

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2020年6月30日止六個月中期業績公告

康方生物科技(開曼)有限公司董事會謹此公佈本集團截至2020年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合業績。該等中期業績已經本公司審核委員會及本公司核數師安永會計師事務所審閱。

於本公告中，「我們」指本公司或按文義指本集團。

財務摘要

	截至6月30日止六個月			
	2020年	2019年	變動	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	%
	未經審核	未經審核		
其他收入及收益淨額	41,012	22,917	18,095	78.96
研發開支	(240,708)	(123,218)	(117,490)	95.35
行政開支	(99,521)	(13,602)	(85,919)	631.66
期內虧損	(718,339)	(115,740)	(602,599)	520.65
期內全面虧損總額	(728,709)	(115,550)	(613,159)	530.64
經調整期內全面虧損總額*	(216,745)	(115,200)	(101,545)	88.15

* 國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)並無界定經調整全面虧損總額，經調整全面虧損總額指不計及權益結算的股份獎勵開支、上市開支及可轉換可贖回優先股公允價值變動的全面虧損總額。

國際財務報告準則計量：

- 其他收入及收益淨額由截至2019年6月30日止六個月的人民幣22.9百萬元增加人民幣18.1百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣41.0百萬元，主要是由於本公司於聯交所首次公開發售所得款項賺取的利息及當地政府對研發活動的補助增加。
- 研發開支由截至2019年6月30日止六個月的人民幣123.2百萬元增加人民幣117.5百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣240.7百萬元，主要是由於我們候選藥物的臨床試驗發展及研發人員的數目增加。
- 行政開支由截至2019年6月30日止六個月的人民幣13.6百萬元增加人民幣85.9百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣99.5百萬元，主要是由於與首次公開發售有關的上市開支增加、僱員薪金及福利增加(主要因首次公開發售前的權益結算的股份獎勵開支所致)以及非研發人員的數目增加所致。
- 期內虧損由截至2019年6月30日止六個月的人民幣115.7百萬元增加人民幣602.6百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣718.3百萬元，主要是由於(i)虧損因上述因素增加人民幣190.2百萬元，及(ii)可轉換可贖回優先股的公允價值根據國際財務報告準則的非現金一次性變動人民幣412.4百萬元。

非國際財務報告準則計量：

經調整全面虧損總額指全面虧損總額，不包括權益結算的股份獎勵開支、上市開支及若干非現金項目及一次性事件(即可轉換可贖回優先股的公允價值變動)的影響。

國際財務報告準則未對「經調整全面虧損總額」一詞進行界定。下表載列所示期間全面虧損總額與經調整全面虧損總額的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
期內全面虧損總額(未經審核)	(728,709)	(115,550)
增加：		
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	412,421	—
上市開支	45,492	350
權益結算的股份獎勵開支	54,051	—
期內經調整全面虧損總額	<u>(216,745)</u>	<u>(115,200)</u>

業務摘要

於2020年4月24日，本公司成功於聯交所上市。我們的產品管線及業務營運自上市日期起取得重大進展：

腫瘤學

- **PD-1/CTLA-4雙特異性抗體(AK104)：**
 - 2020年4月，我們獲得了FDA的IND批准，啟動以AK104作為二線單一療法治療復發性或轉移性宮頸癌患者的註冊臨床試驗，並且該適應症已成功完成首例患者給藥。
 - 2020年5月，我們獲得了NMPA的批准，啟動AK104三線治療轉移性鼻咽癌的關鍵性註冊試驗，該試驗已成功完成首例患者給藥。
 - 2020年5月，AK104的一項II期治療晚期不可切除或MSI-H實體瘤臨床試驗的首位患者已成功入組和給藥。
 - 2020年6月，美國亞利桑那大學Monk教授獲委任為我們全球II期多中心註冊臨床研究的婦科腫瘤學首席顧問兼指導委員會主席，評估PD-1/CTLA-4 (AK104)雙特異性抗體對復發性或轉移性宮頸癌患者的療效。
 - 2020年7月，AK104聯合侖伐替尼一線治療晚期肝細胞癌成功完成首例患者給藥。
 - 2020年8月，FDA授予AK104單藥快速審批資格治療復發或轉移性宮頸癌患者。

- **PD-1單克隆抗體(*penpulimab (AK105)*) :**
 - NMPA於2020年5月接受我們治療接受過兩次或以上系統化療的復發性或難治性(r/r)經典型霍奇金淋巴瘤(r/r cHL)患者的新藥申請。
 - 我們就Penpulimab聯用正大天晴旗下的安羅替尼共同開展或正在開展多個不同適應症的臨床II/III期試驗，包括：
 - 非鱗狀非小細胞肺癌；
 - 小細胞肺癌；
 - 胃癌；
 - 食管鱗癌；
 - 肝細胞癌；
 - 泌尿上皮癌；
 - 頭頸部癌；
 - MSI-H或dMMR實體瘤；
 - 神經內分泌瘤等。
- **PD-1/VEGF雙特異性抗體(*AK112*) :**
 - AK112於2020年8月獲NMPA頒發批件針對在中國進一步開展針對晚期實體瘤的Ib期臨床試驗。我們計劃盡快於中國開展試驗。2019年10月，我們已在澳洲就AK112用於治療實體瘤完成Ia期臨床試驗的首名患者入組。
- **VEGFR-2單克隆抗體(*AK109*) :**
 - 首位晚期實體瘤患者已於2020年6月成功完成AK109給藥。

- **CD47單克隆抗體(AK117)：**
 - 我們於2020年2月在澳洲獲得AK117的IND批准，並於2020年5月在澳洲完成首例患者給藥。

免疫及其他治療領域

- **IL-12/IL-23單克隆抗體(AK101)：**
 - 我們於2020年5月在中國獲得NMPA有關治療潰瘍性結腸炎的IND批准。
- **IL-4R單克隆抗體(AK120)：**
 - 我們於2020年2月在澳洲獲得AK120的IND批准，並於2020年6月在新西蘭的Ia期臨床試驗中成功完成首例健康受試者給藥。
- **IL-17單克隆抗體(AK111)：**
 - 我們於2020年6月成功完成AK111 (IL-17單克隆抗體) 在中國的Ib期中重度斑塊型銀屑病的首例患者給藥。
- **PCSK9單抗(Ebronucimab，AK102)：**
 - 我們已在中國進行ebronucimab的II期臨床試驗患者入組，分別在治療HoFH、HeFH和具有極高或高心血管疾病風險的高膽固醇血症患者。

其他摘要

人力資源管理

為全面支持我們的持續增長，我們將繼續投資於吸引和留住頂尖人才方面，旨在擴大我們的人才庫，並增強我們在研究臨床開發和商業化等各個方面的能力。

下表載列截至2020年6月30日我們按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數	佔總數百分比
研發	111	24.2
臨床	122	26.6
生產	144	31.5
採購	11	2.4
銷售、一般及行政	70	15.3
總計	<u>458</u>	<u>100</u>

人才招聘

2020年6月，我們委任美國亞利桑那大學Monk教授擔任婦科腫瘤學首席顧問，同時擔任PD-1/CTLA-4 (AK104)雙特異性抗體針對復發性或轉移性宮頸癌患者的全球II期多中心註冊性臨床研究的指導委員會主席。

2020年7月，我們聘任在全球生物製藥的CMC營運領域擁有豐富經驗的張新峰博士擔任高級副總裁，負責本公司抗體藥物CMC的工藝開發、MST及技術轉移工作。

2020年7月，我們亦聘任在全球商務拓展領域擁有豐富經驗的陳晨博士擔任本公司商務拓展副總裁，負責本公司的全球商務拓展工作。

有關上述任何內容的詳情，請參閱本公告的其他部分及(倘適用)本公司於聯交所及其網站刊載的先前公告。

管理層討論與分析

概覽

我們是一家臨床階段生物製藥公司，致力於自主發現、開發及商業化首創及同類最佳療法。我們專注於滿足腫瘤、免疫及其他治療領域在全球的未決醫療需求。

我們的願景是在開發、生產及商業化全球病人可負擔的下一代創新治療性抗體方面，成為全球領先的企業。

我們的業務旨在通過高效及突破性的研發創新來獲得成功。我們認為，全面一體化的內部研發能力對於在中國取得成功至關重要。

自成立以來，我們極具遠見地開發出一個端對端平台 — ACE平台，涵蓋了全面的藥物研發和開發功能，包括靶點驗證、抗體藥物的發現與開發、CMC和符合GMP要求生產。通過自身的ACE平台，我們已開發出中國最豐富、最多樣化的創新抗體藥物在研管線之一，涉及20多個藥物開發項目，包括12個處於臨床階段開發的抗體，六個雙特異性抗體（兩個處於臨床階段）及五個獲得FDA的IND批准的抗體。

除強勁的產品組合外，我們在業務發展活動中善用我們臨床資產的科研優勢和管理層的關係並進行在中國生物技術行業中具有重大意義的交易，包括成功以不超過200百萬美元的總代價向默克授出CTLA-4抗體(AK107)及與一家在聯交所上市的公司，中國生物製藥有限公司(股份代號：1177)的主要附屬公司正大天晴建立合作夥伴關係以共同開發及商業化我們的PD-1抗體候選藥物(penpulimab (AK105))。

產品管綫

我們有12種臨床階段候選藥物，其中包括我們內部開發的九種候選藥物和三種授權給第三方的候選藥物。我們於2015年向默克授出CTLA-4單克隆抗體(AK107)並於2014年及2016年分別向商業合作夥伴授出其他兩項候選藥物的許可，以繼續進行臨床開發。

腫瘤學是我們專注的治療領域之一。我們處於臨床開發階段的產品包括PD-1/CTLA-4雙特異性抗體(AK104)、PD-1抗體(penpulimab (AK105))、PD-1/VEGF雙特異性抗體(AK112)、CD47單克隆抗體(AK117)和VEGFR-2單克隆抗體(AK109)。我們相信，以上候選藥物中的某些有可能成為首創或同類最佳療法，以及成為聯合療法的重要組成部分或骨幹藥物。

我們已策略性地發展免疫學方面的專業知識，這使我們能夠牢牢佔據中國缺醫少藥及持續增長的自身免疫性疾病市場。在此治療領域，我們目前有三款候選藥物正在進行臨床試驗包括一款IL-12/IL-23單克隆抗體(AK101)、一款IL-17單克隆抗體(AK111)、和一款IL-4R單克隆抗體(AK120)，還有一款IL-1 beta單克隆抗體(AK114)處於IND研究階段。

除了腫瘤學及免疫學，我們還擁有針對其他治療領域的幾種生物製劑，包括與東瑞製藥訂立一項合資協議的PCSK-9單克隆抗體ebronucimab (AK102)及CD73單克隆抗體(AK119)。

下圖概述我們截至2020年6月30日九種內部研發的臨床階段抗體候選藥物的開發狀況：

在研藥物	靶點	商業化權利	單一/聯合	適應症	狀態					
					地區	1a期	1b期	2期	關鍵試驗	已遞交NDA
AK104*	PD-1 / CTLA-4	全球	單一	2L/3L 宮頸癌 [#]	中國/美國 (快速審批通道資格)	▶				
			單一	3L 鼻咽癌 [#]	中國	▶				
			+卡培他濱聯合奧沙利鎢	1L 胃癌或胃腺癌 [#]	中國	▶				
			+俞伐替尼	1L 肝細胞癌 [#]	中國	▶				
			+化療	1L 非小細胞肺癌 [△]	中國	▶				
			+安羅替尼	1L 非小細胞肺癌 and 2L/3L 非小細胞肺癌 (PD-(L)1 R/R) [†]	中國	▶				
			單一	2L 肝細胞癌 [#]	中國	▶				
			單一	2L 食管鱗狀細胞癌 [#]	中國	▶				
			單一	≥2L 黑色素瘤 (未接受PD-(L)1 or R/R) [#]	中國	▶				
			單一	≥2L 外周T細胞淋巴瘤 [#]	中國	▶				
			單一	2L/3L 非小細胞肺癌 (PD-(L)1 R/R) [#]	中國	▶				
			單一	晚期實體瘤 [#]	中國	▶				
			單一	晚期實體瘤 [#]	國際	▶				
			Penpulimab (AK105**)	PD-1	全球	單一	3L 復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤 [†]	中國	▶	
單一	≥3L 鼻咽癌 [#]	中國				▶				
+化療	1L 非鱗狀非小細胞肺癌 [#]	中國				▶				
+安羅替尼	1L 非鱗狀非小細胞肺癌 [#]	中國				▶				
+化療	1L 鱗狀非小細胞肺癌 [#]	中國				▶				
+安羅替尼	1L 肝細胞癌 [#]	中國				▶				
+安羅替尼	2L 胃癌 [#]	中國				▶				
+安羅替尼	有錯配修復缺陷 [#]	中國				▶				
+化療 +/-安羅替尼	1L 鼻咽癌 [△]	中國				▶				
+化療	1L 食管鱗狀細胞癌 [△]	中國				▶				
+安羅替尼	非小細胞肺癌、小細胞肺癌、頭頸部癌、甲狀腺癌、間皮瘤和胸腺癌 [#]	中國				▶				
+安羅替尼	食管鱗狀細胞癌、泌尿道上皮癌、胃癌/胃食管交界處、膽管癌、神經內分泌腫瘤 (NET) [#]	中國				▶				
單一	晚期實體瘤 [#]	國際				▶				
+化療 +/-安羅替尼	新輔助/輔助非小細胞肺癌 [△]	中國				▶				
AK112*	PD-1/VEGF	全球	單一	晚期實體瘤 [#]	國際	▶				
			單一	晚期實體瘤 [△]	中國	▶				
AK109***	VEGFR-2	全球	單一	晚期實體瘤 [#]	中國	▶				
AK117	CD47	全球	單一	晚期實體瘤 [#]	國際	▶				
AK101*	IL-12/IL-23	全球	單一	中重度斑塊性銀屑病 [#]	中國	▶				
			單一	中重度潰瘍性結腸炎	中國	▶				
	IL17	全球	單一	中重度斑塊性銀屑病 [#]	中國	▶				
			單一	強直性脊柱炎 [△]	中國	▶				
AK120	IL4R	全球	單一	健康志願者 [#]	新西蘭	▶				
			單一	過敏性皮炎 [△]	國際	▶				
Ebronicimab (AK102***)	PCSK9	全球	+他汀類/依折麥布	純合子家族性高膽固醇血症 [#]	中國	▶				
			+他汀類/依折麥布	雜合子家族性高膽固醇血症 [#]	中國	▶				
			+他汀類/依折麥布	高膽固醇血症 [#]	中國	▶				

縮寫：1L = 一線；2L = 二線；3L = 三線；adv. = 晚期；AS = 強直性脊柱炎；cHL = 經典型霍奇金淋巴瘤；Chemo = 化療；Combo = 聯合療法；Comm. = 商業化；dMMR = 有錯配修復缺陷；ESCC = 食管鱗狀細胞癌；GC = 胃癌；GEJ = 胃食管交界處；HCC = 肝細胞癌；HeFH = 雜合子家族性高膽固醇血症；HoFH = 純合子家族性高膽固醇血症；Mono = 單一療法；HNC = 頭頸部癌；NPC = 鼻咽癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；PTCL = 外周T細胞淋巴瘤；SCLC = 小細胞肺癌；R/R = 復發性/難治性；SQ = 鱗狀。

- # 進展中
- △ 即將開展
- † 完成病人入組

- * 入選「國家科技重大專項重大新藥創製專項」。AK104的商業化權利由我們持有95%股權的附屬公司康方藥業擁有。
- ** Penpulimab (AK105)的商業化權利由我們組成的合資企業正大天晴康方擁有，該公司由我們與正大天晴(中國生物製藥有限公司的附屬公司)各自持有50%股權。
- *** Ebronucimab (AK102)及AK109的商業化權利由我們的附屬公司康融廣東擁有，該公司由我們及東瑞製藥(東瑞製藥(控股)有限公司的全資附屬公司)分別持有65%及35%股權。

業務回顧

2020年上半年，我們在產品綫和業務運營方面繼續取得重大進展，包括以下里程碑和成就：

候選藥物

腫瘤學

- **PD-1/CTLA-4 雙特異性抗體(AK104)**：AK104是我們的首創的PD-1/CTLA-4雙特異性抗體，旨在實現與腫瘤浸潤淋巴細胞而不是正常外周組織淋巴細胞的優先結合。AK104已顯示出PD-1及CTLA-4單克隆抗體聯合療法的臨床療效，以及PD-1及CTLA-4單克隆抗體聯合療法無法提供的良好安全性。

就AK104而言，我們已在澳洲啟動Ia期試驗，並在中國啟動六項Ib期及II期試驗，包括兩項II期籃子試驗，涵蓋多種腫瘤類型。根據目前的臨床開發計劃及我們的快速上市策略，我們預計將於2021年下半年在中國提交AK104治療宮頸癌的首次NDA。自首次公開發售以來，我們已經取得了以下進展或里程碑：

- 2020年4月，我們獲得了FDA的IND批准，啟動以AK104作為二線單一療法治療復發性或轉移性宮頸癌患者的關鍵臨床試驗，並且該適應症已成功完成首例患者給藥。

- 2020年5月，我們獲得了NMPA的批准，啟動AK104三線治療轉移性鼻咽癌的關鍵性臨床試驗，該臨床試驗已成功完成首例患者給藥。
- 2020年5月，AK104第一項II期治療晚期不可切除或MSI-H實體瘤臨床試驗的首位患者已成功入組和給藥。
- 2020年6月，美國亞利桑那大學Monk教授獲委任為我們全球II期多中心註冊臨床研究的婦科腫瘤學首席顧問兼指導委員會主席，評估PD-1/CTLA-4 (AK104)雙特異性抗體對復發性或轉移性宮頸癌患者的療效。
- 2020年7月，AK104聯合侖伐替尼一線治療晚期肝細胞癌已成功完成首例患者給藥。
- 2020年8月，FDA授予AK104單藥快速審批資格治療復發或轉移性宮頸癌患者。

下表載列我們針對AK104 (PD-1/CTLA-4)的臨床開發計劃的詳情。

適應症	臨床試驗階段	療法類型	(預計)首名患者入組日期 ¹	預計新藥申請提交日期	地點及主管機關
晚期或轉移性實體瘤	Ia期	Mono	2017年10月	—	澳洲及美國
晚期或轉移性實體瘤*	II期	Mono	2019年1月	—	中國
1L GC或GEJ食道癌*	II期	Combo (與mXELOX)	2019年1月	—	中國
2L/3L宮頸癌*	II期	Mono	2019年9月	2021年下半年	中國/NMPA
2L HCC*	II期	Mono	2019年8月	—	中國
2L ESCC*	II期	Mono	2019年8月	—	中國
2L/3L宮頸癌	II期	Mono	2020年7月	2021年下半年	美國/FDA 及澳洲/TGA
1L HCC	II期	Combo (與倫伐替尼)	2020年7月	—	中國
≥3L NPC	II期	Mono	2020年5月	—	中國
≥2L MSI-H/dMMR實體瘤	II期	Mono	2020年5月	—	中國
≥2L PTCL	Ib期	Mono	2020年5月	—	中國
2L/3L NSCLC (PD-(L)1R/R)**	II期	Mono	2019年12月	—	中國
≥2L黑色素瘤(PD-(L)1R/R)**	II期	Mono	2020年1月	—	中國
1L NSCLC	II期	Chemo	2020年下半年	—	中國
1L NSCLC (PD-(L)1 R/R)	II期	Combo (與安羅替尼)	2020年下半年	—	中國

縮寫：1H=上半年；2H=下半年；一線=一線；2L=二線；3L=三線；Chemo=化療；Combo=聯合療法；dMMR=有錯配修復缺陷；ESCC=食管鱗狀細胞癌；GC=胃癌；GEJ=胃食管交界；HCC=肝細胞癌；Mono=單一療法；MSI-H=微衛星不穩定性高；NPC=鼻咽癌；NSCLC=非小細胞肺癌；PTCL=外周T細胞淋巴瘤；R/R=難治性／復發性。

附註：(1)指招募或預期招募首名患者的日期。

* 指1號籃子試驗中評估的適應症。

** 指2號籃子試驗中評估的適應症。如在這些選定適應症中觀察到良好療效的訊號，我們可將籃子試驗擴大為註冊試驗或啟動III期試驗(當中可包括美國地點)。

- **PD-1單克隆抗體Penpulimab(AK105)**：Penpulimab (AK105)是一個我們自主開發具有創新性，潛在同類最佳的人源化抗PD-1單克隆抗體，目前是由合資公司—正大天晴康方(由本公司與一家在聯交所上市的公司，中國生物製藥有限公司(股份代號：1177)的附屬公司正大天晴共同成立)進行共同開發和商業化。

我們已經在澳洲和中國啟動多項針對penpulimab (AK105)的臨床研究，包括正在中國進行專注於安羅替尼聯合試驗的七項註冊試驗。我們的penpulimab與所有目前市售的PD-1抗體有所不同，其主要優勢包括(1)差異化的結構設計，其中(i)去除Fc受體介導的效應子功能以增加抗腫瘤活性，並且(ii)導致解離速率較慢及受體佔位較好；(2)在臨床試驗中觀察到強大的療效數據和良好的安全性。自首次公開發售以來，我們已經取得了以下進展或里程碑：

- NMPA於2020年5月接受我們治療接受過兩次或以上系統化療的復發性或難治性(r/r)經典型霍奇金淋巴瘤(r/r cHL)患者的新藥申請。
- 我們就Penpulimab (AK105, PD-1抗體)聯用正大天晴旗下的安羅替尼共同開展或正在開展多個不同適應症的臨床II/III期試驗，包括：
 - 非鱗狀非小細胞肺癌；
 - 小細胞肺癌；
 - 胃癌；
 - 食管鱗癌；
 - 肝細胞癌；
 - 泌尿上皮癌；
 - 頭頸部癌；
 - MSI-H或dMMR實體瘤；
 - 神經內分泌瘤等。

下表列示我們關於penpulimab (AK105) (PD-1)的臨床開發計劃的詳情。

適應症	臨床試驗階段	療法類型	(預計)首名患者日期 ¹	預計新藥申請提交日期	地點及管理機構
晚期實體瘤	Ia期	Mono	2017年12月	—	澳洲
3L r/r cHL	II期	Mono	2019年1月	2020年5月	中國/NMPA
≥3L NPC	II期	Mono	2019年3月	2021年上半年	中國/NMPA
1L HCC	III期	Combo (與安羅替尼)	2020年下半年	2022年下半年	中國/NMPA
1L nsNSCLC (不包括EGFR突變及ALK易位)	III期	Combo (penpulimab 加培美曲噻及 卡鉑他濱)	2019年7月	2022年	中國/NMPA
		combo (與安羅替尼)	2020年1月	2022年	
1L SQ NSCLC	III期	Combo (penpulimab (AK105)/安羅劑 加紫杉醇及卡鉑 他濱)	2018年12月	2021年下半年	中國/NMPA
NSCLC、SCLC、HNC 甲狀腺癌、間皮瘤和胸腺癌	II期	Combo (與安羅替尼)	2020年5月	—	中國/NMPA
ESCC、泌尿上皮癌、 GC/GEJ、膽管癌、神經內分 泌腫瘤 (NET)	II期	Combo (與安羅替尼)	2020年5月	—	中國/NMPA
dMMR	II期	Combo (與安羅替尼)	2020年下半年	—	中國/NMPA
2L GC	III期	Combo (與安羅替尼)	2020年下半年	—	中國/NMPA
1L ESCC	III期	Chemo	2021年上半年	—	中國/NMPA
1L NPC	II期	+Chemo +/-安羅替尼	2020年下半年	—	中國/NMPA
新輔助/輔助 NSCLC	II期	+Chemo +/-安羅替尼	2020年下半年	—	中國/NMPA

縮寫：1H=上半年；2H=下半年；1L=一線；2L=二線；3L=三線；ALK=間變性淋巴瘤激酶；Chemo=化療；Combo=聯合療法；cHL=經典型霍奇金淋巴瘤；dMMR=有錯配修復缺陷；EGFR=表皮生長因子受體；ESCC=食管鱗狀細胞癌；GC=胃癌；GEJ=胃食管交界；HCC=肝細胞癌；HNC=頭頸部癌；Mono=單一療法；NPC=鼻咽癌；NSCLC=非小細胞肺癌；nsNSCLC=非鱗狀非小細胞肺癌；r/r=復發性或難治性；SCLC=小細胞肺癌；SQ=鱗狀。

附註：(1)指已招募或預期招募首名患者的日期。

- **PD-1/VEGF雙特異性抗體(AK112)**：AK112是我們的潛在首創PD-1/VEGF雙特異性抗體。鑒於VEGF和PD-1在腫瘤微環境中的表達之間存在很強的相關性，AK112作為單一藥物同時阻斷這兩個靶點可能會實現更高的靶點結合特異性，並協同產生增強的抗PD-(L)1和抗VEGF療法。AK112採用我們的TETRABODY技術設計，可阻斷PD-1與PD-L1和PD-L2的結合，並阻斷VEGF與VEGF受體的結合，從而抑制腫瘤細胞擴散和腫瘤血管生成。

2019年10月，我們已在澳洲就AK112用於治療實體瘤完成Ia期臨床試驗的首名患者入組。我們已於2019年6月向FDA取得新藥臨床試驗批准。自首次公開發售以來，我們已經取得了以下進展或里程碑：

- 2020年8月，AK112獲NMPA頒發批件，在中國進一步開展針對晚期實體瘤的Ib期臨床試驗，並計劃於2020年下半年於中國進行Ib期臨床試驗。

- **VEGFR-2單克隆抗體(AK109)**：AK109是針對VEGFR-2的全人源單克隆IgG1抗體。AK109阻斷VEGF與VEGFR-2的結合，從而抑制VEGF介導的生物路徑(包括血管生成)。我們正在評估這個用作實體瘤治療的候選藥物。

我們已從NMPA獲得AK109(VEGFR-2)的新藥臨床試驗批准，並計劃在中國進行Ib期劑量遞增試驗。在劑量遞增試驗之後，我們計劃進行一系列臨床試驗，以評估AK109與我們的AK104(PD-1/CTLA-4)或我們的penpulimab(PD-1, AK105)的結合在治療肺癌方面的效用，或與其他靶向療法的結合在治療肝癌方面的效用。自首次公開發售以來，我們已經取得了以下進展或里程碑：

- 2020年6月，AK109成功完成首例晚期實體瘤患者給藥。
- 我們計劃於2020年下半年及2021年上半年分別開展針對實體瘤的Ib期臨床試驗及針對非小細胞肺癌聯合AK104的II期臨床試驗。

- **CD47單克隆抗體(AK117)**：AK117是針對CD47的單克隆抗體。我們正在評估該候選藥物用於聯合其他療法治療癌症。

我們已於2020年2月在澳洲獲得AK117的IND批准。自首次公開發售以來，我們已經取得了以下進展或里程碑：

- 2020年5月，AK117在澳洲成功完成首例患者給藥。

免疫學及其他治療領域

- **IL-12/IL-23單克隆抗體(AK101)**：AK101可能是首個本土開發的針對已驗證第二代自身免疫性疾病靶點IL-12/IL-23的單克隆抗體，在療效、安全性和易用性方面均優於第一代靶點腫瘤壞死因子(TNF- α)。AK101的靶點與強生公司的Stelara (優特克單抗)相同。

我們目前正在中國對中重度銀屑病患者進行AK101 IIb期臨床試驗。根據目前的臨床開發計劃，我們預計將於2021年上半年展開中重度銀屑病的III期試驗及於2022年下半年提交AK101的首次NDA。我們亦於2019年10月獲得FDA的IND批准，以評估AK101在美國用於潰瘍性結腸炎的治療。自首次公開發售以來，我們已經取得了以下進展或里程碑：

- 我們於2020年5月獲得NMPA的IND批准，以評估AK101於中國用於潰瘍性結腸炎的治療。

下表載列我們關於AK101 (IL-12/IL-23)的臨床開發計劃詳情。

適應症	臨床試驗階段	療法類型	(預計)首名患者日期 ¹	預計新藥申請提交日期	地點及主管機關
中重度潰瘍性結腸炎	Ib期	單一療法	2020年下半年	—	中國
中重度斑塊性銀屑病	IIb期	單一療法	2019年12月	—	中國
中重度銀屑病	III期	單一療法	2021年上半年	2022年下半年	中國/NMPA

附註：(1) 指已招募或預期將招募首名患者的日期。

- **IL-4R單克隆抗體(AK120)**：AK120是針對IL-4R的單克隆抗體，正在評估其作為治療異位性皮膚炎及哮喘的單一療法。AK120阻斷IL-4和IL-13細胞因子的生物活性。

我們正在評估該候選藥物作為治療異位性皮膚炎及哮喘的單一療法，並已於2020年2月在澳洲獲得AK120的IND批准。自首次公開發售以來，我們已經取得了以下進展或里程碑：

- 首位健康受試者已於2020年6月在新西蘭進行的Ia期臨床試驗中成功注射AK120。我們計劃於2020年下半年在新西蘭或澳洲開展過敏性皮炎的Ib期臨床研究。

- **IL-17單抗(AK111)**：AK111是一種人源化IL-17單克隆抗體，旨在治療銀屑病、強直性脊柱炎(AS)和中軸型脊柱關節炎(axSpA)。AK111的靶點與諾華的蘇金單抗(司庫奇尤單抗)相同。

我們已完成在新西蘭的AK111的I期臨床試驗，我們還在中國獲得了銀屑病的IND批准。自首次公開發售以來，我們已經取得了以下進展或里程碑：

- 2020年6月，AK111(IL-17單抗)在中國開展的治療中重度銀屑病Ib期臨床試驗已成功完成首例患者給藥。我們計劃於2021年上半年開展兩項銀屑病及強直性脊柱炎(AS)的II期臨床研究。

- **PCSK9單抗(Ebronucimab，AK102)**：Ebronucimab (AK102)可能是第一個在中國上市的國內自主研發的PCSK9單克隆抗體。我們正在評估以ebronucimab (AK102)治療高脂血症、HoFH、HeFH及高膽固醇血症的作用。Ebronucimab (AK102)與安進的Repatha(依伏庫單抗)和賽諾菲／再生元的Praluent(阿利庫單抗)具有相同的靶點。

我們已在中國進行ebronucimab的II期臨床試驗患者入組，分別在治療HoFH、HeFH和具有極高或高心血管疾病風險的高膽固醇血症患者。

下表列出了我們關於ebronucimab (PCSK9, AK102)的臨床開發計劃的詳情。

適應症	臨床試驗階段	療法類型	(預計)首名患者日期 ¹	地點
HoFH	II期	ebronucimab (AK102) / 安慰劑加他汀類及依折麥布	2019年5月	中國
HeFH	II期	ebronucimab (AK102) / 安慰劑加他汀類及/或依折麥布	2019年12月	中國
高膽固醇血症(有極高/高的心血管疾病風險的病人)	II期	ebronucimab (AK102) / 安慰劑加他汀類及/或依折麥布	2020年5月	中國

縮寫：HeFH = 雜合子家族性高膽固醇血症；HoFH = 純合子家族性高膽固醇血症。

附註：(1) 指已註冊或預期將註冊首名患者的日期。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保AK104, AK105, AK112, AK109, AK117, AK101, AK120, AK111, AK102將能成功開發及最終上市銷售。截止本公告日期，我們並沒有收到監管批准與我們藥物相關的任何重大不利變故。

處於IND研究階段的特定候選藥物

截止至2020年6月30日，除了臨床階段和IND研究階段的候選藥物外，我們還在開發五種以上發現階段的候選藥物，包括但不限於：

資產	靶點	單一療法/ 聯合療法	治療領域	商業化權利
AK114	IL-1 beta	單一療法	腫瘤/炎症	全球
AK119	CD73	單一療法	腫瘤/自身免疫	全球
AK123	PD-1/CD73	單一療法	腫瘤	全球
AK127	TIGIT	單一療法	腫瘤	全球
AK129	PD-1/Lag3	單一療法	腫瘤	全球

我們使用試管內及體內實驗室動物測試技術，在各種臨床前研究中仔細評估該等候選藥物的毒性及藥理作用，並積極探索彼等在中國及其他地區的臨床發展機會。

在發現階段的候選藥物

除了臨床階段和IND研究階段的候選藥物外，我們還在開發十種以上發現階段的候選藥物。這些在研藥均已獲得我們科學委員會的批准，該委員會旨在評審所有進入發現和開發階段以前的項目。我們的藥物發現平台使我們能夠在潛在的核心領域例如腫瘤學和免疫學／炎症維持並擴展眾多發現階段候選藥物。這些藥物大多是新穎的靶點，幾乎沒有或沒有可用作概念驗證的臨床數據。

研究與開發

ACE平台涵蓋了全面的現代生物藥物發現、開發功能和流程，令我們可以在不依賴外部供應商服務的情況下進行運營。這些內部能力五個功能：(1)藥物發現；(2)工藝開發；(3)臨床前開發；(4)符合GMP要求生產和(5)臨床開發。

我們的ACE平台結合我們專有的TETRABODY技術、在晶體學和基於結構的抗體設計及工程方面的專業知識、卓越的內部CMC能力以及在整個藥物開發過程中遵循國際標準。這一切與我們完全集成化的方法相結合，已有助我們持續創新並生產新的候選藥物。我們為這些個別的功能平台構建了一個高效的操作系統，為我們大量的創新藥物從誕生到開發、生產和商業化奠定堅實的基礎。

生產設備

我們自主開發和生產所有候選藥物，這使我們能夠更好地控制候選藥物的生產過程，從而提高生產效率、降低成本，並使我們能夠有效地管理開發過程和進度。

從成立伊始，我們就專注於建立旨在達到嚴格國際良好生產規範(GMP)標準的生產設施。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，並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。我們已經自主生產了九種臨床階段候選藥物用於臨床試驗。我們的生產工廠由以下部分組成：

- **GMP試驗工廠**：我們的GMP試驗工廠目前包括我們的第一期生產設施，其中有50升、200升和250升一次性生物反應器。
- **符合FDA/NMPA規範的GMP生產設施**：我們的中山工廠是華南地區第一家使用GE Healthcare FlexFactory™技術的生物製藥工廠，提供中央控制和一次性生物反應器襯裏系統。該工廠的GMP合規產能達3,700升。我們正在安裝另外兩個1,000升產能的生物反應器。我們的中山工廠還設有一條每小時6,000藥瓶(10毫升和2毫升藥瓶)的填充／封裝線。該生產工廠還具有用於商業化生產的綜合健全的質量體系。該工廠佔地約3,200平方米。
- **正在建設中的廣州商業化生產基地**：該工廠建在一塊56,573平方米的土地上，以配合我們未來的發展。據估計，該工廠最多可容納40,000升生物反應器。在第一階段，我們計劃安裝多達20,000升的生物反應器，兩條用於樣品瓶和預填充注射器的填充／完成線以及一個開發實驗室和中試工廠，預計年生產能力為200萬個劑量單位(小瓶和注射劑)。我們希望該設施可以作為我們的生物分析中心，提供全面的質量控制和微測試功能。工廠將會建立開發實驗室和保證後期階段的工藝開發和完整生產支持。我們預計於2021年初完成該設施的建設並開始運營。

人力資源管理

為全面支持我們的持續增長，我們將繼續投資於吸引和留住頂尖人才方面，旨在擴大我們的人才庫，並增強我們營運各方面的能力，包括但不限於研發、臨床開發及生產。

下表載列截至2020年6月30日我們按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數	佔總數百分比
研發	111	24.2
臨床	122	26.6
生產	144	31.5
採購	11	2.4
銷售、一般及行政	70	15.3
總計	<u>458</u>	<u>100</u>

人才招聘及其他業務要點

2020年4月，我們在2020年AACR介紹了一項PD-1/CTLA-4雙抗聯合化療作為一綫治療用於晚期胃癌(G)或胃腺癌(GEJ) AK104 II期的初步結果。

2020年5月，penpulimab (AK105, PD-1抗體)與抗血管生成抑制劑安羅替尼聯合用於一綫肝細胞癌的臨床療效和安全性的II期試驗研究摘要將在2020年ASCO年會以海報形式展示。

2020年6月，AK112 (PD-1/VEGF雙特異性抗體)治療晚期實體瘤的臨床試驗進展將在2020年ASCO年會以海報形式展示。

2020年6月，我們委任美國亞利桑那大學Monk教授擔任婦科腫瘤學首席顧問，同時擔任PD-1/CTLA-4 (AK104)雙特異性抗體針對復發性或轉移性宮頸癌患者的全球II期多中心註冊性臨床研究的指導委員會主席。Monk教授是國際享有盛譽的婦科癌症的預防和治療研究專家，曾參與多項全球婦科腫瘤研究並取得卓越成果，有著豐富臨床經驗，並且在同行評審期刊發表過300餘篇專著。我們相信Monk教授在臨床研究的設計、實施、分析和管理等各方面豐富的經驗，將對有助於AK104更加科學有效地開展相關臨床研究工作，加速研發進度。

報告期後事件

在2020年7月，AK104聯合侖伐替尼用於一綫晚期肝癌已成功完成首例患者給藥。

2020年7月，我們聘任在全球生物製藥的CMC營運領域擁有豐富經驗的張新峰博士擔任高級副總裁，負責本公司抗體藥物CMC的工藝開發、MST及技術轉移工作。張博士在生物藥工藝和產品開發、技術轉移，工藝驗證，產業化申報和上市、質量體系，廠房設計到落地生產，供應鏈管理等領域有著扎實的經驗和成果。委任張博士將進一步加強我們對CMC的工藝開發及技術轉移工作的佈局，加快新藥的開發及全球備案進程。

2020年7月，我們聘任在全球商務拓展領域擁有豐富經驗的陳晨博士擔任本公司商務拓展副總裁，負責本公司的全球商務拓展工作。陳博士在生物製藥及全球商務拓展領域深耕多年，在研發外部創新、管綫合作、商務拓展等方面有著扎實的經驗和實踐成果。陳博士的加入意味著本公司將進一步加強管綫合作及商務拓展業務，提速創新藥物管綫商業化進程，提升本集團的核心競爭力，完善本集團的全球業務佈局。委任陳博士將進一步加強管綫合作及業務擴張，提速創新藥物管綫商業化進程，提升我們的核心競爭力，完善全球業務佈局。

COVID-19的影響及回應

COVID-19於全球各地爆發。

本公司管理層目前預期我們在中國內地及境外進行的臨床試驗不會受到COVID-19爆發嚴重影響。董事們認為，根據截至本公告日期所得資料，COVID-19的爆發不會對本集團的業務營運造成嚴重干擾或對本集團的財務狀況或財務業績造成重大影響。

我們尚無法確定COVID-19疫情會否以及將於何時受到遏制。以上分析乃本公司管理層根據目前有關COVID-19的可得資料作出。本公司管理層無法保證COVID-19疫情不會進一步惡化或對我們的經營業績不會造成重大不利影響。

未來發展

我們將繼續在中國和全球(包括美國)迅速推進我們正在進行及計劃中的管道產品臨床計劃，並準備後期管道產品的商業化。我們預計將於2021年在中國獲得治療3L R/R cHL的Penpulimab新藥申請批准、於2021年上半年提交治療 \geq 3L鼻咽癌的新藥申請，並於2021年提交治療一線鱗狀非小細胞肺癌的Penpulimab聯合化療的新藥申請。我們預期於2021年下半年提交治療二線／三線宮頸癌的AK104(PD-1/CTLA-4)的新藥申請。我們亦預期於未來十二個月內將獲得其他候選藥物(包括AK112(PD-1/VEGF)、AK101(IL-12/IL-23)、Ebronicimab (AK102, PCSK9)、AK120(IL-4R)及AK111(IL-17))的數據。我們已經開始籌備推出AK104及其他產品，並通過積極確認及招募銷售及營銷人員以發展商業化能力。我們計劃在2021年底之前組建一支經驗豐富、實力雄厚且具當地市場知識的商業營運團隊，該團隊將由約300至500名人員組成。

此外，我們將進一步推進臨床前計劃，並通過自身ACE平台發現、驗證及篩選目標，從而不斷豐富我們的產品組合，尤其是免疫腫瘤學及免疫治療領域的產品。我們預計於2021年將有兩至三個候選藥物進入臨床階段。尤其是，為應對COVID-19的爆發，我們將重點轉移且迅速推進AK119(CD73抗體)計劃，並在新西蘭的完成有關AK119具有治療COVID-19患者的適應症之倫理提交，並有望近2020年11月開始首次人體研究。

AK119抗體為CD73活性的完全拮抗劑。AK119完全阻斷CD73活性可引起B細胞強烈活化並加強抗體產生。COVID-19患者增加抗體產生或可會加強彼等破壞SARS-CoV-2病毒的能力。我們認為，AK119或會是治療COVID-19疾病的有效方法。AK119亦可能對SARS-CoV-2病毒產生更長期的免疫力，並可能與健康人士接種的疫苗結合使用，以增強疫苗的效力。

同時，為加快候選藥物的商業化並盡量提高商業價值，我們將積極探索具有增值效益的戰略夥伴關係，例如在中國和全球進行共同開發、合作及許可。

我們預期對候選藥物的生產需求將增加，我們計劃進一步擴大符合GMP的合規生產能力。我們預計廣州新生產設施的安裝將於2021年初完成並開始運營，我們預期該項目第一階段可容納多達20,000升生物反應器。同時，根據我們於2019年3月與中山市健康科技產業基地發展有限公司和中山翠亨新區的火炬開發區臨海工業園開發有限公司簽訂的投資協議，我們計劃開始於2020年下半年在翠亨區建設新的生產設施。根據初步計劃，該新工廠將新增40,000升的生產能力。

我們欣然看到我們目前已取得的迅速進展及未來詳細發展計劃。與本公司的願景一致，我們致力成為全球生物製藥公司，以開發、生產及商業化全球病人可負擔的下一代創新治療性抗體。

財務回顧

截至2020年6月30日止六個月與截至2019年6月30日止六個月比較

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入及收益淨額	41,012	22,917
行政開支	(99,521)	(13,602)
研發開支	(240,708)	(123,218)
其他開支淨額	(230)	(267)
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	(412,421)	—
財務成本	(6,471)	(1,570)
期內虧損	<u>(718,339)</u>	<u>(115,740)</u>
其他全面虧損		
於後續期間可能會重新分類至損益的 其他全面(虧損)/收益： 換算海外業務的匯兌差額	<u>(10,952)</u>	<u>190</u>
於後續期間不會重新分類至損益的其他全面收益： 將功能貨幣換算為呈列貨幣	<u>582</u>	<u>—</u>
期內其他全面(虧損)/收益，扣除稅項	<u>(10,370)</u>	<u>190</u>
期內全面虧損總額	<u>(728,709)</u>	<u>(115,550)</u>
非國際財務報告準則計量 經調整期內全面虧損總額	<u>(216,745)</u>	<u>(115,200)</u>

1. 其他收入及收益淨額

本集團其他收入及收益主要包括政府補助、銀行及其他利息收入、匯兌差額、按公允價值計入損益的金融資產公允價值淨值及變動淨額。政府補助包括(i)地方政府的補貼，以補償研發活動產生的開支，及(ii)資助新藥開發以及補貼若干項目(包括建設生產設施)產生的資本開支。

本集團的其他收入及收益淨額由截至2019年6月30日止六個月的人民幣22.9百萬元增加人民幣18.1百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣41.0百萬元，主要是由於本公司於聯交所進行首次公開發售的所得款項賺取的利息及地方政府對研發活動的補貼增加所致。

2. 研發開支

本集團的研發開支主要包括：(i)我們候選藥物的臨床試驗成本，包括就臨床試驗聘用CRO、臨床試驗中心及其他服務提供商的第三方承包成本、(ii)與我們研發活動有關的僱員薪金及相關福利成本(包括以股份為基礎的酬金)、(iii)與臨床前計劃的測試費用有關的第三方承包成本、及(iv)與購買我們候選藥物研發所需原材料相關的成本。

下表載列所示期間本集團研發開支的組成部分：

	截至6月30日止六個月			
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)	變動 人民幣千元	%
臨床試驗成本	154,828	73,925	80,903	109.4
薪金及福利	52,304	14,470	37,834	261.5
測試費用	12,937	14,125	(1,188)	(8.4)
原材料成本	6,979	11,587	(4,608)	(39.8)
折舊及攤銷	5,996	4,988	1,008	20.2
其他	7,664	4,123	3,541	85.9
	<u>240,708</u>	<u>123,218</u>	<u>117,490</u>	<u>95.4</u>

本集團的研發開支由截至2019年6月30日止六個月的人民幣123.2百萬元增加人民幣117.5百萬元或95.4%至截至2020年6月30日止六個月的人民幣240.7百萬元，主要是由於(i)臨床試驗發展及2020年上半年進入臨床試驗階段的候選藥物增加導致產生更多臨床試驗開支，及(ii)增加研發人員總數所致。

3. 行政開支

行政開支主要包括(i)上市開支、(ii)僱員薪金及福利、(iii)折舊及攤銷開支及(iv)專業費用。其他行政開支包括差旅費及與行政活動有關的其他開支。

本集團的行政開支由截至2019年6月30日止六個月的人民幣13.6百萬元增加人民幣85.9百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣99.5百萬元，主要是由於(i)與首次公開發售有關的上市開支增加，及(ii)僱員薪金及福利增加(主要因首次公開發售前權益結算的股份獎勵開支所致)以及非研發人員的數目增加所致。

下表載列所示期間行政開支的組成部分：

	截至6月30日止六個月			變動 人民幣千元	%
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)			
上市開支	45,492	350	45,142	12,897.7	
薪金及福利	43,511	5,635	37,876	672.2	
折舊及攤銷	3,765	2,665	1,100	41.3	
專業費用	2,068	1,488	580	39.0	
差旅及辦公費	1,731	2,052	(321)	(15.6)	
租金及水電費	1,017	372	645	173.4	
其他	1,937	1,040	897	86.3	
	<u>99,521</u>	<u>13,602</u>	<u>85,919</u>	<u>631.7</u>	

4. 可轉換可贖回優先股的公允價值變動

截至2020年6月30日止六個月，本集團錄得人民幣412.4百萬元可轉換可贖回優先股的公允價值虧損。該等可轉換可贖回優先股的公允價值虧損為於上市日期確認的非現金及非經常性會計調整，是由於可轉換可贖回優先股的公允價值於本公司首次公開發售完成後視為增加。由於本公司所有優先股已於上市日期轉換為普通股，因此本集團不會在未來產生與優先股公允價值變動有關的任何額外虧損。

5. 財務成本

財務成本包括租賃負債財務成本及銀行及其他借款利息開支(扣除在建工程相關資本化利息)。

本集團的財務成本由截至2019年6月30日止六個月的人民幣1.6百萬元增加人民幣4.9百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣6.5百萬元，主要是由於銀行及其他借款應計利息增加。

6. 期內虧損

由於以上原因，本集團的期內虧損由截至2019年6月30日止六個月的人民幣115.7百萬元增加人民幣602.6百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣718.3百萬元。

7. 非國際財務報告準則計量

為補充按照國際財務報告準則呈列的本集團中期簡明綜合財務報表，本公司亦使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的經調整期內全面虧損總額及其他經調整數字作為附加財務計量。本公司認為該等經調整計量為其股東及潛在投資者提供有用信息，使其與本公司管理層採用同樣方式了解並評估本集團的中期綜合經營業績。

經調整期內全面虧損總額指未計及權益結算的股份獎勵開支、上市開支和若干非現金項目及一次性事件(即可轉換可贖回優先股公允價值變動)影響的期內全面虧損總額。國際財務報告準則並未對經調整期內全面虧損總額一詞進行界定。然而，本公司認為，此及其他非國際財務報告準則計量可通過消除管理層認為不能反映本集團經營表現的項目的潛在影響，反映本集團的正常經營業績。本集團管理層認為，期內經調整全面虧損總額於本集團經營所在行業獲接受及採納。然而，呈列期內經調整全面虧損總額不擬(亦不應)單獨考慮或視為可代替根據國際財務報告準則編製及呈列的財務資料。本公司股東及潛在投資者不應獨立看待非國際財務報告準則計量(即期內經調整全面虧損總額)，亦不應將其視為可代替根據國際財務報告準則編製的業績或可與其他公司所報告或預測的業績相比。

下表載列所示期間的期內全面虧損總額與經調整期內全面虧損總額之對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
期內全面虧損總額(未經審核)	(728,709)	(115,550)
加：		
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	412,421	—
上市開支	45,492	350
權益結算的股份獎勵開支	54,051	—
	<u> </u>	<u> </u>
經調整期內全面虧損總額	<u>(216,745)</u>	<u>(115,200)</u>

中期簡明綜合財務狀況表節選數據

	於2020年 6月30日 人民幣千元 未經審核	於2019年 12月31日 人民幣千元 經審核
流動資產總值	3,888,454	1,255,964
非流動資產總值	588,126	416,975
資產總值	<u>4,476,580</u>	<u>1,672,939</u>
流動負債總額	230,244	119,761
非流動負債總額	265,190	1,337,473
負債總額	<u>495,434</u>	<u>1,457,234</u>
流動資產淨值	<u>3,658,210</u>	<u>1,136,203</u>

8. 流動資金與資金及借款來源

本集團的現金及現金等價物由2019年12月31日的人民幣1,186.0百萬元增加人民幣2,301.3百萬元至2020年6月30日的人民幣3,487.4百萬元，該增加主要是來源於首次公開發售所得款項。

本集團於2020年6月30日的流動資產為人民幣3,888.5百萬元，包括現金及現金等價物人民幣3,487.4百萬元、按公允價值計入損益的金融資產人民幣的301.1百萬元及其他流動資產人民幣100.0百萬元。本集團於2020年6月30日的流動負債為人民幣230.2百萬元，包括貿易應付款項人民幣79.0百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣79.2百萬元、銀行及其他借款人民幣68.4百萬元及其他流動負債人民幣3.6百萬元。於2020年6月30日，本集團可用的未動用銀行貸款融資約為人民幣11.0百萬元，而於2019年12月31日則為人民幣26.8百萬元。

於2020年6月30日，本集團有短期貸款，金額約為人民幣68.4百萬元(2019年12月31日：約人民幣38.1百萬元)及長期貸款，金額約人民幣213.7百萬元(2019年12月31日：約人民幣173.2百萬元)。

該等借款均按照固定年利率計息，年利息率範圍在4.35%至6.5%之間。本集團的借款需求，並無重大的季節性影響。

目前，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。

9. 資產抵押

於2020年6月30日，本集團已抵押物業、在建工程及土地使用權合共人民幣271.0百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

10. 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	於2020年 6月30日	於2019年 12月31日
速動比率 ⁽¹⁾	16.8	10.4
資產負債比率 ⁽²⁾	無意義 ⁽²⁾	無意義 ⁽²⁾

附註：

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

11. 重大投資

本集團所持按公允價值計入損益的金融資產包括由銀行發行的短期金融產品，例如結構性存款。於2020年6月30日，本集團所持按公允價值計入損益的金融資產為人民幣301.1百萬元，較2019年12月31日的人民幣0.7百萬元增加人民幣300.4百萬元，是由於本集團作出投資決定，在不影響業務營運及資本開支的情況下更好地管理現金。

本集團的庫務政策採取審慎財務管理方法，並於報告期內保持穩健的財務狀況。為更有效管理剩餘現金，我們已運用部分剩餘現金購買由中國的銀行發行的保本理財產品。作出該等決定時，我們仔細考慮經營及投資活動的資金需求，且所有理財產品期限均比我們的資金需求短。

於2020年6月30日，按公允價值計入損益的金融資產結餘約為人民幣301.1百萬元，佔資產總值的6.7%。於2020年6月30日，結餘中45.0%的產品到期日為30天內。下表載列本集團於2020年6月30日持有按公允價值計入損益的金融資產詳情：

按公允價值計入 損益的金融資產	利率範圍	到期日範圍	購買時的本金	截至2020年 6月30日止 六個月的 公允價值變動 (人民幣千元)	
				於2020年6月30 日的賬面金額	
結構性存款	1.25%-3.8%	2020/07/10 - 2020/09/18	275,000	1,041	276,041
理財產品	2.60-2.95%	2020/07/13 - 2020/09/23	25,000	97	25,097
			<u>300,000</u>	<u>1,138</u>	<u>301,138</u>

除上文所披露者外，於2020年6月30日，本集團並無持有任何重大投資。

12. 重大收購及出售事項

截至2020年6月30日止六個月，本集團並無附屬公司、聯繫人及合資企業的重大收購或出售事項。

13. 或然負債

除中期簡明綜合財務資料附註15所披露外，於2020年6月30日，本集團並無任何重大或然負債。

14. 資本承擔

於2020年6月30日，本集團的資本承擔為人民幣324.6百萬元，較2019年12月31日的人民幣268.1百萬元增加人民幣56.5百萬元，主要是由於生產設施的建設取得進展。

15. 外匯風險

截至2020年6月30日止六個月，本集團主要在中國營運，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2020年6月30日，本集團大部分現金及現金等價物以港元計值。除若干以外幣計值的現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融資產以及貿易及其他應付款項外，於2020年6月30日，本集團的業務概無重大外匯風險。本集團通過進行定期審核外匯敞口淨額管理其外匯風險，並盡量尋求將此等風險降至最低。

16. 僱員及薪酬

於2020年6月30日，本集團共有458名僱員。下表載列截至2020年6月30日按職能劃分的僱員總數：

職能	僱員人數	佔總數百分比
研發	111	24.2
臨床	122	26.6
生產	144	31.5
採購	11	2.4
銷售、一般及行政	70	15.3
總計	<u>458</u>	<u>100</u>

截至2020年6月30日止六個月，本集團的總酬金成本為人民幣95.8百萬元，而截至2019年6月30日止六個月為人民幣20.1百萬元。此增加主要是由於(i)首次公開發售前產生權益結算的股份獎勵開支人民幣54.1百萬元；及(ii)僱員薪金及福利隨著員工人數上升而增加人民幣21.6百萬元。

本集團僱員的薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金及社保供款、其他福利及以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。

本公司亦已於2019年8月29日採納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」一段。

其他資料

中期股息

報告期間，董事會不建議向股東宣派中期股息。

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。本公司已採納聯交所上市規則附錄十四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。

本公司股份於2020年4月24日於聯交所上市，本公司於上市日期前期間並無應用企業管治守則。董事認為，除下文所披露者外，本公司於上市日期至2020年6月30日期間已遵守企業管治守則所載相關守則條文。

根據企業管治守則條文第A.2.1段，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

本公司已採納上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易之標準守則(「標準守則」)作為董事及本集團高級管理層(彼等因有關職位或受僱工作而可能擁有有關本集團或本公司證券之內幕消息)買賣本公司證券的行為守則。

經作出具體查詢後，全體董事均確認彼等於上市日期至2020年6月30日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上市日期至2020年6月30日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

本公司股份已通過全球發售在上市日期上市。根據全球發售，已向公眾發行159,495,000股股份(約佔當時本公司全部763,133,176股股份的20.9%)。行使超額配股權後，本公司合共發行23,924,000股股份(約相當於全球發售初步可供認購股份總數的15%)。本公司自全球發售及超額配股權的所得款項總額約為2,967.7百萬港元(相等於約人民幣2,714.5百萬元)。

有關全球發售及超額配股權的其他詳情，請參閱日期分別為2020年4月14日及2020年5月17日的招股章程及公告。

於上市日期至2020年6月30日期間，本公司及其任何附屬公司並無購買、出售或贖回本公司之任何上市證券。

所得款項淨額用途

股份於上市日期在聯交所主板上市。本集團自首次公開發售及行使超額配股權收取所得款項淨額(扣除包銷佣金及相關成本和費用後)約2,894.1百萬港元(相等於約人民幣2,647.2百萬元)。於本公告日期，本公司並未動用所得款項。本公司擬根據招股章程所載用途動用該等所得款項淨額。

審閱中期業績

本公司審核委員會(由TAN Bo先生、徐岩博士及曾駿文博士組成)已與管理層討論並審閱本集團於報告期間的未經審核中期財務資料。此外，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。

刊發業績公告及中期報告

本公告在聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.akesobio.com)刊發。本公司於報告期間的中期報告(載有上市規則規定的所有資料)將適時寄發予本公司股東及在上述網站刊發。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表
截至2020年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入及收益淨額	4	41,012	22,917
行政開支		(99,521)	(13,602)
研發開支		(240,708)	(123,218)
其他開支淨額		(230)	(267)
可轉換可贖回優先股的公允價值 變動		(412,421)	—
財務成本	6	(6,471)	(1,570)
除稅前虧損	5	(718,339)	(115,740)
所得稅開支	7	—	—
期內虧損		(718,339)	(115,740)
其他全面虧損			
於後續期間可能會重新分類至 損益的其他全面(虧損)/收益：			
換算海外業務的匯兌差額		(10,952)	190
於後續期間不會重新分類至損益的 其他全面收益：			
將功能貨幣換算為呈列貨幣		582	—
期內其他全面(虧損)/收益， 扣除稅項		(10,370)	190
期內全面虧損總額		(728,709)	(115,550)

	截至6月30日止六個月	
	2020年	2019年
附註	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
以下人士應佔虧損：		
母公司擁有人	(672,793)	(110,902)
非控股權益	<u>(45,546)</u>	<u>(4,838)</u>
	<u>(718,339)</u>	<u>(115,740)</u>
以下人士應佔全面虧損總額：		
母公司擁有人	(683,163)	(110,712)
非控股權益	<u>(45,546)</u>	<u>(4,839)</u>
	<u>(728,709)</u>	<u>(115,550)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損		
基本及攤薄		
一期內虧損	9	
	<u>人民幣(1.13)元</u>	<u>人民幣(1,320.61)元</u>

中期簡明綜合財務狀況表

2020年6月30日

		2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	288,507	214,005
使用權資產	11	151,383	52,405
無形資產		1,470	500
收購土地使用權預付款項	11	—	99,263
物業、廠房及設備的預付款項		<u>146,766</u>	<u>50,802</u>
非流動資產總值		<u>588,126</u>	<u>416,975</u>
流動資產			
存貨		29,425	15,523
預付款、其他應收款及其他資產		68,248	51,362
按公允價值計入損益的金融資產	12	301,138	772
已抵押存款		2,266	2,263
現金及現金等價物		<u>3,487,377</u>	<u>1,186,044</u>
流動資產總值		<u>3,888,454</u>	<u>1,255,964</u>
流動負債			
貿易應付款項	13	78,980	42,923
其他應付款項及應計費用		79,249	34,459
計息銀行及其他借款		68,376	38,095
應付稅項		1,439	1,425
租賃負債	11	<u>2,200</u>	<u>2,859</u>
流動負債總額		<u>230,244</u>	<u>119,761</u>
流動資產淨值		<u>3,658,210</u>	<u>1,136,203</u>
總資產減流動負債		<u>4,246,336</u>	<u>1,553,178</u>

中期簡明綜合財務狀況表(續)

2020年6月30日

		2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
可轉換可贖回優先股	14	—	1,099,563
計息銀行及其他借款		213,684	173,280
租賃負債	11	3,441	4,481
遞延收入		48,065	60,149
		<u>265,190</u>	<u>1,337,473</u>
非流動負債總額		<u>265,190</u>	<u>1,337,473</u>
淨資產		<u><u>3,981,146</u></u>	<u><u>215,705</u></u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		55	34
儲備		3,618,216	(6,387)
		<u>3,618,271</u>	<u>(6,353)</u>
非控股權益		<u>362,875</u>	<u>222,058</u>
權益總額		<u><u>3,981,146</u></u>	<u><u>215,705</u></u>

中期簡明綜合現金流量表
截至2020年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動所用現金流量淨額	<u>(201,992)</u>	<u>(154,229)</u>
投資活動所用現金流量淨額	<u>(477,300)</u>	<u>(56,349)</u>
融資活動所得現金流量淨額	<u>2,975,972</u>	<u>100,310</u>
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	2,296,680	(110,268)
期初現金及現金等價物	1,186,029	313,701
外幣匯率變動影響淨值	<u>4,668</u>	<u>(69)</u>
期末現金及現金等價物	<u>3,487,377</u>	<u>203,364</u>

中期簡明綜合財務資料附註

2020年6月30日

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。本公司的香港主要營業地點為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。

本公司為一家投資控股公司。本公司旗下附屬公司從事生物產品研發。

本公司股份於2020年4月24日在聯交所主板上市。

2.1 呈列基準

截至2020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，且應與本公司日期為2020年4月14日的招股章程（「招股章程」）所載本集團截至2019年12月31日止年度的綜合財務報表一併閱讀。未經審核中期簡明綜合財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除文義另有指明外，所有數值均經約整至最接近的千位數。

2.2 會計政策及披露變動

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報表所採納的會計政策與編製本集團截至2019年12月31日止年度之綜合財務報表所應用者一致。

國際財務報告準則第3號（修訂本） 《業務的定義》

國際財務報告準則第9號、 《利率基準改革》

國際會計準則第39號及國際財務報告準則第7號（修訂本）

國際財務報告準則第16號 《COVID-19相關租金減免》（提早採納）
（修訂本）

國際會計準則第1號及國際會計準則第8號（修訂本） 《重大的定義》

經修訂國際財務報告準則的性質及影響載列如下：

- (a) 國際財務報告準則第3號(修訂本)釐清並提供有關業務定義的額外指引。該等修訂本釐清，一系列整合活動及資產若要被視為業務，必須至少包括一項投入及一項實質過程，而兩者共同對帶來產出的能力有顯著貢獻。不包括帶來產出所需的所有投入及過程亦可構成業務。該等修訂本取消對市場參與者是否有能力獲得業務並繼續帶來產出的評估，而重點關注所獲得的投入及取得的實質過程是否共同對帶來產出的能力有顯著貢獻。該等修訂本亦縮小產出的定義，重點關注向客戶提供的貨品或服務、投資收入或一般業務活動產生的其他收入。此外，該等修訂本提供指引以評估所取得過程是否為實質性，並引入選擇性的公允價值集中度測試，允許就所獲得的一系列活動及資產是否並非一項業務進行簡化評估。本集團已就於2020年1月1日或之後發生的交易或其他事件提前應用該等修訂。該等修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。
- (b) 國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號及國際財務報告準則第7號(修訂本)解決同業拆借利率改革對財務報告的影響。該等修訂提供暫時性豁免，使套期會計可於取代現有利率基準前於不確定期間持續。此外，該等修訂要求公司向投資者提供有關受該等不確定性直接影響的對沖關係的額外資料。由於本集團並無任何利率對沖關係，該等修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。
- (c) 國際財務報告準則第16號(修訂本)提供實用權宜之計，讓承租人選擇不就因covid-19疫情直接產生的租金減免應用租賃修訂會計處理。實用權宜之計僅適用於因covid-19疫情直接產生的租金減免，且僅在(i)租賃付款變動導致經修訂租賃代價與緊接變動前的租賃代價大致相同或低於該代價時；(ii)任何租賃付款減少僅影響原本於2021年6月30日或之前到期支付的款項；及(iii)租賃的其他條款及條件並無重大變動。該修訂於2020年6月1日或之後開始的年度追溯生效，並允許提前應用。

截至2020年6月30日止期間，由於covid-19疫情導致出租人減少或豁免本集團廠房及建築物租賃的部分月租，而租賃條款並無其他變化。本集團已於2020年1月1日提早採納該修訂，並選擇不就截至2020年6月30日期間出租人因covid-19疫情而授出的所有租金減免應用租賃修訂會計處理。因此租金減免導致的租賃付款減少人民幣64,000元已通過終止確認部分租賃負債入賬列為可變租賃付款並計入截至2020年6月30日止六個月期間的損益。

- (d) 國際會計準則第1號及國際會計準則第8號(修訂本)對重大提供新定義。新定義訂明，倘可合理預期任何資料遭遺漏、錯誤陳述或模糊不清會影響通用財務報表的主要用戶根據該等財務報表作出的決定，則有關資料將屬重大。該等修訂本澄清，重大性將取決於資料的性質或重要程度。該等修訂對本集團中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

3. 經營分部資料

管理層監控本集團經營分部整體的經營業績，以對資源分配及表現評估作出決策。

地區資料

非流動資產

	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
中國內地	588,002	416,840
美國	124	135
	<u>588,126</u>	<u>416,975</u>

4. 其他收入及收益淨額

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
銀行及其他利息收入	10,698	2,953
政府補助收入*	27,434	15,718
實驗測試服務的收益淨額	158	4,245
外匯差額淨額	1,584	—
按公允價值計入損益的金融資產公允價值 變動淨額	1,138	1
	41,012	22,917

* 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. 除稅前虧損

本集團除稅前虧損乃自以下各項扣除／(抵免)後達致：

	附註	截至6月30日止六個月	
		2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支(不包括董事及 最高行政人員薪酬)			
薪金及工資		33,952	14,653
養老金計劃供款		1,579	1,841
權益結算的股份獎勵開支		54,051	—
		89,582	16,494
物業、廠房及設備折舊	10	7,197	6,611
使用權資產折舊	11	2,800	1,277
無形資產攤銷*		211	28
提前終止租賃的虧損**	11	127	—
未計入租賃負債計量的租賃付款		347	35
上市開支		45,492	350
匯兌差額淨額		(1,584)	260

* 計入中期簡明綜合損益及其他全面收益表的「行政開支」

** 計入中期簡明綜合損益及其他全面收益表的「其他開支淨額」

6. 財務成本

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
租賃負債的財務成本	169	196
銀行及其他借款利息	<u>10,100</u>	<u>1,374</u>
非按公允價值計入損益的金融負債		
利息開支總額	10,269	1,570
減：資本化利息	<u>(3,798)</u>	<u>—</u>
	<u><u>6,471</u></u>	<u><u>1,570</u></u>

7. 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2019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2020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2019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2020年及2019年6月30日止六個月享有15%的優惠所得稅率的中山康方生物醫藥有限公司除外。

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，於有關期間按21%的稅率計提美國聯邦所得稅，並於截至2020年及2019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	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
即期		
期內支出	—	—
遞延	—	—
	<hr/>	<hr/>
期內稅務開支總額	<u>—</u>	<u>—</u>

8. 股息

截至2020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2019年6月30日止六個月：零）。

9. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

截至2020年及2019年6月30日止六個月，每股基本虧損基於本公司普通股權益持有人應佔期內虧損與已發行股份之加權平均數計算。

由於本集團錄得虧損，而可轉換可贖回優先股的轉換對每股基本虧損有反攤薄影響，故並無就攤薄調整截至2020年及2019年6月30日止期間每股基本虧損。因此，截至2020年及2019年6月30日止期間每股攤薄虧損與每股基本虧損金額相同。

每股基本及攤薄虧損的計算基於：

	截至6月30日止六個月	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
虧損		
母公司擁有人應佔虧損	(672,793)	(110,902)
加：優先股股東應佔虧損	<u>140,677</u>	<u>—</u>
用於計算每股基本及攤薄虧損的母公司 普通權益持有人應佔虧損	<u><u>(532,116)</u></u>	<u><u>(110,902)</u></u>
	股份數目	
	截至6月30日止六個月	
	2020年	2019年
	(未經審核)	(未經審核)
股份		
用於計算每股基本及攤薄虧損的期內 已發行股份加權平均數	<u><u>469,088,509</u></u>	<u><u>83,978</u></u>

附註：截至2020年6月30日及2019年6月30日止期間每股基本虧損與每股攤薄虧損金額是不可比較的，這是由於在2019年7月1日至2020年6月30日期間，本公司的股本發生了一些變動。

10. 物業、廠房及設備

	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
於期初：		
成本	247,901	157,823
累計折舊	<u>(33,896)</u>	<u>(20,478)</u>
賬面淨值	<u>214,005</u>	<u>137,345</u>
於期初，已扣除累計折舊	214,005	137,345
添置	77,925	88,408
資本化利息	3,798	1,698
出售	(26)	(25)
期內撥備的折舊	(7,197)	(13,419)
匯兌調整	<u>2</u>	<u>(2)</u>
於期末，已扣除累計折舊	<u>288,507</u>	<u>214,005</u>
於期末：		
成本	329,598	247,901
累計折舊	<u>(41,091)</u>	<u>(33,896)</u>
賬面淨值	<u>288,507</u>	<u>214,005</u>

於2020年6月30日，本集團已抵押賬面值為人民幣57,954,000元(2019年12月31日：人民幣59,552,000元)的樓宇及賬面值為人民幣111,786,000元(2019年12月31日：人民幣69,208,000元)的在建工程，以擔保其銀行及其他借款。

11. 使用權資產、收購土地使用權時之預付款項及租賃負債

截至2020年及2019年6月30日止六個月，本集團擁有廠房及樓宇、機器以及土地使用權的租賃合同，租期為2至50年。

	使用權資產				租賃負債
	廠房及樓宇 人民幣千元	機器 人民幣千元	土地 使用權 人民幣千元	合計 人民幣千元	人民幣千元
於2020年6月30日					
於2020年1月1日(經審核)	2,746	3,508	46,151	52,405	7,340
添置	199	—	102,291	102,490	199
折舊開支	(770)	(528)	(1,502)	(2,800)	—
利息開支	—	—	—	—	169
提前終止租賃重新計量	(712)	—	—	(712)	(585)
付款	—	—	—	—	(1,482)
	<u>1,463</u>	<u>2,980</u>	<u>146,940</u>	<u>151,383</u>	<u>5,641</u>
於2020年6月30日(未經審核)					
於2019年1月1日(經審核)	376	4,563	47,110	52,049	6,487
添置	3,320	—	—	3,320	3,320
折舊開支	(950)	(1,055)	(959)	(2,964)	—
利息開支	—	—	—	—	385
付款	—	—	—	—	(2,852)
	<u>2,746</u>	<u>3,508</u>	<u>46,151</u>	<u>52,405</u>	<u>7,340</u>
於2019年12月31日(經審核)					

於2019年12月31日，收購土地使用權時之預付款項餘額為本集團為收購中山一幅土地而支付的預付款項，本集團於2020年1月收購該土地。

於2020年6月30日，本集團已抵押賬面淨值為人民幣101,268,000元(2019年12月31日：零)的土地使用權，以擔保其銀行借款。

12. 按公允價值計入損益的金融資產

	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
以公允價值計量的金融產品投資	<u>301,138</u>	<u>772</u>

上述投資均為銀行發行的金融產品投資，預期年利率介乎1.25%至3.80%。所有此等金融產品的收益並無保證。投資的公允價值約為其成本加預期利息。

13. 貿易應付款項

本集團於報告期末基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	67,085	41,974
三至六個月	10,734	840
六個月至一年	835	109
一年以上	326	—
	<u>78,980</u>	<u>42,923</u>

貿易應付款項不計息，一般須於30日至90日內償還。

14. 優先股

2019年11月4日，在本集團完成了D輪系列投資後，根據本集團重組(定義及詳情載於招股章程)，本公司擁有88,417,200股A系列優先股、102,357,109股B系列優先股、24,369,600股C系列優先股及103,614,927股D系列優先股。所有A系列優先股及C系列優先股均為可轉換。17,157,109股B系列優先股為可轉換及可贖回(「**B系列優先股I**」定義見下文)，而另外85,200,000股B系列優先股為可轉換(「**B系列優先股II**」)。所有D系列優先股均為可轉換及可贖回。本文所用未界定詞彙具有本公司經第二次修訂及重列組織章程大綱及章程細則(經不時修訂，「**細則**」)所賦予之涵義。

呈列及分類

本集團並無將任何嵌入式衍生工具自D系列優先股剝離，而是將有關工具整體指定為按公允價值計入損益的金融負債。公允價值變動於損益賬扣除，惟須於其他全面收入(如有)扣除的信貸風險變動所佔部分除外。D系列優先股作為單獨項目「可轉換可贖回優先股」於財務狀況表內呈列。

D系列優先股變動載列如下：

	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
於2019年1月1日	1,099,563	—
發行90,978,960股D系列優先股	—	888,506
自普通股重新指定及重新分類	—	120,971
公允價值變動	412,421	97,382
首次公開發售完成後轉換為普通股 換算差額	(1,524,715)	—
	<u>12,731</u>	<u>(7,296)</u>
於6月30日 / 12月31日	<u>—</u>	<u>1,099,563</u>

於2020年4月24日完成首次公開發售時，D系列優先股轉換為普通股。

15. 或然資產／負債

於2019年2月，本集團一間附屬公司提出針對四川科倫藥物研究院有限公司(「四川科倫」)的違約索償，原因是四川科倫未能根據該附屬公司與四川科倫的合作協議(「科倫合作協議」)履行合同義務。在此索償中，本集團附屬公司要求賠償總額約1.8百萬美元(相等於約人民幣12.3百萬元)。經考慮本集團法律顧問的建議，於本公告日期預測有關索償之結果屬言之尚早，董事認為不能準確計量該項索償的應收款項金額，因此於報告期間並無確認有關資產。

於2019年7月，四川科倫提出反索償，並指控該附屬公司並無履行科倫合作協議規定的合同義務。四川科倫就此申索該附屬公司已收取的人民幣1百萬元及合共約人民幣20.2百萬元的賠償。於本公告日期，該項訴訟已進入實質性聆訊階段。經考慮本集團法律顧問的意見，董事相信該附屬公司就有關指控具有有效抗辯，因此除相關法律及其他成本外，本集團並無就該訴訟引起的任何索償作出撥備。

16. 承擔

本集團於報告期末擁有以下資本承擔：

	於2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
已訂約但尚未撥備：		
廠房及機器	<u>324,599</u>	<u>268,134</u>

釋義

於本中期業績公告內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。

「AACR」	指	美國癌症研究協會
「ACE平台」	指	康方全方位探索平台
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載「企業管治守則」
「中國」	指	中華人民共和國，就本中期業績公告而言及僅作地理參考，不包括香港、澳門及台灣
「CMC」	指	化學、生產及控制
「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
「控股股東」	指	具有上市規則賦予的涵義，除文義另有規定外，於本中期業績公告日期即指夏瑜博士
「CRO」	指	合同研究組織
「正大天晴」	指	正大天晴
「正大天晴康方」	指	正大天晴康方(上海)生物醫藥科技有限公司，於2019年8月30日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本集團其中一間附屬公司

「董事」	指	本公司董事
「dMMR」	指	有錯配修復缺陷
「陳博士」	指	陳晨博士
「張博士」	指	張新峰博士
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」、「我們」或「康方集團」	指	本公司及其所有附屬公司，或按文義指其中任何一間公司，或倘文義指其註冊成立前的任何時間，指其前身公司或其現時附屬公司的前身公司，或按文義所指其中任何一者曾從事及後來由其承接的業務
「HCC」	指	肝細胞癌
「港元」	指	港元或港仙，香港的法定貨幣
「香港」	指	中國香港特別行政區
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時頒佈的國際財務報告準則
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請或在澳大利亞被稱為臨床試驗通知書
「獨立第三方」	指	根據上市規則並非本公司關連人士的人士或實體

「首次公開發售」	指	股份於2020年4月24日在聯交所主板首次公開發售
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2020年4月24日，股份於聯交所上市及獲准買賣的日期
「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」
「MSI-H」	指	轉移性微衛星不穩定性高
「MST」	指	生產科學及技術
「NDA」	指	新藥申請
「NMPA」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局(前身為國家醫藥管理局及國家食品藥品監督管理總局)
「非小細胞肺癌」	指	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)
「報告期間」	指	截至2020年6月30日止六個月
「受限制股份單位計劃」	指	本公司為本公司或我們任何附屬公司的任何董事、僱員、顧問或諮詢人的利益於2019年8月29日批准及採納的受限制股份單位計劃(經不時修訂)
「Monk教授」	指	Bradley J. Monk教授
「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
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣
「受限制股份單位」	指	受限制股份單位
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「TETRABODY」	指	短語「四價抗體(tetravalent antibody)」的混成詞，指我們設計及生產創新四價雙特異性抗體(每個抗體分子具有四個抗原結合位點)的專有技術
「%」	指	百分比

承董事會命
康方生物科技(開曼)有限公司
主席兼執行董事
夏瑜博士

香港，2020年8月17日

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