

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



**Akesobio**

**Akeso, Inc.**

**康方生物科技（開曼）有限公司**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9926)

## 截至2024年6月30日止六個月中期業績公告

董事會謹此公佈本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合業績。

於本公告中，「我們」指本公司或按文義指本集團。

### 財務摘要

#### 1. 收入

截至2024年6月30日止六個月，本集團總收入為人民幣1,024.7百萬元，截至2023年6月30日止六個月為人民幣3,676.9百萬元。本集團收入的構成主要來自產品收入以及許可費收入。截至2024年6月30日止六個月產品收入為人民幣939.4百萬元，截至2023年6月30日止六個月產品收入為人民幣757.9百萬元，同比增長23.96%。截至2024年6月30日止六個月許可費收入為人民幣85.3百萬元，截至2023年6月30日止六個月許可費收入為人民幣2,919.0百萬元。

#### 2. 毛利

截至2024年6月30日止六個月，本集團毛利為人民幣943.2百萬元，截至2023年6月30日止六個月為人民幣3,599.7百萬元，主要歸因於當期許可費收入的變化。截至2024年6月30日止六個月產品銷售毛利為人民幣857.9百萬元，截至2023年6月30日止六個月產品銷售毛利為人民幣680.7百萬元，同比增長26.03%。

#### 3. 期內盈利／虧損

截至2024年6月30日止六個月，本集團虧損為人民幣249.3百萬元，截至2023年6月30日止六個月盈利為人民幣2,489.5百萬元。

## 管理層討論及分析

康方生物科技(開曼)有限公司是一家致力於研究、開發、生產及商業化讓全球病人可負擔的創新抗體藥的生物製藥公司。自成立以來，本公司建立了端對端全方位的藥物開發平台(ACE平台)，涵蓋了全面一體化的藥物發現和開發功能，包括靶點驗證、抗體藥物發現與開發、CMC生產工藝開發和符合GMP標準的生產。本公司也成功開發了雙特異抗體藥物開發技術(Tetrabody技術)，可克服在開發和生產雙特異性抗體中遇到的三項CMC難題，包括低效表達水準、工藝開發障礙以及抗體穩定性和成藥性。

截止目前，本公司總計擁有50多個在研創新項目，涵蓋腫瘤、自身免疫及代謝性疾病等多個領域，其中已有10款產品處於商業化或註冊性III期臨床試驗階段，包括4<sup>1</sup>款自主研發的產品獲批上市以及2款產品在NMPA上市審評中，另有12個處於I/II期臨床研究階段的新藥分子，7個為潛在全球首創(first-in-class)或同類最佳(best-in-class)雙特異性抗體。本公司期望通過高效及創新的研發、生產首創/同類最佳雙特異性抗體、商業化平台建設，成為全球領先的生物製藥企業。

報告期內，本公司錄得產品收入人民幣939.4百萬元，較去年同期人民幣757.9百萬元增長23.96%，這主要得益於開坦尼<sup>®</sup>(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)的銷售放量，以及本公司第二款核心雙抗依達方<sup>®</sup>(依沃西，PD-1/VEGF)於2024年5月底正式獲批並開始商業化帶來的銷售貢獻。

於2024年6月3日，本公司與SUMMIT簽署補充許可協議，拓展依沃西的許可市場範圍。根據該補充協議，我們於本報告期內確認約人民幣80.0百萬元的許可費收入。

<sup>1</sup> 開坦尼<sup>®</sup>(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)，依達方<sup>®</sup>(依沃西，PD-1/VEGF)，安尼可<sup>®</sup>(派安普利，PD-1)，以及授權給樂普生物科技股份有限公司(股份代碼：2157.HK)的普佑恒<sup>™</sup>(普特利單抗，PD-1)

## 開坦尼®(卡度尼利, PD-1/CTLA-4)

### 銷售表現持續強勁

報告期內，開坦尼®銷售保持強勁增長，產品收入錄得約人民幣705.7百萬元，較去年同期人民幣605.8百萬元增加16.50%，得益於開坦尼®優異的臨床療效和廣泛的市場需求。

### 新一線適應症拓展

- 於2024年1月，卡度尼利聯合化療一線治療不可手術切除的局部晚期、復發或轉移性胃或胃食管結合部(G/GEJ)腺癌的sNDA獲得NMPA受理。於2024年4月，其III期臨床試驗結果在2024年美國癌症研究協會(AACR)年會上以口頭報告形式重磅發表。報告期內，卡度尼利作為胃癌一線療法已被納入2024版《CSCO胃癌診療指南》、2024版《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》、《基於PD-L1蛋白表達水準的胃癌免疫治療專家共識》等，為胃癌全人群(無論PD-L1表達水準/狀態)帶來更為安全優效的免疫治療方案。
- 於2024年4月，卡度尼利聯合化療聯合或不聯合貝伐珠單抗一線治療持續、復發或轉移性宮頸癌的sNDA獲得NMPA受理。於2024年7月，該III期臨床試驗在期中分析中達到OS主要終點，並獲陽性結果，該研究結果將於近期學術大會發表。

卡度尼利將為胃癌、宮頸癌患者帶來全新的一線免疫治療方案，在更廣泛的全人群患者中持續釋放其卓越的臨床價值。

## 拓寬適應症，高效推進臨床

我們亦快速推進卡度尼利III期臨床試驗，並持續拓寬卡度尼利的療效潛力。

- 卡度尼利聯合化療對比替雷利珠聯合化療一線治療PD-L1表達陰性的局部晚期或轉移性NSCLC的III期臨床試驗入組持續進行中。
- 卡度尼利單藥作為肝細胞癌術後輔助治療的III期臨床試驗的入組持續進行中。
- 卡度尼利聯合普絡西(AK109, VEGFR-2)和化療用於經PD-(L)1抑制劑聯合化療一線治療失敗的晚期G/GEJ患者的III期臨床試驗已實現首例受試者入組。於2024年6月，該臨床試驗的II期數據口頭發表於2024 ASCO。
- 卡度尼利聯合侖伐替尼和經肝動脈化療栓塞(TACE)用於中晚期不可切除肝細胞癌(uHCC)的III期臨床試驗已實現首例受試者入組。於2024年1月，該臨床試驗的II期數據發表於2024年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會(ASCO GI)。

卡度尼利已通過聯合用藥佈局16個適應症，在肺癌、肝癌、胃癌、宮頸癌、腎癌、食管鱗癌、結直腸癌等瘤種已開展20餘項臨床試驗，各類適應症均有臨床數據發表於國際學術大會和期刊雜誌，並持續納入權威指南和專家共識。本公司將全面佈局聯合用藥的臨床開發策略，加快構築廣且深的護城河，拓展該產品未來廣闊的市場空間。

依達方®(依沃西，PD-1/VEGF)

### **重塑EGFR-TKI耐藥後治療新格局**

於2024年5月24日，NMPA批准依達方®新藥上市申請，適應症為依沃西聯合化療用於治療EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC，意味著本公司自主研發的第二款核心雙抗步入商業化階段。於2024年6月，此項獲批適應症的III期臨床(AK112-301/HARMONi-A)研究結果重磅發表於2024 ASCO和國際頂級醫學期刊《美國醫學會雜誌(JAMA)》，廣受學界認可。該療法已被納入《2024 CSCO非小細胞肺癌診療指南》和《IV期原發性肺癌中國治療指南(2024)》。

獲批一周內，依達方®快速實現首批發貨，覆蓋全國所有省份主要城市各大醫療終端並獲廣泛處方，有望重塑EGFR-TKI耐藥後NSCLC的治療新格局。於報告期內，依達方®產品收入約為人民幣103百萬元。

### **對比帕博利珠獲決定性勝出陽性結果**

於2024年5月底，依沃西單藥對比帕博利珠單藥一線治療PD-L1表達陽性的NSCLC的III期臨床試驗(AK112-303/HARMONi-2)獲得決定性勝出陽性結果，達到PFS主要研究終點，具有統計學顯著意義和重大臨床獲益，這是全球首個及唯一單藥對照帕博利珠單藥取得陽性結果的III期臨床試驗。本公司已於2024年7月成功向CDE遞交該適應症sNDA，依沃西有望成為肺癌一線「去化療」新標準方案，為患者帶來更安全優效的治療方案。

本公司持續戰略性推進依沃西的臨床開發，依沃西聯合化療對比替雷利珠單抗聯合化療一線治療局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC的III期臨床試驗(AK112-306)高效入組中。

於近期，本公司已啟動依沃西聯合化療對比度伐利尤單抗聯合化療一線治療膽道癌的III期臨床試驗，和依沃西聯合萊法利單抗(AK117, CD47)一線治療PD-L1表達陽性頭頸鱗狀細胞癌的III期臨床試驗，並計劃開展依沃西聯合化療一線治療胰腺癌的III期臨床試驗。本公司亦有涵蓋消化道腫瘤、肝細胞癌、結直腸癌等17個適應症超過20項臨床試驗正在推進中。依沃西展現出的優越療效和安全性，夯實了其作為腫瘤免疫(IO)治療基石產品的巨大潛力，亦為後續藥物聯用的廣闊臨床開發價值和市場前景打下堅實基礎。

### **發揮基石藥物的全球價值**

在海外，我們的合作夥伴SUMMIT積極推進依沃西聯合化療治療接受過第三代EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變的局部晚期獲轉移性非鱗狀NSCLC的全球多中心III期臨床試驗(HARMONi)，和依沃西聯合化療對比帕博利珠聯合化療一線治療鱗狀NSCLC的全球多中心III期臨床試驗(HARMONi-3)的入組。此外，於2024年6月3日，我們與SUMMIT簽署補充許可協議，SUMMIT將新增獲得依沃西於中美、南美洲、中東和非洲等相關市場的開發和商業化獨家權益。雙方的進一步合作將大幅加速依沃西在全球各地區的臨床開發、監管註冊及商業化，為全球患者帶來更具價值的新一代創新療法。

## 安尼可®(派安普利, PD-1)

2024年4月30日, NMPA批准安尼可®用於治療既往接受過二線及以上系統性治療失敗的復發/轉移性鼻咽癌(NPC)。安尼可®聯合化療一線治療復發/轉移性NPC的sNDA正在NMPA審評階段。

## 腫瘤領域其他產品

本公司持續腫瘤領域其他創新產品在全球及中國的臨床開發計劃。

### 普絡西(AK109, VEGFR-2)國內III期臨床試驗首例受試者入組

- 普絡西聯合卡度尼利和化療用於經PD-(L)1抑制劑聯合化療一線治療失敗的晚期G/GEJ的III期臨床試驗已實現首例受試者入組。於2024年6月, 該臨床試驗的II期數據口頭發表於2024 ASCO。

### 萊法利(AK117, CD47)於海外、國內的多項臨床試驗進展順利

- 血液瘤領域, AK117聯合阿紮胞苷一線治療骨髓增生異常綜合症(MDS)的全球多中心II期臨床試驗入組中。AK117聯合AK129 (PD-1/LAG-3) 治療經典型霍奇金淋巴瘤的I期臨床試驗獲得CDE批准開展。
- 實體瘤領域, AK117聯合卡度尼利、依沃西在包括胃癌、結直腸癌和頭頸鱗癌等多項適應症上看到積極的療效信號, 詳細數據將於近期學術大會發表。萊法利聯合依沃西一線治療PD-L1表達陽性頭頸鱗狀細胞癌的III期臨床試驗已啟動。



## 代謝及自免領域

### 2款產品NDA處於審評階段

在非腫瘤領域，我們亦戰略性佈局擁有廣闊商業空間的代謝和自免管線。

- 本公司自研的用於治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症，及親合子型家族性高膽固醇血症(HeFH)藥物伊努西單抗(AK102, PCSK9)和治療銀屑病的藥物依若奇單抗(AK101, IL-12/IL-23)的NDA正處於審評階段。

我們正系統有序地進行相關的商業化準備，將從患者可負擔性、市場可及性和競爭格局等角度制定全面的多維度的商業計劃，確保相關產品商業化的順利運作，充分釋放其商業價值。

### 2款產品處於關鍵III期臨床試驗階段

- 古莫奇單抗(AK111, IL-17)治療銀屑病和強直性脊柱炎的2項III期臨床試驗持續推進中。
- 曼多奇單抗(AK120, IL-4R $\alpha$ )治療中重度特應性皮炎的III期臨床試驗正式啟動。

在臨床前階段，本公司已前瞻性佈局包括但不限於腫瘤、免疫疾病、代謝類疾病，以及神經退行性疾病在內的多個具有廣闊潛力的治療領域。本公司亦積極建設多個自主研發的相關技術平台，如ADC、細胞治療、mRNA等領域，高效推進更多候選分子至臨床階段。



### 臨床前候選產品遞交IND申請

- 本公司自研的第7款雙抗AK137 (CD73/LAG-3)已向CDE遞交IND申請，用於治療晚期惡性腫瘤。
- ADC平台首款自研產品AK138D1 (HER3 ADC)已向CDE遞交IND申請，用於治療晚期惡性腫瘤。
- AK135 (IL-1RAP)已向CDE遞交IND申請，用於治療化療誘導的周圍神經病毒。

本公司積極高效推動管線內各治療領域產品的臨床開發和探索。

## 產品管線臨床開發計劃

截至2024年6月30日，本公司總計有50多個在研創新項目，涵蓋腫瘤、自身免疫及代謝性疾病等多個領域。22個處於臨床試驗及商業化階段，其中7個為潛在全球首創(first-in-class)或同類最佳(best-in-class)雙特異性抗體。

腫瘤免疫治療是本公司重點專注的治療領域之一。我們正在進行臨床試驗的產品包括已獲批上市的開坦尼®(卡度尼利, PD-1/CTLA-4)、依達方®(依沃西, PD-1/VEGF)、安尼可®(派安普利, PD-1), 和萊法利單抗(AK117, CD47)、佐斯利單抗(AK119, CD73)、普絡西單抗(AK109, VEGFR-2)、AK127 (TIGIT)、AK115 (NGF)、AK129 (PD-1/LAG-3)、AK130 (TIGIT/TGF-β)、AK131 (PD-1/CD73) 及AK132 (Claudin18.2/CD47), 以及於今年推進至臨床階段的AK135 (IL-1RAP)、AK137 (CD73/LAG-3) 和AK138D1(HER3 ADC), 覆蓋了包含實體瘤、血液瘤領域等多個廣泛的適應症。我們期待以兩款雙抗卡度尼利和依沃西為基石藥物, 通過廣泛聯用自研或外部藥物, 覆蓋更加廣闊的市場空間。

我們的代謝類疾病治療領域的創新產品伊努西單抗(AK102, PCSK9), 其NDA已於2023年6月遞交, 並處於審評階段。自身免疫性疾病領域, 我們也擁有豐富的產品管線, 其中依若奇單抗(AK101, IL-12/IL-23)的NDA已於2023年8月遞交, 正處於審評階段。我們亦在積極推進其他產品的臨床研究和探索, 包括古莫奇單抗(AK111, IL-17)和曼多奇單抗(AK120, IL-4R)。

下圖概述截至本公告日期本公司主要產品管線的臨床開發計劃：

腫瘤免疫類 核心產品				當前進展				
產品 (靶點)	布局領域	單藥 / 聯合療法	適應症	Ia期	Ib/II期	關鍵/III期	NDA遞交/獲批	
卡度尼利 AK104 (PD-1/CTLA-4)	宮頸癌	單藥	2L/3L宮頸癌	🌐			📅 2022.6.29獲批	
		+化療±貝伐珠單抗	1L宮頸癌			sNDA已於2024.4遞交		
	胃癌	單藥	新輔助治療宮頸癌					
		+XELOX化療方案	1L胃/胃食管結合部腺癌				sNDA已於2024.1遞交	入組中
		+AK109+化療	PD-(L)1治療後進展的胃/胃食管結合部腺癌					
		+AK117+化療	1L胃/胃食管結合部腺癌					
	肝細胞癌	±AK117+化療	新輔助/輔助治療胃/胃食管結合部腺癌					
		單藥	肝細胞癌術後輔助治療					入組中
		+俞伐替尼+TACE	中期肝細胞癌					入組中
		+俞伐替尼	1L肝細胞癌					
	肺癌	+AK109	PD-(L)1治療後進展的肝細胞癌					
		+AK112	1L肝細胞癌					
		+化療	1L PD-L1表達陰性非小細胞肺癌					入組中
		單藥	同步/序貫放化療後非小細胞肺癌					已啟動
		+西奧羅尼	≥2L小細胞肺癌					
		+多西他賽	含鉍化療和PD-(L)1治療後進展的非小細胞肺癌					
		+AK109±多西他賽	PD-(L)1治療後進展的非小細胞肺癌					
	食管鱗癌	+AK112±化療	1L及PD-(L)1治療後進展的非小細胞肺癌					
		+化療	1L非小細胞肺癌					
	胰腺癌	±AK117+化療	1L食管鱗癌					
其他	+化療	1L胰腺導管癌						
	+AK117 (CD47)	晚期實體瘤	🌐					
	+AK119 (CD73)	晚期實體瘤	🌐					
依沃西 AK112 (PD-1/VEGF)	肺癌	+AK127 (TIGIT)	晚期實體瘤	🌐				
		+化療	EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變的非小細胞肺癌	🌐★			HARMONI中國部分	📅 2024.5.24獲批
		單藥	1L PD-L1陽性非小細胞肺癌(vs 帕博利珠)	★			sNDA已於2024.7遞交	
		+化療	1L局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌 (vs 替雷利珠+化療)					入組中
		+化療	1L轉移性鱗狀非小細胞肺癌(vs 帕博利珠+化療)	🌐				HARMONI-3中國部分
		±化療	新輔助/輔助治療非小細胞肺癌					
		+化療	1L驅動基因陰性非小細胞肺癌					
	消化道	+多西他賽	免疫治療後進展的非小細胞肺癌	★				
		+AK119±化療	EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變的非小細胞肺癌					
		+AK104±化療	晚期非小細胞肺癌					
		+化療±AK117	1L胃/胃食管結合部腺癌					
	頭頸癌	+化療	1L膽道癌(vs 度伐利尤+化療)					已啟動
		+化療	1L胰腺癌					即將啟動
	乳腺癌	+AK117	1L PD-L1(+)頭頸鱗癌					已啟動
		+化療±AK117	1L三陰性乳腺癌					
	肝細胞癌	單藥	不可切除肝細胞癌					
		+AK104	1L肝細胞癌					
		+AK127	1L肝細胞癌					
		+AK130	1L肝細胞癌					
	結直腸癌	±AK117+化療	1L結直腸癌					
+AK119±化療		錯配修復基因正常或微衛星穩定的晚期結直腸癌患者						
其他	單藥	鉑耐藥卵巢癌						
	單藥	晚期實體瘤	🌐					
	+AK119	晚期實體瘤						
血液瘤	血液瘤	+AK127	晚期實體瘤					
		+阿扎胞苷	1L骨髓增生異常綜合徵	🌐				
		+阿扎胞苷	1L急性骨髓性白血病					
		+阿扎胞苷+維奈克拉	1L急性骨髓性白血病					
	實體瘤	+AK129	經典型霍奇金淋巴瘤					
		+AK112	1L PD-L1(+)頭頸鱗癌					已啟動
		+AK112+化療	1L胃/胃食管結合部腺癌					
		+AK112+化療	1L膽道癌					
		+AK112+化療	1L胰腺癌					
		+化療±AK112	1L結直腸癌					
其他	+化療±AK112	1L三陰性乳腺癌						
	+AK104+化療	1L胃/胃食管結合部腺癌						
	+AK104+化療	新輔助/輔助治療胃/胃食管結合部腺癌						
	+AK104+化療	1L食管鱗癌						
其他	單藥	晚期實體瘤/淋巴瘤	🌐					
	+AK104	晚期實體瘤	🌐					

🌐 全球性實驗    📅 上市獲批    📄 註冊性臨床    ★ 突破性療法

腫瘤免疫類 – 其他產品			當前進展			
產品 (靶點)	單藥/聯合療法	適應症	Ia期	Ib/II期	關鍵/III期	NDA遞交/獲批
派安普利 AK105 (PD-1)	單藥	3L難治或復發性霍奇金淋巴瘤				2021.8獲批
	+化療	1L鱗狀非小細胞肺癌				2023.1獲批
	單藥	≥3L鼻咽癌				2024.4獲批
	+化療	1L鼻咽癌				sNDA已於2023.12遞交
	+安羅替尼	1L肝細胞癌				
	+安羅替尼	錯配修復缺陷實體瘤				
	+安羅替尼	非小細胞肺癌、小細胞肺癌、頭頸部癌、甲狀腺癌、間皮瘤/胸腺瘤				
	+安羅替尼	食管鱗癌、泌尿上皮癌、胃腺癌/胃食管腺癌、膽管癌、神經內分泌腫瘤				
AK109 (VEGFR-2)	±AK104+化療	PD-(L)1治療後進展的胃/胃食管結合部腺癌				入組中
	+AK104	PD-(L)1治療後進展的肝細胞癌				
	+AK104±多西他賽	PD-(L)1治療後進展的非小細胞肺癌				
AK119 (CD73)	單藥	晚期實體瘤				
	+AK112±化療	EGFR TKI治療後進展的EGFR突變的非小細胞肺癌				
	+AK112±化療	錯配修復基因正常或微衛星穩定的晚期結直腸癌				
	+AK104	晚期實體瘤				
	+AK112	晚期實體瘤				
	單藥	晚期實體瘤				
AK127 (TIGIT)	+AK104	晚期實體瘤				
	+AK112	1L肝細胞癌				
	+AK104	晚期實體瘤				
	±AK104	晚期實體瘤				
	+AK112	晚期實體瘤				
AK130 (TIGIT/TGF-β)	單藥	晚期實體瘤				
	+AK112	1L肝細胞癌				
AK129 (PD-1/LAG-3)	單藥	晚期實體瘤				
AK131 (PD-1/CD73)	單藥	晚期實體瘤				
AK132 (CLDN18.2/CD47)	單藥	晚期實體瘤				
AK135 (IL-1RAP)	單藥	化療誘導的周圍神經病				
AK137 (CD73/LAG-3)	單藥	晚期惡性腫瘤				
AK138D1 (HER3 ADC)	單藥	晚期惡性腫瘤				

全球性實驗
 上市獲批
 註冊性臨床

自免/代謝類			當前進展			
產品靶點	單藥/聯合療法	適應症	Ia期	Ib/II期	關鍵/III期	NDA遞交
伊努西 AK102 (PCSK9)	+他汀類/依折麥布	原髮型高膽固醇血症和混合型高脂血症				NDA已於2023.6遞交
	+他汀類/依折麥布	雜合子家族性高膽固醇血症				NDA已於2023.6遞交
依若奇 AK101 (IL-12/IL-23)	單藥	中重度斑塊狀銀屑病				NDA已於2023.8遞交
	單藥	中重度潰瘍性結腸炎				
AK111 (IL-17)	單藥	中重度銀屑病				入組已完成
	單藥	強制性脊柱炎				入組中
AK120 (IL-4Rα)	單藥	成人中重度特應性皮炎				入組中

註冊性臨床

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保開坦尼®、依達方®和安尼可®商業化的持續成功。亦無法確保萊法利單抗(AK117, CD47)、普絡西單抗(AK109, VEGFR2)、佐斯利單抗(AK119, CD73)、AK127 (TIGIT)、AK115 (NGF)、AK129 (PD-1/LAG-3)、AK130 (TIGIT/TGF-β)、AK131 (PD-1/CD73)、AK132 (Claudin18.2/CD47)、AK135 (IL-1RAP)、AK137 (CD73/LAG-3)、AK138D1 (HER3 ADC)、伊努西單抗(AK102, PCSK9)、依若奇單抗(AK101, IL-12/IL-23)、古莫奇單抗(AK111, IL-17)及曼多奇單抗(AK120, IL-4Rα)將能最終成功開發、銷售及/或商業化。截至本公告日期，我們並沒有收到監管批准與我們候選藥物相關的任何重大不利變故。

## 人力資源管理

截至2024年6月30日，我們的僱員總人數為2,815名。基於本公司構築一體化研發、生產、商業化平台的戰略發展目標，本公司將持續進行人才引進，不斷完善員工培訓體系和發展機制，致力為員工營造多元、公平、開放、包容的成長平台。公司僱員按職能劃分情況如下：

職能	僱員人數	僱員人數
	截至 2024年6月30日	截至 2023年6月30日
研發(臨床前)	300	269
臨床	661	642
生產，質量保證和質量控制	686	575
銷售及營銷	844	753
採購、一般及行政	324	281
總計	<u>2,815</u>	<u>2,520</u>

## 生產設施

截至2024年6月30日，本公司已運行總產能達54,000升，保障大規模產能供應，並有持續和穩定的產能擴張計劃以滿足未來的臨床及商業化需求。我們符合GMP要求的生產設施是根據FDA、EMA和NMPA的規章設計和驗證的，可支持從藥物發現到工藝開發、GMP合規試點和商業生產的整個藥物開發過程，將有效地支撐本公司臨床及商業化發展。

- 中山翠亨康方灣區科技園：該園區集生物醫藥研究、開發、生產和銷售於一體，總規劃產能超100,000升。配備了一系列全球最先進的生物製藥設施設備，包含了40,000升不銹鋼反應器以及全球先進的灌裝聯動系統。該園區產能分期陸續投入使用。
- 中新廣州知識城生物製藥基地：已運行產能為36,000升。
- 國家健康科技產業基地園區(中山)：已運行產能為3,500升。

## 未來發展

隨著本公司商業化產品組合進一步豐富，我們將持續加速多樣化技術、平台研發的新藥產品在全球範圍內的臨床開發、生產和商業化進程，推動一系列全球領先性的候選藥物進入臨床階段。

在腫瘤治療領域，我們以兩款核心雙抗卡度尼利和依沃西為基石產品，持續鞏固腫瘤免疫(IO)雙抗作為基石產品的先發優勢和廣譜效應，多模式聯用本公司自研平台或協同同業領先的ADC藥物或其他創新療法，拓寬在不同適應症上的佈局和開發，以充分發揮其臨床和商業價值。

卡度尼利(PD-1/CTLA-4)在一線胃癌、宮頸癌在全人群中均展現出優異的療效和突破性臨床意義，我們將全面推進卡度尼利在包括胃癌、肝癌、肺癌、食管癌、結直腸癌等領域16個適應症的20餘項臨床試驗，構築更廣且深的護城河。

依沃西(PD-1/VEGF)兩項肺癌領域III期研究展現出優越的療效和安全性，有望升級肺癌現有標準療法，彰顯了其作為IO治療基石藥物的巨大潛力。我們將繼續深耕在肺癌細分領域的臨床開發，並通過依沃西已佈局的17個適應症和超20項臨床研究，如消化道腫瘤、乳腺癌、頭頸鱗癌、肝細胞癌等領域拓寬其臨床和商業空間。在海外市場，我們將協助支持合作夥伴SUMMIT高效推進現有臨床，並加速依沃西在未來於全球各地區的臨床開發、監管註冊及商業化，為全球患者帶來更具價值的新一代創新療法。

我們亦將加速推進處於臨床階段的AK129(PD-1/LAG-3)、AK130(TIGIT/TGF-β)、AK131(PD-1/CD73)、AK132(Claudin18.2/CD47)及AK137(CD73/LAG-3)5款自主研發雙抗產品的研發進程，探索通過聯合療法，在各主要適應症的臨床開發。



在代謝和自免領域，我們正積極進行伊努西單抗(AK102, PCSK9)和依若奇單抗(AK101, IL-12/IL-23) 2款產品的生產和商業化準備。亦將加速、推進AK111(IL-17)和AK120(IL-4R $\alpha$ )的III期臨床進程和生產，商業化等的準備工作。

我們正在加速ADC平台成果轉化，AK138D1(HER3 ADC)用於治療晚期惡性腫瘤的IND申請已遞交。我們亦將持續推進多款ADC候選產品到臨床階段，通過聯合本公司核心雙抗產品拓展到更多實體瘤治療。此外，我們也將繼續研發前瞻性佈局的細胞治療及mRNA等技術平台，打造更多具有國際創新能力的差異化分子。

本公司將穩步擴充商業化團隊，致力於打造更專業、高效、協同的商業化團隊，進一步加快醫院和商保准入，以及渠道覆蓋。我們將通過自研腫瘤免疫雙抗基石藥物和聯合用藥方案開展更多臨床探索，大力拓展產品未來的療效潛力和廣闊的市場空間。我們亦將加強合作，在全球範圍內深度挖掘創新藥物的臨床和社會價值，升級現有治療格局，並推動中國本土創新藥物走向世界，惠及全球患者。

## 財務回顧

### 1. 產品收入

截至2024年6月30日止六個月，本集團產品收入為人民幣939.4百萬元，截至2023年6月30日止六個月為人民幣757.9百萬元，較上年同期增長23.96%。產品收入主要來源於開坦尼<sup>®</sup>(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)、2024年5月獲批的依達方<sup>®</sup>(依沃西，PD-1/VEGF)及其他已獲批產品。

人民幣百萬元	截止6月30日止六個月		
	產品收入		% 變動
	2024年	2023年	
開坦尼 <sup>®</sup> (卡度尼利，PD-1/CTLA-4)	<b>705.7</b>	605.8	16.50%
其他產品	<b>233.7</b>	152.1	53.66%
合計	<b>939.4</b>	757.9	23.96%

### 2. 銷售成本

截至2024年6月30日止六個月銷售成本為人民幣81.6百萬元，截至2023年6月30日止六個月為人民幣77.2百萬元，銷售成本的增加主要為開坦尼<sup>®</sup>(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)銷量的提升及新產品依達方<sup>®</sup>(依沃西，PD-1/VEGF)上市所致。本集團銷售成本主要指原材料、直接勞動力成本、折舊及其他生產費用。

### 3. 毛利

截至2024年6月30日止六個月毛利為人民幣943.2百萬元，截至2023年6月30日止六個月為人民幣3,599.7百萬元。這主要歸因於許可費收入的變化。截至2024年6月30日止六個月產品銷售毛利為人民幣857.9百萬元，截至2023年6月30日止六個月產品銷售毛利為人民幣680.7百萬元，同比增長26.03%。

### 4. 其他收入及收益淨額

截至2024年6月30日止六個月其他收入及收益淨額為人民幣211.8百萬元，截至2023年6月30日止六個月為人民幣380.1百萬元。本集團其他收入及收益主要是貨幣匯兌收益、政府資助、利息收入、理財收益等。

## 5. 研發開支

截至2024年6月30日止六個月研發開支為人民幣594.4百萬元，截至2023年6月30日止六個月為人民幣574.7百萬元。研發開支的變化主要是由於本集團加強了研發投入和內部臨床開發能力的投資，對內部臨床開發能力的投資使本集團能夠減少對CRO供應商的依賴。關鍵管線產品的臨床研究正按計劃進展，其中包括：普絡西(AK109，VEGFR-2)國內III期臨床試驗首例受試者入組，萊法利(AK117，CD47)於國內外多項臨床試驗進展順利，2款不同產品NDA處於審評階段，以及多款產品進入關鍵III期臨床試驗階段。

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

## 6. 銷售及營銷開支

截至2024年6月30日止六個月銷售及營銷開支為人民幣516.0百萬元，截至2023年6月30日止六個月為人民幣442.2百萬元。本集團銷售及營銷開支主要包括：(i)與銷售及營銷活動有關的員工工資和福利成本；(ii)與商業活動有關的會議及營銷開支；及(iii)行政及差旅開支。

## 7. 行政開支

截至2024年6月30日止六個月行政開支為人民幣99.7百萬元，截至2023年6月30日止六個月為人民幣100.4百萬元。本集團行政開支主要包括僱員薪酬福利、折舊攤銷開支、專業服務費用、稅金及其他行政開支。

## 8. 財務成本

截至2024年6月30日止六個月財務成本為人民幣46.2百萬元，截至2023年6月30日止六個月為人民幣38.4百萬元。財務成本的增加主要是銀行的借款規模增長，由此形成的利息開支增加。

## 9. 期內盈利／虧損

截至2024年6月30日止六個月，本集團虧損為人民幣249.3百萬元，截至2023年6月30日止六個月盈利為人民幣2,489.5百萬元。

## 10. 流動資產、資金來源及借款

本集團於2024年上半年配售新股。集團持續改善業務運營及現金管理，這些舉措進一步增強了集團的資產負債表，為集團的創新管線、臨床試驗及業務增長提供了支撐。

於2024年6月30日，本集團流動資產為人民幣6,746.5百萬元，其中現金及現金等價物、定期存款、理財產品合計人民幣5,693.6百萬元，其他流動資產為人民幣1,052.9百萬元。

本集團現金及現金等價物、定期存款、理財產品合計從2023年12月31日的人民幣4,894.4百萬元增加人民幣799.2百萬元至2024年6月30日的人民幣5,693.6百萬元。

於2024年6月30日，本集團的流動負債為人民幣1,409.7百萬元，包括貿易應付款項人民幣399.0百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣724.1百萬元、計息銀行及其他借款人民幣272.6百萬元等。

於2024年6月30日，本集團有計息銀行及其他借款金額為人民幣3,302.3百萬元。其中商業銀行借款年利率依據貸款市場報價利率加減基點確定，從2.80%至4.35%不等。

本集團謹守資金及庫務政策，以管理其資本資源並減輕涉及的潛在風險。

## 11. 資產抵押

於2024年6月30日，本集團已抵押物業及土地使用權合共人民幣1,301.2百萬元，以擔保其貸款及銀行授信額度。

## 12. 主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

	於2024年 6月30日	於2023年 6月30日
速動比率 <sup>(1)</sup>	4.43	6.12
資產負債比率 <sup>(2)</sup>	無意義 <sup>(2)</sup>	無意義 <sup>(2)</sup>

附註：

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

## 13. 重大投資

於2024年6月30日，本集團並無持有任何重大投資。除本公告所披露之外，截至本公告日期，本集團並無其他重大投資計劃或資本資產。

## 14. 重大收購及出售事項

於2024年2月8日，本公司、中山康方生物醫藥有限公司(本公司的間接全資附屬公司)(「買方」)、東瑞生物投資發展(亞洲)有限公司(「賣方」)、東瑞製藥及康融東方(廣東)醫藥有限公司(「康融東方」)訂立一項股權轉讓協議。根據該協議，賣方同意以人民幣267.4百萬元的對價向買方出售康融東方35%的股權(「收購事項」)。於本公告日期，收購事項已完成及康融東方已成為本公司的間接全資附屬公司。有關收購事項的詳情，請參閱本公司於2024年2月9日和2024年3月4日發佈的公告。

除上文披露者外，截至2024年6月30日止六個月，本集團並無重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

## 15. 或然負債

於2024年6月30日，本集團無任何重大或然負債。

## 16. 資本承擔

於2024年6月30日，本集團的資本承擔為人民幣778.5百萬元，2023年12月31日為人民幣770.0百萬元，主要是由於我們為提升產能在中山翠亨康方灣區科技園和中新廣州知識城生物製藥基地建設的世界級生產設施，目前工程進展順利，已陸續投入使用。此外，本集團的上海研發中心和廣州研發中心也已開始動工。

## 17. 外匯風險

截至2024年6月30日止六個月，本集團主要在中國運營，其大部分交易以本公司主要附屬公司的功能貨幣人民幣結算。

於2024年6月30日，本集團有一部分現金及現金等價物以港元及美元計值。除若干以外幣計值的現金及現金等價物、其他應收款項、應付款項、其他應付款項及應計費用外，本集團在報告期內的業務概無重大外匯風險。

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

## 18. 僱員及薪酬

於2024年6月30日，本集團共有2,815名僱員。

截至2024年6月30日止六個月，本集團的總僱員薪酬成本為人民幣539.2百萬元，截至2023年6月30日止六個月為人民幣408.0百萬元，薪酬成本增加主要是由於僱員人數增加導致僱員薪酬及福利增加。

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

本公司於2019年8月29日採納首次公開發售前受限制股份單位計劃。詳情請參閱招股章程附錄四「D.股份激勵計劃—1.受限制股份單位計劃」一節。首次公開發售前受限制股份單位計劃於2024年6月30日根據首次公開發售前受限制股份單位計劃規則終止。詳情請分別參閱本公司日期為2024年6月5日的公告及本公司日期為2024年6月6日的通函。於首次公開發售前受限制股份單位計劃終止後，不得根據其授予進一步獎勵，而終止前已授予的獎勵將繼續有效，並繼續根據首次公開發售前受限制股份單位計劃規則歸屬。

本公司亦於2021年12月6日採納2021年受限制股份單位計劃。詳情請參閱本公司日期為2021年12月7日的公告。2021年受限制股份單位計劃於2024年6月30日作出修訂。詳情請分別參閱本公司日期為2024年6月5日的公告及本公司日期為2024年6月6日的通函。

本公司亦於2022年6月28日採納購股權計劃，詳情請參閱本公司日期為2022年6月1日的通函。購股權計劃於2024年6月30日作出修訂，詳情請分別參閱本公司日期為2024年6月5日的公告及本公司日期為2024年6月6日的通函。



## 其他資料

### 中期股息

董事會不建議向股東宣派於報告期的中期股息(截至2023年6月30日止六個月：零)。

### 企業管治常規

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

於報告期間，本公司已採納並遵守企業管治守則第二部分所載的所有適用守則條文，惟守則條文第C.2.1條除外。

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

為維持高標準的企業管治，董事會將不斷檢討及監察本公司的常規。

## 證券交易之標準守則

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

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

## 購買、出售或贖回本公司之上市證券

於2024年3月28日，合共24,800,000股新股已根據日期為2024年3月21日的配售協議(「**配售協議**」)按每股47.65港元的價格配售予不少於六名屬獨立第三方的專業、機構或其他投資者(「**2024年配售**」)，約佔緊隨2024年配售完成後本公司經擴大已發行股本的約2.86%。每股股份47.65港元的配售價較(i)配售協議日期前最後一個完整交易日聯交所呈報的收市價每股股份50.70港元折讓約6.02%；及(ii)於配售協議日期前最後連續五個交易日(包括於配售協議日期前最後一個完整交易日)聯交所呈報的平均收市價每股股份51.13港元折讓約6.81%。

每股股份的淨配售價(扣除本公司承擔的相關成本及開支後)約為47.18港元，而2024年配售所得款項淨額約為1,170.18百萬港元。

2024年配售的進一步詳情分別載於本公司日期為2024年3月21日及2024年3月28日的公告。有關2024年配售所得款項的使用詳情，請參閱本公司中期報告將披露的「所得款項淨額用途」一節。

除上文所披露者外，本公司及其附屬公司於報告期間內概無購買、出售或贖回任何本公司上市證券。

## 審核委員會審閱中期業績

審核委員會(由TAN Bo先生、徐岩博士及曾駿文博士組成)已與管理層共同審閱本公司採納的會計原則及政策及討論內部監控及財務報告事項(包括審閱本集團於報告期間的未經審核中期簡明綜合財務資料)。審核委員會認為報告期間的未經審核中期簡明綜合財務業績符合相關會計準則、法律及法規，且本公司已作出適當披露。本集團於報告期間的中期簡明綜合財務資料未經審核。本公司的獨立核數師安永會計師事務所已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱應聘服務準則第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」對本集團於報告期間的中期財務資料進行獨立審閱。

## 報告期後事件

於2024年7月30日，NMPA已受理依達方®(依沃西，PD-1/VEGF)單藥一線治療PD-L1表達陽性(PD-L1 TPS $\geq$ 1%)的局部晚期或轉移性NSCLC的sNDA。

除上文所披露者外，於本公告日期，本集團並無任何報告期間後發生的重大事項。

## 刊發中期業績公告及中期報告

本公告刊載於聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)及本公司網站[www.akesobio.com](http://www.akesobio.com)。載有上市規則規定所有資料的本公司於報告期間的中期報告將適時寄發予(倘必須)股東，並登載於上述網站。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表  
截至2024年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
產品銷售		970,676	794,650
減：分銷成本		(31,250)	(36,779)
產品收入		939,426	757,871
許可費收入		85,318	2,918,988
收入	3	1,024,744	3,676,859
銷售成本		(81,572)	(77,180)
毛利		943,172	3,599,679
其他收入及收益淨額	4	211,811	380,123
銷售及市場推廣開支		(515,981)	(442,159)
行政開支		(99,653)	(100,429)
研發開支		(594,393)	(574,671)
分佔長期股權投資虧損		(32,617)	(173,121)
其他開支淨額		(115,523)	(161,468)
融資成本		(46,164)	(38,410)
除稅前(虧損)/溢利		(249,348)	2,489,544
所得稅開支	5	-	-
期內(虧損)/溢利		(249,348)	2,489,544
其他全面(虧損)/收入			
於後續期間可能會重新分類至損益的 其他全面虧：			
換算海外業務的匯兌差額		(39,784)	(192,897)

	截至6月30日止六個月	
附註	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
於後續期間不會重新分類至損益的 其他全面收：		
將功能貨幣換算為呈列貨幣	<u>39,083</u>	<u>201,508</u>
期內其他全面(虧損)/收益，扣除稅項	<u>(701)</u>	<u>8,611</u>
期內全面(虧損)/收益總額	<u>(250,049)</u>	<u>2,498,155</u>
以下人士應佔(虧損)/溢利：		
母公司擁有人	(238,590)	2,525,045
非控股權益	<u>(10,758)</u>	<u>(35,501)</u>
	<u>(249,348)</u>	<u>2,489,544</u>
以下人士應佔全面(虧損)/收益總額：		
母公司擁有人	(239,291)	2,533,656
非控股權益	<u>(10,758)</u>	<u>(35,501)</u>
	<u>(250,049)</u>	<u>2,498,155</u>
母公司普通權益持有人應佔 每股(虧損)/盈利	7	
基本		
一期內(虧損)/溢利	<u>人民幣(0.28)元</u>	<u>人民幣3.01元</u>
攤薄		
一期內(虧損)/溢利	<u>人民幣(0.28)元</u>	<u>人民幣3.01元</u>

## 中期簡明綜合財務狀況表

2024年6月30日

	附註	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		2,991,761	2,823,982
使用權資產		328,666	338,042
無形資產		8,743	6,417
按公允價值計入損益的金融資產		15,039	12,039
長期股權投資		333,553	293,441
其他非流動資產		35,017	30,403
		<u>3,712,779</u>	<u>3,504,324</u>
<b>非流動資產總值</b>			
<b>流動資產</b>			
存貨		500,366	391,868
貿易應收款項	8	463,377	295,563
預付款、其他應收款及其他資產		89,222	94,918
按公允價值計入損益的金融資產		486,924	852,431
已抵押存款及原到期日超過三個月 的定期存款		2,719,298	2,499,673
現金及現金等價物		2,487,349	1,542,313
		<u>6,746,536</u>	<u>5,676,766</u>
<b>流動資產總值</b>			
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	9	398,971	354,828
其他應付款項及應計費用		724,069	443,575
計息銀行及其他借款		272,616	390,513
租賃負債		12,902	14,514
應付稅項		1,159	1,152
		<u>1,409,717</u>	<u>1,204,582</u>
<b>流動負債總額</b>			
<b>流動資產淨值</b>			
		<u>5,336,819</u>	<u>4,472,184</u>
<b>總資產減流動負債</b>			
		<u>9,049,598</u>	<u>7,976,508</u>

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動負債</b>		
計息銀行及其他借款	3,029,673	2,577,270
合約負債	631,026	631,651
租賃負債	2,907	8,605
遞延收入	244,314	240,031
遞延稅項負債	174	174
	<u>3,908,094</u>	<u>3,457,731</u>
非流動負債總額		
	<u>3,908,094</u>	<u>3,457,731</u>
淨資產	<u>5,141,504</u>	<u>4,518,777</u>
<b>權益</b>		
<b>母公司擁有人應佔權益</b>		
股本	61	59
就受限制股份單位計劃持有之股份	(48,633)	(63,567)
儲備	5,274,735	4,755,847
	<u>5,226,163</u>	<u>4,692,339</u>
非控股權益	(84,659)	(173,562)
權益總額	<u>5,141,504</u>	<u>4,518,777</u>



中期簡明綜合現金流量表  
截至2024年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動(所用)／所得現金流量淨額	<u>(346,503)</u>	<u>2,871,241</u>
投資活動所得／(所用)現金流量淨額	<u>218,519</u>	<u>(1,377,471)</u>
融資活動所得現金流量淨額	<u>1,054,386</u>	<u>590,746</u>
現金及現金等價物增加淨額	<b>926,402</b>	2,084,516
期初現金及現金等價物	<b>1,542,313</b>	2,092,388
外幣匯率變動影響淨值	<u>18,634</u>	<u>108,237</u>
期末現金及現金等價物	<u><b>2,487,349</b></u>	<u>4,285,141</u>

# 中期簡明綜合財務資料附註

## 截至2024年6月30日止六個月

### 1. 公司資料

本公司為於2019年1月30日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限責任公司。本公司註冊辦事處地址為：Floor 4, Willow House, Cricket Square, Grand Cayman KY1-9010, Cayman Islands。

本公司為一家投資控股公司。本公司旗下附屬公司從事生物產品研發、製造及銷售。

本公司主要股份於2020年4月24日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

### 2.1 編製基準

截至2024年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務資料乃根據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」編製。未經審核中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表所規定的所有資料及披露，且應與本集團截至2023年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。除文義另有指明外，未經審核中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，所有數值均經約整至最接近的千位數。

### 2.2 會計政策及披露變動

除本期財務資料首次採納的以下經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)外，編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2023年12月31日止年度之年度綜合財務報表所應用者一致。

國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回的租賃負債
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」)
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債(「2022年修訂本」)
國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	供應商融資安排

經修訂國際財務報告準則的性質及影響載列如下：

- (a) 國際財務報告準則第16號修訂本訂明計量售後回租交易產生的租賃負債所用的賣方—承租人之規定，以確保賣方—承租人不確認與所保留使用權有關的任何損益金額。由於自首次應用國際財務報告準則第16號之日起，本集團並無不依賴指數或利率的可變租賃付款的售後回租交易，因此修訂本對本集團的財務狀況或業績沒有任何影響。
- (b) 2020年修訂本澄清將負債分類為流動或非流動的規定，包括遞延結算的權利及遞延權利必須在報告期末存在。負債的分類不受實體行使其延期結算權利的可能性的影響。該等修訂亦澄清，負債可以其本身的權益工具結算，且僅當可轉換負債的轉換選擇權本身作為權益工具入賬時，負債的條款才不會影響其分類。2022年修訂本進一步澄清，在貸款安排所產生的負債契諾中，只有實體必須於報告日期或之前遵守的契諾會影響該負債的流動或非流動分類。實體須於報告期後12個月內遵守未來契諾的情況下，就非流動負債作出額外披露。

本集團已重新評估其負債於2023年及2024年1月1日的條款及條件，並得出結論，其負債分類為流動或非流動在首次應用修訂本時保持不變。因此，修訂本對本集團的財務狀況及業績沒有任何影響。

- (c) 國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)澄清供應商融資安排的特徵，並要求對該等安排作出額外披露。該等修訂本的披露規定旨在協助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體負債、現金流量及流動資金風險敞口的影響。實體應用修訂本的首個年度報告期內任何中期報告期均無需披露供應商融資安排的相關資料。由於本集團沒有供應商融資安排，修訂本對中期簡明綜合財務資料沒有任何影響。

### 3. 收入及經營分部資料

收入

收入分析如下：

來自客戶合約收入

(a) 分拆收入資料

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
貨品或服務類型		
產品銷售	970,676	794,650
減：分銷成本	<u>(31,250)</u>	<u>(36,779)</u>
產品收入	939,426	757,871
許可費收入	<u>85,318</u>	<u>2,918,988</u>
收入	<u><u>1,024,744</u></u>	<u><u>3,676,859</u></u>
收入確認時間		
於某一時間點轉移	<u><u>1,024,744</u></u>	<u><u>3,676,859</u></u>

與產品銷售有關的分銷成本指本集團已付或應付客戶的分銷費用。

下表載列於本報告期間內確認的收益金額，乃計入報告期初的合約負債內，並自過往期間已達成表現責任而確認：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
產品銷售	<u><u>4,427</u></u>	<u><u>5,959</u></u>

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資產概述如下：

來自許可費收入的收益

履約責任在客戶獲得相關技術權利的時間點達成。就包括基於銷售的版權收入(包括基於銷售水平的里程碑付款)的安排而言，許可費被視為與版權收入相關的主要項目，本公司於相關銷售發生時確認收入。

銷售產品

履約責任在交付產品時達成，付款一般於交付後6個月內到期。部分合約為客戶提供銷售折扣，產生須受限制的可變代價。

其他分部資料

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

地區資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
中國內地	938,131	756,189
美國(「美國」)	85,117	2,920,093
其他	1,496	577
總計	<u>1,024,744</u>	<u>3,676,859</u>

以上收入資料按客戶所在地區劃分。

(b) 非流動資產

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
中國內地	3,364,144	3,198,771
美國	333,575	293,475
其他地區	21	39
總計	<u>3,697,740</u>	<u>3,492,285</u>

以上非流動資產資料按資產所在地區劃分，但不包括金融工具。

有關主要客戶的資料

佔本集團收入超過10%的客戶如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A	*	<u>2,920,093</u>

\* 由於截至2024年6月30日止六個月，個別收入並未佔本集團10%或以上的收入，故並無披露客戶的相應收入。

#### 4. 其他收入及收益淨額

##### 其他收入及收益淨額

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
銀行利息收入	92,092	40,698
來自金融產品的投資收入	10,151	38,162
服務費收入	39,978	–
金融資產公允價值變動淨額	7,869	11,302
已發放政府補助*	34,563	92,558
增值稅加計抵減	–	1,725
匯兌差額淨額	27,130	195,664
其他	28	14
	<u>211,811</u>	<u>380,123</u>
總計	<u>211,811</u>	<u>380,123</u>

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

#### 5. 所得稅

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

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

在香港註冊成立的附屬公司須就在香港產生的任何估計應課稅利潤按16.5%（截至2023年6月30日止六個月：16.5%）的稅率繳納香港利得稅。由於本集團於截至2024年6月30日止六個月並無自香港產生或賺取的應課稅利潤（截至2023年6月30日止六個月：零），故並無就香港利得稅作出撥備。

中國內地的企業所得稅乃基於25%的法定稅率及按2008年1月1日批准及生效的《中國企業所得稅法》釐定的應課稅利潤計提撥備，惟被認定為高新技術企業，並於截至2024年及2023年6月30日止六個月享有15%的優惠所得稅率的若干附屬公司除外。

在美國註冊成立的附屬公司須繳納美國聯邦及加利福尼亞州的所得稅。就源自美國的估計應課稅溢利而言，按21%的稅率計提美國聯邦所得稅，並於截至2024年及2023年6月30日止六個月按8.84%的稅率計提加利福尼亞州所得稅。

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

本集團於呈列期間的所得稅開支分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
即期		
期內支出	-	-
遞延	-	-
	<u>          </u>	<u>          </u>
期內稅務開支總額	<u>          </u>	<u>          </u>

## 6. 股息

截至2024年6月30日止六個月及報告期末後，本公司並無派付或宣派任何股息(截至2023年6月30日止六個月：零)。



## 7. 母公司普通權益持有人應佔每股(虧損)/盈利

每股基本(虧損)/盈利金額基於母公司普通權益持有人應佔期內(虧損)/溢利與期內已發行普通股加權平均數844,772,614股(截至2023年6月30日止六個月：837,551,176股)計算。

截至2024年6月30日止六個月，由於本集團產生虧損，因限制性股份單位及購股權對每股基本虧損金額有反攤薄影響，故並無就攤薄對每股基本虧損金額作出調整。截至2023年6月30日止六個月，本集團並無已發行潛在攤薄普通股。

每股基本及攤薄(虧損)/盈利的計算基於：

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
(虧損)/盈利		
用於計算每股基本及攤薄(虧損)/盈利的		
母公司普通權益持有人應佔(虧損)/溢利	<u>(238,590)</u>	<u>2,525,045</u>
	股份數目	
	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	(未經審核)	(未經審核)
股份		
用於計算每股基本及攤薄(虧損)/盈利的		
期內已發行普通股加權平均數	<u>844,772,614</u>	<u>837,551,176</u>

## 8. 貿易應收款項

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	465,783	296,896
減值	<u>(2,406)</u>	<u>(1,333)</u>
總計	<u><u>463,377</u></u>	<u><u>295,563</u></u>

本集團貿易應收款項包括應收本集團子公司的一名非控股股東的款項人民幣36,382,000元(2023年12月31日：人民幣33,093,000元)。

於報告期末基於發票日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項賬齡分析如下：

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	458,806	295,364
三至六個月	4,372	70
六至九個月	70	129
一年以上	<u>129</u>	<u>-</u>
總計	<u><u>463,377</u></u>	<u><u>295,563</u></u>

## 9. 貿易應付款項

於報告期末，基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	176,676	296,890
三至六個月	24,820	2,428
六個月至一年	140,758	23,972
一年以上	<u>56,717</u>	<u>31,538</u>
總計	<u><u>398,971</u></u>	<u><u>354,828</u></u>

貿易應付款項不計息，一般須於30日至90日內償還，惟應付本集團子公司的一名非控股股東結餘人民幣206,952,000元(2023年12月31日：人民幣166,277,000元)除外，該款項據要求隨時償還。

## 釋義

於本公告內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。

「2021年受限制股份單位計劃」	指	本公司於2021年12月6日採納並於2024年6月30日修訂的受限制股份單位計劃
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會年會
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「CDE」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局藥品評審中心
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言及僅作地理參考，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「CMC」	指	化學、製造及控制過程，包括製造技術，雜質研究，質量控制及穩定性研究
「本公司」	指	康方生物科技(開曼)有限公司，於2019年1月30日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載「企業管治守則」
「CRO」	指	合同研究組織
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會學術年會
「董事」	指	本公司董事

「EGFR-TKI」	指	表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」、「我們」或「我們的」	指	本公司及其所有附屬公司，或按文義指其中任何一間公司，或倘文義指其註冊成立前的任何時間，指其前身公司或其現時附屬公司的前身公司，或按文義所指其中任何一者曾從事及後來由其承接的業務
「香港」	指	中國香港特別行政區
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請
「獨立第三方」	指	根據上市規則並非本公司關連人士的人士或實體
「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」
「NDA」	指	新藥申請
「NMPA」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局

「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，任何不是小細胞肺癌的肺癌(如腺癌或鱗狀細胞癌)
「OS」	指	總生存期
「PFS」	指	無進展生存期
「首次公開發售前受限制股份單位計劃」	指	本公司於2019年8月29日採納並於2024年6月30日終止的受限制股份單位計劃
「招股章程」	指	本公司日期為2020年4月14日的招股章程
「研發」	指	研究與開發
「報告期」	指	截至2024年6月30日止六個月
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股
「購股權計劃」	指	本公司於2022年6月28日採納並於2024年6月30日修訂的購股權計劃
「股東」	指	股份持有人
「sNDA」	指	新適應症上市申請
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「SUMMIT」	指	Summit Therapeutics Inc.，一間根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，其股份於納斯達克上市(NASDAQ: SMMT)
「Tetrabody」	指	短語「四價抗體」的組合，指我們設計和生產創新型四價雙特異性抗體的專有技術(每個抗體分子中有四個抗原結合位點)

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「%」	指	百分比

承董事會命  
康方生物科技(開曼)有限公司  
主席兼執行董事  
夏瑜博士

\* 僅供識別

香港，2024年8月28日

於本公告日期，董事會成員包括主席兼執行董事夏瑜博士，執行董事李百勇博士、王忠民博士及張鵬博士，非執行董事謝榕剛先生，獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。