NSCLC受試者；
- Sac-TMT單藥治療對比標準化療用於治療既往接受過治療的表皮生長因子受體(EGFR)突變或其他基因組突變的晚期或轉移性NSCLC (在既往接受過1或2次EGFR－酪氨酸激酶抑制劑(TKI)治療後，以及於EGFR-TKI治療時或之後疾病進展後接受過1次鉑類治療後)；
- Sac-TMT對比培美曲塞及卡鉑聯合治療用於治療既往接受過EGFR-TKI治療後疾病進展的EGFR突變的晚期非鱗狀NSCLC受試者；
- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗作為維持治療用於一線治療進行帕博利珠單抗聯合卡鉑和紫杉醇或白蛋白結合型紫杉醇誘導治療後的轉移性鱗狀NSCLC；

§ 子宮內膜癌(EC)：Sac-TMT單藥治療對比化療用於治療既往接受過鉑類化療及免疫治療的EC患者；

§ 宮頸癌(CC)：Sac-TMT單藥對比TPC二線治療復發性或轉移性CC受試者；及

§ 胃食管腺癌(GEA)：Sac-TMT用於三線及以上治療晚期／轉移性GEA。

我們亦與默沙東合作開展多項sac-TMT作為單藥治療或聯合其他藥物治療多種實體瘤的全球2期籃子試驗，且該等試驗正在進行中。

- **早期臨床及臨床前階段ADC資產**：除sac-TMT之外，我們亦與默沙東在若干早期臨床及臨床前ADC資產中開展合作，不斷探索最優ADC管線組合。一方面通過不同靶點的ADC管線覆蓋更廣泛的腫瘤適應症，另一方面應用不同靶點ADC差異化的載荷－連接子策略，實現更好的療效和／或差異化的安全性，並探索不同策略ADC的聯合用藥。我們已授予默沙東全球獨家許可，以研究、開發、製造和商業化多項早期ADC資產，並向其授予獨家選擇權，以獲得對若干ADC資產的額外許可。我們尚保留若干已許可及授予選擇權的ADC在中國內地、香港及澳門研究、開發、製造和商業化的權利。

基於以上策略，我們與默沙東就早期管線的合作範圍也在不時進行調整優化，從合作夥伴未來全球商業化角度逐步形成與sac-TMT及其他後期ADC管線優勢互補的最優早期授權管線組合。近日，我們獲默沙東告知其關於SKB571行使獨家選擇權的事宜。默沙東將就行使該獨家選擇權向本公司支付3,750萬美元，且待達致特定開發及銷售里程碑後，向本公司支付進一步里程碑付款，並待SKB571商業化後支付按淨銷售額計算的分級特許權使用費。本公司將保留在中國內地、香港及澳門開發、使用、製造及商業化SKB571的權利。在默沙東行使SKB571獨家選擇權的同時，向本公司退還開發、使用、製造及商業化SKB315的全球權益，本公司無需退還之前就該產品向默沙東已收取的首付款及里程碑付款。此外，我們亦計劃於近期遞交與默沙東已達成授權許可合作的其他臨床前ADC資產的IND申請，同時將持續與默沙東探討新的合作機會。

SKB571是一款新型雙抗ADC，主要針對肺癌、消化道腫瘤等多種實體瘤。通過科學的靶點組合選擇和差異化的雙抗分子設計，提升對腫瘤的靶向性，並有利於克服腫瘤異質性，提升療效；通過搭配OptiDC™平台的高親水性毒素－連接子策略，該產品不僅DAR值均一，並且展現了良好的體內藥代動力學性質。臨床前研究顯示，該產品在多種人源腫瘤異種移植(PDX)模型和食蟹猴中，分別展現了良好的抗腫瘤效果及安全性。該產品將於近期遞交IND申請。

SKB315早期臨床數據顯示該產品在胃癌CLDN18.2高表達領域療效積極且安全性良好，相關數據將在後續學術會議中發表。鑑於中國胃癌患者數量龐大，我們對SKB315中國市場前景充滿信心，並將繼續加快其在中國的開發，並採取合適的方式拓展海外市場。

本公司已於今年上半年就多條合作管線收到默沙東總額為90.0百萬美元(相當於約人民幣641.4百萬元<sup>4</sup>)的里程碑付款。

- **與Ellipses Pharma的合作**。2021年3月，我們與Ellipses Pharma訂立合作及許可協議，據此，我們授予Ellipses Pharma獨家、收入分成、付特許權使用費、可轉授的許可，用於A400的開發、製造及商業化。A400被Ellipses Pharma稱為EP0031。

<sup>4</sup> 按中國國家外匯管理局於2024年6月28日發佈的匯率1美元兌人民幣7.1268元計算(僅供說明用途)。

2023年11月，A400/EP0031獲得FDA的孤兒藥認定，用於治療RET融合陽性實體瘤。2024年3月，A400/EP0031獲得FDA快速通道資格認定，用於治療RET融合陽性NSCLC。2024年4月，A400獲得FDA批准進入2期臨床開發。A400/EP0031的臨床試驗申請已在2024年4月獲得阿聯酋相關監管機構批准。截至2024年6月30日，共計在美國和歐洲為A400/EP0031設立25個臨床試驗中心。

- **環境、社會及管治。**我們已構建由董事會、ESG工作組和ESG執行機構組成的全面的三級ESG管治架構。其中，董事會作為ESG管理及信息披露的最高責任與決策機構，指導並監督本公司的ESG發展。通過對ESG管治架構的建立和持續完善，本公司全面提升自身ESG履責能力，保障本公司的可持續發展。於2024年6月，本公司榮獲世界華文媒體有限公司旗下媒體品牌《明報》頒發「卓越ESG管治表現大獎」。
- **配售新H股。**於2024年5月16日，已完成按配售價每股股份150.00港元向多名承配人配售3,648,600股H股。配售事項所得款項淨額約為541.4百萬港元（相當於約人民幣491.6百萬元<sup>5</sup>）。
- **認購新內資股。**於2024年5月8日，本公司與科倫藥業（作為認購人）訂立認購協議，據此，科倫藥業已有條件同意認購，且本公司已有條件同意按認購價每股股份人民幣136.21元（相當於每股股份150.00港元，與配售價相同）配發及發行合共4,423,870股內資股。認購事項的估計所得款項淨額預期約為人民幣601.1百萬元（相當於約661.9百萬港元<sup>6</sup>）。於2024年6月20日，獨立股東於本公司2023年年度股東大會上批准認購事項。於本公告日期，本公司正在就認購事項取得所需監管批准，認購事項尚未完成。

<sup>5</sup> 按中國國家外匯管理局於2024年5月7日發佈的匯率1港元兌人民幣0.90806元計算（僅供說明用途）。

<sup>6</sup> 按中國國家外匯管理局於2024年5月7日發佈的匯率1港元兌人民幣0.90806元計算（僅供說明用途）。



## 中期業績

### 綜合損益表

截至2024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	
		2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入	3	1,382,791	1,046,226
銷售成本		<u>(306,101)</u>	<u>(370,566)</u>
毛利		1,076,690	675,660
其他淨收入		94,395	24,120
行政開支		(65,839)	(89,424)
銷售和分銷開支		(41,151)	–
研發開支		<u>(652,337)</u>	<u>(490,347)</u>
經營利潤		411,758	120,009
財務成本		<u>(2,507)</u>	<u>(78,732)</u>
稅前利潤		409,251	41,277
所得稅	4	<u>(99,025)</u>	<u>(72,407)</u>
本公司權益股東應佔期內利潤／(虧損)		<u><b>310,226</b></u>	<u><b>(31,130)</b></u>
每股盈利／(虧損) 基本及攤薄(人民幣)	5	<u>1.41</u>	<u>(0.17)</u>

綜合損益及其他全面收益表  
 截至2024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 2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
期內利潤／(虧損)	<u>310,226</u>	<u>(31,130)</u>
期內其他綜合收益(稅後)		
後期可能重新歸類為損益的項目：		
換算境外附屬公司財務報表之匯兌差額	<u>1,337</u>	<u>9,277</u>
期內其他綜合收益	<u><u>1,337</u></u>	<u><u>9,277</u></u>
本公司權益股東應佔期內總收益	<u><u>311,563</u></u>	<u><u>(21,853)</u></u>

綜合財務狀況表  
於2024年6月30日－未經審計  
(以人民幣列示)

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		600,385	607,783
使用權資產		63,435	84,950
無形資產		2,453	1,336
其他非流動資產		10,491	8,199
		<u>676,764</u>	<u>702,268</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		60,912	63,032
貿易及其他應收款項	6	197,676	214,761
應收關聯方款項		1,866	1,352
按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產		371,543	633,705
按攤銷成本計量的金融資產		383,327	325,870
受限制存款	7	12,306	39,993
現金及現金等價物	7	2,130,296	1,528,774
		<u>3,157,926</u>	<u>2,807,487</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	8	490,103	523,477
應付關聯方款項		26,629	21,429
合約負債		2,686	510,692
租賃負債		34,353	54,406
		<u>553,771</u>	<u>1,110,004</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>2,604,155</u>	<u>1,697,483</u>
<b>資產總值減流動負債</b>		<u>3,280,919</u>	<u>2,399,751</u>

綜合財務狀況表  
 於2024年6月30日－未經審計(續)  
 (以人民幣列示)

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動負債</b>			
租賃負債		3,886	5,513
遞延收入		67,848	64,741
		<u>71,734</u>	<u>70,254</u>
<b>資產淨值</b>		<u>3,209,185</u>	<u>2,329,497</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本	9	222,845	219,196
準備金	9	2,986,340	2,110,301
<b>權益總額</b>		<u>3,209,185</u>	<u>2,329,497</u>

## 綜合權益變動表

截至2024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日及2023年7月1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>

**綜合權益變動表**  
**截至2024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7月1日的結餘	193,383	2,784,692	10,026	(3,513,312)	(525,211)
<b>截至2023年12月31日止六個月權益變動</b>					
期內虧損	-	-	-	(543,004)	(543,004)
換算境外附屬公司財務報表的匯兌差額	-	-	(4,484)	-	(4,484)
全面收益總額	-	-	(4,484)	(543,004)	(547,488)
首次公開發售及超額配售普通股後 扣減發行費用後的淨額	25,813	1,336,861	-	-	1,362,674
將發行予投資者的優先權確認的 金融負債重新歸類為權益	-	1,980,323	-	-	1,980,323
以權益結算以股份為基礎的付款	-	59,199	-	-	59,199
於2023年12月31日的結餘	<u>219,196</u>	<u>6,161,075</u>	<u>5,542</u>	<u>(4,056,316)</u>	<u>2,329,497</u>
	附註				
	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2024年1月1日的結餘	219,196	6,161,075	5,542	(4,056,316)	2,329,497
<b>截至2024年6月30日止六個月 權益變動</b>					
期內利潤	-	-	-	310,226	310,226
換算境外附屬公司財務報表的 匯兌差額	-	-	1,337	-	1,337
全面收益總額	-	-	1,337	310,226	311,563
發行新股份	9	3,649	489,066	-	492,715
以權益結算以股份為基礎的付款	-	75,410	-	-	75,410
於2024年6月30日的結餘	<u>222,845</u>	<u>6,725,551</u>	<u>6,879</u>	<u>(3,746,090)</u>	<u>3,209,185</u>

簡明綜合現金流量表  
截至2024年6月30日止六個月－未經審計  
(以人民幣列示)

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>經營活動</b>			
經營活動(所用)／產生的現金淨額		<u>(68,912)</u>	<u>471,080</u>
<b>投資活動</b>			
購置物業、廠房和設備付款		(35,218)	(32,130)
出售物業、廠房和設備所得款項		16	3
無形資產付款		(2,194)	(1,137)
投資按公允價值計入損益計量的 金融資產付款		(950,000)	(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		1,219,427	651,635
投資按攤銷成本計量的金融資產付款		(103,102)	(270,000)
出售按攤銷成本計量的金融資產所得款項		<u>50,801</u>	<u>—</u>
投資活動產生／(所用)的現金淨額		<u>179,730</u>	<u>(1,031,629)</u>
<b>融資活動</b>			
發行新股份所得款項	9	492,847	158,681
已付租金的資本部分		(20,368)	(37,663)
已付租金的利息部分		(2,454)	(5,590)
償還銀行貸款		—	(100,000)
償還來自四川科倫藥業股份有限公司 的其他款項		—	(294,040)
發行優先股所得款項		—	1,323,475
已付利息		—	(563)
融資活動產生的現金淨額		<u>470,025</u>	<u>1,044,300</u>
現金及現金等價物淨增加額		580,843	483,751
於1月1日的現金及現金等價物		1,528,774	92,960
匯率變動的影響		<u>20,679</u>	<u>10,550</u>
於6月30日的現金及現金等價物		<u>2,130,296</u>	<u>587,261</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，包括香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港會計準則（「香港會計準則」）第34號中期財務報告。其於2024年8月19日獲授權頒佈。

本中期財務報告乃根據2023年度財務報表所採用的相同會計政策編製，惟預期將於2024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。附註包括對了解本集團自2023年度財務報表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會計準則而編製的完整財務報表所規定的全部資料。

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。

## 2 會計政策變動

本集團於本會計期間對本中期財務報告應用國際會計準則理事會頒佈的下列國際財務報告會計準則修訂：

- 《國際會計準則第1號：財務報表列報：流動負債與非流動負債的分類》的修訂（「2020年修訂」）
- 《國際會計準則第1號：財務報表列報：附有契約條件的非流動負債》的修訂（「2022年修訂」）



- 《國際財務報告準則第16號：租賃：售後租回的租賃負債》的修訂
- 《國際會計準則第7號：現金流量表》與《國際財務報告準則第7號：金融工具：披露－供應商融資安排》的修訂

本集團並未應用任何於本會計期間尚未生效的新訂準則或詮釋。採納經修訂國際財務報告會計準則的影響討論如下：

### 《國際會計準則第1號：財務報表列報》的修訂（「2020年及2022年修訂」，或統稱為「國際會計準則第1號修訂」）

國際會計準則第1號修訂影響流動負債與非流動負債的分類，並一併追溯應用。

2020年修訂主要澄清可用其自身權益工具結算的負債的分類。倘負債條款可按交易對手的選擇，導致透過轉讓實體本身的權益工具進行結算，且該轉換選擇權作為權益工具入賬，則該等條款不會影響流動負債與非流動負債的分類。否則，權益工具的轉讓將構成負債的結算並影響分類。

2022年修訂訂明實體於報告日期後須遵守的條件不會影響流動負債與非流動負債的分類。然而，該實體須在完整財務報表中披露有關符合該等條件的非流動負債的資料。

採納修訂後，本集團已重新評估其流動或非流動負債的分類，並無識別將作出的任何重大重新分類。

### 《國際財務報告準則第16號：租賃：售後租回的租賃負債》的修訂

該修訂澄清實體如何於交易日期後將售後租回進行會計處理。該修訂要求賣方兼承租人應用租賃負債後續會計處理的一般規定，使其不會確認與其保留的使用權有關的任何收益或虧損。賣方兼承租人須就首次應用日期後訂立之售後租回交易追溯應用該修訂。由於本集團並無訂立任何售後租回交易，故該修訂對該等財務報表並無重大影響。

### 《國際會計準則第7號：現金流量表》與《國際財務報告準則第7號：金融工具：披露－供應商融資安排》的修訂

該修訂引入新披露規定，以提高供應商融資安排的透明度及其對實體負債、現金流量及流動資金風險的影響。由於本集團並無訂立任何供應商融資安排，故該修訂對該等財務報表並無重大影響。

### 3 收入及分部報告

#### (a) 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	
	2024年 人民幣千元	2023年 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	1,377,978	1,040,171
提供研發服務收入	4,813	6,055
	<u>1,382,791</u>	<u>1,046,226</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	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
按收入確認時間分類		
時間點	929,313	759,992
隨時間	453,478	286,234
	<u>1,382,791</u>	<u>1,046,226</u>

### 4 所得稅

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
即期稅項		
期內撥備		
— 中國企業所得稅	—	—
— 預扣稅	99,025	72,407
	<u>99,025</u>	<u>72,407</u>

(i) 中國企業所得稅

自2008年1月1日起，依照中國企業所得稅法規定，中華人民共和國的法定所得稅稅率為25%。除另有說明外，本集團在中國境內的附屬公司須繳納25%的中國所得稅。

根據中國企業所得稅法及其相關規定，符合高技術企業資格的實體可享有15%的優惠所得稅稅率。本公司分別於2020年12月3日和2023年10月16日取得高技術企業證書，有權於2020年至2025年享有15%的優惠所得稅。

(ii) 香港利得稅

2024年香港利得稅的撥備根據該期間應課稅利潤估計值的16.5% (2023年：16.5%) 計算。截至2024年6月30日止六個月，本集團在香港註冊成立的附屬公司未在該期間產生應課稅利潤。

(iii) 美國預扣稅

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 每股盈利／虧損

(a) 每股基本盈利／虧損

每股基本盈利根據本公司普通股股東應佔期內利潤以及期內已發行普通股的加權平均股數計算，具體計算方式如下。

(i) 本公司普通股股東應佔利潤／虧損用於計算每股基本盈利／虧損：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
普通股股東期內應佔利潤／(虧損)	310,226	(31,130)
期內歸屬於投資者所持金融工具的 盈利／虧損分配	—	5,753
用於計算每股基本虧損的本公司普通股 股東應佔期內利潤／(虧損)	<u>310,226</u>	<u>(25,377)</u>

(ii) 加權平均股數

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
1月1日已發行普通股	219,195,499	107,369,609
發行新股的影響	902,126	79,385,562
發行予投資者金融工具的影響	—	(34,515,234)
6月30日普通股加權平均數	<u>220,097,625</u>	<u>152,239,937</u>

發行予投資者金融工具的影響體現為本公司待贖回的普通股加權平均數，該數額不納入每股基本虧損的計算之中。

(b) 每股攤薄盈利／虧損

每股攤薄盈利／虧損根據本公司普通股股東應佔利潤／虧損及普通股加權平均數計算。用於計算每股攤薄盈利／虧損的本公司普通股股東應佔利潤／虧損與用於計算期內每股基本盈利／虧損的相同。

因此，截至2024年6月30日止六個月的每股攤薄盈利與每股基本盈利相同。

6 貿易及其他應收款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項	22,379	—
其他應收款項	8,009	16,294
應收增值稅(「增值稅」)留抵退稅	131,157	106,802
預付款項	35,595	56,017
預繳稅款	536	35,648
	<u>197,676</u>	<u>214,761</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2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
3個月內(含3個月)	<u>22,379</u>	<u>—</u>

應收賬款自開票日期起計45日內到期。

## 7 現金及現金等價物

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
銀行現金		2,142,602	1,568,767
減：受限制銀行存款	(i)	<u>(12,306)</u>	<u>(39,993)</u>
綜合財務狀況表中的現金及現金等價物		<u><b>2,130,296</b></u>	<u><b>1,528,774</b></u>

(i) 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。

## 8 貿易及其他應付款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	223,209	315,501
應付票據	173,683	67,449
應計工資及福利	88,011	133,773
其他應繳稅款	3,707	3,725
其他應付款項	<u>1,493</u>	<u>3,029</u>
	<u><b>490,103</b></u>	<u><b>523,477</b></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2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
1年以內	375,697	365,199
1至2年	20,969	16,798
2至3年	170	349
3年以上	<u>56</u>	<u>604</u>
	<u><b>396,892</b></u>	<u><b>382,950</b></u>

## 9 資本、儲備及股息

### (a) 資本及儲備

於2024年5月16日，本公司根據本公司與配售代理訂立的配售協議按發售價每股150.0港元發行合共3,649,000股新H股。配售事項所得款項淨額（經扣除佣金及開支）約為541.4百萬港元（相等於人民幣492,715,000元）。

因此，本公司將人民幣3,649,000元計入股本及剩餘人民幣489,066,000元計入資本儲備。

### (b) 股息

本公司董事於報告期內不建議分派任何中期股息。

## 管理層討論與分析

### I. 業務回顧

#### 概覽

我們是一家生物醫藥公司，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sac-TMT及A166。Sac-TMT是一款處於NDA階段的創新型TROP2 ADC，定位為單藥療法及聯合療法的一部分，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NDA階段的HER2 ADC，定位為單藥療法。於本公告日期，我們正在開發超過30種候選藥物。隨著對具有競爭優勢及市場價值的項目的認可，以及為將我們現有的研發資源分配至該等項目，我們的管線主要包括腫瘤候選藥物以及非腫瘤疾病及病症(如自身免疫、代謝及其他疾病範疇)的候選藥物。

以下管線圖概述於本公告日期我們臨床階段主要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審備	1a期	1b/2期	註冊關鍵2/3期	NDA申請	研究編號	商業權利/合作方	
SKB264/MK-2870 (韋康沙妥珠單抗)	TROP2	大分子	TNBC <sup>3</sup>	■	■	■	■	■	SKB264-III-03	大中華區 /  (大中華區除外)	
			1L TNBC <sup>4</sup>	■	■	■	■	■	SKB264-III-11		
			1L TNBC	聯合/不聯合A167	■	■	■	■	■		SKB264-II-07
			1L HR+/HER2- BC	聯合/不聯合A167	■	■	■	■	■		SKB264-III-10
			2L+ HR+/HER2- BC	■	■	■	■	■	■		SKB264-II-08
			3L EGFRmt NSCLC	■	■	■	■	■	■		SKB264-III-09
			2L EGFRmt NSCLC	■	■	■	■	■	■		SKB264-III-12
			1L NSCLC (PD-L1 TPS≥1%)	聯合可瑞達	■	■	■	■	■		SKB264-III-14
			1L NSCLC (PD-L1 陰性)	聯合可瑞達	■	■	■	■	■		SKB264-III-05
			1L EGFRwt NSCLC	聯合A167 (聯合/不聯合鉛類化療)	■	■	■	■	■		KL264-01
			實體瘤 (NSCLC、OC、GC、SCLC、HR+/HER2- BC、EC、UC、HNSCC)	■	■	■	■	■	■		MK2870-001
			1L EGFRwt NSCLC	■	■	■	■	■	■		SKB264-III-04
			1L/2L EGFRmt NSCLC	與可瑞達和/或化療聯用	■	■	■	■	■		MK2870-003
			1L EGFRmt NSCLC	與奧希替尼聯用	■	■	■	■	■		SKB264-II-06
			實體瘤 (2/3L CC、2L OC、1L UC、2L+ CRPC)	與可瑞達聯用	■	■	■	■	■		MK2870-002
A166 (博度曲妥珠單抗)	HER2	大分子	HER2+ BC (3L+)	■	■	■	■	■	KL166-II-02	全球	
			HER2+ BC (2L+)	■	■	■	■	■	KL166-III-06		
			HER2+其他實體瘤 (2L+/3L+)	■	■	■	■	■	KL166-I-05 KL166-I-07		
SKB315	☆	CLDN18.2	大分子	實體瘤	■	■	■	■	全球		
SKB410/MK-3120	☆	NECTIN4	大分子	實體瘤	■	■	■	■	(全球)		
SKB518	☆	/	大分子	實體瘤	■	■	■	■	全球		
多項臨床前資產	/	/	大分子	實體瘤	■	■	■	■	(全球/中國內地、香港、澳門除外)		

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  
 註: \*2024年3月, SKB264獲一級治療不可手術切除的局部晚期、復發或轉移性PD-L1陰性TNBC突破性療法認定; \*2023年6月, SKB264獲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患者獲得突破性療法認定; \*用於既往至少接受過2種系統治療 (其中至少1種治療針對晚期或轉移性階段) 的不可切除的局部晚期或轉移性TNBC成人患者; \*包括PD-L1陰性或PD-L1阳性且既往接受過PD-L1抑制劑治療復發的受試者。  
 ☆ 核心產品 ☆ 主要產品 ⚡ 突破性認定

產品	靶點	分子類型	適應症 (治療線數)	臨床前 / IND審備	1a期	1b/2期	註冊關鍵2/3期	NDA申請	研究編號	商業權利/合作方
A167 (塔戈利單抗)	☆	PD-L1	大分子	NPC (3L+)	■	■	■	■	KL167-II-05-CIP	大中華區 /  (大中華區除外)
				NPC (1L)	■	■	■	■	KL167-III-08	
A140	☆	EGFR (西妥昔單抗 生物類似藥)	大分子	CRC <sup>2</sup>	■	■	■	■	KL140-III-02	全球
A400/EP0031	☆	RET	小分子	1L RET+ NSCLC	■	■	■	■	KL400-III-01	大中華區及 部分亞洲地區 (大中華區及 部分亞洲地區 除外)
				2L+ RET+ NSCLC	■	■	■	■		
A296		STING	小分子	實體瘤 (通過靜脈注入給藥)	■	■	■	■	KL296-I-01	全球
				實體瘤 (通過瘤內注入給藥)	■	■	■	■	KL296-I-02	
A223		JAK 1/2	小分子	類風濕性關節炎	■	■	■	■	KL223-II-03	全球
				斑禿	■	■	■	■	KL223-II-05	
A277		KOR	小分子	CKD-aP	■	■	■	■	KL277-II-04	全球
SKB378		TSLP	大分子	哮喘	■	■	■	■	KL378	全球 /  (共同開發)
SKB336		FXI/FXIIa	大分子	血栓栓塞性疾病	■	■	■	■	SKB336-I-01	全球

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  
 註: \*包括免疫療法及靶向療法; \*在中國, 對於生物類似藥候選藥物, 無需進行2期臨床試驗。  
 ☆ 核心產品 ☆ 主要產品 ⚡ 突破性認定



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援下，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援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。我們與默沙東訂立三項開發用於癌症治療的多項ADC資產的許可及合作協議，其中包括已進入臨床試驗階段的ADC資產(涵蓋本集團的核心產品sac-TMT以及主要產品SKB410)，以及處於臨床前研究階段的ADC資產。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候選藥物授權給前十大生物製藥跨國公司的中國公司。我們亦與Ellipses Pharma等其他合作夥伴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動力。

## 我們的管線

我們的管線針對世界上普遍或難治性的癌症，如乳腺癌(BC)、非小細胞肺癌(NSCLC)、胃腸道(GI)癌症(包括胃癌(GC)和結直腸癌(CRC))，以及患者人數眾多且醫療需求未得到滿足的非腫瘤性疾病及病症。於本公告日期，我們已建立包含超過三十款候選藥物的強大管線，其中超過十款為臨床階段候選藥物。我們亦搭建一個多樣化的臨床前資產組合，其中多款計劃於2024年遞交IND申請(其中大部分為ADC和ADC衍生物資產)，以進一步擴充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的癌症，包括以下臨床階段資產：

- **ADC：**
  - **Sac-TMT (蘆康沙妥珠單抗) (前稱SKB264/MK-2870)**，我們的核心產品之一，一款靶向晚期實體瘤的創新型TROP2 ADC；
  - **A166 (博度曲妥珠單抗)**，我們的另一款核心產品，處於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；
  - **SKB410/MK-3120**，一款靶向晚期實體瘤的新型Nectin-4 ADC；及
  - **SKB518**，一款靶向晚期實體瘤的新型ADC藥物；
- **其他模式 (免疫療法和靶向治療)：**
  - **A167 (塔戈利單抗)**，我們的PD-L1單抗，預期將成為我們免疫療法管線的主打產品；
  - **A140**，一款EGFR單抗西妥昔單抗的生物類似藥，有望成為首款中國獲批的西妥昔單抗生物類似物；
  - **A400**，一款新型下一代選擇性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下一代選擇性RET抑制劑；及
  - **A296**，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數(STING)激動劑，具有啟動「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。

### **Sac-TMT (蘆康沙妥珠單抗) (前稱SKB264/MK-2870)**

Sac-TMT，我們的核心產品之一，是一種靶向晚期實體瘤的新型人滋養細胞表面抗原2 (TROP2) ADC，我們擁有該產品的自主知識產權。TROP2經常在多種癌症（尤其是BC、NSCLC及多種其他實體瘤等高患病率或難治癌症）中過度表達。Sac-TMT定位為有待商業化的中國首款國產TROP2 ADC，該藥物採用創新的設計理念，提高了ADC穩定性並保持ADC生物活性，從而增強其腫瘤靶向能力並降低其脫靶和在靶脫瘤毒性，有望可使治療視窗擴大。

Sac-TMT採用新型連接子進行開發，其通過偶聯一種貝洛替康衍生的拓撲異構酶I抑制劑作為有效載荷，藥物抗體比(DAR)達到7.4。Sac-TMT通過重組抗TROP2人源化單克隆抗體特異性識別腫瘤細胞表面的TROP2，其後被腫瘤細胞內吞並於細胞內釋放KL610023。KL610023作為拓撲異構酶I抑制劑，可誘導腫瘤細胞DNA損傷，進而導致細胞週期阻滯及細胞凋亡。此外，其亦於腫瘤微環境中釋放KL610023。鑒於KL610023具有細胞膜滲透性，其可實現旁觀者效應，即殺死鄰近的腫瘤細胞。該設計的目的是在循環中保持穩定性與腫瘤細胞內ADC有效載荷靶向釋放之間達到更加有效的平衡。

我們正積極推進多策略的臨床開發計劃，旨在探索sac-TMT作為單藥療法及聯合療法在大中華區治療各種晚期實體瘤的潛力。同時，默沙東正在推進sac-TMT的全球臨床開發：

### 在大中華區內

基於我們保留在大中華區開發及商業化sac-TMT及其他TROP2 ADC的權利，我們繼續推進我們在大中華區的sac-TMT臨床開發計劃。

**TNBC**。於2023年8月，我們宣佈sac-TMT與研究者選定方案相比較用於治療2L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3期臨床試驗，已達到獨立審查委員會評估的無進展生存期(PFS)的主要終點。根據期中分析結果，本公司已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(藥審中心)遞交sac-TMT的NDA申請。2023年11月，藥審中心已將該NDA納入優先審評審批流程，NDA申請已於2023年12月受理。

2024年3月，sac-TMT獲得國家藥監局的突破性療法認定，用於一線治療不可手術切除的局部晚期、復發或轉移性PD-L1陰性TNBC。我們已就1L晚期TNBC啟動sac-TMT單藥療法對比研究者選定化療的3期註冊研究。

2024年5月，我們於2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈了sac-TMT用於治療既往接受過治療的局部復發或轉移性TNBC患者的3期研究結果。與化療相比，sac-TMT的PFS和OS均具有統計學意義和臨床意義上的顯著改善。根據BICR評估，sac-TMT的中位PFS為6.7個月(95% CI, 5.5至8.0,  $p < 0.00001$ )，化療為2.5個月(95% CI, 1.7至2.7,  $p < 0.00001$ )，發生疾病進展或死亡的風險降低68%。根據BICR評估，sac-TMT的中位OS尚未達到( $p = 0.0005$ )。sac-TMT的客觀緩解率(ORR)為45%，而化療的ORR為12%。TROP2高表達的患者亞組(TROP H 評分 $>200$ )中，sac-TMT有更高的中位PFS(8.3個月)和ORR(52.1%)。

*HR+/HER2- BC*。我們已啟動針對2L+局部晚期或轉移性HR+/HER2- BC的3期註冊研究並開始患者入組工作。

於2023年6月，sac-TMT獲得國家藥監局突破性療法認定，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激素受體陽性(HR+)和人類表皮生長因子受體2陰性(HER2-) BC患者。

2023年10月22日，我們於2023年歐洲醫學腫瘤學會(ESMO)年會上公佈了評估sac-TMT治療既往接受過治療的HR+/HER2- BC患者的1/2期臨床試驗中的資料，顯示sac-TMT的ORR達到36.8%，疾病控制率(DCR)為89.5%，中位PFS為11.1個月。

*EGFR突變型NSCLC*。我們啟動了針對3L EGFR突變型局部晚期或轉移性NSCLC的註冊研究，該研究正穩步推進。由本公司主導的一項評估sac-TMT在中國用於治療2L EGFR突變型NSCLC患者的3期研究正在進行中。

於2023年1月，sac-TMT獲得國家藥監局突破性療法認定，用於治療接受EGFR-TKI治療後的局部晚期或轉移性EGFR突變型NSCLC。於2024年8月14日，藥審中心官網公佈，sac-TMT單藥治療接受EGFR-TKI和含鉑化療治療失敗後的局部晚期或轉移性EGFR突變NSCLC成人患者的NDA擬納入藥審中心的優先審評審批程序。於2024年8月19日，基於sac-TMT OptiTROP-Lung03關鍵研究積極結果的新藥申請已獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心受理。

於2024年美國癌症研究協會(AACR)年會上呈列的sac-TMT用於治療既往接受過治療的晚期NSCLC患者的2期研究的療效結果顯示，在EGFR突變型NSCLC患者亞組(既往接受EGFR-TKI治療期間或之後病情有所進展且其中50%的患者至少經歷過1L化療失敗)中，sac-TMT的ORR為60.0%，中位PFS為11.5個月。

*EGFR野生型NSCLC*。我們於2024年6月啟動sac-TMT聯合帕博利珠單抗(可瑞達®)對比帕博利珠單抗一線治療PD-L1陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者的3期註冊研究。可瑞達®為美國新澤西州羅威市默克公司的附屬公司Merck Sharp & Dohme LLC的註冊商標。我們已獲藥審中心同意啟動sac-TMT一線治療PD-L1陰性非鱗狀NSCLC患者的3期研究。

於2024年ASCO年會上呈列的sac-TMT聯合KL-A167用於一線治療晚期NSCLC患者的2期研究結果顯示，就接受sac-TMT和KL-A167 Q3W的患者而言，ORR為48.6%，DCR為94.6%，中位PFS為15.4個月；就接受sac-TMT和KL-A167 Q2W的患者而言，ORR為77.6%，DCR為100%，截止時尚未達到中位PFS。

於2024年4月的2024年AACR年會上呈列的sac-TMT用於治療既往接受過治療的晚期NSCLC患者的2期研究的最新療效結果顯示，在EGFR野生型NSCLC患者亞組（既往接受過中位三種治療方案（包括抗PD-(L)1抑制劑）的患者）中，sac-TMT的ORR為26.3%，中位PFS為5.3個月，中位OS為14.1個月。

*其他適應症。*我們正積極探索sac-TMT作為單藥療法及聯合其他療法用於治療其他實體瘤的可能性，其中包括GC、子宮內膜癌(EC)、宮頸癌(CC)、卵巢癌(OC)、尿路上皮癌(UC)、去勢抵抗性前列腺癌(CRPC)及頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)。

於2024年AACR年會上呈列的一項針對sac-TMT對既往接受過治療的晚期胃或胃食管結合部(GEJ)癌患者（其中50%的患者既往接受過一線治療(2L)、50%的患者既往接受過二線以上治療(3L+)及83.3%的患者既往使用過抗PD-1/L1抑制劑）的2期研究的初步療效及安全性結果顯示，ORR為22.0%，DCR為80.5%。

### *與默沙東的全球合作*

2022年5月，我們將sac-TMT在大中華區以外地區的獨家開發及商業化權利授予了默沙東。截至2024年6月30日，默沙東已啟動十項正在進行的sac-TMT作為單藥療法或聯合帕博利珠單抗或其他藥物用於NSCLC、BC、GC、EC及CC的全球3期臨床研究。我們亦正在與默沙東合作開展sac-TMT作為單藥治療或聯合其他藥物治療多種實體瘤的多項全球2期籃子試驗，該等試驗正在進行中。

**蘆康沙妥珠單抗(SAC-TMT)最終不一定能夠成功開發及商業化。**

### *A166 (博度曲妥珠單抗)*

A166，我們的另一款核心產品，處於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（包括BC及GI癌症）適應症，有望成為國內首批治療HER2+ BC的國產ADC之一。

A166具有高度細胞毒性的有效載荷，即使在低藥物抗體比(DAR)下也能顯著殺死腫瘤細胞。利用我們獨特的位點特異性偶聯技術來實現一致的低DAR，這一設計有望通過提高ADC的穩定性和降低血液循環中有效載荷的過早釋放，從而在保持強大的抗腫瘤活性的同時，進一步確保A166的安全性。

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，根據我們於中國的1期劑量遞增研究結果及正在進行的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2024年6月30日獲美國食品藥品監督管理局(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<sup>1</sup>。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，且NDA已於2023年5月獲國家藥監局受理。此外，我們正在通過在中國進行的3期試驗探索A166對照T-DM1用於2L+晚期HER2+ BC的治療潛力，該試驗於2023年6月啟動，另外還有多項在中國進行的針對其他晚期HER2+實體瘤的1b期臨床試驗，該等試驗正穩步推進。

**A166最終不一定能夠成功開發及商業化。**

## **SKB315**

SKB315是一款針對晚期實體瘤治療的新型CLDN18.2 ADC。SKB315採用自主研发的人源化CLDN18.2單抗以及獨特的有效載荷－連接子設計，是全球同類靶點中發展速度最快的ADC之一。

CLDN18.2在胃癌和胰腺癌等缺乏有效治療手段的常見致命性癌症中高度表達，而其正常表達則局限於胃黏膜。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2024年3月在日本取得上市批准且目前在中國處於NDA申請階段的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。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。

我們已開展若干活動以支持默沙東全球臨床開發，包括在中國進行的SKB315針對晚期實體瘤患者的1a期臨床試驗。

<sup>1</sup> 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。

**SKB315最終不一定能夠成功開發及商業化。**

### ***SKB410/MK-3120***

SKB410是一款靶向晚期實體瘤的新型Nectin-4 ADC。SKB410採用差異化的有效載荷－連接子策略，配備了中等毒性的有效載荷，可潛在降低毒副作用，並特別使用了具有平衡穩定性的親水連接子，旨在優化藥代動力學(PK)特性並在腫瘤部位加速有效載荷釋放，以期提升療效。在臨床前研究中，與FDA批准的靶向相同抗原的ADC的已發表資料相比，SKB410顯示出更好的治療窗和安全性特徵。

我們正在開展若干活動以支持默沙東全球臨床開發，包括在中國進行的SKB410針對晚期實體瘤患者的1a期臨床試驗。

**SKB410最終不一定能夠成功開發及商業化。**

### ***SKB518***

SKB518是一款由本公司針對靶點生物學特點，利用「OptiDC™」平台技術研發的具有自主知識產權的新型ADC藥物，在臨床前研究中顯示出良好的療效和安全性窗口期，擬用於治療晚期實體瘤。

於2024年6月，我們收到國家藥監局藥審中心批准用於晚期實體瘤的SKB518的IND申請的臨床試驗通知。1期研究的患者入組工作正在進行中。

**SKB518最終不一定能夠成功開發及商業化。**

### ***A167 (塔戈利單抗)***

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1L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。

我們開發A167，作為我們免疫療法的支柱，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sac-TMT治療展示出令人鼓舞的初步療效。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。

A167是我們第一個進入NDA申請階段的創新項目。我們於2021年11月向國家藥監局遞交NDA申請，以將A167作為RM-NPC的3L及以上治療藥物上市。我們亦已完成A167聯合化療作為1L療法治療RM-NPC的3期臨床試驗的患者入組工作。於2024年5月，A167 1L治療NPC的註冊性3期研究的NDA已獲國家藥監局受理。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。

**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)野生型轉移性結直腸癌(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。

我們於2023年9月向國家藥監局遞交了A140治療RAS野生型mCRC及HNSCC的NDA申請，該申請已獲得受理，標誌著中國首個西妥昔單抗生物類似藥候選藥物的NDA正式遞交。

**A140最終不一定能夠成功開發及商業化。**

## **A400**

A400是一款下一代選擇性轉染過程中重排(RET)抑制劑，有望成為中國首款國產用於治療RET+實體瘤的下一代選擇性RET抑制劑。

據報導，在大約2%的癌症中，RET變異是主要的致癌因素，最常見於A400旨在針對的首要兩個適應症NSCLC及甲狀腺髓樣癌(MTC)中。儘管截至2024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。

我們正通過我們與Ellipses Pharma的合作在中國和全球快速推進A400的臨床開發。



## 大中華區

對於RET+NSCLC，基於A400在1L和2L+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，並取得啟動關鍵試驗的批准。我們目前正在進行關鍵臨床研究，且患者入組工作正在進行中。

A400的1期臨床研究資料已於2023年6月5日在2023年ASCO年會上以口頭陳述形式公佈。在臨床前研究中展現出對多種RET突變和中樞神經系統的高效穿透能力的基礎上，A400在晚期RET+實體瘤患者中展示了令人矚目的抗腫瘤效果。根據其正在進行的1/2期臨床試驗結果，1L治療和2L及以上治療的晚期RET+ NSCLC患者的ORR分別高達80.8%和69.7%。在這兩種情況下，報告顯示DCR超過96%。

### 與Ellipses Pharma的全球合作

2021年3月，我們向總部設在英國的國際腫瘤藥物開發公司Ellipses Pharma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的獨家授權。

於2022年6月，A400的IND申請獲得FDA批准。2023年11月，A400獲得FDA的孤兒藥認定，用於治療RET融合陽性實體瘤。2024年3月，A400獲得FDA快速通道資格認定，用於治療RET融合陽性NSCLC。2024年4月，A400獲得FDA批准進入2期臨床開發。

**A400最終不一定能夠成功開發及商業化。**

## A296

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數(STING)激動劑，具有啟動「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。

我們的IND申請獲得國家藥監局批准，將在晚期實體瘤患者中開展1期臨床試驗，以評價A296。1期試驗正處於劑量遞增階段，並且正穩步推進。

**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，包括類風濕關節炎(RA)和斑禿(AA)，以及其他病症，如慢性腎臟疾病(CKD)相關瘙癢(CKD-aP)、中重度哮喘和血栓性疾病。

## A223

我們的非腫瘤管線主推A223，是中國潛在首批國產小分子Janus激酶1或2(JAK1/2)抑制劑之一，用於治療AA、RA等患者人數眾多的多種自身免疫性疾病。

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期試驗的初步臨床資料，A223在中重度RA患者中顯示出良好的抗風濕療效，接受12周2mg的A223與安慰劑組之間產生顯著且具有重大統計學意義的美國風濕病學會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%)。

我們已完成中重度RA患者2期試驗的患者入組工作，該等試驗正穩步推進。我們亦將A223的目標適應症範圍擴大至AA (一種常見的毛囊自身免疫疾病)，目前，Olumiant®和Litfulo®是FDA批准的僅有的兩種用於治療重度AA的系統性口服藥物，同時也是截至2024年6月30日，中國唯二獲批用於相同適應症的口服特定疾病療法。我們正在中國開展一項針對重度AA患者的2期試驗，該試驗正穩步推進。

**A223最終不一定能夠成功開發及商業化。**

## A277

A277可能是中國首批用於治療CKD-aP的外周限制性κ阿片受體(KOR)激動劑之一。CKD-aP是一種令人痛苦的慢性瘙癢症，患者人群眾多且治療需求未得到滿足。截至2024年6月30日，中國尚無外周KOR激動劑獲批上市。

A277是一種新型外周限制性KOR激動劑，可選擇性激活KOR，但不激活mu阿片受體(MOR)或其他阿片受體。A277專門設計用於限制其進入CNS，並選擇性地將其作用限制在腦外感覺神經和某些免疫細胞上的KOR，從而潛在地最小化阿片類藥物誘導的藥物依賴性、呼吸抑制和便秘以及與中樞作用的KOR激動劑相關的煩躁不安和幻覺。A277在一項已完成的1b期臨床試驗中顯示出潛在的療效和良好的安全性，在中重度CKD-aP維持性血液透析患者中，A277在降低瘙癢數值評定量表(一種廣泛採用的瘙癢強度評估標準)方面顯示出潛力，且未發生阿片類藥物依賴、呼吸抑制和便秘。這些積極的臨床結果表明A277有可能作為安全有效的CKD-aP治療選擇。

我們已在中國啟動一項在維持性血液透析伴中度至重度CKD-aP患者中進行的2期試驗，該試驗正穩步推進。

**A277最終不一定能夠成功開發及商業化。**

### **SKB378**

SKB378有望成為中國首批自主研發的用於治療中至重度哮喘患者的胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)單抗之一。SKB378靶向TSLP，而TSLP是一種在哮喘病理生理中具有重要作用的細胞因數，它是引發炎症反應的核心調節因素。哮喘可大體上分為兩種臨床炎症表型：嗜酸性和非嗜酸性，二者的特徵分別是2型和非2型炎症，表現出不同的免疫反應模式。最新研究顯示TSLP在兩種類型的哮喘中扮演重要角色，靶向TSLP的治療策略在哮喘治療中展現出不受表型限制的巨大潛力。

目前，中國針對中重度哮喘的獲批治療方案是靶向2型炎症通路的單抗，然而這類治療對非嗜酸性粒細胞哮喘患者無效，而這類患者約佔中重度哮喘病例的50%。特澤魯單抗作為一種TSLP單抗，能夠有效控制哮喘並減少發作，其療效不受患者(非)嗜酸性粒細胞表型的影響，是目前唯一在美國獲批用於治療重度哮喘的抗TSLP藥物。

我們的IND申請已於2022年2月獲得國家藥監局批准。我們已完成在中國健康受試者中開展的1期臨床試驗。

**SKB378最終不一定能夠成功開發及商業化。**

### **SKB336**

SKB336是一款創新的XI因數(FXI)/Xia因數(FXIa)單抗，旨在作為抗凝藥物，用於預防和治療血栓栓塞性疾病，首先應用於全膝關節成形術(TKA)後的靜脈血栓栓塞(VTE)。血栓栓塞性疾病是一類廣泛存在且潛在致命的疾病，其特徵是異常形成的血栓堵塞血管。目前主要的抗凝治療使患者發生嚴重和潛在危及生命的出血併發症的風險增加，因為其靶點也是正常凝血所必需的，因此需要出血風險較低的新型有效抗凝劑。截至2024年6月30日，尚無抗FXI/FXIa藥物獲得國家藥監局批准。根據弗若斯特沙利文的資料，SKB336是中國首批國產抗FXI/FXIa藥物之一，已進入臨床試驗階段。

FXI/FXIa被認為是一個極具潛力的抗凝靶點，儘管它們對於啟動正常的血液凝固並非必不可少，但卻在促進血栓形成中扮演關鍵角色，血栓形成指的是血液在血管內異常凝固，導致血栓的生成。已發表的臨床前期研究表明，FXI/FXIa的缺失導致血栓穩定性降低，並阻止血管閉塞，這表明靶向FXI/FXIa的治療策略有望成為一種安全且有效的方法，用於預防和治療血栓栓塞性疾病，例如TKA後的VTE。

我們就預防及治療血栓栓塞性疾病的IND申請已於2021年7月獲得國家藥監局批准。我們現已完成在中國健康受試者中開展的1期試驗。

## SKB336最終不一定能夠成功開發及商業化。

除此之外，我們將持續研發創新的非腫瘤候選藥物，旨在針對目前尚缺乏有效治療手段的高發慢性疾病，諸如自身免疫性疾病和代謝性疾病，提供新的解決方案。

## 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ADC開發領域的先行者之一，積累了逾十年的ADC研發經驗。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國最早的生物製藥公司之一，也是全球為數不多的建立內部開發的ADC平台的公司之一，該平台用於支援我們在ADC的整個生命週期內的系統開發。我們的ADC平台OptiDC™由三大能力支柱支援：對生物靶點及疾病的深入了解、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，我們開發了一個ADC核心元件庫，使我們具備各種能力，以設計針對不同生物靶點優化的定制ADC，以滿足各種適應症的醫療需求。我們已經磨練了ADC工藝開發、生產和質量控制方面的專業能力，我們認為這對將ADC從臨床試驗帶到臨床應用至關重要。值得注意的是，我們通過臨床前研究和臨床試驗對ADC平台進行了測試和驗證，已有數千例患者入組。

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資料，我們採取多管齊下的戰略推進我們的ADC平台。就腫瘤疾病而言，通過(i)開發靶向新型靶點的單克隆抗體、雙表位和雙特異性抗體ADC；(ii)將細胞毒性分子擴展至常見TOPO1及微管蛋白抑制劑以外；及(iii)優化我們的偶聯技術，以實現對有效載荷（包括雙有效載荷）偶聯位置和數量的精確控制，我們正在開發ADC以替代基於化療的癌症療法。通過開發具有創新化合物結構及除細胞毒素以外的多種有效載荷的ADC衍生物（如放射性核素偶聯藥物(RDC)、免疫刺激ADC (iADC)及降解劑－抗體結合物(DAC)等），我們亦正在開發ADC來取代基於非化療的癌症療法。就非腫瘤疾病而言，我們正在開發攜帶非細胞毒性有效載荷的ADC，用於治療其他疾病適應症，例如自身免疫性疾病。



- **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。
- **小分子平台**。我們的小分子平台由整合的藥物化學及電腦輔助藥物設計(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。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。

## 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。

- **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（包括電腦輔助方法），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、毒理學及生物標誌物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**。我們的工藝開發團隊負責為我們的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**。我們已與默沙東訂立許可及合作協議，以開發多款用於治療癌症的ADC資產。
  - **Sac-TMT**：我們已向默沙東授予一項開發、使用、製造及商業化我們的sac-TMT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和商業化sac-TMT的權利。截至2024年6月30日，默沙東已啟動十項正在進行的sac-TMT作為單藥療法或聯合帕博利珠單抗或其他藥物用於多種適應症的全球性3期臨床研究。
    - § **TNBC**。Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比TPC用於既往經新輔助治療且手術後未達到病理完全緩解(pCR)的TNBC患者；
    - § **HR+/HER2- BC**。Sac-TMT作為單藥及與帕博利珠單抗聯合對比TPC用於治療不可切除的局部晚期或轉移性HR+/HER2- BC受試者（經一種或多種內分泌(ET)治療後）；
    - § **NSCLC**。
      - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗用於治療手術後接受新輔助帕博利珠單抗聯合鉑類雙藥化療後未達到pCR的可切除的NSCLC成人受試者；
      - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗用於一線治療PD-L1大於或等於50%的轉移性NSCLC受試者；
      - Sac-TMT單藥治療對比標準化療，用於治療既往接受過治療的EGFR突變或其他基因組突變的晚期或轉移性NSCLC（在既往接受過1或2次EGFR-TKI治療後，以及於EGFR-TKI治療時或之後有所進展後接受過1次鉑類治療後）；
      - Sac-TMT對比培美曲塞及卡鉑聯合治療用於治療既往接受過EGFR-TKI治療后疾病進展的EGFR突變的晚期非鱗狀NSCLC；
      - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗作為維持治療用於進行帕博利珠單抗聯合卡鉑和紫杉醇或白蛋白結合型紫杉醇誘導治療後轉移性鱗狀NSCLC的一線治療；

- § *EC*。Sac-TMT單藥治療對比化療用於治療既往接受過鉑類化療及免疫治療的EC受試者；
- § *CC*。Sac-TMT單藥治療對比TPC二線治療復發性或轉移性CC受試者；及
- § *GEA*。Sac-TMT用於治療3L+晚期／轉移性胃食管腺癌(GEA)。

我們亦與默沙東合作開展多項sac-TMT作為單藥治療或聯合其他藥物治療多種實體瘤的全球2期籃子試驗，且該等試驗正在進行中。

- **早期階段ADC資產**：除sac-TMT之外，我們與默沙東還在若干早期臨床及臨床前ADC資產中開展合作，不斷探索最優ADC管線組合。一方面通過不同靶點的ADC管線覆蓋更廣泛的腫瘤適應症，另一方面針對不同靶點的ADC應用差異化的載荷－連接子策略，以實現更好的療效及／或差異化的安全性，並探索不同策略ADC的聯合用藥。我們已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。我們保留為中國內地、香港及澳門研究、開發、製造和商業化若干許可和選擇ADC的權利。

基於以上策略，我們與默沙東就早期管線的合作範圍也在不時進行調整優化，以逐步形成合適的早期授權管線組合並從未來合作夥伴的全球商業化角度與sac-TMT及其他後期ADC管線優勢互補。近日，我們獲默沙東告知其關於SKB571的獨家選擇權行使事宜。默沙東將就選擇權行使向本公司支付37.5百萬美元，且待達致特定開發及銷售里程碑後，本公司將有權收取進一步里程碑付款及SKB571商業化後按淨銷售額計算的分級特許權使用費。本公司將保留在中國內地、香港及澳門開發、使用、製造及商業化SKB571的權利。於行使SKB571選擇權的同時，默沙東向本公司退還開發、使用、製造及商業化SKB315的全球權益，之前本公司就該資產向默沙東已收取的首付及里程碑付款無需退還。此外，我們與默沙東已達成授權許可合作的其他臨床前ADC資產亦計劃於近期遞交IND申請，同時持續與默沙東探討新的合作機會。



SKB571是一款新型雙抗ADC，主要針對肺癌、消化道腫瘤等多種實體瘤。通過科學的靶點組合選擇和差異化的雙抗分子設計，旨在提升對腫瘤的靶向性，並有利於克服腫瘤異質性，提升療效；通過搭配OptiDC™平台的高親水性毒素－連接子策略，該資產不僅DAR值均一，並且具有良好的體內藥代動力學性質。臨床前研究顯示，該資產在多種人源腫瘤異種移植(PDX)模型和食蟹猴中，分別展示了良好的抗腫瘤療效和良好的安全性。該資產將於近期遞交IND申請。

SKB315早期臨床數據顯示該產品在胃癌CLDN18.2高表達領域療效積極且安全性良好，相關數據將在後續學術會議發表。鑒於中國胃癌患者數量龐大，我們對SKB315中國市場前景充滿信心，並將繼續加快其在中國的開發，並採取合適的方式拓展海外市場。

於2024年上半年，本公司已就多條合作管線自默沙東收取里程碑付款合共90.0百萬美元。

- **與Ellipses Pharma的合作。**2021年3月，我們與Ellipses Pharma訂立合作及許可協議，據此，我們授予Ellipses Pharma獨家、收入分成、付特許權使用費、可轉授的許可，用於A400的開發、製造及商業化。A400被Ellipses Pharma稱為EP0031。該許可涵蓋除大中華區、朝鮮、韓國、新加坡、馬來西亞及泰國外的所有國家和地區。

2023年11月，A400/EP0031獲得FDA的孤兒藥認定，用於治療RET融合陽性實體瘤。2024年3月，A400/EP0031獲得FDA快速通道資格認定，用於治療RET融合陽性NSCLC。於2024年4月，A400獲FDA批准進入2期臨床開發。A400/EP0031的臨床試驗申請已在2024年4月獲得阿聯酋相關監管機構批准。截至2024年6月30日，共計在美國和歐洲為A400/EP0031設立25個臨床試驗中心。

## 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援生產抗體、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。

- **生產**。我們位於成都的主要生產基地是中國為數不多的符合cGMP標準和端對端能力的設施，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、灌裝和封裝。我們的ADC製劑中心的年產能已達到50批（或140萬瓶）凍乾ADC或100批（或200萬瓶）ADC注射液。我們的抗體製劑設施的年產能達到60批（或75萬瓶）凍乾製劑或100批（或260萬瓶）注射液。
- **質量控制**。我們擁有全面的質量管制體系，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。2023年10月，A166成為首個順利通過藥物開發與生產基地現場GMP合規性檢查的ADC項目，並於2023年11月取得地方當局頒發的GMP合規證明。於2024年1月，A140成為首個通過現場註冊檢查及GMP合規檢查的生物類似藥，並於2024年3月獲地方部門發出GMP合規通知。於2024年2月下旬至3月初，sac-TMT成為第二個成功通過其藥物開發及生產基地的現場聯合GMP合規檢查的ADC項目，並於2024年5月獲地方當局發出GMP合規通知。

## 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，我們已發展本身的商業化團隊和網絡，初期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。

基於管線中各後期階段項目預期的審批時間表（取決於監管溝通及上市批准），我們預期於2024年下半年或2025年上半年在中國市場分別推出核心產品sac-TMT（佳泰萊<sup>®</sup>）及A166（舒泰萊<sup>®</sup>）以及我們的主要產品A167（科泰萊<sup>®</sup>）及A140（達泰萊<sup>®</sup>）<sup>2</sup>。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階段資產的主要適應症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、商務與市場准入、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。我們已經組建了一支成熟的商業化團隊，致力於籌備並完成我們戰略產品的營銷和商業化。商業化團隊將負責監督和協調上市前準備工作和商業化，為該等產品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。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2024年4月，本公司榮獲TONACEA授予「ADC先鋒企業」稱號。

於2024年6月，本公司榮獲世界華文媒體有限公司旗下媒體品牌《明報》頒發「卓越ESG管治表現大獎」。

於2024年7月，本公司首次公開發售獲得中國融資大獎的「2023年中國融資最佳IPO獎」。

## 環境、社會及管治

我們已構建由董事會、ESG工作組和ESG執行機構組成的全面的三級ESG管治架構。其中，董事會作為ESG管理及信息披露的最高責任與決策機構，指導並監督本公司的ESG發展。通過對ESG管治架構的建立和持續完善，本公司全面提升自身ESG履責能力，保障本公司的可持續發展。於2024年6月，本公司榮獲世界華文媒體有限公司旗下媒體品牌《明報》頒發「卓越ESG管治表現大獎」。

<sup>2</sup> 商品名稱待國家藥監局批准。

## II. 財務回顧

### 概覽

以下討論乃基於本公告所載財務資料及其附註，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」）；以及(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	
	2024年 人民幣千元	2023年 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	1,377,978	1,040,171
提供研發服務收入	4,813	6,055
	<u>1,382,791</u>	<u>1,046,226</u>

本集團截至2024年6月30日止六個月的收入為人民幣1,382.79百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣1,046.23百萬元增長32.2%。該增長乃主要由於我們加強與默沙東的合作，並於2024年上半年收取里程碑付款合共90.0百萬美元。

### 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)研發人員的僱員薪金及福利；(iii)稅項及附加費；(iv)原材料及其他消耗品的成本；(v)使用的機器及設備有關的折舊及攤銷開支；及(vi)其他，包括辦公室開支及其他雜項開支。

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	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
員工成本	46,030	45,195
試驗及測試開支	225,976	170,637
項目合作開支	–	92,896
原材料	17,270	11,567
折舊及攤銷開支	4,618	7,482
稅項及附加費	2,216	29,168
其他	9,991	13,621
總計	<b>306,101</b>	<b>370,566</b>

本集團截至2024年6月30日止六個月的銷售成本為人民幣306.10百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣370.57百萬元減少17.4%。該減少主要歸因於我們於2024年上半年並無產生項目合作開支。

### 毛利及毛利率

毛利指收入減銷售成本。由於上述因素，本集團毛利由截至2023年6月30日止六個月的人民幣675.66百萬元增加59.4%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣1,076.69百萬元。

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2023年6月30日止六個月的64.6%增加至截至2024年6月30日止六個月的77.9%。

### 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2024年6月30日止六個月的其他淨收入為人民幣94.40百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣24.12百萬元增加人民幣70.28百萬元，乃主要由於政府補助增加、銀行存款及金融資產利息收入增加以及外匯淨收益增加。

## 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)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；(iii)與我們一般營運有關的辦公及差旅開支；(iv)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；(v)辦公室及設備的維護及維修開支；及(vi)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	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
員工成本	50,638	57,643
諮詢服務費	2,043	1,865
折舊及攤銷開支	3,716	4,243
辦公及差旅開支	3,189	4,130
上市開支	—	17,322
維護及維修開支	585	1,060
其他	5,668	3,161
總計	<u>65,839</u>	<u>89,424</u>

本集團截至2024年6月30日止六個月的行政開支為人民幣65.84百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣89.42百萬元減少26.4%。該減少主要由於2024年並無上市開支。

## 銷售和分銷開支

本集團截至2024年6月30日止六個月的銷售和分銷開支為人民幣41.15百萬元，而截至2023年6月30日止六個月則為人民幣0元。有關開支主要歸因於(i)為我們的商業化團隊招聘員工及(ii)我們的產品的上市前營銷活動，因為我們正在擴大我們的商業化團隊，並為我們的商業化需求進行上市前準備。

## 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	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
員工成本	200,857	160,279
試驗及測試開支	298,119	250,447
原材料	85,278	21,421
折舊、攤銷及短期租賃開支	28,141	22,930
其他	39,942	35,270
總計	<u>652,337</u>	<u>490,347</u>

本集團截至2024年6月30日止六個月的研發開支為人民幣652.34百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣490.35百萬元增加33.0%，乃主要由於：(i)員工成本增加；(ii)試驗及測試開支增加；以及(iii)原材料增加。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)租賃負債的利息開支及(ii)應付票據貼現的利息開支。

本集團截至2024年6月30日止六個月的財務成本為人民幣2.51百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣78.73百萬元減少96.8%。財務成本的減少主要是由於自本公司完成債轉股及首次公開發售以及本公司於2023年償還銀行貸款後，截至2024年6月30日止六個月，本公司並無就來自科倫藥業的借款、發行予投資者金融工具（指向A輪投資者及B輪投資者發行的股份）及銀行貸款產生任何利息開支。

## 所得稅

於報告期間，我們的所得稅包括即期稅項和預扣稅。截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們錄得的所得稅分別為人民幣72.41百萬元及人民幣99.03百萬元。

## 中國

自2008年1月1日起，依照企業所得稅法規定，中國的法定所得稅稅率為25%。除另有說明外，我們在中國境內的附屬公司須繳納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。我們分別於2020年12月3日和2023年10月16日取得高新技術企業證書，有權於2020年至2025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。

## 香港

2024年的香港利得稅撥備乃按期內估計應課稅利潤的16.5%（2023年：16.5%）計算。截至2024年6月30日止六個月，本集團於香港註冊成立的附屬公司並無產生應課稅利潤。

## 期內利潤／虧損

由於上述原因，我們於報告期間的利潤由截至2023年6月30日止六個月的人民幣-31.13百萬元增加1,096.6%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣310.23百萬元。

## 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自有資金。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2024年5月8日，本公司與配售代理訂立配售協議，據此，配售代理有條件同意作為本公司代理促使向多名承配人配售（倘未能配售則自行購買）3,648,600股H股，配售價為每股股份150.00港元。配售事項已於2024年5月16日完成。3,648,600股H股已由配售代理根據配售協議的條款及條件以配售價成功向多名承配人配售。配售事項所得款項淨額約為541.4百萬港元（相當於約人民幣492.72百萬元<sup>3</sup>）。

於2024年5月8日，本公司與科倫藥業（作為認購人）訂立認購協議，據此，科倫藥業有條件同意認購，且本公司有條件同意按認購價每股股份人民幣136.21元（相當於每股股份150.00港元，與配售事項的配售價相同）配發及發行合共4,423,870股內資股。認購事項的估計所得款項淨額預期約為人民幣601.1百萬元（相當於約661.9百萬港元<sup>4</sup>）。於2024年6月20日，獨立股東於本公司2023年年度股東大會上批准認購事項。於本公告日期，本公司正在就認購事項取得所需監管批准，認購事項尚未完成。

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）。截至2023年12月31日及2024年6月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣1,528.77百萬元及人民幣2,130.30百萬元。我們的現金及現金等價物增加主要反映了配售事項所得款項淨額及根據合作收取來自默沙東里程碑付款。

截至2023年12月31日及2024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人民幣633.71百萬元及人民幣371.54百萬元。截至2023年12月31日及2024年6月30日，我們按攤銷成本計量的金融資產結餘分別為人民幣325.87百萬元及人民幣383.33百萬元。該減少乃主要由於本公司收購的理財產品已逐步到期。

## 經營活動所用／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2024年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣68.91百萬元，截至2023年6月30日止六個月我們的經營活動所得現金淨額為人民幣471.08百萬元。該現金減少乃主要由於本集團對持續研發項目的投資增加及根據合作收取來自默沙東的付款減少。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配售事項所得款項為運營提供資金。

<sup>3</sup> 按中國國家外匯管理局於2024年5月7日發佈的匯率1港元兌人民幣0.90806元計算（僅供說明用途）。

<sup>4</sup> 按中國國家外匯管理局於2024年5月7日發佈的匯率1港元兌人民幣0.90806元計算（僅供說明用途）。

## 借款及資產負債比率

於報告期間，本公司並無任何借款。

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。截至2023年6月30日，本集團處於淨虧損狀態，因此資產負債比率並不適用。截至2024年6月30日，本集團的現金及現金等價物多於計息借款及租賃負債，因此資產負債比率並不適用。

## 流動資產淨值／(流動負債淨額)

本集團截至2024年6月30日的流動資產淨值為人民幣2,604.16百萬元，較截至2023年12月31日的流動資產淨值人民幣1,697.48百萬元增加53.4%，主要是由於配售事項所得款項淨額及根據合作收取來自默沙東里程碑付款。

## 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。我們的管理層監察我們的外匯風險，並將根據我們的需要審核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

截至2024年6月30日，我們未持有任何重大投資。於報告期間，我們未發生有關附屬公司、聯營公司及合營公司的重大收購或出售。

## 資本開支

截至2024年6月30日止六個月，本集團的資本開支總額約為人民幣37.41百萬元，主要用於購買研發儀器及設備。

## 資產抵押

截至2024年6月30日，本集團概無資產抵押。

## 或然負債

截至2024年6月30日，我們概無或然負債。

## 僱員及薪酬政策

截至2024年6月30日，我們共有1,542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

於2024年，我們繼續深化研發創新改革。聚焦自身優勢，努力提升效率，加強對外合作，對標行業最高標準，提升科學決策能力，保持並擴大在先導項目、ADC等關鍵技術領域的領先優勢。建立產品市場導向的思維，面對未被滿足的臨床需求，我們一直有針對性地開發具有差異化優勢及國際化潛力的創新藥物。利用大數據及人工智能的應用，我們一直在加強我們在生物學及轉化醫學方面的研究能力，以提高創新藥物研發的療效及成功率。我們亦將加強創新藥國際合作，加快培育新的競爭優勢，在更高層次融入全球創新藥網絡，實現創新藥在更廣闊空間的價值。

具體而言，我們擬實施以下發展策略：(i) 推進針對重大醫療需求且以適應症為導向的差異化藥物管線；(ii) 創新並優化有效載荷－連接子策略、新型ADC設計和結構，並擴大在非腫瘤學疾病中的應用；(iii) 提升端到端藥物研發能力，邁向商業化；(iv) 擴展全球佈局並深化戰略合作夥伴關係，以充分挖掘我們產品管線的價值；及(v) 優化運營體系，打造成為全球領先的生物製藥公司。

## (i) 推進針對重大醫療需求且以適應症為導向的差異化藥物管線

於2024年下半年，我們的主要目標是推進超過10種臨床階段候選藥物的管線。我們計劃加快臨床階段候選藥物的臨床開發過程，旨在於可行的最早時間申請監管批准並啟動產品上市。我們預計將於2024年下半年提交多項臨床前資產的IND申請，繼續加強我們ADC管線的建設，推動與合作夥伴合作的項目的聯合管理，並獲得進一步的里程碑付款。

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、GI癌症。我們將持續發展和擴展我們特色的非腫瘤藥物管線，針對疾病負擔重大且迫切需要醫療干預的適應症（包括自身免疫和代謝疾病），充分利用我們在ADC、大分子和小分子藥物技術平台方面的競爭優勢。

## (ii) 創新並優化有效載荷 – 連接子策略、新型ADC設計和結構，並擴大在非腫瘤學疾病中的應用

我們正在開發新型ADC設計，多管齊下，進一步拓展我們的ADC產品組合，具體包括：

*進一步取代以化療為基礎的癌症療法。*

- 開發針對新靶點和靶點組合的ADC，包括：(i) 靶向單一抗原上不同非重疊結合位點的雙表位抗體，通過促進ADC的細胞攝取來提升療效；(ii) 靶向同一癌細胞共表達的兩種不同抗原的bsAbs，以提高對癌細胞的結合特異性並減少非腫瘤毒性；及(iii) TAA-IO BsAbs，通過同時靶向腫瘤細胞上的腫瘤相關抗原(TAA)和免疫檢查點(IO)抗原，以增強抗腫瘤效果。
- 將有效載荷擴展至常見細胞毒性分子之外。除具有優化藥物特性的新型拓撲異構酶及微管蛋白抑制劑外，我們還研製了DNA損傷試劑和其他新型細胞毒性分子，以解決當前基於ADC的療法的耐藥性和治療指數不足的問題。
- 優化我們的偶聯技術，以實現對有效載荷（包括雙有效載荷）偶聯位置和數量的精確控制。為了配合構建具備適宜藥物載量及類型及結合位點的ADC需求，我們研發了位點特異性偶聯技術，能夠精確控制DAR值。這一技術通過既實用又經濟的化學成分、生產和控制(CMC)工藝得以實現，無須進行繁瑣的抗體工程改造或修飾。

### **擴展至非基於化療的癌症療法。**

- 開發具有除細胞毒素機制以外的多種作用機制的ADC衍生物，例如 (i) RDC，能夠將放射性同位素運送至癌細胞並成為一項有前景的策略，以克服傳統細胞毒素型ADC所帶來的耐藥問題；(ii) iADC，攜帶免疫調節劑，能夠刺激先天及適應性免疫反應，提供穩健及長期的抗腫瘤作用；及(iii) DAC，攜帶通過誘導腫瘤細胞中的特定蛋白質降解從而提供安全性高於細胞毒素的靶向蛋白質降解劑。

### **癌症以外的探索。**

- 除了用於治療腫瘤的ADC，我們還在研發配備多種新型非細胞毒性有效載荷的ADC，用於治療非腫瘤性疾病，比如攜帶GR調節劑有效載荷的ADC，旨在治療自身免疫性疾病。

### **(iii) 提升端到端藥物研發能力，邁向商業化**

**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援下一代藥物的研發。我們繼續通過引進來自世界各地的經驗豐富的專業人員來增強我們的研發能力。此外，我們正在密切關注AI支持的藥物發現，並計劃將AI引入多項研發過程中，以進一步提高研發效率，包括新靶點驗證、藥物發現、合成路綫生成、藥物特性預測和適應症選擇等。

**生產及質量控制。**我們將持續擴展我們的cGMP生產設施，以支撐即將商業化資產的預期商業化需求。展望未來，我們將通過擴大內部能力或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**。基於管線中各後期階段項目預期的審批時間表（取決於監管溝通及上市批准），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sac-TMT（佳泰萊®）及A166（舒泰萊®）以及我們的主要產品A167（科泰萊®）及A140（達泰萊®）<sup>5</sup>。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階段資產的主要適應症BC、NSCLC、GI癌症及NPC）具有深厚背景的人才。我們已組建一支成熟的商業化團隊，並計劃到2024年底擴張至約400人，商業化團隊將監督和協調上市前準備工作和商業化，為產品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。商業團隊將與中國主要城市的主要醫院和癌症研究所的醫生展開合作，開展BC、LC、GI癌症和NPC的醫學教育項目，為我們的產品上市做好準備。還將開展營銷和學術活動，以進一步提高本公司和創新產品的品牌影響力。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。

**(iv) 擴展全球佈局並深化戰略合作夥伴關係，以充分挖掘我們產品管線的價值**

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。

<sup>5</sup> 商品名稱待國家藥監局批准。

## (v) 優化運營體系，打造成為全球領先的生物製藥公司

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援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、出售或贖回本公司證券

於截至2024年6月30日止六個月，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的上市證券（包括出售庫存股份）。

於2024年6月30日，本公司並無持有任何庫存股份。

## 公司管治

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C1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本身的企業管治常規守則。

截至2024年6月30日止六個月，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，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C3所載《標準守則》，作為董事、監事及本集團僱員（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。

全體董事及監事經具體查詢後確認，彼等於截至2024年6月30日止六個月期間一直遵守《標準守則》。此外，截至2024年6月30日止六個月期間，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。

## 報告期後事件

本公司並不知悉自2024年6月30日至本公告日期有任何重大期後事件。

## 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2024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

董事會不建議就截至2024年6月30日止六個月派發任何中期股息（2023年6月30日：無）。

## 中期業績公告和中期報告的發佈

本公告於本公司網站 (<https://kelun-biotech.com>) 及聯交所網站 (<http://www.hkexnews.hk>) 上公佈。

2024年中期報告將適時登載於本公司及聯交所網站。



## 定義

「AA」	指 斑禿，一種令人痛苦的常見自身免疫性疾病，因體內的免疫細胞攻擊毛囊導致脫髮
「ADC」	指 抗體藥物偶聯物
「ASCO」	指 美國臨床腫瘤學會
「聯繫人」	指 具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指 董事會審核委員會
「BC」	指 乳腺癌
「董事會」	指 董事會
「bsAb」	指 雙特異性抗體
「CC」	指 宮頸癌
「藥審中心」	指 藥品審評中心
「《企業管治守則》」	指 《上市規則》附錄C1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
「CKD-aP」	指 慢性腎臟疾病(CKD)相關瘙癢、CKD患者的常見病症為全身強烈皮膚瘙癢，腎臟從血液中過濾代謝廢物的能力緩慢下降(數月至數年)
「CLDN18.2」	指 claudin 18.2，是Claudin蛋白質家族的一員
「CMC」	指 化學、製造及控制(亦通常稱為工藝開發)，涵蓋用於評估藥物產品的物理及化學特性以及確保其於製造過程中的質量及一致性的各種程序

「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（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sac-TMT及A166
「CRC」	指	結直腸癌
「CRO」	指	合同研究機構
「CRPC」	指	去勢抵抗性前列腺癌
「DAC」	指	降解物－抗體偶聯物
「DAR」	指	藥物與抗體之比，即與抗體偶聯的藥物的平均數量
「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
「EC」	指	子宮內膜癌
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「Ellipses Pharma」	指	Ellipses Pharma Limited
「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）
「ET」	指	內分泌治療

「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「一線／二線／三線」或「1L/2L/3L」	指	一線／二線／三線治療
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家獨立的市場、研究及諮詢公司
「FXI/FXIa」	指	XI因子，一種在幫助血液凝固方面發揮作用的血液蛋白質。XIa因子，凝血級聯酶之一。FXI是FXIa的酶原形式
「GC」	指	胃癌
「GEA」	指	胃食管腺癌
「GEJ」	指	胃食管結合部
「GI」	指	胃腸道
「GMP」	指	《醫療器械生產質量管理規範》
「大中華區」	指	中國、香港、澳門及台灣
「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
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「香港」	指	中國香港特別行政區

「HR」	指	激素受體
「iADC」	指	免疫刺激ADC
「IND」	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，一家於深圳證券交易所上市的公司（股票代碼：002422），為我們的控股股東之一
「主要產品」	指	SKB315、SKB410/MK-3120、SKB518、A167、A140及A400/EP0031
「KOR」	指	$\kappa$ 阿片受體，為阿片受體的一種主要類型，廣泛分佈於中樞和外周神經系統，在疼痛和瘙癢等感覺的誘導、傳遞和感知中起主要作用
「《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C3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	客觀緩解率，對治療有完全緩解或部分緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期，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
「pCR」	指	病理完全緩解率
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1
「PD-L1」	指	PD-1配體1
「PD-(L)1」	指	PD-1或PD-L1
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療疾病期間和之後病情並未惡化的時長
「配售事項」	指	配售代理根據本公司與配售代理於2024年5月8日訂立的配售協議的條款及條件配售3,648,600股新H股
「配售代理」	指	高盛(亞洲)有限責任公司、Citigroup Global Markets Limited及J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited
「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
「PROTAC」	指	蛋白水解靶向嵌合體，一種由兩個活性域及一個連接子組成的異質雙功能小分子，能夠去除特定的不需要蛋白
「RDC」	指	放射性核素藥物偶聯物

「報告期間」	指	截至2024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
「認購事項」	指	科倫藥業(作為認購人)根據本公司與科倫藥業於2024年5月8日訂立的認購協議的條款及條件認購4,423,870股新內資股
「附屬公司」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「監事」	指	本公司監事會成員
「TAA」	指	腫瘤相關抗原，一種在腫瘤細胞上水平升高而在正常細胞上水平降低的抗原
「TAA-IO bsAbs」	指	腫瘤相關免疫腫瘤學雙特異性抗體，一種具有雙重靶向能力的雙特異性抗體，可針對腫瘤細胞上的某種腫瘤相關抗原和參與抗腫瘤免疫反應的某種免疫腫瘤學抗原，例如免疫檢查點蛋白
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「TPC」	指	醫生選擇療法
「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
「UC」	指	尿路上皮癌
「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，2024年8月19日

於本公告日期，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；非執行董事劉思川先生、賴德貴先生、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。