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。



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2023年12月31日止年度業績公告

康方生物科技(開曼)有限公司董事會謹此公佈本集團截至2023年12月31日止年度的綜合業績。該等年度業績已經由本公司審核委員會審閱及本公司核數師安永會計師事務所同意。

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2023年12月31日止年度,本集團總收入為人民幣4,526.3百萬元,較截至2022年12月31日止年度為人民幣837.7百萬元,同比增長440%。截至2023年12月31日止本公司錄得年度產品銷售額約人民幣1,631.1百萬元,其中開坦尼®(卡度尼利,PD-1/CTLA-4)年度產品銷售額為人民幣1,357.8百萬元,而截至2022年12月31日止年度約為人民幣546.3百萬元,同比顯著增加149%。此外,公司確認的截至2023年12月31日的年度技術授權和技術合作收入約人民幣2,922.8百萬元,主要來自Summit Therapeutics Inc(納斯達克股票代碼: SMMT)(「SUMMIT」)支付的依沃西(AK112, PD-1/VEGF)授權許可首付款,這對公司2023年度收入做出了重大貢獻。

2. 毛利

截至2023年12月31日止年度毛利為人民幣4,393.0百萬元,截至2022年12月31日止年度為人民幣743.5百萬元,同比增長491%,主要歸因於技術授權和技術合作收入的大幅增長。

3. 年內盈利

由於上述原因,截至2023年12月31日止年度盈利為人民幣1,942.4百萬元,截至2022年12月31日止年度虧損為人民幣1,422.2百萬元。

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),有助我們克服在開發和生產雙特異性抗體中遇到的三項CMC難題,包括低效表達水平、工藝開發障礙以及抗體穩定性和成藥性。本公司目前擁有50多個在研創新項目,涵蓋腫瘤、自身免疫及代謝性疾病領域。19個處於臨床試驗階段(包括3¹個商業化產品和4²個對外授權的產品),其中6個為潛在全球首創(first-in-class)或同類最佳(best-in-class)雙特異性抗體。本公司期望通過高效及創新的研發開發同類首創或同類最佳療法的新藥,成為全球領先的生物製藥企業。

於報告期內,本公司錄得收入約為人民幣4,526.3百萬元,去年同期約為人民幣837.7百萬元,同比大幅增加440%。截至2023年12月31日止本公司錄得年度產品銷售額約人民幣1,631.1百萬元,其中開坦尼®(卡度尼利,PD-1/CTLA-4)年度產品銷售額為人民幣1,357.8百萬元,而截至2022年12月31日止年度約為人民幣546.3百萬元,同比顯著增加149%。此外,公司確認的截至2023年12月31日的年度技術授權和技術合作收入約人民幣2,922.8百萬元,主要來自Summit Therapeutics Inc (納斯達克股票代碼: SMMT)(「SUMMIT」)支付的依沃西(AK112, PD-1/VEGF)授權許可首付款的貢獻。因此,本公司首次錄得年度盈利,大幅上升至約人民幣1,942.4百萬元,而截至2022年12月31日止年度虧損約為人民幣1,422.2百萬元。

[」] 為 開 坦 尼[®](卡 度 尼 利, PD-1/CTLA-4)、安 尼 可[®](派 安 普 利, PD-1)和 由 本 集 團 授 權 及 由 樂 普 生 物 科 技 股 份 有 限 公 司 (股 份 代 碼: 2157.HK) 開 發 的 普 佑 恒 ™ (普 特 利 單 抗, PD-1)。

² 包括授權給默沙東的AK107 (CTLA-4),授權給樂普生物(股份代碼: 2157.HK)的普佑恒™(普特利單抗,PD-1),授權給科倫藥業(股份代碼: 002422.SS)的泰特利單抗(PD-L1)和授權給SUMMIT(納斯達克股票代碼: SMMT)的依沃西(AK112,PD-1/VEGF)

截至本公告日期,本公司已有3款自主研發創新產品成功商業化,並有依 沃西單抗、伊努西單抗和依若奇單抗3款產品的新藥上市申請(NDA)正在 國家藥品監督管理局(NMPA)審評中。公司准商業化階段產品組合逐步多 元化,多款產品在報告期內取得里程碑式進展。

開 坦 尼®(卡 度 尼 利, PD-1/CTLA-4)

於報告期內,開坦尼®(卡度尼利,PD-1/CTLA-4)商業化表現保持優異,截至2023年12月31日止年度產品銷售額錄得約人民幣1,357.8百萬元,而截至2022年12月31日止年度約為人民幣546.3百萬元,同比顯著增加149%。憑藉突出的臨床數據和廣泛的臨床應用,開坦尼®已被納入近十個權威指南和專家共識。於報告期內,卡度尼利近20項覆蓋各類瘤種的臨床研究結果在國際學術大會和期刊雜志發表。在市場准入和渠道覆蓋方面,本公司積極推動開坦尼®的醫院和商保准入,目前開坦尼®已被納入15個省份及約70個地級市商保,覆蓋80餘個商保產品,患者用藥可及性大幅提高。

於報告期內,卡度尼利2項III期臨床研究取得重大里程碑進展。於2023年11月,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)腺癌的III期臨床試驗在期中分析達到總生存期(OS)主要終點,此項臨床試驗在全人群(無論PD-L1表達量)胃癌患者中表現出長期生存獲益,本公司已於2024年1月成功遞交該新適應症上市申請(sNDA)。於2023年11月,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的III期臨床試驗在期中分析達到無進展生存期(PFS)主要終點。本公司相信卡度尼利將進一步為一線胃癌、宮頸癌患者帶來更優效的治療選擇。

卡度尼利的臨床開發計劃現已通過聯合用藥佈局16個適應症,在肺癌、肝癌、胃癌、宫頸癌、腎癌、食管鱗癌、結直腸癌等瘤種已開展20餘項臨床試驗。本公司將繼續探索卡度尼利的療效潛力,通過全面佈局聯合用藥的臨床開發策略,加快構築廣且深的護城河,大力拓展該產品未來廣闊的市場空間。

依沃西(AK112, PD-1/VEGF)

依沃西(AK112, PD-1/VEGF)聯合化療用於治療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III期臨床試驗於2023年達到主要臨床終點,其新藥上市申請已於2023年8月獲NMPA受理並被納入優先審評,這標誌著本公司自主研發的第二款核心雙抗即將步入商業化階段。本公司已佈局依沃西在肺癌各患者群體的多項臨床試驗,如依沃西單藥對比帕博利珠單抗單藥一線治療PD-L1表達陽性的NSCLC的III期臨床試驗,依沃西聯合化療對比替雷利珠單抗聯合化療治療局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC的III期臨床等試驗正高效推進中。於報告期內,依沃西臨床試驗數據和機制研究成果在多項國際學術大會和期刊雜誌發表。

在海外市場,本公司和SUMMIT共同高效推進依沃西在全球的臨床開發計劃。於2023年5月,Summit宣佈依沃西接受過第三代EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC的全球多中心III期臨床HARMONi試驗(NCT05184712)啟動受試者入組;於2023年11月,SUMMIT宣佈依沃西聯合化療對比帕博利珠單抗聯合化療一線治療轉移性鱗狀NSCLC的全球多中心III期HARMONi-3試驗(NCT05899608)啟動受試者入組,該試驗的中國部分由本公司承接,以加快全球臨床試驗的整體推進。該等研究的開展意味著依沃西在全球範圍內的臨床開發將加速推進,我們相信這些全球範圍內的試驗能為全球患者帶來更具價值的新一代創新療法。

安尼可®(派安普利, PD-1)

於2023年1月,NMPA批准安尼可®聯合化療用於一線治療局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC的sNDA。於2023年12月,本公司已成功遞交安尼可®聯合化療用於一線治療復發或轉移性鼻咽癌(NPC)的sNDA。於2023年,安尼可®已被納入多項臨床權威推薦和省市地區惠民保目錄,公司亦不斷拓寬安尼可®的適應症,加速實現臨床應用向商業價值的持續轉化。

在海外市場,正大天晴康方,本公司與正大天晴合資公司,與Specialised Therapeutics Asia Pte Ltd (「ST」)於2023年4月簽署一項合作許可協議,授予其安尼可®在澳大利亞、新西蘭、巴布亞新幾內亞,以及新加坡、馬來西亞等東南亞11個國家的獨家銷售權。

伊努西單抗(AK102, PCSK9)及依若奇單抗(AK101, IL-12/IL-23)

公司非腫瘤板塊亦步入收穫期。在代謝疾病領域,本公司已於2023年6月成功遞交伊努西單抗(AK102, PCSK9)的NDA,用於兩項適應症的治療:(i)原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症;以及(ii)雜合子型家族性高膽固醇血症(HeFH)。在自免疾病領域,本公司已於2023年8月成功遞交依若奇單抗(AK101, IL-12/IL-23)的NDA,用於治療中重度斑塊狀銀屑病。本公司正在積極地為此兩款產品的上市進行生產、營銷及商業化方面的準備工作。

產品管線進展

截至2023年12月31日,公司累計有50多個在研創新項目,涵蓋腫瘤、自身免疫及代謝性疾病領域。19個處於臨床試驗階段(包括3個商業化產品和4個對外授權的產品),其中6個為潛在全球首創(first-in-class)或同類最佳(best-in-class)雙特異性抗體。

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)、已成功遞交NDA的依沃西(AK112,PD-1/VEGF)、已獲批上市的安尼可®(派安普利,PD-1)、萊法利單抗(AK117,CD47)、佐斯利單抗(AK119,CD73)、普絡西單抗(AK109,VEGFR-2)、AK127(TIGIT)、AK115(NGF)、AK129(PD-1/LAG-3)、AK130(TIGIT/TGF-β),和2023年新推進到臨床試驗階段的AK131(PD-1/CD73)、AK132(Claudin18.2/CD47),覆蓋了包含實體瘤、血液瘤領域等多個廣泛的適應症。我們期待以兩款雙抗卡度尼利和依沃西為基石藥物,通過廣泛聯用高質高效的自研或外部藥物,覆蓋更加廣闊的市場空間。

我們還擁有代謝類疾病治療領域的創新產品伊努西單抗(AK102, PCSK9),其NDA已於2023年6月獲受理,在自身免疫性疾病領域,我們也擁有豐富的產品管線,其中依若奇單抗(AK101,IL-12/IL-23)的NDA已於2023年8月獲受理。同時,我們也在積極推進其他產品的臨床研究和探索,包括古莫奇單抗(AK111,IL-17)和曼多奇單抗(AK120,IL-4R)。

在臨床前階段,本公司已前瞻性佈局包括但不限於腫瘤、自身免疫疾病、代謝類疾病,以及神經退行性疾病在內的多個具有廣闊潛力的治療領域。本公司亦積極建設多個自主研發的相關技術平台,如ADC、細胞治療、mRNA等領域進行全面探索,高效推進更多候選分子至臨床階段。

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:

瘤免疫類 – 核心		DD to the Autom	No rate and		. #0		前進展	
產品 (靶點)	布區領域	單藥/聯合療法	適應症		la期	lb/II期	關鍵/III期	NDA遞交/獲
		單藥	2L/3L宮頸癌	3				≥ 2022.6.29
,	宮頸癌	+化療±貝伐珠單抗	1L宮頸癌					
		單藥	新輔助治療宮頸癌					
		+XELOX化療方案	1L胃/胃食管結合部腺癌					sNDA已於2024.1
		+AK109+化療	PD-(L)1治療後進展的胃/胃食管結合部腺癌	5			已啟動	
	胃癌	+AK117+化療	1L胃/胃食管結合部腺癌					
		+AK117+化療	新輔助/輔助治療胃/胃食管結合部腺癌					
		單藥	肝細胞癌術後輔助治療				入組中	
		+侖伐替尼+TACE	中期肝細胞癌				已啟動	
	肝細胞癌	+侖伐替尼	1L肝細胞癌					
卡度尼利	21	+AK109	PD-(L)1治療後進展的肝細胞癌					
AK104		+AK112	1L肝細胞癌					
PD-1/CTLA-4)		+化療	1L PD-L1表達陰性非小細胞肺癌		***************************************		入組中	
		+西奧羅尼	≥2L小細胞肺癌				八畑中	
	肺癌	+多西他賽	含鉑化療和PD-(L)1治療後進展的非小細胞肺癌					
	1917 75EE		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
		+AK109±多西他賽	PD-(L)1治療後進展的非小細胞肺癌					
	A set tot ob	+AK112±化療	晚期非小細胞肺癌					
	食管鱗癌	±AK117+化療	1L食管鱗癌					
	胰腺癌	+化療	1L胰腺導管癌					
		+AK117 (CD47)	晚期實體瘤	3				
	其他	+AK119 (CD73)	晚期實體瘤	3				
		+AK127 (TIGIT)	- 晚期實體瘤	3				
		+化療	EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變的非小細胞肺	密 6★			HARMONi中國部分	NDA已於2023.8
		單藥	1L PD-L1陽性非小細胞肺癌	*				
		+化療	1L局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌					
	肺癌	+化療	1L轉移性鱗狀非小細胞肺癌	3			HARMONi-3中國部分	
		+化療	新輔助/輔助治療非小細胞肺癌					
		+化療	1L驅動基因陰性非小細胞肺癌					
		+多西他賽	免疫治療後進展的非小細胞肺癌	*				
		+AK119±化療	EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變的非小細胞肺	畠				
		+AK104±化療	晚期非小細胞肺癌					
	月癌	+化療±AK117	1L胃/胃食管結合部腺癌					
	膽道癌	+化療±AK117	1L膽道癌					
依沃西	胰腺癌	+化療±AK117	1L胰腺癌					
AK112	乳腺癌	+化療±AK117	1L三陰性乳腺癌					
(PD-1/VEGF)	頭頸癌	±AK117±化療	頭頸鱗癌					
	-7137734	單藥	不可切除肝細胞癌					
		+AK104	1L肝細胞癌					
	肝細胞癌	+AK127	1L肝細胞癌					
		+AK130	1L肝細胞癌					
		±AK117+化療	1L結直腸癌	-				
	結直腸癌		錯配修復基因正常或微衛星穩定的晚期結直腸癌患					
	前纵告	+AK119±化療		-				
	卵巢癌	單藥	鉑耐藥卵巢癌	<i>a</i>				
	++ 41-	單藥	晚期實體瘤 	3				
	其他	+AK119	晚期實體瘤	_				
		+AK127	晚期實體瘤					
		+阿扎胞苷	1L骨髓增生異常綜合徵	-				
	血液瘤	+阿扎胞苷	1L骨髓增生異常綜合徵	3				
		+阿扎胞苷	1L急性骨髓性白血病					
		+阿扎胞苷+維奈克拉	1L急性骨髓性白血病					
		+AK112+化療	1L胃/胃食管結合部腺癌					
***		+AK112+化療	1L膽道癌					
萊法利 AK117		+AK112+化療	1L胰腺癌					
AK117 (CD47)	實體瘤	+AK112±化療	頭頸鱗癌					
\ ··/	員體溜	+AK112+化療	1L結直腸癌					
		+化療±AK112	1L三陰性乳腺癌					
		+AK104+化療	1L胃/胃食管結合部腺癌					
		+AK104+化療	1L食管鱗癌					
		単藥	晚期實體瘤/淋巴瘤	3	已完成			
	其他	+AK104	· 晚期實體瘤	3	已完成			
		1AN 104	*5/C 7(1) 5号 8並7国	U	し元成			

瘤免疫類 – 其他於	品			當前進展			
產品(靶點)	單藥/聯合療法	適應症		la期	lb/II期	關鍵/III期	NDA遞交/獲技
	單藥	3L難治或復發性霍奇金淋巴瘤					≥ 2021.8獲
	+化療	1L鱗狀非小細胞肺癌					≥ 2023.1獲
	單藥	≥3L鼻咽癌					sNDA已在中國遞
派安普利 AK105	+化療	1L鼻咽癌	3				sNDA已在中國遞
(PD-1)	+安羅替尼	1L肝細胞癌					
()	+安羅替尼	錯配修復缺陷實體瘤					
+安羅替尼		非小細胞肺癌、小細胞肺癌、頭頸部癌、甲狀腺癌、間皮瘤/胸腺瘤					
	+安羅替尼	食管鱗癌、泌尿上皮癌、胃腺癌/胃食管腺癌、膽管癌、神經內分泌腫瘤					
	+AK112±化療	EGFR TKI治療後進展的EGFR突變的非小細胞肺癌					
	+AK112±化療	錯配修復基因正常或微衛星穩定的晚期結直腸癌					
AK119	+AK104	晚期實體瘤					
(CD73)	+AK112	晚期實體瘤					
	單藥	晚期實體瘤					
	+AK104	晚期實體瘤	3				
T.	+AK104+化療	PD-(L)1治療後進展的胃/胃食管結合部腺癌				已啟動	
AK109	+AK104	PD-(L)1治療後進展的肝細胞癌					
(VEGFR-2)	+AK104±多西他賽	PD-(L)1治療後進展的非小細胞肺癌					
	單藥	晚期實體瘤					
	+AK104	晚期實體瘤	3				
	±AK104	晚期實體瘤					
AK127 (TIGIT)	+AK112	晚期實體瘤					
(HGH)	+AK112	1L肝細胞癌					
	單藥	晚期實體瘤					
AK115 (NGF)	單藥	疼痛(包括癌痛)					
K129 (PD-1/LAG-3	單藥	晚期實體瘤					
K130 (TIGIT/TGF- β	単藥	晚期實體瘤					
K130 (HGH/IGF-p	+AK112	1L肝細胞癌					
AK131 (PD-1/CD73)	單藥	晚期實體瘤					
AK132 (CLDN18.2/CD47)	單藥	晩期實體瘤					

自免/代謝類			當前進展			
產品靶點	單藥/聯合療法	適應症	la期	lb/II期	關鍵/III期	NDA遞交
伊努西	+ 他汀類/依折麥布	原發型高膽固醇血症和混合型高脂血症				NDA已於2023.6遞交
AK102 (PCSK9)	+ 他汀類/依折麥布	雜合子家族性高膽固醇血症				NDA已於2023.6遞交
依若奇	單藥	中重度斑塊狀銀屑病				NDA已於2023.8遞交
AK101 (IL-12/IL-23)	單藥	中重度潰瘍性結腸炎				
AK111	單藥	中重度銀屑病				
(IL-17)	單藥	強制性脊柱炎				
AK120	單藥	成人中重度特應性皮炎			籌備中	
(IL-4R α)	單藥	成人中重度特應性皮炎				

註冊性臨床

腫瘤領域

- 開坦尼®(卡度尼利, PD-1/CTLA-4)
 - 1. 於報告期內選擇性重大臨床進展
 - 一 3月,卡度尼利聯合化療一線治療不可切除的局部晚期或轉移性胃或胃食管結合部(G/GEJ)腺癌的關鍵性III期註冊臨床試驗完成受試者入組。
 - 一 3月,我們和上海醫藥集團股份有限公司(020607.HK;601607. SH)達成合作,將共同推進卡度尼利聯合其SPH4336(靶向CDK4/6抑制劑)針對高分化脂肪肉瘤(WDLS)/去分化脂肪肉瘤(DDLS)等腫瘤適應症的聯合療法開發。
 - 4月,卡度尼利聯合AK117新輔助治療G/GEJ腺癌的II期臨床試驗申請獲得NMPA批准。
 - 一 5月,卡度尼利聯合化療治療胰腺癌的Ⅱ期臨床試驗申請獲得 NMPA批准。
 - 一 7月,卡度尼利聯合AK127治療晚期惡性實體瘤的Ia/Ib期臨床試驗完成首例受試者入組。
 - 一 7月,卡度尼利聯合化療對比替雷利珠單抗聯合化療一線治療 PD-L1表達陰性的局部晚期或轉移性NSCLC的III期臨床試驗申 請獲得NMPA批准。

- 一 9月,我們和榮昌生物(09995.HK;688331.SH)達成合作,共同推進卡度尼利聯合其維迪西妥單抗(HER2 ADC)針對胃癌的II期臨床試驗。
- 11月,卡度尼利聯合化療一線治療G/GEJ腺癌的III期臨床試驗(AK104-302)在期中分析中達到總生存期(OS)主要終點。
- 一 11月,卡度尼利聯合含鉑化療聯合或不聯合貝伐珠單抗一線治療宮頸癌的III期臨床試驗(AK104-303)在期中分析中達到無進展生存期(PFS)主要終點。

2. 於報告期內納入指南以及學術發表

- 一 3月,卡度尼利機制研究發表於mAbs期刊。
- 一 4月,開坦尼®獲《婦科腫瘤免疫檢查點抑制劑臨床應用指南(2023 版)》推薦。
- 6月,卡度尼利聯合AK117聯合化療一線治療晚期G/GEJ腺癌的早期數據在2023 ASCO年會發表。
- 一 6月,開坦尼®被納入《子宮頸胃型腺癌臨床診治中國專家共識(2023 版)》。
- 8月,開坦尼®獲《中國婦科腫瘤實踐指南第7版(2023)》推薦。
- 一 10月,卡度尼利治療晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗結果發表於《柳葉刀·腫瘤學》。
- 一 10月,卡度尼利治療晚期實體瘤的I期澳洲臨床試驗結果發表於《細胞》。

- 一 10月,卡度尼利聯合侖伐替尼一線治療肝細胞癌的Ib/II期臨床 試驗結果在2023年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會發表。
- 一 11月,卡度尼利聯合侖伐替尼一線治療肝細胞癌的Ib/II期臨床 試驗結果發表於《免疫學前沿》。
- 一 12月,開坦尼®用於復發或轉移性宮頸癌全人群二線或後續治療作為首選方案被納入《美國國家綜合癌症網絡(NCCN)臨床實踐指南2023.V1:中國版》。
- 12月,開坦尼®被納入《中國食管癌放射治療指南(2023版)》。

3. 報告期後進展

- 一 2024年1月,卡度尼利聯合化療一線治療G/GEJ腺癌的新適應症上市申請(sNDA)獲得NMPA受理。
- 一 2024年1月,卡度尼利聯合侖伐替尼和經肝動脈化療栓塞(TACE) 用於中晚期不可切除肝細胞癌(uHCC)的II期臨床試驗結果在 2024年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會(ASCO GI)發表。
- 2024年1月,卡度尼利被納入《基於PD-L1蛋白表達水平的胃癌免疫治療專家共識(2023年版)》。
- 一 2024年2月,卡度尼利聯合化療對比替雷利珠單抗聯合化療一線治療PD-L1表達陰性的局部晚期或轉移性NSCLC的III期臨床試驗首例受試者給藥。

• 依沃西(AK112, PD-1/VEGF)

- 1. 於報告期內選擇性重大臨床進展
 - 一 3月,本公司與禮新醫藥科技(上海)有限公司達成合作,將共同推進依沃西聯合禮新醫藥LM-302(靶向Claudin18.2 ADC)針對相關實體瘤包括晚期消化道腫瘤的一系列臨床研究。
 - 一 4月,依沃西聯合AK127治療晚期惡性腫瘤的I期臨床試驗申請獲得NMPA批准。
 - 一 5月,合作方夥伴SUMMIT實現III期臨床HARMONi試驗在美國地區首例受試者給藥,該試驗為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。
 - 一 5月,依沃西聯合化療對比替雷利珠單抗聯合化療一線治療鱗狀NSCLC的III期臨床試驗啟動。
 - 8月,依沃西單藥對比帕博利珠單抗單藥一線治療PD-L1表達陽性的NSCLC的III期臨床試驗完成受試者入組。
 - 8月,依沃西聯合化療對比替雷利珠單抗聯合化療治療鱗狀 NSCLC的III期臨床試驗實現首例受試者給藥。
 - 一 11月,合作夥伴SUMMIT實現III期臨床HARMONi-3試驗首例受 試者給藥,該試驗為依沃西聯合化療對比帕博利珠單抗聯合化療一線治療轉移性鱗狀NSCLC。

2. 於報告期內學術發表

- 一 6月,依沃西聯合化療一線治療EGFR/ALK驅動基因陰性晚期或轉移性NSCLC的II期臨床數據在2023 ASCO年會發表。
- 一 8月,依沃西聯合化療治療晚期非小細胞肺癌的Ⅱ期臨床研究數據發表於Nature子期刊eclinical medicine。
- 一 10月,依沃西單藥一線或二線治療晚期或轉移性未經免疫療法治療的NSCLC的Ib期臨床試驗結果發表於《胸部腫瘤學雜志》。
- 一 11月,依沃西機制研究成果在由美國癌症研究協會(AACR)、美國國家癌症研究所(NCI)和歐洲癌症研究組織(EORTC)共同主辦的2023 EORTC-NCI-AACR大會,以及2023年癌症免疫治療學會(SITC)年會上發表。

3. 報告期後進展

2024年1月,依沃西聯合卡度尼利或AK130(TIGIT/TGFβ)或AK127(TIGIT)治療肝細胞癌的Ib/II期臨床試驗申請獲得NMPA批准。

• 萊法利單抗(AK117, CD47)

- 1. 於報告期內選擇性重大臨床進展
 - 4月,AK117聯合卡度尼利新輔助治療G/GEJ腺癌的II期臨床試驗申請獲得CDE批准。
 - 一 9月,AK117聯合阿扎胞苷治療初診較高危骨髓增生異常綜合症(MDS)的全球多中心II期臨床試驗申請獲得FDA批准。

2. 於報告期內學術發表

- 6月,AK117聯合卡度尼利聯合化療一線治療晚期G/GEJ腺癌的早期數據在2023 ASCO年會發表。
- 一 12月,AK117單藥或聯合阿扎胞苷治療中高危骨髓增生異常綜合症(MDS)的Ib期臨床試驗更新結果在2023年美國血液學會(ASH)年會發表。
- 一 12月,AK117聯合阿扎胞苷治療急性髓系白血病(AML)的Ib期臨床試驗更新結果在2023年ASH年會發表。

3. 報告期後進展

一 2024年1月,AK117聯合阿扎胞苷聯合維奈克拉治療初治不適合標準誘導化療的急性髓系白血病(AML)的II期臨床試驗申請獲得NMPA批准。

• 普絡西單抗(AK109, VEGFR2)

- 1. 於報告期內學術發表
 - 3月, AK109 I期 臨床 數據 發表於*ESMO Open*。

• AK115 (NGF)

- 1. 於報告期內選擇性重大臨床進展
 - 3月, AK115 用於減輕疼痛(包括癌痛)的I期臨床試驗完成。

• *AK127 (TIGIT)*

- 1. 於報告期內選擇性重大臨床進展
 - 4月,AK127聯合依沃西治療晚期惡性腫瘤的I期臨床試驗申請獲得NMPA批准。

2. 報告期後進展

一 7月,AK127聯合卡度尼利治療晚期惡性腫瘤的Ia/Ib期臨床試驗完成首例受試者入組。

• AK129 (PD-1/LAG3)

- 1. 於報告期內選擇性重大臨床進展
 - 一 3月,AK129治療晚期惡性腫瘤I期臨床試驗首例受試者給藥。

AK130 (TIGIT/TGF-β)

- 1. 於報告期內選擇性重大臨床進展
 - 一 2月, AK130治療晚期惡性腫瘤I期臨床試驗首例受試者給藥。

• AK131 (PD-1/CD73)

- 1. 於報告期內選擇性重大臨床進展
 - 9月,AK131用於治療晚期實體瘤的I期臨床試驗申請獲得 NMPA批准。
- 2. 報告期後進展
 - 2024年1月,AK131用於治療晚期實體瘤的I期臨床試驗首例受 試者給藥。

• AK132 (Claudin18.2/CD47)

- 1. 於報告期內選擇性重大臨床進展
 - 9月,AK132用於治療晚期實體瘤的I期臨床試驗申請獲得 NMPA批准。
- 2. 報告期後進展
 - 一 2024年1月,AK132用於治療晚期實體瘤的I期臨床試驗首例受試者給藥。

自身免疫及其他治療領域

- 伊努西單抗(AK102, PCSK9)
 - 1. 於報告期內監管審批進展
 - 一 6月,伊努西單抗NDA獲得NMPA受理,用於兩項適應症的治療:原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症,以及雜合子型家族性高膽固醇血症(HeFH)。
 - 2. 於報告期內學術發表
 - 一 5月,AK102治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症的一項關鍵III期試驗結果在2023年歐洲動脈粥樣硬化學會(EAS)上發表。
- 依若奇單抗(AK101, IL-12/IL-23)
 - 1. 於報告期內監管審批進展
 - 8月,依若奇單抗NDA獲得NMPA受理,用於治療中重度斑塊狀銀屑病。
 - 2. 於報告期內重大臨床進展
 - 一 2月,AK101治療中重度斑塊狀銀屑病III期臨床試驗達到預設終點。
 - 3. 於報告期內學術發表
 - 一 6月,AK101治療中重度活動性潰瘍性結腸炎I期臨床試驗研究成果在2023年美國臨床免疫學會(2023 FOCIS)上發表。
 - 10月,AK101治療中重度斑塊狀銀屑病的III期臨床試驗結果在 2023年歐洲皮膚病與性病學會(EADV)年會發表。

• 古 莫 奇 單 抗 (AK111, IL-17)

- 1. 於報告期內重大臨床進展
 - 一 8月, AK111治療中重度斑塊狀銀屑病的III期臨床試驗完成入組。
 - 一 11月,AK111治療強直性脊柱炎的III期臨床試驗首例受試者給藥。
 - 一 12月,AK111治療中重度斑塊狀銀屑病的III期臨床試驗達到全部療效終點。
- 2. 於報告期內學術發表
 - 一 2月,AK111治療中重度斑塊狀銀屑病的Ib期臨床試驗結果發表於《皮膚病學與治療》。

曼多奇單抗(AK120, IL-4Rα)

- 1. 於報告期內重大臨床進展
 - 一 3月,AK120治療中重度特應性皮炎的Ⅱ期臨床試驗完成受試者入組。
- 2. 於報告期內學術發表
 - 9月,AK120治療中重度特應性皮炎的I期臨床試驗結果發表於《皮膚病學與治療》。

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®和安尼可®商業化的持續成功。亦無法確保依沃西單抗(AK112,PD-1/VEGF)、萊法利單抗(AK117,CD47)、普絡西單抗(AK109,VEGFR2)、佐斯利單抗(AK119,CD73)、AK127 (TIGIT)、AK115 (NGF)、AK129 (PD-1/LAG-3)、AK130 (TIGIT/TGF-β)、AK131 (PD-1/CD73)、AK132 (Claudin18.2/CD47)、伊努西單抗(AK102,PCSK9)、依若奇單抗(AK101,IL-12/IL-23)、古莫奇單抗(AK111,IL-17)及曼多奇單抗(AK120,IL-4Rα)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2023年12月31日,我們的僱員總人數為2,778名。基於公司構築一體化研發、生產、商業化平台的戰略發展目標,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。

	僱員人數	僱員人數
	截至2023年	截至2022年
	12月31日	12月31日
研發(臨床前)	320	275
臨床	679	532
生產,質量保證和質量控制	687	605
銷售及營銷	788	652
採購、一般及行政	304	277
總計	2,778	2,341

生產設施

截至2023年12月31日,本公司現有已運行總產能達54,000升,並有持續和穩定的產能擴張計劃以滿足公司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。

- 一 國家健康科技產業基地園區(中山):已運行產能為3,500升。
- 一 中新廣州知識城生物製藥基地:已運行產能為36,000升。
- 一 中山翠亨康方灣區科技園:首期14,500升已於2023年底啟用,總規劃產能超過100,000升。

未來發展

展望未來,我們將進一步豐富商業化產品組合,加速新藥產品在全球範圍內的臨床開發、生產和商業化進程,推動一系列全球領先性的候選藥物進入臨床階段。

在腫瘤治療領域,以兩款核心雙抗卡度尼利和依沃西為基石產品,我們將持續加快在不同適應症的探索及佈局。我們已開展20餘項卡度尼利聯合療法的臨床試驗,覆蓋胃癌、肝癌、肺癌、宫頸癌、食管鱗癌、結直腸癌等16個適應症,其中6個為關鍵性III期臨床試驗。依沃西(AK112, PD-1/VEGF)已全面佈局肺癌各患者人群,多項頭對頭研究正在開展中,我們亦有涵蓋消化道腫瘤、肝細胞癌、結直腸癌等16個適應症的臨床試驗正在推進中。在海外市場,我們與SUMMIT共同推進依沃西在全球的臨床開發計劃,兩項全球多中心III期臨床試驗快速推進中,旨在為全球患者帶來更具價值的新一代創新療法。針對上述兩款基石產品,本公司將以療效潛力為基礎,通過不同適應症的臨床探索,大力拓展產品未來廣闊的市場空間。我們亦有AK129(PD-1/LAG-3)、AK130(TIGIT/TGF-β)、AK131(PD-1/CD73)、AK132(Claudin18.2/CD47)四款自主研發雙抗產品處於臨床階段,我們將積極探索通過聯合普絡西單抗(AK109, VEGFR2)、萊法利單抗(AK117, CD47)、AK127(TIGIT)、AK119(CD73)等管線內其他產品,在各類實體瘤的臨床開發。

在非腫瘤板塊,我們正積極準備伊努西單抗(AK102, PCSK9)和依若奇單抗(AK101, IL-12/IL-23)兩款產品的生產和商業化準備工作。亦將加速自身免疫類疾病領域處於臨床後期階段的產品AK111(IL-17)和AK120(IL-4Rα)的III期臨床開發計劃和商業化進程。

在臨床前階段,我們已前瞻性佈局包括但不限於腫瘤、自身免疫疾病、代謝類疾病,以及神經退行性疾病在內的多個具有廣闊潛力的治療領域,亦積極建設多個自主研發的相關技術平台,如ADC平台、細胞治療、mRNA等進行全面探索,高效推進更多候選分子至臨床階段。

面對潛在的中國乃至全球範圍的合作機會,我們亦將以「為全球患者提供差異化且能帶來顯著臨床獲益的創新療法」為使命和願景,持續積極探索具有價值提升的戰略夥伴關係,推動本公司自主研發產品在全球範圍的更多共同開發、合作及許可機會。

財務回顧

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日年度比較

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
市場銷售額 技術授權和技術合作收入	1,631,111 2,922,775	1,104,385 3,920
市場銷售額及技術授權和技術合作收入減:分銷成本	4,553,886 (27,633)	1,108,305 (270,649)
收入	4,526,253	837,656
銷售成本	(133,248)	(94,117)
毛利率	4,393,005 97.06%	743,539 88.76%
其他收入及收益淨額 行政開支 銷售及營銷開支 研發開支 其他開支淨額 長期股權投資收益 財務成本	454,180 (200,094) (890,384) (1,254,023) (281,450) (191,722) (86,987)	158,613 (199,007) (552,661) (1,323,098) (206,312) (43,290)
除税前收益/(虧損) 所得税開支	1,942,525 (174)	(1,422,216)
年內收益/(虧損)	1,942,351	(1,422,216)
其他全面虧損/收益		
於後續期間可能會重新分類至損益的 其他全面(虧損)/收益: 換算海外業務的匯兑差額	(95,025)	(294,663)
於後續期間不會重新分類至損益的 其他全面收益/(虧損): 將功能貨幣換算為呈列貨幣	89,139	423,297
年內其他全面(虧損)/收益,扣除税項	(5,886)	128,634
年內全面收益/(虧損)總額	1,936,465	(1,293,582)

1. 市場銷售額

截至2023年12月31日止年度產品市場銷售額為人民幣1,631.1百萬元,截至2022年12月31日止年度為人民幣1,104.4百萬元,同比增長48%,其快速增長歸因於以下原因:

- (i) 獲批准且於2022年6月29日上市的開坦尼®(卡度尼利單抗注射液,PD-1/CTLA-4)憑藉優異的臨床價值,覆蓋患者數量持續增加,業績穩步增長,截至2023年12月31日止年度產品市場銷售額為人民幣1,357.8百萬元;
- (ii) 截至2023年12月31日止年度,其他產品市場銷售額合計人民幣273.4百萬元,主要來源於獲批准且於2021年8月末開始商業化的安尼可®(派安普利單抗注射液,PD-1)持續向市場銷售,以滿足患者需求;以及公司已與SUMMIT達成戰略合作,為SUMMIT供應依沃西(AK112,PD-1/VEGF)臨床試驗藥品。

截止12月31日止年度

	市	場銷售額*			綜合收入**	
人民幣百萬元	2023年	2022年	%變動	2023年	2022年	%變動
開坦尼®(卡度尼利單抗)	1,357.8	546.3	+149%	1,357.8	546.3	+149%
其他產品	273.4	558.1	-56%	245.7	287.4	-15%
合計	1,631.1	1,104.4	+48%	1,603.5	833.7	+92%

^{*} 市場銷售額指本集團的開坦尼®(卡度尼利單抗)及其他產品的銷售額。

^{**} 綜合收入指本集團市場銷售額扣除分銷成本之後的收入。

2. 技術授權和技術合作收入

截至2023年12月31日止年度為人民幣2,922.8百萬元,截至2022年12月31日止年度為人民幣3.9百萬元,這一顯著增長主要是由於根據公司與SUMMIT就其獨立開發的雙特異性抗體ivonescimab (AK112, PD-1/VEGF)達成的合作和許可協議收到的首付款,其中一部分確認為技術授權和技術合作收入,這對公司2023年度收入做出了重大貢獻。

3. 銷售成本

截至2023年12月31日止年度銷售成本為人民幣133.2百萬元,截至2022年12月31日止年度為人民幣94.1百萬元,同比增長42%,銷售成本的增加主要來自產品開坦尼®(卡度尼利單抗注射液,PD-1/CTLA-4)銷量的增加。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2023年12月31日止年度毛利為人民幣4,393.0百萬元,截至2022年12月31日止年度為人民幣743.5百萬元,同比增長491%,主要歸因於技術授權和技術合作收入的大幅增長。

5. 其他收入及收益淨額

截至2023年12月31日止年度其他收入及收益淨額為人民幣454.2百萬元,截至2022年12月31日止年度為人民幣158.6百萬元,同比增長186%,其增長主要歸因於匯兑收益,銀行定期存款利息收入及理財收益的大幅增長。

本集團其他收入及收益淨額主要是匯兑收益;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2023年12月31日止年度研發開支為人民幣1,254.0百萬元,截至2022年12月31日止年度為人民幣1,323.1百萬元,同比減少5%,主要由於本集團近年加強了臨床團隊建設,原需委外的服務部分逐步改由公司自營,進一步節省研發開支。目前各產品管綫進展順利,陸續抵達預期目標,全球首創的伊沃西單抗(PD-1/VEGF雙抗,AK112)、伊努西單抗注射液(抗PCSK9單克隆抗體,AK102)、靶向於IL-12/IL-23的全人源單克隆抗體依若奇單抗(AK101)的上市許可申請已經獲國家藥品監督管理局受理。

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)本公司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2023年12月31日止年度銷售及營銷開支為人民幣890.4百萬元,截至2022年12月31日止年度為人民幣552.7百萬元,同比增長61%,銷售及營銷開支的增長主要來自於獲批准且於2022年6月29日上市的商業化產品開坦尼®(卡度尼利單抗注射液,PD-1/CTLA-4)的營銷活動。

8. 行政開支

截至2023年12月31日止年度行政開支為人民幣200.1百萬元,截至2022年12月31日止年度為人民幣199.0百萬元,同比基本持平。

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2023年12月31日止年度財務成本為人民幣87.0百萬元,截至2022年12月31日止年度為人民幣43.3百萬元,同比增加101%。財務成本的增加主要是銀行及其他方的借款利息開支的增加,以及因租賃負債形成的財務成本。

10. 年內盈利

由於上述原因,截至2023年12月31日止年度盈利為人民幣1,942.4百萬元,截至2022年12月31日止年度虧損為人民幣1,422.2百萬元。

11. 流動資產、資金來源及借款

2023年我們積極拓展融資渠道,提高業務水平,以進一步充實現金,為公司的持續高效發展提供堅定有力的資金支持。

於2023年12月31日,本集團流動資產為人民幣5,676.8百萬元,其中現金及現金等價物,定期存款,理財產品合計人民幣4,894.4百萬元,其他流動資產為人民幣782.3百萬元。

本集團現金及現金等價物,定期存款,理財產品合計從2022年12月31日為人民幣2,288.4百萬元增加人民幣2,606.0百萬元至2023年12月31日為人民幣4.894.4百萬元。

於2023年12月31日,本集團的流動負債為人民幣1,204.6百萬元,包括貿易應付款項人民幣354.8百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣443.6百萬元、計息銀行及其他借款人民幣390.5百萬元等。

於2023年12月31日,本集團有短期貸款及中長期貸款未來一年到期的部分,金額為人民幣390.5百萬元,及長期貸款,金額為人民幣2,577.3 百萬元。其中商業銀行借款年利率依據LPR加減基點確定,從1.6%至4.45%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2023年12月31日,本集團已抵押物業及土地使用權合共人民幣793.3 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2023年 12月31日 12月31日

 速動比率⁽¹⁾
 4.39
 2.0

 資產負債比率⁽²⁾
 無意義⁽²⁾
 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現金等價物為負數, 故資產負債比率並無意義。

14. 重大投資

於2023年12月31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2023年12月31日止年度,本集團並無附屬公司、連絡人及合資企業的重大收購或出售事項。

16. 或然負債

於2023年12月31日,本集團無任何重大或然負債。

17. 資本承擔

於2023年12月31日,本集團的資本承擔為人民幣770.0百萬元,2022年12月31日為人民幣981.1百萬元,主要是由於我們為提升產能在中山翠亨,廣州知識城建設的世界級生產設施及研發基地,目前工程進展順利,已陸續投入使用,另外我們的上海研發基地和廣州研發基地也已開始動工。

18. 外匯風險

截至2023年12月31日止年度本集團主要在中國運營,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。

於2023年12月31日,本集團有一部分現金及現金等價物以港元及美元計值。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,並使用遠期合約排除外匯敞口。

19. 僱員及薪酬

於2023年12月31日,本集團共有2,778名僱員。下表載列按職能劃分的僱員總數:

職能	2023年 12月31日 僱員人數	2022年 12月31日 僱員人數
190 130		//E 24 / L 3/L
研發(臨床前)	320	275
臨 床	679	532
生產、質量保證和質量控制	687	605
銷售及營銷	788	652
採購、一般及行政	304	277
總計	2,778	2,341

截至2023年12月31日止年度,本集團的總僱員薪酬成本人民幣847.1百萬元,截至2022年12月31日止年度為人民幣624.1百萬元,主要是由於我們員工數量的增加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項目,包括入職培訓及持續在職培訓,加速僱員學習進程並提高彼等的知識及技術水平。

本公司已於2019年8月29日採納首次公開發售前受限制股份單位計劃、及於2021年12月6日採納2021年受限制股份單位計劃,詳情請分別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」一段,及本公司日期為2021年12月7日的公告。

本公司亦已於2022年6月28日採納購股權計劃,詳情請參閱本公司日期為2022年6月1日的公告。

其他資料

末期股息

報告期間,董事會不建議向股東宣派末期股息(截至2022年12月31日止年度:無)。

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守則條文為其自身規管企業管治常規的守則。

本公司於整個報告期間內已採納並遵守企業管治守則第二部份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。憑藉夏瑜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本集團高級管理層(彼等因有關職位或受僱工作而可能擁有有關本集團或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

本公司或其任何附屬公司概無於報告期間內購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

審核委員會

本公司已根據上市規則第3.21條及企業管治守則守則條文第A.2段及第D.3段,成立審核委員會,並訂定書面職權範圍。審核委員會的主要職責為協助董事會就本集團財務報告流程、內部監控及風險管理系統的有效程度提供獨立意見、監察審核流程及履行董事會指派的其他職責及責任。審核委員會包括三名獨立非執行董事,即曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。審核委員會主席為TAN Bo先生。TAN Bo先生具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的合適專業資格。

審核委員會已連同管理層審閱本集團採納的會計原則及政策,並商討內部監控及財務申報事宜,包括審閱本集團截至2023年12月31日止年度的綜合財務報表及年度業績。

本公司核數師就本年度業績公告的工作範圍

本公司核數師已就本公告內所載本集團於2023年12月31日的綜合財務狀況表、截至該日止年度的綜合損益及其他全面收益表的數字及相關附註與本集團本年度綜合財務報表的數字核對一致。本公司核數師安永會計師事務所就此方面進行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審核準則、香港審閱委聘準則或香港核證聘用準則而進行之核證聘用,故安永會計師事務所並未就本公告作出任何核證。

報告期後事件

於2024年1月5日,開坦尼®聯合化療一線治療胃癌的新適應症上市申請已獲NMPA受理。有關詳情請參閱本公司日期為2024年1月5日的公告。

於2024年2月8日,本公司、中山康方生物醫藥有限公司(「賈方」,本公司的間接全資附屬公司)、東瑞生物投資發展(亞洲)有限公司(「賣方」)、東瑞製葯(控股)有限公司與康融東方(廣東)醫藥有限公司(「康融東方」)訂立股權轉讓協議,據此,賣方同意出售,而買方同意按代價人民幣267,387,280.82元購買康融東方35%股權(「收購事項」)。完成收購事項後,康融東方將成為本公司的間接全資附屬公司。有關詳情請參閱本公司日期為2024年2月9日和2024年3月4日的公告。

除上文所披露者外,截至本公告日期,本集團於報告期後並無重大事項。

刊發年度業績公告及年度報告

本公告在聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.akesobio.com)刊發。本公司截至2023年12月31日止年度的年報(載有上市規則規定的所有資料)將適時寄發(如有必要)予股東及在上述網站刊發。

綜合損益及其他全面收益表

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
市場銷售額 技術授權和技術合作收入	3 3	1,631,111 2,922,775	1,104,385 3,920
市場銷售額及技術授權和 技術合作收入總額減:分銷成本	3	4,553,886 (27,633)	1,108,305 (270,649)
收入	3	4,526,253	837,656
銷售成本		(133,248)	(94,117)
毛利		4,393,005	743,539
其他收入及收益淨額 行政開支 銷售及營銷開支 研發開支 研發開支 其他開支淨額 分佔長期股權投資虧損 財務成本	4	454,180 (200,094) (890,384) (1,254,023) (281,450) (191,722) (86,987)	158,613 (199,007) (552,661) (1,323,098) (206,312) - (43,290)
除税前溢利/(虧損)		1,942,525	(1,422,216)
所得税開支	5	(174)	
年內溢利/(虧損)		1,942,351	(1,422,216)

	2023年	2022年
附註	人民幣千元	人民幣千元

其他全面收益/(虧損)

於後續期間可能會重新分類至 損益的其他全面虧損: 換算海外業務的匯兑差額		(95,025)	(294,663)
於後續期間不會重新分類至 損益的其他全面收益: 將功能貨幣換算為呈列貨幣		89,139	423,297
年 內 其 他 全 面 收 益 [,] 扣 除 税 項		(5,886)	128,634
年內全面收益/(虧損)總額		1,936,465	(1,293,582)
以下人士應佔溢利/(虧損): 母公司擁有人 非控股權益		2,028,300 (85,949) 1,942,351	(1,168,393) (253,823) (1,422,216)
以下人士應佔全面收益/(虧損) 總額: 母公司擁有人 非控股權益		2,022,414 (85,949)	(1,039,759) (253,823)
		1,936,465	(1,293,582)
母公司普通權益持有人 應佔每股盈利/(虧損) 基本	7	人民幣2.42元	人民幣(1.42)元
攤 薄	7	人民幣2.42元	人民幣(1.42)元

綜合財務狀況表

2023年12月31日

		2023年	2022年
		12月31日	12月31日
	附註	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		2,823,982	1,999,616
使用權資產		338,042	163,074
無形資產		6,417	8,496
按公允價值計入損益的金融資產		12,039	10,000
長期股權投資		293,441	_
其他非流動資產		30,403	256,291
非流動資產總值		3,504,324	2,437,477
流動資產			
存貨		391,868	341,832
貿易及票據應收款項	8	295,563	271,046
預付款、其他應收款及其他資產		94,918	157,199
按公允價值計入損益的金融資產		852,431	195,912
已抵押存款及原到期日超過三個月的			
定期存款		2,499,673	94
現金及現金等價物		1,542,313	2,092,388
流動資產總值		5,676,766	3,058,471
流動負債			
貿易及票據應付款項	9	354,828	308,948
其他應付款項及應計費用		443,575	599,178
計息銀行及其他借款		390,513	445,979
租賃負債		14,514	5,898
應付税項		1,152	1,133
流動負債總額		1,204,582	1,361,136

		2023年	2022年
		12月31日	12月31日
	附註	人民幣千元	人民幣千元
流動資產淨值		4,472,184	1,697,335
總資產減流動負債		7,976,508	4,134,812
非流動負債			
計息銀行及其他借款		2,577,270	1,421,278
合約負債		631,651	_
租賃負債		8,605	5,954
遞延收入		240,031	159,566
遞 延 税 項 負 債		174	
非流動負債總額		3,457,731	1,586,798
淨資產		4,518,777	2,548,014
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		59	59
就受限制股份單位計劃持有之股份		(63,567)	(84,452)
儲備		4,755,847	2,720,020
		4,692,339	2,635,627
非控股權益		(173,562)	(87,613)
權益總額		4,518,777	2,548,014

綜合現金流量表

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
經營活動所得/(所用)現金流量淨額	2,467,773	(1,240,413)
投資活動所用現金流量淨額*	(3,997,250)	(889,747)
融資活動所得現金流量淨額	960,891	1,485,850
現金及現金等價物減少淨額 年初現金及現金等價物 外幣匯率變動影響淨值	(568,586) 2,092,388 	(644,310) 2,641,625 95,073
年末現金及現金等價物	1,542,313	2,092,388

綜合財務報表附註 2023年12月31日

1. 公司及集團資料

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主板上市。

^{*} 截至2023年12月31日止年度用於投資活動的現金流量淨額較截至2022年12月31日止 年度有所增加,主要原因為原到期日超過三個月的定期存款增加。

2.1 編製基準

該等財務報表乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」) 頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(包括所有國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)及香港公司條例披露規定編製。該等財務報表乃根據歷史成本法編製,惟按公允價值計量的按公允價值計入損益的金融資產除外。該等財務報表以人民幣呈列,除文義另有指明外,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

本集團首次採納以下新訂及經修訂國際財務報告準則編製本年度財務報表。

國際財務報告準則《保險合約》

第17號

國際會計準則第1號及《會計政策披露》

國際財務報告準則

實務報告第2號

(修訂本)

國際會計準則第8號《會計估計定義》

(修訂本)

國際會計準則《單一交易產生的資產及負債的相關遞延税項》

第12號(修訂本)

國際會計準則第12號 《國際税務改革一支柱二模板規則》

(修訂本)

適用於本集團的新訂及經修訂國際財務報告準則的性質及影響載列如下:

(a) 國際會計準則第1號(修訂本)規定實體須披露其重要會計政策資料,而非其重大會計政策。倘會計政策資料與實體財務報表所載其他資料一併考慮時,可合理預期會影響一般用途財務報表的主要使用者基於該等財務報表作出之決定,則該等資料屬重大。國際財務報告準則實務報告第2號(修訂本)就如何在會計政策的披露中應用重要性概念提供指引。該等修訂並無對本集團財務報表內任何項目的計量、確認或呈列產生任何重大影響。

- (b) 國際會計準則第8號(修訂本)釐清會計估計變動及會計政策變動 之間的區別。會計估計被界定為存在計量不確定因素的財務報表 的貨幣金額。該等修訂亦釐清實體使用計量技巧及輸入數據以計 算會計估計的方式。由於本集團的方法及政策與修訂一致,因此 該等修訂對本集團的財務報表並無影響。
- (c) 國際會計準則第12號(修訂本)《單一交易產生的資產及負債的相關 遞延税項》縮小國際會計準則第12號內初始確認例外情況的範圍, 使其不再適用於產生相同的應課税及可扣減臨時差異的交易,例 如租賃及退役責任。因此,實體須就該等交易產生的臨時差異確 認遞延税項資產(前提為有足夠應課税溢利可供使用)及遞延税項 負債。

於應用該等修訂後,本集團已分別釐定使用權資產寄租賃負債產生的臨時差異。該等修訂對綜合財務狀況表中呈列的整體遞延税項結餘並無任何重大影響,因為相關的遞延税項結餘符合國際會計準則第12號規定予以抵銷。

(d) 國際會計準則第12號(修訂本)《國際稅務改革一支柱二模板規則》對因實施經濟合作暨發展組織頒佈的支柱二模板規則而產生的遞延稅項確認及披露引入一項強制性臨時例外情況。該等修訂本亦對受影響的實體引入披露規定,以協助財務報表使用者更清楚了解實體對支柱二所得稅的風險,包括在支柱二立法生效期間單獨披露與支柱二所得稅相關的即期稅項,並在立法頒佈或實質頒佈但尚未生效期間披露其支柱二所得稅風險的已知或可合理估計資料。本集團已追溯應用該等修訂本。由於本集團不屬於支柱二模板規則的範圍,故該等修訂本並無對本集團產生任何重大影響。

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

分拆收入資料

	2023年 人民幣千元	,
貨品或服務類型		
市場銷售額技術授權和技術合作收入	1,631,111 2,922,775	1,104,385
市場銷售額及技術授權和技術合作 收入總額 減:與市場銷售額有關之分銷成本	4,553,886 (27,633)	1,108,305 (270,649)
收入	4,526,253	837,656
收入確認時間 於某一時間點轉移	4,526,253	837,656

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內確認的收益金額,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:

	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
產品銷售	5,959	1,234

履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下:

來自技術授權和技術合作收入的收益

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回扣,產生須受限制的可變代價。

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同一報告分部。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

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
中國內地 美國 其他	1,593,541 2,931,509 1,203	837,656
	4,526,253	837,656

以上收入地區資料按客戶所在地區劃分。

(b) 非流動資產

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
中國內地 美國 其他地區	3,198,771 293,475 39	2,426,959 - 518
	3,492,285	2,427,477

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。

有關主要客戶的資料

來自貢獻本集團收入超過10%的客戶的收入如下:

	2023年 幣 <i>千元</i>	2022年 人民幣千元
客戶A 2,9 客戶B	31,509	* 118,563
	031,509	118,563

^{*} 由於2023年及2022年,個別收入並未佔本集團10%或以上的收入,故並無披露客戶的相應收入。

4. 其他收入及收益淨額

其他收入及收益淨額

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行利息收入	119,733	21,972
來自金融產品的投資收入	47,952	5,548
已發放政府補助*	118,320	109,205
增值税加計抵減	3,137	20,126
服務費收入	24,674	752
理財產品的公允價值收益淨額	4,154	556
匯 兑 差 額 淨 額	135,887	_
其他	323	454
	454,180	158,613

^{*} 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. 所得税

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税。

根據開曼群島及英屬處女群島的規則及法規,本集團於開曼群島或英屬處女群島毋須繳納任何所得税。

報告期間,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税利潤按16.5%的税率繳納香港利得税。由於本集團並無自香港產生或賺取的應課税利潤,故並無就香港利得税作出撥備。

中國內地的企業所得税乃根據2008年1月1日批准及生效的《中國企業所得税法》基於應課税利潤的25%法定税率計提撥備,惟被認定為高新技術企業,並於本年度享有15%的優惠所得税率的中山康方生物醫藥有限公司除外。

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税,報告期間之税率為21%及8.84%。就源自美國的估計應課税溢利而言,於本年度按8.84%的税率計提加福尼亞州所得税。

在澳洲註冊成立的附屬公司須繳納澳洲所得税。澳洲企業所得税就源自澳洲的估計應課税利潤按30%的税率計提。

本集團所得税開支分析如下:

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
即期		
年內支出	_	_
遞 延	174	
年內税務開支總額	174	

6. 股息

截至2023年12月31日止年度及報告期末後,本公司並無派付或宣佈派付任何股息(2022年:無)。

7. 母公司普通權益持有人應佔每股盈利/(虧損)

每股基本盈利/(虧損)基於母公司普通權益持有人應佔年內溢利/(虧損)與年內已發行普通股837,683,779股(2022年:824,989,858股)之加權平均數計算。

計算使用的普通股加權平均數為年內已發行的普通股數目,與計算每股基本盈利時使用的普通股數目相同,以及假設所有攤薄潛在普通股被視為行使或轉換為普通股而無代價發行普通股加權平均數。

每股基本及攤薄盈利/(虧損)的計算基於:

2023年 2022年 **人民幣千元** 人民幣千元

盈利/(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盈利/(虧損)

2,028,300 (1,168,393)

股份數目

2023年

2022年

股份

用於計算每股基本收益/(虧損)的年內 已發行普通股加權平均數

攤薄之影響一普通股加權平均數:

購股權及獎勵股份

837,683,779 824,989,858

137,698

837,821,477 824,989,858

8. 貿易及票據應收款項

 2023年 人民幣千元
 2022年 人民幣千元

 貿易應收款項 減值
 296,896 (1,333)
 271,511 (465)

 295,563
 271,046

本集團與其客戶的貿易條款主要為信貸。信貸期一般為45日至270日。 每名客戶有最高信貸限額。本集團擬繼續嚴格監控其未收回應收款額, 務求將信貸風險減至最低。逾期欠款由高級管理層定期審閱。貿易應 收款項為不計息。

本集團貿易應收款項包括來自一名本集團非控股股東的應付款項人民幣33,093,000元(2022年:人民幣245,928,000元),須按向本集團其他客戶提供之類似信貸條款償還。

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:

	2023年 12月31日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
三個月內 三至六個月 六至九個月	295,364 70 129	36,496 91,508 143,042
	295,563	271,046

貿易應收款項減值虧損撥備的變動如下:

	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
Ar day	4 < 1	20
年初	465	30
減值虧損淨額	868	435
年末	1,333	465

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:

	2023年 12月31日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
三個月內 三至六個月 六個月至一年 一年以上	296,890 2,428 23,972 31,538	193,041 39,171 13,227 63,509
	354,828	308,948

10. 報告期後事項

於2024年2月,本集團與東瑞生物投資發展(亞洲)有限公司(「東瑞」)訂立股權轉讓協議,根據協議,本集團將以約人民幣267,387,000元的對價自東瑞收購本集團附屬公司康融東方35%的股權(「收購事項」)。完成收購事項後,康融東方將成為本集團的間接全資附屬公司。有關詳情載於本公司日期為2024年2月9日及2024年3月4日的公告。

釋義

於本年度業績公告內,除非文義另有所指,否則下列詞彙具有以下涵義。

「AACR」 指 美國癌症研究協會

「安尼可®」、 指 派安普利注射液產品,新PD-1單抗,有IgG1

「派安普利」或 子類型及Fc分部修改,結構上穩定及較不

「AK105」 易聚集

「ASCO」 指 美國臨床腫瘤學會年會

「ASCO GI」 指 國際胃腸道癌症研討會

「審核委員會」 指 董事會審核委員會

「董事會」 指 董事會

「英屬處女群島」 指 英屬處女群島

「CDE」 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(原為附錄14)所載「企業管

治守則」

「中國」 指 中華人民共和國,就本中期業績公告而言

及僅作地理參考,不包括香港、澳門及台灣

「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

「CRO」 指 合同研究組織

「董事」 指本公司董事

「EMA」 指歐洲藥品管理局

「EADV」 指歐洲皮膚病與性病學會學術會議

「ESMO」 指歐洲腫瘤學學會

「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「康方集團|

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

「HCC」 指 肝細胞癌

「香港」 指 中國香港特別行政區

「港元」 指 港元或港仙,分別為香港的法定貨幣

「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

[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或在澳洲被

稱為臨床試驗通知書

「獨立第三方」 指 根據上市規則並非本公司關連人士的人士

或實體

「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(原為附錄10)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(前身

為國家醫藥管理局及國家食品藥品監督管

理總局)

「非小細胞肺癌 | 指 非小細胞肺癌,任何不是小細胞肺癌的肺

癌(如腺癌或鱗狀細胞癌)

「首次公開發售前 指 本公司為本公司或我們任何附屬公司的任

何董事、僱員、顧問或諮詢人的利益於2019年8月29日批准及採納的受限制股份單位計

計劃」 劃(經不時修訂)

「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

受限制股份單位計劃|

或「受限制股份單位

「報告期」 指 截至2023年12月31日止財政年度

[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

「SITC」 指 腫瘤免疫治療學會

「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司

「TACE」 指 經動脈化療栓塞術

「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

香港,2024年3月18日

於本公告日期,本公司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、王忠民博士及夏羽先生(博士)、非執行董事周伊博士及謝榕剛先生、獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。