

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2022年12月31日止年度之年度業績公告**

**財務摘要**

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	變動 人民幣千元	同比變動 %
收入	<b>100,063</b>	110,269	(10,206)	(9%)
銷售成本	<b>(2,585)</b>	(17,200)	14,615	(85%)
毛利	<b>97,478</b>	93,069	4,409	5%
研發開支	<b>(507,374)</b>	(358,156)	(149,218)	42%
行政開支	<b>(133,912)</b>	(92,454)	(41,458)	45%
可轉換可贖回優先股的 公允價值虧損	-	(3,480,294)	3,480,294	(100%)
年內全面虧損總額	<b>(303,596)</b>	(3,892,632)	3,589,036	(92%)
經調整年內全面虧損總額 (如「非《國際財務報告準則》 計量」所示)	<b>(255,029)</b>	(295,515)	40,486	(14%)
	<b>2022年 12月31日 人民幣千元</b>	<b>2021年 12月31日 人民幣千元</b>	<b>變動 人民幣千元</b>	<b>同比變動 %</b>
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	<b>3,175,326</b>	3,524,579	(349,253)	(10%)

**《國際財務報告準則》計量：**

- 截至2022年12月31日止年度的收入為人民幣100百萬元，主要指來自向石藥集團授出相關許可證的合作收入。
- 銷售成本主要指截至2022年12月31日止年度基於對外授權安排產生的研發開支。

- 截至2022年12月31日止年度，研發開支增加人民幣149百萬元至人民幣507百萬元。該增加主要歸因於臨床前及臨床研究開支的增加。
- 截至2022年12月31日止年度，行政開支增加人民幣41百萬元至人民幣134百萬元。該增加與本集團截至2022年12月31日止年度期間的業務擴張一致。
- 自2018年至2021年，本集團發行可轉換可贖回優先股（「優先股」）進行股權融資。該等優先股已於2021年7月8日完成首次公開發售時按1:1的基準自動轉換為普通股，而當時的金融負債公允價值已相應地重新分類為權益。因此，截至2022年12月31日止年度，並無記錄優先股之公允價值變動。

### 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年內全面虧損總額作為附加財務計量。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，使其與本集團管理層採用相同方式了解並評估我們的綜合經營業績。

經調整年內全面虧損總額指未計若干非現金項目影響的年內全面虧損總額，即可轉換可贖回優先股的公允價值虧損及股份為基礎的酬金開支。《國際財務報告準則》並未對經調整年內全面虧損總額一詞進行界定。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。下表載列於所示年度全面虧損總額與經調整全面虧損總額的對賬：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	變動 人民幣千元	同比變動 %
年內全面虧損總額	(303,596)	(3,892,632)	3,589,036	(92%)
加：				
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	-	3,480,294	(3,480,294)	(100%)
股份支付開支	48,567	116,823	(68,256)	(58%)
經調整年內全面虧損總額	(255,029)	(295,515)	40,486	(14%)

## 業務亮點

於報告期內，我們快速推進產品研發，在研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**

**管線產品進展：**

### **CM310 (IL-4R $\alpha$ 抗體)**

我們於2022年第一季度啟動了一項評價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、安慰劑對照的III期臨床研究，並於2022年11月完成該III期臨床研究的患者入組。我們預計將於2023年完成該臨床III期試驗並申報NDA。

2022年6月，藥審中心就中重度特應性皮炎授予CM310突破性治療藥物認定。

我們於2022年第一季度末完成了CM310針對慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者的II期臨床試驗，並於2022年3月完成數據揭盲並披露相關數據。基於該II期臨床的積極數據結果，我們已於2022年年中啟動了一項評價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。

2022年7月，CM310就治療過敏性鼻炎的臨床試驗申請獲國家藥監局批准。

2022年8月，CM310就治療成人中重度特應性皮炎的臨床試驗申請獲FDA批准。

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。

## **CM326 (TSLP 抗體)**

我們於2022年上半年啟動了一項評價CM326在中重度特應性皮炎受試者中的安全性、耐受性、PK/PD、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2022年下半年同步啟動了一項評價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。

我們於2022年年中啟動了一項評價CM326在慢性鼻竇炎伴鼻息肉受試者中的安全性、耐受性、PK/PD、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。

## **CMG901 (Claudin 18.2 抗體偶聯藥物)**

我們於2022年上半年完成了CMG901於實體瘤受試者I期臨床試驗劑量遞增階段的患者入組，並於2022年第二季度，在中國同步啟動了CMG901於實體瘤受試者I期臨床試驗的劑量擴展階段試驗。

2022年4月，CMG901獲FDA授予快速通道資格及孤兒藥資格認定，用於治療復發／難治性胃癌及胃食管結合部腺癌。

2022年9月，藥審中心授予CMG901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。

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，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，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。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（本集團擁有70%權益的非全資附屬公司）與AstraZeneca AB訂立一項開發及商業化CMG901的全球獨家許可協議。根據許可協議的條款，AstraZeneca AB將獲授CMG901的研究、開發、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63百萬美元的預付款，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。

### **CM313 (CD38 抗體)**

我們於2022年持續推進了CM313治療多發性骨髓瘤患者的臨床試驗I期劑量遞增。同時，我們已於2022年第一季度末啟動了CM313治療多發性骨髓瘤患者的臨床試驗I期劑量擴展階段。

2022年4月，CM313就治療系統性紅斑狼瘡(SLE)的適應症獲批開展臨床試驗。2022年10月，我們完成了CM313治療SLE的首例患者給藥，目前該產品正處於臨床研究Ib/IIa期階段。

### **CM338 (MASP-2 抗體)**

我們於2022年11月完成了一項評價CM338注射液在健康受試者中安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學及免疫原性的多次給藥、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增I期臨床研究。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。

**其他管線產品進展：**

### **CM355/ICP-B02 (CD20xCD3 雙特異性抗體)**

2022年1月，我們完成了CM355的首例患者給藥，目前該產品正處於臨床研究I期劑量遞增階段。CM355由我們與諾誠健華合作開發。

### **CM350 (GPC3xCD3 雙特異性抗體)**

2022年5月，我們完成了CM350的首例患者給藥，目前該產品正處於臨床研究I期劑量遞增階段。

### **CM336 (BCMAxCD3 雙特異性抗體)**

2022年9月，我們完成了CM336的首例患者給藥。目前該產品正處於臨床研究I期劑量遞增階段。

### **CM369/ICP-B05 (CCR8 抗體)**

2022年8月，CM369/ICP-B05獲國家藥監局批准開展臨床試驗，用於治療晚期實體瘤。2023年2月，我們完成了CM369的首例患者給藥。目前該產品正處於臨床研究I期劑量遞增階段。

- **快速擴張的人員及生產設施**

截止2022年12月31日，本公司正式員工人數共計613人，其中臨床開發及運營的員工數超過240人，生產及質量控制的員工數超過230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。

成都新基地一期於2022年底竣工投產，新增產能總計16,000升。所有基地的設計均符合國家藥監局及FDA的cGMP規定。

- **其他事宜**

2022年3月，本公司股份獲納入深港通的合資格股份，自2022年3月7日起生效。

2022年8月，本公司股份獲納入FTSE全球非美小型股指數成分股，自2022年9月16日起生效。

2022年11月，本公司股份獲納入MSCI中國小型股指數成分股，自2022年11月30日起生效。

## 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，我們亦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細胞複位向(nTCE)雙特異性抗體平台的技術。截至2022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。

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-4Ra (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								石藥集團 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										石藥集團 全球(中國大陸除外)	
CM338	MASP-2 (mAb)	IgA腎病							石藥集團 全球(中國大陸除外)	全球(中國大陸除外)	
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 石藥集團	全球
	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

★ 核心產品    + 關鍵產品

縮寫：1H=上半年；2H=下半年；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<sub>w</sub>NP=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-4R $\alpha$ 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 $\alpha$ 亞基(IL-4R $\alpha$ )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 $\alpha$ 抗體。通過靶向IL-4R $\alpha$ ，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。

我們於2022年第一季度啟動了一項評價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。該III期臨床研究已獲得藥審中心批准並計劃入組500名受試者，主要終點為治療16周時達到EASI-75的受試者百分比及研究者整體評分法(IGA)評分達到0或1分且較基線下降 $\geq 2$ 分的受試者百分比。我們已於2022年11月完成了該III期臨床研究的患者入組，並計劃於2023年就該適應症向國家藥監局提交NDA。

2022年6月，藥審中心授予CM310突破性治療藥物認定，用於治療中重度特應性皮炎。藥審中心將對授予突破性治療藥物認定的藥物優先配置資源進行溝通交流，加強指導並推動藥物研發進程。

我們於2022年第一季度末完成了CM310針對慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者的II期臨床試驗，並於2022年3月披露了該臨床試驗的主要終點結果。本次II期研究共納入了56名受試者，主要觀測治療16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。其中，CM310組治療16周NPS和NCS較基線分別降低2.32和1.23，皆顯著優於安慰劑組(分別降低0.19和0.30)，具備顯著的統計學差異。同時，本次研究中CM310繼續表現出良好的安全性。CM310組治療期不良事件(TEAE)發生率與安慰劑組相當，無3級及以上TEAE發生，且均為短暫出現，未經醫療干預便自行恢復。

基於上述數據，我們已於2022年年中啟動了一項評價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。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16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年第一季度前，就該適應症向國家藥監局申報NDA。

2022年7月，CM310就治療過敏性鼻炎的臨床試驗申請獲國家藥監局批准。

2022年8月，CM310就治療成人中重度特應性皮炎的臨床試驗申請獲FDA批准。

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。

- **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。因此，通過TSLP抗體阻斷其介導的炎症反應，可能治療多種過敏性疾病（包括中重度哮喘及慢性鼻竇炎伴鼻息肉）以及慢性阻塞性肺疾病。CM326亦可能與CM310產生協同效應。

我們於2022年上半年啟動了一項評價CM326在中重度特應性皮炎受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學／藥效學(PK/PD)、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2022年下半年同步啟動了一項評價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。

我們於2022年年中啟動了一項評價CM326在慢性鼻竇炎伴鼻息肉受試者中的安全性、耐受性、PK/PD、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。

- **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。

我們於2022年6月完成了CMG901於實體瘤受試者I期臨床試驗劑量遞增階段的患者入組。此外，我們已於2022年第二季度在中國同步啟動了CMG901於實體瘤受試者I期臨床試驗的劑量拓展階段試驗，並已於2023年1月18日披露了Ia期劑量遞增階段試驗的最新結果。

2022年4月，CMG901用於治療復發／難治性胃癌及胃食管結合部腺癌獲FDA授予快速通道資格。此前，CMG901已就該適應症獲孤兒藥資格認定。

2022年9月，藥審中心授予CMG901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。藥審中心將對授予突破性治療藥物認定的藥物優先配置資源進行溝通交流，加強指導並推動藥物研發進程。

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，以壁報形式發佈了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（本集團擁有70%權益的非全資附屬公司）與AstraZeneca AB（「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將獲授CMG901的研究、開發、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63百萬美元的預付款，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。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將負責承擔與就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。許可協議須遵守慣例交割條件，包括完成反壟斷監管審查。

- **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。於2022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，同時我們已於2022年第一季度末在中國啟動了CM313治療多發性骨髓瘤的I期劑量拓展階段試驗。

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。於2022年1月，我們就CM313治療系統性紅斑狼瘡的適應症向國家藥監局提交了臨床試驗申請，並於2022年4月獲批開展臨床試驗。2022年10月，我們完成了CM313治療系統性紅斑狼瘡的首例患者給藥，目前該產品正處於Ib/IIa期臨床研究劑量遞增階段。

- **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。

我們於2022年11月完成了一項評價CM338注射液在健康受試者中安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學及免疫原性的多次給藥、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增I期臨床研究。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。

- **CM355/ICP-B02 (CD20xCD3 雙特異性抗體)**

CM355為一種用於治療復發或難治性非霍奇金淋巴瘤(NHL)的CD20xCD3雙特異性抗體。在臨床前研究中，與主要競爭對手相比，CM355展現了出更強的T細胞定向細胞毒性(TDCC)活性，細胞因子釋放更少。

我們與諾誠健華合作共同開發CM355。用於治療淋巴瘤的I期試驗首例患者已於2022年1月給藥，而I期劑量遞增正在進行中，其中第四隊列患者試驗已於2023年1月完成。迄今為止，在用低劑量CM355治療的患者中觀察到幾乎完全耗竭的B細胞。

- **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。由於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。

2022年9月，我們完成了CM336治療多發性骨髓瘤的首例患者給藥，目前該產品正處於臨床研究I期劑量遞增階段。

- **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。CM350乃用於靶向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。

我們於2022年1月收到國家藥監局關於開展實體瘤治療的臨床試驗申請批准，並於2022年5月完成了CM350治療肝細胞癌的首例患者給藥。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，是由我們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。CCR8已顯示在腫瘤微環境 (「**TME**」) 中的免疫抑制調節性T細胞 (「**Tregs**」) 上的優選性過度反應。CM369與Tregs上的CCR8結合，並通過抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)根除免疫抑制性Tregs，以增強TME中的抗腫瘤免疫力，同時保持周圍的內穩態。CM369具潛力提供最佳的腫瘤靶向調節性T細胞耗竭，並在抗腫瘤活性方面較其他免疫療法更具特異性。

我們與諾誠健華合作共同開發CM369。2022年8月，CM369獲國家藥監局批准開展臨床試驗，治療晚期實體瘤。2023年2月，我們完成了CM369的首例患者給藥。目前該產品正處於臨床研究I期劑量遞增階段。

《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。於本公告日期，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。我們首個符合cGMP的生產設施已於2019年在成都市建成，產能為1,600升，已持續且成功在內部生產抗體用於臨床前及臨床研究。此外，成都新基地一期已於2022年底竣工投產，新增產能總計16,000升。所有基地的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確認。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業務能力。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最大化T細胞介導的細胞滅殺效果，最小細胞因子釋放綜合徵同時具有高穩定性及產能。

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獲臨床試驗申請批准的CM355、CM336及CM350。於臨床前研究中，該等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的候選藥物、跨物種活性及高效的開發能力。

- **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，我們與CRO合作開發出許多不同物種的動物模型，以支持靶點確證及引導分子選擇。

- **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以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。

## **COVID-19爆發的影響**

自2022年初以來，COVID-19的反覆並未對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。儘管對COVID-19的疫情管控政策，令我們在中國的若干臨床試驗的患者招募過程及數據輸入造成過短期延誤，但隨後有所改善。截至2022年12月31日，我們已恢復正常的患者招募及臨床試驗數據輸入，並且在與第三方服務提供商(包括合作性CRO)合作進行臨床開發方面未受到任何重大不利影響。此外，自爆發COVID-19疫情以來及截至報告期末，我們並未遭遇重大生產停頓以及生產設施產量減少。我們購買主要原材料時並未遭遇任何嚴重困難，且我們的供應鏈自COVID-19疫情爆發以來及截至本公告日期未遭受任何重大中斷。

## 其他企業發展事宜

本公司股份獲納入深港通的合資格股份，自2022年3月7日起生效；於2022年8月，本公司獲納入FTSE全球非美小型股指數成分股，自2022年9月16日起生效；於2022年11月，本公司獲納入MSCI中國小型股指數成分股，自2022年11月30日起生效。

我們認為，獲納入深港通合資格股份及上述國際股票指數成分股，將推動公司在全球金融市場中獲得更廣泛的投資者基礎，進一步增加本公司股份的交易流動性，從而實現於本公司的投資價值。

## 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構建戰略夥伴關係，包括共同開發、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的合規生產能力，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

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入	100,063	110,269
銷售成本	<u>(2,585)</u>	<u>(17,200)</u>
<b>毛利</b>	<b><u>97,478</u></b>	<b><u>93,069</u></b>
其他收入及收益	259,002	52,667
研發開支	(507,374)	(358,156)
行政開支	(133,912)	(92,454)
上市開支	-	(37,932)
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	-	(3,480,294)
其他開支	(683)	(57,680)
財務成本	(8,397)	(11,133)
應佔合營企業虧損	<u>(9,711)</u>	<u>(719)</u>
<b>稅前虧損</b>	<b>(303,597)</b>	<b>(3,892,632)</b>
所得稅開支	<u>-</u>	<u>-</u>
<b>年內虧損總額</b>	<b><u>(303,597)</u></b>	<b><u>(3,892,632)</u></b>
以下各方應佔：		
母公司擁有人	(308,115)	(3,887,309)
非控股權益	<u>4,518</u>	<u>(5,323)</u>
	<b><u>(303,597)</u></b>	<b><u>(3,892,632)</u></b>
年內其他全面收益，扣除稅項	<u>1</u>	<u>-</u>
<b>年內全面虧損總額</b>	<b><u>(303,596)</u></b>	<b><u>(3,892,632)</u></b>
以下各方應佔：		
母公司擁有人	(308,114)	(3,887,309)
非控股權益	<u>4,518</u>	<u>(5,323)</u>
	<b><u>(303,596)</u></b>	<b><u>(3,892,632)</u></b>

## 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石藥集團授出相關許可證的合作收入。銷售成本主要指截至2022年12月31日止年度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政府補助收入、利息收入及匯兌差額收益。截至2022年12月31日止年度，本集團其他收入及收益增加人民幣206百萬元至人民幣259百萬元。該增加主要歸因於政府補助收入、利息收入及匯兌差額收益增加人民幣226百萬元至人民幣257百萬元。

## 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及其他服務提供商以及安排臨床試驗基地的第三方承包成本；(ii)我們研發人員的僱員薪酬；(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。截至2022年12月31日止年度，本集團的研發開支增加人民幣149百萬元至人民幣507百萬元。該增加主要是由於臨床試驗開支及臨床前研究開支增加人民幣114百萬元所致。該增加與我們於報告期內研發團隊的擴大及研發計劃規模的提高一致。

## 4. 行政開支

於報告期內，本集團的行政開支主要包括(i)行政人員的僱員薪酬；(ii)用於經營活動的折舊及攤銷開支；(iii)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；(iv)向法律顧問、代理、核數師及其他專業服務供應商支付就業務運營產生的專業服務費用；及(v)我們行政僱員的差旅開支。截至2022年12月31日止年度，本集團的行政開支增加人民幣41百萬元至人民幣134百萬元。該增加主要是由於僱員薪酬及專業服務費分別增加人民幣28百萬元及人民幣3百萬元所致。

## 5. 可轉換可贖回優先股的公允價值虧損

截至2021年12月31日止年度，本集團錄得可轉換可贖回優先股的公允價值虧損人民幣3,480百萬元。該等優先股已於2021年7月8日完成首次公開發售時按1:1的基準自動轉換為普通股，而當時的金融負債公允價值已相應地重新分類為權益。於報告期內，並無相應記錄優先股之公允價值變動。

## 6. 其他開支

於報告期內，本集團的其他開支主要包括外幣匯兌虧損。於報告期，本集團的其他開支減少人民幣57百萬元至人民幣1百萬元。該減少主要歸因於匯兌虧損的減少。

## 7. 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，本集團的財務成本減少人民幣3百萬元至人民幣8百萬元。該減少主要歸因於其他金融負債的隱含利息減少人民幣5百萬元，部分被銀行借款利息增加人民幣2百萬元所抵銷。

## 8. 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10百萬元。該增加主要歸因於該合營企業於報告期內產生的臨床試驗開支增加。

## 9. 所得稅開支

於報告期，我們並無確認任何所得稅開支。

## 10. 選定綜合財務狀況表數據

	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
流動資產總額	3,309,974	3,581,949
非流動資產總額	622,342	352,506
<b>資產總額</b>	<b>3,932,316</b>	<b>3,934,455</b>
流動負債總額	379,699	112,075
非流動負債總額	213,399	176,998
<b>負債總額</b>	<b>593,098</b>	<b>289,073</b>
<b>流動資產淨額</b>	<b>2,930,275</b>	<b>3,469,874</b>

## 11. 流動資金及資本資源

於2022年12月31日，我們的現金及銀行結餘、定期存款及銀行理財產品由2021年12月31日的人民幣3,524百萬元減少人民幣349百萬元至人民幣3,175百萬元。該減少乃主要由於報告期內的日常業務運營使用現金。

於2022年12月31日，本集團的流動資產為人民幣3,310百萬元，包括現金及銀行結餘人民幣604百萬元、定期存款人民幣2,339百萬元、銀行理財產品人民幣232百萬元及其他流動資產人民幣135百萬元。於2022年12月31日，本集團的流動負債為人民幣380百萬元，包括貿易應付款項人民幣15百萬元、其他應付款項及應計項目人民幣146百萬元、其他金融負債人民幣146百萬元、計息銀行借款人民幣61百萬元、租賃負債人民幣11百萬元及其他流動負債人民幣1百萬元。

截至2022年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額由截至2021年12月31日止年度的人民幣215百萬元增加人民幣187百萬元至人民幣402百萬元。該增加乃主要歸因於我們的業務擴張及臨床試驗進度加快所致。

截至2022年12月31日止年度，我們投資活動所用現金淨額由截至2021年12月31日止年度的人民幣2,036百萬元減少人民幣1,390百萬元至人民幣646百萬元。該減少乃主要歸因於提取的定期存款大量增加所致。

截至2022年12月31日止年度，我們融資活動所用現金流量淨額為人民幣8百萬元，而截至2021年12月31日止年度的融資活動所得現金流量淨額為人民幣3,638百萬元。該大量減少乃主要歸因於2021年本公司自發行C輪優先股以及首次公開發售收取的所得款項，而2022年為零。

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2022年12月31日，我們錄得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為人民幣232百萬元。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2022年12月31日，對理財產品的該等投資被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

## **12. 債項**

於2022年12月31日，我們的計息銀行借款為人民幣90百萬元，未動用信貸額度為人民幣570百萬元。該等借款中，有人民幣50百萬元是以固定利率借入。

於2022年12月31日，由於租賃付款增加，租賃負債減少人民幣7百萬元至人民幣32百萬元。

於2022年12月31日，由於確認隱含利息開支，其他金融負債增加人民幣5百萬元至人民幣146百萬元。

截至2022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15%，較2021年12月31日的7%的資產負債比率增加8%。

## **13. 重大投資、重大收購及出售事項**

截至2022年12月31日止年度，本集團並無重大投資、重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

## **14. 或有負債**

截至2022年12月31日，我們並無任何或有負債。本公司確認，截至本公告日期，我們的或有負債概無任何重大變動或安排。

## **15. 資本承擔**

截至2022年12月31日，我們為本集團的生產工廠購置物業、廠房及設備的已訂約但未計提撥備的資本承擔為人民幣1百萬元。我們擬動用本公司之前的籌資活動所得款項為該等承擔提供資金。

## **16. 資產質押**

截至2022年12月31日，本集團承諾於收到貸款後六個月內抵押共計人民幣430百萬元的設備以擔保其銀行借款。

## 17. 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。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2022年12月31日，我們共有613名全職僱員，其中5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。

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，已根據2021年受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位涉及2,747,021股股份。

## 報告期結束後重大事項

2023年1月，本公司的非全資附屬公司成都康諾行生物醫藥科技有限公司與成都生物城建設有限公司訂立一項資產轉讓協議，以買賣位於成都松柏社區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 AB訂立一項全球獨家許可協議，以開發及商業化CMG901。詳情請參閱「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。

## 末期股息

董事會已決議不建議分派截至2022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2023年6月27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2023年6月21日至2023年6月27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2023年6月27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2023年6月20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）、三名非執行董事及四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)及Changyu WANG博士(薪酬委員會成員)出席本公司於2022年6月28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)、劉林青教授及陳奇先生)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集團截至2022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。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2022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2021年	於報告期內	於2022年	未使用金額的 預期時間表
		12月31日 的餘額 人民幣百萬元	的實際使用 人民幣百萬元	12月31日 的餘額 人民幣百萬元	
本公司核心產品及關鍵候選藥物的研發及商業化	1,705	1,621	345	1,276	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	378	136	242	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	264	240	24	至2023年底
一般公司及營運資金用途	284	227	80	147	至2024年底
總計	<u>2,841</u>	<u>2,490</u>	<u>801</u>	<u>1,689</u>	

## 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](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.keymedbio.com](http://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。

## 綜合損益表

截至2022年12月31日止年度

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入	4	100,063	110,269
銷售成本		<u>(2,585)</u>	<u>(17,200)</u>
<b>毛利</b>		<b><u>97,478</u></b>	<b><u>93,069</u></b>
其他收入及收益	5	259,002	52,667
研發開支		(507,374)	(358,156)
行政開支		(133,912)	(92,454)
上市開支		–	(37,932)
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損		–	(3,480,294)
其他開支	6	(683)	(57,680)
財務成本	7	(8,397)	(11,133)
應佔合營企業虧損		<u>(9,711)</u>	<u>(719)</u>
<b>稅前虧損</b>	8	<b>(303,597)</b>	<b>(3,892,632)</b>
所得稅開支	9	<u>–</u>	<u>–</u>
<b>年內虧損總額</b>		<b><u>(303,597)</u></b>	<b><u>(3,892,632)</u></b>
以下各方應佔：			
母公司擁有人		(308,115)	(3,887,309)
非控股權益		<u>4,518</u>	<u>(5,323)</u>
		<b><u>(303,597)</u></b>	<b><u>(3,892,632)</u></b>
<b>母公司普通股持有人應佔每股虧損</b>		–	–
基本及攤薄	11	<u>(人民幣1.18元)</u>	<u>(人民幣24.17元)</u>

## 綜合全面收益表

截至2022年12月31日止年度

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內虧損總額	<u>(303,597)</u>	<u>(3,892,632)</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	1	—
年內其他全面收益，扣除稅項	1	—
年內全面虧損總額	<u>(303,596)</u>	<u>(3,892,632)</u>
以下各方應佔：		
母公司擁有人	(308,114)	(3,887,309)
非控股權益	<u>4,518</u>	<u>(5,323)</u>
	<u>(303,596)</u>	<u>(3,892,632)</u>

綜合財務狀況表  
2022年12月31日

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		553,556	139,419
使用權資產		30,878	38,111
其他無形資產		1,496	1,104
預付款項、其他應收款項及其他資產		15,841	153,591
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		10,001	–
於合營企業的投資		10,570	20,281
<b>非流動資產總額</b>		<b>622,342</b>	<b>352,506</b>
<b>流動資產</b>			
存貨		44,495	16,393
合同資產		–	3,980
預付款項、其他應收款項及其他資產		90,153	36,997
以公允價值計量且其變動計入當期損益 的金融資產		232,188	53,401
定期存款		2,339,068	1,950,559
現金及現金等價物		604,070	1,520,619
<b>流動資產總額</b>		<b>3,309,974</b>	<b>3,581,949</b>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	12	14,913	2,784
其他應付款項及應計項目		146,208	95,402
應付關聯方款項		225	553
遞延收入		–	1,612
其他金融負債		146,112	–
計息銀行借款		61,163	–
流動租賃負債		11,078	11,724
<b>流動負債總額</b>		<b>379,699</b>	<b>112,075</b>
<b>流動資產淨額</b>		<b>2,930,275</b>	<b>3,469,874</b>
<b>資產總額減流動負債</b>		<b>3,552,617</b>	<b>3,822,380</b>

## 綜合財務狀況表 (續)

2022年12月31日

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>非流動負債</b>		
非流動遞延收入	163,671	8,719
租賃負債	20,928	26,985
計息銀行借款	28,800	–
其他金融負債	–	141,294
	<u>213,399</u>	<u>176,998</u>
<b>非流動負債總額</b>		
	<u>213,399</u>	<u>176,998</u>
<b>資產淨額</b>	<u>3,339,218</u>	<u>3,645,382</u>
<b>權益</b>		
母公司擁有人應佔權益		
普通股股本	170	171
庫存股	1	–
儲備	3,340,117	3,650,799
	<u>3,340,288</u>	<u>3,650,970</u>
<b>非控股權益</b>	<u>(1,070)</u>	<u>(5,588)</u>
<b>權益總額</b>	<u><u>3,339,218</u></u>	<u><u>3,645,382</u></u>

# 財務報表附註

## 2022年12月31日

### 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2022年12月31日止年度，本集團從事藥品研發。

### 2. 編製基準及會計政策

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2022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2022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）。

本集團就本年度之財務報表首次採納下列經修訂的《國際財務報告準則》：

《國際財務報告準則》第3號（修訂本）	概念框架之提述
《國際財務報告準則》第16號（修訂本）	2021年6月30日之後的新冠肺炎疫情相關租金減讓
《國際會計準則》第16號（修訂本）	物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項
《國際會計準則》第37號（修訂本）	虧損合同－履行合同的成本
《國際財務報告準則》2018年 至2020年的年度改進	對《國際財務報告準則》第1號、《國際財務報告 準則》第9號、《國際財務報告準則》第16號所附 示例及《國際會計準則》第41號的修訂

自2022年1月1日起生效的新的或經修訂的《國際財務報告準則》，對本集團的會計政策並無重大影響。

### 3. 經營分部資料

#### 經營分部資料

本集團從事生物製藥研發，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

截至2022年12月31日止年度，本集團的全部所得來自中國內地。

於2022年12月31日，本集團的大部分非流動資產位於中國內地，故根據《國際財務報告準則》第8號經營分部呈列區域分部資料。

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
香港	141	703
中國內地	<u>622,201</u>	<u>351,803</u>
	<u><u>622,342</u></u>	<u><u>352,506</u></u>

#### 有關主要客戶的資料

約人民幣100,000,000元(2021年：人民幣110,000,000元)的收入源自與一家製藥公司開展合作所得。

#### 4. 收入

收入分析如下：

與客戶合同收入

##### (a) 分拆收入資料

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
服務類型		
合作收入	<u>100,063</u>	<u>110,269</u>
收入確認時間		
於時間點轉移	<u>100,063</u>	<u>110,269</u>

下表列示當前報告期確認的收入金額，該金額於報告期初計入合同負債並在當前期間履行履約義務之時確認：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
報告期初計入合同負債的已確認收入：		
合作收入	<u>-</u>	<u>8,000</u>

## (b) 履約義務

有關本集團履約義務的資料概述如下：

### 知識產權許可

履約義務在顧客獲得各許可項下相關知識產權的使用權的時間點獲履行。

於2021年11月，本集團與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（「協議」），以在中國內地（不包括香港、澳門或台灣）（「地區」）開發、使用、銷售、訂約和商業化CM326（「產品」，一種TSLP抗體），用於治療中重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病和其他呼吸系統疾病（「領域」）。根據協議，津曼特生物將自擔成本及開支負責CM326在領域及地區內的臨床開發、監管活動和商業化。一經批准，津曼特生物將成為有關領域及地區的CM326上市許可持有人。根據協議，本集團有權獲得預付款、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預付款。截至2022年12月31日止年度，當本集團已完成向津曼特生物授予與產品在領域和地區相關的專有技術和專利下的獨家和含特許權使用費的許可時，本集團確認收入人民幣100百萬元。

## 5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
其他收入		
政府補助收入	65,544	24,154
合同開發與製造服務收入 (附註(i))	—	21,500
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	2,277	1,049
利息收入	52,039	5,964
其他	79	—
	<b>119,939</b>	52,667
收益		
匯兌差額收益淨額	139,030	—
其他	33	—
	<b>139,063</b>	—
	<b>259,002</b>	52,667

- (i) 合同開發與製造服務收入為截至2021年12月31日止年度內向第三方提供的一次性及非經常性服務。



## 6. 其他開支

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
匯兌虧損淨額	–	54,721
合同開發與製造服務費用	–	1,756
其他	<b>683</b>	1,203
	<b>683</b>	<b>57,680</b>

## 7. 財務成本

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
其他金融負債的隱含利息	<b>4,818</b>	9,658
租賃負債利息	<b>1,535</b>	1,475
銀行借款利息開支	<b>1,866</b>	–
其他	<b>178</b>	–
	<b>8,397</b>	<b>11,133</b>

## 8. 稅前虧損

本集團稅前虧損乃經扣除／(計入) 以下各項後得出：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊	<b>22,274</b>	12,804
使用權資產折舊	<b>13,513</b>	8,138
其他無形資產攤銷	<b>336</b>	77
上市開支	–	37,932
未計入租賃負債計量的租賃付款	<b>1,887</b>	2,486
政府補助收入	<b>(65,544)</b>	(24,154)
核數師薪酬	<b>2,830</b>	2,800
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	<b>(2,277)</b>	(1,049)
利息收入	<b>(52,039)</b>	(5,964)
財務成本	<b>8,397</b>	11,133
匯兌(收益)／虧損淨額	<b>(139,030)</b>	54,721
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	–	3,480,294
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	<b>136,415</b>	77,671
– 退休金計劃供款	<b>25,351</b>	6,933
– 員工福利開支	<b>4,454</b>	992
– 股份支付開支	<b>48,567</b>	116,823
	<b>214,787</b>	<b>202,419</b>

## 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2022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2022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2022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

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自2008年1月1日起生效的中國《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因於2022年獲得高新技術企業證書，其法定稅率為15%。

截至2022年12月31日止年度，本集團並無應課稅收入。

## 10. 股息

本公司截至2022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2022年12月31日及2021年12月31日止年度的每股攤薄虧損的計算，並未假設於2022年及2021年受限制股份單位的行使以及於2021年可轉換可贖回優先股的轉換，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：

	2022年	2021年
年內虧損		
母公司普通股持有人應佔年內虧損(人民幣千元)	<u>(308,115)</u>	<u>(3,887,309)</u>
股份數目		
用以計算每股基本及攤薄虧損之普通股加權平均數	<u>261,126,555</u>	<u>160,849,076</u>
每股虧損(基本及攤薄)		
每股人民幣	<u>(1.18)</u>	<u>(24.17)</u>

## 12. 貿易應付款項

於報告期末，按發票日期作出的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
三個月內	4,995	271
三至六個月	4,358	1,958
六個月至一年	5,495	392
一年以上	65	163
	<u>14,913</u>	<u>2,784</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2023年6月27日舉行的2022年股東週年大會
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BLA」	指	生物製劑許可申請
「董事會」	指	董事會
「藥審中心」	指	國家藥監局藥品審評中心
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄十四所載「《企業管治守則》」
「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
「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
「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征進行分級。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表示嚴重特應性皮炎
「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

「首次公開發售」	指	股份於2021年7月8日在聯交所主板首次公開發售
「津曼特生物」	指	上海津曼特生物科技有限公司，為石藥集團的全資附屬公司
「KYM」	指	KYM Biosciences Inc.，為本公司擁有70%權益的非全資附屬公司
「上市日期」	指	2021年7月8日，股份於聯交所上市及獲准開始買賣的日期
「《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2022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，2023年3月17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、羅卓堅先生及劉林青教授。