

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12月31日止年度業績公告

康方生物科技(開曼)有限公司董事會謹此公佈本集團截至2020年12月31日止年度的經審核綜合業績。該等年度業績已經由本公司審核委員會審閱及本公司核數師安永會計師事務所審核。

於本公告中，「我們」指本公司或按文義指本集團。

財務摘要

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
收入	—	70,879
其他收入及收益淨額	123,524	50,186
研發開支	(768,589)	(308,388)
行政開支	(253,029)	(55,421)
年內虧損	(1,320,579)	(346,454)
年內全面虧損總額	(1,552,516)	(348,521)
經調整年內全面虧損總額*	(747,452)	(238,211)

* 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：

- 截至2019年12月31日止年度的收入為人民幣70.9百萬元，來自收到與對外授權產品AK107有關的里程碑付款。
- 其他收入及收益由截至2019年12月31日止年度的人民幣50.2百萬元增加人民幣73.3百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣123.5百萬元，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12月31日止年度的人民幣308.4百萬元增加人民幣460.2百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣768.6百萬元，主要是由於臨床試驗發展及研發人員的數目及僱員薪金及相關福利成本(包括權益結算的股份獎勵開支)增加導致的員工成本增加所致。
- 行政開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣55.4百萬元增加人民幣197.6百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣253.0百萬元，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(包括權益結算的股份獎勵開支)增加以及非研發人員的數目增加所致。
- 年內虧損由截至2019年12月31日止年度的人民幣346.5百萬元增加人民幣974.1百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣1,320.6百萬元，是由於(i)虧損因上述因素增加人民幣659.1百萬元；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315.0百萬元。

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非經常性事件(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。下表載列全面虧損總額與經調整全面虧損總額的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
年內全面虧損總額	(1,552,516)	(348,521)
增加：		
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	412,421	97,382
權益結算的股份獎勵開支	347,151	—
上市開支	45,492	12,928
年內經調整全面虧損總額	<u>(747,452)</u>	<u>(238,211)</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)：**

1. 臨床進展：

- 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或轉移性宮頸癌患者的註冊臨床試驗。
- 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。
- 2020年10月，AK104治療復發或轉移性宮頸癌獲NMPA納入「突破性治療藥物品種」。
- 2020年12月，AK104在中國治療復發或轉移性宮頸癌的註冊性II期臨床試驗提前完成患者篩選入組。

2. 數據發佈：

- 2020年9月，我們在ESMO 2020口頭報告AK104治療晚期間皮瘤的最新資料。
- 2020年11月，AK104治療復發或轉移性宮頸癌的階段性數據在2020中國腫瘤免疫治療會議上發佈。

• **PD-1/VEGF雙特異性抗體(AK112)：**

1. 臨床進展：

- 2020年8月，AK112獲得NMPA頒發批件，在中國開展針對晚期實體瘤的Ib期臨床試驗。

2. 數據發佈：

- 2020年11月，AK112的Ia期臨床研究階段性數據在2020中國腫瘤免疫治療會議上發佈。

• **CD47單克隆抗體(AK117)：**

1. 臨床進展：

- 2020年5月，AK117在澳洲成功完成首例患者給藥。目前AK117正在澳洲開展晚期實體瘤和淋巴瘤患者的劑量遞增臨床試驗。
- 2020年9月，AK117在中國獲得NMPA的IND批准。

2. 數據發佈：

- 2020年11月，AK117首次人體臨床研究進展在SITC 2020上呈列。

• **PD-1單克隆抗體派安普利(AK105)：**

1. 臨床進展：

- 2020年5月，NMPA受理派安普利(AK105)注射液的新藥上市申請，用於治療至少經過兩線系統化療的復發或難治性(r/r)經典型霍奇金淋巴瘤(r/r cHL)患者。
- 2020年10月，AK105三線治療轉移性鼻咽癌註冊性臨床試驗達到主要終點並獲FDA授予快速審批通道資格。
- 2020年10月，AK105聯合化療一線治療轉移性鱗狀非小細胞肺癌III期臨床試驗完成入組。
- 本公司就AK105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；
 - 食管鱗狀細胞癌；
 - 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。

2. 數據發佈：

- 2020年11月，AK105治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤和治療二線及以上已接受化療治療的轉移性鼻咽癌最新研究數據在SITC 2020上呈列。

- **CD73單克隆抗體(AK119)：**

臨床進展：

- 2020年10月，AK119用於治療COVID-19的臨床試驗在新西蘭完成首例健康受試者給藥。

- **VEGFR-2單克隆抗體(AK109)：**

臨床進展：

- 2020年6月，AK109在中國劑量遞增I期臨床試驗中，首例晚期實體瘤患者完成入組及給藥。

免疫及其他治療領域

- **PCSK9單克隆抗體(Ebronucimab, AK102)：**

臨床進展：

- 2020年12月，AK102在中國治療高危或極高危高膽固醇血症的IIb期臨床試驗完成患者入組。本公司即將在中國開展針對該適應症的III期臨床試驗。

- **IL-4R單克隆抗體(AK120)：**

臨床進展：

- 2020年6月，AK120在新西蘭的Ia期臨床試驗中完成首例健康受試者給藥。
- 2020年10月，AK120在新西蘭和澳洲開展的用於治療中重度特應性皮炎多劑量遞增Ib期臨床試驗完成首例患者入組。
- 2020年12月，AK120獲得FDA允許在美國開展治療中重度特應性皮炎的Ib期臨床試驗。

- **IL-12/IL-23單克隆抗體(AK101)：**

臨床進展：

- 2020年5月，AK101獲得NMPA的中國新藥臨床試驗申請許可，在中國開展治療潰瘍性結腸炎臨床試驗。此前，AK101已獲得FDA批准開展治療潰瘍性結腸炎臨床試驗。

- **IL-17單克隆抗體(AK111)：**

臨床進展：

- 2020年6月，AK111在中國的Ib期臨床試驗中，首例中重度銀屑病完成入組及給藥。

報告期後的近期發展

我們於報告期後繼續在藥物管線及業務運營方面取得重大進展，包括以下主要里程碑及成果。截至本公告日期，我們分別有6、23及8項臨床計劃進入Ia、Ib/II及關鍵/III期研究。正在進行中的註冊性或關鍵試驗總數增至9項。另外，我們於報告期後獲得5項IND批准。

1. 臨床進展：

- 2021年1月，AK104聯合化療一線治療晚期胃癌或胃食管結合部腺癌Ib/II期研究最新結果在2021 ASCO GI上發佈。
- 2021年1月，AK104及AK119聯合用於治療晚期實體瘤的I期臨床試驗完成首例患者給藥。
- 2021年1月，AK105聯合安羅替尼一線治療晚期肝癌的最新研究在2021 ASCO GI上發佈。

- 2021年2月，AK104獲得FDA授予的孤兒藥資格認定，用於治療宮頸癌(除極早期IA1期之外)。
- 2021年2月，AK105聯合紫杉醇和卡鉑他濱用於局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌一線治療，已達到主要研究終點。
- 2021年2月，IL-4R單克隆抗體(AK120)的臨床試驗申請被NMPA接受。
- 2021年2月，IL-17單克隆抗體(AK111)治療中軸型脊柱關節炎獲得NMPA臨床試驗批准。

2. 業務發展夥伴的臨床進展：

- 2021年3月，CTLA-4單克隆抗體(AK107/MK-1308)(我們已將該抗體授權給默克)與默克PD-1 (Keytruda)的聯合療法在中國獲得臨床試驗批准。

3. 其他：

- 2021年1月，本公司通過配售新股籌集資金約11.9億港元以進一步鞏固我們的財務狀況，並加快本公司運營及各種臨床計劃的發展。
- 2021年2月，本公司完成GMP試運行及工藝驗證，在廣州啟動I期商業化生產基地GMP生產，生產設備可容納多達20,000升一次性生物反應器。

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，並增強我們在臨床開發和商業化等各個業務方面的能力。

下表載列截至2020年12月31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	160	21.5
臨床	195	26.1
生產	233	31.3
採購	13	1.7
銷售、一般及行政	145	19.4
總計	<u>746</u>	<u>100</u>

人才招聘

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。

2020年8月，我們聘任在中國醫藥商業運營擁有豐富經驗的石文俊先生擔任商業運營資深副總裁，負責本公司在中國的商業化運營工作。

2020年10月，我們亦聘任在全球藥物開發領域擁有豐富經驗的倪翔博士擔任本公司醫學資深副總裁，負責本公司臨床非腫瘤醫學團隊、藥物警戒部門、臨床質量部門等工作。

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。

管理層討論及分析

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13個處於臨床階段開發的抗體及6個雙特異性抗體。截至2020年底，我們已獲得12項IND批准。

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(派安普利，AK105)。

於報告期內，本公司作為優秀醫藥公司被納入MSCI中國指數及恒生香港上市生物科技指數，並加入滬港通及深港通計劃。

產品管線

我們有13種臨床階段候選藥物，其中包括我們內部開發的10種候選藥物，另外3種已授權給第三方。其中，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。我們正在進行臨床試驗的產品包括PD-1/CTLA-4雙特異性抗體(Cadonilimab, AK104)、PD-1/VEGF雙特異性抗體(AK112)、CD47單克隆抗體(AK117)、PD-1單克隆抗體(派安普利, AK105)、CD73單克隆抗體(AK119)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，目前正在進行臨床試驗的產品包括CD73單克隆抗體(AK119)、IL-4R單克隆抗體(AK120)、IL-12/IL-23單克隆抗體(AK101)和IL-17單克隆抗體(AK111)。

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)。

下圖概述我們截至本公告日期10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/聯合療法	適應症	狀態			
					Ia期	Ib/II期	關鍵/III期	已遞交NDA
AK104	PD-1/ CTLA-4	全球	單一	2L/3L宮頸癌			●	
			單一	3L鼻咽癌			●	
			+卡培他濱聯合 奧沙利鉑	1L胃癌或胃食管 交界處食道癌	▲		●	●
			+俞伐替尼	1L肝癌	▲		●	●
			+安羅替尼	1L非小細胞肺癌及 2L/3L非小細胞肺癌 (PD-L1 R/R)	▲		●	
			+化療	1L非小細胞肺癌	▲		●	
			+AK119 (CD73)	晚期實體瘤		●		
			+AK117 (CD47)	晚期實體瘤		●		
			+AK109 (VEGFR2)	2L胃癌	▲		●	
			+化療	1L非小細胞肺癌/ EGFR-TKI耐藥性 非小細胞肺癌	▲		●	
AK112	PD-1/ VEGF	全球	+化療	1L廣泛期小細胞肺癌	▲		●	
			單一	1L非小細胞肺癌	▲		●	
			單一	婦科腫瘤			●	
			單一	晚期實體瘤		●	●	
			+AK117 (CD47)	晚期實體瘤		●		
			+AK104 (PD-1/CTLA-4)	晚期實體瘤		●		
AK117	CD47	全球	單一	實體瘤/淋巴瘤			●	
			+阿扎胞苷	骨髓增生異常綜合症			●	
			+阿扎胞苷	急性骨髓性白血病			●	
			+AK112 (PD-1/VEGF)	晚期實體瘤		●		

● = 已完成 ● = 完成患者入組 ● = 進展中 ● = 預計首名患者於2021年上半年入組 ● = 計劃中
 ▲ = 廣泛適應症 [] = 註冊試驗 ● = 全球試驗

在研藥物	靶點	商業化權利	單一/聯合療法	適應症	狀態			
					Ia期	Ib/II期	關鍵/III期	已遞交NDA
AK105	PD-1	全球	單一	3L復發或難治性 經典型霍奇金淋巴瘤				●
			單一	≥3L鼻咽癌			●	
			+化療	1L鱗狀非小細胞肺癌 ▲			●	
			+安羅替尼	1L非鱗狀非小細胞肺癌 ▲			●	
			+安羅替尼	1L肝癌 ▲			●	
			+安羅替尼	1L胃癌 ▲			●	
			+化療	1L非鱗狀非小細胞肺癌 ▲			●	
			+安羅替尼	有錯配修復缺陷			●	
			+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			●	
			+安羅替尼	食管鱗狀細胞癌、泌尿道上皮癌、 胃癌、胃癌旁系癌、 膽管癌、神經內分泌腫瘤(NET)			●	
	+化療 +/-安羅替尼	1L鼻咽癌			●			
AK119	CD73	全球	單一	COVID-19			●	
			單一	實體瘤	●			
			+AK104 (PD-1/CTLA-4)	實體瘤	●			
AK109	VEGFR-2	全球	單一	晚期實體瘤			●	
			+AK104 (PD-1/CTLA-4)	2L胃癌			●	
AK102	PCSK9	全球	AK102/安慰劑+他汀類/ 依折麥布	高膽固醇血症			●	
			AK102/安慰劑+他汀類/ 依折麥布	雜合子家族性 高膽固醇血症			●	
			AK102/安慰劑+他汀類/ 依折麥布	純合子家族性 高膽固醇血症			●	
AK120	IL-4R	全球	單一	中重度過敏性皮炎			●	
			單一	中重度哮喘			●	
			單一	嗜酸性食管炎			●	
AK101	IL-12/IL-23	全球	單一	中重度銀屑病			●	
			單一	中重度潰瘍性結腸炎			●	
AK111	IL-17	全球	單一	中重度銀屑病			●	
			單一	強直性脊柱炎			●	

● = 已完成 ● = 完成患者入組 ● = 進展中 ● = 預計首名患者於2021年上半年入組 ● = 計劃中
▲ = 廣泛適應症 [] = 註冊試驗 ● = 全球試驗

縮寫：1L=一線；2L=二線；3L=三線；COVID-19=2019冠狀病毒病；EGFR-TKI=表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑；R/R=復發或難治性。

業務回顧

於報告期內，我們在產品線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(Cadonilimab, 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：

1. 臨床進展：

- 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或轉移性宮頸癌患者的註冊臨床試驗。
- 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。
- 2020年10月，AK104治療復發或轉移性宮頸癌獲NMPA納入「突破性治療藥物品種」。
- 2020年12月，AK104在中國治療復發或轉移性宮頸癌的註冊性II期臨床試驗提前完成患者篩選入組。

2. 數據發佈：

- 2020年9月，我們在ESMO 2020口頭報告AK104治療晚期間皮瘤的最新資料。
- 2020年11月，AK104治療復發或轉移性宮頸癌的階段性數據在2020中國腫瘤免疫治療會議上發佈。

下表載列我們針對AK104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
2L/3L宮頸癌*	關鍵試驗	單一療法	2019年9月	2021年下半年	中國/NMPA
3L鼻咽癌	III期	單一療法	2020年5月	—	中國
1L胃癌或胃食管交界處食道癌*	II期	聯合療法 (與XELOX)	2019年1月	—	中國
1L肝細胞癌	II期	聯合療法 (與倫伐替尼)	2020年7月	—	中國
1L非小細胞肺癌及2L/3L非小細胞肺癌(PD-(L)1R/R)**	II期	聯合療法 (與安羅替尼)	2020年11月	—	中國
1L非小細胞肺癌	II期	聯合療法 (與化療)	2020年12月	—	中國
晚期實體瘤	Ia期	聯合療法(與AK119 (CD73))	2021年1月	—	澳洲
晚期實體瘤	Ia期	聯合療法(與AK117 (CD47))	計劃中	—	中國
2L胃癌	Ib/II期	聯合療法(與AK109 (VEGFR2))	計劃中	—	中國

縮寫：1L=一線；2L=二線；3L=三線；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/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，並協同產生較抗PD-(L)1和抗VEGF療法更強的抗腫瘤活性。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。我們亦已於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：

1. 臨床進展：

- 2020年8月，AK112獲得NMPA頒發批件，在中國開展針對晚期實體瘤的Ib期臨床試驗。

2. 數據發佈：

- 2020年11月，AK112的Ia期臨床研究階段性數據在2020中國腫瘤免疫治療會議上發佈。

下表載列我們針對AK112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
1L非小細胞肺癌/EGFR-TKI 耐藥性非小細胞肺癌	II期	聯合療法 (與化療)	2021年上半年	—	中國
1L廣泛期小細胞肺癌	Ib期	聯合療法 (與化療)	2021年上半年	—	中國
1L非小細胞肺癌	II期	單一療法	2021年上半年	—	中國
婦科腫瘤	II期	單一療法	2021年上半年	—	中國
晚期實體瘤	Ia/Ib期	單一療法	2019年10月	—	澳洲/中國
晚期實體瘤	Ia期	聯合療法 (與AK117(CD47))	計劃中	—	中國

縮寫：1L=一線；EGFR-TKI=表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑。

附註：(1)指招募或預期招募首名患者的日期。

- **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：

1. 臨床進展：

- 2020年5月，AK117在澳洲成功完成首例患者給藥。目前AK117正在澳洲開展晚期實體瘤和淋巴瘤患者的劑量遞增臨床試驗。
- 2020年9月，AK117在中國獲得NMPA的IND批准。

2. 數據發佈：

— 2020年11月，AK117首次人體臨床研究進展在SITC 2020上呈列。

下表載列我們針對AK117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
晚期實體瘤	Ia期	聯合療法 (與AK104 (PD-1/CTLA-4))	2021年上半年	—	澳洲
實體瘤/淋巴瘤	Ia/Ib期	單一療法	2021年上半年/ 計劃中	—	澳洲/中國
MDS	II期	聯合療法 (與阿扎胞苷)	2021年上半年	—	中國
AML	II期	聯合療法 (與阿扎胞苷)	計劃中	—	中國
晚期實體瘤	Ia期	聯合療法(與 AK112 (PD-1/ VEGF))	計劃中	—	中國

縮寫：AML=急性骨髓性白血病；MDS=骨髓增生異常綜合症。

附註：(1)指已招募或預期招募首名患者的日期。

- **PD-1單克隆抗體(派安普利，AK105)：**派安普利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。AK105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：

1. 臨床進展：

- 2020年5月，NMPA受理派安普利(AK105)注射液的新藥申請，用於治療至少經過兩線系統化療的復發或難治性(r/r)經典型霍奇金淋巴瘤(r/r cHL)患者。
- 2020年10月，AK105三線治療轉移性鼻咽癌註冊性臨床試驗達到主要終點。
- 2020年10月，AK105聯合化療一線治療轉移性鱗狀非小細胞肺癌III期臨床試驗完成入組。
- 2020年10月，AK105治療三線轉移性鼻咽癌獲FDA授予快速審批通道資格。
- 本公司就AK105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；
 - 食管鱗狀細胞癌；
 - 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。

2. 數據發佈：

- 2020年11月，AK105治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤和治療二線及以上已接受化療治療的轉移性鼻咽癌最新研究數據在SITC 2020上呈列。

下表列示我們關於派安普利(AK105)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
3L R/R cHL	已遞交NDA	單一療法	2019年1月	2020年5月	中國/NMPA
≥3L鼻咽癌	關鍵試驗	單一療法	2019年3月	2021年下半年	中國/NMPA
1L鱗狀非小細胞肺癌	III期	聯合療法 (與化療)	2018年12月	2021年下半年	中國/NMPA
1L非鱗狀非小細胞肺癌	III期	聯合療法 (與化療)	2019年7月	2022年	中國/NMPA
1L非鱗狀非小細胞肺癌	III期	聯合療法 (與安羅替尼)	2020年1月	2022年	中國/NMPA
1L肝細胞癌	III期	聯合療法 (與安羅替尼)	2020年下半年	2022年下半年	中國/NMPA
1L胃癌	III期	聯合療法 (與安羅替尼)	2020年下半年	—	中國/NMPA
dMMR	II期	聯合療法 (與安羅替尼)	2020年下半年	—	中國/NMPA
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	II期	聯合療法 (與安羅替尼)	2020年5月	—	中國/NMPA
食管鱗狀細胞癌、泌尿上皮癌、胃癌或胃食管交界處食道癌、膽管癌、神經內分泌腫瘤(NET)	II期	聯合療法 (與安羅替尼)	2020年5月	—	中國/NMPA
1L鼻咽癌	II期	聯合療法 (與化療+/-安羅替尼)	2020年下半年	—	中國/NMPA

縮寫：1L = 一線；2L = 二線；3L = 三線；cHL = 經典型霍奇金淋巴瘤；dMMR = 有錯配修復缺陷；R/R = 復發性或難治性。

附註：(1)指已招募或預期招募首名患者的日期。

- **CD73單克隆抗體(AK119)**：AK119是針對CD73的單克隆抗體。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。自首次公開發售以來，我們已經取得了以下進展或里程碑：

臨床進展：

- 2020年10月，AK119用於治療COVID-19的臨床試驗在新西蘭完成首例健康受試者給藥。

下表列示我們關於AK119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
COVID-19	Ib期	單一療法	2021年上半年	—	全球
實體瘤	Ia期	單一療法	2021年上半年	—	全球
實體瘤	Ia期	聯合療法 (與AK104 (PD-1/ CTLA-4))	2021年上半年	—	全球

縮寫：COVID-19=2019冠狀病毒病。

附註：(1)指已招募或預期招募首名患者的日期。

- **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的新藥臨床試驗批准，並正在中國進行Ia/Ib期劑量遞增和劑量擴展試驗。在劑量遞增和劑量擴張試驗之後，我們計劃進行一系列臨床試驗，以評估AK109與AK104或AK105在治療多種實體瘤(比如：非小細胞肺癌和肝癌)方面的效用。自上市日期以來，我們已經取得了以下進展或里程碑：

臨床進展：

- 2020年6月，AK109在中國劑量遞增I期臨床試驗中，首例晚期實體瘤患者完成入組及給藥。

下表列示我們關於AK109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
晚期實體瘤	Ib期	單一療法	2021年上半年	—	中國
2L胃癌	II期	聯合療法 (與AK104 (PD-1/ CTLA-4))	2021年上半年	—	中國

附註：(1)指已招募或預期招募首名患者的日期。

免疫學及其他治療領域

- **PCSK9單抗(Ebronucimab, AK102)**：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AK102治療高脂血症、HoFH、HeFH及高膽固醇血症的作用。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。

我們在中國正在進行Ebronucimab (AK102)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。自首次公開發售以來，我們已經取得了以下進展或里程碑：

臨床進展：

- 2020年12月，AK102在中國治療高危或極高危高膽固醇血症的IIb期臨床試驗完成患者入組。本公司即將在中國開展針對該適應症的III期臨床試驗。

下表列出了我們關於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)首名患者入組日期 ¹	預計新藥申請提交日期	地點及主管機關
高膽固醇血症 (有極高／高的心血管疾病風險的病人)	III期	Ebronucimab (AK102)／安慰劑加他汀類及／或依折麥布	計劃中	2022年	中國
HoFH	II期	Ebronucimab (AK102)／安慰劑加他汀類及／或依折麥布	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

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)指已招募或預期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，並阻斷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特應性皮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：

臨床進展：

- 2020年6月，AK120在新西蘭的Ia期臨床試驗中完成首例健康受試者給藥。
- 2020年10月，AK120在新西蘭和澳洲開展的用於治療中重度特應性皮炎多劑量遞增Ib期臨床試驗完成首例患者入組。
- 2020年12月，AK120獲得FDA允許在美國開展治療中重度特應性皮炎的Ib期臨床試驗。

下表列出了我們關於AK120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
中重度特應性皮炎	II期	單一療法	2021年上半年	—	全球
中重度哮喘	II期	單一療法	計劃中	—	中國
嗜酸細胞性食道炎	II期	單一療法	計劃中	—	全球

附註：(1)指已招募或預期招募首名患者的日期。

- **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。

AK101目前正在中國對中重度銀屑病患者進行IIb期臨床試驗。根據目前的臨床開發計劃，我們預計將於2021年下半年展開中重度銀屑病的III期試驗。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：

臨床進展：

- 2020年5月，AK101獲得NMPA的中國新藥臨床試驗申請許可，在中國開展治療潰瘍性結腸炎臨床試驗。此前，AK101已獲得FDA批准開展治療潰瘍性結腸炎臨床試驗。

下表載列我們關於AK101的臨床開發計劃詳情。

適應症	臨床試驗階段	療法類型	(預計)首名患者入組日期 ¹	預計新藥申請提交日期	地點及主管機關
中重度銀屑病	II期	單一療法	2019年12月	2024年	中國/NMPA
中重度潰瘍性結腸炎	Ib期	單一療法	2021年上半年	—	中國

附註：(1)指已招募或預期將招募首名患者的日期。

- **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：

臨床進展：

- 2020年6月，AK111在中國的Ib期臨床試驗中，首例中重度銀屑病完成入組及給藥。

下表列出了我們關於AK111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	地點及主管機關
中重度銀屑病	II期	單一療法	2021年上半年	—	中國
強直性脊柱炎	II期	單一療法	2021年上半年	—	中國

附註：(1)指已招募或預期將招募首名患者的日期。

- **聯交所證券上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：**本公司無法確保AK104、AK112、AK117、AK105、AK119、AK102、AK120、AK101、AK111及AK109將能成功開發及最終上市銷售。截至本公告日期，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

截至2020年12月31日，除了臨床階段的候選藥物外，我們還在開發四種以上IND研究階段的候選藥物，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
AK127	TIGIT	單一療法	腫瘤	全球
AK131	PD-1/CD73	單一療法	腫瘤	全球
AK130	TIGIT/TGFbeta	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10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貨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。

生產設施

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：**我們的中山工廠的GMP合規產能達3,500升。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。
- **廣州商業化生產基地：**該工廠最多可容納40,000升產能，以配合我們藥物供應的未來發展。在第一階段，該工廠安裝多達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，預計年生產能力為1,000萬個劑量單位(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。我們已於2021年初完成該設施的第一階段建設並開始運營。
- **中山翠亨商業化生產基地：**該工廠將建在一塊111,218平方米的土地上，最多可容納80,000升產能，以配合我們藥物供應的未來發展。在第一階段，我們計劃安裝多達40,000升的生物反應器，預計年生產能力為2,000萬個劑量單位(小瓶和注射劑)。我們已於2020年12月開始該設施的第一階段建設。

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12月31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	160	21.5
臨床	195	26.1
生產	233	31.3
採購	13	1.7
銷售、一般及行政	<u>145</u>	<u>19.4</u>
總計	<u><u>746</u></u>	<u><u>100</u></u>

主要高級人才招聘

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本公司高級副總裁，負責本公司抗體藥物CMC的工藝開發及技術轉移工作。張博士在CMC營運領域深耕多年，在生物藥工藝及產品開發、技術轉移、工藝驗證、產業化申報及上市、質量體系、廠房設計到落地生產、供應鏈管理等領域有著紮實的經驗和實踐成果。委任張博士將加強我們的CMC工作及有助技術轉移，加快我們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、管線合作、商務拓展等方面有著紮實的經驗和實踐成果。陳博士的加入將進一步加強管線合作及業務擴張，提速創新藥物管線商業化進程，提升我們的核心競爭力，完善全球業務佈局。

2020年8月，我們聘任在中國醫藥商業運營擁有豐富經驗的石文俊先生擔任本公司商業運營資深副總裁，負責本公司在中國的商業化運營工作。石先生在生物製藥商業化領域深耕多年，在行銷、醫學、市場、政府事務、商務拓展等方面有著紮實的理論框架和實踐成果。委任石先生將助力加速推進本公司各類產品的商業化進程。

2020年10月，我們聘任在全球藥物開發領域擁有豐富經驗的倪翔博士擔任本公司醫學資深副總裁，負責本公司臨床非腫瘤醫學團隊、藥物警戒部門、臨床質量部門等工作。倪博士在臨床開發、藥物警戒和臨床質量等環節擁有豐富的經驗和深厚的專業知識。委任倪博士將進一步加強我們對非腫瘤管線的佈局，加快非腫瘤新藥的開發及申請推進。

報告期後的近期發展

我們於報告期後繼續在藥物管線及業務運營方面取得重大進展，包括以下主要里程碑及成果。截至本公告日期，我們分別有5、22及9項臨床計劃進入Ia、Ib/II及關鍵/III期研究。正在進行中的註冊性或關鍵試驗總數增至9項。另外，我們於報告期後獲得5項IND批准。

1. 臨床進展：

- 2021年1月，AK104聯合化療一線治療晚期胃癌或胃食管結合部腺癌Ib/II期研究最新結果在2021 ASCO GI上發佈。
- 2021年1月，AK104及AK119聯合用於治療晚期實體瘤的I期臨床試驗完成首例患者給藥。
- 2021年1月，AK105聯合安羅替尼一線治療晚期肝癌的最新研究在2021 ASCO GI上發佈。
- 2021年2月，AK104獲得FDA授予的孤兒藥資格認定，用於治療宮頸癌（除極早期IA1期之外）。
- 2021年2月，AK105聯合紫杉醇和卡鉑他濱用於局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌一線治療，已達到主要研究終點。
- 2021年2月，IL-4R單克隆抗體(AK120)的臨床試驗申請被NMPA接受。
- 2021年2月，IL-17單克隆抗體(AK111)獲得NMPA臨床試驗批准，用於治療中軸型脊柱關節炎。

2. 業務發展夥伴的臨床進展：

- 2021年3月，CTLA-4單克隆抗體(AK107/MK-1308) (我們已將該抗體授權給默克) 與默克PD-1 (Keytruda)的聯合療法在中國獲得臨床試驗批准。

3. 其他：

- 2021年1月，本公司通過配售新股籌集資金約11.9億港元以進一步鞏固我們的財務狀況，並加快公司運營及各種臨床計劃的發展。
- 2021年2月，本公司完成GMP試運行及工藝驗證，在廣州啟動I期商業化生產基地GMP生產，生產設備可容納多達20,000升一次性生物反應器。

詳情請參閱本公司於聯交所網站刊發的相應公告。

COVID-19的影響及回應

COVID-19於全球各地爆發

我們目前預期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。我們認為，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。以上分析乃我們根據目前有關COVID-19的可得資料作出。我們無法保證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

我們將加快提交新藥監管審評及批准，加速產業化和商業化的籌備以及全球開發計劃，並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和準備後期管道產品的商業化。我們預計將於2021年在中國獲得治療至少經過二線系統化療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤的派安普利(AK105, PD-1)新藥申請批准、於2021年上半年提交治療三線鼻咽癌的派安普利(AK105, PD-1)新藥申請，並於2021年提交治療一線鱗狀非小細胞肺癌的派安普利(AK105, PD-1)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Cadonilimab (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Cadonilimab、AK112 (PD-1/VEGF)、AK117 (CD47)、AK105 (PD-1)、AK119 (CD73)、Ebronucimab (AK102, PCSK9)、AK120 (IL-4R)、AK111 (IL-17))的更多研究數據。

我們已經開始籌備於2022年推出AK104，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年將有一至兩個候選藥物進入臨床階段。

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美國、中國及日本、歐盟等國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，我們位於中山市翠亨新區的康方灣區科技園已經動工建設，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12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
收入	—	70,879
其他收入及收益淨額	123,524	50,186
研發開支	(768,589)	(308,388)
行政開支	(253,029)	(55,421)
其他開支淨額	(2,077)	(592)
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	(412,421)	(97,382)
財務成本	(7,987)	(5,736)
年內虧損	<u>(1,320,579)</u>	<u>(346,454)</u>
其他全面虧損		
於後續期間可能會重新分類至損益的 其他全面收益：		
換算海外業務的匯兌差額	<u>70,613</u>	<u>6,128</u>
於後續期間不會重新分類至損益的 其他全面虧損：		
將功能貨幣換算為呈列貨幣	<u>(302,550)</u>	<u>(8,195)</u>
年內其他全面虧損，扣除稅項	<u>(231,937)</u>	<u>(2,067)</u>
年內全面虧損總額	<u>(1,552,516)</u>	<u>(348,521)</u>
非國際財務報告準則計量		
經調整年內全面虧損總額	<u>(747,452)</u>	<u>(238,211)</u>

1. 收入

截至2019年12月31日止年度，本集團收到與AK107（即我們向默克授權的CTLA-4抗體Quavonlimab, MK1308）有關的里程碑付款而錄得收入人民幣70.9百萬元，而2020年並無發生。

2. 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12月31日止年度的人民幣50.2百萬元增加人民幣73.3百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣123.5百萬元，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。

3. 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。

本集團的研發開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣308.4百萬元增加人民幣460.2百萬元或149.2%至截至2020年12月31日止年度的人民幣768.6百萬元，主要是由於(i)後期的候選藥物的臨床試驗發展及2020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)僱員薪金及相關福利成本增加及增加研發人員總數所致。

4. 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12月31日止年度的人民幣55.4百萬元增加人民幣197.6百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣253.0百萬元，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。

5. 可轉換可贖回優先股的公允價值變動

截至2020年12月31日止年度，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，較截至2019年12月31日止年度的人民幣97.4百萬元增加人民幣315.0百萬元，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。該等可轉換可贖回優先股的公允價值變動的虧損為非現金及非經常性，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。

6. 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12月31日止年度的人民幣5.7百萬元增加人民幣2.3百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣8.0百萬元，主要是由於銀行及其他借款應計利息增加。

7. 年內虧損

由於以上原因，本集團的年內虧損由截至2019年12月31日止年度的人民幣346.5百萬元增加人民幣974.1百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣1,320.6百萬元。

8. 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年度綜合財務報表，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年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年度綜合經營業績。

經調整年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非經常性事件(即可轉換可贖回優先股公允價值變動)影響的年內全面虧損總額。國際財務報告準則並未對經調整年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，年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，呈列年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(即年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。

下表載列所示年度的年內全面虧損總額與經調整年內全面虧損總額之對賬：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
年內全面虧損總額	(1,552,516)	(348,521)
加：		
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	412,421	97,382
權益結算的股份獎勵開支	347,151	—
上市開支	45,492	12,928
經調整年內全面虧損總額	<u>(747,452)</u>	<u>(238,211)</u>

綜合財務狀況表節選數據

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
流動資產總值	3,001,326	1,255,964
非流動資產總值	854,843	416,975
資產總值	<u>3,856,169</u>	<u>1,672,939</u>
流動負債總額	169,971	119,761
非流動負債總額	235,759	1,337,473
負債總額	<u>405,730</u>	<u>1,457,234</u>
流動資產淨值	<u>2,831,355</u>	<u>1,136,203</u>

9. 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1,498.5百萬元至2020年12月31日的人民幣2,684.5百萬元，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12月31日的流動資產為人民幣3,001.3百萬元，包括現金及現金等價物人民幣2,684.5百萬元、按公允價值計入損益的金融資產人民幣110.0百萬元及其他流動資產人民幣206.8百萬元。

本集團於2020年12月31日的流動負債為人民幣170.0百萬元，包括貿易應付款項人民幣112.6百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣39.6百萬元、銀行及其他借款人民幣13.8百萬元及其他流動負債人民幣4.0百萬元。

於2020年12月31日，本集團可用的未動用銀行貸款融資約為人民幣362.5百萬元，而於2019年12月31日則為人民幣26.8百萬元。

於2020年12月31日，本集團有短期貸款，金額約為人民幣13.8百萬元（於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178.6百萬元（於2019年12月31日：約人民幣173.3百萬元）。

該等借款均按照固定年利率計息，年利息率範圍在5.23%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。

10. 資產抵押

於2020年12月31日，本集團已抵押物業及土地使用權合共人民幣156.6百萬元，以擔保其貸款及銀行融資。

11. 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12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
速動比率 ⁽¹⁾	17.3	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。

12. 重大投資

於2020年12月31日，本集團並無持有任何重大投資。除本公告所披露者外，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。

13. 重大收購及出售事項

截至2020年12月31日止年度，本集團並無附屬公司、聯繫人及合資企業的重大收購或出售事項。

14. 或然負債

除綜合財務報表附註15所披露外，於2020年12月31日，本集團並無任何重大或然負債。

15. 資本承擔

於2020年12月31日，本集團的資本承擔為人民幣478.9百萬元，較2019年12月31日的人民幣268.1百萬元增加人民幣210.8百萬元，主要是由於生產設施的建設取得進展。

16. 外匯風險

截至2020年12月31日止年度，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12月31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、貿易及其他應付款項外，於2020年12月31日，本集團的業務概無重大外匯風險。本集團目前並無外匯對沖政策。然而，我們通過進行定期審核外匯敞口淨額管理外匯風險，並盡量尋求將此等風險降至最低。

17. 僱員及薪酬

於2020年12月31日，本集團共有746名僱員。下表載列截至2020年12月31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	160	21.5
臨床	195	26.1
生產	233	31.3
採購	13	1.7
銷售、一般及行政	145	19.4
總計	<u>746</u>	<u>100</u>

截至2020年12月31日止年度，本集團的總酬金成本為人民幣469.8百萬元，而截至2019年12月31日止年度為人民幣57.4百萬元。此增加主要是由於(i)權益結算的股份獎勵開支人民幣347.2百萬元；及(ii)僱員薪金及福利隨著員工人數上升而增加人民幣65.2百萬元。

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

末期股息

截至2020年12月31日止年度，董事會不建議向股東宣派末期股息。

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。本公司已採納企業管治守則作為其自身規管企業管治常規的守則。

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12月31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。憑藉夏瑜博士豐富的業內經驗，董事會認為讓她同時擔任主席及首席執行官的角色可為本公司提供強有力及一致的領導，令業務決策及策略在規劃及實行時更加有效且高效，且對本集團的業務前景及管理有利。儘管主席及首席執行官的職責同時由夏瑜博士擔任，但主席及首席執行官的職權劃分已清楚確立。總體而言，主席負責監管董事會職能及表現，而首席執行官則負責管理本集團業務。兩個職務均由夏瑜博士分別擔任。我們亦認為目前的架構不會削弱董事會與本公司管理層之間的權力及權限制衡，因為董事會已有適當的權力分配，且獨立非執行董事亦能有效發揮職能。然而，在本公司的長遠目標中，一旦物色到適當人選，兩個職務將會由不同人士分別擔當。

為維持高標準的企業管治，董事會將不斷檢討及監察本公司的常規。

證券交易之標準守則

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

經作出具體查詢後，全體董事均確認彼等於上市日期至2020年12月31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12月31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

於上市日期至2020年12月31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。

審核委員會

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

審核委員會已連同管理層審閱本集團採納的會計原則及政策，並商討內部監控及財務申報事宜，包括審閱本集團截至2020年12月31日止年度的綜合財務報表。

本公司核數師就本年度業績公告的工作範圍

本公司核數師已就本公告內所載本集團於2020年12月31日的綜合財務狀況表、截至該日止年度的綜合損益及其他全面收益表的數字及相關附註與本集團本年度經審核綜合財務報表的數字核對一致。本公司核數師安永會計師事務所就此方面進行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審核準則、香港審閱委聘準則或香港核證聘用準則而進行之核證聘用，故安永會計師事務所並未就本公告作出任何核證。

報告期後事件

2021年1月14日，30,000,000股新股已按每股39.60港元的價格配售予不少於六名獨立第三方，扣除開支前的總現金代價為1,188百萬港元(相等於人民幣900百萬元)。相關交易成本為16.7百萬港元(相等於人民幣13.9百萬元)，自現金所得款項扣除。詳情分別載列於本公司日期為2021年1月7日及2021年1月14日的公告。

刊發年度業績公告及年度報告

本年度業績公告在聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.akesobio.com)刊發。本公司截至2020年12月31日止年度的年報(載有上市規則規定的所有資料)將適時寄發予本公司股東及在上述網站刊發。

綜合損益及其他全面收益表
截至2020年12月31日止年度

	附註	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
收入	4	—	70,879
銷售成本		—	—
毛利		—	70,879
其他收入及收益淨額	4	123,524	50,186
行政開支		(253,029)	(55,421)
研發開支		(768,589)	(308,388)
其他開支淨額		(2,077)	(592)
可轉換可贖回優先股的公允價值變動		(412,421)	(97,382)
財務成本	6	(7,987)	(5,736)
除稅前虧損	5	(1,320,579)	(346,454)
所得稅開支	7	—	—
年內虧損		<u>(1,320,579)</u>	<u>(346,454)</u>
其他全面虧損			
於後續期間可能會重新分類至損益的 其他全面收益：			
換算海外業務的匯兌差額		<u>70,613</u>	<u>6,128</u>
於後續期間不會重新分類至損益的 其他全面虧損：			
將功能貨幣換算為呈列貨幣		<u>(302,550)</u>	<u>(8,195)</u>

	附註	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
年內其他全面虧損，扣除稅項		<u>(231,937)</u>	<u>(2,067)</u>
年內全面虧損總額		<u><u>(1,552,516)</u></u>	<u><u>(348,521)</u></u>
以下人士應佔虧損：			
母公司擁有人		(1,177,051)	(335,386)
非控股權益		<u>(143,528)</u>	<u>(11,068)</u>
		<u><u>(1,320,579)</u></u>	<u><u>(346,454)</u></u>
以下人士應佔全面虧損總額：			
母公司擁有人		(1,408,988)	(337,453)
非控股權益		<u>(143,528)</u>	<u>(11,068)</u>
		<u><u>(1,552,516)</u></u>	<u><u>(348,521)</u></u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄			
一年內虧損	9	<u>人民幣(1.65)元</u>	<u>人民幣(2.74)元</u>

綜合財務狀況表

2020年12月31日

	附註	2020年 12月31日 人民幣千元	2019年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	608,251	214,005
使用權資產	11	150,916	52,405
無形資產		1,230	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		94,446	50,802
非流動資產總值		854,843	416,975
流動資產			
存貨		61,235	15,523
預付款、其他應收款及其他資產		143,639	51,362
按公允價值計入損益的金融資產	12	110,000	772
已抵押存款		1,953	2,263
現金及現金等價物		2,684,499	1,186,044
流動資產總值		3,001,326	1,255,964
流動負債			
貿易應付款項	13	112,607	42,923
其他應付款項及應計費用		39,567	34,459
計息銀行及其他借款		13,811	38,095
應付稅項		1,122	1,425
租賃負債	11	2,864	2,859
流動負債總額		169,971	119,761
流動資產淨值		2,831,355	1,136,203
總資產減流動負債		3,686,198	1,553,178

		2020年 12月31日 人民幣千元	2019年 12月31日 人民幣千元
	附註		
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		178,614	173,280
租賃負債	11	3,702	4,481
遞延收入		53,443	60,149
		<u>235,759</u>	<u>1,337,473</u>
非流動負債總額		<u>235,759</u>	<u>1,337,473</u>
淨資產		<u>3,450,439</u>	<u>215,705</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		55	34
儲備		3,185,491	(6,387)
		<u>3,185,546</u>	<u>(6,353)</u>
非控股權益		<u>264,893</u>	<u>222,058</u>
權益總額		<u>3,450,439</u>	<u>215,705</u>

綜合現金流量表

截至2020年12月31日止年度

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
經營活動所用現金流量淨額	<u>(617,775)</u>	<u>(219,595)</u>
投資活動所用現金流量淨額	<u>(555,699)</u>	<u>(127,894)</u>
融資活動所得現金流量淨額	<u>2,878,323</u>	<u>1,230,192</u>
現金及現金等價物增加淨額	1,704,849	882,703
年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>(206,379)</u>	<u>(10,375)</u>
年末現金及現金等價物	<u><u>2,684,499</u></u>	<u><u>1,186,029</u></u>

綜合財務報表附註

2020年12月31日

1. 公司及集團資料

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

本公司為一家投資控股公司。本公司旗下附屬公司從事生物產品研發。

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

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

2.2 會計政策及披露變動

本集團首次採納《2018年度財務報告概念框架》及以下經修訂國際財務報告準則編製本年度財務報表。

國際財務報告準則第3號(修訂本)	《業務的定義》
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)	《利率基準改革》
國際財務報告準則第16號(修訂本)	《COVID-19相關租金減免》(提早採納)
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》

《2018年度財務報告概念框架》及經修訂國際財務報告準則的性質及影響載列如下：

- (a) 《2018年度財務報告的概念框架》(「**概念框架**」)就財務報告和準則制定提供了一整套概念，並為財務報告編製者制定一致的會計政策提供指引，協助所有人理解和解讀準則。《概念框架》包括有關計量和報告財務績效的新章節，有關資產和負債終止確認的新指引，以及更新了有關資產和負債定義和確認的標準。該等框架亦闡明了管理、審慎和衡量不確定性在財務報告中的作用。《概念框架》並非準則，其中包含的任何概念都不會凌駕於任何準則中的概念或要求之上。《概念框架》對本集團的財務狀況及表現並無重大影響。
- (b) 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。

- (c) 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)解決以替代無風險利率(「無風險利率」)取代現有利率基準前的期間影響財務報告的問題。該等修訂提供暫時性豁免，使對沖會計可於提出替代無風險利率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。
- (d) 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生效，並允許提前應用及須追溯應用。

截至2020年12月31日止年度，由於疫情減少生產規模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12月31日止年度出租人因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54,000元已通過終止確認部分租賃負債並計入截至2020年12月31日止年度的損益而入賬列為可變租賃付款。

- (e) 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，或取決於兩者。該等修訂對本集團財務狀況及表現並無任何影響。

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

(a) 來自客戶的收入

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
美國	<u>—</u>	<u>70,879</u>

以上收入資料按客戶所在地區劃分。

(b) 非流動資產

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
中國內地	852,780	416,840
香港	1,930	—
美國	102	135
澳洲	<u>31</u>	<u>—</u>
	<u>854,843</u>	<u>416,975</u>

有關主要客戶的資料

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
客戶A	<u>—</u>	<u>70,879</u>

4. 收入、其他收入及收益淨額

收入分析如下：

收入

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
來自客戶合約的收入：		
來自許可費收入的收入	<u>—</u>	<u>70,879</u>

來自客戶合約的收入

分拆收入資料

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
收益確認時間：		
貨品轉移的時間點	<u>—</u>	<u>70,879</u>

其他收入及收益淨額

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
銀行及其他利息收入	41,528	5,217
政府補助收入*	69,195	36,972
實驗測試服務的收益淨額	273	8,098
匯兌差額淨額	12,526	—
其他	2	(101)
	<u>123,524</u>	<u>50,186</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. 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	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
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		97,588	41,833
養老金計劃供款		6,414	7,510
權益結算的股份獎勵開支		347,151	—
		<u>451,153</u>	<u>49,343</u>
物業、廠房及設備折舊	10	15,627	13,419
使用權資產折舊	11	6,030	2,964
無形資產攤銷*		450	109
未計入租賃負債計量的租賃付款		1,380	171
租賃提前終止的虧損**	11	65	—
核數師薪酬		1,683	339
上市開支		45,492	12,928
將存貨撇減至可變現淨值**		1,903	—
匯兌差額淨額***		(12,526)	586

* 計入綜合損益及其他全面收益表的「行政開支」

** 計入綜合損益及其他全面收益表的「其他開支淨額」

*** 計入綜合損益及其他全面收益表的「其他收入及收益淨額」(2019年：「其他開支淨額」)

6. 財務成本

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
租賃負債的財務成本	356	385
銀行及其他借款利息	<u>16,904</u>	<u>7,049</u>
非按公允價值計入損益的金融負債利息開支總額	17,260	7,434
減：資本化利息	<u>(9,273)</u>	<u>(1,698)</u>
	<u><u>7,987</u></u>	<u><u>5,736</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% (2019年：16.5%) 的稅率繳納香港利得稅。由於本集團截至2020年12月31日止年度並無自香港產生或賺取的應課稅利潤 (2019年：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12月31日止年度享有15%的優惠所得稅率的中山康方生物醫藥有限公司除外。

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12月31日止年度按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。

本集團所得稅開支分析如下：

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
即期		
年內支出	—	—
遞延	—	—
	<hr/>	<hr/>
年內稅務開支總額	<u>—</u>	<u>—</u>

8. 股息

截至2020年12月31日止年度及報告期末後，本公司並無派付或建議派付任何股息(2019年：零)。

9. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損基於本公司權益持有人應佔期內虧損與年內已發行普通股之加權平均數628,941,610股(2019年：102,970,363股)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12月31日止年度每股基本虧損。因此，截至2020年及2019年12月31日止年度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：

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
虧損		
母公司擁有人應佔虧損	(1,177,051)	(335,386)
加：優先股股東應佔虧損*	<u>140,677</u>	<u>53,624</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>(1,036,374)</u>	<u>(281,762)</u>
	股份數目	
	2020年	2019年
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>628,941,610</u>	<u>102,970,363</u>

* 於2020年4月24日首次公開發售完成時，所有優先股已轉換為普通股。

10. 物業、廠房及設備

	2020年 12月31日 人民幣千元	2019年 12月31日 人民幣千元
於年初：		
成本	247,896	157,817
累計折舊	<u>(33,891)</u>	<u>(20,472)</u>
賬面淨值	<u>214,005</u>	<u>137,345</u>
於年初，已扣除累計折舊	214,005	137,345
添置	400,618	88,408
資本化利息(附註6)	9,273	1,698
出售	(9)	(25)
年內撥備的折舊(附註5)	(15,627)	(13,419)
匯兌調整	<u>(9)</u>	<u>(2)</u>
於年末，已扣除累計折舊	<u>608,251</u>	<u>214,005</u>
於年末：		
成本	657,716	247,896
累計折舊	<u>(49,465)</u>	<u>(33,891)</u>
賬面淨值	<u>608,251</u>	<u>214,005</u>

於2020年12月31日，本集團已抵押賬面淨值為人民幣56,356,000元(2019年：人民幣59,552,000元)的樓宇，以擔保其銀行貸款及其他借款。於2019年12月31日，本集團已抵押賬面淨值約人民幣69,208,000元的若干在建工程，以擔保其銀行貸款及其他借款。

11. 租賃

本集團擁有多份廠房及樓宇、機器及土地使用權的租賃合同，租期為2至50年，於其業務營運中使用。

	使用權資產			租賃負債	
	廠房及樓宇	機器	土地 使用權	合計	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2020年12月31日					
於2020年1月1日	2,746	3,508	46,151	52,405	7,340
添置	2,908	—	102,291	105,199	2,908
折舊開支	(1,973)	(1,053)	(3,004)	(6,030)	—
利息開支	—	—	—	—	356
出租人給予COVID-19相關租金減免	—	—	—	—	(54)
提前終止租賃重新計量	(658)	—	—	(658)	(593)
付款	—	—	—	—	(3,391)
於2020年12月31日	<u>3,023</u>	<u>2,455</u>	<u>145,438</u>	<u>150,916</u>	<u>6,566</u>
於2019年12月31日					
於2019年1月1日	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)
於2019年12月31日	<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，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12月31日，本集團已抵押賬面淨值約人民幣100,245,000元(2019年12月31日：零)的土地使用權，以擔保其銀行及其他借款。

12. 按公允價值計入損益的金融資產

	2020年 12月31日 人民幣千元	2019年 12月31日 人民幣千元
以公允價值計量的金融產品投資	<u>110,000</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%至2.90%，可隨時贖回。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 12月31日 人民幣千元	2019年 12月31日 人民幣千元
三個月內	98,415	41,974
三至六個月	6,256	840
六個月至一年	5,790	109
一年以上	<u>2,416</u>	<u>—</u>
	<u>112,607</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 人民幣千元	2019年 人民幣千元
於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	(1,524,715)	—
換算差額	12,731	(7,296)
於12月31日	—	1,099,563

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。在該索賠中，本集團附屬公司要求賠償總額約1.8百萬美元(相當於人民幣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。在該索賠中，四川科倫要求退還附屬公司已收取的人民幣1百萬元及要求賠償總額約人民幣20.2百萬元。於本公告日期，該項訴訟已完成實質性聆訊階段。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 12月31日 人民幣千元	於2019年 12月31日 人民幣千元
已訂約但尚未撥備：		
廠房及機器	<u>478,905</u>	<u>268,134</u>

17. 報告期後事件

2021年1月14日，30,000,000股新股已按每股39.60港元的價格配售予不少於六名獨立第三方，扣除開支前的總現金代價為1,188百萬港元(相等於人民幣900百萬元)。若干交易成本自現金所得款項扣除。所得款項淨額計劃用於本集團業務發展。詳情分別載於本公司於日期為2021年1月7日及14日的公告。

釋義

於本年度業績公告內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。

「ACE平台」	指	康方全方位探索平台
「2021 ASCO GI」	指	2021年國際胃腸道癌症研討會
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「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，就本年度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
「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
「倪博士」	指	倪翔博士
「張博士」	指	張新峰博士
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「ESMO 2020」	指	2020歐洲腫瘤內科學會
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」、「我們」或「康方集團」	指	本公司及其所有附屬公司，或按文義指其中任何一間公司，或倘文義指其註冊成立前的任何時間，指其前身公司或其現時附屬公司的前身公司，或按文義所指其中任何一者曾從事及後來由其承接的業務
「HCC」	指	肝細胞癌
「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洲被稱為臨床試驗通知書
「獨立第三方」	指	根據上市規則並非本公司關連人士的人士或實體
「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」
「石先生」	指	石文俊先生
「MSCI」	指	摩根士丹利資本國際
「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」	指	截至2020年12月31日止年度
「受限制股份單位計劃」	指	本公司為本公司或我們任何附屬公司的任何董事、僱員、顧問或諮詢人的利益於2019年8月29日批准及採納的受限制股份單位計劃(經不時修訂)
「招股章程」	指	本公司日期為2020年4月14日的招股章程

「研發」	指	研究與開發
「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
「股東」	指	股份持有人
「SITC 2020」	指	第35屆腫瘤免疫治療學會年會
「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
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「%」	指	百分比

承董事會命
康方生物科技(開曼)有限公司
 主席兼執行董事
夏瑜博士

香港，2021年3月31日

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