

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2025年6月30日止六個月中期業績公告

董事會謹此公布本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合業績。

於本公告中，「我們」指本公司或按文義指本集團。

財務摘要

1. 收入

截至2025年6月30日止六個月，本集團總收入為人民幣1,411.5百萬元，較截至2024年6月30日止六個月為人民幣1,024.7百萬元，同比增長37.75%。本集團收入的構成包括商業銷售收入及商業授權收入。截至2025年6月30日止六個月商業銷售收入為人民幣1,401.6百萬元，較截至2024年6月30日止六個月為人民幣939.4百萬元，同比增長49.20%。截至2025年6月30日止六個月商業授權收入為人民幣9.9百萬元。

2. 毛利

截至2025年6月30日止六個月，本集團毛利為人民幣1,120.7百萬元，截至2024年6月30日止六個月為人民幣943.2百萬元，同比增長18.82%，這主要歸因於商業銷售收入的變化。截至2025年6月30日止六個月商業銷售毛利為人民幣1,110.8百萬元，截至2024年6月30日止商業銷售毛利為人民幣857.9百萬元。

3. 盈利／虧損

截至2025年6月30日止六個月，本集團虧損為人民幣588.3百萬元，截至2024年6月30日止六個月虧損為人民幣249.3百萬元。

其中，該虧損增加主要原因包含：

- 1) 依據會計準則，本集團對Summit Therapeutics (NASDAQ: SMMT)長期股權投資按Summit Therapeutics (NASDAQ: SMMT)的報告期內虧損額及持股比例計提股權投資損失。截至2025年6月30日止六個月該投資損失計提金額為人民幣191.7百萬元，截至2024年6月30日止六個月該投資損失計提為人民幣32.6百萬元，該投資損失計提金額增加人民幣159.1百萬元。
- 2) 本報告期內集團研發投入的增長。截至2025年6月30日止六個月研發費用金額為人民幣731.2百萬元，截至2024年6月30日止六個月為人民幣594.4百萬元，研發投入增加人民幣136.8百萬元。
- 3) 本報告期內因新授予的股權激勵份額，計提的股權激勵費用增長，截至2025年6月30日止六個月股權激勵費用為人民幣27.2百萬元，截至2024年6月30日止六個月為人民幣5.3百萬元，計提金額增加人民幣21.9百萬元。

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，7款自主研發的產品獲批上市，分別為開坦尼®(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)，愛達羅®(依若奇單抗，IL-12/IL-23)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™(普利特利單抗，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)；1款產品在NMPA上市審評中。共計有12款產品處於註冊性III期臨床試驗階段，12個產品處在I/II期臨床研究階段。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或其他機制創新藥物。本公司的願景是通過專注於研發創新藥物、建立世界級生產體系及持續擴展商業版圖，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1,411.5百萬元，其中商業銷售收入約為人民幣1,401.6百萬元，較去年同期的人民幣939.4百萬元同比增加49.20%，主要得益於開坦尼[®](卡度尼利，PD-1/CTLA-4)和依達方[®](依沃西，PD-1/VEGF)首次納入國家醫保目錄適應症後帶來的銷售增長，以及新獲批的一線適應症帶來的銷售貢獻。此外，本公司新獲批上市的2款產品伊喜寧[®](伊努西，PCSK9)和愛達羅[®](依若奇，IL-12/IL-23)的商業化順利啓動並開始釋放銷售。

本公司的商業化體系現已全面升級，形成專業化、體系化的團隊建設，銷售團隊擴張至1,200餘人，覆蓋腫瘤和特藥兩大領域。本公司亦全面加速納入醫保後的醫院准入及覆蓋工作，踐行「學術推廣」，積極開拓商保等多元化渠道，形成本公司產品組合的新增長驅動力和發揮協同優勢。

此外，報告期內，本公司亦收到來自多個產品合作方的商業授權收入，共計人民幣9.9百萬元。

腫瘤領域

開坦尼[®](卡度尼利，PD-1/CTLA-4)

卡度尼利現已通過聯合用藥布局約20個適應症，包括宮頸癌、胃癌、肺癌、肝癌等瘤種在中國、海外已開展28餘項國內臨床試驗，約10項III期／註冊性臨床試驗積極推進，並持續納入20餘項權威臨床治療指南和專家共識。

目前，卡度尼利已有3項適應症在中國獲批。首個適應症為單藥用於治療既往接受過含鉑化療治療失敗的復發或轉移性宮頸癌，已成功納入中國國家醫療保障局公布的最新版《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」)。

一線宮頸癌獲批，全面重塑宮頸癌治療格局

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)的新適應症上市申請於2025年5月獲得NMPA批准，這是卡度尼利獲批的第3項適應症。此次獲批，填補了國內一線宮頸癌患者免疫治療的空白，使卡度尼利實現了宮頸癌治療的全線覆蓋。報告期內，卡度尼利療法已被《復發轉移宮頸癌診療指南(2025版)》列為I類推薦。該項III期研究(COMPASSION-16)的更新數據已發表於2025 ASCO，再次證明了卡度尼利方案一線治療宮頸癌全面獲益的優勢。

一線、IO耐藥、圍手術期胃癌全布局，納入多項權威指南推薦

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)腺癌已於去年獲批，這是卡度尼利獲批的第2項適應症。卡度尼利是唯一全人群獲益的一線肺癌免疫治療藥物，填補了PD-(L)1產品在PD-L1低表達及陰性胃癌中療效有限的空白。報告期內，卡度尼利成為《2025 CSCO胃癌診療指南》唯一「不限PD-L1表達I級推薦(IA類證據)」的一線胃癌免疫治療藥物，該III期臨床試驗(COMPASSION-15)結果發表在《自然醫學》(Nature Medicine)。

卡度尼利聯合普絡西(AK109, VEGFR2)聯合化療用於IO耐藥G/GEJ腺癌的III期臨床(COMPLUS-5)入組中。報告期內，該二線治療方案被寫入《2025 CSCO胃癌診療指南》指南註釋。

卡度尼利聯合化療圍手術期治療可切除G/GEJ腺癌的III期臨床(COMPASSION-33)已於近期正式啟動。卡度尼利在晚期胃癌一線、後線和圍手術期治療的全面布局，為更多晚期胃癌患者帶來了全新高效的免疫治療解決方案。

肺癌2項III期臨床進展積極，IO耐藥鱗狀NSCLC的II期數據即將發表

卡度尼利聯合化療對比PD-1單抗聯合化療一線治療PD-L1陰性的局部晚期或轉移性NSCLC的III期臨床試驗(COMPASSION-28)和卡度尼利對比PD-L1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(COMPASSION-30)兩項III期臨床入組中。

卡度尼利聯合AK109 (VEGFR-2)治療PD-(L)1耐藥鱗狀NSCLC的II期數據將在今年相關學術大會發表。

肝癌國際多中心註冊性II期臨床已啟動，全球價值持續彰顯

卡度尼利的全球開發戰略聚焦於通過聯合療法，精準發掘相較於PD-(L)1差異化優勢及空白領域，以升級現有多個適應症的標準治療方案。卡度尼利聯合侖伐替尼治療二線肝細胞癌的國際多中心註冊性II期臨床試驗(COMPASSION-36)已於近期正式啟動。我們將持續探索卡度尼利在全球其他適應症的臨床可及性，充分釋放其臨床價值和商業潛力。

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(COMPASSION-22)入組已完成。卡度尼利聯合侖伐替尼的經肝動脈化療栓塞(TACE)用於中晚期不可切除肝細胞癌(uHCC)的III期臨床試驗(COMPASSION-29)入組中。

依達方®(依沃西，PD-1/VEGF)

依沃西已通過聯合用藥布局30個適應症，開展約30項臨床試驗，其中包括13項III期臨床和6項與PD-(L)1頭對頭研究，4項III期臨床已達到陽性結果，覆蓋肺癌、膽道癌、頭頸鱗癌、乳腺癌、結直腸癌、胰腺癌等瘤種。依沃西已有2項適應症在中國獲批，首個適應症為EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC，已成功納入醫保。此外，依沃西現已納入8項權威臨床治療指南和專家共識。

實現肺癌核心適應症全覆蓋，完成多線治療布局

依沃西在肺癌領域基本實現了核心適應症的全面覆蓋，完成多線治療的布局，有望重塑全球晚期肺癌的整體治療格局。

依沃西首個適應症為EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC，於2024年5月獲批，並於2025年成功納入醫保。於2025年8月，本公司宣佈該臨床的OS最終分析顯示，依沃西達到OS臨床終點，取得具有統計學顯著和臨床意義顯著的OS獲益。詳細數據將在未來國際學術會議上發表。報告期內，依沃西該療法獲《2025 CSCO非小細胞肺癌診療指南》I級推薦等4項權威指南。

2025年4月，依沃西單藥用於一線治療PD-L1表達陽性的局部晚期或轉移性NSCLC的sNDA獲得NMPA批准上市。這是依沃西上市的第二項適應症，為患者帶來「去化療」更優、全新的治療方案。該療法亦獲《2025 CSCO非小細胞肺癌診療指南》重磅推薦。

2025年4月，依沃西聯合化療對比替雷利珠聯合化療一線治療晚期sq-NSCLC的III期頭對頭臨床試驗(AK112-306/HARMONi-6)達到PFS主要終點，具有統計學顯著意義和重大臨床獲益。2025年7月，NMPA已受理該適應症的sNDA，這是依沃西第3項適應症申報。依沃西聯合化療突破了臨床禁忌，以「免疫+抗血管」協同抗腫瘤成為全新更優選擇。該臨床試驗的詳細數據將在今年相關國際學術會議上公布。

依沃西聯合多西他賽對比多西他賽治療經PD-(L)和含鉑化療治療失敗的局部晚期或轉移性NSCLC的III期臨床試驗(AK112-305/HARMONi-8A)入組中。IO耐藥NSCLC在全球範圍內尚無獲批的治療方案，依沃西是目前IO耐藥NSCLC(包括鱗癌和非鱗癌)領域唯一處於註冊性III期臨床的免疫雙抗藥物，有望率先滿足全球重大未決臨床需求。

依沃西針對接受標準同步放化療後未進展的局限期小細胞肺癌(SCLC)患者的鞏固治療的III期臨床試驗(AK112-311)入組中。這是依沃西在SCLC布局的首個註冊性III期臨床。

拓展「冷腫瘤」市場，5個一線腫瘤適應症III期進行中

報告期內，依沃西覆蓋瘤種進一步拓展，覆蓋結直腸癌、胰腺癌等五大適應症。

- 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(AK112-312)入組中。
- 依沃西聯合化療聯合或不聯合AK117(CD47)對比化療一線治療轉移性胰腺癌的III期臨床試驗(AK112-310)入組中。
- 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(AK112-309)入組已完成。
- 依沃西聯合萊法利(AK117, CD47)對比帕博利珠一線治療PD-L1陽性的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的III期臨床試驗(AK117-302)入組中。
- 依沃西聯合化療對比化療一線治療PD-L1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(AK112-308)入組中。

首個國際多中心III期臨床頂線數據讀出，全球一致數據再次驗證依沃西優異的產品力

在海外，我們的合作夥伴SUMMIT於2025年5月宣布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的國際多中心III期臨床試驗(HARMONi)達到PFS主要終點，具有統計學顯著和臨床意義顯著的獲益，OS具有明顯獲益趨勢。該III期臨床研究結果顯示，全球數據(HARMONi)與中國數據(HARMONi-A)具有高度一致性，證明依沃西在跨地區／跨人種中取得了一致的臨床療效，依沃西產品力再次得以驗證。

此外，其他兩項全球多中心肺癌III期臨床推進積極中：

- 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)的國際多中心III期臨床試驗(HARMONi-3/AK112-3003)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的國際多中心III期臨床試驗(HARMONi-7/AK112-3007)入組中。

強強聯合，依沃西全球合作持續拓展

2025年5月，SUMMIT與Revolution Medicines共同宣布，已在多種實體瘤環境中達成臨床合作，以評估依沃西與臨床階段三款RAS(ON)抑制劑連用的安全性和有效性。此次合作將進一步擴展依沃西全球應用範圍。

萊法利(AK117, CD47)

實體瘤兩項III期註冊性臨床入組中

- 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(HNSCC)的III期臨床試驗(AK117-302)入組中。
- AK117聯合依沃西聯合化療對比化療一線治療轉移性胰腺癌(PDAC)的III期臨床試驗(AK112-310)入組中。

血液瘤兩項II期臨床完成入組

全球：

- AK117聯合阿扎胞苷一線治療骨髓增生異常綜合征(MDS)的國際多中心II期臨床試驗入組已完成。

中國：

- 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期臨床試驗入組已完成。
- 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。

安尼可®(派安普利，PD-1)

國內第4項適應症獲批上市

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鼻咽癌(NPC)。

獲FDA批准上市，本公司全流程體系獲最高標準權威認證

2025年4月，FDA批准安尼可®上市，用於治療復發獲轉移性NPC的一線治療和以鉑類為基礎的至少一線化療治療進展後治療的2項適應症。這是本公司第一個獲得FDA批准上市的自主研發創新生物藥，也是第一個由中國公司全程獨立主導(研發、臨床、生產供藥和申報註冊)且成功獲得FDA批准上市的創新生物藥。標誌著本公司創新藥研發實力與藥品生產質量管理保障體系獲得國際最高標準的權威認證。

代謝及自免領域

在非腫瘤領域，我們亦戰略性布局擁有廣闊商業空間的代謝、自免等管線。目前，本公司新增伊喜寧®(伊努西，PCSK9)、愛達羅®(依若奇，IL-12/IL-23)2款商業化階段產品。本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，並已建成專業高級的特藥事業部銷售團隊，充分發揮產品的臨床和商業價值。

愛達羅®(依若奇單抗，IL-12/IL-23)

2025年4月，NMPA批准愛達羅®的新藥上市申請，用於治療中重度斑塊狀銀屑病。

古莫奇單抗(AK111, IL-17)

NDA已獲NMPA受理

2025年1月，NMPA已受理古莫奇單抗的新藥上市申請，用於治療中重度斑塊狀銀屑病。

此外，古莫奇單抗用於治療強直性脊柱炎的III期臨床研究已完成主要療效終點分析，各類終點均達到具有臨床意義的統計學顯著性改善。

曼多奇單抗(AK120，IL-4R α)

2025年8月，曼多奇單抗治療中重度特應性皮炎(AD)的關鍵註冊III期臨床研究取得陽性結果，研究的主要終點、關鍵次要終點及其他預設的多項次要終點全部成功，具有統計學顯著性和臨床意義的改善。

新晉臨床階段藥物

腫瘤線新晉臨床階段藥物，IO 2.0+ADC戰略升級

- AK135 (IL-1RAP)治療化療誘導的周圍神經病變(CIPN)的I期臨床試驗入組中。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期臨床試驗在澳洲入組中。此外，AK138D1聯合卡度尼利或依沃西的「IO 2.0+ADC」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。2025年7月，AK146D1已獲得FDA、TGA和NMPA批准開展臨床試驗。

自免等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I期臨床試驗已於2025年4月正式啟動。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。

產品管線臨床開發總覽

截至2025年6月30日及至本公告日期，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或其他機制創新藥物。

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)，以及於今年推進至臨床階段的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。在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)已於2025年4月獲批上市，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-4Rα)和AK139 (IL-4Rα/ST2)的臨床研究和積極探索。

下圖概述截至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	Ia期	Ib/II期	關鍵/III期	NDA	獲批
開坦尼® (卡度尼利)	PD-1/CTLA-4	晚期實體瘤	胰腺癌，食管鱗癌，2L NSCLC，1L PD-L1(+)NSCLC，IO耐藥肝癌，肝癌術後輔助治療，中期肝細胞癌，圖手術期胃癌，IO耐藥胃癌...	1L PD-L1(+)NSCLC，EGFR-TKI進展 nsq-NSCLC	1L 胃癌，2L 胃癌，23L 胃癌	
依達方® (依沃西)	PD-1/VEGF	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，SCLC，IO耐藥NSCLC...		1L 肝癌	
安尼可® (派安普利)	PD-1	晚期實體瘤	SCLC，甲狀腺癌，泌尿上皮癌...		1L 肝癌	1L 鼻咽癌，2L+鼻咽癌，1L sq-NSCLC，霍奇金淋巴瘤
萊法利 (AK117)	CD47	晚期惡性腫瘤	2L cHL，1L AML，1L MDS...	1L 頭頸鱗癌，1L 胰腺癌		
普絡西 (AK109)	VEGFR-2	晚期實體瘤	2L 肝癌，2L 肺癌...	IO耐藥胃癌，IO耐藥肺鱗癌		
普佑恒™ (普特利單抗)*	PD-1					
科泰萊® (塔戈利單抗)*	PD-L1					晚期實體瘤，黑色素瘤
MK-1308	CTLA-4					1L 鼻咽癌，3L 鼻咽癌
dreboxelimab (AK119)	CD73	晚期實體瘤	結直腸癌，肺癌	腎細胞癌		
AK127	TIGIT	晚期實體瘤	肝癌			
AK129	PD-1/LAG-3	晚期實體瘤	2L 霍奇金淋巴瘤，胃癌			
AK130	TIGIT/TGF-β	晚期實體瘤	膽道癌，肝癌			
AK131	PD-1/CD73	晚期實體瘤				
AK132	CLDN18.2/CD47	晚期實體瘤				
AK135	IL-1RAP	CIPN				
AK137	CD73/LAG-3	晚期惡性腫瘤				
AK138D1	HER3 ADC	晚期惡性腫瘤				
AK146D1	Trop2/Necln4 ADC	晚期惡性腫瘤				

代謝/自免領域	靶點	Ia期	Ib/II期	關鍵/III期	NDA	獲批
伊嘉寧® (伊努西)	PCSK9					原發性高膽固醇血症混合型高脂血症/HeFH
愛達羅® (依若奇)	IL-12/IL-23		中重度潰瘍性結腸炎			中重度斑塊狀銀屑病
gumokimab (AK111)	IL-17			強直性脊柱炎		
manfidokimab (AK120)	IL-4Rα		青少年中重度特應性皮炎	成年中重度特應性皮炎		
AK115	NGF		疼痛			
AK139	IL-4Rα/ST2	呼吸/皮膚病				
AK150	ILT2/ILT4/CSF1R					

註：黃色字體意味著該適應症已在 NDA 或獲批階段

* 及灰色為 license-out 產品及其狀態

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®(伊努西抗，PCSK9)和愛達羅®(依若奇，IL-12/IL-23)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)、古莫奇(AK111, IL-17)、曼多奇(AK120, IL-4Rα)、AK139 (IL-4Rα/ST2)及AK150 (ILT2/ILT4/CSF1R) 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

截至2025年6月30日，我們的僱員總人數發展為3,529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。本公司僱員按職能劃分情況如下：

職 能	僱 員 人 數 截 至 2025 年 6 月 30 日	僱 員 人 數 截 至 2024 年 6 月 30 日
臨 床 前 研 發	329	300
臨 床 研 發	720	661
生 產，質 量 保 證 和 質 量 控 制	864	665
銷 售 及 營 銷	1,221	844
一 般 及 行 政	395	345
總 計	<u>3,529</u>	<u>2,815</u>

生產設施

截至本公告日期，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。截至本公告日期，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

近年以來，中國生物製藥行業的創新力量正在以前所未為有的速度崛起。借在免疫腫瘤2.0(IO 2.0)領域的全球領導地位與持之以恆的研發實力，積極推動中國本土創新藥在全球範圍內的臨床和社會價值，升級現有治療格局，並推動中國創新藥物走向世界，惠及全球患者。

商業化體系賦能，多元化產品釋放價值

本公司商業化階段產品數量逐步增加，擁有覆蓋腫瘤、自身免疫、代謝疾病等多個重大治療領域的多元化產品組合。成熟高效的商業化體系已完成建設並持續優化，將繼續秉承「患者為核心」，立足於學術推廣策略，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。

我們將聚焦發揮核心雙抗產品的獨特優勢，鞏固及開拓市場領先地位，加速後續適應症的獲批和准入工作。不斷豐富產品組合，腫瘤和特藥事業部並駕齊驅，推動本公司未來銷售穩步攀升和打造全新增長極。

創新升級迭代，引領全球腫瘤免疫2.0

- 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。卡度尼利聯合侖伐替尼治療二線肝細胞癌的全球多中心註冊性II期臨床試驗已正式啟動，更多全球其他適應症探索和臨床開發方向正在計劃中。
- 依沃西引領了全球下一代PD-1藥物 — PD-1/VEGF的研發浪潮，進度全球領先並具有廣泛適應症的巨大潛力。臨床結果顯示，全球數據(HARMONi)與中國數據(HARMONi-A)具有高度一致性，依沃西在全球範圍內的產品力再次得以驗證，增強了全球成功開發的信心，加速依沃西在全球多個適應症開發及聯用探索。

- 萊法利聯合阿扎胞苷一線治療骨髓增生異常綜合征的全球多中心II期臨床試驗入組已完成，期待後續數據讀出。
- 派安普利獲得FDA批准上市，彰顯了本公司創新藥研發實力與符合國際最高標準的藥品生產質量管理保障體系，為後續更多創新產品的全球開發提供了全面支持。

IO 2.0+ADC 2.0戰略升級

本公司的全球首創雙抗ADC，AK146D1 (Trop2/Nectin4 ADC)進入臨床階段，其在海外、中國的I期臨床均已啟動。此外，我們的AK138D1 (HER3 ADC)的全球I期臨床亦在入組中。我們積極推進ADC2.0平台迭代，深度探索雙抗ADC、雙毒素、血液穩定性等領域，創新平台成果轉化初顯。

我們堅定執行創新藥的國際化戰略，在高效推進產品全球臨床進展的同時，積極拓展多元合作的可能。我們希望更多自主研發的創新藥在國際市場推進臨床開發、藥品註冊，持續地將全球領先的創新成果轉化為全球臨床價值和商業價值。

全球首創、早期分子高效推進，創新平台成果轉化初顯

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期臨床持續推進，通過單藥和聯合療法覆蓋更廣泛的適應症。

在自免領域，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，以及自主研發的首款自免類雙抗產品AK139 (IL-4R α /ST2)的I期臨床試驗。

新晉臨床分子中，我們正在加速ADC平台轉化及ADC 2.0平台迭代，AK138D1 (HER3 ADC)和AK146D1 (Trop2/Nectin4 ADC)用於治療晚期惡性腫瘤的全球I期臨床試驗入組中，多款ADC候選產品IND申請亦在準備中。

在臨床前階段，我們正以系統性科學思維構建面向未來的研發引擎。臨床前研究階段的前瞻性投入，已形成覆蓋顛覆性技術平台與重大未滿足臨床需求的立體化矩陣。我們在研的mRNA技術平台、siRNA療法和神經退行性疾病等產品已初顯亮點，劍指多個全球百億美元級市場。依託聚焦前沿技術、深度覆蓋高價值疾病領域的開發策略，我們將逐步建立全球專利壁壘，開發成本優勢，拓寬市場延展性，鑄就具有全球競爭力的生物藥新坐標。

財務回顧

1. 商業銷售收入

截至2025年6月30日止六個月商業銷售收入為人民幣1,401.6百萬元，截至2024年6月30日止六個月為人民幣939.4百萬元，同比增長49.20%，該增長主要源於產品開坦尼®(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)及依達方®(依沃西，PD-1/VEGF)自2025年1月起納入國家醫保產品名錄後帶來的銷售量增長。

2. 商業授權收入

截至2025年6月30日止六個月，本集團商業授權收入為人民幣9.9百萬元，截至2024年6月30日止六個月為人民幣85.3百萬元，這一變化主要是2024年上半年公司與SUMMIT就雙特異性抗體ivonescimab (AK112，PD-1/VEGF)達成了合作和許可補充協議，並於當期收到了首付款並確認許可費收入，本報告期此類收入有所減少。

3. 銷售成本

截至2025年6月30日止六個月銷售成本為人民幣290.9百萬元，截至2024年6月30日止六個月為人民幣81.6百萬元，同比增長256.57%，銷售成本的增加主要來自產品開坦尼®(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)及依達方®(依沃西，PD-1/VEGF)銷量的提升，以及愛達羅®(依若奇，IL-12/IL-23)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2025年6月30日止六個月毛利為人民幣1,120.7百萬元，截至2024年6月30日止六個月為人民幣943.2百萬元，同比增長18.82%，主要歸因於商業銷售收入的變化。截至2025年6月30日止六個月商業銷售毛利為人民幣1,110.8百萬元，截至2024年6月30日止六個月為人民幣857.9百萬元，同比增長29.48%。

5. 其他收入及收益淨額

截至2025年6月30日止六個月其他收入及收益淨額為人民幣156.8百萬元，截至2024年6月30日止六個月為人民幣211.8百萬元，同比減少25.95%，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；以及銀行利息收入、理財收益等。

6. 研發開支

截至2025年6月30日止六個月研發開支為人民幣731.2百萬元，佔商業銷售收入比率為52.17%，相比去年同期降低11.10%；截至2024年6月30日止六個月為人民幣594.4百萬元，佔商業銷售收入比率為63.27%；主要由於本集團多個關鍵管線產品的臨床研究投入增大，集團的臨床團隊人員規模持續增加，以及開發新一代的研發技術平台的投入增加。

集團核心管線研發及新藥上市申請(NDA)進展順利，多款全球首創或領先產品取得關鍵里程碑，多個研發管線取得多項突破性進展：全球首創雙抗藥物依沃西單抗(AK112)單藥一線治療PD-L1陽性NSCLC的新適應症獲得NMPA批准，依沃西鱗狀非小細胞肺癌(sq-NSCLC)的III期臨床研究(HARMONi-6)達到PFS主要終點，其新適應症上市申請獲得受理，3個全球多中心肺癌III期臨床開展中，共計13項(包括膽道癌、三陰性乳腺癌、頭頸鱗癌、結直腸癌、胰腺癌等)III期臨床啟動／開展中。卡度尼利單抗(AK104)一線宮頸癌新適應症於5月獲批，其在胃癌、肝癌、肺癌等大適應症領域約10項III期／註冊臨床開展中。萊法利(AK117)2項實體瘤三期臨床啟動，血液瘤包括全球多中心在內的2項II期臨床完成入組。普絡西(AK109)治療胃癌的III期臨床開展中。派安普利單抗(AK105)在美國獲批上市，用於兩項鼻咽癌適應症，成為首個由中國公司獨立主導獲FDA批准的創新生物藥；在中國獲批第4項適應症。銀屑病治療藥物依若奇單抗(AK101)獲批上市，古莫奇單抗(AK111) NDA獲得受理。此外，雙抗ADC藥物AK146D1海外、國內I期臨床啟動，ADC藥物AK138D1海外I期臨床開展中，IL-4R α /ST2雙抗AK139的I期臨床入組開展中。公司通過持續加大研發投入，推動多款全球首創藥物進入關鍵臨床階段。

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)本集團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2025年6月30日止六個月銷售及營銷開支為人民幣669.9百萬元，佔商業銷售收入比率為47.80%，相比去年同期降低7.13%；截至2024年6月30日止六個月為人民幣516.0百萬元，佔商業銷售收入比率為54.93%，銷售及營銷開支的增長主要來自於依達方®(依沃西，PD-1/VEGF)及開坦尼®(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)的營銷活動，以及非腫瘤藥品營銷團隊的搭建及營銷活動的開展。

8. 行政開支

截至2025年6月30日止六個月行政開支為人民幣134.0百萬元，佔商業銷售收入比率為9.56%，相比去年同期降低1.05%；截至2024年6月30日止六個月為人民幣99.7百萬元，佔商業銷售收入比率為10.61%。行政開支的增長主要源於集團康方灣區科技園投入使用後，折舊費用及辦公費用有所增加。

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2025年6月30日止六個月財務成本為人民幣63.4百萬元，截至2024年6月30日止六個月為人民幣46.2百萬元，同比增長37.25%。財務成本的增長主要是借款規模有所增長。

10. 盈利／虧損

由於上述原因，截至2025年6月30日止六個月虧損為人民幣588.3百萬元，截至2024年6月30日止六個月虧損為人民幣249.3百萬元。

其中，該虧損增加主要原因包含：

- 1) 依據會計準則，本集團對Summit Therapeutics (NASDAQ: SMMT)長期股權投資按Summit Therapeutics (NASDAQ: SMMT)的報告期內虧損額及持股比例計提股權投資損失。截至2025年6月30日止六個月該投資損失計提金額為人民幣191.7百萬元，截至2024年6月30日止六個月該投資損失計提為人民幣32.6百萬元，該投資損失計提金額增加人民幣159.1百萬元。
- 2) 本報告期內集團研發投入的增長。截至2025年6月30日止六個月研發費用金額為人民幣731.2百萬元，截至2024年6月30日止六個月為人民幣594.4百萬元，研發投入增加人民幣136.8百萬元。
- 3) 本報告期內因新授予的股權激勵份額，計提的股權激勵費用增長，截至2025年6月30日止六個月股權激勵費用為人民幣27.2百萬元，截至2024年6月30日止六個月為人民幣5.3百萬元，計提金額增加人民幣21.9百萬元。

11. 流動資產、資金來源及借款

本集團致力於多元化融資渠道建設，持續提升業務運營能力與經營效率，以進一步充實現金儲備，為集團的長期穩健發展和戰略目標達成提供堅實可靠的資金保障。

於2025年6月30日，本集團流動資產為人民幣8,938.8百萬元，其中現金及現金等價物、定期存款、理財產品合計人民幣7,138.4百萬元，其他流動資產為人民幣1,800.4百萬元。

於2025年6月30日，本集團的流動負債為人民幣2,016.4百萬元，包括貿易應付款項人民幣470.0百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣1,026.6百萬元、計息銀行及其他借款人民幣514.4百萬元。

於2025年6月30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514.4百萬元，及長期貸款，金額為人民幣4,013.6百萬元。其中商業銀行貸款年利率依據LPR加減基點確定，從1.1%至3.75%不等。

本集團謹守資金及庫務政策，以管理其資本資源並減輕涉及的潛在風險。

12. 資產抵押

於2025年6月30日，本集團已抵押物業及土地使用權合共人民幣1,413.2百萬元，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2025年 6月30日	於2024年 12月31日
速動比率 ⁽¹⁾	4.01	4.73
資產負債比率 ⁽²⁾	無意義 ⁽¹⁾	無意義 ⁽²⁾

附註：

(1) 速動比率乃按指定日期的流動資產減存貨除以同一日期的流動負債計算。

(2) 資產負債比率按計息銀行及其他借款減現金及現金等價物後除以權益總額再乘以100%計算。由於我們的計息銀行及其他借款減現金及銀行存款餘額為負數，故資產負債比率並無意義。

14. 重大投資

於2025年6月30日，本集團並無持有任何重大投資。除本公告所披露之外，截至本公告日期，本集團並無其他重大投資計劃或資本資產。

15. 重大收購及出售事項

截至2025年6月30日止六個月，本集團並無附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購或出售事項。

16. 或然負債

於2025年6月30日，本集團無任何重大或然負債。

17. 資本承擔

於2025年6月30日，本集團的資本承擔為人民幣653.2百萬元，2024年12月31日為人民幣734.0百萬元，主要是本集團為提升產能在中新廣州知識城生物製藥基地建設的世界級生產設施，及持續在中山火炬建設ADC生產設施，目前工程進展順利。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2025年6月30日止，本集團主要在中國運營，其大部分交易以本集團主要附屬公司的功能貨幣人民幣結算。

於2025年6月30日，本集團有一部分現金及現金等價物以港元、澳元及美元計值。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2025年6月30日，本集團共有3,529名僱員。

截至2025年6月30日止六個月，本集團的總僱員薪酬成本為人民幣733.2百萬元，截至2024年6月30日止六個月為人民幣539.2百萬元，薪酬成本增加主要是由於我們員工數量的增加及限制性股票、股票期權新的授予方案的生效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。

本集團於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。詳情請分別參閱本集團日期為2024年6月5日的公告及本集團日期為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。

本集團亦於2021年12月6日採納2021年受限制股份單位計劃。詳情請參閱本集團日期為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。詳情請分別參閱本集團日期為2024年6月5日的公告及本集團日期為2024年6月6日的通函。

本集團亦於2022年6月28日採納購股權計劃，詳情請參閱本集團日期為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，詳情請分別參閱本集團日期為2024年6月5日的公告及本集團日期為2024年6月6日的通函。

本集團亦於2025年5月24日授出受限制股份單位及購股權，詳情請參閱本集團日期為2025年5月26日的公告及於2025年6月11日發佈的通函。

其他資料

中期股息

董事會不建議向股東宣派於報告期的中期股息(截至2024年6月30日止六個月：零)。

企業管治常規

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

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

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

為維持高標準的企業管治，董事會將不斷檢討及監察本公司的常規。

證券交易之標準守則

本公司已採納標準守則作為董事及高級管理層(彼等因有關職位或受僱工作而可能擁有有關本公司或其證券之內幕消息)買賣本公司證券的行為守則。

經作出具體查詢後，全體董事均確認彼等於報告期間已遵守標準守則。此外，本公司並未獲悉本集團高級管理層於報告期間內有任何不遵守標準守則之情況。

購買、出售或贖回本公司之上市證券

本公司及其附屬公司於報告期間內概無購買、出售或贖回任何本公司上市證券。

審核委員會審閱中期業績

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

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項。

刊發中期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.akesobio.com。載有上市規則規定所有資料的本公司於報告期間的中期報告將適時寄發予(倘必須)股東，並登載於上述網站。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2025年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
商業銷售		1,401,622	970,676
商業授權收入		9,917	85,318
商業銷售及商業授權收入總額		1,411,539	1,055,994
減：分銷成本		—	(31,250)
收入	3	1,411,539	1,024,744
銷售成本		(290,863)	(81,572)
毛利		1,120,676	943,172
其他收入及收益淨額	4	156,837	211,811
研發開支		(731,236)	(594,393)
銷售及市場推廣開支		(669,939)	(515,981)
行政開支		(133,966)	(99,653)
分佔長期股權投資虧損— Summit Therapeutics Inc.		(191,697)	(32,617)
其他開支淨額		(75,208)	(115,523)
融資成本		(63,360)	(46,164)
除稅前虧損		(587,893)	(249,348)
所得稅開支	5	(385)	—
期內虧損		(588,278)	(249,348)
其他全面收益／(虧損)			
於後續期間可能會重新分類至損益的 其他全面收益／(虧損)：			
換算海外業務的匯兌差額		34,825	(39,784)

		截至6月30日止六個月	
附註		2025年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
於後續期間不會重新分類至損益的			
其他全面(虧損)/收益：			
將功能貨幣換算為呈列貨幣		(36,146)	39,083
指定按公允價值計入			
其他全面收益之股本投資：			
公允價值變動		11,460	—
		(24,686)	39,083
期內其他全面收益/(虧損)，扣除稅項		10,139	(701)
期內全面虧損總額		(578,139)	(250,049)
以下人士應佔虧損：			
母公司擁有人		(570,081)	(238,590)
非控股權益		(18,197)	(10,758)
		(588,278)	(249,348)
以下人士應佔全面虧損：			
母公司擁有人		(559,942)	(239,291)
非控股權益		(18,197)	(10,758)
		(578,139)	(250,049)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損		7	
基本			
一期內虧損		人民幣(0.64)元	人民幣(0.28)元
攤薄			
一期內虧損		人民幣(0.64)元	人民幣(0.28)元

中期簡明綜合財務狀況表

2025年6月30日

	附註	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024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		3,458,075	3,230,686
使用權資產		320,415	319,514
無形資產		11,121	11,802
按公允價值計入損益的金融資產		20,139	16,314
指定按公允價值計入 其他全面收益之股本投資		20,703	—
長期股權投資— Summit Therapeutics Inc.		356,631	398,495
其他非流動資產		161,854	86,569
非流動資產總值		4,348,938	4,063,380
流動資產			
存貨		847,455	706,533
貿易應收款項	8	809,095	524,911
預付款、其他應收款及其他資產		143,889	116,291
按公允價值計入損益的金融資產		545,393	425,785
現金及現金等價物		6,592,983	6,918,065
流動資產總值		8,938,815	8,691,585
流動負債			
貿易應付款項	9	469,964	425,193
其他應付款項及應計費用		1,026,564	715,143
計息銀行及其他借款		514,447	535,460
租賃負債		4,279	9,665
應付稅項		1,164	1,169
流動負債總額		2,016,418	1,686,630
流動資產淨值		6,922,397	7,004,955

	附註	2025 年 6 月 30 日 人民幣千元 (未經審核)	2024 年 12 月 31 日 人民幣千元 (經審核)
總資產減流動負債		<u>11,271,335</u>	<u>11,068,335</u>
非流動負債			
計息銀行及其他借款		4,013,567	3,406,128
合約負債		599,945	617,632
租賃負債		9,615	674
遞延收入		291,446	290,253
遞延稅項負債		<u>162</u>	<u>174</u>
非流動負債總額		<u>4,914,735</u>	<u>4,314,861</u>
淨資產		<u>6,356,600</u>	<u>6,753,474</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		63	63
就受限制股份單位計劃持有之股份		(48,604)	(48,604)
儲備		<u>6,483,817</u>	<u>6,862,494</u>
		6,435,276	6,813,953
非控股權益		<u>(78,676)</u>	<u>(60,479)</u>
權益總額		<u>6,356,600</u>	<u>6,753,474</u>

中期簡明綜合現金流量表
截至2025年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
經營活動所用現金流量淨額	<u>(227,505)</u>	<u>(346,503)</u>
投資活動(所用)／所得現金流量淨額	<u>(1,740,921)</u>	<u>218,519</u>
融資活動所得現金流量淨額	<u>505,561</u>	<u>1,054,386</u>
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(1,462,865)	926,402
期初現金及現金等價物	2,915,742	1,542,313
外幣匯率變動影響淨值	<u>(21,824)</u>	<u>18,634</u>
期末現金及現金等價物	<u><u>1,431,053</u></u>	<u><u>2,487,349</u></u>

中期簡明綜合財務資料附註

2025年6月30日

1. 公司資料

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

本公司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(「聯交所」)主板上市。

2.1 編製基準

截至2025年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號中期財務報告編製。未經審核中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表所規定的所有資料及披露，且應與本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。除文義另有指明外，未經審核中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，所有數值均經約整至最接近的千位數。

2.2 會計政策及披露變動

除本期財務資料首次採納的以下經修訂國際財務報告準則會計準則外，編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2024年12月31日止年度之年度綜合財務報表所應用者一致。

國際會計準則第21號(修訂本) 缺乏可兌換性

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

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
貨品或服務類型		
商業銷售	1,401,622	970,676
商業授權收入	<u>9,917</u>	<u>85,318</u>
商業銷售及商業授權收入	1,411,539	1,055,994
減：分銷成本	<u>-</u>	<u>(31,250)</u>
收入	<u><u>1,411,539</u></u>	<u><u>1,024,744</u></u>
收入確認時間		
於某一時間點轉移	1,333,576	1,024,744
隨時間轉移	<u>77,963</u>	<u>-</u>
收入	<u><u>1,411,539</u></u>	<u><u>1,024,744</u></u>

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。

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

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
產品銷售	<u><u>32,875</u></u>	<u><u>4,427</u></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。

來自提供服務的收益

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

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
中國內地	1,282,236	938,131
美利堅合眾國(「美國」)	126,851	85,117
其他地區	2,452	1,496
總計	<u>1,411,539</u>	<u>1,024,744</u>

以上收入地區資料按客戶所在地區劃分。

(b) 非流動資產

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
中國內地	3,951,446	3,648,541
美國	356,637	398,507
其他地區	13	18
總計	<u>4,308,096</u>	<u>4,047,066</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。

4. 其他收入及收益淨額

其他收入及收益淨額

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
銀行利息收入	126,011	92,092
來自金融產品的投資收入	4,343	10,151
金融資產公允價值變動淨額	7,432	7,869
已發放政府補助*	18,786	34,563
匯兌差額淨額	—	27,130
其他	265	40,006
總計	156,837	211,811

* 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維珍群島的規則及法規，本集團於開曼群島或英屬維珍群島毋須繳納任何所得稅。

在香港註冊成立的附屬公司須就在香港產生的任何估計應課稅利潤按16.5% (截至2024年6月30日止六個月：16.5%) 的稅率繳納香港利得稅。由於本集團於截至2025年6月30日止六個月並無自香港產生或賺取的應課稅利潤 (截至2024年6月30日止六個月：零)，故並無就香港利得稅作出撥備。

中國內地的企業所得稅乃基於25%的法定稅率及按2008年1月1日批准及生效的《中國企業所得稅法》釐定的應課稅利潤計提撥備，惟被認定為高新技術企業，並於截至2025年及2024年6月30日止六個月享有15%的優惠所得稅率的若干附屬公司除外。

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，於截至2025年及2024年6月30日止六個月之稅率分別為21%及8.84%。就源自美國的估計應課稅利潤而言，於本期間按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：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
即期		
期內支出	397	—
遞延	(12)	—
	<u> </u>	<u> </u>
期內稅務開支總額	<u>385</u>	<u>—</u>

6. 股息

截至2025年6月30日止六個月及報告期末後，本公司並無派付或宣派任何股息(截至2024年6月30日止六個月：零)。

7. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額基於母公司普通權益持有人應佔期內虧損與期內已發行普通股加權平均數895,180,342股(截至2024年6月30日止六個月：844,772,614股)計算。

截至2025年及2024年6月30日止六個月，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。

每股基本及攤薄虧損的計算基於：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
虧損		
用於計算每股基本及攤薄虧損的		
母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>(570,081)</u>	<u>(238,590)</u>
股份數目		
截至6月30日止六個月		
2025年		2024年
(未經審核)		(未經審核)
股份		
用於計算每股基本及攤薄虧損的		
期內已發行普通股加權平均數	<u>895,180,342</u>	<u>844,772,614</u>

8. 貿易應收款項

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	813,717	528,792
減值	(4,622)	(3,881)
總計	<u>809,095</u>	<u>524,911</u>

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371,000元(2024年12月31日：人民幣70,831,000元)。

於報告期末基於發票日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項賬齡分析如下：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	671,853	517,650
三至六個月	122,672	6,813
六至九個月	14,570	200
九至十二個月	–	145
一年以上	–	103
總計	<u>809,095</u>	<u>524,911</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：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	176,085	181,010
三至六個月	12,457	27,937
六個月至一年	57,923	48,138
一年以上	223,499	168,108
總計	<u>469,964</u>	<u>425,193</u>

貿易應付款項不計息，一般須於30至95日內償還，惟應付本集團附屬公司一名非控股股東結餘人民幣229,452,000元(2024年12月31日：人民幣227,479,000元)除外，該款項按要求償還。

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。

「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會年會
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「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、製造及控制過程，包括製造技術，雜質研究，質量控制及穩定性研究
「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	中國臨床腫瘤學會學術年會
「董事」	指	本公司董事
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「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
「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
「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
「醫保」	指	中華人民共和國國家醫療保障局管理的《國家醫保藥品目錄》
「OS」	指	總生存期
「PFS」	指	無進展生存期
「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2025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0.00001美元的普通股
「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)
「Tetrabody」	指	短語「四價抗體」的組合，指我們設計和生產創新型四價雙特異性抗體的專有技術(每個抗體分子中有四個抗原結合位點)
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「%」	指	百分比

承董事會命
康方生物科技(開曼)有限公司
主席兼執行董事
夏瑜博士

* 僅供識別

香港，2025年8月26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，獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。