

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。



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2021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2021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	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
	未經審核	未經審核
收入	128,600	-
其他收入及收益淨額	65,097	41,012
研發開支	(563,518)	(240,708)
期內虧損	(446,163)	(718,339)
期內全面虧損總額	(471,470)	(728,709)
經調整期內全面虧損總額*	(321,327)	(216,745)

* 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2021年6月30日止六個月的收入為人民幣128.6百萬元，來自收到與對外授權產品AK107有關的里程碑付款。
- 其他收入及收益淨額由截至2020年6月30日止六個月的人民幣41.0百萬元增加人民幣24.1百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣65.1百萬元，主要是由於首次公開發售及2021年1月新股份配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2020年6月30日止六個月的人民幣240.7百萬元增加人民幣322.8百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣563.5百萬元，主要是由於(i)我們10個內部開發候選藥物的臨床試驗發展，尤其是兩個雙特異性抗體AK104及AK112均取得令人鼓舞的進展；及(ii)研發人員人數由377名僱員進一步擴大至836名僱員，且僱員薪金增加，令員工成本增加。
- 期內虧損由截至2020年6月30日止六個月的人民幣718.3百萬元減少人民幣272.1百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣446.2百萬元，主要是由於(i)截至2020年6月30日止六個月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；(ii)牌照收入產生收入人民幣128.6百萬元；及(iii)研發投資增加人民幣322.8百萬元。

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	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
	未經審核	未經審核
期內全面虧損總額	(471,470)	(728,709)
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
權益結算的股份獎勵開支	150,143	54,051
經調整期內全面虧損總額	<u>(321,327)</u>	<u>(216,745)</u>

業務摘要

於報告期間，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：

腫瘤學

- **PD-1/CTLA-4 雙特異性抗體 (Cadonilimab, AK104) :**

1. 臨床進展：

- 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4月，AK104獲得CDE批准開展用於一線治療晚期宮頸癌的全球性III期臨床研究。

2. 數據發佈：

- 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6月，下列AK104的資料在ASCO 2021上發佈：
 - AK104 (PD-1/CTLA-4 雙抗) 聯合侖伐替尼一線治療不可切除肝癌的II期臨床研究。
 - AK104 (PD-1/CTLA-4 雙抗) 聯合AK119 (CD73單抗) 治療晚期或轉移性實體瘤的I期臨床研究。

- **PD-1/VEGF 雙特異性抗體 (AK112) :**

1. 臨床進展：

- 2021年5月，AK112啟動了五項臨床試驗，這些研究包括：
 - AK112單藥治療晚期非小細胞肺癌。

- AK112單藥治療復發／轉移性婦科腫瘤。
- AK112聯合化療治療晚期非小細胞肺癌(包含一線，PD-1/L1抑制劑治療失敗及酪氨酸激酶抑制劑(TKI)治療失敗的隊列)。
- AK112聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌。
- AK112聯合聚腺苷酸二磷酸核糖基聚合酶(PARP)抑制劑治療乳腺癌易感基因(BRCA)野生型鉑敏感復發性卵巢癌。

2. 數據發佈：

— 2021年6月，下列AK112的資料在ASCO 2021上發佈：

- AK112 (PD-1/VEGF-A 雙抗) 治療晚期實體瘤I期試驗中劑量遞增階段的安全性和有效性研究。

• **CD47單克隆抗體(AK117)：**

1. 臨床進展：

— 2021年5月，我們獲NMPA批准開展治療中高危骨髓增生異常綜合症(MDS)的I/II期臨床試驗。

2. 數據發佈：

— 2021年6月，下列AK117的資料在ASCO 2021上發佈：

- AK117 (CD47單抗) 治療晚期或轉移性實體瘤患者的I期安全性研究。

• **PD-1單克隆抗體(派安普利，AK105)：**

1. 臨床進展：

— 2021年2月，AK105聯合紫杉醇和卡鉑用於局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌一線治療的III期臨床試驗中期分析，已達到主要研究終點。

- 2021年3月，AK105三線治療轉移性鼻咽癌獲FDA授予突破性療法認定。
- 2021年5月，AK105入選FDA實時腫瘤審評(RTOR)新政並已經向FDA啟動提交BLA用於治療三線轉移性鼻咽癌。
- 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：

- 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6月，下列AK105的資料在ASCO 2021上發佈：
 - 派安普利聯合安羅替尼一線治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌的臨床研究。
 - 派安普利(PD-1單抗)治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)的II期臨床研究。
 - 派安普利聯合安羅替尼二線治療含鉑類系統化療失敗後的小細胞肺癌的臨床研究。

- **CD73單克隆抗體(AK119)：**

- 1. 臨床進展：

- 2021年1月，AK104及AK119聯合用於治療晚期實體瘤完成首例患者給藥。

- 2. 數據發佈：

- 2021年6月，下列AK119的資料在ASCO 2021上發佈：

- AK119 (CD73單抗)聯合AK104 (PD-1/CTLA-4雙抗)治療晚期或轉移性實體瘤的I期臨床研究。

- **IL-4R單克隆抗體(AK120)：**

- 臨床進展：

- 2021年2月，AK120的臨床試驗申請被NMPA接受。

- 2021年4月，AK120獲NMPA批准開展I期臨床試驗，適應症為治療中重度特應性皮炎。

- **IL-12/IL-23單克隆抗體(AK101)：**

- 臨床進展：

- 在2021年5月，針對AK101治療中重度銀屑病的III期臨床試驗，已經向NMPA提交溝通申請，並正與CDE保持溝通。

- **IL-17單抗(AK111)：**

- 臨床進展：

- 2021年2月，AK111治療中軸型脊柱關節炎獲得NMPA臨床試驗批准。

- **PCSK9單抗(Ebronucimab, AK102)：**

- 臨床進展：

- 2021年2月，我們完成了AK102治療高膽固醇血症的II期臨床試驗患者入組。

報告期間後的近期發展

我們於報告期間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4、28及9項臨床計劃正在進行Ia、Ib/II及關鍵/III期研究，並獲得16項IND批准。

臨床進展：

於2021年7月：

- AK105聯合化療一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌，已經向NMPA提交NDA，並獲得受理。
- AK104與AK109聯合或不聯合化療二線治療晚期胃腺癌或胃食管結合部腺癌的Ib/II期臨床研究獲批開展。
- AK104聯合AK117治療選定的實體瘤的臨床研究完成第一隊列患者入組。
- AK117已完成澳洲I期劑量爬坡試驗，並且獲得NMPA批准，開展聯合阿扎胞苷治療急性髓系白血病的Ib/II期臨床研究。

於2021年8月：

- AK104聯合XELOX一線治療晚期胃腺癌或胃食管結合部腺癌的III期臨床試驗獲得NMPA批准開展。
- AK104聯合AK109治療晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗獲得NMPA批准開展。
- AK105三線治療轉移性鼻咽癌已經向NMPA提交NDA，並獲得受理。
- 抗PD-1單克隆抗體藥物安尼可®(通用化學名：派安普利單抗注射液)獲得NMPA的上市批准，用於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。
- AK104治療復發或轉移性宮頸癌的II期關鍵臨床試驗已獲CDE批准提交予NDA，並取得優先評審資格。

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方面的能力。

我們的團隊於2021年上半年持續擴張，由2020年12月31日的746名僱員增加至2021年6月30日的1,202名僱員，下表載列按職能劃分的詳情：

職能	僱員人數	佔總數百分比
研發	192	16.0
臨床	358	29.8
生產	286	23.8
採購	11	0.9
銷售、一般及行政	<u>355</u>	<u>29.5</u>
總計	<u><u>1,202</u></u>	<u><u>100</u></u>

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13個處於臨床階段開發的抗體及6個雙特異性抗體。

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，包括成功地以不超過200百萬美元的總代價向默克授出CTLA-4抗體(AK107)以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)。

於報告期間，本公司已獲納入MSCI中國指數成份股。

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，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藥物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。

自成立以來,我們已策略性地發展免疫學方面的專業知識,這使我們能夠牢牢地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(控股)有限公司訂立一項合資協議的PCSK9單克隆抗體(Ebronucimab, AK102)。

下圖概述我們截至本公告日期八種內部研發的臨床階段主要抗體候選藥物的開發狀況(只包括已經啟動的臨床研究)：

在研藥物	靶點	商業化權利	單一／聯合療法	適應症	狀態			
					I/IIa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			●	◐
			+化療	1L宮頸癌		◐	◐	
			+卡培他濱聯合奧沙利鉑	1L胃癌或胃食管交界處食道癌	▲	◐	◐	
			+侖伐替尼	1L肝細胞癌	▲	◐	◐	
			+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／胃食管交界癌	▲	◐		
AK112	PD-1 / VEGF	全球	單一	3L鼻咽癌		◐		
			+化療	1L EGFRwt非小細胞肺癌	▲	◐	◐	
			+化療	EGFR-TKI耐藥性非小細胞肺癌	▲		◐	
			+化療	1L廣泛期小細胞肺癌	▲	◐	◐	
			單一	1L PD-L1+ 非小細胞肺癌	▲	◐	◐	
			單一	卵巢癌／宮頸癌／子宮內膜癌		◐		
			單一	晚期實體瘤		◐		
			單一	肝細胞癌		◐		
			+PARPi	鉛敏感卵巢癌		◐		
AK117	CD47	全球	+化療	1L三陰性乳癌		◐	◐	
			單一	實體瘤／淋巴瘤		◐	◐	
			+AK104 (PD-1/CTLA-4)	晚期實體瘤		◐		
			+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		◐	◐	

● = 已完成 ◐ = 完成患者入組 ◐ = 進展中 ◐ = 即將開展 ◐ = 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			
					I/1a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肝細胞癌 ▲			◐	
			+安羅替尼	2L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、泌尿上皮癌、 胃癌、胃食管交界癌、 膽管癌、神經內分泌腫瘤(NET)			◐	
		+化療 +/- 安羅替尼	1L鼻咽癌			◐		
AK120	IL-4R	全球	單一	中重度過敏性皮炎				◐
			單一	中重度哮喘				◐
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	●		◐	
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			◐	

● = 已完成 ◐ = 完成患者入組 ◑ = 進展中 ◒ = 即將開展 ◓ = 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；EGFRwt=表皮生長因子受體野生型；PARPi=聚腺苷二磷酸核糖聚合酶抑制劑；PD-L1+ = PD-1配體1陽性；R/R=復發或難治性。

業務回顧

於報告期間，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。

於報告期間，我們已經取得了以下進展或里程碑：

1. 臨床進展：

- 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4月，AK104獲得CDE批准開展用於一線治療晚期宮頸癌的全球性III期臨床試驗。

2. 數據發佈：

- 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6月，下列AK104的資料在ASCO 2021上發佈：
 - AK104 (PD-1/CTLA-4雙抗)聯合侖伐替尼一線治療不可切除肝癌的II期臨床研究。
 - AK104 (PD-1/CTLA-4雙抗)聯合AK119 (CD73單抗)治療晚期或轉移性實體瘤的I期臨床研究。

下表載列我們針對AK104的臨床開發計劃的詳情(只包括已經啟動的臨床研究)。

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*	III期	聯合療法 (與XELOX)	2021年8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-L1 R/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))	2021年7月	—	中國
2L胃癌	Ib/II期	聯合療法 (與AK109 (VEGFR2))	2021年8月	—	中國
1L宮頸癌	III期	聯合療法 (與化療)	2021年4月	—	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-L1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。

於報告期間，我們已經取得了以下進展或里程碑：

1. 臨床進展：

— 2021年5月，AK112開展了五項臨床試驗，這些研究包括：

- AK112單藥治療晚期非小細胞肺癌。
- AK112單藥治療復發／轉移性婦科腫瘤。
- AK112聯合化療治療晚期非小細胞肺癌(包含一線，PD-1/L1抑制劑治療失敗及酪氨酸激酶抑制(TKI)治療失敗的隊列)。
- AK112聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌。
- AK112聯合聚腺苷酸二磷酸核糖基聚合酶(PARP)抑制劑治療乳腺癌易感基因(BRCA)野生型鉑敏感復發性卵巢癌。

2. 數據發佈：

— 2021年6月，下列AK112的資料在ASCO 2021上發佈：

- AK112(PD-1/VEGF-A雙抗)治療晚期實體瘤I期試驗中劑量遞增階段的安全性和有效性研究。

下表載列我們針對AK112的臨床開發計劃的詳情(只包括已經啟動的臨床研究)。

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 EGFRwt非小細胞肺癌	II期	聯合療法 (與化療)	2021年2月	—	中國
EGFR-TKI耐藥性非小細胞肺癌	II期	聯合療法 (與化療)	2021年2月	—	中國
1L廣泛期小細胞肺癌	II期	聯合療法 (與化療)	2021年4月	—	中國
1L PD-L1陽性非小細胞肺癌	II期	單一療法	2021年5月	—	中國
卵巢癌/宮頸癌/子宮內膜癌	II期	單一療法	2021年4月	—	中國
晚期實體瘤	II期	單一療法	2019年2月	—	中國
肝細胞癌	II期	單一療法	2020年10月	—	中國
鉑敏感卵巢癌	II期	聯合療法 (與PARPi)	2021年6月	—	中國
1L三陰性乳癌	II期	聯合療法 (與化療)	2021年7月	—	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；EGFRwt = 表皮生長因子受體野生型；PARPi = 聚腺苷二磷酸核糖聚合酶抑制劑。

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。

於報告期間，我們已經取得了以下進展或里程碑：

1. 臨床進展：

- 2021年5月，我們獲批開展治療中高危骨髓增生異常綜合症(MDS)的I/II期臨床試驗。

2. 數據發佈：

— 2021年6月，下列AK117的資料在ASCO 2021上發佈：

- AK117 (CD47單抗)治療晚期或轉移性實體瘤患者的I期安全性研究。

下表載列我們針對AK117的臨床開發計劃的詳情(只包括已經啟動的臨床研究)。

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7月	—	澳洲
實體瘤/淋巴瘤	Ia期	單一療法	2021年上半年	—	澳洲/中國
MDS	II期	聯合療法 (與阿扎胞苷)	2021年5月	—	中國
AML	II期	聯合療法 (與阿扎胞苷)	2021年7月	—	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，有潛力成為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，以及(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。於報告期間，我們已經取得了以下進展或里程碑：

1. 臨床進展：

— 2021年2月，AK105聯合紫杉醇和卡鉑用於局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌一線治療的III期臨床試驗中期分析，已達到主要研究終點。

- 2021年3月，AK105三線治療轉移性鼻咽癌獲FDA授予突破性療法認定。
- 2021年5月，AK105入選FDA實時腫瘤審評(RTOR)新政並已經向FDA啟動提交BLA用於治療三線轉移性鼻咽癌。
- 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：

- 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6月，下列AK105的資料在ASCO 2021上發佈：
 - 派安普利聯合安羅替尼一線治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌的臨床研究。
 - 派安普利(PD-1單抗)治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)的II期臨床研究。
 - 派安普利聯合安羅替尼二線治療含鉑類系統化療失敗後的小細胞肺癌的臨床研究。

下表列示我們關於派安普利(AK105)的臨床開發計劃的詳情(只包括已經啟動的臨床研究)。

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	已獲批 NDA	單一療法	2019年1月	2020年5月	中國/ NMPA
≥3L鼻咽癌	已遞交 NDA	單一療法	2019年3月	2021年8月	美國/ FDA 中國/ NMPA
1L鱗狀非小細胞肺癌	已遞交 NDA	聯合療法 (與化療)	2018年12月	2021年7月	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
2L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，並為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。於報告期間，我們已經取得了以下進展或里程碑：

1. 臨床進展：

- 2021年1月，AK104及AK119聯合用於治療晚期實體瘤完成首例患者給藥。

2. 數據發佈：

- 2021年6月，下列AK119的資料在ASCO 2021上發佈：

- AK119(CD73單抗)聯合AK104(PD-1/CTLA-4雙抗)治療晚期或轉移性實體瘤患者的I期臨床研究。

下表列示我們關於AK119的臨床開發計劃的詳情(只包括已經啟動的臨床研究)。

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1月	—	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張試驗。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。

下表列示我們關於AK109的臨床開發計劃的詳情(只包括已經啟動的臨床研究)。

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年下半年	—	中國
2L胃癌	II期	聯合療法 (與AK104 (PD-1/CTLA-4))	2021年7月	—	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

- **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。於報告期間，我們已經取得了以下進展或里程碑：

臨床進展：

- 2021年2月，AK120的臨床試驗申請被NMPA接受。
- 2021年4月，AK120獲NMPA批准開展I期臨床試驗，適應症為治療中重度特應性皮炎。

下表列出了我們關於AK120的臨床開發計劃的詳情(只包括已經啟動的臨床研究)。

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年下半年	—	全球
中重度哮喘	II期	單一療法	2021年下半年	—	中國

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有潛力成為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。

我們完成了在中國AK101對中重度銀屑病患者的IIb期臨床試驗的患者入組。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。於報告期間，我們已經取得了以下進展或里程碑：

臨床進展：

- 在2021年5月，針對AK101治療中重度銀屑病的III期臨床試驗，已經向NMPA提交溝通申請，並正與CDE保持溝通。

下表載列我們關於AK101的臨床開發計劃詳情(只包括已經啟動的臨床研究)。

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	III期	單一療法	2021年下半年	2023年上半年	中國/NMPA
中重度潰瘍性結腸炎	II期	單一療法	2020年12月	—	中國

附註：(1)指已招募或預期將招募首名患者的日期。

- **IL-17單克隆抗體(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。於報告期間，我們已經取得了以下進展或里程碑：

臨床進展：

- 2021年2月，AK111治療中軸型脊柱關節炎獲得NMPA臨床試驗批准。

下表列出了我們關於AK111的臨床開發計劃的詳情(只包括已經啟動的臨床研究)。

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。

- **PCSK9單抗(Ebronucimab, AK102)**：AK102可能是第一個在中國上市的中國國內自主研發的PCSK9單克隆抗體。我們正在評估以AK102治療高脂血症、HoFH及HeFH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。

我們於中國正在進行Ebronucimab (AK102)的臨床試驗患者入組，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。於報告期間，我們已經取得了以下進展或里程碑：

臨床進展：

- 2021年2月，我們完成了AK102治療高膽固醇血症的II期臨床試驗患者入組。

下表列出了我們關於AK102的臨床開發計劃的詳情(只包括已經啟動的臨床研究)。

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	2021年下半年	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。

- 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Cadonilimab (AK104)、AK112、AK117、派安普利(AK105)、AK119、Ebronucimab (AK102)、AK120、AK101、AK111及AK109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。

處於IND研究階段的特定候選藥物

截至2021年6月30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。這些在研藥物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。這些內部能力分為五個功能：(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13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規範的中山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。同時，該設施的第二期已經開始建設，有望提供新增產能達20,000升。
- **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100,000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60,000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)。於報告期間，該設施的第一階段正在建設中。

人力資源管理

於2021年6月30日，我們合共有1,202名僱員，較2020年6月30日的458名僱員增加162.4%，有關明細詳情載列如下。

職能	僱員人數	佔總數百分比
研發	192	16.0
臨床	358	29.8
生產	286	23.8
採購	11	0.9
銷售、一般及行政	355	29.5
總計	<u>1,202</u>	<u>100</u>

此外，我們繼續通過內部開發，投資建立成熟的商業化能力。鑑於管線候選藥物即將獲批及推出，我們計劃於2021年年底前建立一支由500多名銷售人才組成的專責內部銷售團隊。

報告期間後的近期發展

我們於報告期間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4、28及9項臨床計劃正在進行Ia、Ib/II及關鍵/III期研究，並獲得16項IND批准。

臨床進展：

於2021年7月：

- AK105聯合化療一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌，已經向NMPA提交NDA，並獲得受理。
- AK104與AK109聯合或不聯合化療二線治療晚期胃腺癌或胃食管結合部腺癌的Ib/II期臨床研究獲批開展。
- AK104聯合AK117治療選定的實體瘤的臨床研究完成第一隊列患者入組。
- AK117已完成澳洲I期劑量爬坡試驗，並且獲得NMPA批准，開展聯合阿扎胞苷治療急性髓系白血病的Ib/II期臨床研究。

於2021年8月：

- AK104聯合XELOX一線治療晚期胃腺癌或胃食管結合部腺癌的III期臨床試驗獲得NMPA批准開展。
- AK104聯合AK109治療晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗獲得NMPA批准開展。
- AK105三線治療轉移性鼻咽癌已經向NMPA提交NDA，並獲得受理。
- 抗PD-1單克隆抗體藥物安尼可®(通用化學名：派安普利單抗注射液)獲得NMPA的上市批准，用於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。
- AK104治療復發或轉移性宮頸癌的II期關鍵臨床試驗已獲CDE批准提交予NDA，並取得優先評審資格。

詳情請參閱本公司於聯交所及本公司網站刊發的相應公告。

COVID-19的影響及回應

COVID-19的全球爆發

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爆發而產生重大影響。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實質干擾或對本集團的財務狀況及財務業績造成重大影響。

我們尚無法預計COVID-19疫情會否以及將於何時受到遏制。以上結論乃我們基於目前有關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及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試驗和準備管道產品的商業化。

我們亦將於ESMO 2021上以口頭報告形式發佈一項AK105的機制研究，以及壁報形式發佈一項AK104聯合安羅替尼一線治療非小細胞肺癌的臨床試驗和一項AK105治療鼻咽癌的臨床試驗。我們預期於未來六個月內將獲得其他候選藥物(包括Cadonilimab (AK104, PD-1/CTLA-4)、AK112 (PD-1/VEGF)、AK117 (CD47)、派安普利(AK105, PD-1)、AK119 (CD73)、Ebronucimab (AK102, PCSK9)、AK120 (IL-4R)、AK111 (IL-17))的更多研究數據。

目前公司處於關鍵性/III期臨床階段的研究項目共計9項，處於Ib/II期臨床階段的研究共有28項。隨著臨床研究項目數量的增加，我們在資源配置策略上將更加聚焦重點藥物的重要適應症研究項目，以期更加高效推進臨床計劃。

我們已經開始籌備將於2022年推出的Cadonilimab，並通過積極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，我們將緊隨生物科技前沿，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。

同時，為加快候選藥物的商業化並盡量提高商業價值，我們將更加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，並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。其中，廣州生產設施將在項目第一階段可容納多達20,000升生物反應器的基礎上，進一步擴大生產能力。同時，我們也將繼續加快推進位於中山市翠亨新區的康方灣區科技園的建設，根據初步計劃，該新工廠將新增60,000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2021年6月30日止六個月與截至2020年6月30日止六個月比較

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
收入	128,600	–
其他收入及收益淨額	65,097	41,012
行政開支	(72,522)	(99,521)
研發開支	(563,518)	(240,708)
其他開支淨額	(206)	(230)
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	–	(412,421)
財務成本	(3,614)	(6,471)
期內虧損	<u>(446,163)</u>	<u>(718,339)</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／(虧損)：		
換算海外業務的匯兌差額	<u>12,465</u>	<u>(10,952)</u>
於後續期間不會重新分類至損益的 其他全面(虧損)／收益：		
將功能貨幣換算為呈列貨幣	<u>(37,772)</u>	<u>582</u>
期內其他全面虧損，扣除稅項	<u>(25,307)</u>	<u>(10,370)</u>
期內全面虧損總額	<u>(471,470)</u>	<u>(728,709)</u>
非國際財務報告準則計量 經調整期內全面虧損總額	<u>(321,327)</u>	<u>(216,745)</u>

1. 收入

截至2021年6月30日止六個月，本集團收到與AK107(即我們向默克授權的CTLA-4單抗體Quavonlimab, MK1308)有關的里程碑付款而錄得收入人民幣128.6百萬元，而2020年上半年並無發生。

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、銀行利息收入、金融產品投資收入、匯兌差額及按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動淨額。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由截至2020年6月30日止六個月的人民幣41.0百萬元增加人民幣24.1百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣65.1百萬元，主要是由於(i)首次公開發售及2021年1月新股份配售的所得款項賺取的利息；及(ii)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；(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2020年6月30日止六個月的人民幣240.7百萬元增加人民幣322.8百萬元或134.1%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣563.5百萬元，主要是由於(i)我們10個內部開發候選藥物的臨床試驗發展，尤其是兩個雙特異性抗體AK104及AK112均取得令人鼓舞的進展；及(ii)研發人員人數由377名僱員進一步擴大至836名僱員，且僱員薪金增加，令員工成本增加。

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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
臨床試驗成本	287,026	154,828
薪金及福利	206,174	52,304
測試費用	28,593	12,937
原材料成本	3,942	6,979
折舊及攤銷	10,698	5,996
其他	27,085	7,664
	<u>563,518</u>	<u>240,708</u>

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2020年6月30日止六個月的人民幣99.5百萬元減少人民幣27.0百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣72.5百萬元，主要是由於(i)與首次公開發售有關的上市開支由人民幣45.5百萬元減少至零；及(ii)以股份為基礎的付款開支減少，部分被其他僱員薪金及相關福利增加抵銷。

5. 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，可轉換可贖回優先股的公允價值變動由人民幣412.4百萬元減少至截至2021年6月30日止六個月的零，是由於本公司所有優先股已於上市日期轉換為普通股，自此並無產生有關公允價值變動。

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)。

截至2021年6月30日止六個月，本集團的財務成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣6.5百萬元減少人民幣2.9百萬元至人民幣3.6百萬元，主要是由於生產設施取得令人鼓舞的進展，令資本化利息部分增加。

7. 期內虧損

由於上述原因，本集團的期內虧損由截至2020年6月30日止六個月的人民幣718.3百萬元減少人民幣272.1百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣446.2百萬元。

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簡明綜合經營業績。

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，經調整期內全面虧損總額於本集團經營所在行業獲接受及採納。然而，呈列經調整期內全面虧損總額不擬(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(即經調整期內全面虧損總額)，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	
	2021年 人民幣千元 未經審核	2020年 人民幣千元 未經審核
期內全面虧損總額	(471,470)	(728,709)
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
權益結算的股份獎勵開支	150,143	54,051
經調整期內全面虧損總額	(321,327)	(216,745)

中期簡明綜合財務狀況表節選數據

	於2021年 6月30日 人民幣千元 未經審核	於2020年 12月31日 人民幣千元 經審核
	流動資產總值	3,632,769
非流動資產總值	1,167,526	854,843
資產總值	4,800,295	3,856,169
流動負債總額	210,971	169,971
非流動負債總額	482,100	235,759
負債總額	693,071	405,730
流動資產淨值	3,421,798	2,831,355

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2020年12月31日的人民幣2,684.5百萬元增加人民幣479.4百萬元至2021年6月30日的人民幣3,163.9百萬元，該增加主要是來源於2021年1月配售新股份所得款項，惟部分被研發活動及生產設施持續投資抵銷。

本集團於2021年6月30日的流動資產為人民幣3,632.8百萬元，包括現金及現金等價物人民幣3,163.9百萬元、按公允價值計入損益的金融資產人民幣181.8百萬元及其他流動資產人民幣287.1百萬元。

本集團於2021年6月30日的流動負債為人民幣211.0百萬元，包括貿易應付款項人民幣106.2百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣90.2百萬元、銀行及其他借款人民幣5.5百萬元及其他流動負債人民幣9.1百萬元。

於2021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1,791.0百萬元，而於2020年12月31日則為人民幣362.5百萬元。

於2021年6月30日，本集團有短期貸款，金額約為人民幣5.5百萬元(於2020年12月31日：約人民幣13.8百萬元)及長期貸款，金額約人民幣434.0百萬元(於2020年12月31日：約人民幣178.6百萬元)。

該等借款均按照固定年利率計息，年利息率範圍在3.5%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2021年6月30日，本集團已抵押樓宇及土地使用權合共人民幣183.5百萬元，以擔保其貸款及銀行融資，並抵押定期存款人民幣2.0百萬元，作為採購機器及設備以及簽立土地使用權合約的擔保。

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2021年 6月30日	於2020年 12月31日
速動比率 ⁽¹⁾	16.7	17.3
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2021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2021年6月30日止六個月，本集團並無附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購或出售事項。

14. 或然負債

除中期簡明綜合財務資料附註14所披露外，於2021年6月30日，本集團並無任何重大或然負債。

15. 資本承擔

於2021年6月30日，本集團的資本承擔為人民幣593.5百萬元，較2020年12月31日的人民幣478.9百萬元增加人民幣114.6百萬元，主要是由於2021年年初我們位於中山市翠亨新區的康方灣區科技園動工建設。

16. 外匯風險

截至2021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2021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、其他應收款項、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2021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，並利用遠期合約減低外匯風險。

17. 僱員及薪酬

於2021年6月30日，本集團共有1,202名僱員。下表載列截至2021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	192	16.0
臨床	358	29.8
生產	286	23.8
採購	11	0.9
銷售、一般及行政	355	29.5
總計	<u>1,202</u>	<u>100</u>

截至2021年6月30日止六個月，本集團的總酬金成本為人民幣250.9百萬元，而截至2020年6月30日止六個月為人民幣95.8百萬元。增加人民幣155.1百萬元主要是由於(i)員工人數進一步擴張；及(ii)僱員薪金及福利(包括以權益結算的股份獎勵)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(截至2020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。

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

根據企業管治守則的守則條文第A.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2021年1月14日，合共30,000,000股新股已根據日期為2021年1月7日的股份配售協議(「**配售協議**」)按每股39.60港元的價格發行予不少於六名獨立第三方(「**2021年配售**」)，佔緊隨2021年配售後本公司經擴大已發行股本的約3.67%。2021年配售所得款項淨額為1,171.3百萬港元(相當於人民幣978.1百萬元)。

每股股份39.60港元的配售價較(i)2021年1月6日(即緊接配售協議日期前一個交易日)聯交所呈報的收市價每股股份41.50港元折讓約4.58%；及(ii)緊接配售協議日期前連續五個交易日聯交所呈報的平均收市價每股股份40.01港元折讓約1.02%。

於本公告日期，本公司尚未動用任何2021年配售所得款項。本公司擬根據本公司日期為2021年1月7日的公告所載用途使用該等所得款項淨額。

有關2021年配售的進一步詳情載於本公司日期分別為2021年1月7日及2021年1月14日的公告。

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。

報告期間後事項

除本公告所披露者外，截至本公告日期，本集團於報告期間後並無重大事項。

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2021年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
收入	4	128,600	–
銷售成本		–	–
毛利		128,600	–
其他收入及收益淨額	4	65,097	41,012
行政開支		(72,522)	(99,521)
研發開支		(563,518)	(240,708)
其他開支淨額		(206)	(230)
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	5	–	(412,421)
財務成本	6	(3,614)	(6,471)
除稅前虧損	5	(446,163)	(718,339)
所得稅開支	7	–	–
期內虧損		(446,163)	(718,339)
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／(虧損)：			
換算海外業務的匯兌差額		12,465	(10,952)
於後續期間不會重新分類至損益的 其他全面(虧損)／收益：			
將功能貨幣換算為呈列貨幣		(37,772)	582
期內其他全面虧損，扣除稅項		(25,307)	(10,370)
期內全面虧損總額		(471,470)	(728,709)

		截至6月30日止六個月	
		2021年	2020年
附註		人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
以下人士應佔虧損：			
	母公司擁有人	(424,904)	(672,793)
	非控股權益	<u>(21,259)</u>	<u>(45,546)</u>
		<u>(446,163)</u>	<u>(718,339)</u>
以下人士應佔全面虧損總額：			
	母公司擁有人	(450,211)	(683,163)
	非控股權益	<u>(21,259)</u>	<u>(45,546)</u>
		<u>(471,470)</u>	<u>(728,709)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損		9	
基本及攤薄			
一期內虧損		<u>人民幣(0.52)元</u>	<u>人民幣(1.13)元</u>

中期簡明綜合財務狀況表

2021年6月30日

		2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020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	852,033	608,251
使用權資產	11(a)	157,108	150,916
無形資產		3,177	1,230
物業、廠房及設備的預付款項		<u>155,208</u>	<u>94,446</u>
 非流動資產總值		 <u>1,167,526</u>	 <u>854,843</u>
流動資產			
存貨		116,992	61,235
預付款、其他應收款及其他資產		168,153	143,639
按公允價值計入損益的金融資產	12	181,810	110,000
已抵押存款		1,950	1,953
現金及現金等價物		<u>3,163,864</u>	<u>2,684,499</u>
 流動資產總值		 <u>3,632,769</u>	 <u>3,001,326</u>
流動負債			
貿易應付款項	13	106,184	112,607
其他應付款項及應計費用		90,196	39,567
計息銀行及其他借款		5,548	13,811
租賃負債	11(b)	7,921	2,864
應付稅項		<u>1,122</u>	<u>1,122</u>
 流動負債總額		 <u>210,971</u>	 <u>169,971</u>
 流動資產淨值		 <u>3,421,798</u>	 <u>2,831,355</u>
 總資產減流動負債		 <u>4,589,324</u>	 <u>3,686,198</u>

		2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
計息銀行及其他借款		433,962	178,614
租賃負債	11(b)	5,884	3,702
遞延收入		42,254	53,443
		<u>482,100</u>	<u>235,759</u>
非流動負債總額		<u>482,100</u>	<u>235,759</u>
淨資產		<u>4,107,224</u>	<u>3,450,439</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		57	55
儲備		3,863,533	3,185,491
		<u>3,863,590</u>	<u>3,185,546</u>
非控股權益		<u>243,634</u>	<u>264,893</u>
權益總額		<u>4,107,224</u>	<u>3,450,439</u>

中期簡明綜合現金流量表
截至2021年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
經營活動所用現金流量淨額	<u>(346,463)</u>	<u>(201,992)</u>
投資活動所用現金流量淨額	<u>(367,759)</u>	<u>(477,300)</u>
融資活動所得現金流量淨額	<u>1,213,208</u>	<u>2,975,972</u>
現金及現金等價物增加淨額	498,986	2,296,680
期初現金及現金等價物	2,684,499	1,186,029
外幣匯率變動影響淨值	<u>(19,621)</u>	<u>4,668</u>
期末現金及現金等價物	<u><u>3,163,864</u></u>	<u><u>3,487,377</u></u>

中期簡明綜合財務資料附註

2021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2021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2020年12月31日止年度的年度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招股章程所載編製本集團截至2020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9號、 國際會計準則第39號及 國際財務報告準則第7號、 國際財務報告準則第4號及 國際財務報告準則第16號(修訂本)	利率基準改革—第二階段
國際財務報告準則第16號(修訂本)	2021年6月30日後Covid-19相關租金減免(提早採納)

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9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號(修訂本)於現有利率基準被替代無風險利率(「無風險利率」)替換時解決先前修訂中未處理但影響財務報告的問題。第二階段修訂提供一項可行權宜方法，允許對釐定金融資產及負債的合約現金流量之基準變動進行會計處理時更新實際利率而無需調整賬面值，前提是有關變動為利率基準改革的直接後果且釐定合約現金流量的新基準於經濟上等同於緊接變動前的先前基準。此外，該等修訂允許就對沖指定項目及對沖文件作出利率基準改革所要求的變動，而不會終止對沖關係。過渡期間可能產生的任何收益或虧損均通過國際財務報告準則第9號的正常規定進行處理，以衡量及確認對沖無效性。該等修訂亦為實體提供暫時寬免，於無風險利率被指定為風險成分時毋須滿足可單獨識別之規定。該寬免允許實體於指定對沖後假定已滿足可單獨識別之規定，惟實體須合理預期無風險利率風險成分於未來24個月內將可單獨識別。此外，該等修訂要求實體須披露額外資料，以使財務報表的使用者能夠了解利率基準改革對實體的金融工具及風險管理策略的影響。由於本集團並無任何利率對沖關係，故該等修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。
- (b) 於2021年3月頒佈的國際財務報告準則第16號(修訂本)將承租人可選擇對covid-19疫情直接導致的租金減免不應用租賃修訂會計處理的可行權宜方法延長12個月。因此，倘滿足應用可行權宜方法的其他條件，可行權宜方法適用於租賃付款的任何減免僅影響原定於2022年6月30日或之前到期的付款的租金減免。該修訂於2021年4月1日或之後開始的年度期間追溯生效，且初步應用該修訂的任何累計影響於當前會計期初確認為保留溢利的期初結餘調整。該修訂允許提早應用。

本集團已於2021年1月1日提早採納該修訂，並於截至2021年6月30日止期間對出租人所授出因covid-19疫情直接導致並僅影響原定於2022年6月30日或之前到期的付款的所有租金減免應用可行權宜方法。截至2021年6月30日止期間，租金減免產生的租賃付款扣減人民幣30,000元已透過終止確認部分租賃負債及計入損益，入賬列為可變租賃付款。

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) 來自外部客戶的收入

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
美利堅合眾國(「美國」)	<u>128,600</u>	<u>-</u>

以上收入資料按客戶所在地區劃分。

(b) 非流動資產

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
中國內地	1,165,874	852,780
香港	1,529	1,930
美國	90	102
其他國家／地區	33	31
	<u>1,167,526</u>	<u>854,843</u>

以上非流動資產資料按資產所在地區劃分。

有關主要客戶的資料

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A	<u>128,600</u>	<u>-</u>

4. 收入、其他收入及收益淨額

收入

收入分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入：		
來自許可費收入的收入	<u>128,600</u>	<u>-</u>

分拆收入資料

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
收入確認時間：		
貨品轉移的時間點	<u>128,600</u>	<u>-</u>

其他收入及收益淨額

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
銀行及其他利息收入	9,364	8,382
金融產品投資收入	2,768	2,316
已發放政府補助*	43,133	27,434
實驗測試服務的收益淨額	919	158
匯兌差額淨額	5,682	1,584
按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動淨額	1,812	1,138
將存貨撇減至可變現淨值撥回	1,376	–
其他	43	–
	<u>65,097</u>	<u>41,012</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後達致：

	附註	截至6月30日止六個月	
		2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020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		108,214	33,952
養老金計劃供款		14,200	1,579
權益結算的股份獎勵開支		27,569	54,051
		<u>149,983</u>	<u>89,582</u>
物業、廠房及設備折舊	10	14,203	7,197
使用權資產折舊	11(a)	4,113	2,800
無形資產攤銷*		428	211
提前終止租賃的虧損**		–	127
未計入租賃負債計量的租賃付款		704	347
可轉換可贖回優先股的公允價值變動		–	412,421
上市開支		–	45,492
		<u>–</u>	<u>45,492</u>

* 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	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
租賃負債的財務成本	262	169
銀行及其他借款利息	<u>8,784</u>	<u>10,100</u>
非按公允價值計入損益的金融負債利息開支總額	9,046	10,269
減：資本化利息	<u>(5,432)</u>	<u>(3,798)</u>
	<u>3,614</u>	<u>6,471</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2020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2021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2020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2021年及2020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，按21%的稅率計提美國聯邦所得稅，並於截至2021年及2020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	
	2021年	2020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>

10. 物業、廠房及設備

	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
於期初：		
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>
於期初，已扣除累計折舊	608,251	214,005
添置	252,563	400,618
資本化利息	5,432	9,273
出售	(8)	(9)
期內撥備的折舊	(14,203)	(15,627)
匯兌調整	<u>(2)</u>	<u>(9)</u>
於期末，已扣除累計折舊	<u>852,033</u>	<u>608,251</u>
於期末：		
成本	915,701	657,716
累計折舊	<u>(63,668)</u>	<u>(49,465)</u>
賬面淨值	<u>852,033</u>	<u>608,251</u>

於2021年6月30日，本集團已抵押賬面淨值約為人民幣51,435,000元(2020年12月31日：人民幣56,356,000元)的樓宇，以擔保銀行貸款。

11. 租賃

本集團作為承租人

本集團擁有業務營運所用廠房及樓宇、機器以及土地使用權等多個項目的租賃合約，租賃期為2至50年。一般而言，本集團不得在本集團以外轉讓及轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

	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	總計 人民幣千元
於2020年1月1日(經審核)	2,746	3,508	46,151	52,405
添置	2,908	–	102,291	105,199
折舊開支	(1,973)	(1,053)	(3,004)	(6,030)
提前終止租賃重新計量	(658)	–	–	(658)
於2020年12月31日及 2021年1月1日(經審核)	3,023	2,455	145,438	150,916
添置	10,326	–	–	10,326
折舊開支	(2,083)	(528)	(1,502)	(4,113)
匯兌調整	(21)	–	–	(21)
於2021年6月30日(未經審核)	11,245	1,927	143,936	157,108

於2021年6月30日，本集團已抵押賬面淨值約為人民幣132,106,000元(2020年12月31日：人民幣100,245,000元)的土地使用權，以擔保銀行貸款。

(b) 租賃負債

期/年內，租賃負債的賬面值及變動如下：

	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
於1月1日的賬面值	6,566	7,340
新租賃	10,326	2,908
期/年內已確認利息增幅	262	356
出租人給予Covid-19相關租金減免 付款	(30) (3,295)	(54) (3,391)
提前終止租賃重新計量	–	(593)
匯兌調整	(24)	–
於6月30日/12月31日的賬面值	13,805	6,566

	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
分析：		
租賃負債：		
即期部分	7,921	2,864
非即期部分	5,884	3,702
	<u>13,805</u>	<u>6,566</u>

12. 按公允價值計入損益的金融資產

	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020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>181,810</u>	<u>110,000</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1.0%至3.3%。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

於報告期末，基於發票日期於報告期末的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	99,254	98,145
三至六個月	5,634	6,256
六個月至一年	842	5,790
一年以上	454	2,416
	<u>106,184</u>	<u>112,607</u>

貿易應付款項乃不計息，一般須於30日至90日內償還。

14. 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訂立的合作協議(「科倫合作協議」)履行合約義務。在該索償中，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意見，於本公告日期預測有關索償之結果屬言之尚早，董事認為不能可靠計量該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約義務。在該索償中，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。經考慮本集團法律顧問的意見，於本公告日期，該訴訟未進入實質性聆訊階段，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。

15. 承擔

本集團於各報告期末擁有以下資本承擔：

	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020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>593,522</u>	<u>478,905</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。

「2021 ASCO GI」	指	2021年ASCO國際胃腸道癌症研討會
「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
「BLA」	指	生物製品許可申請
「董事會」	指	董事會
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「CDE」	指	NMPA藥品審評中心
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載「企業管治守則」
「中國」	指	中華人民共和國，就本中期業績公告而言及僅作地理參考，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
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，其抑制T細胞對癌症細胞的免疫應答
「正大天晴」	指	正大天晴藥業集團股份有限公司
「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
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「ESMO 2021」	指	2021年歐洲腫瘤醫學學會年會
「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」或「我們」	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
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元或港仙，香港的法定貨幣
「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)

「默克」	指	默克藥廠
「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」
「MSCI」	指	明晟公司
「MSI-H」	指	轉移性微衛星不穩定性高
「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)
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞的免疫應答，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞程式的一部分。當T細胞表面上的PD-1附著於正常細胞或癌細胞表面上的某些蛋白質時，T細胞則關閉其殺死細胞的性能
「PD-L1」	指	PD-1配體1，正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，附著於T細胞表面上的某些蛋白質，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的性能
「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
「報告期間」	指	截至2021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)
「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
「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
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種對癌細胞生長和發展至關重要的細胞因子家族。有三種主要的VEGF受體及VEGF子類型，包括VEGFR-1、VEGFR-2及VEGFR-3
「XELOX」	指	奧沙利鉑和卡培他濱
「%」	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8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。