

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2023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2023年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合業績。

於本公告中，「我們」指本公司或按文義指本集團。

財務摘要

1. 收入

截至2023年6月30日止六個月，本集團總收入為人民幣3,676.9百萬元，較截至2022年6月30日止六個月為人民幣163.1百萬元，同比增長2,154.4%。該收入主要來自藥物銷售以及許可費收入。

2. 毛利

截至2023年6月30日止六個月毛利為人民幣3,599.7百萬元，較截至2022年6月30日止六個月為人民幣135.0百萬元，同比增長2,566.4%，主要歸因於許可費收入的大幅增長。

3. 期內盈利

截至2023年6月30日止六個月盈利為人民幣2,489.5百萬元，較截至2022年6月30日止六個月虧損為人民幣691.9百萬元，同比增長459.8%。

管理層討論及分析

我們是一家致力於為全球患者研究、開發、生產及商業化可負擔、高品質創新藥物的生物製藥企業，堅持以臨床價值為創新導向，專注於腫瘤、自身免疫及其他在全球存在重大未滿足臨床需求的疾病領域，持續開發擁有全球同類首創(first-in-class)與同類最佳(best-in-class)潛力的新一代生物藥。

本報告期內，錄得利潤約為人民幣2,489.5百萬元，而截至2022年6月30日止六個月虧損約為人民幣691.9百萬元。本公司於報告期首次實現半年度盈利，主要歸因於核心自主研發雙抗依沃西(AK112, PD-1/VEGF)的首付款中有人民幣2,915.2百萬元已被確認為許可費收入，兩款已上市創新藥物開坦尼®(卡度尼利, PD-1/CTLA-4)和安尼可®(派安普利, PD-1)自上市以來憑藉突出的臨床價值，商業化不斷提升，為報告期內本公司銷售增長做出重要貢獻。報告期內，本公司產品銷售為人民幣794.7百萬元。

截至本公告日期，本公司已有六款*自主研發的創新藥物成功獲批上市或NDA獲得受理。

開坦尼®(卡度尼利單抗注射液, PD-1/CTLA-4)

憑藉突出的臨床價值，開坦尼®覆蓋患者數量持續增加，銷售收入不斷提高，本報告期內，開坦尼®產品銷售額錄得人民幣605.8百萬元。

開坦尼®也被新增納入多項臨床權威指南，包括《婦科腫瘤免疫檢查點抑制劑臨床應用指導原則(2023版)》、《肝細胞癌免疫聯合治療多學科中國專家共識(2023版)》、《子宮頸胃型腺癌臨床診治中國專家共識(2023版)》和《中國婦科腫瘤實踐指南第7版(2023版)》，體現了該產品臨床應用中獲得越來越多醫生和患者的高度認可。開坦尼®已被納入北京、上海、杭州、成都、瀋陽、武漢、天津、重慶等10餘省40多市的地區惠民保目錄，旨在惠及更多患者。

*：包括由本集團授權及由樂普生物科技股份有限公司(股份代碼：2157.HK)開發的普佑恆™(普利特利單抗, PD-1)。

開坦尼®的臨床開發現已通過聯合用藥佈局13個適應症，涵蓋肺癌、肝癌、胃癌、宮頸癌、腎癌、食管鱗癌、結直腸癌等，構築其更高的商業壁壘。其中，開坦尼®一線治療宮頸癌和一線治療胃／胃食管結合部腺癌的III期臨床已經完成受試者入組，肝細胞癌術後輔助治療的III期臨床正在高效推進中，一線治療PD-L1表達陰性非小細胞肺癌的III期臨床已於2023年7月啟動。

依沃西(AK112, PD-1/VEGF)

本公司自主研發的雙抗新藥依沃西於2022年12月與Summit Therapeutics Inc.(納斯達克股票代碼：SMMT) (「SUMMIT」) 訂立合作許可協議，本公司已於2023年第一季度收到總計等值於5億美元的首付款，其中人民幣2,915.2百萬元已在本報告期內被確認為許可費收入，大幅充盈本公司的在手現金，助力本公司臨床開發和商業化的持續推進。

於2023年8月，依沃西聯合化療用於治療EGFR TKI治療後進展的EGFR突變的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的新藥上市申請已獲得國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)受理並被CDE納入優先審評品種。這標誌著本公司自主研發的第二款核心雙抗產品即將步入商業化階段。在中國，本公司積極推進依沃西的商業化進程和其他兩項治療NSCLC的III期臨床試驗，依沃西單藥對比帕博利珠單抗單藥一線治療PD-L1表達陽性的局部晚期或轉移性NSCLC的III期臨床於今年8月已完成入組；依沃西聯合化療對比替雷利珠單抗聯合化療一線治療局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC的III期臨床試驗於今年8月實現首例受試者給藥。

在海外，憑藉豐富的資源、能力和經驗，本公司和合作夥伴SUMMIT協同高效推進依沃西的臨床開發。於2023年5月，依沃西聯合化療用於治療接受過第三代EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC的全球多中心III期臨床HARMONi試驗實現在美國地區的首例受試者給藥。SUMMIT亦宣佈計劃於2023年下半年實現依沃西聯合化療用於一線治療鱗狀NSCLC的III期臨床HARMONi-3試驗的首例受試者給藥。該等研究的開展意味著依沃西在全球範圍內的臨床開發和快速推進，將為全球患者帶來更具價值的新一代創新療法。

安尼可®(派安普利單抗注射液，PD-1)

於2023年1月，NMPA批准安尼可®聯合化療用於一線治療局晚期或轉移性鱗狀NSCLC的新適應症上市申請。安尼可®被納入《中華醫學會肺癌臨床診療指南(2023版)》鱗狀非小細胞肺癌驅動基因陰性患者一線治療的1類推薦。目前，安尼可®已被納入50餘個省市地區的惠民保目錄。此外，本公司積極推進安尼可®海外價值的開發。於2023年4月，正大天晴康方，本公司與正大天晴合資公司，與Specialised Therapeutics Asia Pte Ltd (ST)簽署一項合作許可協議，授予其安尼可®在澳大利亞、新西蘭、巴布亞新幾內亞，以及新加坡、馬來西亞等東南亞11個國家的獨家銷售權。此次合作將成為本公司商業化體系在海外市場的有力延伸和補充，我們期待安尼可®覆蓋更廣闊的市場，造福更多患者。ST已於2023年7月分別在澳大利亞和新加坡獲得了安尼可®特別准入計劃，並開始銷售。根據與ST的合作許可協議，正大天晴康方將獲得安尼可®在授權地區銷售淨額的雙位數百分比作為提成，並保留在全球範圍內的開發權益。

伊努西單抗(AK102，PCSK9)及依若奇單抗(AK101，IL-12/IL-23)

本公司非腫瘤板塊也進入收穫期。在代謝領域，伊努西單抗(AK102，PCSK9)取得優異的臨床結果，該產品的新藥上市申請已於2023年6月獲得CDE受理，用於兩項適應症的治療：(i)原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症；及(ii)雜合子型家族性高膽固醇血症(HeFH)。在自免領域，依若奇單抗(AK101，IL-12/IL-23)的新藥上市申請已於2023年8月獲得CDE受理，用於治療中重度斑塊狀銀屑病。本公司亦在積極地為此兩款產品的上市進行生產、商業化方面的準備工作。

產品管線進展

於2023年6月30日，我們有30多個在研創新項目，涵蓋腫瘤、自身免疫及代謝性疾病領域。19個處於臨床試驗階段(包括3^{*1}個商業化產品和4個對外授權的產品)，其中6個為潛在全球首創(first-in-class)或同類最佳(best-in-class)雙特異性抗體。

腫瘤免疫治療是本公司重點專注的治療領域之一。我們正在進行臨床試驗的產品包括已於2022年6月獲批上市的開坦尼®(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)、已進入到新藥上市申請階段的依沃西(AK112，PD-1/VEGF)、萊法利單抗(AK117，CD47)、已於2021年8月獲批上市的安尼可®(派安普利，PD-1)、佐斯利單抗(AK119，CD73)、普絡西單抗(AK109，VEGFR-2)、AK127(TIGIT)、AK115(NGF)、AK129(PD-1/LAG-3)和AK130(TIGIT/TGF-β)，和2023年將推進到臨床試驗階段的AK131(PD-1/CD73)及AK132(Claudin18.2/CD47)，覆蓋了包含實體瘤、血液瘤領域等多個廣泛的適應症。我們期待以兩款雙抗開坦尼®和依沃西為基石藥物，通過廣泛聯用自研或外部藥物，覆蓋更為廣闊的市場空間。

我們還擁有代謝類疾病治療領域的創新產品伊努西單抗^{*2}(AK102，PCSK9)，其新藥上市申請已於2023年6月獲得CDE受理，在自身免疫性疾病領域，我們也擁有豐富的產品管線，其中依若奇單抗(AK101，IL-12/IL-23)的新藥上市申請已於2023年8月獲得CDE受理。同時，我們也在積極推進其他產品的臨床研究和探索，包括古莫奇單抗(AK111，IL-17)和曼多奇單抗(AK120，IL-4R)。

^{*1} 為安尼可®(派安普利，PD-1)，開坦尼®(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)和由本集團授權及由樂普生物科技股份有限公司(股份代號：2157.HK)開發的普佑恆™(普利單抗，PD1)。

^{*2} 為本公司及東瑞製藥共同擁有的產品。

下圖概述我們截至本公告日期已上市兩款藥物開坦尼®(卡度尼利, PD-1/CTLA-4)和安尼可®(派安普利, PD-1), 及主要臨床階段產品的開發狀況:

腫瘤免疫類 - 核心產品				當前進展				
產品(靶點)	布區領域	單藥/聯合療法	適應症	Ia期	Ib/II期	關鍵/III期	NDA遞交/獲批	
卡度尼利 AK104 (PD-1/CTLA-4)	宮頸癌	單藥	2L/3L宮頸癌	3			2022.6.29獲批	
		+化療±貝伐珠單抗	1L宮頸癌			入組已完成		
	胃癌	單藥	新輔助治療宮項癌					
		+XELOX化療方案	1L胃/胃食管結合部腺癌	▲			入組已完成	
		+AK109 +化療	PD-(L)1治療後進展的胃/胃食管結合部腺癌	▲				
		+AK117 +化療	1L 胃/胃食管結合部腺癌	▲				
		+AK117 +化療	新輔助治療胃/胃食管結合部腺癌					
	肝細胞癌	單藥	肝細胞癌術後輔助治療	▲			入組中	
		+雷伐替尼	1L肝細胞癌	▲			已完成	
		+雷伐替尼+TACE	中期肝細胞癌	▲			入組已完成	
		+AK109	PD-(L)1治療後進展的肝細胞癌	▲				
	肺癌	+化療	1L PD-L1表達陰性非小細胞肺癌				已啟動	
		+西奧羅尼	≥2L小細胞肺癌	▲				
		+多西他賽	含鉑化療和PD-(L)1治療後進展的非小細胞肺癌	▲				
		+AK109 ±多西他賽	PD-(L)1治療後進展的非小細胞肺癌	▲				
	食管鱗癌	+AK112 ±化療	晚期非小細胞肺癌	▲				
		±AK117 +化療	1L食管鱗癌					
	胰腺癌	+化療	1L胰腺導管癌					
		+AK117 (CD47)	晚期實體瘤	3	已完成			
		+AK119 (CD73)	晚期實體瘤	3				
其他	+AK127 (TIGIT)	晚期實體瘤	3					
	肺癌	+化療	EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變的非小細胞肺癌	▲★				NDA已受理
		單藥	1L PD-L1陽性非小細胞肺癌	▲★				
+化療		1L驅動基因陰性晚期鱗狀非小細胞肺癌	▲					
+化療		1L驅動基因陰性非小細胞肺癌				入組已完成		
+多西他賽		免疫治療後進展的非小細胞肺癌	▲★					
±化療		新輔助治療非小細胞肺癌	▲			入組已完成		
+AK119 ±化療		EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變的非小細胞肺癌	▲					
+AK104 ±化療		晚期非小細胞肺癌	▲					
胃癌	+化療 ±AK117	1L胃/胃食管結合部腺癌						
	膽道癌	+化療 ±AK117	1L膽道癌					
		胰腺癌	+化療 ±AK117	1L胰腺癌	▲			
	+化療 ±AK117		1L三陰性乳腺癌	▲				
	頭頸癌	±AK117 ±化療	頭頸鱗癌					
		肝細胞癌	單藥	不可切除肝細胞癌	▲			
	結直腸癌		±AK117 +化療	1L結直腸癌	▲			
		+AK119 ±化療	錯配修復基因正常或微衛星穩定的晚期結直腸癌患者					
	卵巢癌	單藥	鉑耐藥卵巢癌	3				
		單藥	晚期實體瘤					
其他	+AK119	晚期實體瘤						
	+AK127	晚期實體瘤	3					
	血液瘤	+阿扎胞苷	1L骨髓增生異常綜合徵					
+阿扎胞苷		1L急性骨髓性白血病						
實體瘤		+AK112 +化療	1L胃/胃食管結合部腺癌					
		+AK112 +化療	1L膽道癌					
		+AK112 +化療	1L胰腺癌					
		+AK112 ±化療	頭頸鱗癌					
		+AK112 +化療	1L結直腸癌	▲				
		+化療 ±AK112	1L三陰性乳腺癌	▲				
		+AK104 +化療	1L胃/胃食管結合部腺癌					
+AK104 +化療		新輔助治療胃/胃食管結合部腺癌				籌備中		
+AK104 +化療	1L食管鱗癌	▲						
其他	單藥	晚期實體瘤/淋巴瘤	3	已完成				
	+AK104	晚期實體瘤	3	已完成				

3 全球性實驗 ▲ 大適應症 3 上市獲批 3 註冊性臨床 ★ 突破性療法

腫瘤免疫類 - 其他產品			當前進展			
產品 (靶點)	單藥/聯合療法	適應症	Ia期	Ib/II期	關鍵/III期	NDA遞交/獲批
派安普利 AK105 (PD-1)	單藥	3L 難治或複發性霍奇金淋巴瘤				2021.8獲批
	+化療	1L 鱗狀非小細胞肺癌	▲			2023.1獲批
	單藥	≥3L 鼻咽癌				已在中國遞交
	+安羅替尼	1L 肝細胞癌	▲			
	+化療	1L 鼻咽癌	③			
	+安羅替尼	錯配修復缺陷實體瘤				
	+安羅替尼	非小細胞肺癌、小細胞肺癌、頭頸部癌、甲狀腺癌、間皮瘤/胸腺瘤				
AK119 (CD73)	+AK112±化療	EGFR TKI治療後進展的EGFR突變的非小細胞肺癌				
	+AK112±化療	錯配修復基因正常或微衛星穩定的晚期結直腸癌				
	+AK104	晚期實體瘤				
	+AK112	晚期實體瘤				
	單藥	晚期實體瘤				
AK109 (VEGFR-2)	±AK104+化療	PD-(L)1治療後進展的胃/胃食管結合部腺癌				
	+AK104	PD-(L)1治療後進展的肝細胞癌				
	+AK104±多西他賽	PD-(L)1治療後進展的非小細胞肺癌				
	單藥	晚期實體瘤				已完成
AK127 (TIGIT)	+AK104	晚期實體瘤	③			
	±AK104	晚期實體瘤				
	+AK112	晚期實體瘤				
	單藥	晚期實體瘤				已完成
AK115(NGF)	單藥	疼痛(包括癌痛)				已完成
AK129 (PD-1/LAG-3)	單藥	晚期實體瘤				
AK130 (TIGIT/TGF-β)	單藥	晚期實體瘤				
AK131 (PD-1/CD73)	單藥	晚期實體瘤				
AK130 (CLDN18.2/CD47)	單藥	晚期實體瘤				

③ 全球性實驗 ▲ 大適應症 📄 上市獲批 📄 註冊性臨床

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

③ 全球性實驗 ▲ 大適應症 📄 註冊性臨床

腫瘤領域

開坦尼®(卡度尼利, PD-1/CTLA-4)

1. 報告期內選擇性重大臨床進展

- 3月, 卡度尼利聯合化療一線治療不可切除的局部晚期或轉移性胃或胃食管結合部(G/GEJ)腺癌的關鍵性III期註冊臨床試驗完成受試者入組。
- 3月, 我們和上海醫藥集團股份有限公司(股份代號: 02607.HK; 601607.SH)達成合作, 將共同推進卡度尼利聯合其SPH4336(靶向CDK4/6抑制劑)針對高分化脂肪肉瘤(WDLS)/去分化脂肪肉瘤(DDLS)等腫瘤適應症的聯合療法開發。
- 4月, 卡度尼利聯合AK117新輔助治療G/GEJ腺癌的II期臨床試驗申請獲得CDE批准。
- 5月, 卡度尼利聯合化療治療胰腺癌的II期臨床試驗申請獲得CDE批准。

2. 報告期內納入指南以及學術發表

- 3月, 卡度尼利機制研究發表在*mAbs*期刊。
- 4月, 開坦尼®獲《婦科腫瘤免疫檢查點抑制劑臨床應用指南(2023版)》雙重推薦: (i)聯合化療一線治療持續性、復發性或轉移性宮頸癌(3類); 及(ii)單藥治療既往治療失敗的復發或轉移性宮頸癌(2A類)。
- 6月, 卡度尼利聯合化療一線治療G/GEJ腺癌的Ib/II期的兩年隨訪數據在2023 ASCO年會發佈。
- 6月, 卡度尼利聯合AK117聯合化療一線治療晚期G/GEJ腺癌的II期臨床早期數據在2023 ASCO年會發佈。
- 6月, 開坦尼®被納入《子宮頸胃型腺癌臨床診治中國專家共識(2023版)》

3. 報告期後進展

- 7月，卡度尼利聯合AK127治療晚期惡性實體瘤的Ia/Ib期臨床試驗完成首例受試者入組。
- 7月，卡度尼利聯合化療對比替雷利珠單抗聯合化療一線治療PD-L1表達陰性的局部晚期或轉移性NSCLC的III期臨床試驗申請獲得CDE批准。
- 8月，開坦尼[®]獲《中國婦科腫瘤實踐指南第7版(2023)》推薦：(i)聯合化療一線聯治療宮頸癌(3類)；及(ii)單藥二線治療或後續治療宮頸癌。

依沃西(AK112, PD-1/VEGF)

1. 報告期內選擇性重大臨床進展

- 3月，本公司與禮新醫藥科技(上海)有限公司達成合作，將共同推進依沃西聯合禮新醫藥LM-302(靶向Claudin18.2 ADC)針對相關實體瘤包括晚期消化道腫瘤的一系列臨床研究。
- 4月，依沃西聯合AK127治療晚期惡性腫瘤的I期臨床試驗申請獲得CDE批准。
- 5月，合作方夥伴SUMMIT實現III期臨床HARMONi試驗在美國地區首例受試者給藥，該試驗為依沃西聯合化療治療接受過第三代EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC。
- 5月，依沃西聯合化療對比替雷利珠單抗聯合化療一線治療鱗狀NSCLC的III期臨床試驗啟動。

2. 報告期內學術發表

- 6月，依沃西聯合化療一線治療EGFR/ALK驅動基因陰性晚期或轉移性NSCLC的II期臨床數據在2023 ASCO年會發佈。

3. 報告期後進展

- 8月，依沃西單藥對比帕博利珠單抗單藥一線治療PD-L1表達陽性的NSCLC的III期臨床試驗完成受試者入組。
- 8月，依沃西聯合化療對比替雷利珠單抗聯合化療治療鱗狀NSCLC的III期臨床試驗實現首例患者給藥。
- 8月，依沃西聯合化療治療晚期非小細胞肺癌的II期臨床研究數據發佈在*Nature*子期刊*eclinical medicine*。

萊法利單抗(AK117, CD47)

1. 報告期內選擇性重大臨床進展

- 4月，AK117聯合卡度尼利新輔助治療G/GEJ腺癌的II期臨床試驗申請獲得CDE批准。

2. 報告期內學術發表

- 6月，AK117聯合卡度尼利聯合化療一線治療晚期G/GEJ腺癌的II期臨床早期數據在2023 ASCO年會發佈。

普絡西單抗(AK109, VEGFR2)

1. 報告期內學術發表

- 3月，AK109 I期臨床數據發表在*ESMO Open*。

NGF(AK115)

1. 報告期內選擇性重大臨床進展

- 3月，AK115用於減輕痛楚(包括癌症痛楚)的I期臨床試驗完成。

AK127 (TIGIT)

1. 報告期內選擇性重大臨床進展

- 4月，AK127聯合依沃西治療晚期惡性腫瘤的I期臨床試驗申請獲得CDE批准。

2. 報告期後進展

- 7月，AK127聯合卡度尼利治療晚期惡性腫瘤的Ia/Ib期臨床試驗完成首例受試者給藥。

AK129 (PD-1/LAG3)

1. 報告期內選擇性重大臨床進展

- 3月，AK129治療晚期惡性腫瘤I期臨床試驗完成首例受試者給藥。

AK130 (TIGIT/TGF- β)

1. 報告期內選擇性重大臨床進展

- 2月，AK130治療晚期惡性腫瘤I期臨床試驗完成首例受試者給藥。

本報告期後，我們有兩款臨床前研究階段腫瘤領域候選藥物臨床試驗申請獲得CDE受理。

AK131 (PD-1/CD73)

1. 報告期後進展

- 7月，AK131臨床試驗申請獲得CDE受理。

AK132 (Claudin18.2/CD47)

1. 報告期後進展

- 7月，AK132臨床試驗申請獲得CDE受理。

自身免疫及其他治療領域

伊努西單抗(AK102, PCSK9)

1. 報告期內學術發表

- 5月, AK102治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症的一項關鍵III期試驗研究成果在2023年歐洲動脈粥樣硬化學會(2023 EAS)上發佈。

依若奇單抗(AK101, IL-12/IL-23)

1. 報告期內重大臨床進展

- 2月, AK101治療中重度斑塊狀銀屑病III期臨床試驗達到預設終點。

2. 報告期內學術發表

- 6月, AK101治療中重度活動性潰瘍性結腸炎I期臨床試驗研究成果在2023年美國臨床免疫學會(2023 FOCIS)上發佈。

古莫奇單抗(AK111, IL-17)

1. 報告期內學術發表

- 2月, AK111治療中重度銀屑病的Ib期臨床試驗研究成果在《皮膚病學與治療》上發表。

2. 報告期後進展

- 8月, AK111治療中重度銀屑病的III期註冊性臨床試驗完成受試者入組。

曼多奇單抗(AK120, IL-4R)

1. 報告期內重大臨床進展

- 3月, AK120治療中重度特應性皮炎的II期臨床試驗完成受試者入組。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保開坦尼[®]、安尼可[®]商業化的持續成功。亦無法確保依沃西單抗(AK112)、萊法利單抗(AK117)、普絡西單抗(AK109)、佐斯利單抗(AK119)、AK127 (TIGIT)、AK115 (NGF)、AK129 (PD-1/LAG-3)、AK130 (TIGIT/TGF- β)、AK131 (PD-1/CD73)、AK132 (Claudin18.2/CD47)、伊努西單抗(AK102)、依若奇單抗(AK101)、古莫奇單抗(AK111)及曼多奇單抗(AK120)將能最終成功開發、銷售及／或商業化。截至本公告日期，我們並沒有收到監管批准與我們候選藥物相關的任何重大不利變故。

人力資源管理

於2023年6月30日，我們的僱員總人數為2,520名。基於本公司構築一體化研發、生產、商業化平台的戰略發展目標，本公司將持續進行人才引進，不斷完善員工培訓體系和發展機制，致力為員工營造多元、公平、開放、包容的成長平台。

	2023年6月30日 僱員人數	2022年6月30日 僱員人數
研發(臨床前)	269	264
臨床	642	550
生產，質量保證和質量控制	575	598
銷售及營銷	753	630
採購、一般及行政	281	247
總計	<u>2,520</u>	<u>2,289</u>

生產設施

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

- 中山火炬開發區生產基地：已運行產能為3,500升。
- 廣州商業化生產基地：已運行產能為36,000升。
- 中山翠亨康方灣區科技園：總規劃產能為100,000升，其中首期14,500升規劃建設順利完成。

未來發展

展望未來，我們將不斷優化、高效推進我們的藥物發現平台，以及豐富的產品管線在全球範圍內的臨床開發、生產和商業化進程。

在腫瘤治療領域，我們將積極拓展開坦尼[®](卡度尼利，PD-1/CTLA-4)在其他大適應症如一線宮頸癌、胃癌、肝癌、肺癌等的臨床開發計劃和新適應症的上市準備工作，充分開發該產品廣泛的商業潛力，構築市場壁壘。我們亦將積極推動第二款雙抗產品依沃西(AK112，PD-1/VEGF)的商業化準備工作，其首個適應症的新藥上市申請已於2023年8月獲得CDE受理。我們亦會全面推進依沃西在肺癌領域的佈局，包括但不限於依沃西單藥對比帕博利珠單抗單藥一線治療PD-L1表達陽性的NSCLC、依沃西聯合化療對比替雷利珠單抗聯合化療一線治療鱗狀NSCLC等。除肺癌外，我們也在進行依沃西在多個其他瘤種包括消化道腫瘤、肝細胞癌、結直腸癌等的研究。同時，我們協同SUMMIT開展依沃西多個全球多中心III期臨床試驗，快速實現依沃西在全球範圍內的開發和商業化。

以兩款核心雙抗開坦尼[®]和依沃西為基石產品，我們亦將積極探索通過聯合用藥打通腫瘤免疫回路中的多個關鍵環節，提升總體療效。我們正在開展萊法利單抗(AK117，CD47)、AK127 (TIGIT)、AK119 (CD73)等聯合開坦尼[®]或依沃西在各類實體瘤的探索性研究，覆蓋適應症包括但不限於胃癌、結直腸癌、乳腺癌、食管癌等。

在自身免疫疾病和代謝類疾病領域，我們將積極準備伊努西單抗(AK102，PCSK9)、依若奇單抗(AK101，IL-12/IL-23)兩款產品的生產和商業化準備工作，亦將加速另外兩款產品AK111 (IL-17)和AK120 (IL-4R α)的III期臨床開發計劃和商業化進程。

在未來研發策略和技術平台搭建方面，本公司正積極佈局多個高潛力的技術平台方向，包括但不限於細胞治療和ADC研發平台等治療領域。通過前瞻性戰略佈局、創新研發能力和卓越的管理執行能力，本公司將持續推進更多候選產品進入臨床和商業化階段，為企業長期價值提供發展動能。

面對潛在的中國和全球範圍的合作機會，我們亦將以「為全球患者提供差異化且能帶來顯著臨床獲益的創新療法」為使命和願景，持續積極探索具有價值提升的戰略夥伴關係，推動本公司自主研發產品在全球範圍的更多共同開發、合作及許可機會。

財務回顧

截至2023年6月30日止六個月與截至2022年6月30日止六個月之比較

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
產品銷售	794,650	297,184
許可費收入	2,918,988	—
產品及許可費銷售總額	3,713,638	297,184
減：分銷成本	(36,779)	(134,049)
收入	3,676,859	163,135
銷售成本	(77,180)	(28,109)
毛利	3,599,679	135,026
其他收入及收益淨額	380,123	75,966
銷售及市場推廣開支	(442,159)	(149,501)
行政開支	(100,429)	(92,741)
研發開支	(574,671)	(595,384)
分佔長期股權投資虧損	(173,121)	—
其他開支淨額	(161,468)	(49,420)
財務成本	(38,410)	(15,830)
除稅前溢利／(虧損)	2,489,544	(691,884)
所得稅開支	—	—
期內溢利／(虧損)	2,489,544	(691,884)
其他全面(虧損)／收益		
於後續期間可能會重新分類至損益的 其他全面虧損：		
換算海外業務的匯兌差額	(192,897)	(154,391)

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
於後續期間不會重新分類至損益的 其他全面收益：		
將功能貨幣換算為呈列貨幣	<u>201,508</u>	<u>234,525</u>
期內其他全面收益，扣除稅項	<u>8,611</u>	<u>80,134</u>
期內全面收益／(虧損)總額	<u><u>2,498,155</u></u>	<u><u>(611,750)</u></u>

1. 市場銷售額

截至2023年6月30日止六個月，產品市場銷售額為人民幣794.7百萬元，截至2022年6月30日止六個月為人民幣297.2百萬元，同比增長167.4%，其快速增長歸因於以下原因：

- (i) 獲批准且於2022年6月29日上市的開坦尼®(卡度尼利單抗注射液，PD-1/CTLA-4)憑藉優異的臨床價值，覆蓋患者數量持續增加，業績穩步增長，截至2023年6月30日止六個月產品市場銷售額為人民幣605.8百萬元；
- (ii) 截至2023年6月30日止六個月，其他產品市場銷售額合計人民幣188.9百萬元。主要來源於獲批准且於2021年8月末開始商業化的安尼可®(派安普利單抗注射液，PD-1)持續向市場銷售，以滿足患者需求；以及公司已與SUMMIT達成戰略合作，為SUMMIT供應依沃西(AK112，PD-1/VEGF)臨床試驗藥品。

人民幣百萬元	截止6月30日止六個月			截止6月30日止六個月		
	市場銷售額*			綜合收入**		
	2023年	2022年	%變動	2023年	2022年	%變動
開坦尼®(卡度尼利單抗)	605.8	-	-	605.8	-	-
其他產品	188.9	297.2	-36.4%	152.1	163.1	-6.7%
合計	<u>794.7</u>	<u>297.2</u>	<u>167.4%</u>	<u>757.9</u>	<u>163.1</u>	<u>364.7%</u>

* 市場銷售額指本集團的開坦尼®(卡度尼利單抗)及其他產品的銷售額；

** 綜合收入指本集團市場銷售額扣除分銷成本之後的收入。

2. 許可費收入

截至2023年6月30日止六個月許可費收入為人民幣2,919.0百萬元，截至2022年6月30日止六個月為零。主要歸因於公司自主研發的雙抗新藥依沃西(AK112，PD-1/VEGF)與SUMMIT訂立合作許可協議，雙方將協同高效推進依沃西的臨床開發和大適應症佈局。

3. 銷售成本

截至2023年6月30日止六個月銷售成本為人民幣77.2百萬元，截至2022年6月30日止六個月為人民幣28.1百萬元，同比增長174.7%，銷售成本的增加主要來自產品開坦尼®(卡度尼利單抗注射液，PD-1/CTLA-4)銷量的增加。銷售成本包括原材料、直接勞動力成本、廠房機器折舊及有關生產費。

4. 毛利

截至2023年6月30日止六個月毛利為人民幣3,599.7百萬元，截至2022年6月30日止六個月為人民幣135.0百萬元，同比增長2,566.4%，主要歸因於許可費收入的大幅增長。

5. 其他收入及收益淨額

截至2023年6月30日止六個月其他收入及收益淨額為人民幣380.1百萬元，截至2022年6月30日止六個月為人民幣76.0百萬元，同比增長400.1%。本集團其他收入及收益淨額主要是匯兌收益；政府資助新藥開發、補償研發活動開支和補貼建設生產設施產生的資本開支而給予的補助；以及利息收入、理財收益等。

6. 研發開支

截至2023年6月30日止六個月研發開支為人民幣574.7百萬元，截至2022年6月30日止六個月為人民幣595.4百萬元，同期相比基本持平，主要由於本集團近年加強了臨床團隊建設，原需委外的服務部分逐步改由公司自營，進一步節省研發開支。目前各產品管線進展順利，陸續抵達預期目標，全球首創的伊沃西單抗(PD-1/VEGF雙抗，AK112)、伊努西單抗注射液(抗PCSK9單克隆抗體，AK102)、靶向於IL-12/IL-23的全人源單克隆抗體依若奇單抗(AK101)的上市許可申請已經獲國家藥品監督管理局受理。

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

7. 銷售及營銷開支

截至2023年6月30日止六個月銷售及營銷開支為人民幣442.2百萬元，截至2022年6月30日止六個月為人民幣149.5百萬元，同比增長195.8%，營銷開支的增長主要來自於獲批准且於2022年6月29日上市的開坦尼®(卡度尼利單抗注射液，PD-1/CTLA-4)的營銷活動。

8. 行政開支

截至2023年6月30日止六個月行政開支為人民幣100.4百萬元，截至2022年6月30日止六個月為人民幣92.7百萬元，同比增加8.3%，這主要是由於稅金及附加的增加，以及隨著集團經營及發展的擴大而增加的管理人員和開支所致。

行政開支主要包括僱員薪酬福利、折舊攤銷開支、及專業服務費用、稅金，其他行政開支包括差旅費及與行政活動有關的其他開支。

9. 財務成本

截至2023年6月30日止六個月財務成本為人民幣38.4百萬元，截至2022年6月30日止六個月為人民幣15.8百萬元。財務成本的增加主要是銀行及其他方的借款利息開支的增加，以及因租賃負債形成的財務成本。

10. 期內盈利

由於上述原因，截至2023年6月30日止六個月盈利為人民幣2,489.5百萬元，截至2022年6月30日止六個月虧損為人民幣691.9百萬元。

11. 流動資產、資金來源及借款

2023年我們積極拓展融資渠道，提高業務水平，以進一步充實現金，為公司的持續高效發展提供堅定有力的資金支持。

於2023年6月30日，本集團流動資產為人民幣5,999.7百萬元，其中現金及現金等價物，定期存款，理財產品合計人民幣5,390.5百萬元，其他流動資產為人民幣609.2百萬元。

本集團現金及現金等價物，定期存款，理財產品合計從2022年12月31日為人民幣2,288.4百萬元增加人民幣3,102.1百萬元至2023年6月30日為人民幣5,390.5百萬元。

於2023年6月30日，本集團的流動負債為人民幣933.3百萬元，包括貿易應付款項人民幣270.3百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣349.1百萬元、計息銀行及其他借款人民幣304.0百萬元等。

於2023年6月30日，本集團有短期貸款，金額為人民幣304.0百萬元，及長期貸款，金額為人民幣2,220.7百萬元。其中商業銀行借款年利率依據LPR加減基點確定，從2.8%至4.8%不等。

本集團謹守資金及庫務政策，以管理其資本資源並減輕涉及的潛在風險。

12. 資產抵押

於2023年6月30日，本集團已抵押物業及土地使用權合共人民幣708.3百萬元，以擔保其貸款及銀行授信額度。

13. 主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

	於2023年 6月30日	於2022年 12月31日
速動比率 ⁽¹⁾	6.12	2.0
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。

14. 重大投資

於2023年6月30日，本集團並無持有任何重大投資。除本公告所披露之外，截至本公告日期，本集團並無其他重大投資計劃或資本資產。

15. 重大收購及出售事項

截至2023年6月30日止六個月，本集團並無附屬公司、聯繫人及合資企業的重大收購或出售事項。

16. 或然負債

於2023年6月30日，本集團無任何重大或然負債。

17. 資本承擔

於2023年6月30日，本集團的資本承擔為人民幣856.1百萬元，2022年12月31日為人民幣981.1百萬元，主要是由於我們為提升產能在中山翠亨，和廣州知識城建設的世界級生產設施，目前工程進展順利，已陸續投入使用。

18. 外匯風險

截至2023年6月30日止六個月，本集團主要在中國運營，其大部分交易以本公司主要附屬公司的功能貨幣人民幣結算。

於2023年6月30日，本集團有一部分現金及現金等價物以港元及美元計值。除若干以外幣計值的現金及現金等價物、其他應收款項、應付款項、其他應付款項及應計費用外，本集團在報告期內的業務概無重大外匯風險。

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

19. 僱員及薪酬

於2023年6月30日，本集團共有2,520名僱員。

下表載列按職能劃分的僱員總數：

職能	2023年6月30日 僱員人數	2022年6月30日 僱員人數
研發(臨床前)	269	264
臨床	642	550
生產、質量保證和質量控制	575	598
銷售及營銷	753	630
採購、一般及行政	281	247
總計	<u>2,520</u>	<u>2,289</u>

截至2023年6月30日止六個月，本集團的總僱員薪酬成本人民幣408.0百萬元，截至2022年6月30日止六個月為人民幣255.5百萬元，主要是由於我們員工數量的增加導致僱員薪酬及福利增加。

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

本公司已於2019年8月29日採納首次公開發售前受限制股份單位計劃、及於2021年12月6日採納2021年受限制股份單位計劃，詳情請分別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，及本公司日期為2021年12月7日的公告。

本公司亦已於2022年6月28日採納購股權計劃，詳情請參閱本公司日期為2022年6月1日的公告。

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2022年6月30日止六個月：零)。

企業管治常規

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

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

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

為維持高標準的企業管治，董事會將不斷檢討及監察本公司的常規。

證券交易之標準守則

本公司已採納標準守則作為董事及本集團高級管理層(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

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。

報告期間後事項

2023年8月，依若奇單抗(AK101, IL-12/IL-23)新藥上市申請獲得CDE受理，用於治療中重度斑塊狀銀屑病。

除上文所披露者外，截至本公告日期，本集團並無任何報告期間後發生的重大事項。

審閱中期業績

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

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2023年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
產品銷售		794,650	297,184
許可費收入		<u>2,918,988</u>	<u>—</u>
產品及許可費銷售總額		<u>3,713,638</u>	<u>297,184</u>
減：分銷成本		<u>(36,779)</u>	<u>(134,049)</u>
收入	3	<u>3,676,859</u>	<u>163,135</u>
銷售成本		<u>(77,180)</u>	<u>(28,109)</u>
毛利		<u>3,599,679</u>	<u>135,026</u>
其他收入及收益淨額	4	380,123	75,966
銷售及市場推廣開支		(442,159)	(149,501)
行政開支		(100,429)	(92,741)
研發開支		(574,671)	(595,384)
分佔長期股權投資虧損		(173,121)	—
其他開支淨額		(161,468)	(49,420)
財務成本		<u>(38,410)</u>	<u>(15,830)</u>
除稅前溢利／(虧損)		<u>2,489,544</u>	<u>(691,884)</u>
所得稅開支	5	<u>—</u>	<u>—</u>
期內溢利／(虧損)		<u><u>2,489,544</u></u>	<u><u>(691,884)</u></u>
其他全面(虧損)／收益			
於後續期間可能會重新分類至損益的 其他全面虧損：			
換算海外業務的匯兌差額		<u>(192,897)</u>	<u>(154,391)</u>

	截至6月30日止六個月	
附註	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
於後續期間不會重新分類至損益的 其他全面收益： 將功能貨幣換算為呈列貨幣	<u>201,508</u>	<u>234,525</u>
期內其他全面收益，扣除稅項	<u>8,611</u>	<u>80,134</u>
期內全面收益／(虧損)總額	<u>2,498,155</u>	<u>(611,750)</u>
以下人士應佔溢利／(虧損)：		
母公司擁有人	2,525,045	(630,434)
非控股權益	<u>(35,501)</u>	<u>(61,450)</u>
	<u>2,489,544</u>	<u>(691,884)</u>
以下人士應佔全面收益／(虧損)總額：		
母公司擁有人	2,533,656	(550,300)
非控股權益	<u>(35,501)</u>	<u>(61,450)</u>
	<u>2,498,155</u>	<u>(611,750)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股盈利／(虧損)	7	
基本及攤薄		
一期內溢利／(虧損)	<u>人民幣3.01元</u>	<u>人民幣(0.77)元</u>

中期簡明綜合財務狀況表

2023年6月30日

	2023年 6月30日	2022年 12月31日
	附註 人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (經審核)
非流動資產		
物業、廠房及設備	2,203,567	1,999,616
使用權資產	208,345	163,074
無形資產	7,551	8,496
按公允價值計入損益的金融資產	10,000	10,000
長期股權投資	321,844	-
其他非流動資產	259,052	256,291
	<u>3,010,359</u>	<u>2,437,477</u>
流動資產		
存貨	287,709	341,832
貿易應收款項	8 248,368	271,046
預付款、其他應收款及其他資產	73,128	157,199
按公允價值計入損益的金融資產	517,960	195,912
已抵押存款及原到期日超過三個月的 定期存款	587,421	94
現金及現金等價物	4,285,141	2,092,388
	<u>5,999,727</u>	<u>3,058,471</u>
流動負債		
貿易應付款項	9 270,312	308,948
其他應付款項及應計費用	349,140	599,178
計息銀行及其他借款	304,027	445,979
租賃負債	8,628	5,898
應付稅項	1,175	1,133
	<u>933,282</u>	<u>1,361,136</u>
流動負債總額	<u>933,282</u>	<u>1,361,136</u>
流動資產淨值	<u>5,066,445</u>	<u>1,697,335</u>
總資產減流動負債	<u>8,076,804</u>	<u>4,134,812</u>

	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022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	2,220,711	1,421,278
合約負債	631,921	-
租賃負債	10,775	5,954
遞延收入	162,986	159,566
	<u>3,026,393</u>	<u>1,586,798</u>
非流動負債總額		
	<u>3,026,393</u>	<u>1,586,798</u>
淨資產	<u>5,050,411</u>	<u>2,548,014</u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	59	59
就受限制股份單位計劃持有之股份	(84,452)	(84,452)
儲備	5,257,918	2,720,020
	<u>5,173,525</u>	<u>2,635,627</u>
非控股權益	<u>(123,114)</u>	<u>(87,613)</u>
權益總額	<u>5,050,411</u>	<u>2,548,014</u>

中期簡明綜合現金流量表
截至2023年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
經營活動所得／(所用)現金流量淨額	<u>2,871,241</u>	<u>(580,675)</u>
投資活動所用現金流量淨額	<u>(1,377,471)</u>	<u>(282,935)</u>
融資活動所得現金流量淨額	<u>590,746</u>	<u>406,524</u>
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	2,084,516	(457,086)
期初現金及現金等價物	2,092,388	2,641,625
外幣匯率變動影響淨值	<u>108,237</u>	<u>36,145</u>
期末現金及現金等價物	<u>4,285,141</u>	<u>2,220,684</u>

中期簡明綜合財務資料附註

截至2023年6月30日止六個月

1. 公司資料

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

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

2.1 編製基準

截至2023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2022年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。除文義另有指明外，未經審核中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，所有數值均經約整至最接近的千位數。

2.2 會計政策及披露變動

除本期財務資料首次採納的以下新訂及經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)外，編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2022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17號	《保險合約》
國際財務報告準則第17號(修訂本)	《保險合約》
國際財務報告準則第17號(修訂本)	《首次應用國際財務報告準則第17號及國際財務報告準則第9號—比較資料》
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務報告第2號(修訂本)	《會計政策披露》
國際會計準則第8號(修訂本)	《會計估計定義》
國際會計準則第12號(修訂本)	《單一交易產生的資產及負債的相關遞延稅項》
國際會計準則第12號(修訂本)	《國際稅務改革—支柱二模板規則》

適用於本集團的新訂及經修訂國際財務報告準則的性質及影響載列如下：

- (a) 國際會計準則第1號(修訂本)規定實體須披露其重要會計政策資料，而非其重大會計政策。倘會計政策資料與實體財務報表所載其他資料一併考慮時，可合理預期會影響一般用途財務報表的主要使用者基於該等財務報表作出之決定，則該等資料屬重大。國際財務報告準則實務報告第2號(修訂本)就如何在會計政策的披露中應用重要性概念提供指引。本集團已自2023年1月1日起應用該等修訂本。該等修訂本對本集團的中期簡明綜合財務資料並無任何影響，惟預期會影響本集團年度綜合財務報表中的會計政策披露。
- (b) 國際會計準則第8號(修訂本)釐清會計估計變動及會計政策變動之間的區別以及錯誤糾正。會計估計被界定為存在計量不確定因素的財務報表的貨幣金額。該等修訂亦釐清實體使用計量技巧及輸入數據以計算會計估計的方式。本集團已對2023年1月1日或之後發生的會計政策變動及會計估計變動應用該等修訂本。由於本集團確定會計估計的政策與該等修訂本一致，故該等修訂本並無對本集團的財務狀況或表現產生任何影響。
- (c) 國際會計準則第12號(修訂本)《單一交易產生的資產及負債的相關遞延稅項》縮小國際會計準則第12號內初始確認例外情況的範圍，使其不再適用於產生相同的應課稅及可扣減臨時差異的交易，例如租賃及退役責任。因此，實體須就該等交易產生的臨時差異確認遞延稅項資產(前提為有足夠應課稅溢利可供使用)及遞延稅項負債。本集團已應用與2022年1月1日相關的臨時差異的修訂本，任何累計影響均確認為於該日屬適當的保留利潤或其他權益組成部分結餘的調整。此外，本集團已前瞻性地將該等修訂本應用於2022年1月1日或之後發生者以外的交易(如有)。該等修訂本並無對本集團的財務狀況或表現產生任何重大影響。
- (d) 國際會計準則第12號(修訂本)《國際稅務改革—支柱二模板規則》對因實施經濟合作暨發展組織頒佈的支柱二模板規則而產生的遞延稅項確認及披露引入一項強制性臨時例外情況。該等修訂本亦對受影響的實體引入披露規定，以協助財務報表使用者更清楚了解實體對支柱二所得稅的風險，包括在支柱二立法生效期間單獨披露與支柱二所得稅相關的即期稅項，並在立法頒佈或實質頒佈但尚未生效期間披露其支柱二所得稅風險的已知或可合理估計資料。實體須於2023年1月1日或之後開始的年度期間披露與其支柱二所得稅風險相關的資料，惟毋須披露2023年12月31日或之前結束的任何中期期間的有關資料。本集團已追溯應用該等修訂本。由於本集團不屬於支柱二模板規則的範圍，故該等修訂本並無對本集團產生任何重大影響。

3. 收入及經營分部資料

收入

收入分析如下：

來自客戶的收入

(a) 分拆收入資料

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
貨品或服務類型		
產品銷售	794,650	297,184
許可費收入	<u>2,918,988</u>	<u>—</u>
產品及許可費銷售總額	3,713,638	297,184
減：與產品銷售有關的分銷成本	<u>(36,779)</u>	<u>(134,049)</u>
收入	<u><u>3,676,859</u></u>	<u><u>163,135</u></u>
收入確認時間		
於某一時間點轉移	<u><u>3,676,859</u></u>	<u><u>163,135</u></u>

與產品銷售有關的分銷成本指本集團已付或應付客戶的分銷費用。

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

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
產品銷售	<u><u>5,959</u></u>	<u><u>—</u></u>

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資產概述如下：

來自許可費收入的收益

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

銷售產品

履約責任在交付產品時達成，付款一般於交付後1年內到期。部分合約為客戶提供銷售回扣，產生須受限制的可變代價。

其他分部資料

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

地區資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
中國內地	756,189	163,135
美國(「美國」)	2,920,093	—
其他	577	—
	<u>3,676,859</u>	<u>163,135</u>

以上收入資料按客戶所在地區劃分。

(b) 非流動資產

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
中國內地	2,678,421	2,426,959
美國	321,844	—
其他地區	94	518
	<u>3,000,359</u>	<u>2,427,477</u>

以上非流動資產資料按資產所在地區劃分，但不包括金融工具。

有關主要客戶的資料

佔本集團收入超過10%的客戶如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A	2,920,093	*
客戶B	*	90,346
	<u>2,920,093</u>	<u>90,346</u>

* 由於截至2023年及2022年6月30日止六個月，個別收入並未佔本集團10%或以上的收入，故並無披露客戶的相應收入。

4. 其他收入及收益淨額

其他收入及收益淨額

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
銀行利息收入	40,698	5,758
來自金融產品的投資收入	38,162	2,736
金融資產公允價值變動淨額	11,302	–
已發放政府補助*	92,558	65,397
增值稅加計抵減	1,725	1,070
匯兌差額淨額	195,664	–
其他	14	1,005
	<u>380,123</u>	<u>75,966</u>

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

5. 所得稅

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

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

在香港註冊成立的附屬公司須就在香港產生的任何估計應課稅利潤按16.5%（截至2022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2023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2022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2023年及2022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2023年及2022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	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
即期		
期內支出	-	-
遞延	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>
期內稅務開支總額	<u>-</u>	<u>-</u>

6. 股息

截至2023年6月30日止六個月及報告期末後，本公司並無派付或宣派任何股息(截至2022年6月30日止六個月：零)。

7. 母公司普通權益持有人應佔每股盈利/(虧損)

每股基本盈利/(虧損)金額基於母公司普通權益持有人應佔期內溢利/(虧損)與期內已發行普通股加權平均數837,551,176股(截至2022年6月30日止六個月：814,074,905股)計算。

截至2023年及2022年6月30日止六個月，本集團並無已發行潛在攤薄普通股。

每股基本及攤薄盈利/(虧損)的計算基於：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
盈利/(虧損)		
用於計算每股基本及攤薄盈利/(虧損)的		
母公司普通權益持有人應佔溢利/(虧損)	<u>2,525,045</u>	<u>(630,434)</u>

股份數目
截至6月30日止六個月
2023年 2022年
(未經審核) (未經審核)

股份
用於計算每股基本及攤薄盈利／(虧損)的
期內已發行普通股加權平均數

837,551,176 814,074,905

8. 貿易應收款項

	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	249,481	271,511
減值	<u>(1,113)</u>	<u>(465)</u>
	<u>248,368</u>	<u>271,046</u>

本集團貿易應收款項包括應收本集團一名非控股股東的款項人民幣29,788,000元(2022年12月31日：人民幣245,928,000元)。

於報告期末基於發票日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項賬齡分析如下：

	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	248,239	36,496
三至六個月	129	91,508
六至九個月	<u>-</u>	<u>143,042</u>
	<u>248,368</u>	<u>271,046</u>

9. 貿易應付款項

於報告期末，基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	160,809	193,041
三至六個月	1,817	39,171
六個月至一年	35,171	13,227
一年以上	72,515	63,509
	<u>270,312</u>	<u>308,948</u>

貿易應付款項不計息，一般須於30日至90日內償還，惟應付本集團一名非控股股東結餘人民幣83,788,000元(2022年12月31日：人民幣101,927,000元)除外，該款項據要求隨時償還。

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。

「安尼可®」、 「派安普利」或 「AK105」	指	派安普利注射液產品，新PD-1單抗，有IgG1子類型及Fc分部修改，結構上穩定及較不易聚集
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會年會
「ASCO GI」	指	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
「CDE」	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及僅作地理參考，不包括香港、澳門及台灣
「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
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會(CSCO)學術年會

「正大天晴」	指	正大天晴藥業集團股份有限公司，中國生物製藥有限公司(股份代號：1177)的主要附屬公司，為一間位於中國的跨國製藥公司。其為我們的附屬公司天晴康方的股東之一
「天晴康方」	指	正大天晴康方(上海)生物醫葯科技有限公司，一間於2019年8月30日根據中國法律註冊成立的有限責任公司，為本集團的附屬公司之一
「董事」	指	本公司董事
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「ESMO」	指	歐洲腫瘤學學會
「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
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元或港仙，分別為香港的法定貨幣
「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
「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」
「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	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)
「首次公開發售前受限制股份單位計劃」或「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
「報告期」	指	截至2023年6月30日止六個月
「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
「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
「TACE」	指	經動脈化療栓塞術
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑製劑
「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，二零二三年八月二十九日

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)、非執行董事周伊博士及謝榕剛先生、獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。