

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2023年12月31日止年度之
 年度業績公告
 及建議修訂本公司組織章程大綱及章程細則**

財務摘要

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	變動 人民幣千元	同比變動 %
收入	354,095	100,063	254,032	254%
銷售成本	(36,878)	(2,585)	(34,293)	1,327%
毛利	317,217	97,478	219,739	225%
研發開支	(596,282)	(507,374)	(88,908)	18%
年內虧損	<u>(357,785)</u>	<u>(303,597)</u>	<u>(54,188)</u>	<u>18%</u>
經調整年內虧損 (如「非《國際財務報告準則》計量」所示)	<u>(317,706)</u>	<u>(255,030)</u>	<u>(62,676)</u>	<u>25%</u>
	2023年 12月31日 人民幣千元	2022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 以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	<u>2,719,186</u>	<u>3,175,326</u>	<u>(456,140)</u>	<u>(14%)</u>

《國際財務報告準則》計量：

- 截至2023年12月31日止年度的收入為人民幣354百萬元，主要指來自向AstraZeneca AB (「AZ」) 授出相關許可證的合作收入。
- 銷售成本指截至2023年12月31日止年度基於對外授權安排產生的研發成本。
- 研發開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣507百萬元增加人民幣89百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣596百萬元。該增加主要歸因於員工成本的增加及購買新機器設備而計提的折舊。

非《國際財務報告準則》計量：⁽¹⁾

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	變動 人民幣千元	同比變動 %
年內虧損	(357,785)	(303,597)	(54,188)	18%
加：				
股份支付開支	<u>40,079</u>	<u>48,567</u>	<u>(8,488)</u>	<u>(17%)</u>
經調整年內虧損	<u><u>(317,706)</u></u>	<u><u>(255,030)</u></u>	<u><u>(62,676)</u></u>	<u><u>25%</u></u>

- (1) 經調整年內虧損指未計若干非現金項目影響的年內虧損。《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及商業化籌備，在臨床管線及業務運營方面達到以下里程碑及進展：

- **管線產品迅速推進**

核心管線產品進展：

司普奇拜單抗(CM310) (IL-4R α 抗體)

我們於2023年推進並完成了一項評價司普奇拜單抗(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，並於2023年底遞交了CM310治療成人中重度特應性皮炎的藥品上市許可申請。2023年12月，CM310的上市申請獲國家藥監局受理，並納入優先審評審批程序。

我們於2024年2月，啟動了一項評價CM310重組人源化單克隆抗體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，目前正在進行患者入組工作。

我們推進了一項司普奇拜單抗(CM310)治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)的III期臨床研究，並於2023年12月完成雙盲治療期數據揭盲及初步統計分析，III期臨床試驗數據結果積極，共同主要終點均完全達標，CM310組皆優於安慰劑組，具備高度顯著的統計學差異 ($P < 0.0001$)，且顯示出良好的安全性。

此外，我們於2023年啟動並推進了一項評價CM310重組人源化單克隆抗體注射液在背景治療下治療季節性過敏性鼻炎患者的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑平行對照III期臨床研究，以及一項評價CM310重組人源化單克隆抗體注射液在季節性過敏性鼻炎患者中的安全性的多中心、單臂II期臨床研究。

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。

CMG901/AZD0901 (Claudin 18.2抗體偶聯藥物)

2023年2月，KYM Biosciences Inc. (「**KYM**」，本集團擁有70%權益的非全資附屬公司) 與AstraZeneca AB (「**AZ**」) 訂立全球獨家許可協議，AZ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。

2023年11月，我們在美國臨床腫瘤學會全體大會系列會議(ASCO Plenary Series)上以口頭報告形式發佈了CMG901治療晚期胃癌／胃食管結合部腺癌(G/GEJ)的I期臨床研究最新數據。89例可評估的Claudin 18.2陽性G/GEJ患者在三個劑量組的確認的客觀緩解率(ORR)為33%，確認的疾病控制率(DCR)為70%。其中，2.2mg/kg劑量組確認的ORR為42%，中位無進展生存期(mPFS)為4.8個月，中位總生存期(mOS)尚未達到。

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。

CM313 (CD38 抗體)

我們於2023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單一療法在復發／難治性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，我們於2023年持續推進了一項評價CM313注射液在系統性紅斑狼瘡受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學、免疫原性及初步療效的隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增、多次給藥的Ib/IIa期臨床研究。截至本公告日期，該產品正處於I期臨床研究的劑量遞增階段。

2023年12月，在一項研究者發起的、評價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的單臂、開放、探索性臨床研究最新數據在第65屆美國血液協會(ASH)年會上以牆報形式發佈。截至2023年6月30日，共有21例患者入組研究，7例受試者完成了8次治療，隨訪期至少為8周。7例患者中，100.0%(7/7)在首次給藥後8周內達到血小板計數 $\geq 50 \times 10^9/L$ ，中位值緩解時間為1周(範圍1-3)。

CM326 (TSLP 抗體)

我們於2023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。

其他管線產品進展：

CM355/ICP-B02 (CD20xCD3雙特異性抗體)

我們於2023年持續推進了一項I/II期臨床研究，以評估CM355在復發或難治性非霍奇金淋巴瘤(r/r NHL)的安全性、耐受性、PK及初步抗腫瘤活性。截至本公告日期，靜脈輸液製劑(IV)的劑量遞增已完成，皮下製劑(SC)正在評估中。所有接受6毫克及以上劑量治療的13例患者客觀緩解率(ORR)達到100%。SC製劑組中的9例可評估患者中，ORR達到100.0%(9/9)，完全緩解率(CRR)達到77.8%(7/9)，其中2例彌漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)患者達到完全緩解(CR)。大多數緩解者仍在接受治療，並保持緩解。

CM336 (BCMAxCD3雙特異性抗體)

我們於2023年持續推進了一項I/II期臨床研究，以評估CM336治療復發或難治性多發性骨髓瘤的安全性、耐受性、藥代動力學及抗腫瘤活性。截至本公告日期，該產品正處於I期臨床研究的劑量遞增階段。

CM350 (GPC3xCD3雙特異性抗體)

我們於2023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期臨床研究的劑量遞增階段。

CM338 (MASP-2抗體)

我們於2023年持續推進了一項評價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。截至本公告日期，該產品正在進行患者入組工作。

CM369/ICP-B05 (CCR8 抗體)

我們於2023年持續推進了一項I期臨床研究，以評估CM369在晚期實體瘤及復發或難治性非霍奇金淋巴瘤(r/r NHL)受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及療效。截至本公告日期，該產品正處於I期臨床研究的劑量遞增階段，在收集單藥療法的安全性數據後，我們將探索CM369聯合其他免疫療法在各種癌症適應症中的應用。

CM383 (A β 原纖維抗體)

我們於2024年2月提交了CM383的臨床試驗申請，並即將開展一項健康受試者中單次劑量遞增給藥的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學及免疫原性的I期臨床研究。

- **快速擴張的人員及生產設施**

截至2023年12月31日，本公司正式員工人數共計897人，其中臨床開發及運營的員工數超過270人，生產及質量控制的員工數超過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。

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12月31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。此外，我們於2024年2月提交了一種新的候選藥物CM383的臨床試驗申請。

為加快我們研發工作的效率，我們已建立全面一體化平台，涵蓋生物藥開發的所有關鍵功能，包括靶點驗證、引導分子發現及優化、臨床前評估、工藝開發、轉化研究、臨床開發及生產。該一體化平台使我們能快速及以具成本效益的方式發現、構建、擴展及推進我們創新及差異化抗體療法的多元化管線，包括單克隆抗體、抗體偶聯藥物及雙特異性抗體。

產品管線

我們的自有產品管線應用了前沿的科學發現，反映了我們的市場洞察力。為配合我們的內部研發工作，我們亦通過合營企業或對外授權安排與第三方合作開發及商業化我們的候選藥物。

下表說明了截至報告期末及直至本公告日期我們研發中的產品，及對臨床階段的候選藥物及選定臨床試驗申請準備階段的候選藥物開發狀態進行概述：

研究領域	候選藥物	靶點(形態)	重點適應症	先導化合物 確定	臨床前	臨床試驗申請	I 期	II 期	III 期	NDA申報	合作夥伴	商業權利		
自身免疫	司普奇拜單抗 CM310 ★	IL-4Ra (mAb)	中重度特應性皮炎—成年人	藥審中心突破性治療藥物認定 / CDE優先審評審批程序 / 已提交NDA								全球		
			中重度特應性皮炎—兒童及青少年											
			慢性鼻竇炎伴鼻息肉											
			過敏性鼻炎											
			中重度哮喘											
	CM326 ▶	TSLP (mAb)	慢性阻塞性肺病									石葯集團	全球(中國大陸除外)	
			中重度特應性皮炎										全球	
			慢性鼻竇炎伴鼻息肉											
			中重度哮喘										石葯集團	全球(中國大陸除外)
			慢性阻塞性肺病											
腫瘤	CM313 ▶	CD38 (mAb)	系統性紅斑狼瘡									全球		
	CM338 ▶	MASP-2 (mAb)	免疫性血小板減少症											
	CM383 ▶	Aβ (mAb)	阿爾茲海默症											
	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 / 全球III期臨床中國200例							AstraZeneca			
	CM313 ▶	CD38 (mAb)	復發/難治性多發性骨髓瘤 淋巴瘤及其他血液系統惡性腫瘤											
腫瘤	CM355 ▶	CD20xCD3 (雙特异性)	淋巴瘤								INNOCARE	全球		
	CM336 ▶	BCMAxCD3 (雙特异性)	復發/難治性多發性骨髓瘤											
	CM350 ▶	GPC3xCD3 (雙特异性)	實體瘤											
	CM369 ▶	CCR8 (mAb)	腫瘤								INNOCARE			

★ 核心產品 ▶ 關聯產品

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；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

業務回顧

• 司普奇拜單抗(CM310) (IL-4R α 抗體)

司普奇拜單抗(CM310)，為《上市規則》第十八A章所界定的我們的核心產品，是一種針對白介素4受體 α 亞基(IL-4R α)的高效、人源化抗體。其為首個國產且獲得國家藥監局的臨床試驗申請批准的IL-4R α 抗體。通過靶向IL-4R α ，司普奇拜單抗(CM310)可雙重阻斷白介素4 (IL-4)及白介素13 (IL-13)的信號傳導。IL-4及IL-13為引發II型炎症的兩種關鍵細胞因子。CM310可能可以有效治療各種成人、青少年及兒童II型免疫性疾病，例如中重度特應性皮炎、中重度哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉、過敏性鼻炎，亦可能可以治療慢性阻塞性肺疾病。其已在多項臨床研究中，皆顯示了良好的安全性及令人鼓舞的功效。

我們於2023年推進並完成了一項評價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，並於2023年底遞交了司普奇拜單抗治療成人中重度特應性皮炎的藥品上市許可申請。

2023年12月，司普奇拜單抗注射液的上市申請獲國家藥監局受理，並納入優先審評審批程序，詳細情況如下：

- 藥物名稱：司普奇拜單抗注射液
- 劑型：注射劑
- 申請事項：境內生產藥品註冊上市許可
- 註冊分類：治療用生物製品1類
- 申請人：成都康諾行生物醫藥科技有限公司(本公司的全資附屬公司)
- 受理號：CXSS2300090
- 擬定適應症：用於治療外用藥控制不佳或不適合外用藥治療的成人中重度特應性皮炎

2023年10月，我們於歐洲皮膚病與性病學會年會上，以牆報形式發佈了CM310治療中重度特應性皮炎的III期註冊性臨床試驗的頂線數據。該臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期註冊性臨床試驗，主要用於評價CM310用於中重度特應性皮炎受試者的療效、安全性、PK特徵、PD效應和免疫原性。合共500名符合條件的患者按1:1的比例隨機接受CM310(600mg-300mg)或安慰劑治療，每2周一次。以第16周時達到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 分的達標率為共同主要終點。本次臨床試驗中，CM310和安慰劑組基線EASI評分分別為24.84和24.05；CM310和安慰劑組基線IGA評分情況為3分的比例分別為52.2%和52.6%；CM310和安慰劑組基線IGA評分為4分的受試者比例分別為47.8%和47.4%。

療效結果顯示，本試驗在第16周達到了共同主要終點。CM310組治療16周時，達到EASI-75的受試者比例為66.9%，達到IGA評分為0或1分（IGA 0/1，即皮損完全清除或基本清除）且較基線下降 ≥ 2 分的受試者比例為44.2%，均優於安慰劑組（分別為25.8%及16.1%），兩者均具備顯著統計學差異（ $P < 0.0001$ ）。從基線至第16周瘙癢控制和生活質量方面均有顯著改善，即CM310組治療16周時，達到每日峰值瘙癢數字評估量表（PP-NRS）較基線改善 ≥ 4 分的受試者百分比為35.9%，皮膚病生活質量指數（DLQI）較基線改善8.7分，均優於安慰劑組（11.7%和4.4分），且均具備顯著的統計學差異（ $P < 0.0001$ ）。安全方面，本試驗安全性特徵良好，CM310組治療期不良事件（TEAE）的發生率與安慰劑組相當，大多數TEAE嚴重程度均為輕中度。

我們於2024年2月，啟動了一項評價CM310重組人源化單克隆抗體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，目前正在進行患者入組工作。

我們於2023年持續推進了一項CM310治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉的III期臨床研究，並於2023年12月完成該臨床試驗的雙盲治療期數據揭盲及初步統計分析，臨床數據達到主要終點。該臨床是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，主要用於確證CM310重組人源化單克隆抗體注射液在治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者中的有效性及安全性。本次研究共納入了180例受試者，以1:1的隨機比例分別接受CM310 300mg或安慰劑治療，每2周一次，雙盲期共接受治療12次，共同主要終點是治療24周鼻息肉評分（NPS）及鼻塞評分（NCS）較基線變化。研究結果顯示III期臨床試驗數據結果積極，共同主要終點均完全達標，CM310組皆優於安慰劑組，具備高度顯著的統計學差異（ $P < 0.0001$ ），且安全性良好。

我們計劃將於2024年內，向藥審中心遞交司普奇拜單抗注射液治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉的上市許可申請。

2023年7月，CROWNS-1研究結果在《柳葉刀》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。

此外，我們於2023年啟動並推進了一項評價CM310重組人源化單克隆抗體注射液在背景治療下治療季節性過敏性鼻炎患者的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑平行對照III期臨床研究，以及一項評價CM310重組人源化單克隆抗體注射液在季節性過敏性鼻炎患者中的安全性的多中心、單臂II期臨床研究。

石藥集團全資附屬公司津曼特生物擁有於中國(不包括香港、澳門或台灣)開發及商業化司普奇拜單抗(CM310)用於治療中重度哮喘及慢性阻塞性肺疾病等呼吸道疾病的獨家許可。截至本公告日期，石藥集團已就中重度哮喘治療開展關鍵II/III期臨床研究，目前正在進行患者入組工作。

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

CMG901是靶向Claudin 18.2的抗體偶聯藥物，含Claudin 18.2特異性抗體、可裂解連接子及毒性載荷一甲基澳瑞他汀E (MMAE)，其為首個在中國及美國均取得臨床試驗申請批准的Claudin 18.2抗體偶聯藥物。Claudin 18.2於胃癌、胰腺癌及其他實體瘤中的表達呈高度選擇性及廣泛性，使其成為癌症治療的理想靶點。此前，CMG901已就治療復發/難治性胃癌及胃食管結合部腺癌獲FDA授予快速通道資格及孤兒藥資格，並獲藥審中心授予突破性治療藥物認定，用於治療經一線及以上治療失敗或不能耐受的Claudin 18.2陽性晚期胃癌。

我們於2023年持續推進了CMG901治療晚期實體瘤的I期臨床研究。2023年11月，我們在美國臨床腫瘤學會全體大會系列會議(ASCO Plenary Series)上以口頭報告形式發佈了CMG901治療晚期胃癌／胃食管結合部腺癌的I期臨床研究最新數據。該臨床研究的目的是評價CMG901在晚期實體瘤受試者中的安全性和耐受性、藥代動力學特徵、免疫原性及初步有效性。截至2023年7月24日，2.2mg/kg、2.6mg/kg、3.0mg/kg三個劑量組共納入113例胃癌／胃食管結合部腺癌患者(分別為44、50、19例)。所有受試者均接受了至少一線的標準治療(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。安全性方面，與藥物有關的 ≥ 3 級治療期間出現的不良事件發生率為54%，與藥物有關的嚴重不良事件發生率為31%，8%的受試者因藥物相關的不良事件停止用藥。89例可評估的Claudin 18.2陽性胃癌或胃食管結合部腺癌患者在三個劑量組的確認的客觀緩解率(ORR)為33%，確認的疾病控制率(DCR)為70%。其中，2.2mg/kg劑量組確認的ORR為42%，中位無進展生存期(mPFS)為4.8個月，中位總生存期(mOS)尚未達到。本次研究中，CMG901表現出了良好的安全性和耐受性，絕大部分不良事件在處理後可繼續用藥。CMG901在治療晚期Claudin18.2陽性胃癌／胃食管結合部腺癌患者中表現出了優秀的療效。

2023年2月，KYM(本公司擁有70%權益的非全資附屬公司)與AZ(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(「許可協議」)，AZ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AZ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，AZ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。

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。

- **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。

我們於2023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單一療法在復發／難治性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。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 $\geq 20\%$ 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。輸液相關反應絕大部為1或2級，大部分發生於首次用藥。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(mPFS)為4.3個月，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在多發性骨髓瘤及淋巴瘤適應症中對漿細胞有優異的清除效果，我們認為CM313有望成為治療系統性紅斑狼瘡的創新型治療選擇。我們於2023年持續推進了一項評價CM313注射液在系統性紅斑狼瘡受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學、免疫原性及初步療效的隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增、多次給藥的Ib/IIa期臨床研究。截至本公告日期，該產品正處於I期臨床研究的劑量遞增階段。

2023年12月，CM313在研究者發起的治療成人原發免疫性血小板減少症的單臂、開放、探索性臨床研究最新數據在第65屆美國血液協會(ASH)年會上以牆報形式發佈。該研究旨在評估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。截至2023年6月30日，共有21例患者入組研究，7例受試者完成了8次治療，隨訪期至少為8周。7例受試者包括2例男性和5例女性，中位年齡為40歲(範圍18-56歲)，中位體重為62kg(範圍52-93kg)，ITP的中位持續時間為30個月(範圍12-200個月)，中位基線血小板計數為 $8 \times 10^9/L$ (範圍2-24)。7例患者中，100.0%(7/7)在首次給藥後8周內達到血小板計數 $\geq 50 \times 10^9/L$ ，中位值緩解時間為1周(範圍1-3)。此外，4/7例患者(57.1%)維持血小板計數 $\geq 50 \times 10^9/L$ 直至第16周，而2例患者在第6周復發，1例患者在第13周復發。從基線至第23周，7例患者的血小板計數中位數除第17周稍低於 $50 \times 10^9/L$ 外，其他訪視均高於 $50 \times 10^9/L$ 。在所有21例患者中，6例(6/21，28.6%)在首次給藥時發生輸注相關反應(IRR)，但在後續給藥時未發生。IRR的嚴重程度為1級或2級(根據常見毒性標準(CTCAE)第5.0版)。

- **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亦可能與司普奇拜單抗(CM310)產生協同效應。

我們於2023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。

- **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。

截至本公告日期，靜脈輸液製劑(IV)的劑量遞增已完成，皮下製劑(SC)正在評估中。令人鼓舞的是，我們IV製劑及SC製劑的初步數據均顯示CM355對於濾泡性淋巴瘤(FL)與漫大B細胞淋巴瘤(DLBCL)患者具有良好的療效。所有接受6毫克及以上劑量治療的13例患者客觀緩解率(ORR)達到100%。SC製劑組中的9例可評估患者中，ORR為100.0%(9/9)，完全緩解率(CRR)為77.8%(7/9)，包括2名達到CR的DLBCL患者。大多數緩解者仍在接受治療，並保持緩解。基於CM355單藥治療令人鼓舞的結果，我們計劃在NHL患者的前線治療中進行CM355聯合其他免疫化療的劑量擴展研究，聯合療法的臨床試驗申請已於2024年3月提交至CDE。在針對復發或難治性NHL患者的I/II期臨床試驗中，CM355(SC製劑與IV製劑)在首次注射後，誘導了外周B細胞的深度和持續耗竭。

鑒於B細胞在多種嚴重自身免疫性疾病中的關鍵作用，CM355可能在一些嚴重自身免疫性疾病中取得更廣泛的應用，並具有更好的可及性和耐受性。

- **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。我們於2023年持續推進了一項I/II期臨床研究，以評估CM336治療復發或難治性多發性骨髓瘤的安全性、耐受性、藥代動力學及抗腫瘤活性。截至本公告日期，該產品正處於I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。我們於2023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期臨床研究的劑量遞增階段。

- **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。根據臨床前藥效數據顯示，CM338能夠高效阻斷凝集素途徑的激活，有望成為以補體途徑包括旁路及凝集素途徑過度激活為病因的IgA腎病的創新型治療選擇。

我們於2023年持續推進了一項評價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。截至本公告日期，該產品正在進行患者入組工作。

- **CM369/ICP-B05 (CCR8 抗體)**

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

我們正在進行I期臨床試驗，以評估CM369在晚期實體瘤與復發或難治性NHL受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及療效。實體瘤方面，劑量已遞增至150毫克，150毫克同時也是NHL的初始設計劑量。CM369耐受性良好，未觀察3級或以上的不良事件。初步數據顯示了高靶點佔有下良好的藥代動力學特性，並觀察到調節性T細胞的耗竭。NHL方面，1例NHL患者在首次腫瘤評估時達到PR，展現了初步有效性。劑量爬坡仍在進行，我們將在收集單藥治療的安全性數據後，探索CM369聯合其他免疫療法在各種癌症適應症中的應用。

- **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時被認為更具毒性。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A β 沉積，另一方面，CM383加速A β 斑塊的清除。

我們研發CM383，並對其進行全面評價。臨床前評價中，CM383的安全性較好。截至本公告日期，CM383已提交臨床試驗申請，即將開展一項健康受試者中單次劑量遞增給藥的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學及免疫原性的I期臨床研究。

《上市規則》第18A.08(3)條規定的示警聲明：本公司可能最終無法成功開發及營銷CM310、CMG901、CM313、CM326、CM355、CM336、CM350、CM338、CM369及CM383。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芯片段(Fc)－功能增強抗體。該平台亦由高通量的自動抗體篩選及發現技術賦能，這帶來以具成本效益的方式發現具有高親和力、跨物種活性及更優可開發性的候選藥物。

- **生物評估平台**

我們的生物評估平台負責對候選抗體藥物進行有效評估。我們已開發多個使用初代和工程化報告細胞的細胞分析，使得我們快速篩選及選擇具有預期生物活性的強效抗體。憑藉我們的經驗及專業知識，我們亦能夠展開多種免疫功能效應分析以促進我們的免疫學及腫瘤學產品管線開發。為進一步評估體內抗體藥物的有效性，我們亦與我們的CRO合作開發出許多不同物種的動物模型，以支持靶點驗證及引導分子選擇。

- **高通量篩選高產抗體藥物表達細胞平台**

憑藉我們化學、生產及控制(CMC)及製造團隊的經驗及專有技術，我們已開發出高通量篩選平台，以識別具有理想屬性的高產細胞系，用於進一步以具成本效益的方式進行開發。憑藉該平台，我們已成功於三個月內識別出可用於生產候選藥物的細胞系。這讓我們可快速推進我們的產品進入臨床前及臨床評估階段並加速藥物開發流程。

- **新型抗體偶聯藥物(ADC)平台**

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

未來發展

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

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

財務回顧

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收入	354,095	100,063
銷售成本	<u>(36,878)</u>	<u>(2,585)</u>
毛利	<u>317,217</u>	<u>97,478</u>
其他收入及收益	123,249	259,002
研發開支	(596,282)	(507,374)
行政開支	(177,006)	(133,912)
其他開支	(1,359)	(683)
財務成本	(17,259)	(8,397)
應佔合營企業虧損	<u>(4,748)</u>	<u>(9,711)</u>
稅前虧損	(356,188)	(303,597)
所得稅開支	<u>(1,597)</u>	<u>—</u>
年內虧損	<u>(357,785)</u>	<u>(303,597)</u>
以下各方應佔：		
母公司擁有人	(359,357)	(308,115)
非控股權益	<u>1,572</u>	<u>4,518</u>
	<u>(357,785)</u>	<u>(303,597)</u>

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。報告期內的銷售成本主要指基於對外授權安排產生的研發成本。

2. 其他收入及收益

於報告期內，本集團其他收入及收益主要包括政府補助收入及利息收入。於報告期內，本集團其他收入及收益減少主要歸因於匯兌差額收益減少人民幣128百萬元及政府補助收入減少人民幣44百萬元，被利息收入增加人民幣32百萬元所抵銷。

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及其他服務提供商以及安排臨床試驗中心的第三方承包成本；(ii)我們研發人員的員工成本；(iii)採購用於研發候選藥物的原材料及耗材的開支；及(iv)物業、廠房及設備以及與研發活動有關的其他無形資產的折舊及攤銷。於報告期內，本集團的研發開支增加主要是由於(i)員工成本增加人民幣67百萬元；(ii)折舊及攤銷成本增加人民幣26百萬元；及(iii)原材料增加人民幣14百萬元，被外包臨床前及臨床研究成本減少人民幣31百萬元抵銷。

4. 行政開支

於報告期內，本集團的行政開支主要包括(i)行政人員的員工成本；(ii)物業、廠房及設備以及與行政活動有關的其他無形資產的折舊及攤銷；及(iii)向法律顧問、代理、核數師及其他專業服務供應商支付的專業服務費用。於報告期內，本集團的行政開支增加主要是由於員工成本增加人民幣28百萬元及折舊及攤銷成本增加人民幣7百萬元所致。

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的隱含利息及租賃負債和銀行借款利息。於報告期，本集團的財務成本增加主要歸因於銀行借款利息開支增加人民幣9百萬元。

6. 應佔合營企業虧損

於報告期內，我們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5百萬元。該減少主要歸因於該合營企業於報告期內產生的臨床試驗開支減少。

7. 選定綜合財務狀況表數據

	於2023年 12月31日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
流動資產總額	2,939,531	3,309,974
非流動資產總額	943,391	622,342
資產總額	3,882,922	3,932,316
流動負債總額	314,180	379,699
非流動負債總額	581,929	213,399
負債總額	896,109	593,098
流動資產淨額	2,625,351	2,930,275

8. 流動資金及資本資源

於2023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2022年12月31日的人民幣3,175百萬元減少人民幣456百萬元至人民幣2,719百萬元。該減少乃主要由於日常業務運營使用現金抵銷了與AZ訂立的對外授權安排收取的現金。

於2023年12月31日，本集團的流動資產為人民幣2,939百萬元，包括現金及現金等價物人民幣851百萬元、定期存款人民幣1,694百萬元、銀行理財產品人民幣174百萬元及其他流動資產人民幣220百萬元。於2023年12月31日，本集團的流動負債為人民幣314百萬元，包括貿易應付款項人民幣29百萬元、其他應付款項及應計項目人民幣220百萬元、計息銀行借款人民幣46百萬元及租賃負債人民幣19百萬元。於2023年12月31日，本集團可用的未動用銀行貸款額度為人民幣17百萬元。

截至2023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2022年12月31日止年度的人民幣402百萬元減少人民幣98百萬元至人民幣304百萬元。該減少乃主要由於根據對外授權安排向AZ收取預付款。

截至2023年12月31日止年度，我們投資活動所得現金流量淨額為人民幣468百萬元，而截至2022年12月31日止年度投資活動所用現金流量淨額則為人民幣646百萬元。該增加乃主要由於定期存款減少。

截至2023年12月31日止年度，我們融資活動所得現金流量淨額為人民幣72百萬元，而截至2022年12月31日止年度融資活動所用現金流量淨額則為人民幣8百萬元。該增加乃主要由於新借入的銀行貸款，抵銷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。

9. 資產負債比率

截至2023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額計算)為23%，較2022年12月31日的15%的資產負債比率增加8個百分點。

10. 債項

於2023年12月31日，我們的銀行借款為人民幣378百萬元，其中人民幣13百萬元屬固息借款。未動用信貸額度為人民幣17百萬元。銀行借款的還款期為一至五年。

於2023年12月31日，由於使用權資產增加，租賃負債增加人民幣9百萬元至人民幣41百萬元。

於2023年12月31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146百萬元至零。

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一項資產轉讓協議，以代價人民幣253,543,600元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一項權益轉讓協議，以代價人民幣150,598,904元收購本公司的非全資附屬公司成都康諾行18.6992%的股權，收購完成後成都康諾行成為本公司的全資附屬公司。此次收購使本集團對成都康諾行(其將繼續參與本集團候選藥物的開發生產)擁有完全控制權並從其日後發展獲益。

除上述所披露者外，截至2023年12月31日止年度，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，且本集團於截至2023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。

12. 或有負債

截至2023年12月31日，本集團並無任何或有負債。

13. 資本承擔

截至2023年12月31日，本集團為生產工廠購置或建造物業、廠房及設備的已訂約但未計提撥備的資本承擔為人民幣228百萬元。

14. 資產質押

截至2023年12月31日，本集團抵押機器設備人民幣441百萬元，並承諾抵押賬面淨值合計人民幣237百萬元的樓宇及土地使用權，為其銀行借款作保。

15. 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。由於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，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，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12月31日，我們共有897名全職僱員，其中9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1,419,768股股份及0股股份。

報告期結束後重大事項

於報告期後及直至本公告日期，本公司或本集團並無進行任何重大期後事項。

末期股息

董事會已決議不建議分派截至2023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2024年6月25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2024年6月20日至2024年6月25日（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轉讓。於2024年6月25日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2024年6月19日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》作為其企業管治守則。

根據《企業管治守則》第2部分第C.2.1條守則條文，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，董事長和本公司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部分第F.2.2條守則條文規定，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）、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，旨在維持高標準企業管治水平。

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）、柯楊教授及陳奇先生）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2023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，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。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 12月31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	342	934	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	242	207	35	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年底
一般公司及營運資金用途	284	147	81	66	至2024年底
總計	2,841	1,689	654	1,035	

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。

建議修訂本公司組織章程大綱及章程細則

董事會建議於股東週年大會上尋求股東批准修訂本公司現有第五次經修訂及重述組織章程大綱及章程細則(「**章程細則**」)，旨在更新章程細則內容並使之符合《上市規則》的修訂規定，即自2023年12月31日起上市發行人須透過電子方式向證券持有人發布公司通訊，以及其他內務修訂(「**建議修訂**」)。本公司將在股東週年大會上尋求股東批准採納納入建議修訂的本公司第六次經修訂及重述組織章程大綱及章程細則。

建議修訂及採納本公司第六次經修訂及重述組織章程大綱及章程細則，須經股東在股東週年大會上以特別決議批准。一份載有(其中包括)建議修訂的詳情及召開股東週年大會通告的通函，將根據適用法律、章程細則及《上市規則》向股東發出。

綜合損益表

截至2023年12月31日止年度

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收入	5	354,095	100,063
銷售成本		<u>(36,878)</u>	<u>(2,585)</u>
毛利		<u>317,217</u>	<u>97,478</u>
其他收入及收益	6	123,249	259,002
研發開支		(596,282)	(507,374)
行政開支		(177,006)	(133,912)
其他開支		(1,359)	(683)
財務成本	8	(17,259)	(8,397)
應佔合營企業虧損		<u>(4,748)</u>	<u>(9,711)</u>
稅前虧損	7	(356,188)	(303,597)
所得稅開支	9	<u>(1,597)</u>	<u>—</u>
年內虧損		<u>(357,785)</u>	<u>(303,597)</u>
以下各方應佔：			
母公司擁有人		(359,357)	(308,115)
非控股權益		<u>1,572</u>	<u>4,518</u>
		<u>(357,785)</u>	<u>(303,597)</u>
母公司普通股持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄	11	<u>(人民幣1.37元)</u>	<u>(人民幣1.18元)</u>

綜合全面收益表

截至2023年12月31日止年度

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內虧損	<u>(357,785)</u>	<u>(303,597)</u>
其他全面收益		
後期可能重新分類至損益的其他全面收益：		
海外業務換算產生的匯兌差額	<u>(836)</u>	<u>—</u>
後期不會重新分類至損益的其他全面 (虧損)／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>(962)</u>	<u>1</u>
年內其他全面(虧損)／收益，扣除稅項	<u>(1,798)</u>	<u>1</u>
年內全面虧損總額	<u>(359,583)</u>	<u>(303,596)</u>
以下各方應佔：		
母公司擁有人	(361,155)	(308,114)
非控股權益	<u>1,572</u>	<u>4,518</u>
	<u>(359,583)</u>	<u>(303,596)</u>

綜合財務狀況表
2023年12月31日

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		803,347	553,556
使用權資產		90,390	30,878
其他無形資產		1,110	1,496
預付款項、其他應收款項及其他資產		26,914	15,841
於合營企業的投資		5,822	10,570
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		15,808	10,001
非流動資產總額		943,391	622,342
流動資產			
存貨		56,354	44,495
貿易應收款項	12	16,091	–
合同資產		11,000	–
預付款項、其他應收款項及其他資產		135,125	90,153
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		174,374	232,188
受限制現金		1,775	–
定期存款		1,693,783	2,339,068
現金及現金等價物		851,029	604,070
流動資產總額		2,939,531	3,309,974
流動負債			
貿易應付款項	13	29,488	14,913
其他應付款項及應計項目		219,440	146,208
應付關聯方款項		–	225
其他金融負債		–	146,112
計息銀行借款		45,825	61,163
租賃負債		19,427	11,078
流動負債總額		314,180	379,699
流動資產淨額		2,625,351	2,930,275
資產總額減流動負債		3,568,742	3,552,617

綜合財務狀況表 (續)

2023年12月31日

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動負債		
計息銀行借款	331,834	28,800
遞延收入	228,194	163,671
租賃負債	21,623	20,928
遞延稅項負債	278	—
	<u>581,929</u>	<u>213,399</u>
非流動負債總額	581,929	213,399
資產淨額	2,986,813	3,339,218
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	169	170
庫存股	2	1
儲備	2,986,140	3,340,117
	<u>2,986,311</u>	<u>3,340,288</u>
非控股權益	502	(1,070)
權益總額	2,986,813	3,339,218

財務報表附註

2023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2023年12月31日止年度，本集團從事藥品研發。

2. 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2023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2023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)。

3. 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新版《國際財務報告準則》。

《國際財務報告準則》第17號	保險合同
《國際會計準則》第1號及《國際財務報告準則實務公告》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)	與單一交易產生之資產及負債相關的遞延稅項
《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

除下述內容外，於本年度應用的新訂及修訂《國際財務報告準則》未對本集團本年度及過往年度的財務狀況及表現造成重大影響。

《國際會計準則》第12號(修訂本)之與單一交易產生之資產及負債相關之遞延稅項縮小了《國際會計準則》第12號的初始確認豁免範圍，因此不再適用於同等應課稅及可抵扣暫時性差異的交易，如租賃及棄置義務。因此，實體須確認遞延稅項資產(前提是達到足夠的應課稅利潤)及來自該等交易產生的遞延稅項負債的暫時性差異。

初始應用該等修訂前，本集團應用初始確認豁免，並未確認與租賃相關的交易於遞延稅項資產與遞延稅項負債之間的暫時性差異。本集團於2022年1月1日應用相關租賃的暫時性差異的修訂。於該等修訂初始應用後，本集團於2022年1月1日確認(i)與租賃負債相關的所有可抵扣暫時性差異的遞延稅項資產(前提是達到足夠的應課稅利潤)及(ii)與使用權資產相關的所有應課稅遞延負債的暫時性差異。2022年的財務報表不受影響。採納《國際會計準則》第12號(修訂本)對截至2023年及2022年12月31日止年度母公司普通股持有人應佔每股基本及攤薄盈利、其他全面收益及綜合現金流量表並無任何重大影響。

4. 經營分部資料

經營分部資料

本集團從事生物製藥研發，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

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
海外	353,192	—
中國內地	903	100,063
	<u>354,095</u>	<u>100,063</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。

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
香港	787	141
美國	2,061	—
中國內地	940,543	622,201
	<u>943,391</u>	<u>622,342</u>

有關主要客戶的資料

約人民幣353,192,000元(2022年：人民幣100,000,000元)的收入源自與一家製藥公司開展合作所得。

5. 收入

收入分析如下：

與客戶合同收入

(a) 分拆收入資料

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
服務類型 合作收入	<u>354,095</u>	<u>100,063</u>
收入確認時間 於時間點轉移	343,698	100,063
隨時間轉移	<u>10,397</u>	<u>—</u>

(b) 履約義務

截至2023年12月31日止年度，有關本集團履約義務的資料概述如下：

對外許可CMG901

於2023年2月，KYM Biosciences Inc. (為本集團擁有70%權益的非全資附屬公司，餘下30%的所有權由樂普生物科技股份有限公司(「樂普」)的聯屬公司持有，「KYM」)與AstraZeneca AB(「AZ」)訂立全球獨家許可協議(「AZ協議」)，用於靶向Claudin 18.2的抗體偶聯藥物(「CMG901」)的研究、開發、註冊、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。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12月31日止年度，本集團確認CMG901的合作收入人民幣353,192,000元。

6. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
其他收入		
政府補助收入	21,271	65,544
歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產的其他投資的利息收入	4,130	2,277
利息收入	84,216	52,039
其他	2,551	112
	<u>112,168</u>	<u>119,972</u>
收益		
匯兌差額收益淨額	11,081	139,030
	<u>123,249</u>	<u>259,002</u>

7. 稅前虧損

本集團稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊		51,629	22,274
使用權資產折舊		17,146	13,513
其他無形資產攤銷		386	336
未計入租賃負債計量的租賃付款		1,056	1,887
政府補助收入	6	(21,271)	(65,544)
核數師薪酬		2,883	2,830
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	6	(4,130)	(2,277)
利息收入	6	(84,216)	(52,039)
財務成本	8	17,259	8,397
匯兌收益淨額	6	(11,081)	(139,030)
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		215,157	136,415
— 退休金計劃供款		44,970	25,351
— 員工福利開支		1,890	4,454
— 股份支付開支		40,079	48,567
		302,096	214,787

8. 財務成本

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
其他金融負債的隱含利息	4,487	4,818
租賃負債利息	1,944	1,535
銀行借款利息開支	10,828	1,866
其他	—	178
	17,259	8,397

9. 所得稅

本集團須就本集團成員公司所處及經營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2023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。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就截至2023年12月31日止年度在香港產生的任何估計應課稅利潤按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。由於截至2023年12月31日止年度，本集團並無源自香港或在香港賺取的應課稅利潤，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、北京岑樾生物醫藥科技有限公司（「北京岑樾」）及上海岑樾生物醫藥科技有限公司（「上海岑樾」））獲得高新技術企業證書，均須按照15%之法定稅率，對應課稅溢利繳稅，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。

康諾亞生物醫藥科技（成都）有限公司、北京岑樾及上海岑樾於2023年獲得高新技術企業證書，而成都康諾行於2022年獲得高新技術企業證書。

根據中國《企業所得稅法》，其餘於中國內地註冊成立的附屬公司仍須按照25%之法定稅率繳稅。

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
當前－中國內地	807	—
年內支出	—	—
過往年度撥備不足	807	—
當前－其他	512	—
遞延	278	—
	<hr/>	<hr/>
總計	1,597	—

10. 股息

本公司截至2023年12月31日止年度概無宣派及支付任何股息。

11. 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2023年12月31日及2022年12月31日止年度的每股攤薄虧損的計算，並未假設於2023年及2022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：

	2023年	2022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>(359,357)</u>	<u>(308,115)</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>261,367,569</u>	<u>261,126,555</u>
<u>每股虧損(基本及攤薄)</u>		
每股人民幣	<u>(1.37)</u>	<u>(1.18)</u>

12. 貿易應收款項

於報告期末，按發票日期及淨虧損撥備作出的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
一個月內	<u>16,091</u>	<u>—</u>

13. 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：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
三個月內	13,913	4,995
三至六個月	2,365	4,358
六個月至一年	10,342	5,495
一年以上	<u>2,868</u>	<u>65</u>
	<u>29,488</u>	<u>14,913</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2024年6月25日舉行的股東週年大會
「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
「成都康諾行」	指	成都康諾行生物醫藥科技有限公司，為本公司附屬公司
「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	司普奇拜單抗(CM310)，為《上市規則》第十八A章定義的指定「核心產品」
「CRO」	指	合同研究組織，通過合同形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供外包研發服務的公司

「石藥集團」	指	石藥集團有限公司(一家於聯交所上市的公司(股份代號：1093))及其聯屬人士
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「Chen博士」	指	Bo CHEN博士，為本公司董事長、執行董事兼行政總裁
「EASI」	指	濕疹面積及嚴重程度指數為經驗證的評分系統，其對特應性皮炎的體徵進行分級。就各身體部位而言，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
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元及港仙
「《國際財務報告準則》」	指	國際會計準則理事會不時頒佈的《國際財務報告準則》
「IGA」	指	研究者整體評估量表，一種五分量表，提供對特應性皮炎嚴重程度的整體臨床評估，範圍為0至4，其中0表示清除，2表示輕度，3表示中度，4表示重度特應性皮炎
「臨床試驗申請」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請
「獨立第三方」	指	並非《上市規則》界定的本公司關連人士的人士或實體

「諾誠健華」	指	北京諾誠健華醫藥科技有限公司，一家於2013年12月13日根據中國法律註冊成立的有限責任公司，為諾誠健華醫藥有限公司(股份代號：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2023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，2024年3月26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。