

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2024年12月31日止年度業績公告

康方生物科技(開曼)有限公司董事會謹此公佈本集團截至2024年12月31日止年度的綜合業績。該等年度業績已經由本公司審核委員會審閱及本公司核數師安永會計師事務所同意。

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2024年12月31日止年度，本集團總收入為人民幣2,123.9百萬元，較截至2023年12月31日止年度為人民幣4,526.3百萬元，同比下降53.08%。2024年，本公司錄得扣除分銷成本後的商業銷售收入總額為人民幣2,002.4百萬元，較2023年人民幣1,603.5百萬元，同比增長24.88%。截至2024年12月31日止年度商業授權收入為人民幣121.6百萬元，主要為SUMMIT就修訂我們與SUMMIT現有合作及授權協議(於2024年6月3日公佈)支付的首付款。

2. 毛利

截至2024年12月31日止年度，本集團毛利為人民幣1,834.9百萬元，較截至2023年12月31日止年度為人民幣4,393.0百萬元，同比減少58.23%，減少主要歸因於2023年自SUMMIT收取的首付款構成我們與SUMMIT合作及授權協議的一部分。截至2024年12月31日止年度商業銷售毛利為人民幣1,713.3百萬元，截至2023年12月31日止年度商業銷售毛利為人民幣1,470.2百萬元，同比增長16.53%。

3. 年內盈利／虧損

由於上述原因，截至2024年12月31日止年度虧損為人民幣501.1百萬元，截至2023年12月31日止年度盈利為人民幣1,942.4百萬元。

管理層討論及分析

康方生物科技(開曼)有限公司是一家致力於研究、開發、生產及商業化讓全球病人可負擔的創新抗體藥的生物製藥公司。自成立以來，本公司建立了端對端全方位的藥物開發平台(ACE平台)，涵蓋了全面一體化的藥物發現和開發功能，包括靶點驗證、抗體藥物發現與開發、CMC生產工藝開發和符合GMP標準的生產。本公司也成功開發了雙特異抗體藥物開發技術(Tetrabody技術)，可克服在開發和生產雙特異性抗體中遇到的三項CMC難題，包括1.低效表達水平，2.工藝開發障礙，以及3.抗體穩定性和成藥性。

截止目前，本公司總計擁有50多個在研創新項目，涵蓋腫瘤、自身免疫及代謝性疾病等多個領域，其中6¹款自主研發的產品獲批上市以及2款產品在NMPA上市審評中，共有12款產品在開展註冊性III期臨床試驗，12個產品在I/II期臨床試驗階段。管線產品中，15個為潛在全球首創(first-in-class)或同類最佳(best-in-class)雙抗/多抗/雙抗ADC。本公司期望通過高效及創新的研發、生產、商業化平台建設，成為全球領先的生物製藥企業。

報告期內，本公司錄得收入約為人民幣2,123.9百萬元，其中扣除分銷成本後的商業銷售收入約為人民幣2,002.4百萬元，較去年同期的人民幣1,603.5百萬元同比增加24.88%，主要得益於開坦尼®(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)銷售持續增長以及依達方®(依沃西，PD-1/VEGF)在2024年5月獲批上市後帶來的積極銷售貢獻。兩款產品因為優異的臨床數據和創新臨床價值帶來廣泛的市場需求。

此外，報告期內公司亦收到來自多個產品合作方的商業授權收入，共計約人民幣121.6百萬元，主要為來自SUMMIT支付的首付款。

1 開坦尼®(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)，依達方®(依沃西，PD-1/VEGF)，安尼可®(派安普利，PD-1)，伊喜寧®(伊努西單抗，PCSK9)，以及授權給樂普生物科技股份有限公司(股份代碼：2157.HK)的普佑恒™(普利利單抗，PD-1)和授權給四川科倫藥物研究院有限公司的科泰萊®(塔戈利單抗，PD-L1)。

腫瘤領域

開坦尼®(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)

卡度尼利二線治療宮頸癌適應症已獲批。此外，卡度尼利現已通過聯合用藥佈局20個適應症，在宮頸癌、胃癌、肺癌、肝癌、食管癌等瘤種已開展28項臨床試驗，各類適應症均有臨床數據發表於國際學術大會和期刊雜誌，並持續納入權威指南和專家共識。

首發適應症納入醫保

2024年11月，卡度尼利被成功納入中國國家醫療保障局公佈的最新版《國家基本醫療保險、工傷保險和生育藥品目錄》（「**國家醫保藥品目錄**」或「**醫保**」），適應症為既往接受含鉑化療治療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者。最新版國家醫保藥品目錄已於2025年1月1日起正式實施。

一線胃癌已獲批，一線宮頸癌即將獲批

卡度尼利聯合化療一線治療不可手術切除的局部晚期、復發或轉移性胃或胃食管結合部(G/GEJ)腺癌的sNDA於2024年9月獲得NMPA批准。

- III期臨床試驗結果在2024 AACR年會上以口頭報告形式重磅發表，並全文發表在國際頂級醫學期刊《自然科學(Nature Medicine)》。
- 卡度尼利作為胃癌一線療法已被納入2024版《CSCO胃癌診療指南》、2024版《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》、《基於PD-L1蛋白表達水平的胃癌免疫治療專家共識》等。

卡度尼利聯合化療聯合或不聯合貝伐珠單抗一線治療持續、復發或轉移性宮頸癌(無論PD-L1表達水平／狀態)的sNDA正在NMPA最後審評階段。

- III期臨床試驗結果已於2024 IGCS全球年會上以口頭報告形式重磅發表，並在《柳葉刀(Lancet)》、《自然評論臨床腫瘤學(Nature Reviews Clinical Oncology)》等國際頂級期刊雜誌上發表。

卡度尼利為胃癌、宮頸癌患者帶來更安全優效的一線免疫治療方案，並能有效彌補當下PD-(L)1產品在PD-L1低表達或陰性人群中療效有限的臨床空白，可在更廣泛的全人群(無論PD-L1表達水平／狀態)患者中持續釋放其臨床價值。

高效推進多個大適應症III期臨床

我們亦快速推進卡度尼利在多個大適應症的III期臨床試驗，並持續拓寬卡度尼利的療效潛力。在中國，卡度尼利的III期臨床試驗已佈局：

肺癌：

- 卡度尼利聯合化療對比替雷利珠聯合化療一線治療PD-L1表達陰性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的III期臨床試驗持續入組中。
- 卡度尼利對比舒格利單抗用於同步／序貫放化療後出現疾病進展的、不可手術切除的局部晚期NSCLC的III期臨床試驗持續入組中。

胃癌：

- 卡度尼利聯合普絡西(AK109，VEGFR-2)和化療用於經PD-(L)1抑制劑聯合化療一線治療失敗的晚期G/GEJ患者的III期臨床試驗持續入組中。該臨床試驗的II期數據口頭發表於2024 ASCO年會。

肝 癌：

- 卡度尼利單藥作為肝細胞癌術後輔助治療的III期臨床試驗的入組已完成。
- 卡度尼利聯合侖伐替尼和經肝動脈化療栓塞(TACE)用於中晚期不可切除肝細胞癌(uHCC)的III期臨床試驗持續入組中。該臨床試驗的II期數據發表於2024 ASCO GI。

積極拓展卡度尼利全球價值

卡度尼利的全球開發戰略將聚焦於通過聯合療法，以及卡度尼利相對於PD-(L)1治療的差異化優勢，以升級現有多個適應症的標準治療方案。我們將持續提升卡度尼利在全球患者的臨床可及性，充分釋放其臨床價值和商業潛力。

依達方®(依沃西，PD-1/VEGF)

依沃西已通過聯合用藥佈局18個適應症，開展超過27項臨床試驗，其中包括12項III期臨床試驗和7項頭對頭研究，已覆蓋肺癌、膽道癌、頭頸鱗癌、乳腺癌、結直腸癌、胰腺癌等瘤種。報告期內，多項數據重磅發表於國際學術大會和期刊。

新藥獲批，納入醫保，重塑EGFR-TKI治療後進展的NSCLC新格局

2024年5月，NMPA批准依達方®新藥上市申請，適應症為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，意味著本公司自主研發的第二款核心雙抗步入商業化階段。2024年11月，依沃西該項適應症被成功納入最新版國家醫保藥品目錄，並於2025年1月1日起實施。目前，依達方®已覆蓋全國所有省份主要城市各大醫療終端並獲廣泛處方，臨床使用反饋積極，重塑EGFR-TKI耐藥後NSCLC的治療新格局。

2024年6月，該適應症的III期臨床(AK112-301/HARMONi-A)研究結果重磅發表於2024 ASCO年會和國際頂級醫學期刊《美國醫學會雜誌(JAMA)》。該療法已被納入《2024 CSCO非小細胞肺癌診療指南》和《IV期原發性肺癌中國治療指南(2024)》。

AK112-303/HARMONi-2數據重磅發表於世界肺癌大會(WCLC)，sNDA審評中

依沃西單藥對比帕博利珠單藥一線治療PD-L1表達陽性的NSCLC的III期臨床試驗(AK112-303/HARMONi-2)於2024年5月獲得決定性勝出陽性結果，其數據在2024 WCLC的全體會議主席專題研討會上重磅發表。這是全球首個及唯一單藥對照帕博利珠單藥取得陽性結果的III期臨床試驗。2025年3月，該研究成果在國際頂級學術期刊《柳葉刀(Lancet)》發表。

此適應症的sNDA已於2024年7月獲得CDE受理，依沃西有望成為肺癌一線「去化療」新標準方案，為患者帶來更安全優效的治療方案。

覆蓋6大瘤種的7個III期臨床高效推進中

本公司持續戰略性推進依沃西在肺癌及其他各類適應症上的臨床開發，正在進行中的關鍵III期臨床試驗還包括：

肺癌：

- 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(AK112-306)入組已完成。
- 依沃西治療PD-(L)1耐藥NSCLC的III期臨床試驗正在籌備階段。

膽道癌：

- 依沃西聯合化療對比度伐利尤聯合化療一線治療晚期膽道癌的III期臨床試驗持續入組中。該臨床的II期數據發表於2024 ASCO。

頭頸鱗癌：

- 依沃西聯合萊法利(AK117, CD47)對比帕博利珠一線治療PD-L1表達陽性的復發／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的III期臨床試驗持續入組中。該臨床的II期數據發表於2024 ESMO。

乳腺癌：

- 依沃西聯合化療對比化療一線治療PD-L1表達陰性的局部晚期不可切除或轉移性三陰乳腺癌的III期臨床試驗持續入組中。該臨床的II期數據發表於2024 ESMO。

結直腸癌：

- 依沃西聯合化療對比貝伐珠單抗聯合化療一線治療轉移性結直腸癌的III期臨床試驗已啟動。該臨床的II期數據發表於2024 ESMO。

胰腺癌：

- 依沃西聯合化療對比化療一線治療胰腺癌的III期臨床試驗正在啟動中。

依沃西展現出的優越療效和安全性，夯實了其作為腫瘤免疫(IO)治療基石產品的巨大潛力，亦為後續藥物聯用的廣闊臨床開發價值和市場前景打下堅實基礎。

全球多項肺癌III期臨床推進中，強強聯合佈局IO+ADC 2.0

在海外，我們的合作夥伴SUMMIT積極推進依沃西的開發計劃。截至目前，3項肺癌領域全球多中心III期臨床試驗推進中。

- 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的全球多中心III期臨床試驗(HARMONi)入組已完成。
- 依沃西聯合化療對比帕博利珠聯合化療一線治療NSCLC(包括鱗癌、非鱗癌)的全球多中心III期臨床試驗(HARMONi-3)持續入組中。
- 依沃西對比帕博利珠單藥一線治療PD-L1高表達(TPS $\geq$ 50%)NSCLC的全球多中心III期臨床試驗(HARMONi-7)正在啟動中。

多方強強聯合，基於依沃西的全球合作開發全面推進。

- 2024年6月，我們與SUMMIT簽署許可協議修訂，SUMMIT新增獲得依沃西於中美、南美洲、中東地區和非洲等相關市場的開發和商業化獨家權益。雙方的進一步合作將大幅加速依沃西在全球各地區的臨床開發、監管註冊及商業化進程，為全球患者帶來更具價值的新一代創新療法。

- 2024年7月，SUMMIT與M.D. Anderson癌症中心達成5年戰略合作，全面加速依沃西海外臨床開發，計劃涉及腎癌、結直腸癌、乳腺癌、皮膚癌和膠質母細胞瘤等多個瘤種。
- 2025年2月，SUMMIT宣佈已與美國輝瑞公司(紐約證券交易所代碼：PFE)達成臨床試驗合作，共同推進依沃西與輝瑞多款抗體偶聯藥物(ADCs)在多種實體瘤中的聯合治療應用，以充分探索「IO+ADC」聯合療法的巨大協同潛力和廣闊的商業價值。依沃西與輝瑞聯合治療的臨床試驗將於2025年中開始進行。

萊法利(AK117，CD47)

全球首個CD47治療實體瘤的III期註冊性臨床啟動

頭頸鱗癌：

- AK117聯合依沃西對比帕博利珠一線治療PD-L1表達陽性的復發／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的III期臨床試驗持續入組中，這是全球首個CD47產品治療實體瘤的III期註冊性臨床試驗。該臨床試驗的II期數據發表於2024 ESMO年會。

其他瘤種：

- AK117聯合依沃西聯合化療一線治療膽道癌的II期臨床數據發表於2024 ASCO年會。
- AK117聯合依沃西聯合化療一線治療結直腸癌的II期臨床數據發表於2024 ESMO年會。

血液瘤全球多中心II期入組中，國內新臨床啟動

海外：

- AK117聯合阿扎胞苷一線治療骨髓增生異常綜合征(MDS)的全球多中心II期臨床試驗持續入組中。

國內：

- AK117聯合阿扎胞苷聯合維奈克拉一線治療急性髓系白血病(AML)的II期臨床試驗持續入組中。
- AK117聯合AK129 (PD-1/LAG-3)治療PD-(L)1治療失敗的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)的I/II期臨床試驗持續入組中。

普絡西(AK109，VEGFR-2)

佈局IO治療後進展市場，聯合卡度尼利III期臨床入組中

- 普絡西聯合卡度尼利和化療用於經PD-(L)1抑制劑聯合化療一線治療後進展的晚期G/GEJ的III期臨床試驗持續入組中。該臨床試驗的II期數據口頭發表於2024 ASCO年會。

安尼可®(派安普利，PD-1)

新適應症獲批

- 2024年4月，NMPA批准安尼可®第三項適應症，用於治療既往接受過二線及以上系統性治療失敗的復發或轉移性鼻咽癌(NPC)。
- 2025年3月，NPMA批准安尼可®第四項適應症，用於聯合化療治一線治療復發或轉移性NPC。

第五項sNDA遞交

- 2024年11月，安尼可®聯合安羅替尼一線治療晚期肝細胞癌的sNDA獲得NMPA受理，這是安尼可®提交的第五個適應症申請。

科泰萊®(塔戈利單抗，PD-L1)

- 2024年12月，本公司授權給四川科倫藥物研究院有限公司的科泰萊®獲批上市，用於治療既往接受過二線及以上化療的復發或轉移性NPC患者。
- 2025年1月，科泰萊®聯合化療用於一線治療復發或轉移性NPC的sNDA獲得NMPA批准。

代謝及自免領域

在非腫瘤領域，我們亦戰略性佈局擁有廣闊商業空間的代謝、自免等管線，產品步入收穫期。公司將從患者可負擔性、市場可及性和競爭格局等方面制定全面多維度的產品開發和商業計劃，充分釋放產品的臨床和商業價值。

伊喜寧®(伊努西單抗，PCSK9)

2024年9月，NMPA批准伊喜寧®(伊努西單抗，PCSK9)的新藥上市申請，用於治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症，及雜合子型家族性高膽固醇血症(HeFH)。

愛達羅®(依若奇單抗，IL-12/IL-23)

愛達羅®(依若奇單抗，IL-12/IL-23)的NDA正在最後審評階段，用於治療中重度斑塊狀銀屑病。該適應症長期安全性和有效性III期臨床結果發表在2024 EADV學術會議。

古莫奇單抗(AK111，IL-17)

NDA已遞交

古莫奇單抗的NDA已於2025年1月獲得NMPA受理，用於治療中重度斑塊狀銀屑病。其III期完整數據發表在第十六屆全國免疫學學術大會。

III期臨床推進中

古莫奇單抗治療強直性脊柱炎的III期臨床試驗入組已完成。

曼多奇單抗(AK120，IL-4R α)

曼多奇單抗治療中重度特應性皮炎的III期臨床試驗入組已完成。

新晉臨床階段藥物

腫瘤線新晉臨床階段藥物

- AK135 (IL-1RAP) 治療化療誘導的周圍神經病變(CIPN)的I期臨床試驗已啟動。目前，CIPN領域暫無獲批的藥物，且臨床使用藥物獲益有限。
- AK137 (CD73/LAG-3) 是本公司第七款腫瘤領域雙抗，用於治療晚期惡性腫瘤的I期臨床試驗入組中。AK137有望通過內部管線聯用，為突破現有標準治療提供新的可能。
- AK138D1(HER3 ADC)是本公司首個進入臨床階段的ADC藥物，用於治療晚期惡性腫瘤的I期臨床試已在澳洲啟動。此外，AK138D1聯合卡度尼利或依沃西的「IO+ADC 2.0」療法的多項臨床亦在籌備中。
- AK146D1 (Trop2/Nectin4 ADC)是本公司首款進入臨床階段的雙抗ADC藥物，其IND申請已於2025年3月獲得CDE受理。

非腫瘤領域新晉臨床階段藥物

- AK139 (IL-4R α /ST2)是本公司非腫瘤領域首個雙抗產品，其IND申請已於2025年2月獲得CDE受理。AK139計劃在呼吸系統和皮膚病等領域的多項適應症，例如哮喘、慢阻肺、特應性皮炎等展開探索。

本公司將繼續積極高效推動管線內各治療領域產品的臨床開發和探索。

產品管線臨床開發計劃

截至本公告日，本公司總計有50多個在研創新項目，涵蓋腫瘤、自身免疫及代謝性疾病等多個領域。24個處於臨床試驗及商業化階段，其中15個為潛在全球首創(first-in-class)或同類最佳(best-in-class)雙抗／多抗／雙抗ADC。

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獲批上市的開坦尼®(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)、依達方®(依沃西，PD-1/VEGF)和安尼可®(派安普利，PD-1)，以及萊法利(AK117，CD47)、佐斯利(AK119，CD73)、普絡西(AK109，VEGFR-2)、AK115 (NGF)、AK127 (TIGIT)、AK129 (PD-1/LAG-3)、AK130 (TIGIT/TGF-β)、AK131 (PD-1/CD73)、AK132 (CLDN18.2/CD47)，以及於近期推進至臨床階段的AK135 (IL-1RAP)、AK137 (CD73/LAG-3)、AK138D1 (HER3 ADC)和AK146D1 (Trop2/Nectin4 ADC)，覆蓋了包含實體瘤、血液瘤領域等廣泛的適應症。我們期待以兩款雙抗卡度尼利和依沃西為基石藥物，通過廣泛聯用自研或外部藥物，覆蓋更加廣闊的市場空間。

我們的代謝類疾病治療領域的創新產品伊喜寧®(伊努西，PCSK9)已於2024年9月獲批上市。自身免疫性疾病領域，我們也擁有豐富的產品管線，其中愛達羅®(依若奇，IL-12/IL-23)和古莫奇(AK111，IL-17)的NDA正處於審評階段。我們亦在積極推進包括曼多奇(AK120，IL-4R)和AK139 (IL-4Rα/ST2)在內的其他產品的臨床研究和探索。

下圖概述於本公告日期本公司主要產品管線的臨床開發計劃：

腫瘤領域	靶點	機制	Ia期	Ib/II期	關鍵/III期	NDA	獲批
開坦尼®(卡度尼利)	PD-1/CTLA-4	雙抗	晚期實體瘤	胰腺癌，食管鱗癌，2L NSCLC，1L PD-L1(-) NSCLC，肝癌，2L胃癌...		1L胃癌，1L宮頸癌，2/3L宮頸癌	
依達方®(依沃西)	PD-1/VEGF	雙抗	晚期實體瘤	1L胰腺癌，1L結直腸癌，1L三陰乳腺癌，1L頭頸鱗癌，1L膽道癌，1L肺鱗癌...		1L PD-L1(+) NSCLC，EGFR-TKI進展nsq-NSCLC	
安尼可®(派安普利)	PD-1	單抗	晚期實體瘤	SCLC，甲狀腺癌，泌尿上皮癌...		1L肝癌，1L鼻咽癌，3L鼻咽癌，1L sq-NSCLC，霍奇金淋巴瘤	
普佑恒™(普特利單抗)*	PD-1	單抗				晚期實體瘤，黑色素瘤	
科泰萊®(塔戈利單抗)*	PD-L1	單抗				1L鼻咽癌，3L鼻咽癌	
萊法利(AK117)	CD47	單抗	晚期惡性腫瘤	2L cHL，1L AML，1L MDS...	1L頭頸鱗癌		
普絡西(AK109)	VEGFR-2	單抗	晚期實體瘤	2L肝癌，2L肺癌...	PD-(L)1治療後進展的胃癌		
佐斯利(AK119)	CD73	單抗	晚期實體瘤	結直腸癌，肺癌			
AK127	TIGIT	單抗	晚期實體瘤	肝癌			
AK129	PD-1/LAG-3	雙抗	晚期實體瘤	2L霍奇金淋巴瘤，胃癌			
AK130	TIGIT/TGF-β	雙抗	晚期實體瘤	膽道癌，肝癌			
AK131	PD-1/CD73	雙抗	晚期實體瘤				
AK132	CLDN18.2/CD47	雙抗	晚期實體瘤				
AK135	IL-1RAP	單抗	CIPN				
AK137	CD73/LAG-3	雙抗	晚期惡性腫瘤				
AK138D1	HER3	ADC	晚期惡性腫瘤				
AK146D1	Trop2/Nectin4	ADC	晚期惡性腫瘤				

代謝/自免領域	靶點	機制	Ia期	Ib/II期	關鍵/III期	NDA	獲批
伊喜寧®(伊努西)	PCSK9	單抗				原發型高膽固醇血症混合型高脂血症/ 雜合子家族性高膽固醇血症	
愛達羅®(依若奇)	IL-12/IL-23	單抗		中重度潰瘍性結腸炎		中重度斑塊狀銀屑病	
古莫奇(AK111)	IL-17	單抗			強直性脊柱炎	中重度斑塊狀銀屑病	
曼多奇(AK120)	IL-4Rα	單抗		青少年中重度特應性皮炎	成年中重度特應性皮炎		
AK115	NGF	單抗		疼痛			
AK139	IL-4Rα/ST2	雙抗	呼吸/皮膚病				

附註：黃色字體意味著該適應症已在NDA或獲批階段

* 為license-out產品

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®(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)，依達方®(依沃西，PD-1/VEGF)，安尼可®(派安普利，PD-1)，伊喜寧®(伊努西，PCSK9)商業化的持續成功。亦無法確保萊法利(AK117，CD47)、普絡西(AK109，VEGFR-2)、佐斯利(AK119，CD73)、AK115 (NGF)、AK127 (TIGIT)、AK129 (PD-1/LAG-3)、AK130 (TIGIT/TGF-β)、AK131 (PD-1/CD73)、AK132 (CLDN18.2/CD47)、AK135 (IL-1RAP)、AK137 (CD73/LAG-3)、AK138D1 (HER3 ADC)、AK146D1 (Trop2/Nectin4 ADC)、愛達羅®(依若奇，IL-12/IL-23)、古莫奇(AK111，IL-17)、曼多奇(AK120，IL-4R α)及AK139(IL-4Rα/ST2)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2024年12月31日，我們的僱員總人數為3,035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。公司僱員按職能劃分情況如下：

職能	僱員人數 截至2024年 12月31日	僱員人數 截至2023年 12月31日
臨床前研發	329	320
臨床研發	700	679
生產，質量保證和質量控制	814	687
銷售及營銷	816	788
一般及行政	376	304
總計	<u>3,035</u>	<u>2,778</u>

生產設施

截至目前，本公司現有產能為94,000升，保障大規模產能供應，並有持續和穩定的產能擴張計劃以滿足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美國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。

我們的核心生產設施如下

- ✓ 中山翠亨康方灣區科技園：該園區集生物醫藥研究、開發、生產和銷售於一體，總規劃產能超100,000升，配備了一系列全球最先進的生物製藥設施設備。截至2025年3月，已運行產能55,000升，包含了40,000升不銹鋼反應器以及全球先進的灌裝聯動系統，和15,000升一次性生物反應器。
- ✓ 中新廣州知識城生物製藥基地：已運行產能為36,000升。
- ✓ 國家健康科技產業基地園區(中山)：已運行產能為3,000升。

未來發展

中國創新藥行業正在面臨深刻變革，我們將把握行業變革的重要契機，高質量完成商業體系升級以開啟商業化新征程，亦積極主動地挖掘多款創新產品在全球範圍內的臨床和社會價值，升級現有治療格局，並推動中國本土創新藥物走向世界，惠及全球患者。

2025年，隨著兩款自研的全球首創雙抗新藥開坦尼®(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)和依達方®(依沃西，PD-1/VEGF)均成功納入國家醫保藥品目錄，我們正式邁入商業化新紀元。與此同時，這兩款創新藥物的全球價值持續顯現，多項全球多中心臨床試驗正高效推進中。展望未來，本公司將立足「商業化」與「國際化」雙輪驅動戰略，持續加大研發投入，推動一系列具有全球競爭力的創新候選藥物進入臨床研究階段，加速推進新藥產品在全球範圍內的臨床開發、生產及商業化進程，為患者帶來更多安全有效的創新治療方案。

商業化體系全面升級，高速度、高質量、可持續發展

卡度尼利和依沃西納入醫保，一線適應症陸續獲批，我們正全面開啟商業化新征程。本公司已完成商業化體系的全面升級，將秉承「患者為核心」，立足於「免疫2.0」學術推廣策略，以醫保人群及獲批適應症為抓手，實現速贏准入、快速上量、佔領市場的目標。

通過系統化的市場佈局和專業化的運營體系建設，我們堅信這些紮實的基礎工作將為2025年及未來的業績持續增長提供強勁動力，推動本公司高速度、高質量和可持續發展。

創新藥中國、全球臨床同步推進，充分挖掘全球市場潛力

我們以卡度尼利和依沃西為基石產品，持續鞏固腫瘤免疫(IO)雙抗作為基石產品的先發優勢和廣譜效應，多模式聯用本公司自研平台或行業領先的ADC藥物或其他創新療法，拓寬在不同適應症上的佈局和開發。

- 我們將加速推進卡度尼利在包括胃癌、肝癌、肺癌、食管癌等領域20個適應症的28餘項臨床試驗，進一步鞏固和深化我們的競爭優勢。我們亦加速推進、拓寬卡度尼利在泛瘤種的全球價值挖掘。
- 我們持續拓寬依沃西的泛瘤種覆蓋，現已佈局18個適應症和超27項臨床試驗，其臨床和商業潛力正在逐步釋放。同時，協助支持合作夥伴SUMMIT高效推進依沃西現有臨床，並拓寬肺癌之外的適應症。

我們加速多款創新藥物在全球的臨床開發和商業化進程，致力於挖掘其臨床價值和市場潛力。

- 萊法利(AK117, CD47)在實體瘤領域已啟動全球首個III期臨床；其血液瘤全球多中心II期臨床高效推進。我們亦啟動多項II期臨床。
- 普絡西(AK109, VEGFR2)佈局IO治療後進展的市場，註冊性III期臨床高效推進中，多瘤種II期臨床展現出優異數據。

多款全球首創分子高效推進，ADC平台成果轉化初顯

在腫瘤領域，臨床早期階段多款自主研發創新產品，如AK129 (PD-1/LAG-3)、AK130 (TIGIT/TGF- β)、AK131 (PD-1/CD73)、AK132 (CLDN18.2/CD47)、AK135 (IL-1RAP)和AK137 (CD73/LAG-3)等產品的I期和II期臨床陸續推進或開展，通過單藥和聯合療法覆蓋更廣泛的適應症，多項早期數據將於國際學術大會或期刊上發表。

我們正在加速ADC平台成果轉化，AK138D1 (HER3 ADC)用於治療晚期惡性腫瘤的全球I期臨床試驗已啟動，AK146D1 (Trop2/Nectin4 ADC)的IND申請已遞交。我們將持續推進多款ADC候選產品到臨床階段，通過聯合本公司核心雙抗產品拓展到更多實體瘤治療。

在自免領域，依若奇(AK101，IL-12/IL-23)和古莫奇(AK111，IL-17)的NDA正在審評中，用於治療中重度斑塊狀銀屑病。我們亦將積極推進古莫奇治療強直性脊柱炎、曼多奇(AK120，IL-4R α)治療特應性皮炎的III期臨床試驗，以及包括自主研發的首款自免類雙抗產品AK139 (IL-4R α /ST2)在內的早期產品IND申請。

財務回顧

1. 商業銷售收入

截至2024年12月31日止年度，本集團扣除分銷成本後的商業銷售收入總額為人民幣2,002.4百萬元，截至2023年12月31日止年度為人民幣1,603.5百萬元，同比增長24.88%，增長主要歸因於2024年5月獲批的依達方®(依沃西，PD-1/VEGF)商業化，依達方憑藉其優異的臨床價值，為公司提供了新的增長點。

2. 商業授權收入

截至2024年12月31日止年度，本集團商業授權收入為人民幣121.6百萬元，截至2023年12月31日止年度為人民幣2,922.8百萬元，這一變化主要是2023年度公司與SUMMIT就雙特異性抗體ivonescimab(AK112，PD-1/VEGF)達成了合作和許可協議，並於當年度收到及確認首付款。2024年，來源於SUMMIT的商業授權收入有所減少。

3. 銷售成本

截至2024年12月31日止年度銷售成本為人民幣289.0百萬元，截至2023年12月31日止年度為人民幣133.2百萬元，同比增長116.92%，銷售成本的增加主要來自產品開坦尼®(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)銷量的提升，以及依達方®(依沃西，PD-1/VEGF)的獲批上市銷售。銷售成本包括原材料、直接勞動力成本、廠房機器折舊及其他生產費。

4. 毛利

截至2024年12月31日止年度毛利為人民幣1,834.9百萬元，截至2023年12月31日止年度為人民幣4,393.0百萬元，同比下降58.23%，主要歸因於許可費的變化。截至2024年12月31日止年度商業銷售毛利為人民幣1,713.3百萬元，截至2023年12月31日止年度為人民幣1,470.2百萬元，同比增長16.53%。

5. 其他收入及收益淨額

截至2024年12月31日止年度其他收入及收益淨額為人民幣366.0百萬元，截至2023年12月31日止年度為人民幣454.2百萬元，同比減少19.42%，其減少主要歸因於匯兌收益及政府補助的變動。

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、銀行利息收入、理財收益等。

6. 研發開支

截至2024年12月31日止年度研發開支為人民幣1,187.7百萬元，截至2023年12月31日止年度為人民幣1,254.0百萬元，同比減少5.29%，主要由於本集團近年加強了臨床團隊建設，原委託外部臨床服務供應商開展的研發服務目前基本由公司自營，這一舉措使公司能夠在臨床能力增長的情況下進一步控制研發開支。

本集團的管線研發及NDA於多方面取得進展，多款全球首創或領先產品取得關鍵里程碑；全球首創雙抗藥物依沃西單抗(PD-1/VEGF)在2024年5月獲批上市；卡度尼利單抗(PD-1/CTLA-4雙抗，AK104)拓展適應症胃癌一線治療在2024年9月獲批；公司首個非腫瘤藥物伊努西單抗(抗PCSK9單抗，AK102)達到商業化階段在2024年9月獲批上市；多個新管線獲得IND許可，如AK135(IL-1RAP生物藥)、AK137(CD73/LAG-3雙抗)、AK138D1(HER3 ADC)等。

本集團研發開支主要包括：(i)臨床中心試驗費、中心實驗室生物分析費用、第三方影響評估費用、外購上市對照藥品、聯合用藥，與臨床試驗現場管理服務供應商及其他試驗相關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2024年12月31日止年度銷售及營銷開支為人民幣1,001.8百萬元，截至2023年12月31日止年度為人民幣890.4百萬元，同比增長12.51%，增長原因主要為本集團的商業化進程加速及學術推廣能力的提升。

8. 行政開支

截至2024年12月31日止年度行政開支為人民幣203.6百萬元，截至2023年12月31日止年度為人民幣200.1百萬元，同比增長1.77%。

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、税金，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2024年12月31日止年度財務成本為人民幣68.3百萬元，截至2023年12月31日止年度為人民幣87.0百萬元，同比減少21.53%。財務成本的減少主要是借款利率有所下降。

10. 年內盈利／虧損

由於上述原因，截至2024年12月31日止年度虧損為人民幣501.1百萬元，截至2023年12月31日止年度盈利為人民幣1,942.4百萬元。

11. 流動資產、資金來源及借款

2024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，為公司的研發投入及商業化擴張提供堅定有力的資金支持。

於2024年12月31日，本集團流動資產為人民幣8,691.6百萬元，其中現金、現金等價物、定期存款、理財產品合計人民幣7,343.9百萬元，其他流動資產為人民幣1,347.7百萬元。

本集團現金、現金等價物、定期存款、理財產品合計從2023年12月31日為人民幣4,894.4百萬元增加人民幣2,449.4百萬元至2024年12月31日為人民幣7,343.9百萬元。

於2024年12月31日，本集團的流動負債為人民幣1,686.6百萬元，包括貿易應付款項人民幣425.2百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣715.1百萬元、計息銀行及其他借款人民幣535.5百萬元等。

於2024年12月31日，本集團有短期貸款及中長期貸款未來一年到期的部分，金額人民幣535.5百萬元，及長期貸款，金額為人民幣3,406.1百萬元。其中商業銀行貸款年利率依據LPR加減基點確定，從1.2%至4.35%不等。

本集團謹守資金管理及庫務政策，以管理其資本資源並減輕涉及的潛在風險。

12. 資產抵押

於2024年12月31日，本集團已抵押物業及土地使用權合共人民幣1,455.2百萬元，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2024年 12月31日	於2023年 12月31日
速動比率 ⁽¹⁾	4.73	4.39
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銀行餘額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2024年12月31日，本集團並無持有任何重大投資。除本公告所披露之外，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

於2024年2月8日，本公司、中山康方生物醫藥有限公司(本公司的間接全資附屬公司)(「買方」)、東瑞生物投資發展(亞洲)有限公司(「賣方」)、東瑞製藥及康融東方(廣東)醫藥有限公司(「康融東方」)訂立一項股權轉讓協議。根據該協議，賣方同意以人民幣267.4百萬元的對價向買方出售康融東方35%的股權(「收購事項」)。收購事項已完成及康融東方已成為本公司的間接全資附屬公司。有關收購事項的詳情，請參閱本公司於2024年2月9日和2024年3月4日發佈的公告。

除上文披露者外，截至2024年12月31日止年度，本集團並無附屬公司、聯營公司及合營公司的重大收購或處置計劃。

16. 或然負債

於2024年12月31日，本集團無任何重大或然負債。

17. 資本承擔

於2024年12月31日，本集團的資本承擔為人民幣734.0百萬元，2023年12月31日為人民幣770.0百萬元，主要是由於我們為提升產能在中山翠亨康方灣區科技園和中新廣州知識城生物製藥基地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。此外，本集團的上海研發中心和廣州研發中心也處於建設中。

18. 外匯風險

截至2024年12月31日止年度本集團主要在中國運營，其大部分金融交易以本公司主要附屬公司的功能貨幣人民幣結算。

於2024年12月31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、銀行定期存款、理財產品、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，並或會使用遠期合約排除外匯敞口(倘需要)。

19. 僱員及薪酬

於2024年12月31日，本集團共有3,035名僱員。於2023年12月31日，本集團共有2,778名僱員。

截至2024年12月31日止年度，本集團的總僱員薪酬成本為人民幣944.7百萬元，截至2023年12月31日止年度為人民幣847.1百萬元，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、其他福利及以權益結算的股票獎勵和股權激勵費用。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及發展項目，包括入職培訓及持續在職培訓，以保持並提升員工的知識與技能水平。

本公司於2019年8月29日採納首次公開發售前受限制股份單位計劃。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」一節。首次公開發售前受限制股份單位計劃單位計劃於2024年6月30日根據首次公開發售前受限制股份單位計劃規則終止。詳情請分別參閱本公司日期為2024年6月5日的公告及本公司日期為2024年6月6日的通函。於首次公開發售前受限制股份單位計劃終止後，不得根據其授予進一步獎勵，而終止前已授予的獎勵將繼續有效，並繼續根據首次公開發售前受限制股份單位計劃規則歸屬。

本公司亦於2021年12月6日採納2021年受限制股份單位計劃。詳情請參閱本公司日期為2021年12月7日的公告。2021年受限制股份單位計劃於2024年6月30日作出修訂。詳情請分別參閱本公司日期為2024年6月5日的公告及本公司日期為2024年6月6日的通函。

本公司亦於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日的通函。購股權計劃於2024年6月30日作出修訂，詳情請分別參閱本公司日期為2024年6月5日的公告及本公司日期為2024年6月6日的通函。

其他資料

末期股息

報告期間，董事會不建議向股東宣派末期股息(截至2023年12月31日止年度：無)。

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。憑藉夏瑜博士豐富的業內經驗，董事會認為讓其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

3月配售

於2024年3月28日，合共24,800,000股新股份已根據日期為2024年3月21日的配售協議(「**3月配售協議**」)按每股47.65港元的價格發行予不少於六名屬獨立第三方的專業、機構或其他投資者(「**3月配售**」)，約佔緊隨3月配售完成後本公司經擴大已發行股本的2.86%。每股股份47.65港元的配售價較(i)3月配售協議日期前最後一個完整交易日聯交所呈報的收市價每股股份50.70港元折讓約6.02%；及(ii)於3月配售協議日期前最後連續五個交易日(包括於3月配售協議日期前最後一個完整交易日)聯交所呈報的平均收市價每股股份51.13港元折讓約6.81%。

每股股份的淨配售價(扣除本公司承擔的相關成本及開支後)約為每股47.18港元。3月配售籌集所得款項淨額約為1,170.18百萬港元。

3月配售的進一步詳情分別載於本公司日期為2024年3月21日及2024年3月28日的公告。有關3月配售所得款項用途的詳情，請參閱將於本公司年度報告披露之「所得款項淨額用途」一節。

10月配售

於2024年10月21日，合共31,700,000股新股份已根據日期為2024年10月11日的配售協議(「**10月配售協議**」)按每股61.28港元的價格發行予不少於六名屬獨立第三方的專業、機構或其他投資者(「**10月配售**」)，約佔緊隨10月配售完成後本公司經擴大已發行股本的3.53%。每股股份61.28港元的配售價較(i)10月配售協議日期前最後一個完整交易日聯交所呈報的收市價每股股份64.50港元折讓約4.99%；及(ii)於10月配售協議日期前最後連續五個交易日(包括於10月配售協議日期前最後一個完整交易日)聯交所呈報的平均收市價每股股份約69.09港元折讓約11.30%。

每股股份的淨配售價(扣除本公司承擔的相關成本及開支後)約為每股60.70港元。10月配售籌集所得款項淨額約為1,924.20百萬港元。

10月配售的進一步詳情分別載於本公司日期為2024年10月13日及2024年10月21日的公告。有關10月配售所得款項用途的詳情，請參閱將於本公司年度報告披露之「所得款項淨額用途」一節。

除上文所披露者外，本公司或其任何附屬公司概無於報告期間內購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

審核委員會

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

審核委員會已連同管理層審閱本集團採納的會計原則及政策，並商討內部監控及財務申報事宜，包括審閱本集團截至2024年12月31日止年度的綜合財務報表及年度業績。

本公司核數師就本年度業績公告的工作範圍

本公司核數師已就本公告內所載本集團於2024年12月31日的綜合財務狀況表、截至該日止年度的綜合損益及其他全面收益表的數字及相關附註與本集團本年度綜合財務報表的數字核對一致。本公司核數師安永會計師事務所就此方面進行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審核準則、香港審閱委聘準則或香港核證聘用準則而進行之核證聘用，故安永會計師事務所並未就本公告作出任何核證。

報告期後事件

於本公告日期，本集團並無任何報告期間後發生的重大事件。

刊發年度業績公告及年度報告

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年報(載有上市規則規定的所有資料)將適時寄發(如有必要)予股東及在上述網站刊發。

綜合損益及其他全面收益表
截至2024年12月31日止年度

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
商業銷售	3	2,044,410	1,631,111
商業授權收入	3	<u>121,577</u>	<u>2,922,775</u>
商業銷售及商業授權收入總額		2,165,987	4,553,886
減：分銷成本	3	<u>(42,043)</u>	<u>(27,633)</u>
收入	3	2,123,944	4,526,253
銷售成本		<u>(289,042)</u>	<u>(133,248)</u>
毛利		1,834,902	4,393,005
其他收入及收益淨額	4	365,985	454,180
研發開支		(1,187,690)	(1,254,023)
銷售及營銷開支		(1,001,793)	(890,384)
行政開支		(203,641)	(200,094)
分佔長期股權投資虧損		(68,509)	(191,722)
其他開支淨額		(172,087)	(281,450)
財務成本		<u>(68,260)</u>	<u>(86,987)</u>
除稅前(虧損)/盈利		(501,093)	1,942,525
所得稅開支	5	<u>—</u>	<u>(174)</u>
年內(虧損)/盈利		<u>(501,093)</u>	<u>1,942,351</u>
其他全面收益/(虧損)			
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		(106,809)	(95,025)

		2024 年 附註 人民幣千元	2023 年 人民幣千元
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>113,399</u>	<u>89,139</u>
年內其他全面收益／(虧損)，扣除稅項		<u>6,590</u>	<u>(5,886)</u>
年內全面(虧損)／收益總額		<u>(494,503)</u>	<u>1,936,465</u>
以下人士應佔(虧損)／盈利：			
母公司擁有人		(514,515)	2,028,300
非控股權益		<u>13,422</u>	<u>(85,949)</u>
		<u>(501,093)</u>	<u>1,942,351</u>
以下人士應佔全面(虧損)／收益總額：			
母公司擁有人		(507,925)	2,022,414
非控股權益		<u>13,422</u>	<u>(85,949)</u>
		<u>(494,503)</u>	<u>1,936,465</u>
母公司普通權益持有人應佔 每股(虧損)／盈利			
基本	7	<u>人民幣 (0.60) 元</u>	<u>人民幣 2.42 元</u>
攤薄	7	<u>人民幣 (0.60) 元</u>	<u>人民幣 2.42 元</u>

綜合財務狀況表

2024年12月31日

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備與折舊		3,230,686	2,823,982
使用權資產		319,514	338,042
無形資產		11,802	6,417
按公允價值計入損益的金融資產		16,314	12,039
長期股權投資		398,495	293,441
其他非流動資產		86,569	30,403
非流動資產總值		4,063,380	3,504,324
流動資產			
存貨		706,533	391,868
貿易應收款項	8	524,911	295,563
預付款、其他應收款及其他資產		116,291	94,918
按公允價值計入損益的金融資產		425,785	852,431
現金及銀行結餘		6,918,065	4,041,986
流動資產總值		8,691,585	5,676,766
流動負債			
貿易應付款項	9	425,193	354,828
其他應付款項及應計費用		715,143	443,575
計息銀行及其他借款		535,460	390,513
租賃負債		9,665	14,514
應付稅項		1,169	1,152
流動負債總額		1,686,630	1,204,582
流動資產淨值		7,004,955	4,472,184
總資產減流動負債		11,068,335	7,976,508

	2024 年 人民幣千元	2023 年 人民幣千元
非流動負債		
計息銀行及其他借款	3,406,128	2,577,270
合約負債	617,632	631,651
租賃負債	674	8,605
遞延收入	290,253	240,031
遞延稅項負債	174	174
	<u>4,314,861</u>	<u>3,457,731</u>
非流動負債總額	4,314,861	3,457,731
淨資產	6,753,474	4,518,777
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	63	59
就受限制股份單位計劃持有的股份	(48,604)	(63,567)
儲備	6,862,494	4,755,847
	<u>6,813,953</u>	<u>4,692,339</u>
非控股權益	(60,479)	(173,562)
權益總額	6,753,474	4,518,777

綜合現金流量表

截至2024年12月31日止年度

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
經營活動(所用)／所得現金流量淨額	<u>(527,615)</u>	<u>2,467,773</u>
投資活動所用現金流量淨額	<u>(1,522,863)</u>	<u>(3,997,250)</u>
融資活動所得現金流量淨額	<u>3,389,271</u>	<u>960,891</u>
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	1,338,793	(568,586)
年初現金及現金等價物	1,542,313	2,092,388
外幣匯率變動影響淨值	<u>34,636</u>	<u>18,511</u>
年末現金及現金等價物	<u>2,915,742</u>	<u>1,542,313</u>

財務報表附註

2024年12月31日

1. 公司及集團資料

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

本公司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。

本公司股份於2020年4月24日在香港聯合交易所有限公司主板上市。

2. 會計政策

2.1 編製基準

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

2.2 會計政策及披露變動

本集團首次採納以下經修訂國際財務報告準則會計準則編製本年度財務報表。

國際財務報告準則 第16號(修訂本)	售後租回之租賃負債
國際會計準則第1號 (修訂本)	將負債分類為流動或非流動 (「2020年修訂本」)
國際會計準則第1號 (修訂本)	附契諾的非流動負債(「2022年修訂本」)
國際會計準則第7號及 國際財務報告準則第7號 (修訂本)	供應商融資安排

經修訂國際財務報告準則會計準則的性質及影響載列如下：

- (a) 國際財務報告準則第16號修訂本訂明計量售後回租交易產生的租賃負債所用的賣方—承租人之規定，以確保賣方—承租人不確認為所保留使用權有關的任何損益金額。由於自首次應用國際財務報告準則第16號之日起，本集團並無不依賴指數或利率的可變租賃付款的售後回租交易，因此修訂本對本集團的財務狀況或業績沒有任何影響。

- (b) 2020年修訂本澄清將負債分類為流動或非流動的規定，包括延遲結算權的涵義及必須於報告期末存在延期結算權。分類不受該實體行使權利延遲償還負債的可能性所影響。該等修訂本亦澄清負債可以以其自身權益工具結算，且僅當可轉換負債中的轉換選擇權本身作為權益工具進行會計處理時，負債的條款不會影響其分類。2022年修訂本進一步澄清在來自貸款安排之負債契諾當中，只有實體必需於報告日期或之前遵守者方會影響負債作為流動或非流動的分類。實體在報告期間後12個月內遵守未來契諾的非流動負債，需作出額外披露。

本集團已重新評估其負債於2023年及2024年1月1日的條款及條件，並得出結論，其負債分類為流動或非流動在首次應用修訂本時保持不變。因此，修訂本對本集團的財務狀況或業績沒有任何影響。

- (c) 國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)澄清供應商融資安排的特點，並規定對該等安排作出額外披露。該等修訂的披露規定旨在協助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體負債、現金流量及流動資金風險的影響。由於本集團沒有供應商融資安排，修訂本對本集團的財務報表沒有任何影響。

3. 收入及經營分部資料

收入

收入分析如下：

來自客戶合約的收入

(a) 分拆收入資料

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貨品或服務類型		
商業銷售	2,044,410	1,631,111
商業授權收入	121,577	2,922,775
商業銷售及商業授權收入	2,165,987	4,553,886
減：分銷成本	(42,043)	(27,633)
收入	2,123,944	4,526,253
收入確認時間		
於某一時間點轉移	2,021,480	4,526,253
隨時間轉移	102,464	—
收入	2,123,944	4,526,253

分銷成本與產品銷售有關，指本集團已付或應付客戶的分銷費用。

截至2024年12月31日及2023年12月31日的合約負債詳情如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
自客戶收取的短期預付款項(計入 其他應付款項及應計費用)		
產品銷售	37,298	4,427
自客戶收取的長期預付款項		
產品銷售	<u>617,632</u>	<u>631,651</u>
	<u>654,930</u>	<u>636,078</u>

合約負債包括提供臨床及商業許可化合物及／或許可產品所收取的長期預付款項。

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：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
產品銷售	<u>14,361</u>	<u>5,959</u>

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

來自商業授權收入的收益

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，付款一般於交付後一年內到期。部分合約為客戶提供銷售折扣，產生須受限制的可變代價。

服務收入

履約責任隨服務的提供而隨時間推移履行，並通常在服務完成時付款，惟新客戶通常須預先付款。

其他分部資料

本集團從事生物製藥產品研發、生產及銷售，向本集團高級管理層進行內部報告以分配資源及評估表現時被視為單一報告分部。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

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國內地	1,878,044	1,593,541
美利堅合眾國(「美國」)	243,644	2,931,509
其他地區	<u>2,256</u>	<u>1,203</u>
總收入	<u><u>2,123,944</u></u>	<u><u>4,526,253</u></u>

以上收入地區資料按客戶所在地區劃分。

(b) 非流動資產

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國內地	3,648,541	3,198,771
美國	398,507	293,475
其他地區	18	39
	<u> </u>	<u> </u>
非流動資產總值	<u>4,047,066</u>	<u>3,492,285</u>

上述非流動資產資料乃按照資產所在地為基準，不包括金融工具。

有關主要客戶的資料

來自貢獻本集團收入超過10%的客戶的收入如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
客戶A	<u>243,644</u>	<u>2,931,509</u>

4. 其他收入及收益淨額

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銀行利息收入	206,381	119,733
來自金融產品的投資收入	27,609	47,952
已發放政府補助*	54,283	118,320
匯兌差額淨額	77,272	135,887
其他	<u>440</u>	<u>32,288</u>
	<u> </u>	<u> </u>
其他收入及收益總額	<u>365,985</u>	<u>454,180</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本年度在香港產生的任何估計應課稅利潤按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於本集團於本年度並無自香港產生或賺取的應課稅利潤，故並無就香港利得稅作出撥備。

中國內地的企業所得稅乃根據2008年1月1日批准及生效的《中國企業所得稅法》基於應課稅利潤的25%法定稅率計提撥備，惟被認定為高新技術企業，並於本年度享有15%的優惠所得稅率的中山康方生物醫藥有限公司及康方藥業有限公司除外。

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，報告期間之稅率為21%及8.84%。就源自美國的估計應課稅利潤而言，於本年度按8.84%的稅率計提加利福尼亞州所得稅。

在澳洲註冊成立的附屬公司須繳納澳洲所得稅。澳洲企業所得稅就源自澳洲的估計應課稅利潤按30%的稅率計提。

本集團所得稅開支分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
即期		
年內支出	—	—
遞延	—	174
總額	—	174

6. 股息

截至2024年12月31日止年度及報告期末後，本公司並無派付或宣佈派付任何股息(2023年：無)。

7. 母公司普通權益持有人應佔每股(虧損)/盈利

每股基本(虧損)/盈利基於母公司普通權益持有人應佔年內(虧損)/盈利與年內已發行普通股851,026,455股(2023年：837,683,779股)之加權平均數計算。

截至2024年12月31日止年度，由於本集團產生虧損，因限制性股份單位及購股權對每股基本虧損金額有反攤薄影響，故並無就攤薄對每股基本虧損金額作出調整。

截至2023年12月31日止年度，每股攤薄盈利金額乃根據母公司普通權益持有人應佔年內盈利計算。計算使用的普通股加權平均數為年內已發行的普通股數目，與計算每股基本盈利時使用的普通股數目相同，以及假設所有攤薄潛在普通股被視為行使或轉換為普通股而無代價發行普通股加權平均數。

每股基本及攤薄(虧損)/盈利的計算基於：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
(虧損)/盈利		
用於計算每股基本及攤薄(虧損)/盈利的		
母公司普通權益持有人應佔(虧損)/盈利	<u>(514,515)</u>	<u>2,028,300</u>

股份數目		
	2024年	2023年
股份		
用於計算每股基本(虧損)/盈利的年內		
已發行普通股加權平均數	851,026,455	837,683,779
攤薄之影響—普通股加權平均數：		
購股權及獎勵股份	—	137,698
總計	<u>851,026,455</u>	<u>837,821,477</u>

8. 貿易應收款項

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應收款項	528,792	296,896
減值	<u>(3,881)</u>	<u>(1,333)</u>
賬面淨值	<u>524,911</u>	<u>295,563</u>

本集團與其客戶的貿易條款主要為信貸。信貸期一般為45日至270日。每名客戶有最高信貸限額。本集團擬繼續嚴格監控其未收回應收款額，務求將信貸風險減至最低。逾期欠款由高級管理層定期審閱。貿易應收款項為不計息。

本集團貿易應收款項包括應收本集團附屬公司一名非控股股東的款項人民幣70,831,000元(2023年：人民幣33,093,000元)，須按提供予本集團其他客戶之類似信貸條款償還。

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：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
三個月內	517,650	295,364
三至六個月	6,813	70
六至九個月	200	129
九至十二個月	145	—
一年以上	103	—
總計	<u>524,911</u>	<u>295,563</u>

貿易應收款項減值虧損撥備的變動如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
年初	1,333	465
減值虧損淨額	<u>2,548</u>	<u>868</u>
年末	<u>3,881</u>	<u>1,333</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：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
三個月內	181,010	296,890
三至六個月	27,937	2,428
六個月至一年	48,138	23,972
一年以上	<u>168,108</u>	<u>31,538</u>
總計	<u>425,193</u>	<u>354,828</u>

釋義

於本公告內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。

「2021年受限制股份單位計劃」	指	本公司於2021年12月6日採納及於2024年6月30日修訂的受限制股份單位計劃
「AACR」	指	美國癌症研究協會
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「ASCO GI」	指	ASCO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
「英屬維珍群島」	指	英屬維珍群島
「CDE」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局藥品評審中心
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言及僅作地理參考，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「CMC」	指	化學、生產及控制過程，包括生產工藝、雜質研究、質量控制和穩定性研究
「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
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「董事」	指	本公司董事

「EADV」	指	歐洲皮膚病與性病學會
「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「我們的」	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
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元，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
「IGCS」	指	國際婦科癌症學會
「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
「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C3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
「首次公開發售前 受限制股份單位計劃」	指	本公司於2019年8月29日採納及於2024年6月30日終止的受限制股份單位計劃
「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2024年12月31日止財政年度
「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
「購股權計劃」	指	本公司於2022年6月28日採納及於2024年6月30日修訂的購股權計劃
「股東」	指	股份持有人
「sNDA」	指	新適應症上市申請
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「SUMMIT」	指	Summit Therapeutics Inc.，一間根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，其股份於納斯達克上市(NASDAQ: SMMT)
「TACE」	指	經動脈化療栓塞術
「Tetrabody」	指	短語「四價抗體(tetravalent antibody)」的混成詞，指我們設計及生產創新四價雙特異性抗體(每個抗體分子具有四個抗原結合位點)的專有技術

「美國」	指 美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指 美元，美國的法定貨幣
「WCLC」	指 世界肺癌大會
「%」	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，2025年3月30日

於本公告日期，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、王忠民博士及張鵬博士，非執行董事謝榕剛先生，及獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。