

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。



KeymedBiosciences 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2023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		變動 人民幣千元	%
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)		
收入	327,124	100,000	227,124	227%
銷售成本	(15,017)	(2,537)	(12,480)	492%
毛利	312,107	97,463	214,644	220%
研發開支	(249,757)	(164,008)	(85,749)	52%
行政開支	(82,372)	(51,048)	(31,324)	61%
匯兌收益淨額	31,110	99,692	(68,582)	(69%)
期內利潤	<u>48,145</u>	<u>2,524</u>	<u>45,621</u>	<u>1,807%</u>
經調整期內利潤(如「非《國際 財務報告準則》計量」所示)	<u><u>63,828</u></u>	<u><u>25,720</u></u>	<u><u>38,108</u></u>	<u><u>148%</u></u>
	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022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	2,978,750	3,175,326	(196,576)	(6%)

《國際財務報告準則》計量：

- 截至2023年6月30日止六個月的收入為人民幣327百萬元，主要指來自向AZ授出相關許可證的合作收入。
- 銷售成本指截至2023年6月30日止六個月基於對外授權安排產生的研發開支。
- 研發開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣164百萬元增加人民幣86百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣250百萬元。該增加主要歸因於研發僱員薪金及臨床試驗開支的增加。
- 行政開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣51百萬元增加人民幣31百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣82百萬元。該增加與本集團的業務擴張一致。

非《國際財務報告準則》計量：

為補充本集團按照《國際財務報告準則》呈列的綜合財務報表，我們亦使用並非《國際財務報告準則》規定或按其呈列的經調整期內利潤作為附加財務計量。我們認為，該等經調整計量為股東及有意投資者提供有用信息，使其與我們的管理層採用相同方式了解並評估我們的綜合經營業績。

經調整期內利潤指未計股份支付開支影響的期內利潤。《國際財務報告準則》並未對經調整期內利潤一詞進行界定。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。下表載列於所示期內利潤與經調整利潤的對賬：

	截至6月30日止六個月			
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)	變動 人民幣千元	%
期內利潤	48,145	2,524	45,621	1,807%
加：				
股份支付	15,683	23,196	(7,513)	(32%)
經調整期內利潤	<u>63,828</u>	<u>25,720</u>	<u>38,108</u>	<u>148%</u>

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：

自研產品迅速推進

- 核心管線產品進展：

- **CM310 (IL-4R α 抗體)**

我們於2023年上半年持續推進了一項評價CM310在成人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。我們於2023年3月完成了該III期臨床研究的數據揭盲及初步統計分析，結果顯示該研究的主要療效終點均成功達到，安全性特徵良好且與既往結果一致。本集團正就NDA與國家藥監局進行溝通，預期將於2023年內提交NDA。

我們於2023年上半年持續推進了一項評價CM310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、安慰劑對照III期臨床研究，並已於2023年5月完成了該III期臨床研究的患者入組工作。我們預計將於2024年就該適應症向國家藥監局提交NDA。

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治療開展關鍵II/III期臨床研究，目前正在進行患者入組工作。

- **CM326 (TSLP 抗體)**

我們於2023年上半年持續推進了一項評價CM326在治療中重度特應性皮炎成年患者中的有效性、安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照II期臨床研究，並於2023年6月完成了該II期臨床試驗的患者入組工作。

此外，我們於2023年上半年持續推進了一項評價CM326在慢性鼻竇炎伴鼻息肉受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學／藥效動力學、免疫原性和初步療效的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的Ib/IIa期臨床試驗，並於2023年2月完成了該Ib/IIa期臨床試驗的患者入組工作。

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，目前正在進行患者入組工作。

- **CMG901 (Claudin 18.2 抗體偶聯藥物)**

我們於2023年上半年持續推進了CMG901治療晚期實體瘤的I期臨床研究。

2023年1月，我們在2023年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會上，以牆報形式發佈了CMG901治療晚期實體瘤的Ia期劑量遞增臨床研究最新數據。研究結果顯示，CMG901安全性和耐受性良好。療效方面，八例接受CMG901治療的Claudin 18.2陽性胃癌或胃食管結合部腺癌患者中，客觀緩解率為75%，疾病控制率為100%。其中，2.6、3.0和3.4 mg/kg隊列患者的客觀緩解率均為100%。中位無進展生存時間(mPFS)和中位總生存時間(mOS)均尚未達到。

2023年2月，KYM（本集團擁有70%權益的非全資附屬公司）與AstraZeneca訂立全球獨家許可協議，AstraZeneca已獲授CMG901的研發、註冊、生產及商業化的獨家全球許可，並須根據許可協議負責與其進一步開發及商業化相關的所有成本及活動。根據許可協議並在其條款及條件的規限下，KYM將收取63百萬美元的首付款，並在達成若干開發、監管及商業里程碑後，收取最多1,125百萬美元的額外潛在付款。其中63百萬美元首付款已於2023年3月31日到賬。

- **CM313 (CD38 抗體)**

我們於2023年上半年持續推進了一項CM313多中心、開放標籤I期臨床試驗，以評估CM313單一療法在多發性骨髓瘤及淋巴瘤等血液系統惡性腫瘤中的安全性、耐受性、藥代動力學、免疫原性及初步療效。2023年6月，CM313治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性淋巴瘤的I期臨床研究最新數據在第28屆歐洲血液學協會(EHA)年會上以牆報形式發佈。本研究中CM313總體安全性良好，治療復發／難治性多發性骨髓瘤患者在 ≥ 2.0 mg/kg劑量水平下顯示出初步有效性。

此外，我們正在持續推進一項評價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，目前正在進行患者入組工作。

- **CM338 (MASP-2 抗體)**

我們於2023年3月啟動了一項評價CM338注射液在免疫球蛋白A腎病受試者中的有效性和安全性的II期臨床研究，目前我們正在進行該II期試驗的患者入組工作。

- **其他管線產品進展：**

- **CM355/ICP-B02 (CD20xCD3 雙特異性抗體)**

我們正在中國進行一項I/II期臨床試驗，以評估CM355在治療復發／難治性非霍奇金淋巴瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。

- **CM336 (BCMAxCD3 雙特異性抗體)**

CM336目前正處於I期臨床研究的劑量遞增階段。

- **CM350 (GPC3xCD3 雙特異性抗體)**

CM350目前正處於I期臨床研究的劑量遞增階段。

- **CM369/ICP-B05 (CCR8 抗體)**

CM369目前正處於I期臨床研究的劑量遞增階段。

快速擴張的人員及生產設施

- 截至2023年6月30日，本公司正式員工人數共計750人，其中臨床開發及運營的員工數超過250人，生產及質量控制的員工數超過340人。我們將持續招聘人才，以匹配不斷增長的研發、臨床、生產、運營及產品商業化的需求。
- 截至報告期末，成都生產基地產能總計18,600升，所有設計均符合國家藥監局及FDA的cGMP規定。

其他事宜

- 2023年1月，成都康諾行與成都生物城建設有限公司訂立資產轉讓協議，以收購位於成都松柏社區1組的一幅地塊（包括位於該地塊的三幢接近竣工的樓宇），本公司擬定將該地塊用作其新總部及在研藥品的生產廠房。
- 2023年6月，本公司的全資附屬公司康諾亞生物醫藥科技（成都）有限公司與成都高新新經濟創業投資有限公司及成都生物城股權投資有限公司訂立股權轉讓協議，以收購本公司的非全資附屬公司成都康諾行18.6992%的股權，於完成後，成都康諾行成為本公司的全資附屬公司。

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細胞重定向(nTCE)雙特異性抗體平台的技術。截至2023年6月30日，我們擁有9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	合作夥伴	商業權利
自身免疫	CM310 ★	IL-4Rα (mAb)	特應性皮炎---成年人	藥審中心突破性治療藥物認定							全球
			特應性皮炎---兒童及青少年								全球
			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)
			過敏性鼻炎								全球
	CM326 ▶	TSLP (mAb)	特應性皮炎								全球
			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) 全球(中國大陸除外)	
CM338	MASP-2 (mAb)	IgA腎病								全球	
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 藥審中心突破性治療藥物認定						AstraZeneca 康諾五洲	AstraZeneca
	CM313	CD38 (mAb)	RRMM、淋巴瘤及其他血液系統惡性腫瘤								全球
			系統性紅斑狼瘡								全球
	CM355	CD20xCD3 (雙特異性)	淋巴瘤							INNOCARE	全球
	CM336	BCMAxCD3 (雙特異性)	RRMM								全球
	CM350	GPC3xCD3 (雙特異性)	實體瘤								全球
	CM369	CCR8 (mAb)	腫瘤							INNOCARE	全球

★ 核心產品 ▶ 關鍵產品

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；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

業務回顧

• CM310 (IL-4Rα 抗體)

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-4Rα)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-4Rα抗體。通過靶向IL-4Rα，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。其在多項適應症的Ia期、Ib/IIa期及IIb期臨床試驗中顯示良好的安全性及令人鼓舞的功效。此前，藥審中心已授予CM310突破性治療藥物認定，用於治療中重度特應性皮炎。

我們於2023年上半年持續推進了一項評價CM310在成人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。我們於2023年3月完成了該III期臨床研究的數據揭盲及初步統計分析，研究結果顯示，該研究的主要療效終點均成功達到，安全性特徵良好且與既往結果一致。本集團正就預期將於2023年提交的NDA與國家藥監局進行溝通。

我們於2023年上半年持續推進了一項評價CM310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、安慰劑對照III期臨床研究，並已於2023年5月完成了該III期臨床研究的患者入組工作。該III期臨床研究已獲得藥審中心批准並計劃入組180名受試者，主要終點為觀測治療24周雙側鼻內鏡息肉評分(NPS)較基線變化及鼻塞評分(NCS)較基線變化。我們預計將於2024年就該適應症向國家藥監局提交NDA。

2023年7月，由首都醫科大學附屬北京同仁醫院張羅博士和王成碩博士團隊牽頭的CROWNS-1研究結果在《The Lancet》子刊《eClinicalMedicine》(IF: 15.1)正式發表。CROWNS-1研究是一項CM310用於治療嗜酸性粒細胞型慢性鼻竇炎鼻息肉(eCRSwNP)的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照II期臨床試驗。結果表明，與安慰劑相比CM310治療16周後可使鼻息肉顯著縮小，鼻塞症狀顯著緩解，並顯著降低鼻竇CT的Lund-Mackay CT評分，縮小鼻竇病變的體積。同時，CM310亦顯著提高了eCRSwNP患者的生活質量。本研究是全球首個採用病理學嗜酸性粒細胞計數(鼻息肉組織嗜酸性粒細胞計數 ≥ 55 個/高倍鏡視野或嗜酸性粒細胞百分比 $\geq 27\%$)作為入組標準的生物製劑治療CRSwNP的多中心RCT研究。在國際上首次證明CM310治療後可顯著降低eCRSwNP患者鼻息肉組織嗜酸性粒細胞的數量，下調II型炎症水平，從而揭示了其產生療效的內在機制。

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治療開展關鍵II/III期臨床研究，目前正在進行患者入組工作。

- **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。CM326亦可能與CM310產生協同效應。

我們於2023年上半年持續推進了一項評價CM326在治療中重度特應性皮炎成年患者中的有效性、安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照II期臨床研究，並於2023年6月完成了該II期臨床試驗的患者入組工作。此外，我們於2023年上半年持續推進了一項評價CM326在慢性鼻竇炎伴鼻息肉受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學／藥效動力學、免疫原性和初步療效的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的Ib/IIa期臨床試驗，並於2023年2月完成了該Ib/IIa期臨床試驗的患者入組工作。

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，目前正在進行患者入組工作。

- **CMG901 (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。我們於2023年上半年持續推進了CMG901治療晚期實體瘤的I期臨床研究。

2023年1月，我們在2023年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會上，以牆報形式發佈了CMG901治療晚期實體瘤的Ia期劑量遞增臨床研究最新數據。截至2022年8月4日，CMG901 Ia期臨床研究共入組27例患者（13例患有胃癌或胃食管結合部腺癌，14例患有胰腺癌）。研究結果顯示，CMG901安全性和耐受性良好，3/27例(11.1%)患者發生藥物3級相關不良事件，沒有發生4級及以上藥物相關不良事件。劑量遞增成功至3.4 mg/kg，且尚未達到最大耐受劑量(MTD)。僅2.2 mg/kg組1例患者發生劑量限制性毒性。療效方面，8例接受CMG901治療的Claudin 18.2陽性胃癌或胃食管結合部腺癌患者中，客觀緩解率為75%，疾病控制率為100%。其中，2.6、3.0和3.4 mg/kg隊列患者的客觀緩解率均為100%。中位無進展生存時間(mPFS)和中位總生存時間(mOS)均尚未達到。

2023年2月，KYM（本公司擁有70%權益的非全資附屬公司）與AstraZeneca（一家全球製藥公司，就本公司所知及所信，為獨立第三方）訂立全球獨家許可協議，AstraZeneca已獲授CMG901的研究、開發、註冊、生產及商業化的獨家全球許可，並根據許可協議負責與其進一步開發及商業化相關的所有成本及活動。根據許可協議並在其條款及條件的規限下，KYM將收取63百萬美元的首付款，並在達成若干開發、監管及商業里程碑後，收取最多1,125百萬美元的額外潛在付款。其中，63百萬美元首付款已於2023年3月31日到賬。KYM亦有權從AstraZeneca收取銷售淨額的分級特許權使用費。KYM有責任提供協助及人員以促進技術及專業知識轉讓。除另有協議外，AstraZeneca負責承擔與就CMG901正在進行的實驗有關的開發及監管事務活動的所有費用。

- **CM313（CD38抗體）**

CM313是靶向CD38的人源化單克隆抗體。CM313是中國首款獲國家藥監局臨床試驗申請批准的國產CD38抗體。鑒於在臨床前研究中的療效可觀，我們認為CM313有望成為復發或難治性多發性骨髓瘤、淋巴瘤及其他血液系統惡性腫瘤的創新型治療選擇。

2023年上半年，我們持續推進了一項CM313多中心、開放標籤I期臨床試驗，以評估CM313單一療法在多發性骨髓瘤及淋巴瘤等血液系統惡性腫瘤中的安全性、耐受性、藥代動力學、免疫原性及初步療效。2023年6月，CM313治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性淋巴瘤的I期臨床研究最新數據在第28屆歐洲血液學協會(EHA)年會上以牆報形式發佈。該I期研究(NCT04818372)旨在評估CM313治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性淋巴瘤（目前為華氏巨球蛋白血症和邊緣區淋巴瘤）患者的安全性和初步有效性。截至2022年10月10日，該研究共入組34例患者（31例復發／難治性多發性骨髓瘤和三例邊緣區淋巴瘤）。安全性評估顯示，CM313耐受性良好。劑量成功遞增至16.0 mg/kg，尚未達到最大耐受劑量，未出現劑量限制性毒性。最常見的藥物相關不良事件（定義為≥20%患者發生）為輸液相關反應和淋巴細胞計數、白細胞計數、中性粒細胞計數降低。輸液相關反應均為1或2級，且發生於前兩次用藥。29例復發／難治性多發性骨髓瘤患者進行了至少一次基線後療效評價，整體客觀緩解率(ORR)為34.5%。中位無進展生存時間(PFS)為132天，中位總生存時間(OS)未達到。本研究中，CM313總體安全性良好。CM313治療復發／難治性多發性骨髓瘤患者在≥2.0 mg/kg劑量水平下顯示出初步有效性。

此外，鑒於觀測到CM313對漿細胞優異的清除效果，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。我們正在持續推進一項評價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，目前正在進行患者入組工作。

- **CM338 (MASP-2 抗體)**

CM338是一種針對甘露糖結合凝集素相關絲氨酸蛋白酶2 (MASP-2)的高效、人源化拮抗性抗體。

2023年3月，我們啟動了一項評價CM338注射液在免疫球蛋白A腎病(IgAN)受試者中的有效性和安全性的II期臨床研究，目前正在進行該II期試驗的患者入組工作。

- **CM355/ICP-B02 (CD20xCD3 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的CD20xCD3雙特異性抗體，可通過單藥或聯用的方式給藥。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。

我們正在中國進行一項I/II期臨床試驗，以評估CM355在治療復發／難治性非霍奇金淋巴瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。考慮到患者的偏好與便利，靜脈輸注(「IV」)製劑與皮下(「SC」)製劑均被納入不同給藥方案的劑量遞增研究中。令人鼓舞的是，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)患者與瀰漫大B細胞淋巴瘤(DLBCL)患者具有良好的療效。

- **CM336 (BCMAxCD3 雙特異性抗體)**

CM336是一種治療多發性骨髓瘤的BCMAxCD3雙特異性抗體。BCMA在多發性骨髓瘤患者惡性漿細胞上的高度表達及限於健康人群漿細胞的正常表達，因此是一種用於多發性骨髓瘤免疫療法的具吸引力的靶點。CM336乃設計用於靶向BCMA陽性腫瘤細胞的BCMA及T細胞表面的CD3受體，並將其結合在一起並激活T細胞來殺死癌細胞。

我們在內部發現並開發CM336，目前該產品正處於I期臨床研究的劑量遞增階段。

- **CM350 (GPC3xCD3 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乃設計用於靶向GPC3陽性腫瘤細胞的GPC3及T細胞表面的CD3受體，並將其結合在一起並激活T細胞來殺死癌細胞。GPC3及CD3的雙靶向激活T細胞及將T細胞重定向至參與及清除靶向腫瘤細胞。

我們在內部發現並開發CM350，目前該產品正處於I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TME中的腫瘤抑制，而不對外周組織產生影響。CM369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，並有望與其他療法聯用產生協同作用。

目前，我們正在進行I期臨床試驗，以評估CM369在晚期血液瘤及實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及療效。血液瘤方面，針對NHL的IND申請已於2023年3月獲批。實體瘤方面，2023年第一季度首例受試者入組，截至目前已完成三個劑量隊列且未觀察到DLT。初步數據顯示了高靶點佔有下良好的藥代動力學特性，並觀察到藥效動力學生物標誌物調節性T細胞的耗竭。

《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、CM326、CMG901、CM313、CM338、CM355、CM336、CM350及CM369。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。我們認為，與該等醫療合作者長期的合作關係將對我們大有裨益。

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階段的CM355、CM336及CM350。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。

其他企業發展事宜

2023年1月，成都康諾行與成都生物城建設有限公司訂立資產轉讓協議，以收購位於成都松柏社區1組的一幅地塊（包括位於該地塊的三幢接近竣工的樓宇），本公司擬定將該地塊用作其新總部及在研藥品的生產廠房。詳情請參閱本公司日期為2023年1月18日的公告。

2023年2月，KYM與AstraZeneca訂立全球獨家許可協議，以開發及商業化CMG901。詳情請參閱本中期業績公告「管理層討論與分析－業務回顧－CMG901 (Claudin 18.2抗體偶聯藥物)」一節及本公司日期為2023年2月23日的公告。

2023年6月，本公司的全資附屬公司康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司與成都高新新經濟創業投資有限公司及成都生物城股權投資有限公司訂立股權轉讓協議，以收購本公司的非全資附屬公司成都康諾行18.6992%的股權，於完成後，成都康諾行成為本公司的全資附屬公司。此次收購使本集團能夠全面控制成都康諾行並受益於其未來發展，而成都康諾行將繼續從事本集團候選藥物的開發及生產。詳情請參閱本公司日期為2023年6月26日的公告。

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	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
收入	327,124	100,000
銷售成本	(15,017)	(2,537)
毛利	312,107	97,463
其他收入及收益	79,981	130,259
研發開支	(249,757)	(164,008)
行政開支	(82,372)	(51,048)
其他開支	(381)	—
財務成本	(9,336)	(1,331)
應佔合營企業虧損	(2,097)	(8,811)
稅前利潤	48,145	2,524
所得稅開支	—	—
期內利潤	48,145	2,524
以下各方應佔：		
母公司擁有人	46,967	5,454
非控股權益	1,178	(2,930)
	48,145	2,524
期內其他全面收益，扣除稅項	1	—
期內全面收益總額	48,146	2,524
以下各方應佔：		
母公司擁有人	46,968	5,454
非控股權益	1,178	(2,930)
	48,146	2,524

1. 收入及銷售成本

於報告期內，本集團的收入主要包括來自向AZ授出相關許可證的合作收入。銷售成本主要指於報告期內基於對外授權安排產生的研發開支。

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及匯兌差額收益。本集團其他收入及收益由截至2022年6月30日止六個月的人民幣130百萬元減少人民幣50百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣80百萬元。該減少主要歸因於匯兌差額產生的收益減少人民幣69百萬元，抵銷利息收入增加人民幣22百萬元。

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2023年6月30日止六個月，本集團的研發開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣164百萬元增加人民幣86百萬元至人民幣250百萬元。該增加主要歸因於(i)臨床試驗及臨床前研究開支增加人民幣37百萬元；(ii)員工成本增加人民幣27百萬元；(iii)原材料增加人民幣11百萬元；及(iv)折舊及攤銷成本增加人民幣9百萬元。

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；(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2023年6月30日止六個月，本集團的行政開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣51百萬元增加人民幣31百萬元至人民幣82百萬元。該增加主要歸因於員工成本增加人民幣21百萬元。

5. 財務成本

於報告期內，本集團的財務成本主要包括其他金融負債及銀行借款的利息。於報告期，本集團的財務成本由截至2022年6月30日止六個月的人民幣1百萬元增加人民幣8百萬元至人民幣9百萬元。該增加主要歸因於其他金融負債及銀行借款的利息分別增加人民幣4百萬元及人民幣4百萬元。

6. 應佔合營企業虧損

於報告期內，應佔合營企業北京天諾健成醫藥科技有限公司(持股50%)虧損為人民幣2百萬元。該虧損減少主要歸因於該合營企業於報告期內產生的臨床研究開支減少。

7. 所得稅開支

於報告期，我們並無確認任何所得稅開支。

8. 選定中期簡明綜合財務狀況表數據

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產總額	3,146,650	3,309,974
非流動資產總額	921,078	622,342
資產總額	4,067,728	3,932,316
流動負債總額	228,953	379,699
非流動負債總額	464,482	213,399
負債總額	693,435	593,098
資產淨額	3,374,293	3,339,218

9. 流動資金及資本資源

於2023年6月30日，我們的定期存款及現金及銀行結餘由2022年12月31日的人民幣2,943百萬元減少人民幣231百萬元至人民幣2,712百萬元。該減少主要歸因於我們日常運營所用的現金，抵銷自與AZ的對外授權安排所收取的現金。

於2023年6月30日，本集團流動資產為人民幣3,147百萬元，包括現金及銀行結餘人民幣1,115百萬元、定期存款人民幣1,597百萬元及其他流動資產人民幣435百萬元。於2023年6月30日，本集團流動負債為人民幣229百萬元，包括貿易應付款項人民幣34百萬元、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12百萬元及其他流動負債人民幣18百萬元。於2023年6月30日，本集團可動用但尚未使用的銀行貸款為人民幣173百萬元。

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，而截至2022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165百萬元。該增加主要歸因於根據對外授權安排收到AZ的首付款。

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，而截至2022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343百萬元。該增加主要歸因於定期存款的減少。

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，而截至2022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64百萬元。該減少主要歸因於收購一家非全資附屬公司的非控股權益。

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2023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267百萬元。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2023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2023年6月30日，我們的計息銀行借款為人民幣283百萬元（均非以固定利率借入），未動用信貸額度為人民幣173百萬元。

於2023年6月30日，由於使用權資產增加，租賃負債增加人民幣17百萬元至人民幣49百萬元。

於2023年6月30日，由於收購一家非全資附屬公司的非控股權益，其他金融負債減少人民幣146百萬元至人民幣零元。

截至2023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17%，較2022年12月31日的15%的資產負債比率增加2個百分點。

11. 重大投資、重大收購及出售事項

2023年1月，成都康諾行與成都生物城建設有限公司訂立資產轉讓協議，以人民幣253,543,600元的對價收購位於成都松柏社區1組的一幅地塊（包括位於該地塊的三幢接近竣工的樓宇），本公司擬定將該地塊用作其新總部及在研藥品的生產廠房。

2023年6月，本公司的全資附屬公司康諾亞生物醫藥科技（成都）有限公司與成都高新新經濟創業投資有限公司及成都生物城股權投資有限公司訂立股權轉讓協議，以人民幣150,598,904元的對價收購本公司的非全資附屬公司成都康諾行18.6992%的股權，於完成後，成都康諾行成為本公司的全資附屬公司。此次收購使本集團能夠全面控制成都康諾行並受益於其未來發展，而成都康諾行將繼續從事本集團候選藥物的開發及生產。

除上文所披露者外，截至2023年6月30日止六個月，本集團並無其他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2023年6月30日止六個月亦無持有任何重大投資。

12. 或有負債

截至2023年6月30日及直至本公告日期，本集團並無任何或有負債。

13. 資本承擔

截至2023年6月30日，本集團為製造工廠購置物業、廠房及設備的已訂約但未計提撥備的資本承擔為人民幣19百萬元。

14. 資產質押

截至2023年6月30日，本集團承諾質押合計人民幣430百萬元的設備、賬面淨值合計人民幣234百萬元的樓宇及土地使用權，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2023年6月30日，我們共有750名全職僱員，其中六名僱員在海外工作，其餘均在中國工作。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挽留僱員。

本公司已於2021年4月5日採納2021年受限制股份單位計劃（其進一步詳情載於我們的招股章程），並於2022年1月21日採納2022年受限制股份單位計劃（其進一步詳情載於本公司日期為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分別涉及430,535股股份及零股股份。

報告期後事項

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2023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。本公司已採納載於聯交所《上市規則》附錄十四的《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，本公司於報告期及直至本公告日期期間已遵守《企業管治守則》第二部分的相關守則條文。

《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董事會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）、陳奇先生（審核委員會成員）、Changyu WANG博士（薪酬委員會成員）及徐剛博士出席本公司於2023年6月27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2023年6月30日止六個月的未經審核簡明中期財務資料，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。

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2023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2022年 12月31日 的餘額 人民幣百萬元	於報告期內 的實際使用 人民幣百萬元	於2023年 6月30日 的餘額 人民幣百萬元	未使用 金額的 預期時間表
本公司核心產品及關鍵候選藥物的研發及商業化	1,705	1,276	165	1,111	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	242	83	159	至2024年底
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	24	24	-	至2023年 6月底
一般公司及營運資金用途	284	147	35	112	至2024年底
總計	<u>2,841</u>	<u>1,689</u>	<u>307</u>	<u>1,382</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2023年6月30日止六個月

	附註	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
收入	4	327,124	100,000
銷售成本		<u>(15,017)</u>	<u>(2,537)</u>
毛利		312,107	97,463
其他收入及收益	5	79,981	130,259
研發開支		(249,757)	(164,008)
行政開支		(82,372)	(51,048)
其他開支		(381)	—
財務成本	6	(9,336)	(1,331)
應佔合營企業虧損		<u>(2,097)</u>	<u>(8,811)</u>
稅前利潤	7	48,145	2,524
所得稅開支	8	<u>—</u>	<u>—</u>
期內利潤		<u>48,145</u>	<u>2,524</u>
以下各方應佔：			
母公司擁有人		46,967	5,454
非控股權益		<u>1,178</u>	<u>(2,930)</u>
		<u>48,145</u>	<u>2,524</u>
母公司普通股持有人應佔每股盈利			
基本		<u>人民幣0.18元</u>	<u>人民幣2.08分</u>
攤薄		<u>人民幣0.18元</u>	<u>人民幣2.04分</u>

中期簡明綜合全面收益表
截至2023年6月30日止六個月

	附註	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
期內利潤		<u>48,145</u>	<u>2,524</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</u>	<u>—</u>
期內其他全面收益，扣除稅項		<u>1</u>	<u>—</u>
期內全面收益總額		<u>48,146</u>	<u>2,524</u>
以下各方應佔：			
母公司擁有人		46,968	5,454
非控股權益		<u>1,178</u>	<u>(2,930)</u>
		<u>48,146</u>	<u>2,524</u>

中期簡明綜合財務狀況表

於2023年6月30日

	附註	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022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		777,730	553,556
使用權資產		98,912	30,878
其他無形資產		1,303	1,496
預付款項、其他應收款項及其他資產		17,889	15,841
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		16,771	10,001
於合營企業的投資		8,473	10,570
		<u>921,078</u>	<u>622,342</u>
非流動資產總額			
流動資產			
應收賬款	11	5,621	—
合約資產		2,680	—
存貨		80,431	44,495
預付款項、其他應收款項及其他資產		79,168	90,153
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		266,854	232,188
定期存款		1,596,701	2,339,068
現金及現金等價物		1,115,195	604,070
		<u>3,146,650</u>	<u>3,309,974</u>
流動資產總額			
流動負債			
貿易應付款項	12	34,067	14,913
其他應付款項及應計項目		165,101	146,208
應付關聯方款項		—	225
其他金融負債		—	146,112
計息銀行借款		11,758	61,163
流動租賃負債		18,027	11,078
		<u>18,027</u>	<u>11,078</u>

中期簡明綜合財務狀況表(續)

於2023年6月30日

	附註	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動負債總額		<u>228,953</u>	<u>379,699</u>
流動資產淨額		<u>2,917,697</u>	<u>2,930,275</u>
資產總額減流動負債		<u>3,838,775</u>	<u>3,552,617</u>
非流動負債			
遞延收入		162,865	163,671
租賃負債		30,515	20,928
計息銀行借款		<u>271,102</u>	<u>28,800</u>
非流動負債總額		<u>464,482</u>	<u>213,399</u>
資產淨額		<u><u>3,374,293</u></u>	<u><u>3,339,218</u></u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		169	170
庫存股		2	1
儲備		<u>3,374,014</u>	<u>3,340,117</u>
		<u>3,374,185</u>	<u>3,340,288</u>
非控股權益		<u>108</u>	<u>(1,070)</u>
權益總額		<u><u>3,374,293</u></u>	<u><u>3,339,218</u></u>

中期簡明綜合財務資料附註

截至2023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Floor 4, 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2023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及其他全面收益表、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2022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2022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新訂和經修訂《國際財務報告準則》除外。

《國際財務報告準則》第17號	保險合同
《國際財務報告準則》第17號（修訂本）	保險合同
《國際財務報告準則》第17號（修訂本）	《國際財務報告準則》第17號及 《國際財務報告準則》第9號的 首次應用 — 比較信息
《國際會計準則》第1號及《國際財務報告準則實務 聲明》第2號（修訂本）	會計政策的披露
《國際會計準則》第8號（修訂本）	會計估計的定義
《國際會計準則》第12號（修訂本）	單一交易產生的資產及負債相關 遞延稅項
《國際會計準則》第12號（修訂本）	國際稅收改革 — 支柱二立法模板

除下文所述者外，適用於本集團的新訂和經修訂的《國際財務報告準則》的性質及影響如下：

《國際會計準則》第12號(修訂本)－單一交易產生的資產及負債相關遞延所得稅縮小了《國際會計準則》第12號中初始確認例外的範圍，使其不再適用於產生相等的應課稅及可扣減暫時差額的交易，例如租賃和退役責任。因此，實體須就該等交易產生的暫時差額確認遞延稅項資產(前提是有足夠的應課稅溢利)及遞延稅項負債。本集團已就於2022年1月1日的租賃相關暫時差額實施修訂，任何累積影響均酌情確認為對該日保留溢利餘額或其他權益組成部分的調整。此外，本集團已將修訂本前瞻性地應用於2022年1月1日或之後發生的租賃以外的交易(如有)。

於首次應用該等修訂本之前，本集團採用了初始確認例外，且並未就租賃相關交易的暫時差額確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。於首次應用該等修訂本後，本集團確認了(i)與租賃負債相關的所有可扣減暫時差額的遞延稅項資產(前提是有足夠的應課稅溢利)；及(ii)於2022年1月1日與使用權資產相關的所有應課稅暫時差額的遞延稅項負債。由於同一附屬公司租賃合同產生的遞延稅項資產及遞延稅項負債已被財務狀況表中列報的其他可扣減暫時差額產生的遞延稅項資產所抵銷，因此對財務資料並無量化影響。

《香港會計準則》第12號(修訂本)的採納並未對截至2023年及2022年6月30日止六個月的母公司普通股持有人應佔基本及攤薄每股收益、其他全面收益及中期簡明綜合現金流量表產生任何影響。

3. 經營分部資料

經營分部資料

本集團從事生物製藥研發，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	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
海外	326,450	—
中國內地	674	100,000
	<u>327,124</u>	<u>100,000</u>

上述收入資料乃按客戶所在位置列示。

(b) 非流動資產

於2023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2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
香港	1,097	141
美國	2,393	—
中國內地	917,588	622,201
	<u>921,078</u>	<u>622,342</u>

有關主要客戶的資料

人民幣326,450,000元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣100,000,000元)的收入源自與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

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
服務類型		
合作收入	<u>327,124</u>	<u>100,000</u>
收入確認時間		
於時間點轉移的服務	319,598	100,000
隨時間轉移的服務	<u>7,526</u>	<u>—</u>

(b) 履約義務

對外許可CM326

於2021年11月，本集團與石藥集團有限公司的聯屬公司上海津曼特生物科技有限公司（「津曼特生物」）訂立獨家許可協議（「石藥集團協議」），以在中國內地（不包括香港、澳門或台灣）開發、使用、銷售、訂約和商業化TSLP抗體（「CM326」），用於治療中重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病及其他呼吸系統疾病。根據石藥集團協議，本集團有權獲得首付款、里程碑付款及特許權使用費付款。於2022年1月，津曼特生物向本集團支付一筆人民幣100百萬元的一次性及不可退還的首付款。

截至2023年6月30日止六個月期間，本集團就CM326確認合作收入人民幣433,000元（截至2022年6月30日止六個月：人民幣100,000,000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」）訂立全球獨家許可協議（「AZ協議」），用於靶向Claudin 18.2的抗體偶聯藥物（「CM901」）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。KYM亦有權獲得里程碑付款及特許權使用費付款以及臨床支持費。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。

截至2023年6月30日止六個月期間，本集團就CMG901確認合作收入人民幣326,450,000元。

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	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入		
政府補助	6,585	13,301
利息收入	37,558	15,261
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	4,524	2,005
其他	204	—
	<hr/>	<hr/>
其他收益		
匯兌差額收益淨額	31,110	99,692
	<hr/>	<hr/>
	79,981	130,259
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

6. 財務成本

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
其他金融負債的隱含利息	4,487	406
借款利息開支	3,911	—
租賃負債利息	938	925
	<hr/>	<hr/>
	9,336	1,331
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

7. 稅前利潤

本集團稅前利潤乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
物業、廠房及設備折舊	18,498	8,731
使用權資產折舊	8,114	6,021
其他無形資產攤銷	193	150
未計入租賃負債計量的租賃付款	289	449
政府補助	(6,585)	(13,301)
會計師報酬	640	650
利息收入	(37,558)	(15,261)
財務成本	9,336	1,331
匯兌收益淨額	(31,110)	(99,692)
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	(4,524)	(2,005)
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	84,552	46,186
— 退休金計劃供款	21,645	10,151
— 員工福利開支	17,700	7,185
— 股份支付開支	15,683	23,196
	139,580	86,718

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

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。

中國內地

大多數在中國內地註冊成立的附屬公司，均須按照25%之法定稅率對應課稅溢利繳稅，其中應課稅溢利乃根據中國《企業所得稅法》釐定。本集團的附屬公司成都康諾行生物醫藥科技有限公司（「成都康諾行」）因於2022年獲得高新技術企業證書，其法定稅率為15%。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就於報告期內在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港賺取的應課稅溢利，故並無作出香港利得稅撥備。

於報告期內，本集團並無應課稅收入。

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盈利

每股基本盈利金額乃根據母公司普通股持有人應佔期內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盈利乃根據以下數據計算：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
盈利		
母公司普通股持有人應佔期內盈利	<u>46,967</u>	<u>5,454</u>
股份		
用以計算每股基本盈利之普通股加權平均數	261,285,620	261,689,314
攤薄影響		
－ 受限制股份單位	<u>4,236,241</u>	<u>5,655,662</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>265,521,861</u>	<u>267,344,976</u>

11. 應收賬款

於報告期末，按發票日期及淨虧損撥備作出的應收賬款賬齡分析如下：

	2023年6月30日 人民幣千元 (未經審核)
一個月內	5,132
三個月以上	<u>489</u>
	<u>5,621</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賬齡分析如下：

	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	31,014	4,995
三至六個月	1,288	4,358
六個月至一年	1,113	5,495
一年以上	652	65
	<u>34,067</u>	<u>14,913</u>

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
「AZ」或「AstraZeneca」	指	AstraZeneca AB，一家全球製藥公司，就本公司所知及所信，為獨立第三方
「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》附錄十四所載《企業管治守則》
「成都康諾行」	指	成都康諾行生物醫藥科技有限公司，為本公司的附屬公司
「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	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	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
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FTD」或 「快速通道認定」	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》
「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
「KYM」	指	KYM Biosciences Inc.，為本公司擁有70%權益的非全資附屬公司
「《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》附錄十所載《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2023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，2023年8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。