

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12月31日止年度之年度業績公告；
 及
 提名委員會組成變動**

財務摘要

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	變動 人民幣千元	同比變動 %
收入	428,124	354,095	74,029	21%
銷售成本	(12,200)	(36,878)	24,678	(67%)
毛利	415,924	317,217	98,707	31%
研發開支	(735,192)	(596,282)	(138,910)	23%
年內虧損	(514,907)	(357,785)	(157,122)	44%
經調整年內虧損 (如「非 《國際財務報告準則》計量」 所示)	(480,561)	(317,706)	(162,855)	51%
	2024年 12月31日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元	變動 人民幣千元	同比變動 %
現金及現金等價物、定期 存款及銀行理財產品	2,155,612	2,719,186	(563,574)	(21%)

非《國際財務報告準則》計量：

經調整年內虧損指未計股份支付開支影響的年內虧損，為人民幣34,346,000元（2023年：人民幣40,079,000元）。《國際財務報告準則》並未對經調整年內虧損一詞進行界定。使用該非《國際財務報告準則》計量作為分析工具具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替本集團根據《國際財務報告準則》所呈報的經營業績或財務狀況的分析。我們對有關經調整數字的呈列未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，我們認為，該非《國際財務報告準則》計量可通過消除管理層認為不能反映本集團核心經營表現的項目的潛在影響，反映本集團的核心經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的核心經營表現。

業務摘要

於報告期內，我們快速推進產品研發，在開發中的管線及業務運營方面取得以下里程碑及進展：

- **核心管線產品進展：**

康悅達，司普奇拜單抗(CM310)(IL-4R α 抗體)

截至本公告日期，司普奇拜單抗治療成人中重度特應性皮炎、慢性鼻竇炎伴鼻息肉及季節性過敏性鼻炎的三項上市申請皆已獲國家藥監局批准。於報告期內，司普奇拜單抗銷售的總收入約為人民幣43百萬元，扣除分銷商折扣及降價補貼後，銷售淨額約為人民幣36百萬元。

2024年6月，司普奇拜單抗注射液治療中重度特應性皮炎(AD)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。2024年10月，該III期臨床研究52周療效與安全性數據全文發表於國際過敏與免疫學領域頂級期刊《Allergy》。臨床結果顯示第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%；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。基於該III期臨床數據結果，2024年9月，司普奇拜單抗注射液治療成人中重度特應性皮炎的藥品上市許可申請獲國家藥監局批准。

我們於2024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。研究結果顯示，本項III期臨床試驗數據結果積極。相較安慰劑，司普奇拜單抗治療24周後能顯著縮小鼻息肉(鼻息肉評分(NPS)較基線改善2.3)、緩解鼻塞(鼻塞評分(NCS)較基線改善0.7)，具有高度顯著的統計學差異(P值均 < 0.0001)。同時有效減輕鼻竇炎症、恢復嗅覺、改善鼻部綜合症狀，並提高生活質量。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。2024年12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批准。

我們於2024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。研究結果顯示，在花粉季，與標準治療組(鼻噴激素+抗組胺藥)相比，接受司普奇拜單抗治療2周後，患者的典型鼻部過敏症狀(流鼻涕、鼻塞、鼻癢、打噴嚏)得到有效控制。組間差值的LSMean(最小二乘均值)為-1.3，其95% CI也為-1.3，具有高度顯著的統計學差異(P=0.0008)，該差值遠高於最小臨床重要差值(MCID) 0.23，展現出顯著的臨床獲益。與此同時，司普奇拜單抗還能有效緩解眼部過敏症狀(眼睛發癢/灼熱、眼睛流淚/流水、眼睛發紅)，全面提升患者生活質量，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。2025年2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批准。

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。截至報告期末，我們已經完成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。

CMG901/AZD0901 (Claudin 18.2抗體偶聯藥物)

AstraZeneca AB (AZ)於2023年2月獲授CMG901 (AZD0901)的研究、開發、註冊、生產及商業化獨家全球許可。截至本公告日期，AZ已就CMG901 (AZD0901)治療晚期實體瘤開展了多項臨床研究，適應症含括胃癌、胰腺癌及膽道癌。

2024年6月，CMG901(AZD0901)治療晚期胃癌/胃食管結合部腺癌(G/GEJ)的I期臨床研究數據在2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以口頭報告形式發佈。2025年1月6日，該臨床I期數據在國際權威腫瘤學期刊《The Lancet Oncology》上發表。臨床數據顯示，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。

CM313 (CD38 抗體)

我們於2024年啟動並推進了一項評價CM313 (皮下製劑(SC)) 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，鑒於觀測到CM313在多發性骨髓瘤中對漿細胞有優異的清除效果，我們認為CM313有望成為治療多種自身免疫性疾病的創新型治療選擇。我們於2024年7月完成了一項評價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，並計劃於2025年上半年啟動II期臨床研究。

我們於2024年啟動並推進了一項評價CM313(SC)注射液在原發免疫性血小板減少症受試者中的安全性、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、安慰劑對照的II期臨床研究，首例患者已於2024年11月完成入組及給藥。截至本公告日期，該項研究正在進行患者入組工作。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。95.5%的患者在首次接受CM313給藥後8周內達到血小板計數 $\geq 50 \times 10^9/L$ ，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%。

此外，我們於2025年初啟動了一項評價CM313(SC)注射液在IgA腎病受試者中的安全性、有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床研究，截至本公告日期，該項研究正在進行患者入組的準備工作。

2025年1月，成都康諾亞與Timberlyne Therapeutics, Inc.訂立獨家對外許可協議。許可協議授予Timberlyne在全球(不包括中國內地、香港、澳門及台灣)開發、生產及商業化CM313的獨家權利。作為回報，本集團將收取30百萬美元的首付款和近期付款，並獲得Timberlyne股權，成為其最大股東。在達成若干銷售及開發里程碑後，本集團亦可收取最多337.5百萬美元的額外付款。本集團亦有權從Timberlyne收取銷售淨額的分層特許權使用費。

CM512 (TSLP x IL-13 雙特異性抗體)

截至本公告日期，我們已啟動了一項評價CM512在健康受試者和中重度特應性皮炎患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學及免疫原性的隨機、雙盲、單次／多次劑量遞增、安慰劑對照的I期臨床研究，首例受試者已於2024年9月完成入組。

2024年7月，成都康諾亞與Belenos Biosciences, Inc.訂立許可協議。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，一橋香港將收取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。截至本公告日期，Belenos正在計劃開展一項評價CM512治療哮喘的臨床I期試驗。

CM336 (BCMA x CD3 雙特異性抗體)

2024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。

2024年11月，成都康諾亞與Platina Medicines Ltd (PML)訂立獨家許可協議。許可協議授予PML在全球（不包括中國內地、香港、澳門及台灣）開發、生產及商業化CM336的獨家權利。作為回報，本集團將收取1,600萬美元的首付款和近期付款，同時收取Ouro Medicines, LLC (Ouro Medicines)的少數股權作為對價的一部分。Ouro Medicines為PML的母公司，持有PML的全部股權。在達成若干臨床、監管及商業里程碑後，本集團亦可收取最多6.1億美元的額外付款且亦有權從PML收取CM336及相關產品銷售淨額的分層特許權使用費。

2024年12月，我們於第66屆美國血液學會(ASH)年會上以牆報形式公佈了CM336治療復發或難治性多發性骨髓瘤的I/II期臨床研究的最新數據。截至2024年10月30日，該研究共入組68例受試者（劑量遞增階段25例，劑量擴展階段43例）。安全性評估顯示，CM336安全性和耐受性良好。劑量成功遞增至160mg，且尚未達到最大耐受劑量。最常見的不良事件為細胞因子釋放綜合徵(CRS)、淋巴細胞計數降低和貧血。大多數CRS事件為1級事件，僅7%(5/68)受試者發生2級CRS事件，未發生免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵。劑量遞增階段中位隨訪時間12.1個月，52%(12/23)的受試者達到嚴格意義的完全緩解(sCR)或完全緩解(CR)。中位隨訪時間3.1個月，3/20/80 mg和3/20/80/160mg劑量組（包括劑量遞增和擴展階段），整體客觀緩解率(ORR)分別為67%(16/24)和76%(19/25)，尚有部分患者未達到最佳療效緩解。在19例微小殘留病灶(MRD)可評估的受試者中，MRD陰性率為95%(18/19)，達到MRD陰性的中位時間為2.1個月。

CM383 (A β 原纖維抗體)

截至本公告日期，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Ia期臨床研究已完成了全部受試者的訪視出組；評價CM383在阿爾茨海默病源性輕度認知功能障礙和輕度阿爾茨海默病患者中多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隨機、雙盲、安慰劑對照的Ib期臨床研究已於2024年11月完成首例受試者入組。

- **其他管線進展：**

CM518D1(CDH17 ADC)

截至報告期末，我們已向國家藥監局遞交臨床試驗申請，並計劃開展一項評價CM518D1治療晚期實體瘤患者的多中心、開放性I/II期臨床試驗。

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(CRS_wNP)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CRS_wNP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。

津曼特生物(石藥集團的全資子公司)持有在中國(不包括香港、澳門和台灣)獨家開發和商業化CM326的特許權，用於治療中度至重度哮喘、COPD和其他呼吸系統疾病。於2024年11月，考慮到終止授予津曼特生物的CM310特許權，本集團同意擴大授予津曼特生物的特許權使用領域至所有適應症。截至本公告日期，由石藥集團主導開展的一項治療中重度哮喘的CM326 II期臨床研究已經完成所有受試者入組，目前正在進行隨訪工作。

CM355/ICP-B02 (CD20 x CD3雙特異性抗體)

截至本公告日期，我們正在於中國進行一項I/II期臨床試驗，以評估CM355在復發／難治性非霍奇金淋巴瘤(NHL)的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。靜脈輸液製劑(IV)的劑量遞增已完成，皮下製劑(SC)正在評估中。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。

2025年1月，成都康諾亞、諾誠健華及北京天諾健成醫藥科技有限公司與Prolium Biosciences, Inc.就CM355的開發及商業化訂立獨家對外許可協議。根據許可協議條款，Prolium將擁有在全球非腫瘤適應症以及亞洲以外地區腫瘤適應症方面開發、註冊、生產及商業化CM355的獨家權利。

CM350 (GPC3 x CD3雙特異性抗體)

我們於2024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)

截至本公告日期，我們正在進行一項I期試驗，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。CM369劑量遞增已對實體瘤遞增至450毫克，對NHL增至600毫克。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)。初步結果顯示了高靶點佔有下良好的藥代動力學特性及調節性T細胞的耗竭。

CM380 (GPRC5D x CD3雙特異性抗體)

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，我們正在計劃開展一項評價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。

- **快速擴張的人員數量及生產設施規模**

截至2024年12月31日，我們共有1,258名全職僱員。其中，商業化團隊逾240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20,500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／商業化階段的候選藥物，每項候選藥物在其各自競爭領域均為領先競爭者。截至本公告日期，我們已有1款產品進入商業化階段，12款候選藥物處於臨床研發／臨床試驗申請階段。

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備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、雙特異性抗體、抗體偶聯藥物及小核酸藥物。

產品管線

我們的自有產品管線整合了前沿的科學發現，並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時我們已上市及研發中的產品，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	臨床前	臨床試驗申請	I期	II期	III期	NDA申報	獲批上市	合作夥伴	康諾亞權益	
自身免疫及慢性疾病	司替奇拜單抗 CM310 ★	IL-4Ra	單抗	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 / 2024年9月10日獲批上市								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 / 2024年12月23日獲批上市									
				季節性過敏性鼻炎	2025年2月7日獲批上市									
				結節性瘡疹										
	CM512	TSLP/IL-13	雙抗	呼吸相關適應症									Belenos	大中華區
				特應性皮炎										
				哮喘										
	CM313	CD38	單抗	慢性阻塞性肺病									TIMBERLYNE THERAPEUTICS	大中華區
				系統性紅斑狼瘡										
CM383	Aβ原纖維	單抗	阿爾茲海默症									全球		
CM326	TSLP	單抗	慢性鼻竇炎伴鼻息肉、哮喘等									石藥集團	除中國大陸外 其他區域	
腫瘤	CMG901 ★	Claudin 18.2	ADC	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	全球
	CM518D1	CDH17	ADC	實體瘤									全球	
	CM313	CD38	單抗	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									TIMBERLYNE THERAPEUTICS	大中華區
	CM355	CD20xCD3	雙抗	淋巴瘤									Protium INNOVACARE	亞洲
	CM336	BCMAxCD3	雙抗	復發/難治性多發性骨髓瘤									OURO PHARMACEUTICALS	大中華區
	CM350	GPC3xCD3	雙抗	實體瘤									全球	
	CM380	GPRC5DxCD3	雙抗	復發/難治性多發性骨髓瘤									全球	
	CM369	CCR8	單抗	腫瘤									INNOVACARE	全球

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；CRSwNP=慢性鼻竇炎伴鼻息肉；COPD=慢性阻塞性肺疾病；GEJ=胃食管連接部；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；IgAN=IgA腎病

業務回顧

- 康悅達，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。

截至本公告日期，司普奇拜單抗治療成人中重度特應性皮炎、慢性鼻竇炎伴鼻息肉及季節性過敏性鼻炎的上市申請皆已獲國家藥監局批准。於報告期內，司普奇拜單抗銷售的總收入約為人民幣43百萬元，扣除分銷商折扣及降價補貼後，銷售淨額約為人民幣36百萬元。此外，司普奇拜單抗亦有望治療多種成人、青少年及兒童II型免疫性疾病，包括且不限於過敏性鼻炎、結節性癢疹、中重度哮喘及慢性阻塞性肺疾病。該產品已在多項臨床研究中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，並觀察藥代動力學特徵、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。基於該III期臨床數據結果，2024年9月，司普奇拜單抗注射液治療成人中重度特應性皮炎的藥品上市許可申請獲國家藥監局批准。2024年10月，該III期臨床研究52周療效與安全性數據全文發表於國際過敏與免疫學領域頂級期刊《Allergy》。

我們於2024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。研究結果顯示，本項III期臨床試驗數據結果積極。相較安慰劑，司普奇拜單抗治療24周後能顯著縮小鼻息肉(鼻息肉評分(NPS)較基線改善2.3)、緩解鼻塞(鼻塞評分(NCS)較基線改善0.7)，具有高度顯著的統計學差異(P值均 < 0.0001)。同時有效減輕鼻竇炎症、恢復嗅覺、改善鼻部綜合症狀，並提高生活質量。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。2024年12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批准。

我們於2024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600mg(首劑)+300mg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，在花粉季，與標準治療組(鼻噴激素+抗組胺藥)相比，接受司普奇拜單抗治療2周後，患者的典型鼻部過敏症狀(流鼻涕、鼻塞、鼻癢、打噴嚏)得到有效控制。組間差值的LSMean為-1.3，其95% CI也為-1.3，具有高度顯著的統計學差異(P=0.0008)，該差值遠高於最小臨床重要差值(MCID)0.23，展現出顯著的臨床獲益。與此同時，司普奇拜單抗還能有效緩解眼部過敏症狀(眼睛發癢/灼熱、眼睛流淚/流水、眼睛發紅)，全面提升患者生活質量，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。2025年2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批准。

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。截至報告期末，我們已經完成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。

於2021年3月，津曼特生物(石藥集團的全資子公司)獲授予在中國(不包括香港、澳門和台灣)獨家開發和商業化CM310的特許權，用於治療中度至重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病(COPD)等呼吸系統疾病。於2024年11月，考慮到擴大授予津曼特生物用於開發和商業化CM326的特許權使用領域，集團與津曼特生物同意終止授予津曼特生物的CM310特許權。

- **CMG901/AZD0901 (Claudin 18.2抗體偶聯藥物)**

CMG901 (AZD0901)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。此前，CMG901 (AZD0901)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。

AstraZeneca AB (「AZ」)於2023年2月獲授CMG901 (AZD0901)的研究、開發、註冊、生產及商業化獨家全球許可。截至本公告日期，AZ已就CMG901 (AZD0901)治療晚期實體瘤開展了多項臨床研究，適應症含括胃癌、胰腺癌及膽道癌。

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。2025年1月6日，該臨床I期數據在國際權威腫瘤學期刊《The Lancet Oncology》上發表。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 CMG901 (AZD0901)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%，2.2 mg/kg劑量組確認的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，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用於晚期胃癌表現出了優異的療效以及良好的安全性和耐受性。

- **CM313 (CD38抗體)**

CM313是靶向CD38的人源化單克隆抗體，可通過抗體依賴性細胞介導的毒性作用(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年啟動並推進了一項評價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，鑒於觀測到CM313在多發性骨髓瘤中對漿細胞有優異的清除效果，我們認為CM313有望成為治療多種自身免疫性疾病的創新型治療選擇。我們於2024年7月完成了一項評價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，並計劃於2025年上半年啟動II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。

我們於2024年啟動並推進了一項評價CM313(皮下製劑(SC))注射液在原發免疫性血小板減少症受試者中的安全性、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、安慰劑對照的II期臨床研究，首例患者已於2024年11月完成入組及給藥。截至本公告日期，該項研究正在進行患者入組工作。此外，我們於2025年初啟動了一項評價CM313(SC)注射液在IgA腎病受試者中的安全性、有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床研究，截至本公告日期，該項研究正在進行患者入組的準備工作。

2025年1月，成都康諾亞與Timberlyne Therapeutics, Inc. (「**Timberlyne**」) 訂立獨家對外許可協議。許可協議授予Timberlyne在全球(不包括中國內地、香港、澳門及台灣)開發、生產及商業化CM313的獨家權利。在許可協議的條款及條件規限下，Timberlyne獲授CM313在許可地區的開發、生產及商業化的獨家許可。作為回報，本集團將收取30百萬美元的首付款和近期付款，並獲得Timberlyne股權，成為其最大股東。在達成若干銷售及開發里程碑後，本集團亦可收取最多337.5百萬美元的額外付款。本集團亦有權從目標公司收取銷售淨額的分層特許權使用費。Timberlyne是一家於2024年6月在美國特拉華州註冊成立的有限公司。在訂立許可協議的同時，Timberlyne已訂立一份融資協議，金額為180百萬美元，據此將根據條款及條件完成股權融資。上述交易完成後，本集團成為Timberlyne的最大股東，擁有其25.79%的股權。Timberlyne的其他主要股東為Bain Capital及Venrock Healthcare Capital，兩者均為機構投資者及獨立於本公司及其關連人士的第三方。

- **CM512 (TSLP x IL-13雙特異性抗體)**

CM512是一種重組抗胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)和抗白介素-13(IL-13)雙特異性抗體，同時靶向TSLP和IL-13。作用機制和體外藥效學研究表明，CM512高親和力結合TSLP和IL-13，阻斷TSLP與胸腺基質淋巴細胞生成素受體(TSLPR)結合及IL-13/IL-13R α 1複合物與IL-4R α 受體結合，協同抑制由TSLP和IL-13誘導的下游信號通路和效應細胞活化。體內藥效試驗顯示，CM512可以有效抑制過敏性炎症反應。此外，CM512還具有低免疫原性和長半衰期的特點，有望在臨床上取得更好的治療效果，進一步提高患者依從性。

截至本公告日期，我們已啟動了一項評價CM512在健康受試者和中重度特應性皮炎患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學及免疫原性的隨機、雙盲、單次／多次劑量遞增、安慰劑對照的I期臨床研究，首例受試者已於2024年9月完成入組。

2024年7月，成都康諾亞與Belenos Biosciences, Inc. (「**Belenos**」) 訂立許可協議。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，一橋香港將收取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。除另有協議外，Belenos將負責承擔CM512及CM536在許可地區的所有開發、監管及商業化活動的成本。就許可協議而言，Belenos與成都康諾亞將訂立供應協議，據此，Belenos將有權向成都康諾亞或其合同生產商採購所需數量的CM512及CM536以便進行該等臨床試驗。截至本公告日期，Belenos即將開展一項評價CM512治療哮喘的臨床I期試驗。

- **CM336 (BCMA x CD3雙特異性抗體)**

CM336是一種BCMA x CD3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。

2024年11月，成都康諾亞與Platina Medicines Ltd (「PML」) 訂立獨家許可協議。許可協議授予PML在全球(不包括中國內地、香港、澳門及台灣)開發、生產及商業化CM336的獨家權利。作為回報，本集團將收取1,600萬美元的首付款和近期付款，同時收取Ouro Medicines, LLC (「Ouro Medicines」) 的少數股權作為對價的一部分。Ouro Medicines為PML的母公司，持有PML的全部股權。在達成若干臨床、監管及商業里程碑後，本集團亦可收取最多6.1億美元的額外付款且亦有權從PML收取CM336及相關產品銷售淨額的分層特許權使用費。本集團有責任提供協助以促進技術及知識轉讓。除另有協議外，PML將負責承擔與CM336在許可地區開發有關活動的所有費用。就許可協議而言，PML與本集團將訂立臨床供應協議，據此，PML將向本集團採購CM336藥品的臨床供應。

2024年12月，我們於第66屆美國血液學會(ASH)年會上以牆報形式公佈了CM336治療復發或難治性多發性骨髓瘤的I/II期臨床研究的最新數據。截至2024年10月30日，該研究共入組68例受試者(劑量遞增階段25例，劑量擴展階段43例)。所有受試者均接受過蛋白酶體抑制劑、免疫調節劑、抗CD38單克隆抗體治療，既往中位治療線數為4線。安全性評估顯示，CM336安全性和耐受性良好。劑量成功遞增至160mg，且尚未達到最大耐受劑量。最常見的不良事件為細胞因子釋放綜合徵(CRS)、淋巴細胞計數降低和貧血。大多數CRS事件為1級事件，僅7%(5/68)受試者發生2級CRS事件，未發生免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵。劑量遞增階段中位隨訪時間12.1個月，52%(12/23)的受試者達到嚴格意義的完全緩解(sCR)或完全緩解(CR)。中位隨訪時間3.1個月，3/20/80 mg和3/20/80/160mg劑量組(包括劑量遞增和擴展階段)，整體客觀緩解率(ORR)分別為67%(16/24)和76%(19/25)，尚有部分患者未達到最佳療效緩解。在19例微小殘留病灶(MRD)可評估的受試者中，MRD陰性率為95%(18/19)，達到MRD陰性的中位時間為2.1個月。CM336總體安全性和耐受性良好，在治療復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中表現出確切的療效。

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。

- **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，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Ia期臨床研究已於2024年底完成了全部受試者的訪視出組；評價CM383在阿爾茨海默病源性輕度認知功能障礙和輕度阿爾茨海默病患者中多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隨機、雙盲、安慰劑對照的Ib期臨床研究已於2024年11月完成首例受試者入組。

- **CM518D1(CDH17 ADC)**

CM518D1是一種基於抗體偶聯藥物(ADC)發現平台自主研發的創新型ADC藥物，由全新序列的重組人源化抗鈣黏蛋白17(CDH17)單克隆抗體和新型連接子－藥物偶聯而形成，擬靜脈輸注給藥用於無標準治療或標準治療失敗的晚期實體瘤。CDH17在結直腸癌、胃癌、胰腺癌等多種實體瘤高表達。CM518D1通過靶向CDH17實現腫瘤細胞的殺傷，具有抑瘤效果好，安全窗口大等潛在優勢。

我們已向國家藥監局遞交臨床試驗申請，並計劃開展一項評價CM518D1治療晚期實體瘤患者的多中心、開放性I/II期臨床試驗。

- **CM326(TSLP抗體)**

CM326是針對抗胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)的重組人源化單克隆抗體。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，CM326可以有效抑制TSLP誘導的免疫細胞增殖和炎症因子釋放，有望成為治療慢性阻塞性肺疾病、中重度哮喘及慢性鼻竇炎伴鼻息肉的新選擇。

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。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。

於2021年11月津曼特生物(石藥集團的全資子公司)獲授予在中國(不包括香港、澳門和台灣)獨家開發和商業化CM326的特許權,用於治療中度至重度哮喘、COPD等呼吸系統疾病。於2024年11月,考慮到終止授予津曼特生物的CM310特許權,集團同意擴大向津曼特生物授權的許可範圍(包括擴大領域至所有適應症、授予生產的許可等)。CM326特許權的其他主要條款(如里程碑付款和地域限制)維持不變。截至本公告日期,由石藥集團主導開展的一項治療中重度哮喘的II期臨床研究已經完成所有受試者的入組,目前正在進行隨訪工作。

- **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CD20 x CD3雙特異性抗體。CM355通過與腫瘤細胞上的CD20和T細胞上的CD3結合,複位向並激活T細胞,從而通過T細胞介導的細胞毒性(TDCC)消滅腫瘤細胞。該雙特異性抗體在腫瘤學及非腫瘤學領域都表現出了強大的潛力。

截至本公告日期,我們正在於中國進行一項I/II期臨床試驗,以評估CM355在復發/難治性非霍奇金淋巴瘤(NHL)的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。靜脈輸液製劑(IV)的劑量遞增已完成,皮下製劑(SC)正在評估中。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。

鑒於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。

2025年1月,成都康諾亞、諾誠健華及北京天諾健成醫藥科技有限公司(「天諾健成」)與Prolium Biosciences, Inc. (「Prolium」)就CM355的開發及商業化訂立獨家對外許可協議。根據許可協議條款,Prolium將擁有在全球非腫瘤適應症以及亞洲以外地區腫瘤適應症方面開發、註冊、生產及商業化CM355的獨家權利。Prolium是一家於2024年8月21日在美國特拉華州註冊成立的公司,由RTW Investments創立並支持。根據許可協議,有關付款將由成都康諾亞及諾誠健華平均分攤。根據成都康諾亞及諾誠健華各自在天諾健成中擁有的50%權益,其將共同有權收取金額為17.5百萬美元的首付款和近期付款、最高達502.5百萬美元的額外付款,以及向Prolium收取銷售淨額的分層特許權使用費。該等付款取決於若干商業、臨床開發及監管里程碑的達成。本集團及諾誠健華醫藥有限公司集團亦將獲得Prolium的少數股權。

- **CM350 (GPC3 x CD3 雙特異性抗體)**

CM350是一種GPC3 x CD3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。

截至本公告日期，我們正在進行一項I期試驗，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。CM369劑量遞增已對實體瘤遞增至450毫克，對NHL增至600毫克。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)。初步結果顯示了高靶點佔有下良好的藥代動力學特性及調節性T細胞的耗竭。截至2025年1月6日，至少有12例患者接受至少一次病灶評估。4/12例患者(33.3%)的主病灶達到部分緩解(PR)。六個月無進展期比率為82.5%(95% CI: 46.1%-95.3%)。在進行中的五例患者中，CR8+水平超過10%，四例(80%)達到PR。我們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。

- **CM380 (GPRC5D x CD3 雙特異性抗體)**

CM380是一種GPRC5D x 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GPRC5D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，我們正在計劃開展一項評價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、CM512、CM336、CM383、CM518D1、CM326、CM355、CM350、CM369、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

憑藉我們臨床開發團隊的專業知識，我們能夠有效設計並開展臨床試驗，並通過優異的臨床研發成果顯示我們在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，我們位於成都的生產基地產能總計已達20,500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。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細胞複位向(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細胞複位向。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，亦可有望成為自身免疫性疾病的潛在新型治療選擇。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／將進入臨床階段的CM336、CM355、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)、新型親水性連接符(linker)、偶聯方式及各種新型抗體組成的、擁有自主知識產權的、具有強體內穩定性、良好的藥效及安全性的新型抗體偶聯藥物的複合能力。基於此平台，除了CMG901(亦稱AZD0901)中採用的MMAE載荷及連接符外，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符。由它們構成的一系列新的ADC具有很好的體內穩定性、強大的藥效及安全性等，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。我們將持續致力於為全球患者開發、生產及商業化創新生物療法。

財務回顧

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入	428,124	354,095
銷售成本	<u>(12,200)</u>	<u>(36,878)</u>
毛利	<u>415,924</u>	<u>317,217</u>
其他收入及收益	141,154	123,249
研發開支	(735,192)	(596,282)
行政開支	(187,933)	(177,006)
銷售及分銷開支	(110,897)	–
其他開支	(7,987)	(1,359)
財務成本	(18,460)	(17,259)
應佔合營企業虧損	<u>(5,256)</u>	<u>(4,748)</u>
稅前虧損	(508,647)	(356,188)
所得稅開支	<u>(6,260)</u>	<u>(1,597)</u>
年內虧損	<u>(514,907)</u>	<u>(357,785)</u>
以下各方應佔：		
母公司擁有人	(515,241)	(359,357)
非控股權益	<u>334</u>	<u>1,572</u>
	<u>(514,907)</u>	<u>(357,785)</u>

1. 收入及銷售成本

於報告期內，本集團的收入包括合作收入及司普奇拜單抗的銷售額。合作收入為人民幣392百萬元。銷售司普奇拜單抗的總收入為人民幣43百萬元。經扣除經銷商折扣及降價補貼後，銷售淨額為人民幣36百萬元。銷售成本主要指司普奇拜單抗的生產成本及對外授權合作安排產生的成本。

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利息收入人民幣88百萬元、匯兌差額收益人民幣18百萬元及政府補助收入人民幣32百萬元。

3. 研發開支

於報告期內，本集團的研發開支主要包括(i)所產生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)採購用於我們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12月31日止年度，本集團的研發開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣596百萬元增加人民幣139百萬元至人民幣735百萬元。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原材料增加。

4. 行政開支

於報告期內，本集團的行政開支主要包括(i)我們行政人員的員工成本；(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；(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；及(iv)差旅開支。截至2024年12月31日止年度，本集團的行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣177百萬元增加人民幣11百萬元至人民幣188百萬元。

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(i)商業化部門的員工成本；(ii)營銷及推廣活動開支；及(iii)差旅開支。由於司普奇拜單抗已於2024年9月獲國家藥監局批准，截至2023年12月31日止年度並無該等開支。

6. 財務成本

於報告期內，本集團的財務成本主要包括租賃負債利息人民幣1百萬元及銀行借款利息開支人民幣17百萬元。

7. 所得稅開支

於報告期內，所得稅開支主要包括來自AstraZeneca的里程碑付款的預扣稅。

8. 選定綜合財務狀況表數據

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
流動資產總值	2,466,026	2,939,531
非流動資產總值	1,300,540	943,391
資產總值	3,766,566	3,882,922
流動負債總額	747,726	314,180
非流動負債總額	543,628	581,929
負債總額	1,291,354	896,109
流動資產淨值	1,718,300	2,625,351

9. 流動資金及資本資源

於2024年12月31日，我們的定期存款、現金及現金等價物及銀行理財產品由2023年12月31日的人民幣2,719百萬元減少人民幣563百萬元至人民幣2,156百萬元。該減少乃主要由於日常業務運營使用的現金抵銷了根據對外授權安排收取的首付款。

於2024年12月31日，本集團的流動資產為人民幣2,466百萬元，包括現金及現金等價物人民幣418百萬元、定期存款人民幣1,737百萬元、存貨人民幣112百萬元、貿易應收款項人民幣63百萬元及其他流動資產人民幣136百萬元。於2024年12月31日，本集團的流動負債為人民幣748百萬元，包括貿易應付款項人民幣26百萬元、其他應付款項及應計項目人民幣236百萬元、計息銀行借款人民幣472百萬元、租賃負債人民幣12百萬元及其他流動負債人民幣2百萬元。於2024年12月31日，本集團可用的未動用銀行貸款額度為人民幣277百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們經營活動所用現金流量淨額由截至2023年12月31日止年度的人民幣304百萬元增加人民幣486百萬元至人民幣790百萬元。該增加乃主要由於司普奇拜單抗的研發活動及商業化開支增加。

截至2024年12月31日止年度，我們投資活動所得現金流量淨額由截至2023年12月31日止年度的人民幣468百萬元減少人民幣400百萬元至人民幣68百萬元。該減少乃主要由於報告期內定期存款及固定資產的投資增加。

截至2024年12月31日止年度，我們融資活動所得現金流量淨額由截至2023年12月31日止年度的人民幣72百萬元增加人民幣212百萬元至人民幣284百萬元。該增加乃主要由於報告期內借入的銀行貸款增加。

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。

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12月31日，對理財產品的該等投資被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

10. 資產負債比率

截至2024年12月31日，本集團的資產負債比率（按負債總額除以資產總值計算）為34%，較2023年12月31日的23%的資產負債比率增加11個百分點。

11. 債項

截至2024年12月31日，我們的計息銀行借款為人民幣730百萬元（其中人民幣337百萬元屬固息借款）及未動用信貸額度為人民幣277百萬元。銀行借款的還款期介乎一至五年。

12. 重大投資、重大收購及出售事項

截至2024年12月31日止年度，本集團並無任何其他重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。本集團於截至2024年12月31日止年度亦無持有任何重大投資。於本公告日期，本集團並無任何重大投資或資本資產計劃。

13. 或有負債

截至2024年12月31日，本集團並無任何或有負債。

14. 資本承擔

截至2024年12月31日，本集團為生產工廠購置物業、廠房及設備的已訂約但未計提撥備的資本承擔為人民幣129百萬元。

15. 資產質押

截至2024年12月31日，本集團抵押人民幣441百萬元的機器設備及賬面淨值合計人民幣354百萬元的樓宇及使用權，以擔保其銀行借款。

16. 外匯風險

於報告期內，本集團主要在中國營運，其大部分交易以本公司主要附屬公司的功能貨幣人民幣結算。本集團的借款以人民幣計值，而現金及現金等價物主要以人民幣、港元和美元持有。若干現金及銀行結餘、定期存款以及以非功能貨幣計值的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產導致本集團面臨外匯風險。因此，功能貨幣兌非功能貨幣的匯率波動會影響本集團的經營業績。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的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12月31日，我們共有1,258名全職僱員，其中7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。我們投資於持續教育及培訓計劃（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1,215,280股股份及0股股份。

報告期結束後重大事項

對外許可CM313

於2025年1月，本集團與Timberlyne已訂立獨家對外許可協議。許可協議授予Timberlyne在全球（不包括中國內地、香港、澳門及台灣）開發、生產及商業化CM313的獨家權利。CM313為本公司自主研發的靶向CD38的人源化單克隆抗體。

作為回報，本集團將收取30百萬美元的首付款和近期付款，並獲得Timberlyne股權，成為其最大股東。在達成若干銷售及開發里程碑後，本集團亦可收取最多337.5百萬美元的額外付款。本集團亦有權從Timberlyne收取銷售淨額的分層特許權使用費。

對外許可CM355

於2025年1月，本集團、諾誠健華及天諾健成已與Prolium就CD20 × CD3雙特異性抗體CM355的開發及商業化訂立協議。根據協議條款，Prolium將擁有在全球非腫瘤適應症以及亞洲以外地區腫瘤適應症方面開發、註冊、生產及商業化CM355的獨家權利。根據協議，有關付款將由本集團及諾誠健華平均分攤。

根據本集團及諾誠健華各自在CM355中擁有的50%權益，其將共同有權收取金額為17.5百萬美元的首付款和近期付款、最高達502.5百萬美元的額外付款，以及向Prolium收取銷售淨額的分層特許權使用費。該等付款取決於若干商業、臨床開發及監管里程碑的達成。本集團及諾誠健華醫藥有限公司集團亦將獲得Prolium的少數股權。

末期股息

董事會已決議不建議分派截至2024年12月31日止年度的末期股息。

股東週年大會

股東週年大會將於2025年6月26日舉行。股東週年大會通告及所有其他相關文件將適時刊發及寄發予股東。

暫停辦理過戶登記手續

為釐定出席股東週年大會並於會上投票的資格，本公司將於2025年6月23日（星期一）至2025年6月26日（星期四）（包含首尾兩日）暫停辦理股份過戶登記手續，期間將不會登記任何股份過戶。於2025年6月26日（星期四）名列本公司股東名冊的股東將有權出席股東週年大會並於會上投票。本公司所有過戶文件連同有關股票須在不遲於2025年6月20日（星期五）下午四時三十分前遞交至本公司的香港股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司（地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖）。

企業管治常規

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

根據《企業管治守則》第2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，本公司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，本公司於報告期內已遵守《企業管治守則》的相關守則條文。

《企業管治守則》第2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、薪酬、提名及任何其他委員會的主席出席股東週年大會。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《上市規則》附錄C3所載的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。

審核委員會審閱年度業績

董事會已設立審核委員會，其由兩名獨立非執行董事及一名非執行董事（即羅卓堅先生（主席）、陳奇先生及柯楊教授）組成。審核委員會的主要職責為審閱及監督本公司的財務申報流程及內部監控。

審核委員會已審閱本公告及本集團截至2024年12月31日止年度的經審核綜合財務報表，確認其已遵守所有適用的會計原則、標準及要求，並作出充分披露。審核委員會亦已討論審核及財務報告事宜。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內及直至本公告日期，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）。

於2024年12月31日，本公司並無任何庫存股份（定義見《上市規則》）。綜合財務資料附註中呈列的庫存股份為信託的受託人就本集團的股權激勵計劃購入的股份，並不屬於《上市規則》中規定的「庫存股份」。

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。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12月31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	12月31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	486	448	至2025年底
本公司其他在研產品的臨床前評估及臨床開發	426	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	66	-	-
總計	2,841	1,035	587	448	

刊發業績公告及年度報告

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.keymedbio.com)。本公司於報告期之年度報告(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。

提名委員會組成變動

董事會進一步宣佈，自2025年3月24日起，羅卓堅先生不再為董事會提名委員會成員，而柯楊教授已獲委任為董事會提名委員會成員，以加強本公司的企業管治，並滿足《上市規則》對提名委員會成員性別多元化的新規定(該規定將於2025年7月1日起實施)。於上述變動後，董事會提名委員會由三名成員組成，即Bo CHEN博士(主席)、王小凡教授及柯楊教授。羅卓堅先生已確認彼與董事會概無意見分歧且並不知悉有關彼不再擔任提名委員會成員之其他事宜須促請股東及聯交所垂注。

綜合損益表

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
收入	4	428,124	354,095
銷售成本		<u>(12,200)</u>	<u>(36,878)</u>
毛利		<u>415,924</u>	<u>317,217</u>
其他收入及收益	5	141,154	123,249
研發開支		(735,192)	(596,282)
行政開支		(187,933)	(177,006)
銷售及分銷開支		(110,897)	–
其他開支		(7,987)	(1,359)
財務成本	7	(18,460)	(17,259)
應佔合營企業虧損		<u>(5,256)</u>	<u>(4,748)</u>
稅前虧損	6	(508,647)	(356,188)
所得稅開支	8	<u>(6,260)</u>	<u>(1,597)</u>
年內虧損		<u>(514,907)</u>	<u>(357,785)</u>
以下各方應佔：			
母公司擁有人		(515,241)	(359,357)
非控股權益		<u>334</u>	<u>1,572</u>
		<u>(514,907)</u>	<u>(357,785)</u>
母公司普通股持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄	10	<u>(人民幣1.97元)</u>	<u>(人民幣1.37元)</u>

綜合全面收益表

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
年內虧損	<u>(514,907)</u>	<u>(357,785)</u>
其他全面收益／(虧損)		
後期可能重新分類至損益的其他全面虧損：		
海外業務換算產生的匯兌差額	<u>(440)</u>	<u>(836)</u>
後期不會重新分類至損益的其他全面 收益／(虧損)：		
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>1,826</u>	<u>(962)</u>
年內其他全面收益／(虧損)，扣除稅項	<u>1,386</u>	<u>(1,798)</u>
年內全面虧損總額	<u>(513,521)</u>	<u>(359,583)</u>
以下各方應佔：		
母公司擁有人	(513,660)	(361,155)
非控股權益	<u>139</u>	<u>1,572</u>
	<u>(513,521)</u>	<u>(359,583)</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		974,365	803,347
使用權資產		73,740	90,390
其他無形資產		9,748	1,110
預付款項、其他應收款項及其他資產		32,662	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		17,634	15,808
於合營企業的投資		566	5,822
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		191,825	–
非流動資產總值		1,300,540	943,391
流動資產			
存貨		111,422	56,354
貿易應收款項	11	62,851	16,091
合同資產		–	11,000
預付款項、其他應收款項及其他資產		136,141	135,125
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		235	174,374
受限制現金		–	1,775
定期存款		1,736,964	1,693,783
現金及現金等價物		418,413	851,029
流動資產總值		2,466,026	2,939,531
流動負債			
貿易應付款項	12	26,007	29,488
其他應付款項及應計項目		235,406	219,440
計息銀行借款		472,371	45,825
合同負債		1,578	–
租賃負債		12,364	19,427
流動負債總額		747,726	314,180
流動資產淨值		1,718,300	2,625,351
資產總值減流動負債		3,018,840	3,568,742

綜合財務狀況表 (續)

2024年12月31日

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非流動負債		
計息銀行借款	257,188	331,834
遞延收入	274,778	228,194
租賃負債	11,315	21,623
遞延稅項負債	347	278
	<u>543,628</u>	<u>581,929</u>
非流動負債總額	543,628	581,929
資產淨值	2,475,212	2,986,813
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	174	169
庫存股	(3)	2
儲備	2,474,400	2,986,140
	<u>2,474,571</u>	<u>2,986,311</u>
非控股權益	641	502
權益總額	2,475,212	2,986,813

財務報表附註

2024年12月31日

1. 公司及集團資料

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

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

截至2024年12月31日止年度，本集團從事藥品研發及商業化。

2.1 編製基準

該等財務報表乃根據《國際財務報告準則》（「《國際財務報告準則》」）（包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋）及香港《公司條例》的披露要求編製。於編製截至2024年12月31日止年度整年的財務報表時，本集團已提前採納於2024年1月1日開始的會計期間生效的所有《國際財務報告準則》及有關過渡性條文。

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

2.2 會計政策變更及披露

本集團就本年度之財務報表首次採納下列經修訂《國際財務報告準則》。

《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

經修訂《國際財務報告準則》的性質及影響如下：

- (a) 《國際財務報告準則》第16號（修訂本）訂明賣方－承租人於計量售後租回交易產生的租賃負債時使用的規定，以確保賣方－承租人不會確認與其所保留使用權有關的任何收益或虧損金額。由於本集團在初始應用《國際財務報告準則》第16號當日並無產生任何不取決於某一項指數或利率計算的可變租賃付款的售後租回交易，故該修訂本並無對本集團的財務狀況或表現構成任何影響。

- (b) 2020年修訂本澄清將負債分類為流動或非流動的規定，包括遞延結算權利的含義及於報告期末必須存在的遞延權利。負債的分類不受實體將行使其遞延結算權利的可能性所影響。該修訂本亦澄清負債可以其自身權益工具結算，以及僅在可轉換負債的轉換選擇權自身作為權益工具入賬的情況下，負債的條款才不會影響其分類。2022年修訂本進一步澄清在貸款安排產生的負債契諾中，僅實體須於報告日期或之前遵守的契諾方會影響該負債分類為流動或非流動。非流動負債（實體須於報告期後12個月內遵守未來契諾）須作出額外披露。

本集團已於2023年及2024年1月1日重新評估其負債的條款及條件，並認為其負債的流動或非流動分類於初始應用該修訂本後維持不變。因此，該修訂本並無對本集團的財務狀況或表現構成任何影響。

- (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，並規定額外披露有關安排。該修訂本的披露規定旨在協助財務報表的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。由於本集團並無供應商融資安排，故該修訂本並無對本集團的財務報表構成任何影響。

3. 經營分部資料

經營分部資料

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

區域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
海外	391,150	353,192
中國內地	36,974	903
	<u>428,124</u>	<u>354,095</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12月31日，本集團的大部分非流動資產位於中國內地，根據《國際財務報告準則》第8號經營分部呈列地區分部資料。

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
香港	191,982	787
美國	1,611	2,061
中國內地	1,106,947	940,543
	<u>1,300,540</u>	<u>943,391</u>

有關主要客戶的資料

約人民幣199,580,000元（2023年：人民幣353,192,000）的收入源自一家製藥公司的合作收入。

4. 收入

收入分析如下：

與客戶合同收入

(a) 分拆收入資料

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
服務類型		
合作收入	392,185	354,095
藥品銷售	35,939	—
	<u>428,124</u>	<u>354,095</u>
收入確認時間		
於時間點轉移	421,921	343,698
隨時間轉移	6,203	10,397
	<u>428,124</u>	<u>354,095</u>

(b) 履約義務

有關本集團履約義務的資料概述如下：

對外許可CM512及CM536

於2024年7月，本集團與Belenos Biosciences, Inc.（「Belenos」）訂立對外許可協議（「Belenos協議」），以在全球（不包括大中華地區）開發、生產及商業化候選藥物CM512及CM536。根據Belenos協議並在其條款及條件的規限下，本集團有權獲得一筆10,000,000美元的一次性及不可退還的首付款及5,000,000美元的近期付款，且有權收取Belenos約30.01%的股權。本集團亦有權獲得提供予Belenos的研發支持服務的補償、里程碑付款及特許權使用費。

於2024年8月，本集團收到首付款10,000,000美元。本集團確認收入人民幣199,580,000元，其中包括首付款10,000,000美元（相當於人民幣71,322,000元）及Belenos的30.01%股權（價值為17,847,000美元（相當於人民幣128,258,000元））。

對外許可CM336

於2024年11月，本集團與Platina Medicines Ltd.（「**PML**」）訂立對外許可協議（「**PML協議**」），以在全球（不包括中國內地、香港、澳門及台灣）開發、生產及商業化候選藥物CM336。根據PML協議並在其條款及條件的規限下，本集團有權獲得一筆一次性及不可退還的首付款及近期付款以及有權收取Ouro Medicines, LLC（「**Ouro Medicines**」）的少數股權。Ouro Medicines為PML的母公司，持有PML的全部股權。本集團亦有權獲得提供予PML的研發支持服務的補償、里程碑付款及特許權使用費。

於2024年12月，本集團收到首付款。本集團確認收入人民幣135,432,000元，其中包括首付款及近期付款10,000,000美元（相當於人民幣71,865,000元）及Ouro Medicines的少數股權（價值為8,850,000美元（相當於人民幣63,567,000元））。

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**」）訂立全球獨家對外許可協議（「**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、生產及商業化。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亦有權於相關履約義務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。

截至2024年12月31日止年度，本集團確認與CMG901相關合作收入人民幣56,138,000元（2023年：人民幣353,192,000元），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：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
其他收入		
政府補助收入	31,934	21,271
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	457	4,130
利息收入	87,872	84,216
合同開發與製造服務收入	1,519	-
其他	1,162	2,551
	<u>122,944</u>	<u>112,168</u>
收益		
匯兌差額收益淨額	18,148	11,081
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	62	-
	<u>18,210</u>	<u>11,081</u>
	<u>141,154</u>	<u>123,249</u>

6. 稅前虧損

本集團稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
已售存貨成本	6,622	-
物業、廠房及設備折舊	75,013	51,629
使用權資產折舊	16,827	17,146
其他無形資產攤銷	1,388	386
未計入租賃負債計量的租賃付款	1,348	1,056
政府補助收入	(31,934)	(21,271)
核數師薪酬	3,008	2,883
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產減值	1,080	-
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	(457)	(4,130)
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	(62)	-
利息收入	(87,872)	(84,216)
財務成本	18,460	17,259
匯兌收益淨額	(18,148)	(11,081)
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	323,006	215,157
— 退休金計劃供款	63,190	44,970
— 員工福利開支	378	1,890
— 股份支付開支	34,346	40,079
	<u>420,920</u>	<u>302,096</u>

7. 財務成本

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銀行借款利息開支	17,790	10,828
租賃負債利息	1,471	1,944
其他金融負債的隱含利息	—	4,487
	<u>19,261</u>	<u>17,259</u>
減：資本化利息	<u>(801)</u>	<u>—</u>
	<u>18,460</u>	<u>17,259</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，本集團無需繳納任何所得稅。

英屬維爾京群島

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

美國

截至2024年12月31日止年度，凡在美國特拉華州註冊成立的附屬公司，均須按21%的稅率繳納法定聯邦企業所得稅。

截至2024年12月31日止年度，根據美國所得稅法律法規及《中華人民共和國（「中國」）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》，美國附屬公司向中國附屬公司作出的里程碑付款須繳納10%的美國聯邦預扣稅。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就於截至2024年12月31日止年度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。由於本集團於截至2024年12月31日止年度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。

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、成都康諾行生物醫藥科技有限公司、北京岑樾生物醫藥科技有限公司及上海岑樾生物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。

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

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
即期－中國內地	75	807
年內支出	75	－
過往年度撥備不足	－	807
即期－其他	6,116	512
企業所得稅	1,127	512
預扣稅	4,989	－
遞延	69	278
	<u>6,260</u>	<u>1,597</u>
總計	<u>6,260</u>	<u>1,597</u>

9. 股息

本公司截至2024年12月31日止年度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

每股基本虧損金額乃根據母公司普通股持有人應佔年內虧損及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。

截至2024年12月31日及2023年12月31日止年度的每股攤薄虧損的計算，並未假設於2024年及2023年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。

母公司普通股持有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據以下數據計算：

	2024年	2023年
<u>年內虧損</u>		
母公司普通股持有人應佔年內虧損（人民幣千元）	<u>(515,241)</u>	<u>(359,357)</u>
<u>股份數目</u>		
用以計算每股基本及攤薄虧損之普通股加權平均數	<u>261,946,993</u>	<u>261,367,569</u>
<u>每股虧損（基本及攤薄）</u>		
每股人民幣	<u>(1.97)</u>	<u>(1.37)</u>

11. 貿易應收款項

於報告期末，按發票日期作出的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
兩個月內	<u>62,851</u>	<u>16,091</u>

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的賬齡分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
三個月內	22,861	13,913
三至六個月	558	2,365
六個月至一年	2,588	10,342
一年以上	<u>-</u>	<u>2,868</u>
	<u>26,007</u>	<u>29,488</u>

貿易應付款項不計息且無抵押。

釋義

在本年度業績公告內，除文義另有所指外，下列詞語具有以下涵義。

「股東週年大會」	指	本公司將於2025年6月26日舉行的2024年股東週年大會
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BLA」	指	生物製劑許可申請
「董事會」	指	董事會
「藥審中心」	指	國家藥監局藥品審評中心
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄C1所載「《企業管治守則》」
「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
「成都康諾亞」	指	康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司，一家於中國成立的有限公司，為本公司全資附屬公司
「中國」	指	中華人民共和國，就本年度業績公告而言，並僅就地理參考而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「本公司」	指	康諾亞生物醫藥科技有限公司(前稱2Health Biosciences, Inc.)，一家於2018年4月23日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「核心產品」	指	CM310，為《上市規則》第十八A章定義的指定「核心產品」
「CRO」	指	合同研究組織，通過合同形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供外包研發服務支持的公司

「石藥集團」	指	石藥集團有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：1093））及其聯屬公司
「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（共四個）：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表示等於或高於基線的75%
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「以公允價值計量且其變動計入當期損益」	指	以公允價值計量且其變動計入當期損益
「全球發售」	指	股份的全球發售，詳情載於招股章程
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司，或按文義指其中任何一家公司，或倘文義指其註冊成立前的任何時間，則指其前身公司或其現時附屬公司的前身公司，或按文義所指其中任何一家公司曾從事及後來由其承接的業務
「港元」	指	香港法定貨幣港元及港仙
「香港」	指	中國香港特別行政區
「一橋香港」	指	一橋香港控股有限公司，一家於香港註冊成立的有限公司，為本公司全資附屬公司
「《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
「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
「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
「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（股份代號：9969）的附屬公司，並為獨立第三方
「首次公開發售」	指	股份於2021年7月8日在聯交所主板首次公開發售
「津曼特生物」	指	上海津曼特生物科技有限公司，為石藥集團的全資附屬公司
「《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12月31日止年度
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣

「受限制股份單位」	指	受限制股份單位，即當歸屬2021年受限制股份單位計劃或2022年受限制股份單位計劃下的一項獎勵時的一項有條件權利，承授人通過該權利有權參照股份於歸屬當日或前後的市值取得股份或等值現金
「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，2025年3月24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。