

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之任何損失承擔任何責任。



Keymed Biosciences Inc.
康諾亞生物醫藥科技有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2162)

截至2021年12月31日止年度之年度業績公告

財務摘要

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收入	110,269	—
銷售成本	(17,200)	—
毛利	93,069	—
研發開支	(358,156)	(127,400)
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	(3,480,294)	(696,470)
年內全面虧損總額	(3,892,632)	(818,848)
經調整年內全面虧損總額 (附註(1))	(295,515)	(122,378)
	2021年 12月31日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元
現金及現金等價物、定期存款及以公允價值計量 且其變動計入當期損益的金融資產	3,524,579	354,082

附註：

- (1) 經調整年內全面虧損總額未於國際財務報告準則中定義，其代表了除開若干非現金項目（如以權益結算的股份支付開支及可轉換可贖回優先股的公允價值虧損）影響的年內全面虧損總額。

國際財務報告準則計量：

- 截至2021年12月31日止年度的收入為人民幣110.3百萬元，主要指來自向石藥集團及諾誠健華授出相關許可證的合作收入。
- 銷售成本指截至2021年12月31日止年度基於已授出許可證協議產生的研發開支。

- 截至2021年12月31日止年度，研發開支增加人民幣230.8百萬元至人民幣358.2百萬元。該增長主要歸因於僱員薪酬、進行中產品管線臨床前及臨床研究的增加。
- 截至2021年12月31日止年度，可轉換可贖回優先股的公允價值虧損增加人民幣2,783.8百萬元至人民幣3,480.3百萬元。可轉換可贖回優先股的公允價值虧損為非現金及非經常性，主要歸因於本公司估值於2021年7月8日完成首次公開發售後增加。此等優先股於同日按1:1之比例自動轉換為本公司的普通股。因此，可轉換可贖回優先股已於當時的公允價值於2021年7月被相應地重新歸類為權益。

非國際財務報告準則計量：

為補充本集團按照《國際財務報告準則》呈列的綜合財務報表，我們亦使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的年內經調整虧損作為附加財務計量。我們認為，該等經調整計量為股東及有意投資者提供有用信息，使其與本集團管理層採用相同方式了解並評估我們的綜合經營業績。

年內經調整虧損指未計若干非現金項目影響的年內虧損，即可轉換可贖回優先股的公允價值虧損及股份為基礎的酬金開支。《國際財務報告準則》並未對年內經調整虧損一詞進行界定。使用該非國際財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替本集團根據《國際財務報告準則》所呈報的經營業績或財務狀況的分析。我們對有關經調整數字的呈列未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，我們認為，該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核心經營表現的項目的潛在影響，反映本集團的核心經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的核心經營表現。下表載列於所示年內虧損額與經調整虧損額的對賬：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內全面虧損總額	(3,892,632)	(818,848)
加：		
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	3,480,294	696,470
股份為基礎的付款	116,823	—
經調整年內全面虧損總額	<u>(295,515)</u>	<u>(122,378)</u>

截至2021年12月31日止年度，經調整年內全面虧損總額增加人民幣173.1百萬元，主要歸因於對研發活動的大量投資，部分被年內毛利的增加抵銷。

業務亮點

於2021年7月8日，本公司於聯交所成功上市。於報告期內，我們繼續推進我們的產品研發，在管線及業務運營方面達到以下里程碑及進展：

自研產品迅速推進

- 核心管線產品進展：

- CM310 (IL-4R α 抗體)

我們於2021年上半年完成CM310針對成人中重度特應性皮炎的Ib/IIa期臨床研究，並啟動了IIb期臨床研究。該IIb期臨床研究共入組120名受試者，已於2021年11月底完成數據揭盲並披露的相關數據。在此之後，我們已於2022年一季度迅速啟動了一項評價CM310在成人中重度特應性皮炎受試者中的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床研究。該III期臨床研究已獲得中國國家藥品管理局藥品審評中心(CDE)批准，將入組500名受試者，主要終點為治療16週時達到EASI-75的受試者百分比及研究者整體評分法(IGA)評分達到0或1分且較基線下降 ≥ 2 分的受試者百分比。我們預計將於2022年下半年完成受試者入組。

我們於2021年上半年啟動針對慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者的II期臨床試驗，該項臨床試驗已於2021年9月完成受試者入組。我們計劃於2022年下半年啟動針對慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者的III期研究。

我們於2021年3月與石藥集團全資附屬公司津曼特生物簽訂一項於中國(不包括香港、澳門或台灣)開發及商業化CM310用於治療中重度哮喘及慢性阻塞性肺疾病等呼吸道疾病的獨家許可協議。截至2021年底，石藥集團已就中重度哮喘治療開展II期臨床研究。

➤ CM326 (TSLP抗體)

我們於2021年啟動並完成了CM326的I期健康人試驗，評價不同劑量下CM326注射液單次皮下給藥在健康受試者中的安全性與耐受性。該項試驗結果已於2021年11月公佈。數據結果顯示，CM326在各劑量組中均顯示出良好的安全性和耐受性。

目前，我們已啟動CM326針對成人中重度特應性皮炎Ib/IIa期臨床試驗並即將啟動針對慢性鼻竇炎伴鼻息肉的Ib/IIa期臨床試驗；

我們於2021年11月與津曼特生物科技簽訂一項於中國（不包括香港、澳門或台灣）開發及商業化CM326用於治療中重度哮喘及慢性阻塞性肺疾病等呼吸道疾病的獨家許可協議。

➤ CMG901 (Claudin 18.2抗體偶聯藥物)

我們於2021年持續推進了CMG901於實體瘤受試者I期臨床試驗，目前該試驗處於劑量遞增階段。我們預計於2022年二季度在中國啟動實體瘤試驗劑量拓展階段試驗。

於2021年3月，我們已就於美國進行胃及胃食管連接部癌症I期臨床試驗自FDA獲得CMG901的臨床試驗申請批准。

➤ CM313 (CD38抗體)

我們於2021年在中國啟動一項CM313多中心、開放標籤I期臨床試驗，以評估CM313單一療法在復發／難治性多發性骨髓瘤及淋巴瘤等血液系統惡性腫瘤中的安全性、耐受性、藥代動力學、免疫原性及初步療效。劑量遞增試驗預計將於2022年上半年完成。同時，我們已於2022年第一季度末啟動CM313劑量拓展階段試驗。此外，於2022年1月，我們就CM313治療SLE的適應症向國家藥監局提交了臨床試驗申請。

- 其他管線產品進展：

- CM338 (MASP-2 抗體)

我們已於2021年12月啟動CM338的I期健康志願者臨床試驗。

- CM355 (CD20xCD3 雙特異性抗體)

CM355臨床試驗申請已於2021年9月17日獲藥品審評中心批准並於2022年1月17日完成首例患者給藥。

- CM336 (BCMAxCD3 雙特異性抗體)

CM336臨床試驗申請已於2021年11月21日藥品審評中心批准並隨後將進行I期臨床試驗首名受試者招募。

- CM350 (GPC3xCD3 雙特異性抗體)

CM350臨床試驗申請已於2022年1月11日獲藥品審評中心批准並隨後將進行I期臨床試驗首名受試者招募。

- CM369 (CCR8 抗體)

CM369是一種抗趨化因子受體8(CCR8)單克隆抗體，是康諾亞和諾誠健華共同開發的潛在first-in-class藥物，可作為單一療法或與其他療法聯合治療各種癌症。CCR8被證明可在腫瘤微環境(TME)中免疫抑制性的調節性T細胞(Treg)上選擇性過表達。CM369與Treg上的CCR8特異性結合，並通過ADCC作用清除免疫抑制性Treg，以解除TME中的腫瘤抑制，而不對外周組織產生影響。CM369選擇性清除腫瘤微環境中的Treg，比其他免疫療法更具特異性。我們計劃於2022年第二季度向藥審中心遞交臨床試驗申請。

快速擴張的人員及生產設施

- 截止2021年底，公司總人員數超過320人，其中臨床開發及運營的員工數超過120人。我們將持續招聘人才，以匹配不斷增長的研發、臨床、生產、運營及未來商業化的需求。除成都總部外，我們已在上海、北京、武漢、廣州等多地開設辦公室。
- 2021年，公司持續推動成都新生產基地的建設，首條生產線預計於2022年年中試運營。成都新基地一期完成後將提供額外16,000升產能，所有基地的設計均符合國家藥監局及FDA的cGMP規定。

積極對外開展合作

於2021年，我們與石藥集團先後就CM310及CM326在中重度哮喘和COPD等呼吸系統疾病適應症的中國（不包括香港、澳門和台灣地區）權益達成合作。並於2021年9月，與石藥集團達成戰略聯盟，共同確定、研究、開發和商業化一種或多種神經系統疾病產品。

於2021年，我們與諾誠健華簽署戰略合作協議，進一步深化雙方研發合作，致力於開發first-in-class大分子創新藥造福患者。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家生物科技公司，專注於自主發現及開發自體免疫及腫瘤治療領域的創新生物療法。我們擁有多種處於臨床階段的候選藥物，每項候選藥物在其各自競爭領域均為領先競爭者。

憑藉生物醫學研究方面的堅實基礎，我們已通過自主藥物發現及開發構建了創新抗體發現平台及自有新型T細胞重定向(nTCE)雙特異性抗體平台的技術。截至2021年12月31日，我們擁有十種臨床階段及臨床試驗申請準備階段的候選藥物處於研發階段。

為加快我們研發工作的效率，我們已建立全面一體化平台，涵蓋生物藥開發的所有關鍵功能，包括靶點驗證、抗體發現及優化、臨床前評估、工藝開發、轉化研究、臨床開發及生產。該一體化平台使我們能快速及以具成本效益的方式發現、構建、擴展及推進我們創新及差異化抗體療法的多元化管線，包括單克隆抗體、抗體偶聯藥物及雙特異性抗體。

產品管線

我們已建立九種臨床階段的候選藥物。我們的自有產品管線應用了最前沿的科學發現，反映了我們的市場洞察力。為配合我們的內部研發工作，我們亦通過合資企業或對外授權安排與第三方合作開發及商業化我們的候選藥物。

下表說明了截至本報告日我們研發中的產品，及對臨床階段的候選藥物及選定臨床試驗申請準備階段的候選藥物開發狀態進行概述：

研究領域	候選藥物	靶點(形態)	重點適應症	先導化合物確定	臨床前	臨床試驗申請	I 期	II 期	III 期	合作夥伴	商業權力	
自身免疫	CM310 ★	IL-4Rα (mAb)	特應性皮炎 — 成年人									全球
			特應性皮炎 — 兒童及青少年									全球
			慢性鼻竇炎伴鼻息肉									全球
	CM326 +	TSLP (mAb)	哮喘								石藥集團 CSPC	全球(中國大陸除外)
			特應性皮炎									全球
			慢性鼻竇炎伴鼻息肉								石藥集團 CSPC	全球(中國大陸除外)
			COPD									全球(中國大陸除外)
CM338	MASP-2 (mAb)	IgA腎病									全球	
腫瘤	CMG901 +	Claudin 18.2 (抗體偶聯藥物)	實體瘤								樂融生 LEFUSHENG	全球
			胃癌及GEJ癌									全球
	CM313	CD38 (mAb)	RRMM、淋巴瘤及其他血液系統惡性腫瘤									全球
			系統性紅斑狼瘡									全球
	MIL95/ CM312	CD47 (mAb)	淋巴瘤及實體瘤								石藥集團 CSPC	全球
	CM355	CD20xCD3 (雙特異性)	淋巴瘤								INNOCARE	全球
	CM336	BCMAxCD3 (雙特異性)	RRMM									全球
	CM350	GPC3xCD3 (雙特異性)	實體瘤									全球
CM369	CCR8	腫瘤								INNOCARE	全球	

★ 核心產品 + 關鍵產品

縮寫：AD=特應性皮炎；ADC=抗體偶聯藥物；CRS=慢性鼻竇炎；CRSwNP=慢性鼻竇炎伴鼻息肉；COPD=慢性阻塞性肺疾病；GEJ=胃食管連接部；mAb=單克隆抗體；MM=多發性骨髓瘤；ph=期；RRMM=復發或難治性多發性骨髓瘤

業務回顧

- **CM310 (IL-4R α 抗體)**

CM310，為我們的核心產品，是一種針對白介素4受體 α 亞基(IL-4R α)的高效、人源化抗體。其為首個國產且獲得國家藥監局的臨床試驗申請批准的IL-4R α 抗體。通過靶向IL-4R α ，CM310可雙重阻斷白介素4 (IL-4)及白介素13 (IL-13)的信號傳導。IL-4及IL-13為引發II型炎症的兩種關鍵細胞因子。CM310可能可以有效治療各種成人、青少年及兒童II型免疫性疾病，例如中重度特應性皮炎、中重度哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉，亦可能可以治療慢性阻塞性肺疾病。其已在Ia期、Ib/IIa期及IIb期臨床試驗中顯示良好的安全性及令人鼓舞的功效。

我們已於2021年11月完成針對成人中重度特應性皮炎的IIb期臨床試驗。該研究顯示出積極結果，各劑量組的主要關鍵終點完全符合標準。在治療16周時，高劑量組及低劑量組達到EASI-75的受試者百分比分別為73.1%及70.6%，皆顯著優於安慰劑組的18.2% (平均P值<0.0001)。在IGA指標方面，高劑量組、低劑量組和安慰劑組在治療16周時達到IGA為0或1分 (IGA 0/1，即皮損完全清除或基本清除) 的受試者百分比分別為34.6%、32.4%和9.1%。兩個劑量組皆顯著優於安慰劑組，P值分別為0.023和0.033；高劑量組、低劑量組和安慰劑組在治療16周時IGA評分較基線下降 ≥ 2 分的受試者百分比分別為53.8%、61.8%和9.1%，兩個劑量組皆顯著優於安慰劑組 (平均P值<0.0001)。兩個劑量組在其他療效相關指標如EASI-90、EASI-50、瘙癢數字評估量表(NRS)、特應性皮炎累及的體表面積(BSA)、皮膚病生活質量指數(DLQI)均在第16周觀察到顯著優於安慰劑組的效果。同時，該研究還觀察到CM310有良好的安全性特徵。

基於上述數據，我們已於2022年第一季度啟動針對成人中重度特應性皮炎的III期臨床研究，該III期臨床研究已獲得中國國家藥品管理局藥品審評中心(CDE)批准並計劃入組500名受試者，主要終點為治療16週時達到EASI-75的受試者百分比及研究者整體評分法(IGA)評分達到0或1分且較基線下降 ≥ 2 分的受試者百分比。我們預計將於2022年下半年完成受試者入組並預計於2023年向國家藥監局提交BLA。

此外，我們於2021年上半年啟動針對慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者的II期臨床試驗，該項臨床試驗已於2021年9月完成受試者入組。我們計劃於2022年下半年啟動針對慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者的III期研究。

於2021年3月，我們與石藥集團全資附屬公司津曼特生物簽訂一項在中國（不包括香港、澳門或台灣）開發及商業化CM310用於治療中重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病等呼吸系統疾病的獨家許可協議。截至2021年底，石藥集團已就中重度哮喘治療啟動II期臨床研究。

- **CM326 (TSLP 抗體)**

CM326是針對胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)的高效、人源化單克隆抗體，其為中國首個獲臨床試驗申請批准的國產TSLP靶向抗體。TSLP作為一種上皮源性細胞因子，在多種炎症途徑中發揮重要作用。因此，通過TSLP抗體阻斷其介導的炎症反應，可能治療多種過敏性疾病（包括中重度哮喘及慢性鼻竇炎伴有鼻息肉）以及慢性阻塞性肺疾病。CM326亦可能與CM310產生協同效應。

我們已於2021年11月完成面向健康志願者的CM326的Ia期試驗。該研究結果表明，CM326注射組在整體安全性及耐受性方面與安慰劑組相若。在注射CM326期間，CM326注射組報告的不良事件發生率與安慰劑組相若，大多為一級、較短暫且能在無醫療干預的情況下自愈。

我們已於2021年3月自國家藥監局獲得中重度哮喘的臨床試驗申請批准。我們已於2021年11月自國家藥監局獲得中重度特應性皮炎及慢性鼻竇炎伴鼻息肉的臨床試驗申請批准。於2022年初，我們正在開展面向健康志願者的I期多劑量遞增研究及面向中重度特應性皮炎受試者的Ib/IIa期多劑量遞增臨床試驗目前正在進行。我們即將開展CM326用於治療慢性鼻竇炎伴有鼻息肉的Ib/IIa期臨床研究。

2021年11月，我們與石藥集團全資附屬公司津曼特生物訂立獨家許可協議，以便其在中華人民共和國（不包括香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區）開發及商業化CM326用於治療中重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病等呼吸系統疾病。

- **CMG901 (Claudin 18.2 抗體偶聯藥物)**

CMG901是靶向Claudin 18.2的抗體偶聯藥物，含Claudin 18.2特異性抗體、可裂解連接子及毒性載荷、一甲基澳瑞他汀E(MMAE)，其為首個在中國及美國均取得臨床試驗申請批准的Claudin 18.2抗體偶聯藥物。Claudin 18.2於胃癌、胰腺癌及其他實體瘤中的表達呈高度選擇性及廣泛性，使其成為癌症治療的理想靶點。

我們目前正在與樂普生物合作，於實體瘤I期試驗的劑量遞增階段中評估CMG901安全性和耐受性，我們預計於2022年第二季度初在中國啟動實體瘤試驗劑量拓展階段。於2021年3月，我們已就於美國進行胃及胃食管連接部癌症I期臨床試驗自FDA獲得CMG901的臨床試驗申請批准。

- **CM313 (CD38 抗體)**

CM313是靶向CD38的人源化單克隆抗體。CM313是中國首款獲國家藥監局臨床試驗申請批准的國產CD38抗體。鑒於在臨床前研究中的療效可觀，我們認為CM313有望成為復發／難治性多發性骨髓瘤、淋巴瘤及其他血液系統惡性腫瘤的創新型治療選擇。

於2021年，我們在中國持續推進一項CM313多中心、開放標籤I期臨床試驗，以評估CM313單一療法在多發性骨髓瘤及淋巴瘤等血液系統惡性腫瘤中的安全性、耐受性、藥代動力學、免疫原性及初步療效。劑量遞增部分的首名受試者已於2021年上半年入組。該項試驗劑量遞增階段預計將於2022年上半年完成，同時我們已於2022年第一季度末在中國啟動CM313劑量拓展階段試驗。

此外，於2022年1月我們就CM313治療系統性紅斑狼瘡(SLE)的適應症向國家藥監局提交了臨床試驗申請。

- **MIL95/CM312 (CD47 抗體)**

MIL95/CM312是一種以CD47為靶點的人源化單克隆抗體。近年來，CD47已成為最有希望的免疫腫瘤靶點之一。MIL95/CM312旨在干擾巨噬細胞上的信號調節蛋白 α (SIRP α)受體對CD47的識別，從而屏蔽癌細胞用來避免被巨噬細胞攝取的「don't eat me」信號。由CD47抗體阻斷該通路乃為最有效的腫瘤殺傷機制之一。利用我們強大的抗體發現平台，我們發現MIL95/CM312具有特徵明確的抗體結構、高結合親和力、對CD47及SIRP α 互動的強大阻斷活性以及強大的抗腫瘤活性。此外，MIL95/CM312不會引起紅細胞聚集，說明具有良好的安全性。

我們現正與天廣實共同開發MIL95/CM312。MIL95/CM312的I期臨床試驗目前正在中國進行。

- **CM338 (MASP-2 抗體)**

CM338是一種針對甘露糖結合凝集素相關絲氨酸蛋白酶2(MASP-2)的高效、人源化拮抗性抗體。

於2021年11月，CM338獲得國家藥監局的臨床試驗申請批准。於2021年12月，我們已開始了CM338於健康人群中的I期臨床研究。我們預計在2022年下半年啟動該產品針對IgA腎病(IgAN)患者的臨床。

- **CM355 (CD20xCD3 雙特異性抗體)**

CM355為一種用於治療復發／難治性非霍奇金淋巴瘤(NHL)的CD20xCD3雙特異性抗體。CM355旨在靶向B細胞表面的CD20及T細胞表面的CD3。CD20及CD3的雙靶向激活T細胞及將T細胞重定向以清除靶向B細胞。

我們與諾誠健華合作開發CM355。於2021年9月17日，我們針對治療復發或難治性非霍奇金淋巴瘤(NHL)的臨床試驗申請獲國家藥監局批准，並於2022年1月17日完成首名患者給藥。

- **CM336 (BCMAxCD3 雙特異性抗體)**

CM336是一種治療多發性骨髓瘤的BCMAxCD3雙特異性抗體。由於BCMA在多發性骨髓瘤患者惡性漿細胞上的高度表達及限於健康人群漿細胞的正常表達，因此是一種用於多發性骨髓瘤免疫療法的具吸引力的靶點。CM336乃設計用於靶向BCMA陽性腫瘤細胞的BCMA及T細胞表面的CD3受體，並將其結合在一起並激活T細胞來殺死癌細胞。

我們在內部發現和開發CM336，並擁有開發和商業化該候選藥物的全球權利。於2021年11月，我們已收到國家藥監局關於開展復發或難治性多發性骨髓瘤治療的臨床試驗申請批准。我們預計在2022年二季度開始該產品I期臨床研究的首例受試者入組。

- **CM350 (GPC3xCD3雙特異性抗體)**

CM350是一種GPC3xCD3雙特異性抗體，用於治療實體瘤，尤其是肝細胞癌。CM350乃用於靶向GPC3陽性腫瘤細胞的GPC3及T細胞表面的CD3受體，並將其結合在一起並激活T細胞來殺死癌細胞。GPC3及CD3的雙靶向激活T細胞及將T細胞重定向至參與及清除靶向腫瘤細胞。

我們在內部發現和開發CM350，並擁有開發和商業化該候選藥物的全球權利。我們已於2021年11月將一份臨床試驗申請提交予國家藥監局，並於於2022年1月收到臨床試驗申請批准。我們預計在2022年二季度開始該產品I期臨床研究的首例受試者入組。

- **CM369 (CCR8抗體)**

CM369是一種抗趨化因子受體8(CCR8)單克隆抗體，是康諾亞和諾誠健華共同開發的潛在first-in-class藥物，可作為單一療法或與其他療法聯合治療各種癌症。CCR8被證明可在腫瘤微環境(TME)中免疫抑制性的調節性T細胞(Treg)上選擇性過表達。CM369與Treg上的CCR8特異性結合，並通過ADCC作用清除免疫抑制性Treg，以解除TME中的腫瘤抑制，而不對外周組織產生影響。CM369選擇性清除腫瘤微環境中的Treg，比其他免疫療法更具特異性。我們計劃於2022年第二季度向藥審中心遞交臨床試驗申請。

《上市規則》第18A.08(3)條規定的示警聲明：本公司可能最終無法成功開發及營銷CM310、CM326、CMG901、CM313、MIL95/CM312、CM338、CM355、CM336、CM350及CM369。截至本公告日期，我們就候選藥物取得的監管批准並無出現重大不利變動。

我們的研發與生產

憑藉我們的臨床開發團隊的專業知識，我們能夠有效設計並開展我們的臨床試驗，並通過優異的臨床研發成果顯示我們的藥物創新方面的優勢，而我們的臨床開發團隊則通過精心設計的研發方案和精湛的試驗操作技術以達到此目標。團隊為我們的候選藥物協調臨床開發策略和試驗方案，並以低成本、高效率的方式在信譽良好的CRO的協助下管理試驗實施。我們的醫療及轉化研究人員識別並檢驗生物標記物、引導患者選擇及分析臨床數據，以指導臨床研究及臨床前評估。由於我們的臨床階段候選藥物在國產同靶點藥物或同類別藥物中均處於取得中國及／或美國臨床試驗申請批准的前三位，我們吸引了眾多一級醫院及頂級主要研究者(PI)加入我們的臨床試驗。我們認為，與該等醫療合作者長期的合作關係將對我們大有裨益。

為確保生產及供應高質量且價格合理的抗體藥物，我們一直致力加強內部生產能力。我們已在內部開發高表達細胞系，以確保高抗體生產成品率，並維持低成本。我們首個符合cGMP的生產設施已於2019年在成都市建成，總產能為1,600公升，已持續且成功在內部生產抗體，用於臨床前及臨床研究。2021年以來，我們持續推進成都新生產基地的建設，首條生產線預計於2022年年中試運營。成都新生產基地一期完成後，將提供額外16,000升產能，所有基地的設計均符合國家藥監局及FDA的cGMP規定。

研發平台

我們已建立高度集成化平台以實現對免疫學及腫瘤學領域的深入研發。我們的平台無縫整合以支持關鍵藥物開發功能，包括抗體篩選、功能評估、體內臨床前研究及生物標誌物確認。我們擁有獨立完成從藥物發現到臨床前研究到臨床開發再到NDA/BLA申請整個藥物開發流程的專業知識及業務能力。我們的核心平台如下：

- **新型T細胞重定向(nTCE)平台**

我們的nTCE平台使我們能夠開發強有力及具有高度腫瘤特異性的雙特異性T細胞重定向。近年來，銜接T細胞的雙特異性抗體已引起特別關注，其作為一類前景廣闊的免疫療法，可用於治療非免疫原性腫瘤。我們的技術旨在通過最大化T細胞介導的細胞滅殺效果，最小細胞因子釋放綜合徵同時具有高穩定性及產能。

我們正在利用nTCE平台開發多種銜接T細胞的雙特異性抗體，包括截至本報告日已獲得臨床試驗申請的CM355、CM336及CM350。於臨床前研究中，該等候選藥物均顯示出良好的T細胞介導的細胞滅殺效果，且發生細胞因子釋放綜合徵的可能性較低。

- **創新抗體發現平台**

我們的創新抗體發現平台是一個用於發現及評估抗體藥物的通用平台。該平台包括以下主要功能：抗體篩選、工程及優化。利用該等功能及技術，我們能夠開發具有新形式及新作用機制的抗體療法，這潛在提高了該療法的有效性及特異性。基於此平台，我們已在我們管線中開發出多個具有不同形式的候選藥物，包括雙特異性抗體、抗體偶聯藥物及可結晶片段－功能增強抗體。該平台亦由高通量的自動抗體篩選及發現技術賦能，這帶來以具成本效益的方式發現具有高親和力的候選藥物、跨物種活性及高效的開發能力。

- **生物評估平台**

我們的生物評估平台負責對候選抗體藥物進行有效評估。我們已開發多個使用工程化報告細胞的細胞分析，使得我們快速篩選及選擇具有預期生物活性的強效抗體。憑藉我們的經驗及專業知識，我們亦能夠展開多種免疫功能效應分析以促進我們的免疫學及腫瘤學產品管線開發。為進一步評估體內抗體藥物的有效性，我們與CRO合作開發出許多不同物種的動物模型，以支持靶點確證及引導分子選擇。

- **高通量篩選高產抗體藥物表達細胞平台**

憑藉我們化學、生產及控制(CMC)及製造團隊的經驗及專有技術，我們已開發出高通量篩選平台，以識別具有理想屬性的高產細胞系以用於進一步以具成本效益的方式進行開發。憑藉該平台，我們已成功於三個月內識別出可用於生產候選藥物的細胞系。這讓我們可快速推進我們的產品進入臨床前及臨床評估階段並加速藥物開發流程。

COVID-19爆發的影響

自2019年12月以來，COVID-19的爆發並未對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。儘管在COVID-19疫情初期，我們在中國的若干臨床試驗的患者招募過程及數據輸入出現三至四個月的短期延誤，但隨後情況有所改善。截至2021年12月31日，我們已恢復正常的患者招募及臨床試驗數據輸入，並且在與第三方服務提供商（包括合作性CRO）合作進行臨床開發方面未受到任何重大不利影響。此外，自2019年12月爆發COVID-19以來及截至2021年12月31日，我們的辦公場所以及我們的僱員中並無疑似病例或確診病例。我們並未遭遇任何實質性生產停頓以及生產設施產量減少。我們購買主要原材料時並未遭遇任何重大困難，且我們的供應鏈自COVID-19疫情爆發以來及截至2021年12月31日未遭受任何重大中斷。

財務回顧

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收入	110,269	—
銷售成本	<u>(17,200)</u>	<u>—</u>
毛利	93,069	—
其他收入及收益	52,667	41,190
研發開支	(358,156)	(127,400)
行政開支	(92,454)	(21,548)
上市開支	(37,932)	(280)
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	(3,480,294)	(696,470)
其他開支	(57,680)	(31)
財務成本	(11,133)	(14,309)
應佔合資企業虧損	<u>(719)</u>	<u>—</u>
稅前虧損	(3,892,632)	(818,848)
所得稅開支	<u>—</u>	<u>—</u>
年內全面虧損總額	<u><u>(3,892,632)</u></u>	<u><u>(818,848)</u></u>
以下各方應佔：		
母公司擁有人	(3,887,309)	(818,583)
非控股權益	(5,323)	(265)

1. 收入及銷售成本

於報告期內，本集團的收入主要包括向兩家製藥公司授予相關許可證的合作收入。銷售成本主要指截至2021年12月31日止年度基於已授出許可證協議所產生的研發開支。

2. 其他收入及收益

於報告期內，本集團其他收入及收益主要包括政府補助收入、合同開發與製造服務及利息收入。截至2021年12月31日止年度，本集團其他收入及收益增加人民幣11.5百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣52.7百萬元。該增加主要歸因於政府補助收入及合同開發與製造服務收入分別增加人民幣10.4百萬元及人民幣21.5百萬元，部分被匯兌收益減少人民幣21.8百萬元抵銷。

3. 研發開支

於報告期內，本集團的研發開支主要包括(i)與臨床前及臨床研究有關的開支，包括就我們的研發活動聘請CRO及其他服務提供商以及安排臨床試驗基地的第三方承包成本；(ii)我們研發人員的僱員薪酬；(iii)採購用於研發候選藥物的原材料及耗材的開支；及(iv)物業、廠房及設備以及與研發活動有關的其他無形資產的折舊及攤銷。截至2021年12月31日止年度，本集團的研發開支增加人民幣230.8百萬元至人民幣358.2百萬元。該增加主要是由於僱員薪酬增加人民幣142.4百萬元、臨床試驗開支及臨床前研究開支增加人民幣76.6百萬元所致。該增加與我們於報告期內研發團隊的擴大及研發計劃規模的提高一致。

4. 行政開支

於報告期，本集團的行政開支主要包括(i)行政人員的僱員薪酬；(ii)用於經營活動的折舊及攤銷開支；(iii)物業、廠房及設備以及與行政活動有關的其他無形資產的折舊及攤銷；(iv)向法律顧問、代理、核數師及其他專業服務供應商支付就業務運營產生的專業服務費用；及(v)我們行政僱員的差旅開支。截至2021年12月31日止年度，本集團的行政開支增加人民幣70.9百萬元至人民幣92.5百萬元。該增加主要是由於僱員薪酬及專業服務費分別增加人民幣38.3百萬元及人民幣18.8百萬元所致。

5. 上市開支

上市開支指我們的首次公開發售所產生的開支。於報告期內，我們錄得上市開支人民幣37.9百萬元。

6. 可轉換可贖回優先股公允價值虧損

於報告期內，本集團錄得可轉換可贖回優先股公允價值虧損為人民幣3,480.3百萬元。該等可轉換可贖回優先股的公允價值虧損為非現金及非經常性項目，而可轉換可贖回優先股的公允價值由於本公司首次公開發售而視作增加。

7. 其他開支

於報告期，本集團的其他開支主要包括匯兌虧損。於報告期，本集團的其他開支增加人民幣57.6百萬元至人民幣57.7百萬元。該增加主要歸因於匯兌虧損的增加。

8. 財務成本

於報告期內，本集團的財務成本主要包括其他金融負債的隱含利息及租賃負債利息。於報告期，本集團的財務成本減少人民幣3.2百萬元至人民幣11.1百萬元。該減少主要歸因於其他金融負債的隱含利息減少人民幣3.2百萬元。

9. 應佔合營企業虧損

於報告期內，我們應佔合營企業北京天諾健成醫藥科技有限公司(持股50%)虧損為人民幣0.7百萬元。該增加主要歸因於該合營企業於報告期內在臨床研究上產生的開支。

10. 所得稅開支

於報告期，我們並無確認任何所得稅開支。

11. 選定綜合財務狀況表數據

	於2021年 12月31日 人民幣千元	於2020年 12月31日 人民幣千元
流動資產總額	3,581,949	380,917
非流動資產總額	352,506	149,028
資產總額	3,934,455	529,945
流動負債總額	112,075	80,240
非流動負債總額	176,998	1,544,508
負債總額	289,073	1,624,748
流動資產淨額	3,469,874	300,677

12. 流動資金及資本資源

於2021年12月31日，我們的現金及銀行結餘、定期存款及銀行理財產品由2020年12月31日的人民幣354.1百萬元增加人民幣3,170.5百萬元至人民幣3,524.6百萬元。該增加乃主要由於本公司C輪融資及首次公開發售的現金流入，且部分被於報告期內的日常業務運營現金流出所抵銷。

於2021年12月31日，本集團的流動資產為人民幣3,581.9百萬元，包括現金及銀行結餘人民幣1,520.6百萬元、定期存款人民幣1,950.6百萬元及其他流動資產人民幣110.7百萬元。於2021年12月31日，本集團的流動負債為人民幣112.1百萬元，包括貿易應付款項人民幣2.8百萬元、其他應付款項及應計項目人民幣95.4百萬元、租賃負債人民幣11.7百萬元及其他流動負債人民幣2.2百萬元。

截至2021年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額由截至2020年12月31日止年度的人民幣119.4百萬元增加人民幣95.2百萬元至人民幣214.6百萬元。該增加乃主要歸因於我們的業務擴張及臨床試驗進度加快所致。於2021年12月31日，本集團的現金及銀行結餘以及定期存款總額為人民幣3,471.2百萬元。

截至2021年12月31日止年度，我們投資活動所用現金淨額由截至2020年12月31日止年度的人民幣113.1百萬元增加人民幣1,922.8百萬元至人民幣2,035.9百萬元。該增加乃主要歸因於存放的定期存款大量增加所致。

截至2021年12月31日止年度，我們融資活動產生現金淨額由截至2020年12月31日止年度的人民幣7.4百萬元增加人民幣3,631.0百萬元至人民幣3,638.4百萬元。該增加乃主要歸因於本公司自發行C輪優先股及首次公開發售收取的所得款項所致。

作為資金管理的一部分，當我們的現金足以涵蓋日常業務運營時，我們會投資若干理財產品，以更好地利用剩餘現金。我們已實施載列我們投資活動的總體原則以及詳細審批程序的一系列內部控制政策和規則。根據我們的投資政策，我們一般只向信譽良好的商業銀行購買風險低、期限短的產品，該等產品不得干擾我們的日常運營及業務前景。

截至2021年12月31日，我們錄得歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資為人民幣53.4百萬元。我們根據我們的風險管理與投資策略，以公允價值基準對該等投資的表現進行管理和評估。因此，截至2021年12月31日，對理財產品的該等投資被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

13. 資產負債比率

截至2021年12月31日，本集團的資產負債比率（按負債總額除以資產總值計算）為7%，較2020年12月31日的307%的資產負債比率減少300%。

14. 債項

於2021年12月31日，我們並無任何借款，亦無任何未動用的信貸額度。

於2021年12月31日，由於使用權資產增加，租賃負債增加人民幣14.2百萬元至人民幣38.7百萬元。

於2021年12月31日，由於確認隱含利息開支，其他金融負債增加人民幣9.7百萬元至人民幣141.3百萬元。

15. 重大投資、重大收購及出售事項

截至2021年12月31日止年度，本集團並無重大投資、重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

16. 或有負債

截至2021年12月31日，本公司並無任何或有負債。本公司確認，截至本公告日期，我們的或有負債概無任何重大變動或安排。

17. 資本承擔

截至2021年12月31日，我們為本集團的生產工廠購置物業、廠房及設備的已訂約但未計提撥備的資本承擔為人民幣254.3百萬元。我們擬動用本公司之前的籌資活動所得款項為該等承擔提供資金。

18. 資產質押

於2021年12月31日，本集團並無質押或押記任何資產。

19. 外匯風險

於報告期，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。由於若干現金及銀行結餘、定期存款以及以非功能貨幣計值的可贖回可轉換優先股，我們面臨外匯風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會監控外匯風險，並會在有需要時考慮對沖重大外匯風險。

20. 人力資源

截至2021年12月31日，我們共有325名僱員，均在中國工作。在遵守相關中國勞動法的情況下，我們與僱員簽訂了涵蓋條款、薪金、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務及解僱理由等事項的個人僱傭合同。

為保持於勞動力市場的競爭力，我們為僱員提供各種激勵及福利。我們投資於繼續教育及培訓計劃（包括內部及外部培訓），以提高我們管理人員及其他僱員的技能及知識。我們亦為僱員提供具有競爭力的薪酬及參與股權激勵計劃的機會。我們認為，我們為僱員提供的福利、工作環境及發展機會有助於建立良好的僱傭關係及挽留僱員。

本公司已於2021年4月5日採納受限制股份單位計劃（其詳情請參閱我們的招股章程），並於2022年1月21日採納2022年受限制股份單位計劃（其詳情請參閱本公司日期為2022年1月21日及2022年1月28日的公告）。於報告期內，根據受限制股份單位計劃已授出5,119,984股相關受限制股份單位。

報告期結束後重大事項

採納2022年受限制股份單位計劃

董事會已於2022年1月21日採納2022年受限制股份單位計劃。於本公告日期，概無根據2022年受限制股份單位計劃授出受限制股份單位。詳情請參閱日期為2022年1月21日及2022年1月28日的公告。

末期股息

董事會已決議不建議分派截至2021年12月31日止年度的末期股息。

股東週年大會

股東週年大會將於2022年6月28日舉行。股東週年大會通告及所有其他相關文件將適時刊發及寄發予股東。

暫停辦理股份過戶登記手續

為釐定出席股東週年大會並於會上投票的資格，本公司將於2022年6月23日至6月28日（包含首尾兩日）暫停辦理股份過戶登記手續，期間將不會登記任何股份轉讓。本公司所有過戶文件連同有關股票須在不遲於2022年6月22日下午四時三十分前遞交至本公司的香港股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司（地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖）。

企業管治常規

本集團致力保持高標準的企業管治，以保障股東利益，提升公司價值及問責性。本公司已採納載於《上市規則》附錄十四企業管治守則作為其企業管治守則。

根據《企業管治守則》守則條文A.2.1條，董事長與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。Chen博士擔任本公司董事長兼行政總裁。Chen博士在製藥行業擁有豐富的經驗，自本公司成立以來一直在本公司任職，目前負責本集團的整體戰略計劃、業務方向及運營管理。董事會認為，董事長和行政總裁由一人同時兼任有利於本集團的管理。董事會及高級管理層（由經驗豐富且多元化人員組成）的運作可確保權力和授權分佈均衡。董事會目前由三名執行董事（包括Chen博士）、三名非執行董事及四名獨立非執行董事組成，因此其組成有強大的獨立元素。

除上文所披露者外，董事認為，本公司於上市日期至2021年12月31日期間已遵守《企業管治守則》的相關守則條文。

董事會將繼續檢討及監察本公司運作，旨在維持高企業管治水平。

證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為其自身有關董事及本公司高級管理層（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2021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2021年12月31日期間內有任何不遵守標準守則之情況。

審核委員會審閱年度業績

董事會已設立審核委員會，其由一名非執行董事及兩名獨立非執行董事即羅卓堅先生（主席）、陳奇先生及劉林青教授組成。審核委員會的主要職責為審閱及監督本公司的財務申報流程及內部監控。

審核委員會已審閱本集團截至2021年12月31日止年度的經審核綜合財務報表，並確認其已遵守所有適用的會計原則、準則及要求，並作出充分披露。審核委員會亦討論了審核及財務報告事宜。

購買、出售或贖回本公司上市證券

本公司股份於2021年7月8日於聯交所上市，且超額配股權於2021年7月30日獲悉數行使。除上文所披露者外，於上市日期至2021年12月31日，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

全球發售所得款項用途

就全球發售而言，本公司以每股53.3港元的價格發行67,004,000股股份，經扣除包銷費用及開支後的總現金代價約為人民幣2,841百萬元。本公司股份於2021年7月8日開始在聯交所買賣。本集團將按照與日期為2021年7月7日的招股章程中載列的擬定所得款項用途一致的方式使用該等款項。

下表列示於2021年12月31日全球發售所得款項淨額的使用及未使用金額：

本招股章程所述的業務目標	計劃申請 人民幣百萬元	截至2021年 12月31日的 實際使用 人民幣百萬元	截至2021年 12月31日的 餘額 人民幣百萬元	未使用 金額的預期 時間表
本公司核心產品及關鍵候選藥物的 研發及商業化	1,705	84	1,621	至2025年底
本公司其他在研產品的臨床前評估及 臨床開發	426	48	378	至2024年底
支付本公司新製造及研發設施的 租賃費及購買機器及設備	426	162	264	至2023年底
一般公司及營運資金用途	284	57	227	至2024年底
總計	<u>2,841</u>	<u>351</u>	<u>2,490</u>	

刊發年度業績公告及年度報告

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.keymedbio.com)。載有《上市規則》要求的全部資料的本公司報告期年度報告將適時寄發予股東並於上述網站刊發。

綜合損益和其他全面收益表

2021年12月31日止年度

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收入	4	110,269	—
銷售成本		<u>(17,200)</u>	<u>—</u>
毛利		93,069	—
其他收入及收益	5	52,667	41,190
研發開支		(358,156)	(127,400)
行政開支		(92,454)	(21,548)
上市開支		(37,932)	(280)
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損		(3,480,294)	(696,470)
其他開支		(57,680)	(31)
財務成本		(11,133)	(14,309)
應佔合資企業虧損		<u>(719)</u>	<u>—</u>
稅前虧損		(3,892,632)	(818,848)
所得稅開支	6	<u>—</u>	<u>—</u>
年內全面虧損總額		<u>(3,892,632)</u>	<u>(818,848)</u>
以下各方應佔：			
母公司擁有人		(3,887,309)	(818,583)
非控股權益		<u>(5,323)</u>	<u>(265)</u>
		<u>(3,892,632)</u>	<u>(818,848)</u>
母公司普通股持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄	8	<u>(人民幣24.17元)</u>	<u>(人民幣12.20元)</u>

綜合財務狀況表

2021年12月31日

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		139,419	100,992
使用權資產		38,111	23,823
其他無形資產		1,104	109
預付款項、其他應收款項及其他資產	9	153,591	24,104
於合營企業的投資		20,281	—
非流動資產總值		352,506	149,028
流動資產			
存貨		16,393	6,846
合約資產		3,980	—
預付款項、其他應收款項及其他資產	9	36,997	19,989
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		53,401	10,394
定期存款		1,950,559	144,279
現金及現金等價物		1,520,619	199,409
流動資產總額		3,581,949	380,917
流動負債			
貿易應付款項	10	2,784	3,418
其他應付款項及應計項目	11	95,402	19,398
應付關聯方款項		553	42,373
遞延收入		1,612	2,873
合約負債		—	8,000
租賃負債		11,724	4,178
流動負債總額		112,075	80,240
流動資產淨值		3,469,874	300,677
資產總值減流動負債		3,822,380	449,705

綜合財務狀況表（續）

2021年12月31日

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動負債		
遞延收入	8,719	6,786
租賃負債	26,985	20,314
可轉換可贖回優先股	–	1,385,772
其他金融負債	141,294	131,636
	<u>176,998</u>	<u>1,544,508</u>
非流動負債總額	176,998	1,544,508
資產／（負債）淨額	3,645,382	(1,094,803)
權益／（權益虧絀）		
母公司擁有人應佔權益		
股本	171	45
儲備／（虧絀）	3,650,799	(1,094,583)
	<u>3,650,970</u>	<u>(1,094,538)</u>
非控股權益	(5,588)	(265)
	<u>3,645,382</u>	<u>(1,094,803)</u>
權益／（虧絀）總額	3,645,382	(1,094,803)

財務報表附註

2021年12月31日

1. 公司資料

康諾亞生物醫藥科技有限公司(「本公司」)於2018年4月23日在開曼群島(「開曼」)註冊成立為有限責任公司。本公司之註冊辦事處位於4th Floor, Willow House, Cricket Square, Grand Cayman KY1-9010, Cayman Islands。

本公司股份已在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)上市，並於2021年7月8日起生效。

截至2021年12月31日止年度，本集團從事藥品研發。

2. 編製基準及會計政策

2.1 編製基準

該等財務報表乃根據《國際財務報告準則》(包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋)及香港《公司條例》的披露要求編製。於編製截至2021年12月31日止年度整年的財務報表時，本集團已提前採納於2021年1月1日開始的會計期間生效的所有《國際財務報告準則》及有關過渡性條文。

該等財務報表乃按照歷史成本慣例編製，惟於報告期末已按公允價值計量的若干金融工具除外。除另有指明外，該等財務報表以人民幣呈列，所有數值均約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

2.2 已頒佈但尚未生效的《國際財務報告準則》

本集團尚未在該等財務報表中採用以下已頒佈但尚未生效的新訂和經修訂的《國際財務報告準則》。

《國際會計準則》第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項 ¹
《國際會計準則》第37號(修訂本)	虧損合同－履行合同的成本 ¹
《國際財務報告準則》2018年至2020年的年度改進	對《國際財務報告準則》第1號、《國際財務報告準則》第9號、《國際財務報告準則》第16號所附示例及《國際會計準則》第41號的修訂 ¹
《國際財務報告準則》第10號(修訂本)及《國際會計準則》第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業的資產出售或注資 ³
《國際財務報告準則》第3號(修訂本)	概念框架之提述 ¹
《國際財務報告準則》第17號	保險合同 ²

《國際財務報告準則》第17號 (修訂本)	保險合同 ^{2、4}
《國際會計準則》第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動 ^{2、5}
《國際會計準則》第1號(修訂本)及 《國際財務報告準則》實務聲明 第2號(修訂本)	披露會計政策 ²
《國際會計準則》第8號(修訂本)	會計估計的定義 ²
《國際會計準則》第12號(修訂本)	單一交易產生的資產及負債相關遞延稅項 ²

¹ 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 並無釐定強制生效日期，但可供採納

⁴ 由於《國際財務報告準則》第17號修訂本於2020年6月發佈，促使《國際財務報告準則》第17號的生效期延遲至2023年1月1日或之後開始的年度期間，且《國際財務報告準則》第4號進行了修訂，延長了臨時豁免，允許保險公司就2023年1月1日之前開始的年度期間應用《國際會計準則》第39號而非《國際財務報告準則》第9號

⁵ 2021年7月，《國際會計準則》第1號修訂本的生效日期暫定延遲至2024年1月1日或之後開始的年度期間

本集團正在評估初次應用該等新訂及經修訂《國際財務報告準則》的影響。目前，本集團認為該等新訂及經修訂《國際財務報告準則》可能導致會計政策變更，且不太可能對本集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

3. 經營分部資料

經營分部資料

本集團從事生物製藥研發，其符合就資源分配及表現評估在內部向本集團高級管理層呈報資料的方式，被視為單一可予呈報分部。因此，未呈列該分部的進一步經營分部分析。

區域資料

截至2021年12月31日止年度，本集團的全部所得來自中國內地。

於2021年12月31日，本集團的大部分非流動資產位於中國內地，故根據《國際財務報告準則》第8號經營分部呈列區域分部資料。

(a) 非流動資產

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
香港	703	—
中國內地	351,803	149,028
	<u>352,506</u>	<u>149,028</u>

上述持續經營業務的非流動資產資料基於資產所在地。

有關主要客戶的資料

約人民幣110,000,000元（2020年：零）的收入源自與兩家製藥公司開展合作所得。詳情載於附註4。

4. 收入

收入分析如下：

與客戶合約收入

(a) 分拆收入資料

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
服務類型		
合作收入	<u>110,269</u>	<u>—</u>
收入確認時間		
於時間點轉移	<u>110,269</u>	<u>—</u>

下表列示當前報告期確認的收入金額，該金額於報告期初計入合約負債並在當前期間履行履約義務之時確認：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
報告期初計入合約負債的已確認收入：		
合作收入	<u>8,000</u>	<u>—</u>

(b) 履約義務

有關本集團履約義務的資料概述如下：

合作收入

履約義務在顧客獲得許可項下相關知識產權的使用權的時間點獲履行。

於2020年4月，本集團與諾誠健華醫藥有限公司 (HKSE：9969) 的附屬公司北京諾誠健華醫藥科技有限公司 (「諾誠健華」) 訂立一份許可和合作協議 (「諾誠健華協議」)，根據該協議，本集團以人民幣40百萬元的對價授予諾誠健華對CM355 50%所有權的獨家許可，其中人民幣8百萬元已於2020年收取並於2020年12月31日錄為合約負債。截至2021年12月31日止年度，由於本集團已履行其有關完成CM355的臨床前研究及獲得臨床試驗申請批准的義務，本集團相應確認收入人民幣40百萬元。此外，根據諾誠健華協議，本集團與諾誠健華同意在獲得CM355的臨床試驗申請批准後，將CM355的所有權利轉讓予本集團與諾誠健華成立的合資企業。

於2021年3月，本集團與石藥集團有限公司 (「石藥集團」，HKSE：1093) 全資附屬公司上海津曼特生物科技有限公司 (「津曼特生物」) 訂立獨家許可協議 (「石藥集團協議」)，以在中國 (不包括香港、澳門或台灣) (「地區」) 開發、使用、銷售、出售和商業化CM310 (「產品」，一種IL-4R α 抗體)，用於治療中重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病和其他呼吸系統疾病 (「領域」)。根據石藥集團協議，石藥集團將自擔成本及開支負責CM310在領域及地區內的臨床開發、監管活動和商業化。一經批准，石藥集團將成為有關領域 (包括哮喘) 及地區的CM310上市許可持有人。根據石藥集團協議，本集團有權獲得預付款、里程碑及特許權使用費付款。於2021年5月，石藥集團向本集團支付一筆人民幣70百萬元的一次性及不可退還的預付款。截至2021年12月31日止年度，當本集團已完成向石藥集團授予與產品在領域和地區相關的專有技術和專利下的獨家和含特許權使用費的許可時，本集團確認收入人民幣70百萬元。

5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
其他收入		
政府補助收入	24,154	13,761
合同開發與製造服務收入 (附註(i))	21,500	-
歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資的利息收入	1,049	2,160
利息收入	5,964	3,323
	<u>52,667</u>	<u>19,244</u>
收益		
歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資之公允價值收益	-	162
匯兌差額收益淨額	-	21,784
	<u>-</u>	<u>21,946</u>
	<u>52,667</u>	<u>41,190</u>

(i) 合同開發與製造服務收入為年內向第三方提供的一次性及非經常性服務。

6. 所得稅

本集團須就本集團成員公司所處及經營的司法管轄區所產生或賺取的利潤，按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島的規則及法規，本集團無需繳納任何所得稅。

英屬維爾京群島

根據英屬維爾京群島規則及法規，在英屬維爾京群島註冊成立的附屬公司皆無須繳納任何所得稅。

美國

截至2021年12月31日止年度，凡在美國特拉華州註冊成立的附屬公司，均須按21%的稅率繳納法定聯邦企業所得稅。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就截至2021年12月31日止年度在香港產生的任何估計應課稅利潤按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。由於截至2021年12月31日止年度，本集團並無源自香港或在香港賺取的應課稅利潤，故並無作出香港利得稅撥備。

中國內地

凡在中國內地註冊成立的附屬公司，均須按照25%之法定稅率，對應課稅溢利繳稅，其中應課稅溢利乃根據自2008年1月1日起生效的中國《企業所得稅法》釐定。

截至2021年12月31日止年度，本集團並無應課稅收入。

適用於按本集團大多數附屬公司所在司法管轄區之法定稅率計算的稅前虧損之稅項支出，與按實際稅率計算之稅項支出之對賬如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
稅前虧損	(3,892,632)	(818,848)
按法定稅率(25%)計算的稅項	(973,158)	(204,712)
當地部門實施的不同稅率影響	899,421	170,991
合資格研發成本的額外可扣除準備	(45,311)	(24,388)
未確認的可扣除暫時差額及稅項虧損	82,771	57,998
不可扣稅開支	36,277	111
按本集團的實際稅率計算的稅項	<u>-</u>	<u>-</u>

於2021年末，本集團在中國內地的累計稅項虧損總額為人民幣680,246,000元（2020年：人民幣371,812,000元），該等稅項虧損的結轉年限為五至十年，以抵銷產生虧損的公司未來的應課稅溢利。

於2021年末，本集團在美國的累計稅項虧損總額為人民幣1,203,000元（2020年：人民幣884,000元），該等稅項虧損可無限期結轉，以抵銷產生虧損的公司未來的應課稅溢利。

由於該等稅項虧損乃由過去虧損之附屬公司發生，而該等附屬公司未來五年內，概無可能產生足夠的應課稅收入以利用該等稅項虧損，故未就該等稅項虧損確認遞延稅項資產。

7. 股息

本公司截至2021年12月31日止年度概無宣派及支付任何股息。

8. 母公司普通股持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司普通股持有人應佔年內虧損及報告期內已發行普通股加權平均數(受限制股份單位計劃項下預留的庫存股除外)計算。

由於於2021年7月轉換為普通股前優先股的影響及受限制股份單位對呈列每股基本虧損具有反攤薄影響，並無對就報告期呈列的每股基本虧損(就攤薄而言)作出任何調整。

母公司普通股持有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據以下數據計算：

	2021年	2020年
年內虧損		
母公司普通股持有人應佔年內虧損(人民幣千元)	<u><u>(3,887,309)</u></u>	<u><u>(818,583)</u></u>
股份數目		
用以計算每股基本及攤薄虧損之普通股加權平均數(附註)	<u><u>160,849,076</u></u>	<u><u>67,098,209</u></u>
每股虧損(基本及攤薄)		
每股人民幣	<u><u>(24.17)</u></u>	<u><u>(12.20)</u></u>

附註：於2021年7月8日首次公開發售完成後，所有優先股已自動轉換為普通股。

9. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動：		
可收回增值稅(附註(i))	19,582	20,378
預付物業、廠房及設備的款項	128,951	1,332
其他應收款項(附註(ii))		
— 租賃保證金	2,193	1,451
— 僱員預付款	2,865	943
	<u><u>153,591</u></u>	<u><u>24,104</u></u>

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
流動：		
預付款項		
－ 預付研發開支	16,270	12,396
－ 預付原材料	6,033	4,483
－ 其他	2,109	1,422
其他應收款項		
－ 合同開發與製造服務收入應收款項 (附註(iii))	6,570	–
－ 向僱員墊款 (附註(ii))	2,357	387
－ 租賃保證金 (附註(ii))	2,938	459
－ 其他應收款項 (附註(ii))	720	842
	<u>36,997</u>	<u>19,989</u>

註(i)：由於本集團認為未來12個月內不會產生可抵扣增值稅的收入，因此可收回增值稅屬於非流動性質。

註(ii)：本集團致力嚴格監控未清償的應收款項，以將信貸風險降至最低。高級管理層定期覆核長期賬齡結餘。本集團並無就其預付款項及其他應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用增級工具。

註(iii)：合同開發與製造服務應收款項乃來自於為一名客戶提供合同開發與製造服務。信貸期為90天。於2021年12月31日，該等應收款項的賬齡在1個月以內。逾期結餘由高級管理層定期覆核。

結餘乃免息、無抵押且須於要求時償還。

其他應收款項無歷史違約。在計算預期信貸虧損率時，本集團考慮歷史損失率並根據前瞻性宏觀經濟數據進行調整。截至2021年12月31日止年度，本集團估計其他應收款項的預期信貸虧損率極低。

10. 貿易應付款項

大部分貿易應付款項賬齡不超過一年。

11. 其他應付款項及應計項目

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
應付工資	29,118	11,088
應計研發開支	18,630	4,222
應計專業費用	2,180	—
其他應納稅款	935	161
其他應付款項：		
— 應計上市開支	30,513	350
— 物業、廠房及設備應付款項	10,971	3,202
— 其他	3,055	375
	<u>95,402</u>	<u>19,398</u>

其他應付款項及應計項目不計息及須按要求償還。由於各報告期間末的其他應付款項中的金融負債於短期內到期，故其賬面值與其公允價值相若。

12. 股份支付

受限制股份單位（「受限制股份單位」）計劃

根據於2021年4月5日通過的本公司書面股東決議案，本公司已採納受限制股份單位計劃（「受限制股份單位計劃」），以向為本集團業務的成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵。該計劃項下已授權及批准本公司17,976,153股股份。受限制股份單位的數目、授出日期及歸屬期由本公司董事會酌情決定。該計劃自上市日期起計十年期間有效及生效。於2021年12月31日，共向合資格僱員授出5,119,984個受限制股份單位。

受限制股份單位的歸屬期為四年，自授出日期開始。受限制股份單位須按照歸屬時間表進行歸屬：受限制股份單位總數的25%於授出日期的第一個週年紀念日歸屬，而受限制股份單位總數的餘下75%將按三個大體相同的年度分期歸屬，第一個分期於授出日期的第二個週年紀念日歸屬，直到授出日期的第四個週年紀念日。

截至2021年12月31日止年度，以下受限制股份單位尚未行使：

	受限制股份 單位的數目
於2021年1月1日	—
年內授予	5,212,167
年內沒收	<u>(92,183)</u>
於2021年12月31日	<u><u>5,119,984</u></u>

於2021年12月31日，尚未行使的受限制股份單位之歸屬期及公允價值如下：

於2021年12月31日

	尚未行使的受限制 股份單位	歸屬期	於授出日期的公允價值 每股人民幣元
第1批	4,446,014	4年	14.65
第2批	673,970	4年	28.42至43.03
	<u>5,119,984</u>		

第1批及第2批受限制股份單位於授出日期的公允價值乃基於授出日期普通股的公允價值釐定。釐定普通股公允價值所用主要輸入數據列示如下：

	第1批	第2批
預期波動率(%)	88.16%	不適用
無風險利率(%)	0.30%	不適用
缺乏流通性折價	27%	不適用

第2批受限制股份單位的公允價值為授出日期股份的收市價，因此，概無適用輸入數據。

截至2021年12月31日止年度，本集團根據受限制股份單位計劃確認股份支付開支人民幣25,362,000元(2020年：零)。

賈茜博士的購股權計劃

於2021年3月18日，Bo Chen博士、賈茜博士及Moonshot Holdings Limited訂立協議，據此，Bo Chen博士授予賈茜博士以零對價購買最多802股Bo Chen博士所持Moonshot Holdings Limited普通股(約佔本公司普通股的2.93%)的購股權，以激勵賈茜博士。

於2021年12月31日，購股權已由賈茜博士悉數行使。

根據該購股權計劃，本集團就截至2021年12月31日止年度確認股份支付開支人民幣91,461,000元(2020年：零)，該費用採用倒推法基於授出日期本公司普通股的估計公允價值釐定。

釋義

在本中期業績公告內，除文義另有所指外，下列詞語具有以下涵義。

「股東週年大會」	指	本公司將於2022年6月28日舉行的2021年股東週年大會
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BLA」	指	生物製劑許可申請
「董事會」	指	董事會
「藥審中心」	指	國家藥監局藥品審評中心
「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，並僅就地理參考而言，不包括香港、澳門及台灣
「cGMP」或「現行良好生產規範」	指	cGMP是指FDA執行的現行良好生產規範規定。cGMP提供的系統可確保對生產過程和設施進行適當的設計、監控及控制。遵守cGMP規定要求藥品製造商充分控制生產業務，以確保藥品的同一性、強度、質量及純度。這包括建立強大的質量管理體系，獲得適當質量的原材料，建立穩健的操作程序，檢測和調查產品質量偏差，以及維持可靠的測試實驗室
「本公司」	指	康諾亞生物醫藥科技有限公司（前稱2Health Biosciences, Inc.），一家於2018年4月23日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「核心產品」	指	CM310，為《上市規則》第十八A章定義的指定「核心產品」
「CRO」	指	合同研究組織，通過合同形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供外包研發服務的公司

「石藥集團」	指	石藥集團有限公司(一家於聯交所上市的公司(股份代號：1093))及其聯屬人士
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「以公允價值計量且其變動計入當期損益」	指	以公允價值計量且其變動計入當期損益
「全球發售」	指	股份的全球發售，詳情載於招股章程
「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家公司，或倘文義指其註冊成立前的任何時間，則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家公司曾從事及後來由其承接的業務
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元及港仙
「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
「IGA」	指	研究者整體評估量表，一種五分量表，提供對特應性皮炎嚴重程度的整體臨床評估，範圍為0至4，其中0表示清除，2表示輕度，3表示中度，4表示嚴重特應性皮炎
「臨床試驗申請」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請
「獨立第三方」	指	並非《上市規則》界定的本公司關連人士的人士或實體
「諾誠健華」	指	北京諾誠健華醫藥科技有限公司，一家於2013年12月13日根據中國法律註冊成立的有限責任公司，為諾誠健華醫藥有限公司(HKSE：9969)的附屬公司，並為獨立第三方
「首次公開發售」	指	股份於2021年7月8日在聯交所主板首次公開發售

「津曼特生物」	指	上海津曼特生物科技有限公司，為石藥集團的全資附屬公司
「樂普生物」	指	樂普生物科技股份有限公司，一家於2018年1月19日根據中國法律註冊成立的有限責任公司，為獨立第三方
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2021年7月8日，股份於聯交所上市及獲准開始買賣的日期
「《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)
「天廣實」	指	北京天廣實生物技術股份有限公司，一家於2003年2月27日根據中國法律註冊成立的有限責任公司，並為獨立第三方
「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」
「NDA」	指	新藥申請
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「報告期」	指	截至2021年12月31日止年度
「招股章程」	指	本公司日期為2021年6月25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，即當歸屬2022年受限制股份單位計劃下的一項獎勵時的一項有條件權利，承授人通過該權利有權參照股份於歸屬當日或前後的市值取得股份或等值現金

「《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0.0001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
「美國」	指	美利堅合眾國，其國土、其屬地及受其司法管轄的所有地區
「2022年受限制股份單位計劃」	指	董事會於2022年1月21日採納的受限制股份單位計劃
「%」	指	百分比

承董事會命
康諾亞生物醫藥科技有限公司
董事長
Bo CHEN博士

香港，2022年3月29日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Bo CHEN博士、Changyu WANG博士及徐剛博士；非執行董事陳奇先生、王閩川博士及劉逸倫先生；及獨立非執行董事王小凡教授、柯楊教授、羅卓堅先生及劉林青教授。