

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的內容概不負責，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所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Abbisko Cayman Limited
和譽開曼有限責任公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：2256)

截至2024年6月30日止六個月的中期業績公告

和譽開曼有限責任公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(「本集團」或「我們」)截至2024年6月30日止六個月(「報告期」)的未經審核簡明綜合中期業績連同2023年相應期間的比較數字。

業務摘要

於2024年至今，我們在各個方面都取得了重大進展：

進一步推進我們的臨床階段資產

Pimicotinib (ABSK021)

- 我們完成pimicotinib針對腱鞘巨細胞瘤(「TGCT」)的全球多中心III期臨床試驗的患者入組，該試驗於中國、加拿大、美國及歐洲開展。Pimicotinib獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「NMPA」)及美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予突破性療法認定(「BTD」)，並獲歐洲藥品管理局(「EMA」)授予優先藥品(「PRIME」)認定，用於治療不可手術的TGCT患者。其亦獲FDA授予快速通道認定(「FTD」)並獲EMA授予孤兒藥資格(「ODD」)，用於治療TGCT患者。
- 我們亦在中國同時進行一項針對慢性移植物抗宿主病(「cGvHD」)患者的II期臨床研究及一項聯合化療伴或不伴特瑞普利單抗治療晚期胰腺癌患者的II期臨床研究。該兩項試驗的首例患者分別於2023年6月及2023年11月完成給藥。

- 於2023年12月上旬，我們與Merck Healthcare KGaA (「**Merck**」) 訂立一項許可協議。根據協議條款，我們已授權Merck一項獨家許可，允許其在中國內地、香港、澳門及台灣對包括或含有pimicotinib的產品進行商業化，同時授予其pimicotinib全球商業化權利的獨家選擇權。我們已於2024年2月收到Merck的首付款70百萬美元。
- 於2024年1月，pimicotinib獲EMA授予ODD，用於治療不可手術的TGCT。
- 於2024年3月，我們完成pimicotinib全球III期試驗MANEUVER (ABSK021-301)試驗的患者入組，以評估其對於TGCT患者治療的療效及安全性。共94名患者入組，超過了最初設定的90名患者目標。該試驗在全球30多個研究中心進行，歐洲和北美患者佔總入組人數的一半以上。

Irpagratinib (ABSK011)

- 在中國，我們正在更多病人中開展irpagratinib單藥針對FGF19過表達的晚期肝細胞癌 (「**HCC**」) 適應症的Ib期試驗。
- 我們亦正在中國內地對FGF19過表達的晚期HCC患者進行irpagratinib聯合F. Hoffmann-La Roche Ltd.及羅氏(中國)投資有限公司 (「**羅氏**」) 的抗PD-L1抗體阿替利珠單抗的II期試驗。
- 於2023年10月，在歐洲腫瘤內科學會 (「**ESMO**」) 上公佈了irpagratinib最新的Ib期數據。結果顯示，HCC患者對irpagratinib耐受性良好，且每日兩次(BID)隊列在經治的FGF19過表達HCC患者中顯示出突出的抗腫瘤活性，客觀緩解率 (「**ORR**」) 為40.7%。
- 於2024年4月，irpagratinib獲美國FDA授予ODD，用於治療HCC。
- 於2024年6月，我們在2024年歐洲腫瘤內科學會胃腸腫瘤大會 (「**ESMO-GI大會**」) 上展示了irpagratinib聯合阿替利珠單抗治療晚期HCC的最新II期臨床試驗數據。該展示強調，irpagratinib 220mg BID聯合阿替利珠單抗在FGF19過表達HCC患者中顯示出良好的療效，ORR為50%。該研究仍在進行中，BID隊列的療效值得進一步研究。

Fexagratinib (ABSK091, AZD4547)

- 我們正在中國內地進行fexagratinib用於治療FGFR2/3基因改造的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的II期試驗。
- 於2022年，fexagratinib在中國內地公佈用於治療伴有FGFR2或FGFR3改變的尿路上皮癌患者的初步II期療效及安全性結果。

- 初步療效結果顯示，獨立評審委員會（「獨立評審委員會」）確認FGFR3變異（包括突變及／或融合）的mUC患者的ORR為30.7% (4/13)，且獨立評審委員會確認FGFR3突變患者的ORR為44% (4/9)，與fexagratinib先前在中國境外類似患者群體中進行的BISCAY試驗結果一致。初步安全性結果顯示，fexagratinib 80mg BID在中國患者中具有良好的耐受性，且並無報告與藥物相關的4級或以上不良反應。
- 該等結果支持fexagratinib正在進行的II期試驗的進一步推進。

ABSK043

- 我們在澳大利亞進行的I期試驗已接近尾聲，該試驗旨在評估ABSK043對實體瘤患者的安全性、耐受性及PK/PD特性。
- 我們亦正在中國進行針對實體瘤患者的Ib期試驗。
- 於2023年10月，在2023年ESMO年會上公佈ABSK043在晚期實體瘤患者的首次人體試驗劑量遞增的臨床結果。結果顯示，ABSK043已爬坡至1,000mg每日兩次，耐受性良好。在11名可評估患者（每日兩次給藥）中，ABSK043的ORR為27.3%，未報告劑量限制性毒性（「DLT」）事件，且具有與單克隆抗體免疫檢查點抑制劑一致的安全性特徵。
- 於2024年5月，我們宣佈ABSK043將與上海艾力斯醫藥科技股份有限公司（「艾力斯」，上交所代碼：688578）自主研發的甲磺酸伏美替尼片（商品名：艾弗沙[®]，「伏美替尼」）開展針對晚期非小細胞肺癌（「NSCLC」）患者聯合治療的臨床研究。本合作研究是一項多中心、開放的II期臨床試驗，內容包括ABSK043聯合伏美替尼新藥臨床試驗申請（IND或CTA）、臨床劑量爬坡及劑量擴展的探索性臨床試驗。

ABSK061

- 我們正在中國及美國針對實體瘤患者進行ABSK061的I期臨床試驗。
- 於2024年2月，在2024年歐洲腫瘤內科學會靶向抗癌治療大會（「ESMO TAT」）上以口頭報告形式發佈ABSK061於晚期實體瘤患者中首次人體試驗的初步結果。ABSK061 75mg每日兩次及150mg每日一次兩組藥物亦顯示出突出的抗腫瘤療效，在8例攜帶FGFR激活改變因子的實體瘤患者中，ORR達37.5%。
- 我們亦正在進行ABSK061治療軟骨發育不全（「ACH」）的臨床前開發研究。我們於2024年7月獲得NMPA關於進行實體瘤的II期聯合臨床試驗的IND批准。

ABSK121

- 我們正在中國及美國同時進行ABSK121的I期臨床試驗。
- 於2023年6月，在中國完成了首例晚期實體瘤患者的給藥。

ABSK112

- 於2023年10月及2023年7月，新一代EGFR Exon20ins抑制劑ABSK112分別自NMPA及FDA獲得臨床研究批准，I期研究同時於美國及中國進行。
- 於2024年2月，完成用於治療NSCLC的首例患者給藥。

ABSK051

- 我們正在中國進行I期試驗，以評估ABSK051對晚期實體瘤患者的安全性、耐受性及PK/PD特性以及初步抗腫瘤活性。
- 於2024年1月，完成在中國的首例患者給藥。

ABSK012

- 於2023年4月，ABSK012獲FDA授予ODD，用於治療軟組織肉瘤。
- 於2023年11月，我們自FDA獲得ABSK012用於晚期實體瘤患者首次人體I期臨床研究的IND批准。

繼續推進臨床前候選藥物

- **ABK3376 (AST2303)**— 由我們的專利藥物發現平台發現，是一種高效、選擇性及可入腦的新一代EGFR抑制劑。ABK3376可有效抑制第三代EGFR-TKI治療後產生的EGFR-C797S變異。其大中華區權利已授權予艾力斯，其IND準備工作已完成。
- **ABSK131**— 一種高效、選擇性的新一代可入腦的PRMT5-MTA複合物抑制劑。其由我們利用先進的計算輔助結構分析及藥用化學設計而發現。選擇性PRMT5*MTA抑制劑的開發或可同時提高安全性及療效。ABSK131的臨床前結果已於美國波士頓舉行的第35屆國際分子靶標與癌症治療大會（「EORTC」）上公佈。我們目前正在進行ABSK131臨床前開發研究。

財務摘要

我們首次實現盈利。截至2024年6月30日止六個月，本公司已錄得收入人民幣497.3百萬元(70百萬美元，為Merck的授權首付款收入)，利潤人民幣206.8百萬元及實現經營活動現金流為正。

我們購回及註銷股份以提升股份價值。於2024年3月13日，董事會批准以不超過100百萬港元的額度在市場上購回本公司股份，以提高股東回報。截至2024年6月30日止六個月，本公司共購回18,571,000股股份，累計涉及金額56.3百萬港元。本公司於2024年7月3日註銷購回的15,833,000股股份，佔已發行股份總數的2.25%，因此本公司已發行股份總數減少至686,366,350股。

國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)計量：

定期存款／現金及銀行結餘。定期存款／現金及銀行結餘由2023年12月31日的人民幣1,971.5百萬元增加人民幣151.0百萬元至2024年6月30日的人民幣2,122.5百萬元，主要是由於收入增加，部分被研發活動開支增加及購回股份所抵銷。

收入。收入由截至2023年6月30日止六個月的人民幣19.1百萬元增加人民幣478.2百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣497.3百萬元，主要歸因於我們從Merck收取的首付款。

其他收入及收益。其他收入及收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣37.7百萬元增加人民幣10.8百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣48.5百萬元，主要是由於銀行利息收入增加。

研發開支。研發開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣204.6百萬元增加人民幣10.5百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣215.1百萬元，主要是由於我們管線項目的推進。

行政開支。行政開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣45.7百萬元減少人民幣5.4百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣40.3百萬元，主要是由於以股份為基礎的補償減少。

財務成本。財務成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣1.2百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣0.9百萬元，主要是由於租賃負債利息支出減少。

其他開支。其他開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣13.8百萬元減少人民幣9.7百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣4.1百萬元，主要歸因於外匯虧損減少。

所得稅開支。截至2024年6月30日止六個月期間，本集團須繳納德國預扣稅，合計繳納人民幣78.7百萬元。

期內利潤／(虧損)。截至2024年6月30日止六個月，本公司錄得利潤人民幣206.8百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的虧損人民幣208.6百萬元增加人民幣415.4百萬元，主要是由於收入增加。

非國際財務報告準則（「非國際財務報告準則」）計量：

研發開支（不包括以股份為基礎的補償成本）由截至2023年6月30日止六個月的人民幣189.0百萬元增加人民幣20.3百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣209.3百萬元，主要是由於我們管線項目的推進。

行政開支（不包括以股份為基礎的補償成本）由截至2023年6月30日止六個月的人民幣35.7百萬元增加人民幣1.7百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣37.4百萬元，主要是由於經營開支增加。

期內利潤／（虧損）（不考慮以股份為基礎的補償成本的影響）由截至2023年6月30日止六個月的虧損人民幣182.9百萬元增加人民幣398.3百萬元至截至2024年6月30日止六個月的利潤人民幣215.4百萬元，主要由於收入及其他收入及收益增加，部分被研發開支增加所抵銷。

1. 財務資料

董事會宣佈本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合業績，連同上一年度相應期間的比較數字如下：

中期簡明綜合損益及其他全面收益表
截至2024年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
收入	4	497,273	19,060
銷售成本		<u>-</u>	<u>-</u>
毛利		497,273	19,060
其他收入及收益	5	48,524	37,702
研發開支		(215,073)	(204,649)
行政開支		(40,294)	(45,729)
其他開支	7	(4,057)	(13,816)
財務成本	6	<u>(888)</u>	<u>(1,160)</u>
稅前利潤／(虧損)	8	285,485	(208,592)
所得稅開支	9	<u>(78,694)</u>	<u>-</u>
期內利潤／(虧損)		<u><u>206,791</u></u>	<u><u>(208,592)</u></u>
其他全面收益			
其後期間可能重新分類至損益的其他全面收益：			
換算海外業務的匯兌差額		362	765
其後期間不會重新分類至損益的其他全面收益：			
本公司的匯兌差額		<u>9,768</u>	<u>67,694</u>
期內其他全面收益，扣除稅項		<u>10,130</u>	<u>68,459</u>
期內全面收益／(虧損)總額		<u><u>216,921</u></u>	<u><u>(140,133)</u></u>
以下各項應佔全面收益／(虧損)總額：			
母公司擁有人		<u><u>216,921</u></u>	<u><u>(140,133)</u></u>
母公司普通股權益持有人應佔每股盈利／(虧損)	11		
基本及攤薄			
期內利潤／(虧損)		<u><u>人民幣0.32元</u></u>	<u><u>人民幣(0.32)元</u></u>

中期簡明綜合財務狀況表
於2024年6月30日

	附註	2024年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2023年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	12	32,723	34,264
使用權資產		30,332	35,082
無形資產		4,906	4,634
非流動資產總值		<u>67,961</u>	<u>73,980</u>
流動資產			
預付款項及其他應收款項	15	67,006	68,993
按公允價值計入損益的金融資產	13	1,241	918
定期存款		1,816,506	1,385,973
現金及銀行結餘		305,991	585,518
流動資產總值		<u>2,190,744</u>	<u>2,041,402</u>
流動負債			
其他應付款項及應計費用	16	85,506	98,119
衍生金融工具	14	3,870	437
租賃負債		11,333	10,610
流動負債總額		<u>100,709</u>	<u>109,166</u>
流動資產淨值		<u>2,090,035</u>	<u>1,932,236</u>
總資產減流動負債		<u>2,157,996</u>	<u>2,006,216</u>
非流動負債			
租賃負債		19,454	25,114
非流動負債總額		<u>19,454</u>	<u>25,114</u>
資產淨值		<u>2,138,542</u>	<u>1,981,102</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		46	46
庫存股份		(5)	(4)
其他儲備		2,138,501	1,981,060
總權益		<u>2,138,542</u>	<u>1,981,102</u>

中期簡明綜合財務資料附註

1. 一般資料

本公司為一家於2018年3月28日在開曼群島註冊成立的有限責任公司。本公司註冊地址為 P.O.Box 309, Ugland House, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands。

本公司為投資控股公司。於本期間，本公司的附屬公司從事藥品的研發業務。

本公司股份自2021年10月13日起於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2024年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表規定的所有資料及披露內容，並應與本集團截至2023年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

中期簡明綜合財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近千位。

2.2 會計政策變動及披露

除就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編製本集團截至2023年12月31日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致。

國際財務報告準則第16號（修訂本）
國際會計準則第1號（修訂本）

售後租回中的租賃負債
負債分為流動負債及非流動
負債（「2020年修訂」）

國際會計準則第1號（修訂本）
國際會計準則第7號及國際財務報告
準則第7號（修訂本）

附有契約條件的非流動負債（「2022年修訂」）
供應商融資安排

採納經修訂準則對本集團的中期簡明綜合財務資料並無重大財務影響。

3. 經營分部資料

經營分部資料

就管理而言，本集團僅有一個可呈報經營分部，即開發創新藥物。由於其為本集團僅有的可呈報經營分部，因此，並無進一步呈列經營分部分分析。

地域資料

由於本集團幾乎所有非流動資產均位於中國內地，故未根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地區資料。

4. 收入

收入的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合同收入	<u>497,273</u>	<u>19,060</u>
收入分類資料		
截至2024年6月30日止六個月		授權收入 人民幣千元
貨品或服務類型		
授權收入		<u>497,273</u>
地域市場		
歐盟		<u>497,273</u>
收入確認時間		
於某一時間點的授權收入		<u>497,273</u>

截至2024年6月30日止六個月，本集團錄得一次性授權收入人民幣497,273,000元，該收入產生自與Merck Healthcare KGaA訂立的獨家許可協議。

上述收入資料乃基於客戶所處的地理位置所作。

5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入		
銀行利息收入	<u>45,747</u>	<u>27,016</u>
其他收益		
政府補助*	2,460	9,914
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益	<u>317</u>	<u>772</u>
	<u>2,777</u>	<u>10,686</u>
總計	<u><u>48,524</u></u>	<u><u>37,702</u></u>

* 政府補助主要指用於支持研究及臨床試驗活動自地方政府收取的補貼。

6. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
租賃負債利息	<u>888</u>	<u>1,160</u>

7. 其他開支

其他開支分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
衍生金融工具的公允價值變動	3,433	–
外匯虧損淨值	392	13,771
其他	<u>232</u>	<u>45</u>
總計	<u><u>4,057</u></u>	<u><u>13,816</u></u>

8. 稅前利潤／(虧損)

本集團之稅前利潤／(虧損)已扣除／(計入)下列各項：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
物業、廠房及設備項目的折舊	3,975	2,880
使用權資產折舊	4,750	4,850
無形資產攤銷	1,402	1,313
研發開支(不含折舊及攤銷)	206,539	198,023
核數師薪酬	500	500
外匯虧損淨值	392	13,771
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益	(317)	(772)
衍生金融工具的公允價值變動	3,433	—
僱員福利開支：		
工資及薪金	89,414	76,452
退休金計劃供款(界定供款計劃)	14,849	11,869
以股份為基礎的補償成本	8,640	25,709

9. 所得稅

本集團須按實體基準就本集團成員公司所處及經營所在司法權區產生或獲得的利潤繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，本公司向其股東支付股息後，無須繳納開曼群島預扣稅。

香港

在香港註冊成立的附屬公司，須於期內就在香港產生的估計應課稅利潤按16.5%的稅率繳納所得稅。

中國內地

根據中國內地的企業所得稅法及相關法規(「企業所得稅法」)，在中國內地營運的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。一間附屬公司於2022年10月被認定為高新技術企業(「高新技術企業」)，因此自2022年1月1日至2024年12月31日享有15%的優惠企業所得稅稅率。該資格須由中國內地的相關稅務機關每三年審查一次。

9. 所得稅(續)

澳大利亞

由於本集團於期內並無源自澳大利亞或於澳大利亞賺取的應課稅利潤，故並無作出澳大利亞所得稅撥備。在澳大利亞註冊成立的附屬公司須就期內在澳大利亞產生的估計應課稅利潤按30%的稅率繳納所得稅。

由於在可見將來不大可能有應課稅溢利可用於抵銷稅項虧損及可扣減暫時差額，故並無就未動用稅項虧損及可扣減暫時差額確認遞延稅項。

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
即期稅項		
德國預扣稅	<u>78,694</u>	<u>—</u>

截至2024年6月30日止六個月，本集團收取德國客戶的授權收入須繳納德國預扣稅，合計繳納人民幣78,694,000元。

10. 股息

本公司截至2024年6月30日止六個月並無宣派及派付股息(2023年6月30日：無)。

11. 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)金額乃根據母公司普通權益持有人應佔期內利潤或虧損及期內已發行普通股加權平均數639,220,610股(2023年6月30日：647,438,532股)計算，並經調整以反映期內的供股。

每股攤薄盈利／(虧損)金額乃根據母公司普通權益持有人應佔期內利潤或虧損計算。計算時所用的普通股加權平均數為用於計算每股基本盈利的期內已發行普通股數目，及假設所有潛在攤薄普通股被視作已轉換為普通股而以零代價發行之普通股加權平均股數。由於尚未行使的購股權對所呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故並無就攤薄對截至2023年6月30日止六個月所呈列的每股基本虧損金額作出調整。

13. 按公允價值計入損益的金融資產

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
理財產品	<u>1,241</u>	<u>918</u>

上述理財產品由一間香港金融機構發行。由於其合約現金流量並非僅為本金及利息付款，故強制分類為按公允價值計入損益的金融資產。

14. 衍生金融工具

	2024年6月30日	
	資產 人民幣千元 (未經審核)	負債 人民幣千元 (未經審核)
遠期貨幣合約*	<u>-</u>	<u>3,870</u>

* 遠期貨幣合約的公允價值變動於報告期內計入損益及其他全面收益表。產生的遠期貨幣合約以本集團一年期存款1,050,000美元（相當於人民幣7,483,000元）作抵押。

本集團持有下列外匯遠期合約：

	到期日				總計
	少於3個月	3至6個月	6至9個月	9至12個月	
於2024年6月30日					
遠期貨幣合約					
名義金額(人民幣千元)	105,300	-	-	-	105,300
平均遠期匯率	7.0000-				
(美元／人民幣)	7.0600	不適用	不適用	不適用	

15. 預付款項及其他應收款項

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
預付供應商的款項	16,688	21,292
向僱員提供的貸款*	5,573	9,381
按金及其他應收款項	44,745	38,320
總計	<u>67,006</u>	<u>68,993</u>

* 向僱員提供的貸款乃由本公司提供，旨在讓僱員行使本公司購股權。

上述餘額中的金融資產涉及近期沒有違約記錄和逾期金額的應收款項。於2024年6月30日及2023年12月31日，虧損撥備被評估為非常小。

16. 其他應付款項及應計費用

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
研發服務應付款項	49,060	55,524
應付工資	20,459	25,740
其他應付稅項	1,320	2,113
應付關聯方款項	388	388
物業、廠房及設備應付款項	48	132
其他應付款項	14,231	14,222
總計	<u>85,506</u>	<u>98,119</u>

其他應付款項及應計費用為無抵押、免息及按要求償還。由於期限較短，於各報告期末計入其他應付款項及應計費用的金融負債的賬面值與其公允價值相若。

管理層討論及分析

I 業務回顧

我們的願景

我們的願景是發現及開發腫瘤學及其他領域的新型差異化療法，以解決中國及全球患者未滿足的重大醫療需求。

公司概覽

我們為一家臨床階段的生物製藥公司，主要致力於發現及開發創新且差異化的小分子腫瘤療法。自2016年成立以來，我們戰略性地設計及開發出由16種主要專用於腫瘤學的候選藥物組成的產品管線，包括10種處於臨床階段的候選藥物。我們的候選藥物主要為專注於小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫治療領域的小分子藥物。

產品管線

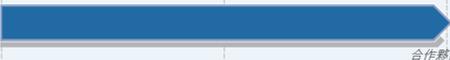
我們擁有由臨床前階段到臨床階段的16種候選藥物組成的產品管線。下表概述我們截至2024年6月30日的管線及每種候選藥物的開發狀態。

我們的研發管線（臨床階段）

項目	靶點	適應症	用藥方案	IND	I/IIa期	Ib/II期	III期/NDA	商業權益	合作夥伴
Pimicotinib (ABSK021)	CSF-1R	髓鞘巨細胞瘤	單藥					除大中華外 其他地區	Merck
		慢性移植抗宿主病	單藥						
		實體瘤	單藥/聯合						
Irpagratinib (ABSK011)	FGFR4	FGF19+ 肝細胞癌	單藥 聯合			羅氏PD-L1抗體阿替利珠單抗聯合治療		全球	
Fexagratinib (ABSK091)	泛FGFR	FGFR基因變異的尿路上皮癌	單藥 聯合			百濟神州PD-1抗體替雷利珠單抗聯合治療		全球	AstraZeneca
ABSK061	FGFR2/3 高選擇性	實體瘤	單藥					全球	
		軟骨發育不全	單藥						
ABSK121	FGFR耐藥突變	實體瘤	單藥					全球	
ABSK112	EGFR Exon20	非小細胞肺癌	單藥					全球	
ABSK012	FGFR4突變	橫紋肌肉瘤和其它實體瘤	單藥					全球	
ABSK043	PD-L1(口服)	多種腫瘤	單藥					全球	艾力斯
		非小細胞肺癌	聯合			艾力斯甲磺酸伏美替尼片聯合治療			
ABSK051	CD73	多種腫瘤	單藥/聯合					全球	
ABSK081 (Mavorixafor)	CXCR4	三陰性乳腺癌 疣、低丙種球蛋白血症、 感染及骨髓粒細胞缺乏症	聯合 單藥				君實PD-1抗體特瑞普利單抗聯合治療	大中華區	X4

▲ Xolremdi™ (mavorixafor)膠囊已獲FDA批准上市，用於治療12歲及以上患有WHIM綜合症的患者

我們的研發管線（臨床前階段）

項目	靶點	適應症	用藥方案	LO/PCC	IND-Enabling	IND	商業權益	合作夥伴
ABK3376 (AST2303)	EGFR-C797S	EGFR突變的非小細胞肺癌	單藥/聯合				除大中華外 其他地區	
ABSK131	PRMT5*MTA	多種腫瘤	單藥				全球	
ABSK132	PRMT5*MTA	多種腫瘤	單藥				全球	
ABSK141	KRas-G12D	實體瘤	單藥				全球	
P011	未披露	非小細胞肺癌	單藥				全球	
P151	未披露	非腫瘤	單藥/聯合				全球共享	

縮寫：ALS = 肌萎縮性側索硬化症；cGvHD = 慢性移植抗宿主病；FGFRalt = 成纖維細胞生長因子受體改變；HCC = 肝細胞癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；RMS = 橫紋肌肉瘤；TGCT = 腱鞘巨細胞瘤；TNBC = 三陰性乳腺癌；UC = 尿路上皮癌；WHIM = 疣、低丙種球蛋白血症、感染及骨髓粒細胞缺乏症

附註：

F. Hoffmann-La Roche Ltd. 及羅氏（中國）投資有限公司（「羅氏」）

百濟神州有限公司（「百濟神州」）

上海艾力斯醫藥科技股份有限公司（「艾力斯」）

上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「君實」）

臨床候選藥物

Pimicotinib (ABSK021)

Pimicotinib是一種口服生物利用度好、選擇性的有效小分子CSF-1R抑制劑，正在開發其用於治療多種類型的腫瘤學及非腫瘤學適應症。許多腫瘤及炎症部位觀察到了CSF-1過表達。CSF-1R抑制劑已證明有望用於治療患有TGCT、胰腺癌、結直腸癌、cGvHD和肌萎縮性側索硬化症的成人患者。

項目進展

我們完成pimicotinib針對TGCT的全球多中心III期臨床試驗的患者入組，該試驗於中國、加拿大、美國及歐洲開展。Pimicotinib分別獲NMPA及FDA授予BTD，同時獲EMA授予PRIME認定，用於治療不可手術的TGCT患者。其亦獲FDA授予FTD及獲EMA授予ODD，用於治療TGCT患者。

我們亦在中國進行pimicotinib針對cGvHD患者的II期臨床研究及其聯合化療伴或不伴特瑞普利單抗治療晚期胰腺癌患者的II期臨床研究。該兩項試驗的首例患者分別於2023年6月及2023年11月完成給藥。

於2023年12月上旬，我們與Merck訂立許可協議。根據該協議的條款，我們已授予Merck在中國內地、香港、澳門和台灣，針對包括或含有pimicotinib的產品進行商業化的獨家許可，同時授予其pimicotinib的全球商業化權利的獨家選擇權。此外，Merck亦可選擇在若干條件下共同開發pimicotinib的其他適應症。我們於2024年2月收到Merck的首付款70百萬美元。

於2023年12月，pimicotinib獲FDA授予FTD，用於治療不可手術的TGCT患者。FTD是一項旨在促進藥物開發和加快審查、以治療嚴重疾病和滿足未獲滿足的醫療需求FDA程序，其目的是為了更早地為患者提供重要的新藥。除此之外，獲得FTD後可以幫助本公司與FDA保持更為高頻的溝通，並且藥物將獲得FDA的加速批准和優先審查。

於2024年1月，pimicotinib獲EMA授予ODD，用於治療不可手術的TGCT患者。成功獲得EMA的ODD後，該產品將會受益於開發方案協助、費用減免、上市程序獲益、市場獨佔等激勵措施。除了上述歐盟內的激勵措施之外，成員國還可能會有關於孤兒藥的具體激勵措施。

於2024年3月，我們完成pimicotinib全球III期試驗MANEUVER (ABSK021-301)試驗的患者入組，以評估其對於TGCT患者治療的療效及安全性。共94名患者入組，超過了最初設定的90名患者目標。該試驗目前在全球30多家研究中心進行，歐洲和北美患者佔總入組人數的一半以上。此為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期研究，且其是首個在中國、美國、加拿大和歐洲同步開展的TGCT III期試驗。NMPA於2022年10月、FDA於2023年3月及EMA於2023年9月批准進行III期試驗。

我們可能無法最終成功開發及銷售ABSK021。

Irpagratinib (ABSK011)

Irpagratinib是一種有效的、高選擇性小分子FGFR4抑制劑，我們正在中國對其進行臨床試驗。Irpagratinib被開發用於治療FGF19/FGFR4信號高度活化的晚期HCC。FGFR4信號通路是HCC分子靶向治療開發的一個很有前景的方向。根據弗若斯特沙利文的資料，FGF19/FGFR4過表達的患者數量約佔全世界HCC患者總數的30%。目前，並無FGFR4抑制劑獲批上市。

項目進展

在中國，我們正在更多病人中開展irpagratinib單藥針對FGF19過表達的晚期HCC適應症的Ib期試驗。

我們亦正在中國內地對FGF19過表達的晚期HCC患者進行irpagratinib聯合羅氏的抗PD-L1抗體atezolizumab的II期試驗。

於2023年10月，在ESMO上發佈irpagratinib Ib期最新數據。結果表明，irpagratinib在HCC患者中具有良好的耐受性，BID隊列在經治的FGF19過表達HCC患者中展現突出的抗腫瘤活性，ORR為40.7%。

於2024年4月，irpagratinib獲FDA授予ODD，用於治療HCC。

於2024年6月，我們在2024年ESMO-GI大會上展示了irpagratinib聯合atezolizumab治療晚期HCC的II期最新臨床試驗數據。該展示強調，irpagratinib 220mg BID聯合atezolizumab在FGF19+HCC患者中顯示出良好的療效，ORR達50%。該研究仍在進行中，BID隊列的療效值得進一步研究。

我們可能無法最終成功開發及銷售ABSK011。

Fexagratinib (ABSK091, AZD4547)

Fexagratinib，以前被稱為AZD4547，是FGFR亞型1、2及3的高效選擇性抑制劑。根據弗若斯特沙利文的資料，最常受FGFR畸變影響的癌症為尿路上皮癌(32%)、膽管癌(25%)、乳腺癌(18%)、子宮內膜癌(11%)和胃癌(7%)。在部分癌症中觀察到特定的FGFR畸變。例如，鱗狀細胞肺癌中的FGFR1擴增、子宮內膜癌中的FGFR2突變、尿路上皮癌中的FGFR3突變。

Fexagratinib的化學結構不同於其他具有類似抗腫瘤活性的FGFR抑制劑。在獲授權引進fexagratinib之前，AstraZeneca AB (「阿斯利康」) 於2009年開始進行fexagratinib (AZD4547)的臨床試驗。從2009年至2019年，阿斯利康贊助並完成共計四項試驗，包括兩項I期試驗及兩項II期試驗。2019年11月，我們與阿斯利康簽訂了獨家許可協議，獲得了fexagratinib的開發、製造及商業化的全球權利。

在阿斯利康開展的臨床試驗中，針對既往治療有進展的晚期尿路上皮癌患者進行研究的BISCAY試驗在fexagratinib單藥治療組中達到了31.3%的緩解率，與用於治療伴有FGFR2/3突變的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的已獲批泛FGFR抑制劑厄達替尼 (ORR為32.2%) 相當。

在阿斯利康先前針對以往接受過治療的晚期FGFR擴增癌症患者進行的另一項試驗中，已確認33%的FGFR2擴增胃食管患者對fexagratinib有反應。這表明fexagratinib有可能為治療伴有FGFR變異的胃癌患者帶來顯著的臨床益處。

項目進展

我們正在中國內地進行針對伴有FGFR2/3基因變異的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的fexagratinib II期試驗。

於2022年，fexagratinib在中國內地用於治療伴有FGFR2或FGFR3變異的尿路上皮癌患者的初步II期療效及安全性結果被公佈。

初步療效結果顯示，獨立評審委員會確認FGFR3變異 (包括突變及 / 或融合) 的mUC患者的ORR為30.7%(4/13)，而獨立評審委員會確認FGFR3突變患者的ORR為44%(4/9)，與fexagratinib先前在中國境外類似患者群體中進行的BISCAY試驗結果一致。初步安全性結果顯示，fexagratinib 80mg每日兩次在中國患者中具有有良好的耐受性，且並無報告與藥物相關的4級或以上不良反應。

該等結果支持fexagratinib正在進行的II期試驗的進一步推進。

我們可能無法最終成功開發及銷售ABS K091。

ABS K043

ABS K043為一種口服生物利用度好、高選擇性的小分子PD-L1抑制劑，正在開發用於治療多種癌症及潛在非腫瘤適應症。儘管抗PD-1／抗PD-L1抗體已徹底改變癌症治療，但基於抗體的免疫療法具有成本高昂、缺乏口服生物利用度及免疫原性等多項缺點，可能會被小分子抑制劑改善。臨床前數據已顯示ABS K043可強效抑制PD-1/PD-L1的相互作用，並能挽救PD-L1介導的T細胞活化抑制。ABS K043在多個臨床前模型中亦顯示出強大的抗腫瘤療效及卓越的安全性。

項目進展

我們在澳大利亞進行的I期試驗已接近尾聲，該試驗旨在評估ABS K043對實體瘤患者的安全性、耐受性及PK/PD特性。

我們亦正在中國進行針對實體瘤患者的Ib期試驗。

於2023年10月，在2023年ESMO年會上公佈了ABS K043在晚期實體瘤患者的首次人體試驗劑量遞增的臨床結果。結果顯示，ABS K043已爬坡至1,000mg每日兩次，耐受性良好。在11名可評估患者（每日兩次給藥）中，ABS K043的ORR為27.3%，未報告DLT事件，且具有與單克隆抗體免疫檢查點抑制劑一致的安全性特徵。研究中已觀察到初步的抗腫瘤活性，並需在更多患者中進一步探索療效。

我們於2024年5月宣佈將在與艾力斯自主研發的甲磺酸伏美替尼片（艾弗沙®，「伏美替尼」）針對晚期NSCLC患者的聯合治療的臨床研究中評估ABS K043。本合作研究是一項多中心、開放的II期臨床試驗，內容包括ABS K043聯合伏美替尼新藥臨床試驗申請（IND或CTA）、臨床劑量爬坡及劑量擴展的探索性臨床試驗。

我們可能無法最終成功開發及銷售ABS K043。

ABS K061

ABS K061是一種高選擇性小分子FGFR2/3抑制劑。臨床前研究已表明，ABS K061在各種體外及細胞試驗中選擇性地抑制FGFR2/3而非FGFR1，並對其他激酶具有低活性。其對FGFR2/3的高選擇性及降低FGFR1活性可導致安全性因脫靶副作用較少而有所改善，並可能導致治療窗口及療效改善以及有更好的機會治療非腫瘤適應症。

軟骨發育不全(「ACH」)是人類最常見的一種侏儒症，表現為四肢短小及相對的頭顱畸形。其以常染色體顯性遺傳的形式遺傳，大約80%受影響個體是由沒有陽性家族史的自發性基因突變導致。大部分ACH是由FGFR3基因點突變引起的，其導致軟骨生長板分化異常及軟骨發育不良。

基於我們的臨床前數據，我們認為，由於其較現有已獲批FGFR抑制劑的選擇性改善，ABSK061有潛力成為新一代FGFR抑制劑。

項目進展

我們正在中國及美國對實體瘤患者開展ABSK061的I期臨床試驗。

於2024年2月，在2024年ESMO TAT上口頭公佈了ABSK061於晚期實體瘤患者中首次人體試驗的初步結果。ABSK061 75mg BID及150mg每日一次(QD)兩組藥物亦顯示出突出的療效，在8例攜帶FGFR激活改變因子的實體瘤患者中，ORR達37.5%。

我們亦正在進行ABSK061治療ACH的臨床前開發研究。我們於2024年7月從NMPA獲得關於開展實體瘤II期聯合臨床試驗的IND批准。

我們可能無法最終成功開發及銷售ABSK061。

ABSK121

ABSK121是一種高選擇性新一代小分子FGFR抑制劑，同時靶向野生型FGFR1-3及FGFR1-3突變體，包括對目前批准的或臨床FGFR抑制劑具有抗性的FGFR突變。其可能為以第一代FGFR抑制劑進行初步治療後復發或病情有所發展的患者帶來臨床益處。在臨床前研究中，ABSK121已顯示對野生型及各突變型FGFR1-3具有很強的效力，並在FGFR依賴性及FGFR突變體依賴性模型中展現出出色的體內療效。

項目進展

我們正在中國及美國同時進行I期臨床試驗。於2023年6月，我們在中國完成了首例晚期實體瘤患者的給藥。

我們可能無法最終成功開發及銷售ABSK121。

ABSK112

ABSK112是新一代EGFR Exon20ins抑制劑，對野生型EGFR具有更高的選擇性及入腦性。有3%至5%的NSCLC患者會發生EGFR外顯子20突變，該變異對目前可用的第一代、第二代及第三代EGFR抑制劑具有耐藥性。由於對野生型EGFR的選擇性有限，目前針對該等變異的臨床化合物的治療窗口有限。在臨床試驗中，增加選擇性將可能導致更好的靶向調節及療效。於多項細胞試驗中，ABSK112表現出對EGFR外顯子20突變的優異活性及對野生型EGFR的明確選擇性。其對攜帶EGFR外顯子20突變的小鼠異種移植模型具有療效及PD作用。

項目進展

於2023年10月及2023年7月，ABSK112分別自NMPA及FDA獲得臨床研究批准，I期研究同時於美國及中國進行。

於2024年2月，完成用於治療NSCLC的首例患者給藥。

我們可能無法最終成功開發及銷售ABSK112。

ABSK081

ABSK081 (mavorixafor)又稱X4P-001，是一款CXCR4新型小分子拮抗劑，根據弗若斯特沙利文的資料，其是目前全球臨床開發上唯一口服生物利用度好的CXCR4調節劑。ABSK081是多種癌症的潛在治療方案，其中CXCR4及其配體CXCL12有助於腫瘤微環境(TME)，支持免疫逃避、新生血管生成及腫瘤轉移。在2019年7月，我們與X4 Pharmaceuticals, Inc. (「X4」)簽訂了獨家許可協議，獲得了在中國內地、台灣、香港及澳門就許可化合物ABSK081 (mavorixafor)治療人類各類腫瘤適應症及WHIM綜合症(不包括mozobil適應症以及任何用於自體HSCT治療及異體HSCT治療的任何用途)的開發、製造及商業化權利。

項目進展

在中國內地，我們正在中國進行ABSK081 (mavorixafor)聯合君實的特瑞普利單抗治療三陰性乳腺癌(「TNBC」)患者的Ib/II期臨床試驗。我們於2021年7月完成首例患者給藥。患者入組工作已完成。

我們可能無法最終成功開發及銷售ABSK081。

ABSK051

ABSK051是一種小分子CD73抑制劑，現正開發用於治療包括肺癌、胰腺癌及其他癌症在內的各種腫瘤。其在抑制可溶性及表面表達的CD73活性方面表現出強勁療效。其亦在各種動物模型中顯示出強大的體內療效。

項目進展

我們正在中國進行I期試驗，以評估ABSK051對晚期實體瘤患者的安全性、耐受性及PK/PD特性以及初步抗腫瘤活性。於2023年11月，於中國自NMPA獲得ABSK051用於治療晚期實體瘤患者的I期試驗的IND批准。

於2024年1月，我們在中國完成首例患者給藥。

我們可能無法最終成功開發及銷售ABSK051。

ABSK012

ABSK012是一種口服生物利用度好、高選擇性、新一代小分子FGFR4抑制劑，對野生型及突變型FGFR4具有很強的效力。在臨床前研究中，ABSK012在體外及細胞中均對野生型FGFR4及各種FGFR4突變體表現出優異的活性，而該等突變體對臨床開發中當前的FGFR4抑制劑具有抗性，並在FGF19驅動及FGFR4突變體模型中具有出色的體內療效。

項目進展

於2023年4月，ABSK012獲FDA授予ODD，用於治療軟組織肉瘤。

於2023年11月，我們自FDA獲得ABSK012的晚期實體瘤患者首次人體I期臨床研究的IND批准。

我們可能無法最終成功開發及銷售ABSK012。

臨床前開發階段候選藥物

ABK3376 (AST2303)由我們的專利藥物發現平台發現，是一種高效、選擇性及可入腦的新一代EGFR抑制劑。ABK3376可有效抑制第三代EGFR-TKI治療後產生的EGFR-C797S變異。其大中華區權利已被授權予艾力斯，其IND準備工作已完成。

ABSK131是一種高效、選擇性的新一代可入腦的PRMT5-MTA複合物抑制劑。其由我們利用先進的計算輔助結構分析及藥用化學設計而發現。選擇性PRMT5*MTA抑制劑的開發或可同時提高安全性及療效。ABSK131的臨床前結果已於美國波士頓舉行的第35屆EORTC上公佈。我們目前正在就ABSK131進行臨床前開發研究。

業務發展活動

我們發展戰略的前線部門是一支致力於培養合作和擴張新途徑的專業團隊。該等專注的業務發展團隊負責識別和評估從許可協議到戰略合作夥伴關係等各種有前景的機遇。通過積極參與該等舉措，我們的目標不僅是取得商業上的成功；我們希望充分發揮創新藥物管線的潛力，同時促進協同合作關係，推動業務發展。

於2023年12月，我們與Merck訂立許可協議。根據許可協議的條款，我們將授予Merck在中國內地、香港、澳門和台灣，針對包括或含有pimicotinib的產品就所有適應症進行商業化的獨家許可，同時授予其全球商業化權利的獨家選擇權。此外，Merck亦可選擇在若干條件下共同開發pimicotinib的其他適應症。首付款、行權款以及研發與商業化里程碑付款的總金額合計將達605.5百萬美元。我們亦將收取實際年淨銷售額的兩位數比例(%)銷售提成。

於2024年2月，根據與Merck訂立的授權合約的條款，我們收到了一次性、不可退還的首付款70百萬美元。倘Merck行使全球商業化選擇權，Merck將向本公司支付額外行權費。

研發

我們認為，研發對於我們的未來發展及能夠保持於中國生物製藥市場的競爭力至關重要。憑藉我們領先的內部研發能力（其跨越了早期藥物發現至臨床開發的階段），我們致力於增強自身的產品管線。

於2024年6月30日，我們的研發團隊由約221名僱員組成，並擁有豐富的臨床開發經驗，尤其專注於腫瘤。在我們的研發團隊成員中，70%取得研究生或以上學位，約21%持有博士學位。在我們的臨床前研發團隊成員中，約81%取得研究生或以上學位，約29%持有博士學位。

藥物發現及臨床前開發

我們的藥物發現工作由我們的聯合創始人徐耀昌博士（「徐博士」）、喻紅平博士（「喻博士」）及陳椎博士（「陳博士」）領導，彼等共同對數十個發現項目作出貢獻，其中多個項目成功實現商業化，如Ameile（阿美替尼）、Cymbalta（度洛西汀）、Balversa（厄達替尼）、Reyvow（拉米替坦）、Fu Laimei（聚乙二醇洛塞那肽）、Kisqali（瑞博西尼）、Xinfu（氟馬替尼）及Venclexta（維奈托克）。

我們使用各種發現及工程技術以發現及選擇具有合適藥物特性及市場潛力的先導化合物。我們的藥物發現團隊在早期階段與化學、製造和控制（「**CMC**」）團隊合作，以補足每個團隊的需求，並確保持續的知識共享、監管合規以及從發現到開發的高效過渡。我們的藥物發現團隊亦包括轉化醫學功能，該功能進行生物標誌物發現及生物信息學數據處理及分析，以促進我們的臨床研究。我們進行轉化研究以評估治療的有效性，評估定制治療的不同方法，並使用生成的新數據改進個性化醫療指南。該等見解有助於進一步指導我們朝著新藥物及生物標誌物發現的新方向發展。

臨床開發

我們的臨床開發團隊由嵇靖博士領導，彼獲得復旦大學及上海第二醫科大學胃腸道和肝臟疾病專業醫學博士學位。彼於全球製藥公司早期及後期臨床開發方面擁有逾25年經驗，並擔任臨床開發負責人及治療領域負責人。彼領導及執行多項職能，包括醫療、臨床手術、質量控制、臨床研究、臨床藥理學及患者安全。

我們的臨床開發團隊管理我們臨床試驗的所有階段，包括臨床試驗設計、實施、藥物供應以及試驗數據的收集及分析。我們已與中國、美國以及其他地區的醫院及主要研究人員簽訂協議，以支持我們在不同階段的不同適應症的臨床試驗。我們相信我們在執行臨床試驗方面的經驗有助於我們加快藥物開發。

我們的願景是解決全球患者未滿足的醫療需求，並一直瞄準全球市場。我們相信，對於我們擁有全球權利的資產，這種全球策略將使其商業價值最大化。截至2024年6月30日，我們已經在多個國家和地區獲得近30項IND或臨床試驗批准。中國內地以外的試驗包括三項在美國、加拿大及歐洲進行的pimicotinib III期試驗、一項在澳大利亞進行的ABSK043 I期試驗、三項分別在美國進行的ABSK061、ABSK112及ABSK121 I期試驗、一項在台灣完成的irpagratinib Ib期試驗以及一項在台灣完成的fexagratinib Ib/II期試驗。

報告期後事件

於2024年6月30日之後，發生的重大事件載列如下：

2024年7月2日至2024年7月4日，本公司在聯交所購回合共700,000股股份，最高價及最低價分別為每股3.27港元及3.17港元，股份購回支付的購買總價約2,257,250港元。

於2024年7月3日，已註銷2024年3月13日至2024年6月17日購回的15,833,000股股份，註銷15,833,000股購回股份後，本公司已發行股份總數減少至686,366,350股。

於2024年7月，我們就ABSK061用於實體瘤的II期聯合臨床試驗獲得NMPA的IND批准。

未來及展望

在生物技術的多變格局中，我們仍然認為未來具有前所未有的前景和潛力。我們亦堅信，我們取得的突破和里程碑有可能改變全球的生活。展望未來，我們將繼續探索及嘗試把握任何機遇，重新定義可能性，致力為所有相關方創造可持續價值。

繼續推進我們的管線

我們將繼續堅定不移地致力於推進我們由富有希望的候選產品組成的強勁管線。我們亦通過擴大候選藥物的適應症及組合數量，繼續最大化我們資產的治療價值。隨著多個候選產品進入後期臨床開發階段，以及重要的監管里程碑即將到來，我們已準備好滿足尚未滿足的醫療需求，並為全球患者提供變革性療法。

加強戰略合作夥伴關係

我們繼續優先考慮與領先的生物製藥公司、學術機構及研究組織的戰略合作。通過建立聯盟，利用互補的專業知識和資源，我們努力加快創新，並從合作夥伴關係中獲取最大價值，最終使患者和本公司股東（「股東」）共同受益。

研發投資

我們對創新的堅定承諾推動著我們對研發的持續投資。我們計劃繼續加強我們的研發能力，並堅持突破科學邊界，提供突破性的解決方案，以應對緊迫的醫療挑戰，推動長期持續增長。

股東回報

我們感激並認可股東的重要作用，並致力於通過戰略資源分配以優化回報和可持續增長以及透明的溝通等舉措來回報他們的信任。我們致力於為股東創造長期價值，確保他們對我們的使命和願景保持信心。

II 財務回顧

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
收入	497,273	19,060
銷售成本	<u>-</u>	<u>-</u>
毛利	497,273	19,060
其他收入及收益	48,524	37,702
研發開支	(215,073)	(204,649)
行政開支	(40,294)	(45,729)
其他開支	(4,057)	(13,816)
財務成本	<u>(888)</u>	<u>(1,160)</u>
稅前利潤／(虧損)	285,485	(208,592)
所得稅開支	<u>(78,694)</u>	<u>-</u>
期內利潤／(虧損)	<u><u>206,791</u></u>	<u><u>(208,592)</u></u>
其他全面收益		
其後期間可能重新分類至損益的其他全面收益：		
換算海外業務的匯兌差額	362	765
其後期間不會重新分類至損益的其他全面收益：		
本公司的匯兌差額	<u>9,768</u>	<u>67,694</u>
期內其他全面收益／(虧損)，扣除稅項	<u>10,130</u>	<u>68,459</u>
期內全面收益／(虧損)總額	<u><u>216,921</u></u>	<u><u>(140,133)</u></u>
以下各項應佔全面虧損總額：		
母公司擁有人	<u><u>216,921</u></u>	<u><u>(140,133)</u></u>
母公司普通股權益持有人應佔每股盈利／(虧損)		
基本及攤薄		
期內利潤／(虧損)	<u><u>人民幣0.32元</u></u>	<u><u>人民幣(0.32)元</u></u>

收入。收入由截至2023年6月30日止六個月的人民幣19.1百萬元增加人民幣478.2百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣497.3百萬元，主要歸因於我們自Merck收取的首付款。

其他收入及收益。其他收入及收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣37.7百萬元增加人民幣10.8百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣48.5百萬元，主要由於銀行利息收入增加人民幣18.7百萬元，部分被政府補貼減少所抵銷。

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (人民幣千元)	2023年 (人民幣千元)
銀行利息收入	45,747	27,016
政府補貼	2,460	9,914
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益	317	772
	<u>48,524</u>	<u>37,702</u>

研發開支。研發開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣204.6百萬元增加人民幣10.5百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣215.1百萬元，主要由於第三方訂約成本增加人民幣2.1百萬元，此乃由於我們將臨床試驗推進至較後階段，同時擴大早期發現及研發活動。

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (人民幣千元)	2023年 (人民幣千元)
僱員成本	85,292	81,918
第三方訂約成本	109,079	106,962
其他	20,702	15,769
	<u>215,073</u>	<u>204,649</u>

行政開支。行政開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣45.7百萬元減少人民幣5.4百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣40.3百萬元，主要由於以股份為基礎的補償減少。

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (人民幣千元)	2023年 (人民幣千元)
僱員成本	27,611	32,112
第三方諮詢服務成本	6,886	9,313
其他	5,797	4,304
	<u>40,294</u>	<u>45,729</u>

財務成本。財務成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣1.2百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣0.9百萬元。財務成本減少主要由於租賃負債利息減少。

其他開支。其他開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣13.8百萬元減少人民幣9.7百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣4.1百萬元，主要歸因於外匯虧損減少。

所得稅開支。截至2024年6月30日止六個月期間，本集團須繳納德國預扣稅，合計繳納人民幣78.7百萬元。

非國際財務報告準則計量

為補充本集團根據國際財務報告準則呈列的綜合財務報表，本公司亦使用年內經調整利潤／(虧損)及其他經調整數字作為國際財務報告準則未要求或未按國際財務報告準則呈列的額外財務計量。本公司認為，該等經調整計量為股東及潛在投資者了解及評估本集團的綜合經營業績提供有用的資料。

年內經調整利潤／(虧損)指剔除若干非現金項目影響的年內利潤／(虧損)，即以股份為基礎的補償成本。國際財務報告準則並未定義年內經調整利潤／(虧損)。使用該非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，閣下不應將其與根據國際財務報告準則報告的本集團經營業績或財務狀況分開考慮或作為有關分析的替代。本公司呈列的該經調整數字可能無法與其他公司呈列的類似名稱的計量相比較。然而，本公司認為，此項及其他非國際財務報告準則計量通過消除管理層認為不代表本集團經營業績的項目的潛在影響，反映本集團的正常經營業績，從而便於在適用的範圍內比較不同期間及不同公司間的經營業績。

下表載列於所示期間利潤／(虧損)與經調整利潤／(虧損)的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (人民幣千元)	2023年 (人民幣千元)
期內利潤／(虧損)	206,791	(208,592)
加：		
以股份為基礎的補償成本	8,640	25,709
年內經調整利潤／(虧損)	<u>215,431</u>	<u>(182,883)</u>

下表載列於所示期間研發開支與經調整研發開支的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (人民幣千元)	2023年 (人民幣千元)
年內研發開支	(215,073)	(204,649)
加：		
以股份為基礎的補償成本	<u>5,734</u>	<u>15,662</u>
年內經調整研發開支	<u>(209,339)</u>	<u>(188,987)</u>

下表載列於所示期間行政開支與經調整行政開支的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (人民幣千元)	2023年 (人民幣千元)
年內行政開支	(40,294)	(45,729)
加：		
以股份為基礎的補償成本	<u>2,906</u>	<u>10,047</u>
年內經調整行政開支	<u>(37,388)</u>	<u>(35,682)</u>

僱員及薪酬政策

下表載列於2024年6月30日按職能劃分我們的僱員明細：

職能	數量	佔總僱員數 百分比%
研究	87	31.6%
臨床前開發	37	13.5%
臨床開發	97	35.3%
科學戰略與運營	12	4.4%
其他	<u>42</u>	<u>15.3%</u>
總計	<u>275</u>	<u>100.0%</u>

於2024年6月30日，本集團擁有275名僱員，彼等的薪金及津貼乃根據其表現、經驗及當時通行市場價格釐定。我們亦為我們的管理層員工及其他僱員投資於持續教育及培訓項目，包括內部及外部培訓，以升級其技能及知識。我們亦向僱員（特別是關鍵僱員）提供具競爭力的薪金、項目及股權激勵計劃。

流動資金及財務資源

本公司於2024年6月30日的定期存款／現金及銀行結餘為人民幣2,122.5百萬元，較於2023年12月31日的人民幣1,971.5百萬元增加7.7%，主要由於收入增加，部分被研發活動的支出增加以及購回股份所抵銷。

於2024年6月30日，本集團的流動資產為人民幣2,190.7百萬元，包括定期存款／現金及銀行結餘人民幣2,122.5百萬元及其他流動資產人民幣68.2百萬元。於2024年6月30日，本集團的流動負債為人民幣100.7百萬元，包括其他應付款項及應計費用人民幣85.5百萬元及其他流動負債人民幣15.2百萬元。

資產負債比率

資產負債比率乃使用負債總額除以資產總值再乘以100%計算。於2024年6月30日，我們的資產負債比率為5.32%（於2023年12月31日：6.35%）。

附屬公司、聯營公司及合營企業的重大收購及出售

於報告期內，本集團並無附屬公司、聯營公司及合營企業的重大收購及出售。

重大投資或資本資產的未來計劃

除本公告所披露外，我們於本公告日期並無任何重大投資或資本資產的未來計劃。

外匯風險

我們的財務報表以人民幣列示，但我們若干按公允價值計入損益計量的金融資產以及其他應付款項以外幣計值，並面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層監察外匯風險並將於需要時考慮對沖重大外幣風險。

銀行貸款及其他借款

於2024年6月30日，我們並無任何銀行貸款或其他形式的借款。

或然負債

於2024年6月30日，本集團並無重大或然負債。

集團資產抵押

於2024年6月30日，我們並無任何資產抵押。

企業管治及其他資料

遵守企業管治守則

本公司致力於維持高水平的企業管治，以保障股東的利益及提升企業價值及問責性。本公司已應用上市規則附錄C1所載的企業管治守則（「**企業管治守則**」）所載的原則及守則條文。於報告期內，董事會認為，本公司已遵守所有適用守則條文，惟下文偏離除外。

企業管治守則的守則條文第C.2.1條規定，董事會主席（「**主席**」）與首席執行官（「**首席執行官**」）的角色應區分且不應由同一人兼任。於本公告日期，本公司主席及首席執行官的角色由徐博士擔任。

董事會認為，考慮到徐博士的經驗、個人履歷及其在本公司的職位，徐博士為物色策略機會及作為董事會核心的最適合董事，因為其作為首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為，主席與首席執行官由同一人士兼任可促進策略舉措的有效執行並有助於管理層與董事會之間的資訊溝通。

此外，董事會作出的決策須取得至少大部分董事批准且董事會包括一名非執行董事、三名獨立非執行董事及三名執行董事，我們認為此舉可在董事會內提供充分的制衡系統。徐博士及其他董事知悉及承諾履行其作為董事的受信責任，其要求（其中包括）彼等為本公司的裨益及最佳利益行事並將相應為本集團作出決策。

董事會將繼續審查並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將主席與首席執行官的角色分開。本公司將繼續定期審核及監察其企業管治常規以確保遵守企業管治守則及維持本公司高水平的企業管治常規。

遵守標準守則

本公司已就董事證券交易採納一項行為守則，其條款不遜於上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「**標準守則**」）的規定準則。本公司已向全體董事作出具體查詢且彼等已確認，彼等已於報告期內遵守標準守則。

全球發售所得款項用途

本公司股份已於2021年10月13日於聯交所上市，本公司獲得所得款項淨額約1,674百萬港元（經扣除與全球發售及行使超額配股權有關的包銷佣金及其他估計開支後）。

所得款項淨額已經並將按本公司日期為2021年9月30日的招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節中所載的目的使用。下表載列所得款項淨額的計劃分配及截至2024年6月30日的實際動用情況：

計劃用途	佔所得款項用途的概約百分比	於2024年		截至2024年		應用未動用所得款項淨額的預期時間表
		首次公開發售所得款項淨額 (百萬港元)	1月1日未動用所得款項淨額 (百萬港元)	6月30日未動用所得款項淨額 (百萬港元)	於報告期內實際動用 (百萬港元)	
用於為進行中的及未來的研發，包括核心候選產品Irpagratinib (ABSK011)已計劃的臨床試驗、註冊文件的編製及未來商業化撥付資金	19.7%	329.78	263.59	32.87	230.72	預計於2024年12月31日前悉數動用
用於為進行中的及未來的研發，包括核心候選產品Fexagratinib (ABSK091、AZD4547)已計劃的臨床試驗、註冊文件的編製及未來商業化撥付資金	32.6%	545.72	462.80	10.07	452.73	預計於2024年12月31日前悉數動用
用於為我們其他臨床階段產品及我們管線的候選產品撥付資金	28.0%	468.72	170.78	119.62	51.16	預計於2024年12月31日前悉數動用
用於為我們的臨床前研究，包括持續開發我們的研發平台及研發新型臨床前候選藥物撥付資金	8.4%	140.62	0	0	0	預計於2024年12月31日前悉數動用
用於為建造上海的生產設施撥付資金	6.3%	105.46	60.93	0	60.93	預計於2024年12月31日前悉數動用
用作營運資金及一般公司用途	5.0%	83.70	0	0	0	預計於2024年12月31日前悉數動用
總計	100%	1,674.00	958.10	162.56	795.54	

附註：

首次公開發售所得款項淨額以港元收取，並就應用計劃換算為人民幣。

所持重大投資

於報告期內，本集團未持有任何重大投資。

購買、出售或贖回上市證券

於2024年3月12日，董事會批准且本公司公佈了一項不超過100百萬港元購回於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板上市的股份的計劃（「購回股份計劃」）。於報告期內，本公司根據購回股份計劃於市場上購回合共18,571,000股，總代價為56,318,840港元。

報告期內，股份購回詳情如下：

購回月份	股份數目及購回方式	支付的每股價格		支付的總代價
		最高	最低	
2024年3月	在聯交所購回2,001,000股股份	3.03港元	2.72港元	5,783,060.00港元
2024年4月	在聯交所購回8,177,000股股份	3.33港元	2.73港元	24,215,510.00港元
2024年5月	在聯交所購回2,500,000股股份	3.41港元	3.18港元	8,265,120.00港元
2024年6月	在聯交所購回5,893,000股股份	3.29港元	2.90港元	18,055,150.00港元
總計	在聯交所購回18,571,000股股份			56,318,840.00港元

除上文所披露外，於報告期內，本公司或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（或出售庫存股份^(附註1)（如有））。於2024年6月30日，本公司並無持有任何庫存股份^(附註1)。

附註1：依據聯交所證券上市規則（「上市規則」）定義

中期股息

董事會議決不宣派截至2024年6月30日止六個月的中期股息（2023年6月30日：零）。

審核委員會審核中期業績

本公司審核委員會（「審核委員會」）已考慮及審閱本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核中期業績，以及本集團所採納的會計原則及實踐，並已就有關內部控制、風險管理及財務報告事項與管理層進行討論。審核委員會認為本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核中期業績符合相關會計準則、法律及法規。

刊發中期業績及中期報告

本業績公告於本公司網站(www.abbisko.com)及聯交所網站(www.hkexnews.hk)刊發。

本公司截至2024年6月30日止六個月的中期報告載有上市規則規定的所有相關資料，其將於上述網站刊發，並將於適當時候寄發予本公司股東。

承董事會命
和譽開曼有限責任公司
徐耀昌博士
主席

上海，2024年8月12日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事徐耀昌博士、喻紅平博士及陳椎博士；非執行董事唐艷旻女士；以及獨立非執行董事孫飄揚博士、孫洪斌先生及王磊先生。