

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2024年6月30日止六個月之
 中期業績公告**

財務摘要

	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)	變動 人民幣千元	%
收入	54,682	327,124	(272,442)	(83%)
銷售成本	(3,736)	(15,017)	11,281	(75%)
毛利	50,946	312,107	(261,161)	(84%)
研發開支	(331,026)	(249,757)	(81,269)	33%
期內(虧損)/利潤	<u>(336,603)</u>	<u>48,145</u>	<u>(384,748)</u>	<u>(799%)</u>
經調整期內(虧損)/利潤(如「非《國際財務報告準則》計量」所示)	<u>(318,969)</u>	<u>63,828</u>	<u>(382,797)</u>	<u>(600%)</u>
	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)	變動 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	2,576,748	2,719,186	(142,438)	(5%)

非《國際財務報告準則》計量⁽¹⁾：

	截至6月30日止六個月			變動 %
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元	
期內(虧損)/利潤	(336,603)	48,145	(384,748)	(799%)
加：				
股份支付開支	<u>17,634</u>	<u>15,683</u>	<u>1,951</u>	12%
經調整期內(虧損)/利潤	<u>(318,969)</u>	<u>63,828</u>	<u>(382,797)</u>	<u>(600%)</u>

- (1) 經調整期內(虧損)/利潤指未計股份支付開支影響的期內(虧損)/利潤。《國際財務報告準則》並未對經調整期內(虧損)/利潤一詞進行界定。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。

業務摘要

於報告期內，我們快速推進產品研發，在管線及業務運營方面達到以下里程碑及進展：

- **管線產品迅速推進**

核心管線產品進展：

司普奇拜單抗(CM310) (IL-4R α 抗體)

我們於2024年上半年推進並完成了司普奇拜單抗注射液治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRS_wNP)III期臨床研究的52周治療及安全性隨訪。2024年6月，司普奇拜單抗注射液治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉的藥品上市許可申請獲國家藥監局受理，並納入優先審評審批程序。

我們於2024年上半年推進並完成了司普奇拜單抗注射液治療季節性過敏性鼻炎(SAR)的III期臨床研究的數據揭盲及統計分析，臨床數據達到主要終點。2024年4月，司普奇拜單抗注射液治療季節性過敏性鼻炎的藥品上市許可申請獲國家藥監局受理。

我們於2024年5月，啟動了一項評價司普奇拜單抗注射液用於結節性癢疹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。截至本公告日期，我們正在進行該臨床研究的患者入組工作。此外，我們於2024年2月，啟動了一項評價司普奇拜單抗注射液在青少年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，截至本公告日期，我們正在進行該臨床研究的患者入組工作。

2024年6月，司普奇拜單抗注射液治療中重度特應性皮炎的III期臨床試驗長期療效及安全性數據在2024年歐洲過敏及臨床免疫學會(European Academy of Allergy and Clinical Immunology, EAACI)年會上以口頭報告形式發佈。本試驗的雙主要終點是第16周時濕疹面積和嚴重程度指數較基線改善至少75% (EASI-75)及研究者整體評分法(IGA)評分達到0分或1分且較基線下降 ≥ 2 分的達標率，其他療效指標包含EASI評分、IGA評分、峰值癢癢數字評估量表(PP-NRS)等。研究顯示第52周時，司普奇拜單抗組和安慰劑轉司普奇拜單抗組的EASI-75達標率分別為92.5%和88.7%；EASI-90應答率分別為77.1%和65.6%；IGA評分為0或1分且較基線下降 ≥ 2 分的達標率分別為67.3%和64.2%。司普奇拜單抗長期治療可持續改善中重度AD受試者的皮炎症狀和患者生活質量。維持期僅1例(0.9%)受試者出現復發。安全性方面，司普奇拜單抗給藥長達52周後安全性和耐受性良好，與16周觀察到的安全性一致，無新增安全性信號。

石藥集團全資附屬公司津曼特生物擁有於中國（不包括香港、澳門或台灣）開發及商業化司普奇拜單抗(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。截至本公告日期，石藥集團已就中重度哮喘及中重度慢性阻塞性肺疾病治療開展關鍵II/III期臨床研究。

CMG901/AZD0901 (Claudin 18.2抗體偶聯藥物)

截至本公告日期，AstraZeneca已就CMG901(AZD0901)治療晚期實體瘤開展了多項臨床研究。

其中，一項在表達Claudin 18.2的晚期或轉移性胃及胃食管結合部腺癌受試者中比較CMG901(AZD0901)單藥與研究者選擇的方案作為二線或二線以上治療的國際多中心III期研究已於2024年3月在藥物臨床試驗登記與信息平台進行公示，首例受試者已於2024年4月完成首次給藥。

2024年6月，CMG901(AZD0901)治療晚期胃癌／胃食管結合部腺癌的I期臨床研究最新數據在2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以口頭報告形式發佈。研究結果顯示，截至2024年2月，89例可評估的Claudin 18.2高表達（定義為 $\geq 20\%$ 腫瘤細胞中Claudin 18.2染色強度 $\geq 2+$ ）胃癌／胃食管結合部腺癌受試者在三個劑量組的確認的客觀緩解率(ORR)為35%，確認的疾病控制率(DCR)為70%。在2.2 mg/kg劑量組中觀察到的確認的ORR為48%。所有93例Claudin 18.2高表達胃癌／胃食管結合部腺癌受試者的中位無進展期(mPFS)為4.8個月，中位總生存期(mOS)為11.8個月。安全性方面，在三個劑量組的113例胃癌／胃食管結合部腺癌受試者中，與藥物相關的 ≥ 3 級治療期不良事件的發生率為55%，與藥物相關的嚴重不良事件發生率為32%，8%的受試者因與藥物相關的不良事件停止用藥。

CM313 (CD38抗體)

我們於2024年上半年持續推進了一項評價CM313注射液在復發／難治性多發性骨髓瘤、淋巴瘤等血液腫瘤患者中安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效的多中心、開放性和劑量遞增和劑量擴展的I期臨床研究，以及一項評價CM313（皮下製劑）注射液單藥及聯合其他抗腫瘤治療在復發／難治性多發性骨髓瘤受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學和初步療效的多中心、開放的I/II期臨床研究。

此外，鑑於觀測到CM313在多發性骨髓瘤及淋巴瘤適應症中對漿細胞有優異的清除效果，我們認為CM313有望成為治療系統性紅斑狼瘡的創新型治療選擇。我們於2024年上半年持續推進了一項評價CM313注射液在系統性紅斑狼瘡受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學、免疫原性及初步療效的隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增、多次給藥的Ib/IIa期臨床研究。

2024年6月，題為「A Novel Anti-CD38 Monoclonal Antibody for Treating Immune Thrombocytopenia」的研究論文在《新英格蘭醫學雜誌》上發表。這是一項研究者發起的、單臂、開放、探索性臨床研究，旨在評估CM313治療成人原發免疫性血小板減少症患者的安全性和初步有效性。該研究共入組22例患者，除1例患者首次給藥後脫落，其餘21例患者均完成了8次給藥和16周的隨訪。在療效上，95.5%的患者(21/22)在首次接受CM313給藥後8周內達到血小板計數 $\geq 50 \times 10^9/L$ ，血小板計數持續 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的中位累積時間為23周(四分位距：17-24)，至首次血小板計數 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的中位時間為1周(範圍：1-3)，至首次血小板計數 $\geq 30 \times 10^9/L$ 且較基線增加 ≥ 2 倍的中位時間為1周，持久血小板響應率(定義為在最後8次血小板計數中觀察到6次或6次以上血小板計數 $\geq 50 \times 10^9/L$)為63.6%(14/22)。21例患者在整個研究期間達到總體緩解(完全或部分緩解)，其中20例患者達到完全緩解。基線時，68.2%患者(15/22)報告出現出血症狀。在第8周，出現出血症狀的患者比例降至4.8%(1/21)。大多數患者因CM313治療後血小板計數恢復正常或安全水平而停用伴隨治療藥物。總之，CM313在95.5%的既往接受過多種治療的原發免疫性血小板減少症患者中表現出快速且持續的療效反應，且安全性良好。

我們於2024年6月提交臨床試驗申請，以進一步評價CM313在原發免疫性血小板減少症患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學、免疫原性及初步療效。

CM326 (TSLP 抗體)

我們於2024年3月完成了一項評價CM326注射液多次皮下給藥在慢性鼻竇炎伴有鼻息肉(CRSwNP)受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學、免疫原性及初步療效的隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的Ib/IIa期臨床研究，本研究初步驗證了CM326在CRSwNP人群中的安全性及有效性。

我們於2024年5月啟動了一項評價CM326重組人源化單克隆抗體注射液在慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者中的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑平行對照II期臨床研究進一步探索最優劑量。截至本公告日期，我們正在進行該臨床研究的患者入組工作。

石藥集團全資附屬公司津曼特生物擁有於中國（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。截至本公告日期，石藥集團已就中重度哮喘治療開展II期臨床研究。

其他管線產品進展：

CM355/ICP-B02 (CD20xCD3 雙特異性抗體)

我們於2024年上半年持續推進了一項I/II期臨床試驗，以評估CM355在復發或難治性非霍奇金淋巴瘤(NHL)中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。截至本公告日期，靜脈輸液製劑(IV)的劑量遞增已完成，皮下製劑(SC)正在進行患者評估。IV製劑及SC製劑的初步數據均顯示CM355對於濾泡性淋巴瘤(FL)與彌漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)患者具有良好的療效。

CM336 (BCMAxCD3 雙特異性抗體)

我們於2024年上半年持續推進了一項I/II期臨床研究，以評估CM336治療復發或難治性多發性骨髓瘤的安全性、耐受性、藥代動力學及抗腫瘤活性。截至本公告日期，該產品正處於I/II期臨床研究的劑量擴展階段。

CM350 (GPC3xCD3 雙特異性抗體)

我們於2024年上半年持續推進了一項I/II期臨床研究，以評估CM350用於晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。截至本公告日期，該產品正處於I/II期臨床研究的劑量遞增階段。

CM369/ICP-B05 (CCR8 抗體)

我們於2024年上半年持續推進了一項I期臨床研究，以評估CM369在晚期實體瘤與復發或難治性非霍奇金淋巴瘤(NHL)受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及療效。

CM383 (A β 原纖維抗體)

截至本公告日期，我們已啟動了一項在健康受試者中CM383單次劑量遞增給藥的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學及免疫原性的I期臨床研究，首例受試者已於2024年6月完成入組。

CM380 (GPRC5D \times CD3 雙特異性抗體)

截至本公告日期，我們已提交臨床試驗申請，並計劃將開展一項評價CM380治療復發或難治性多發性骨髓瘤患者的多中心、開放性的I/II期臨床研究。

- **積極開展對外授權合作**

於2024年7月，成都康諾亞與Belenos訂立許可協議，授予Belenos在全球（不包括大中華地區）開發、生產及商業化本集團候選藥物CM512及CM536的獨家權利。作為對價，成都康諾亞將收取15百萬美元的首付款和近期付款，而一橋香港控股有限公司（本集團的全資附屬公司）將收取Belenos約30.01%的股權。在達成若干開發、監管及商業里程碑後，成都康諾亞亦可收取最多170百萬美元的額外付款。於CM512及CM536首次商業銷售後開始的指定時間段內，成都康諾亞亦有權從Belenos收取銷售淨額的分層特許權使用費。

- **快速擴張的人員數量及生產設施規模**

截至2024年6月30日，本公司正式員工人數共計1,116名。其中，商業化團隊逾140人，藥物發現及臨床運營團隊共計近400人。我們將持續招聘人才，以匹配不斷增長的產品商業化銷售、研發、臨床、生產及公司運營的需求。

截至本公告日期，我們的生產基地產能總計18,600升，所有設計均符合國家藥監局及FDA的cGMP規定。

管理層討論與分析

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，我們通過與其他製藥及生物科技公司合作掌握內部藥物發現及開發補充技術，其中包括構成我們的創新抗體發現平台及自有新型T細胞複位向(nTCE)雙特異性抗體平台的技術。截至本公告日期，我們擁有11種臨床階段及臨床試驗申請準備階段的候選藥物處於內部研發階段。

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、引導分子發現及優化、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

我們的自有產品管線應用了前沿的科學發現，反映了我們的市場洞察力。為配合我們的內部研發工作，我們亦通過合營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。

下表說明了截至報告期末及直至本公告日期我們研發中的產品，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	NDA申報	合作夥伴	商業權利		
自身免疫	司普奇拜單抗 CM310	IL-4R α (mAb)	特應性皮炎---成年人	CDE突破性治療藥物認定 / CDE優先審評審批程序 / 已提交NDA									全球	
			特應性皮炎---兒童及青少年											
			慢性鼻竇炎伴鼻息肉	CDE優先審評審批程序 / 已提交NDA										
			季節性過敏性鼻炎	已提交NDA										
			結節性瘡疹											
			哮喘											
	CM326	TSLP (mAb)	慢性阻塞性肺病										石葯集團	全球(中國大陸除外)
			慢性鼻竇炎伴鼻息肉											全球
			哮喘										石葯集團	全球(中國大陸除外)
			慢性阻塞性肺病											
CM512		特應性皮炎										BELENOS	大中華區	
CM313	CD38 (mAb)	系統性紅斑狼瘡											全球	
CM383	A β (mAb)	阿爾茲海默症												
腫瘤	CMG901	Claudin 18.2 (抗體偶聯藥物)	胃癌及其他實體瘤	FDA快速通道及孤兒藥資格認定 / CDE突破性治療藥物認定 / 全球III期臨床									AstraZeneca	
	CM313	CD38 (mAb)	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											全球
	CM355	CD20xCD3 (雙特異性)	淋巴瘤										INNOCARE	
	CM336	BCMAxCD3 (雙特異性)	復發/難治性多發性骨髓瘤											
	CM350	GPC3xCD3 (雙特異性)	實體瘤											
	CM380	GPRC5DxCD3 (雙特異性)	復發/難治性多發性骨髓瘤											
	CM369	CCR8 (mAb)	腫瘤										INNOCARE	

縮寫：AD=特應性皮炎；ADC=抗體偶聯藥物；AR=過敏性鼻炎；CRS=慢性鼻竇炎；CRS_{wNP}=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；ITP=原發免疫性血小板減少症；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；SAR=季節性過敏性鼻炎

業務回顧

• 司普奇拜單抗(CM310)(IL-4R α 抗體)

司普奇拜單抗(CM310)，為《上市規則》第十八A章所界定的我們的核心產品，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 ，司普奇拜單抗(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、過敏性鼻炎，亦可能可以治療慢性阻塞性肺疾病。其已在多項臨床研究中，皆顯示了良好的安全性及令人鼓舞的功效。

2024年6月，司普奇拜單抗注射液治療中重度特應性皮炎的III期臨床試驗長期療效及安全性數據在2024年歐洲過敏及臨床免疫學會(European Academy of Allergy and Clinical Immunology, EAACI)年會上以口頭報告形式發佈。該項臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，旨在評價司普奇拜單抗治療中重度特應性皮炎受試者的有效性和安全性，並觀察PK特徵、PD效應和免疫原性。共500例中重度AD成人受試者按1:1隨機分配至300 mg司普奇拜單抗組(首劑：600 mg)或安慰劑組，每兩周給藥一次，治療16周(雙盲治療期)。隨後所有受試者均接受300 mg司普奇拜單抗治療(安慰劑轉司普奇拜單抗首劑：600 mg)，每兩周給藥一次，治療36周(維持治療期)。維持治療期內允許合併使用治療AD的外用藥物。本試驗的雙主要終點是第16周時濕疹面積和嚴重程度指數較基線改善至少75% (EASI-75)及研究者整體評分法(IGA)評分達到0分或1分且較基線下降 ≥ 2 分的達標率，其他療效指標包含EASI評分、IGA評分、峰值瘙癢數字評估量表(PP-NRS)等。共476例受試者進入維持治療期，每組各238例。第52周時，司普奇拜單抗組和安慰劑轉司普奇拜單抗組的EASI-75達標率分別為92.5%和88.7%；EASI-90應答率分別為77.1%和65.6%；IGA評分為0或1分且較基線下降 ≥ 2 分的達標率分別為67.3%和64.2%；每日PP-NRS評分周平均值較基線降低 ≥ 4 分的達標率分別為67.3%和60.5%。司普奇拜單抗長期治療可持續改善中重度AD受試者的皮炎症狀和患者生活質量。維持期僅1例(0.9%)受試者出現復發。安全性方面，司普奇拜單抗給藥長達52周後安全性和耐受性良好，與16周觀察到的安全性一致，無新增安全性信號。總體而言，司普奇拜單抗長期治療在中重度AD成人受試者中可產生持續的臨床獲益，且安全性良好，未發現新的安全性信號。

我們於2024年上半年推進並完成了司普奇拜單抗注射液治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)III期臨床研究的52周治療及安全性隨訪。整體研究結果顯示，接受司普奇拜單抗治療後，患者鼻息肉快速顯著縮小、鼻塞症狀緩解、嗅覺得到有效改善，且6個月以上的長期治療能帶來持續的臨床獲益，幾乎達到臨床治癒，全面改善患者生活質量。2024年6月，司普奇拜單抗注射液治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉的藥品上市許可申請獲國家藥監局受理，並納入優先審評審批程序。

我們於2024年上半年完成了司普奇拜單抗注射液治療季節性過敏性鼻炎(SAR)的III期臨床研究的數據揭盲及統計分析，臨床數據達到主要終點。該臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照的III期研究，主要用於確證司普奇拜單抗注射液治療對鼻用糖皮質激素或其他治療方法控制不佳的成人SAR患者的有效性和安全性。該III期臨床研究在花粉季共納入了108例受試者，以研究中心為分層因素，按1:1的隨機比例分別接受司普奇拜單抗600 mg(首劑)+300 mg或安慰劑治療，每2周一次，共治療2次，安全期觀察

8周，研究的主要終點為治療2周每日回顧性鼻部症狀總分(rTNSS)較基線平均變化。研究結果顯示該III期臨床試驗數據結果積極，主要終點完全達標，司普奇拜單抗顯著優於安慰劑組，具備高度顯著的統計學差異，且安全性良好。2024年4月，司普奇拜單抗注射液治療季節性過敏性鼻炎的藥品上市許可申請獲國家藥監局受理。

我們於2024年2月，啟動了一項評價司普奇拜單抗注射液在青少年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，截至本公告日期，我們正在進行該臨床研究的患者入組工作。此外，我們於2024年5月，啟動了一項評價司普奇拜單抗注射液用於結節性癢疹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，截至本公告日期，我們正在進行該臨床研究的患者入組工作。

石藥集團全資附屬公司津曼特生物擁有於中國（不包括香港、澳門或台灣）開發及商業化司普奇拜單抗(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。截至本公告日期，石藥集團已就中重度哮喘及中重度慢性阻塞性肺疾病治療開展關鍵II/III期臨床研究。

- **CMG901/AZD0901 (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。此前，CMG901已就治療復發／難治性胃癌及胃食管結合部腺癌獲FDA授予快速通道資格及孤兒藥資格，並獲藥審中心授予突破性治療藥物認定，用於治療經一線及以上治療失敗或不能耐受的Claudin 18.2陽性晚期胃癌。

截至本公告日期，AstraZeneca AB已就CMG901(AZD0901)治療晚期實體瘤開展了多項臨床研究。

其中，一項在表達Claudin 18.2的晚期或轉移性胃及胃食管結合部腺癌受試者中比較CMG901(AZD0901)單藥與研究者選擇的方案作為二線或二線以上治療的國際多中心III期研究已於2024年3月在藥物臨床試驗登記與信息平台進行公示，首例受試者已於2024年4月完成首次給藥。

2024年6月，CMG901(AZD0901)治療晚期胃癌／胃食管結合部腺癌的I期臨床研究最新數據在2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以口頭報告形式發佈，本次報告為對先前於2023年11月的ASCO全體大會系列會議上所發佈數據的更新，中位隨訪時間為10.1個月。

研究結果顯示，截至2024年2月24日，2.2 mg/kg、2.6 mg/kg、3.0 mg/kg三個劑量組共納入113例胃癌／胃食管結合部腺癌患者(分別為44、50、19例)。受試者既往中位治療線數為2線，74%的受試者既往接受過抗PD-1/PD-L1治療。89例可評估的Claudin 18.2高表達(定義為 $\geq 20\%$ 腫瘤細胞中Claudin 18.2染色強度 $\geq 2+$)胃癌／胃食管結合部腺癌受試者在三個劑量組的確認的客觀緩解率(ORR)為35%，確認的疾病控制率(DCR)為70%。在2.2 mg/kg劑量組中觀察到的確認的ORR為48%。所有93例Claudin 18.2高表達胃癌／胃食管結合部腺癌受試者的中位無進展期(mPFS)為4.8個月，中位總生存期(mOS)為11.8個月。安全性方面，在三個劑量組的113例胃癌／胃食管結合部腺癌受試者中，與藥物相關的 ≥ 3 級治療期不良事件的發生率為55%，與藥物相關的嚴重不良事件發生率為32%，8%的受試者因與藥物相關的不良事件停止用藥。總體而言，CMG901表現出了良好的安全性和耐受性，在繼續用藥時，絕大部分不良事件均能通過預防性給藥或標準治療管理得到良好控制。

- **CM313 (CD38抗體)**

CM313是靶向CD38的人源化單克隆抗體，可通過抗體依賴的細胞毒性作用(ADCC)、補體依賴的細胞毒性作用(CDC)和抗體依賴的細胞介導的吞噬作用(ADCP)，以及在Fc交聯條件下引起靶細胞凋亡。我們認為CM313有望成為復發或難治性多發性骨髓瘤及其他血液系統惡性腫瘤的創新型治療選擇，也有望為自身免疫性疾病治療領域帶來新的突破。

我們於2024年上半年持續推進了一項評價CM313注射液在復發／難治性多發性骨髓瘤、淋巴瘤等血液腫瘤患者中安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效的多中心、開放性和劑量遞增和劑量擴展的I期臨床研究，以及一項評價CM313(皮下製劑)注射液單藥及聯合其他抗腫瘤治療在復發／難治性多發性骨髓瘤受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學和初步療效的多中心、開放的I/II期臨床研究。

此外，鑑於觀測到CM313在多發性骨髓瘤及淋巴瘤適應症中對漿細胞有優異的清除效果，我們認為CM313有望成為治療系統性紅斑狼瘡的創新型治療選擇。我們於2024年上半年持續推進了一項評價CM313注射液在系統性紅斑狼瘡受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學、免疫原性及初步療效的隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增、多次給藥的Ib/IIa期臨床研究。

2024年6月，題為A Novel Anti-CD38 Monoclonal Antibody for Treating Immune Thrombocytopenia的研究論文在《新英格蘭醫學雜誌》上發表。這是一項研究者發起的、單臂、開放、探索性臨床研究，旨在評估CM313治療成人原發免疫性血小板減少症患者的安全性和初步有效性。該研究共入組22例患者，除1例患者首次給藥後脫落，其餘21例患者均完成了8次給藥和16周的隨訪。在療效上，95.5%的患者(21/22)在首次接受CM313給藥後8周內達到血小板計數 $\geq 50 \times 10^9/L$ ，血小板計數持續 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的中位累積時間為23周(四分位距：17-24)，至首次血小板計數 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的中位時間為1周(範圍：1-3)，至首次血小板計數 $\geq 30 \times 10^9/L$ 且較基線增加 ≥ 2 倍的中位時間為1周，持久血小板響應率(定義為在最後8次血小板計數中觀察到6次或6次以上血小板計數 $\geq 50 \times 10^9/L$)為63.6%(14/22)。21例患者在整個研究期間達到總體緩解(完全或部分緩解)，其中20例患者達到完全緩解。基線時，68.2%患者(15/22)報告出現出血症狀。在第8周，出現出血症狀的患者比例降至4.8%(1/21)。大多數患者因CM313治療後血小板計數恢復正常或安全水平而停用伴隨治療藥物。總之，CM313在95.5%的既往接受過多種治療的原發免疫性血小板減少症患者中表現出快速且持續的療效反應，且安全性良好。

我們於2024年6月提交臨床試驗申請，以進一步評價CM313在原發免疫性血小板減少症患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學、免疫原性及初步療效。

- **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，為藉助TSLP抗體治療慢性阻塞性肺疾病及不同過敏性疾病(包括中重度哮喘及慢性鼻竇炎伴鼻息肉)提供強而有力的科學依據。

我們於2024年3月完成一項評價CM326注射液多次皮下給藥在慢性鼻竇炎伴有鼻息肉(CRSwNP)受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學、免疫原性及初步療效的隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的Ib/IIa期臨床研究，本研究初步驗證了CM326在CRSwNP人群中的安全性及有效性。此後，我們於2024年5月啟動了一項評價CM326重組人源化單克隆抗體注射液在慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者中的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑平行對照II期臨床研究進一步探索最優劑量。截至本公告日期，我們正在進行該臨床研究的患者入組工作。

石藥集團全資附屬公司津曼特生物擁有於中國（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。截至本公告日期，石藥集團已就中重度哮喘治療開展II期臨床研究。

- **CM355/ICP-B02 (CD20 x CD3 雙特異性抗體)**

CM355是我們與諾誠健華共同開發的一款用於治療B細胞非霍奇金淋巴瘤(NHL)的CD20xCD3雙特異性抗體。在臨床前研究中，與主要競品相比，其展現出了更強的T細胞定向細胞毒性(TDCC)活性，細胞因子釋放更少。

2024年8月，靜脈輸注(IV)製劑爬坡已經完成，皮下(SC)製劑正在進行患者評估。IV製劑與SC製劑的初步數據均顯示CM355對於濾泡性淋巴瘤(FL)與彌漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)患者具有良好的療效。15名接受CM355(劑量≥6毫克)治療的患者ORR均達到100%，11名SC組別的可評估的患者中ORR達到100%(11/11)，完全緩解率(CRR)達到63.6%(7/11)，其中2例DLBCL患者達到完全緩解(CR)。多數應答患者仍在持續接受治療並持續應答。基於CM355單藥治療令人鼓舞的結果，我們計劃在NHL患者的前線治療中進行CM355聯合其他免疫化療的劑量擴展研究，聯合療法的IND已於2024年6月獲CDE批准。

在臨床研究中，CM355在外周血和組織中誘導B細胞快速深度耗竭。在針對復發或難治性NHL患者的I/II期臨床試驗中，CM355(SC製劑與IV製劑)在首次注射後，誘導了外周B細胞的深度和持續耗竭。兩名基線時骨髓受累的患者在達到CR後再次接受評估，骨髓中CD19或CD20陽性B細胞完全耗竭，表明組織中的B細胞深度耗竭。鑑於B細胞在多種嚴重自身免疫性疾病中的關鍵作用，CM355可能在嚴重自身免疫性疾病中取得更廣泛的應用。

- **CM336 (BCMA x CD3 雙特異性抗體)**

CM336是一種BCMAxCD3雙特異性抗體，可同時靶向識別並特異性結合靶細胞表面的BCMA和T細胞表面CD3受體，將免疫T細胞招募至靶細胞周圍，誘導T細胞介導的細胞殺傷(TDCC)作用殺傷靶細胞。2024年上半年，我們持續推進了一項評價CM336注射液治療復發或難治性多發性骨髓瘤患者的多中心、開放性的I/II期臨床研究。截至本公告日期，該產品正處於I/II期臨床研究的劑量擴展階段。

此外，基於在多發性骨髓瘤適應症中觀察到的臨床效果，我們認為CM336可通過清除分泌致病抗體的漿細胞，成為自身免疫性疾病潛在的新型治療選擇。

- **CM350 (GPC3 x CD3 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(HCC)。CM350可同時結合GPC3陽性的腫瘤細胞和T細胞，從而激活T細胞來殺死腫瘤細胞。

我們於2024年上半年持續推進了一項I/II期臨床研究，以評估CM350用於晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。截至本公告日期，該產品正處於I/II期臨床研究的劑量遞增階段。

- **CM369/ICP-B05 (CCR8 抗體)**

CM369是一種抗C-C基序趨化因子受體8(CCR8)單克隆抗體，是由本公司與諾誠健華共同開發的一種潛在同類首創藥物，可作為單一療法或聯合其他療法用於治療各種癌症。研究發現，作為一種在腫瘤浸潤的調節性T細胞(Treg)上特異性高表達的趨化因子受體，CM369與Treg上的CCR8特異結合，並通過抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)作用清除免疫抑制性Treg，以解除腫瘤微環境(TME)中的腫瘤抑制，而不對外周組織產生影響。CM369有潛力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，並有望通過協同現有管線增強我們的實體瘤領域實力。

我們正在進行I期臨床試驗，以評估CM369在晚期實體瘤與復發或難治性NHL受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及療效。截至本公告日期，實體瘤方面，劑量已遞增至150毫克，150毫克同時也是NHL的初始設計劑量。CM369耐受性良好，未觀察到劑量限制性毒性(DLT)及3級或以上的治療相關不良事件(TRAES)。初步數據顯示了高靶點佔有下良好的藥代動力學特性，並觀察到調節性T細胞的耗竭。截至2024年8月1日，我們已在NHL患者中初步觀察到療效，6例患者接受至少一次原發病灶評估，並在後續評估中確診，其中有3例(50%)的原發病灶達到部分緩解(PR)。本公司將在收集單藥治療的安全性數據後，探索聯用CM369與其他免疫療法，用於治療各類腫瘤適應症。

- **CM383 (A β 原纖維抗體)**

CM383是一種治療早期阿爾茨海默病(Alzheimer's Disease)的人源化單克隆抗體。澱粉樣蛋白級聯假說認為腦內過量的 β -澱粉樣蛋白(A β)會引發阿爾茨海默病。此外，A β 原纖維與阿爾茨海默病患者的疾病進展相關且被認為更具毒性。CM383有選擇性地結合可溶性A β 原纖維和斑塊。一方面，CM383減少了A β 沉積，另一方面，CM383加速了A β 斑塊的清除。

臨床前研究顯示，CM383的安全性良好。截至本公告日期，我們已啟動了一項在健康受試者中CM383單次劑量遞增給藥的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學及免疫原性的I期臨床研究，首例受試者已於2024年6月完成入組。

- **CM380 (GPCR5D \times CD3雙特異性抗體)**

CM380是一種GPCR5D \times CD3雙特異性抗體，可同時靶向識別並特異性結合多發性骨髓瘤細胞表面的GPCR5D和T細胞表面CD3受體，將免疫T細胞招募至靶細胞周圍，誘導T細胞介導的腫瘤細胞殺傷(TDCC)作用殺傷骨髓瘤細胞。

臨床前研究顯示，CM380具有良好的抑瘤效果且耐受性良好。截至本公告日期，我們已提交臨床試驗申請，並計劃將開展一項評價CM380治療復發或難治性多發性骨髓瘤患者的多中心、開放性的I/II期臨床研究。

《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、CMG901、CM313、CM326、CM355、CM336、CM350、CM369、CM383、CM380或任何其他在研產品。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試驗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。

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。截至報告期末，位於成都的生產基地產能總計已達18,600升，所有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鑒定。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以最小細胞因子釋放綜合徵及高穩定性和產能，最大化T細胞介導的細胞滅殺效果，從而克服有關限制。

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，包括截至本公告日期已進入臨床／遞交臨床申請階段的CM355、CM336、CM350及CM380。於臨床前研究中，上述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(Fc)－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、跨物種活性及更優可開發性的候選藥物。

- **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初代和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，我們亦與我們的CRO合作開發出許多不同物種的動物模型，以支持靶點驗證及引導分子選擇。

- **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，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。

- **新型抗體偶聯藥物(ADC)平台**

我們的ADC平台具備開發由不同機制的新型載荷(payload)、新型親水性連接子(linker)、偶聯方式及各種新型抗體組成的、擁有自主知識產權的、具有強穩定性、良好的藥效及安全性的新型抗體偶聯藥物的複合型能力。基於此平台，除了CMG901(亦稱AZD0901)中採用的MMAE載荷及連接子外，我們也開發了多種新型的拓撲異構酶抑制劑類載荷及新型連接子。由它們構成的一系列新的ADC具有很好的穩定性、強的藥效及安全性等，目前處在研究或臨床前開發階段。同時，我們也發展了新的合成方法能夠有效降低ADC的生產成本，有望惠及更多的患者。

未來發展

我們將繼續在中國及全球(包括美國)迅速推進正在進行及計劃中的管線產品的臨床方案，並籌備後期管線產品的商業化。同時，為了加快候選藥物的商業化進程，並將其商業價值最大化，我們將在中國及全球範圍內積極探索增值的戰略夥伴關係，如共同開發、合作及授權。

我們預期對候選藥物的生產需求將增加，計劃進一步擴大符合cGMP的生產能力，以提高生產的成本效益。我們欣然看到目前已取得的迅速進展及未來詳細發展計劃。與本公司的願景一致，我們致力為全球患者開發、生產及商業化創新生物療法。

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	54,682	327,124
銷售成本	<u>(3,736)</u>	<u>(15,017)</u>
毛利	50,946	312,107
其他收入及收益	73,481	79,981
研發開支	(331,026)	(249,757)
行政開支	(89,948)	(82,372)
銷售及分銷開支	(23,248)	—
其他開支	(168)	(381)
財務成本	(8,863)	(9,336)
應佔合營企業虧損	<u>(1,698)</u>	<u>(2,097)</u>
稅前(虧損)/利潤	(330,524)	48,145
所得稅開支	<u>(6,079)</u>	<u>—</u>
期內(虧損)/利潤	<u>(336,603)</u>	<u>48,145</u>
以下各方應佔：		
母公司擁有人	(336,745)	46,967
非控股權益	<u>142</u>	<u>1,178</u>
	<u>(336,603)</u>	<u>48,145</u>

1. 收入及銷售成本

於報告期內，本集團的收入主要包括AZ於CMG901許可交易的首個里程碑收入。銷售成本主要指基於對外授權安排產生的成本。

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人民幣23百萬元、利息收入人民幣41百萬元及匯兌收益人民幣6百萬元。

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及其他服務供應商以及安排臨床試驗基地的第三方承包成本；(ii)我們研發僱員的員工成本；(iii)採購用於研發候選藥物的原材料及耗材的開支；及(iv)與研發活動有關的物業、廠房及設備以及其他無形資產的折舊及攤銷。截至2024年6月30日止六個月，本集團的研發開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣250百萬元增加人民幣81百萬元至人民幣331百萬元。該增加主要歸因於員工成本、臨床試驗數量及研發活動所用的設備增加。

4. 行政開支

於報告期內，本集團的行政開支主要包括(i)我們行政僱員的員工成本；(ii)與行政活動有關的物業、廠房及設備以及其他無形資產的折舊及攤銷；及(iii)向法律顧問、代理、核數師及其他專業服務供應商支付的專業服務費用。截至2024年6月30日止六個月，本集團的行政開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣82百萬元增加人民幣8百萬元至人民幣90百萬元。該增加主要歸因於業務擴張令員工成本增加。

5. 銷售及分銷開支

於報告期內，本集團的銷售及分銷開支主要包括商業化部門的員工成本。

6. 財務成本

於報告期內，本集團的財務成本主要包括銀行借款的利息開支。

7. 所得稅開支

於報告期內，所得稅開支主要包括來自AZ的里程碑付款的預扣稅。

8. 選定中期簡明綜合財務狀況表數據

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產總額	2,788,339	2,939,531
非流動資產總額	<u>1,017,107</u>	<u>943,391</u>
資產總額	3,805,446	3,882,922
流動負債總額	559,659	314,180
非流動負債總額	<u>608,631</u>	<u>581,929</u>
負債總額	<u>1,168,290</u>	<u>896,109</u>
流動資產淨額	<u><u>2,228,680</u></u>	<u><u>2,625,351</u></u>

9. 流動資金及資本資源

於2024年6月30日，我們的定期存款、現金及現金等價物以及銀行理財產品由2023年12月31日的人民幣2,719百萬元減少人民幣142百萬元至人民幣2,577百萬元。該減少主要歸因於日常運營所用的現金。

於2024年6月30日，本集團流動資產為人民幣2,788百萬元，包括現金及銀行結餘人民幣710百萬元、定期存款人民幣1,730百萬元、銀行理財產品人民幣137百萬元及其他流動資產人民幣211百萬元。於2024年6月30日，本集團流動負債為人民幣560百萬元，包括貿易應付款項人民幣30百萬元、其他應付款項及應計項目人民幣165百萬元、計息銀行借款人民幣344百萬元及其他流動負債人民幣21百萬元。

截至2024年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金流量淨額為人民幣366百萬元，而截至2023年6月30日止六個月，我們的經營活動所得現金流量淨額為人民幣40百萬元。該減少主要歸因於2023年收到AZ於CMG901許可交易的一次性首付款。

截至2024年6月30日止六個月，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣40百萬元，而截至2023年6月30日止六個月，我們的投資活動所得現金流量淨額為人民幣444百萬元。該減少主要歸因於於報告期內提取定期存款減少。

截至2024年6月30日止六個月，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣264百萬元，而截至2023年6月30日止六個月，我們的融資活動所用現金流量淨額為人民幣4百萬元。該增加主要歸因於於報告期內借取更多銀行貸款。

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2024年6月30日，我們將該等投資錄為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣137百萬元。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2024年6月30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。

10. 債項

於2024年6月30日，我們的計息銀行借款為人民幣692百萬元，其中人民幣311百萬元為以固定利率借入。未動用信貸額度為人民幣388百萬元。

於2024年6月30日，由於租賃付款，租賃負債減少人民幣9百萬元至人民幣32百萬元。

截至2024年6月30日，本集團的資產負債比率（按負債總額除以資產總額計算）為31%，較2023年12月31日的23%的資產負債比率增加8個百分點。

11. 重大投資、重大收購及出售事項

截至2024年6月30日止六個月，本集團並無重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業，及本集團於截至2024年6月30日止六個月亦無持有任何重大投資。於本公告日期，本集團概無任何重大投資或資本資產的計劃。

12. 或有負債

截至2024年6月30日，本集團並無任何或有負債。

13. 資本承擔

截至2024年6月30日，本集團為生產工廠購置或建設物業、廠房及設備的已訂約但未計提撥備的資本承擔為人民幣223百萬元。

14. 資產抵押

截至2024年6月30日，本集團抵押機器設備成本人民幣441百萬元、在建工程以及土地使用權（賬面淨值合計人民幣80百萬元），並承諾抵押賬面淨值合計人民幣185百萬元的樓宇以擔保其銀行借款。

15. 外匯風險

於報告期內，本集團主要在中國營運，我們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。本集團的借款以人民幣支付，而現金及現金等價物主要以人民幣、港元及美元持有。由於若干現金及銀行結餘、以非功能貨幣計值的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，本集團面臨外匯風險。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。

人力資源

截至2024年6月30日，我們共有1,116名全職僱員，其中8名僱員在海外工作，其餘均在中國大陸。我們嚴格遵照相關勞動法與僱員簽訂涵蓋期限、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僱員留聘。

本公司已於2021年4月5日採納2021年受限制股份單位計劃（其進一步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（其進一步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，已分別根據2021年受限制股份單位計劃及2022年受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位涉及821,981股股份及0股股份。

報告期後事項

於2024年7月，康諾亞生物醫藥科技（成都）有限公司（「成都康諾亞」，本集團的全資附屬公司）與Belenos Biosciences, Inc.（「Belenos」）訂立許可協議（「許可協議」）。許可協議授予Belenos在全球（不包括大中華地區）開發、生產及商業化本集團候選藥物CM512及CM536的獨家權利。作為對價，成都康諾亞將收取15百萬美元的首付款和近期付款，而一橋香港控股有限公司（本集團的全資附屬公司）將收取Belenos約30.01%的股權。在達成若干開發、監管及商業里程碑後，成都康諾亞亦可收取最多170百萬美元的額外付款。於CM512及CM536首次商業銷售後開始的指定時間段內，成都康諾亞亦有權從Belenos收取銷售淨額的分層特許權使用費。詳情請參閱本公司日期為2024年7月9日的公告。

除上文所披露者外，報告期後及直至本公告日期，本公司或本集團並無重大期後事項。

中期股息

董事會不建議派付截至2024年6月30日止六個月的任何中期股息。

企業管治常規

本集團致力保持高標準的企業管治，以保障本公司股東利益，提升公司價值及問責性。本公司已採納載於《上市規則》附錄C1的《企業管治守則》作為其企業管治守則。

根據《企業管治守則》第二部分守則條文第C.2.1條，主席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）、三名非執行董事及三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，本公司於報告期已遵守《企業管治守則》的相關守則條文。

《企業管治守則》第二部分守則條文第F.2.2條規定，董事會主席應出席股東週年大會，並應邀請審核委員會、薪酬委員會、提名委員會及任何其他委員會的主席出席股東週年大會及，在彼等缺席的情況下，董事會主席應邀請委員會其他成員或其他正式委任的代表出席。Chen博士（董事長兼提名委員會主席）、Changyu WANG博士（薪酬委員會成員）及徐剛博士（就《企業管治守則》守則條文第F.2.2條而言，為陳奇先生（審核委員會成員）的正式委任代表）出席本公司於2024年6月25日舉行的股東週年大會。

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（彼等因其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報告期內已遵守標準守則。此外，本公司並未獲悉本集團高級管理層於報告期內有任何不遵守標準守則之情況。

審核委員會審閱中期業績

董事會已設立審核委員會，該委員會由一名非執行董事及兩名獨立非執行董事（即陳奇先生、羅卓堅先生（主席）及柯楊教授）組成。審核委員會的主要職責為審閱及監督本公司的財務報告流程及內部監控。

審核委員會已審閱本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核中期簡明財務資料，並確認其已遵守所有適用會計原則、標準及要求，以及作出充分披露。審核委員會亦已討論審核及財務報告事宜。

此外，本公司的外部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委聘準則第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」對本集團於報告期的中期財務資料進行獨立審閱。根據彼等的審閱工作，安永會計師事務所確認其並無發現有任何事項致使其相信中期財務資料在各重大方面未有按照《國際會計準則》第34號「中期財務報告」編製。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，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（包括出售庫存股份，如有）。

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所得款項。

下表列示於2024年6月30日全球發售所得款項淨額的使用及未使用金額：

招股章程所述的業務目標	計劃用途 人民幣百萬元	於2023年	於報告期內	於2024年	未使用 金額的 預期時間表
		12月31日 的餘額 人民幣百萬元	的實際使用 人民幣百萬元	6月30日 的餘額 人民幣百萬元	
本公司核心產品及關鍵候選藥物的研發及商業化	1,705	934	191	743	至2025年底
本公司其他管線產品的臨床前評估及臨床開發	426	35	35	-	-
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	-	-	-	-
一般公司及營運資金用途	284	66	56	10	至2024年底
總計	<u>2,841</u>	<u>1,035</u>	<u>282</u>	<u>753</u>	

刊發業績公告及中期報告

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.keymedbio.com)。本公司於報告期之中期報告(載有《上市規則》規定的所有資料)將於適當時候寄發予股東，並於上述網站刊發。

中期簡明綜合損益表

截至2024年6月30日止六個月

	附註	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
收入	4	54,682	327,124
銷售成本		<u>(3,736)</u>	<u>(15,017)</u>
毛利		50,946	312,107
其他收入及收益	5	73,481	79,981
研發開支		(331,026)	(249,757)
行政開支		(89,948)	(82,372)
銷售及分銷開支		(23,248)	–
其他開支		(168)	(381)
財務成本	6	(8,863)	(9,336)
應佔合營企業虧損		<u>(1,698)</u>	<u>(2,097)</u>
稅前(虧損)/利潤	7	(330,524)	48,145
所得稅開支	8	<u>(6,079)</u>	<u>–</u>
期內(虧損)/利潤		<u><u>(336,603)</u></u>	<u><u>48,145</u></u>
以下各方應佔：			
母公司擁有人		(336,745)	46,967
非控股權益		<u>142</u>	<u>1,178</u>
		<u><u>(336,603)</u></u>	<u><u>48,145</u></u>
母公司普通股持有人應佔每股(虧損)/盈利			
基本		<u>(人民幣1.29元)</u>	<u>人民幣0.18元</u>
攤薄		<u>(人民幣1.29元)</u>	<u>人民幣0.18元</u>

中期簡明綜合全面收益表
截至2024年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)
期內(虧損)/利潤	<u>(336,603)</u>	<u>48,145</u>
其他全面收益		
後期不會重新分類至損益的其他全面收益：		
指定為以公允價值計量且其變動計入		
其他全面收益的股權投資：		
公允價值變動	<u>1,930</u>	<u>1</u>
匯兌差額：		
海外業務換算產生的匯兌差額	<u>(192)</u>	<u>—</u>
期內其他全面收益，扣除稅項	<u>1,738</u>	<u>1</u>
期內全面收益總額	<u>(334,865)</u>	<u>48,146</u>
以下各方應佔：		
母公司擁有人	<u>(334,807)</u>	46,968
非控股權益	<u>(58)</u>	<u>1,178</u>
	<u>(334,865)</u>	<u>48,146</u>

中期簡明綜合財務狀況表
於2024年6月30日

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		864,430	803,347
使用權資產		81,949	90,390
其他無形資產		2,511	1,110
預付款項、其他應收款項及其他資產		46,355	26,914
指定為以公允價值計量且其變動計入其他全面 收益(「以公允價值計量且其變動計入其他 全面收益」)的股權投資		17,738	15,808
於合營企業的投資		4,124	5,822
		<u>1,017,107</u>	<u>943,391</u>
非流動資產總額			
流動資產			
貿易應收款項	11	12,798	16,091
合約資產		–	11,000
存貨		83,930	56,354
預付款項、其他應收款項及其他資產		114,863	135,125
以公允價值計量且其變動計入當期損益 (「以公允價值計量且其變動計入當期損益」) 的金融資產		137,279	174,374
受限制現金		–	1,775
定期存款		1,729,557	1,693,783
現金及現金等價物		709,912	851,029
		<u>2,788,339</u>	<u>2,939,531</u>
流動資產總額			
流動負債			
貿易應付款項	12	30,065	29,488
其他應付款項及應計項目		165,395	219,440
計息銀行借款		343,762	45,825
租賃負債		15,450	19,427
應納稅款		4,987	–
		<u>4,987</u>	<u>–</u>

中期簡明綜合財務狀況表（續）

於2024年6月30日

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動負債總額		<u>559,659</u>	<u>314,180</u>
流動資產淨額		<u>2,228,680</u>	<u>2,625,351</u>
資產總額減流動負債		<u>3,245,787</u>	<u>3,568,742</u>
非流動負債			
遞延收入		243,179	228,194
租賃負債		16,344	21,623
遞延稅項負債		463	278
計息銀行借款		<u>348,645</u>	<u>331,834</u>
非流動負債總額		<u>608,631</u>	<u>581,929</u>
資產淨額		<u>2,637,156</u>	<u>2,986,813</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		174	169
庫存股		(3)	2
儲備		<u>2,636,541</u>	<u>2,986,140</u>
		<u>2,636,712</u>	<u>2,986,311</u>
非控股權益		<u>444</u>	<u>502</u>
權益總額		<u>2,637,156</u>	<u>2,986,813</u>

中期簡明綜合財務資料附註

截至2024年6月30日止六個月

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。

本公司是一家投資控股公司。於報告期內，本集團從事生物科技及藥品研發。

中期簡明財務資料包括於2024年6月30日的中期簡明綜合財務狀況表與截至該日止六個月期間之中期簡明綜合損益表、中期簡明綜合全面收益表、中期簡明綜合權益變動表及中期簡明綜合現金流量表，以及重大會計政策概要和其他說明附註。中期簡明財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，所有數值均約整至最接近的千元（人民幣千元）（除非另有說明）。

2.1 編製基準

中期簡明財務資料乃根據《國際會計準則》（「《國際會計準則》」）第34號「中期財務報告」編製。中期簡明財務資料並未包含根據《國際財務報告準則》（「《國際財務報告準則》」）編製整份財務報表所需之所有資料，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。

2.2 會計政策變動

於編製中期簡明綜合財務資料時採用的會計政策乃與編製本集團截至2023年12月31日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致，惟就本期間之財務資料首次採納下列經修訂《國際財務報告準則》除外。

《國際財務報告準則》第16號（修訂本）	售後租回的租賃負債
《國際會計準則》第1號（修訂本）	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）	附帶契諾的非流動負債（「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

本期間應用《國際財務報告準則》修訂本對本集團於本年度及過往年度的財務狀況及表現並無重大影響。

3. 經營分部資料

經營分部資料

本集團從事生物製藥研發，按照內部就資源分配及表現評估向本集團高級管理層呈報資料的一貫方式，生物製藥研發被視為單一須予報告分部。因此，未呈列該分部的進一步經營分部分析。

地域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	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)
海外	54,261	326,450
中國內地	421	674
分部收入總額	<u>54,682</u>	<u>327,124</u>

上述收入資料乃按客戶所在位置列示。

(b) 非流動資產

於2024年6月30日，本集團大部分非流動資產均位於中國內地，故根據《國際財務報告準則》第8號經營分部的規定呈列地域分部資料。

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
	香港	472
美國	1,836	2,061
中國內地	<u>1,014,799</u>	<u>940,543</u>
總計	<u>1,017,107</u>	<u>943,391</u>

有關主要客戶的資料

人民幣54,261,000元(截至2023年6月30日止六個月：人民幣326,450,000元)的收入源自與一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

服務類型	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)
合作收入	<u>54,682</u>	<u>327,124</u>
收入確認時間		
於時間點轉移的服務	<u>50,320</u>	319,598
隨時間轉移的服務	<u>4,362</u>	<u>7,526</u>

(b) 履約義務

對外許可CMG901

於2023年2月，KYM Biosciences Inc. (為本集團擁有70%權益的非全資附屬公司，餘下30%的所有權由樂普生物科技股份有限公司(「樂普」)的聯屬公司持有，「KYM」)與AstraZeneca AB(「AZ」)訂立全球獨家許可協議(「AZ協議」)，用於靶向Claudin 18.2的抗體偶聯藥物(「CMG901」)的研究、開發、註冊、製造及商業化。根據AZ協議並在其條款及條件的規限下，KYM有權從AZ獲得一筆63,000,000美元的一次性及不可退還的首付款，其中44,100,000美元歸本集團所有，18,900,000美元歸樂普所有。於2023年3月，AZ向KYM支付一筆63,000,000美元的一次性及不可退還的首付款。KYM亦有權於相關履約責任達成時獲得研發支持服務付款、里程碑付款及特許權使用費以及臨床支持費。於2023年，本集團確認與首付款相關收入人民幣318,658,000元。

於截至2024年6月30日止六個月，本集團確認與CMG901相關合作收入人民幣54,261,000元(未經審核)(截至2023年6月30日止六個月：人民幣326,450,000元(未經審核))，以實現CMG901的若干開發里程碑。

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)
<u>其他收入</u>		
利息收入	41,199	37,558
政府補助	23,060	6,585
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產的利息收入	423	—
其他	228	204
	<hr/>	<hr/>
<u>其他收益</u>		
匯兌差額收益淨額	5,977	31,110
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產的公允價值收益	2,573	4,524
其他	21	—
	<hr/>	<hr/>
總計	73,481	79,981

6. 財務成本

	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)
其他金融負債的隱含利息	—	4,487
銀行借款利息開支	8,030	3,911
租賃負債利息	833	938
	<hr/>	<hr/>
總計	8,863	9,336

7. 稅前(虧損)/利潤

本集團稅前(虧損)/利潤乃經扣除/(計入)以下各項後得出：

	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、廠房及設備折舊	37,647	18,498
使用權資產折舊	8,441	8,114
其他無形資產攤銷	248	193
未計入租賃負債計量的租賃付款	581	289
政府補助	(23,060)	(6,585)
會計師報酬	700	640
利息收入	(41,199)	(37,558)
財務成本	8,863	9,336
匯兌收益淨額	(5,977)	(31,110)
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產的利息收入	(423)	—
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產的公允價值收益	(2,573)	(4,524)
僱員福利開支(不包括董事及最高行政人員的酬金)		
— 工資及薪金	138,953	84,552
— 退休金計劃供款	29,690	21,645
— 員工福利開支	5,387	17,700
— 股份支付開支	17,634	15,683
總計	<u>191,664</u>	<u>139,580</u>

8. 所得稅

本集團須就本集團成員公司所處及經營所在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，本公司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（「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

於報告期內，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。

於報告期內，根據美國所得稅法律法規和《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的協定》，根據本集團與一家美國公司訂立的許可及合作協議支付的里程碑收入須繳納10%的美國聯邦預扣稅。

中國內地

四家於中國內地註冊成立的附屬公司（包括康諾亞生物醫藥科技（成都）有限公司（「康諾亞成都」）、成都康諾行生物醫藥科技有限公司（「成都康諾行」）、北京岑樾生物醫藥科技有限公司（「北京岑樾」）及上海康諾亞醫藥科技有限公司獲得高新技術企業證書，均須按照15%之優惠稅率，就應課稅溢利繳納企業所得稅，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。

根據中國《企業所得稅法》，其餘於中國內地註冊成立的附屬公司均須按應課稅溢利25%的法定稅率繳納企業所得稅。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就於報告期內在香​​港產生的任何估計應課稅溢利按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。由於本集團於報告期內並無源自香港或在香港賺取的應課稅溢利，故並無作出香港利得稅撥備。

	截至2024年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)
即期	5,894
企業所得稅	907
預扣稅	4,987
遞延	185
	<hr/>
總計	6,079

9. 股息

本公司於報告期內概無宣派及支付任何股息。

10. 母公司普通股持有人應佔每股(虧損)/盈利

每股基本(虧損)/盈利金額乃根據母公司普通股持有人應佔期內(虧損)/盈利及各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。

母公司普通股持有人應佔每股基本及攤薄(虧損)/盈利乃根據以下數據計算：

	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)
(虧損)/盈利		
母公司普通股持有人應佔期內(虧損)/盈利	<u>(336,745)</u>	<u>46,967</u>
股份		
用以計算每股基本盈利之普通股加權平均數	261,553,290	261,285,620
攤薄影響		
— 受限制股份單位	<u>—*</u>	<u>4,236,241</u>
股份數目		
用以計算每股攤薄盈利之發行在外普通股加權平均數	<u>261,553,290</u>	<u>265,521,861</u>

* 截至2024年6月30日止六個月的每股攤薄虧損的計算，並未假設受限制股份單位的行使，原因是其假設有關於股份的行使或轉換將導致每股虧損減少。

11. 貿易應收款項

於報告期末，按發票日期及淨虧損撥備作出的貿易應收款項賬齡分析如下：

	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)
一個月內	12,798	16,091

12. 貿易應付款項

於報告期末，按發票日期作出的貿易應付款項賬齡分析如下：

	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)
三個月內	27,117	13,913
三至六個月	1,651	2,365
六個月至一年	536	10,342
一年以上	761	2,868
總計	30,065	29,488

貿易應付款項不計息，通常按30日至60日的期限結算。

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。

「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	國家藥品監督管理局藥品審評中心
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄C1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，不包括中國香港、澳門特別行政區及台灣
「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	司普奇拜單抗（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（視乎文義所需）其聯屬人士

「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「Chen博士」	指	Bo CHEN博士，為本公司董事長、執行董事兼行政總裁
「EASI」	指	濕疹面積及嚴重程度指數為經驗證的評分系統，其對特應性皮炎的體徵進行分級。就各身體部位（共四個）而言，根據受特應性皮炎影響的皮膚在該區域的比例，分配0至6的區域評分：0（無）、1（1%至9%）、2（10%至29%）、3（30%至49%）、4（50%至69%）、5（70%至89%）或6（90%至100%）。綜合得分（範圍為0至72分）決定特應性皮炎症狀的嚴重程度及患者受影響的程度。EASI-75表示較基線相比改善75%及以上
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FTD」	指	快速通道認定，候選藥物獲得有關認定後將獲得機會以各種形式加速審評過程，包括但不限於(1)與FDA進行更多的溝通和會面，以獲得更密切的藥物開發、臨床試驗設計等方面的指導；(2)符合相關標準後具備優先審評和加速審批資格；(3)滾動式審評
「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	招股章程所述的發售股份以供認購
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司，或按文義所需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，或按文義所需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表示重度特應性皮炎
「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
「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
「《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
「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
「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
「報告期」	指	截至2024年6月30日止六個月

「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0.0001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
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「2021年受限制股份單位計劃」	指	董事會於2021年4月5日採納的受限制股份單位計劃
「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，2024年8月27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、柯楊教授及羅卓堅先生。