

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2025年6月30日止六個月之
 中期業績公告；及
 首席財務官兼聯席公司秘書辭任**

財務摘要

	截至6月30日止六個月		變動 人民幣千元	%
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)		
收入	498,752	54,682	444,070	812%
銷售成本	(33,476)	(3,736)	(29,740)	796%
毛利	465,276	50,946	414,330	813%
研發開支	(360,018)	(331,026)	(28,992)	9%
期內虧損	(78,799)	(336,603)	257,804	(77%)
經調整期內虧損(如「非《國際 財務報告準則》計量」所示)	(62,634)	(318,969)	256,335	(80%)
	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	變動 人民幣千元	%
現金及現金等價物、定期存款及 以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	2,796,213	2,155,612	640,601	30%

非《國際財務報告準則》計量：

經調整期內虧損指未計股份支付開支人民幣16,165,000元(截至2024年6月30日止六個月：人民幣17,634,000元)影響的期內虧損。《國際財務報告準則》並未對經調整期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，在開發中的管線及業務運營方面取得以下里程碑及進展：

- **核心管線產品進展：**

司普奇拜單抗（商品名：康悅達）(CM310) (IL-4R α 抗體)

截至本公告日期，司普奇拜單抗治療成人中重度特應性皮炎、慢性鼻竇炎伴鼻息肉及季節性過敏性鼻炎的三項上市申請皆已獲國家藥監局批准。報告期內，司普奇拜單抗銷售收入約為人民幣169百萬元。

我們於2025年持續推進了一項評價司普奇拜單抗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。截至報告期末，我們正在進行該臨床研究的患者長期安全性評估和隨訪工作。同步，我們正在推進一項評價司普奇拜單抗在兒童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。

此外，我們於2025年持續推進了一項評價司普奇拜單抗注射液用於結節性癢疹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，患者入組工作已於2025年4月完成。截至本公告日期，我們正在進行該臨床研究的患者隨訪工作。

CMG901/AZD0901 (Claudin 18.2 抗體偶聯藥物)

AstraZeneca AB (AZ)於2023年2月獲授CMG901 (AZD0901)的研究、開發、註冊、生產及商業化獨家全球許可。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，適應症含括胃癌、胰腺癌及膽道癌。

AZ於2025年上半年持續推進了一項II期、開放標籤、多中心研究，旨在評價CMG901 (AZD0901)單藥及聯合其他抗腫瘤藥物治療Claudin 18.2陽性的晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、有效性、藥代動力學及免疫原性。該研究包含3個子研究：子研究1為評價CMG901 (AZD0901)單藥在Claudin 18.2表達陽性的晚期或轉移性胃食管結合部腺癌患者中的安全性、耐受性及抗腫瘤活性；子研究2為評價CMG901 (AZD0901)與不同化療藥物聯合用於胰腺癌受試者的安全性與有效性；子研究3為評價CMG901 (AZD0901)單藥在晚期或轉移性膽道癌患者中的安全性、耐受性及抗腫瘤活性。

此外，AZ於2025年上半年持續推進了另一項III期、多中心、開放標籤、申辦方盲法的隨機研究，旨在比較CMG901 (AZD0901)單藥與研究者的選擇治療Claudin 18.2陽性的二線及以上的成人晚期／轉移性胃腺癌或胃食管結合部腺癌的安全性和有效性。截至本公告日期，上述兩項臨床研究目前均處在患者臨床入組階段。

CM512 (TSLP x IL-13雙特異性抗體)

我們於2025年上半年持續推進了一項評價CM512在健康受試者和中重度特應性皮炎患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學及免疫原性的隨機、雙盲、單次／多次劑量遞增、安慰劑對照的I期臨床研究。截至2025年5月，我們已完成健康受試者研究，共納入64例健康受試者。安全性評估顯示，CM512單次給藥及多次給藥在健康受試者中安全性和耐受性良好，劑量遞增期間未發生符合劑量遞增終止標準的不良事件(TEAE)。研究期間報告的TEAE大多數為1級或2級，均未報告嚴重不良事件(SAE)、導致延遲給藥、導致提前終止治療、導致提前退出研究的TEAE。此外，研究結果顯示CM512在人體的半衰期顯著長於競品，提示能夠探索更長給藥間隔並降低給藥頻率，或可顯著提高患者依從性。

我們於2025年上半年啟動並推進了一項評價CM512注射液在中重度特應性皮炎受試者中有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照II期臨床研究，以及一項評價CM512注射液在慢性鼻竇炎伴鼻息肉受試者中的安全性和有效性的隨機、雙盲、安慰劑平行對照II期臨床研究。截至本公告日期，我們正在進行上述兩項臨床試驗的患者入組工作。此外，截至本公告日期，我們正在開展一項評價CM512注射液在中重度哮喘以及中度至重度慢性阻塞性肺疾病受試者中的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照II期臨床研究。

CM518D1 (CDH17抗體偶聯藥物)

CM518D1是一種基於本公司抗體偶聯藥物(ADC)發現平台自主研發的創新型ADC藥物，由全新序列的重組人源化抗鈣黏蛋白17(CDH17)單克隆抗體和新型連接子-藥物偶聯而形成，擬靜脈輸注給藥用於無標準治療或標準治療失敗的晚期實體瘤受試者。CM518D1通過靶向CDH17實現腫瘤細胞的殺傷，具有抑瘤效果好，安全窗口大等潛在優勢。

我們已於2025年3月獲批開展一項評價CM518D1治療晚期實體瘤患者的多中心、開放性I/II期臨床試驗。截至本公告日期，該研究正處於臨床I期的劑量遞增階段。

CM336 (BCMA x CD3 雙特異性抗體)

我們於2025年持續推進了一項評價CM336注射液治療復發或難治性多發性骨髓瘤患者的多中心、開放性的I/II期臨床研究。截至本公告日期，該研究已完成受試者入組。同時，我們於2025年開展了一項評價CM336注射液治療復發或難治性原發性輕鏈型澱粉樣變性的有效性、安全性的開放性、多中心II期臨床研究，目前該研究正處於患者入組階段。

2025年6月11日，中國醫學科學院血液病醫院（中國醫學科學院血液學研究所）施均教授團隊在《New England Journal of Medicine》期刊（新英格蘭醫學雜誌，IF=96.3）在線發佈了題為「BCMA-Targeted T-Cell Engager for Autoimmune Hemolytic Anemia after CD19 CAR T-Cell Therapy」的研究成果。該研究首次報告了2例接受自體CD19 CAR-T細胞治療後再次復發的多線治療失敗的自身免疫性溶血性貧血(AIHA)患者，通過CM336挽救治療成功。該研究中，2例AIHA患者在接受CM336治療前已接受過包括糖皮質激素、脾切除術、抗CD20抗體、BTK抑制劑和CD19 CAR-T細胞療法等多種治療，但疾病仍最終復發或進展為難治。研究結果顯示，2例患者在接受CM336治療後溶血明顯改善，患者溶血指標（網織紅細胞百分比、乳酸脫氫酶、間接膽紅素）均明顯下降，並維持至隨訪6個月持續處於無治療緩解中。不良反應僅觀察到1級皮膚硬結及低丙球蛋白血症，未見其他嚴重不良反應，未發生細胞因子釋放綜合徵(CRS)、免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵(ICANS)或感染事件，整體安全性良好。

CM313 (CD38 抗體)

我們於2025年持續推進了一項評價CM313 (皮下製劑(SC)) 注射液在原發免疫性血小板減少症受試者中的安全性、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、安慰劑對照的II期臨床研究。截至本公告日期，該項研究已經完成了患者入組工作。此外，我們於2025年啟動了一項評價CM313 (SC)注射液在IgA腎病受試者中的安全性、有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床研究。截至本公告日期，該項研究正在進行患者入組的準備工作。

同步，我們於2025年啟動並推進了一項評價CM313 (SC)注射液治療復發／難治性再生障礙性貧血受試者安全性、耐受性和初步療效的Ib/II期臨床研究，以及一項評價CM313 (SC)注射液治療血小板無效輸注受試者安全性及初步療效的Ib/II期臨床研究。截至本公告日期，兩項研究正在進行患者入組的準備工作。

2025年1月，成都康諾亞與Timberlyne訂立獨家對外許可協議。許可協議授予Timberlyne在全球（不包括中國內地、香港、澳門及台灣）開發、生產及商業化CM313的獨家權利。在許可協議的條款及條件規限下，Timberlyne獲授CM313在許可地區的開發、生產及商業化的獨家許可。作為回報，本集團將收取30百萬美元的首付款和近期付款，並獲得Timberlyne股權，成為其最大股東。在達成若干銷售及開發里程碑後，本集團亦可收取最多337.5百萬美元的額外付款。本集團亦有權從Timberlyne收取銷售淨額的分層特許權使用費。在訂立許可協議的同時，Timberlyne已訂立一份融資協議，金額為180百萬美元，據此將根據其條款及條件完成股權融資。上述交易完成後，本集團成為Timberlyne的最大股東，擁有其25.79%的股權。

CM383 (A β 原纖維抗體)

於2025年上半年，我們持續推進了一項評價CM383在阿爾茨海默病源性輕度認知功能障礙和輕度阿爾茨海默病患者中多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隨機、雙盲、安慰劑對照的Ib期臨床研究。截至本公告日期，該臨床試驗正在進行患者入組工作。

- **其他管線產品進展：**

CM350 (GPC3 x CD3雙特異性抗體)

於2025年上半年，我們持續推進了一項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/II期臨床研究的劑量遞增階段。

CM326 (TSLP抗體)

截至本公告日期，由石藥集團主導開展的一項治療中重度哮喘的II期臨床研究已經完成所有受試者的入組，目前正在進行患者隨訪工作；另一項評價CM326重組人源化單克隆抗體注射液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、安慰劑平行對照II期臨床研究已經完成患者入組工作，目前正在受試者隨訪。

CM355/ICP-B02 (CD20 x CD3雙特異性抗體)

於2025年上半年，我們持續推進了該項目在復發／難治性非霍奇金淋巴瘤 (r/r NHL)中的臨床開發。

2025年1月，成都康諾亞、諾誠健華及天諾健成與Prolium就CM355的開發及商業化訂立獨家對外許可協議。根據許可協議條款，Prolium將擁有在全球非腫瘤適應症以及亞洲以外地區腫瘤適應症方面開發、註冊、生產及商業化CM355的獨家權利。根據許可協議，有關付款將由成都康諾亞及諾誠健華平均分攤。根據成都康諾亞及諾誠健華各自在天諾健成中擁有的50%權益，其將共同有權收取金額為17.5百萬美元的首付款和近期付款、最高達502.5百萬美元的額外付款，以及向Prolium收取銷售淨額的分層特許權使用費。該等付款取決於若干商業、臨床開發及監管里程碑的達成。本集團及諾誠健華醫藥有限公司集團亦將獲得Prolium的少數股權。

CM369/ICP-B05 (CCR8抗體)

截至本公告日期，CM369在晚期實體瘤及復發／難治性非霍奇金淋巴瘤患者中開展的I期劑量遞增試驗正在持續推進。

- **快速擴張的人員數量及生產設施規模**

截至2025年6月30日，我們共有1,469名全職僱員。其中，商業化團隊逾370人、藥物發現及臨床運營團隊共計近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。

截至本公告日期，我們的生產基地產能總計20,500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／商業化階段的候選藥物，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。

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、雙特異性抗體及小核酸藥物。

產品管線

我們的自有產品管線反映了我們的市場洞察力並應用了最新的科學發現。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	臨床前	臨床試驗申請	I期	II期	III期	NDA申報	獲批上市	合作夥伴	康諾亞權益	
自身免疫及慢性疾病	司普奇拜單抗 CM310 ★	IL-4Rα	單抗	特應性皮炎—成年人	CDE突破性治療藥物認定 / CDE優先審評審批程序 / 2024年9月獲批上市									全球
				特應性皮炎—兒童及青少年										
				慢性鼻竇炎伴鼻息肉	CDE優先審評審批程序 / 2024年12月獲批上市									
				季節性過敏性鼻炎	2025年2月獲批上市									
				結節性瘡疹										
					呼吸相關適應症									
	CM512	TSLP/IL-13	雙抗	特應性皮炎									Belenos	大中華區
				慢性鼻竇炎伴鼻息肉										
				哮喘										
	CM313	CD38	單抗	慢性阻塞性肺病									TIMBERLYNE THERAPEUTICS	大中華區
				系統性紅斑狼瘡										
				免疫性血小板減少症										
				IgA腎病										
CM336	BCMAxCD3	雙抗	再生障礙性貧血											
CM383	Aβ原纖維	單抗	血小板無效輸注											
CM326	TSLP	單抗	原發性系統性蕁麻疹											
腫瘤	CMG901 ★	Claudin 18.2	ADC	阿爾茲海默症	FDA快速通道及孤兒藥資格認定 / CDE突破性治療藥物認定 / 全球III期臨床								石葯集團 AstraZeneca	除中國大陸外 其他區域
	CM518D1	CDH17	ADC	胃癌及其他實體瘤										全球
	CM313	CD38	單抗	復發/難治性多發性骨髓瘤									TIMBERLYNE THERAPEUTICS	大中華區
	CM355	CD20xCD3	雙抗	淋巴瘤									PRELIUM INOCCARE	INOCCARE (亞洲)
	CM336	BCMAxCD3	雙抗	復發/難治性多發性骨髓瘤									OURO SCIENTIFICS	大中華區
	CM350	GPC3xCD3	雙抗	實體瘤										
	CM369	CCR8	單抗	實體瘤									INOCCARE	全球

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=胃食管結合部；IgA腎病=IgA腎病；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；SAR=季節性過敏性鼻炎

業務回顧

• 司普奇拜單抗(CM310) (商品名：康悅達) (IL-4Rα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-4Rα)的高效、人源化抗體。其為首個國產且獲得國家藥監局的臨床試驗申請批准的IL-4Rα抗體。通過靶向IL-4Rα，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。

截至本公告日期，司普奇拜單抗治療成人中重度特應性皮炎、慢性鼻竇炎伴鼻息肉及季節性過敏性鼻炎的上市申請皆已獲國家藥監局批准。報告期內，司普奇拜單抗銷售收入約為人民幣169百萬元。

2025年4月4日，首都醫科大學附屬北京同仁醫院張羅教授團隊在國際頂級期刊《自然·醫學》(Nature Medicine)發表突破性研究成果——《司普奇拜單抗治療中重度季節性過敏性鼻炎：一項隨機3期試驗》(Stapokibart for moderate-to-severe seasonal allergic rhinitis: a randomized phase 3 trial)。這是全球範圍內首次報告基於IL-4R α 靶點的生物製劑治療季節性過敏性鼻炎的研究成果，亦是中國科學家在過敏性鼻炎領域取得的引領世界的創新性新成果。該研究發現，對於經常規治療仍未控制的中重度季節性過敏性鼻炎患者，新型生物製劑司普奇拜單抗可顯著改善其臨床症狀及生活質量。研究結果顯示，7天內實現鼻腔通氣的患者累計達到72%；2周和4周內實現鼻腔通氣的患者累計分別高達86%和94%。治療4天，司普奇拜單抗組患者每日回顧性鼻部症狀總分(rTNSS)較基線下降2.7分，改善顯著優於安慰劑組；治療2周，患者每日rTNSS較基線下降3.6分，較安慰劑組顯著降低1.3分，累計62%的患者達到鼻部症狀輕或無(rTNSS各症狀評分均 \leq 1分)；治療4周，患者每日rTNSS較基線下降4.9分，較安慰劑組顯著降低1.7分，累計84%的患者達到鼻部症狀輕或無。治療2周和4周，司普奇拜單抗組每日回顧性眼部症狀總分(rTOSS)較基線分別下降2.6分和3.7分，改善均顯著優於安慰劑組，累計分別有62%和94%的患者達到眼部症狀輕或無(rTOSS各症狀評分均 \leq 1分)。

此外，司普奇拜單抗亦有望治療多種成人、青少年及兒童II型免疫性疾病，包括且不限於過敏性鼻炎、結節性癢疹、中重度哮喘及慢性阻塞性肺疾病。我們於2025年持續推進了一項評價司普奇拜單抗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。截至報告期末，我們正在進行該臨床研究的患者長期安全性評估和隨訪工作。同步，我們正在推進一項評價司普奇拜單抗在兒童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。

此外，我們於2025年持續推進了一項評價司普奇拜單抗注射液用於結節性癢疹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，患者入組工作已於2025年4月完成。截至本公告日期，我們正在進行該臨床研究的患者隨訪工作。

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

CMG901 (AZD0901)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。此前，CMG901 (AZD0901)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。

AstraZeneca AB (「AZ」)於2023年2月獲授CMG901 (AZD0901)的研究、開發、註冊、生產及商業化獨家全球許可。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，適應症含括胃癌、胰腺癌及膽道癌。

其中，AZ於2025年上半年持續推進了一項II期、開放標籤、多中心研究，旨在評價CMG901 (AZD0901)單藥及聯合其他抗腫瘤藥物治療Claudin 18.2陽性的晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、有效性、藥代動力學及免疫原性。該研究包含3個子研究：子研究1為評價CMG901 (AZD0901)單藥在Claudin 18.2表達陽性的晚期或轉移性胃食管結合部腺癌患者中的安全性、耐受性及抗腫瘤活性；子研究2為評價CMG901 (AZD0901)與不同化療藥物聯合用於胰腺癌受試者的安全性與有效性；子研究3為評價CMG901 (AZD0901)單藥在晚期或轉移性膽道癌患者中的安全性、耐受性及抗腫瘤活性。

此外，AZ於2025年上半年持續推進了另一項III期、多中心、開放標籤、申辦方盲法的隨機研究，旨在比較CMG901 (AZD0901)單藥與研究者的選擇治療Claudin 18.2陽性的二線及以上的成人晚期／轉移性胃腺癌或胃食管結合部腺癌的安全性和有效性。截至本公告日期，上述兩項臨床研究目前均處在患者臨床入組階段。

- **CM512 (TSLP x IL-13雙特異性抗體)**

CM512是一種重組抗胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)和抗白介素-13 (IL-13)雙特異性抗體，同時靶向TSLP和IL-13。作用機制和體外藥效學研究表明，CM512高親和力結合TSLP和IL-13，阻斷TSLP與胸腺基質淋巴細胞生成素受體(TSLPR)結合及阻斷IL-13與IL-13R α 1/IL-4R α 複合物結合，協同抑制由TSLP和IL-13誘導的下游信號通路和效應細胞活化。體內藥效試驗顯示，CM512可以有效抑制過敏性炎症反應。此外，CM512還具有低免疫原性和長半衰期的特點，有望在臨床上取得更好的治療效果，進一步提高患者依從性。

我們於2025年上半年持續推進了一項評價CM512在健康受試者和中重度特應性皮炎患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學及免疫原性的隨機、雙盲、單次／多次劑量遞增、安慰劑對照的I期臨床研究。截至2025年5月，我們已完成健康受試者研究，共納入64例健康受試者。安全性評估顯示，CM512單次給藥及多次給藥在健康受試者中安全性和耐受性良好，劑量遞增期間未發生符合劑量遞增終止標準的TEAE。研究期間報告的TEAE大多數為1級或2級，均未報告SAE、導致延遲給藥、導致提前終止治療、導致提前退出研究的TEAE。此外，研究結果顯示CM512在人體的半衰期顯著長於競品，提示能夠探索更長給藥間隔並降低給藥頻率，或可顯著提高患者依從性。

我們於2025年上半年啟動並推進了一項評價CM512注射液在中重度特應性皮炎受試者中有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照II期臨床研究，以及一項評價CM512注射液在慢性鼻竇炎伴鼻息肉受試者中的安全性和有效性的隨機、雙盲、安慰劑平行對照II期臨床研究。截至本公告日期，我們正在進行上述兩項臨床試驗的患者入組工作。此外，截至本公告日期，我們正在開展一項評價CM512注射液在中重度哮喘以及中度至重度慢性阻塞性肺疾病受試者中的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照II期臨床研究。

2024年7月，成都康諾亞與Belenos Biosciences, Inc. (「**Belenos**」) 訂立許可協議。許可協議授予Belenos在全球(不包括大中華地區)開發、生產及商業化本集團候選藥物CM512及CM536的獨家權利。在達成若干開發、監管及商業里程碑後，成都康諾亞亦可收取最多170百萬美元的額外付款。於CM512及CM536首次商業銷售後開始的指定時間段內，成都康諾亞亦有權從Belenos收取銷售淨額的分層特許權使用費。截至本公告日期，Belenos正在推進一項評價CM512治療哮喘的美國臨床I期試驗。

- **CM518D1 (CDH17抗體偶聯藥物)**

CM518D1是一種基於抗體偶聯藥物(ADC)發現平台自主研發的創新型ADC藥物，由全新序列的重組人源化抗鈣黏蛋白17(CDH17)單克隆抗體和新型連接子-藥物偶聯而形成，擬靜脈輸注給藥用於無標準治療或標準治療失敗的晚期實體瘤受試者。CDH17在結直腸癌、胃癌、胰腺癌等多種實體瘤高表達。CM518D1通過靶向CDH17實現腫瘤細胞的殺傷，具有抑瘤效果好，安全窗口大等潛在優勢。

我們已於2025年3月獲批開展一項評價CM518D1治療晚期實體瘤患者的多中心、開放性I/II期臨床試驗。截至本公告日期，該研究正處於臨床I期的劑量遞增階段。

- **CM336 (BCMA x CD3 雙特異性抗體)**

CM336是一種BCMA x CD3雙特異性抗體，可同時靶向識別並特異性結合靶細胞表面的BCMA和T細胞表面CD3受體，將免疫T細胞招募至靶細胞周圍，誘導T細胞介導的細胞殺傷(TDCC)作用殺傷靶細胞。我們於2025年持續推進了一項評價CM336注射液治療復發或難治性多發性骨髓瘤患者的多中心、開放性的I/II期臨床研究。截至本公告日期，該研究已完成受試者入組。同時，我們於2025年開展了一項評價CM336注射液治療復發或難治性原發性輕鏈型澱粉樣變性的有效性、安全性的開放性、多中心II期臨床研究，目前該研究正處於患者入組階段。

此外，基於在多發性骨髓瘤適應症中觀察到的臨床效果，我們認為CM336可通過清除分泌致病抗體的漿細胞，成為自身免疫性疾病潛在的新型治療選擇。2025年6月11日，中國醫學科學院血液病醫院（中國醫學科學院血液學研究所）施均教授團隊在《New England Journal of Medicine》期刊（新英格蘭醫學雜誌，IF=96.3）在線發佈了題為「BCMA-Targeted T-Cell Engager for Autoimmune Hemolytic Anemia after CD19 CAR T-Cell Therapy」的研究成果。該研究首次報告了2例接受自體CD19 CAR-T細胞治療後再次復發的多線治療失敗的自身免疫性溶血性貧血(AIHA)患者，通過CM336挽救治療成功。該研究中，2例AIHA患者在接受CM336治療前已接受過包括糖皮質激素、脾切除術、抗CD20抗體、BTK抑制劑和CD19 CAR-T細胞療法等多種治療，但疾病仍最終復發或進展為難治。

研究結果顯示，2例患者在接受CM336治療後溶血明顯改善：第1例患者在第13天達部分緩解，第17天血紅蛋白水平恢復正常；第2例患者在第19天達部分緩解，第21天達完全緩解，治療期間未接受其他藥物治療。2例患者溶血指標（網織紅細胞百分比、乳酸脫氫酶、間接膽紅素）均明顯下降，並維持至隨訪6個月持續處於無治療緩解中。不良反應僅觀察到1級皮膚硬結及低丙球蛋白血症，未見其他嚴重不良反應，未發生細胞因子釋放綜合徵(CRS)、免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵(ICANS)或感染事件，整體安全性良好。

2024年11月，成都康諾亞與Ouro Medicines Ltd（曾用名Platina Medicines Ltd）訂立獨家許可協議。許可協議授予Ouro Medicines Ltd在全球（不包括中國內地、香港、澳門及台灣）開發、生產及商業化CM336的獨家權利。在達成若干臨床、監管及商業里程碑後，本集團亦可收取最多6.1億美元的額外付款且亦有權從Ouro Medicines Ltd收取CM336及相關產品銷售淨額的分層特許權使用費。

- **CM313 (CD38 抗體)**

CM313是靶向CD38的人源化單克隆抗體，可通過抗體依賴性細胞介導的毒性作用(ADCC)、補體依賴的細胞毒性作用(CDC)和抗體依賴的細胞介導的吞噬作用(ADCP)，以及在Fc交聯條件下引起靶細胞凋亡。鑒於觀測到CM313在多發性骨髓瘤中對漿細胞有優異的清除效果，我們認為CM313有望為自身免疫性疾病治療領域帶來新的突破。

我們於2025年持續推進了一項評價CM313 (皮下製劑(SC)) 注射液在原發免疫性血小板減少症受試者中的安全性、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、安慰劑對照的II期臨床研究。截至本公告日期，該項研究已經完成了患者入組工作。此外，我們於2025年啟動了一項評價CM313 (SC)注射液在IgA腎病受試者中的安全性、有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床研究。截至本公告日期，該項研究正在進行患者入組的準備工作。我們於2025年啟動並推進了一項評價CM313 (SC)注射液治療復發／難治性再生障礙性貧血受試者安全性、耐受性和初步療效的Ib/II期臨床研究，以及一項評價CM313 (SC)注射液治療血小板無效輸注受試者安全性及初步療效的Ib/II期臨床研究。截至本公告日期，兩項研究正在進行患者入組的準備工作。

2025年1月，成都康諾亞與Timberlyne Therapeutics, Inc. (「**Timberlyne**」) 訂立獨家對外許可協議。許可協議授予Timberlyne在全球(不包括中國內地、香港、澳門及台灣)開發、生產及商業化CM313的獨家權利。在許可協議的條款及條件規限下，Timberlyne獲授CM313在許可地區的開發、生產及商業化的獨家許可。作為回報，本集團將收取30百萬美元的首付款和近期付款，並獲得Timberlyne股權，成為其最大股東。在達成若干銷售及開發里程碑後，本集團亦可收取最多337.5百萬美元的額外付款。本集團亦有權從Timberlyne收取銷售淨額的分層特許權使用費。在訂立許可協議的同時，Timberlyne已訂立一份融資協議，金額為180百萬美元，據此將根據其條款及條件完成股權融資。上述交易完成後，本集團成為Timberlyne的最大股東，擁有其25.79%的股權。Timberlyne的其他主要股東為Bain Capital及Venrock Healthcare Capital，兩者均為機構投資者及獨立於本公司及其關連人士的第三方。

- **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且被認為更具毒性。CM383有選擇性地結合可溶性A β 原纖維和斑塊。一方面，CM383減少了A β 沉積，另一方面，CM383加速了A β 斑塊的清除。

臨床前研究顯示，CM383的安全性良好。於2025年上半年，我們持續推進了一項評價CM383在阿爾茨海默病源性輕度認知功能障礙和輕度阿爾茨海默病患者中多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隨機、雙盲、安慰劑對照的Ib期臨床研究。截至本公告日期，該臨床試驗正在進行患者入組工作。

- **CM350 (GPC3 x CD3雙特異性抗體)**

CM350是一種GPC3 x CD3雙特異性抗體，用於治療實體瘤，尤其是肝細胞癌(HCC)。CM350可同時結合GPC3陽性的腫瘤細胞和T細胞，從而激活T細胞來殺死腫瘤細胞。

於2025年上半年，我們持續推進了一項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/II期臨床研究的劑量遞增階段。

- **CM326 (TSLP抗體)**

CM326是針對抗胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)的重組人源化單克隆抗體。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，CM326可以有效抑制TSLP誘導的免疫細胞增殖和炎症因子釋放，有望成為治療慢性阻塞性肺疾病、中重度哮喘及慢性鼻竇炎伴鼻息肉的新選擇。

津曼特生物(石藥集團的全資子公司)獲授予在中國(不包括香港、澳門和台灣)獨家開發、商業化及生產CM326的特許權，用於治療所有疾病。

截至本公告日期，由石藥集團主導開展的一項治療中重度哮喘的II期臨床研究已經完成所有受試者的入組，目前正在進行患者隨訪工作；另一項評價CM326重組人源化單克隆抗體注射液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、安慰劑平行對照II期臨床研究已經完成患者入組工作，目前正在受試者隨訪。

- **CM355/ICP-B02 (CD20 x CD3雙特異性抗體)**

CM355是我們與諾誠健華共同開發的一款CD20 x CD3雙特異性抗體。CM355通過與腫瘤細胞上的CD20和T細胞上的CD3結合，複位向並激活T細胞，從而通過T細胞介導的細胞毒性(TDCC)消滅腫瘤細胞。該雙特異性抗體在腫瘤學及非腫瘤學領域都表現出了強大的潛力。我們於2025年上半年，持續推進了該項目在復發／難治性非霍奇金淋巴瘤(r/r NHL)中的臨床開發。

2025年1月，成都康諾亞、諾誠健華及北京天諾健成醫藥科技有限公司（「天諾健成」）與Prolium Biosciences, Inc.（「Prolium」）就CM355的開發及商業化訂立獨家對外許可協議。根據許可協議條款，Prolium將擁有在全球非腫瘤適應症以及亞洲以外地區腫瘤適應症方面開發、註冊、生產及商業化CM355的獨家權利。Prolium是一家於2024年8月21日在美國特拉華州註冊成立的公司，由RTW Investments創立並支持。根據許可協議，有關付款將由成都康諾亞及諾誠健華平均分攤。根據成都康諾亞及諾誠健華各自在天諾健成中擁有的50%權益，其將共同有權收取金額為17.5百萬美元的首付款和近期付款、最高達502.5百萬美元的額外付款，以及向Prolium收取銷售淨額的分層特許權使用費。該等付款取決於若干商業、臨床開發及監管里程碑的達成。本集團及諾誠健華醫藥有限公司集團亦將獲得Prolium的少數股權。

- **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有望實現更佳的靶向腫瘤Treg的清除效果，在抗腫瘤活性方面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。

截至本公告日期，CM369在晚期實體瘤及復發／難治性非霍奇金淋巴瘤患者中開展的I期劑量遞增試驗正在進行。早期數據顯示部分患者出現部分緩解(PR)，並具有較高的無進展生存率(PFS)，支持繼續臨床評估及未來在多種癌症適應症中探索聯合治療方案。

《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、CM512、CM518D1、CM336、CM313、CM383、CM350、CM326、CM355、CM369或任何其他在研產品。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，我們吸引了一級醫院及頂級主要研究者(PI)加入我們的臨床試驗。

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20,500升，所有設計均符合國家藥監局及FDA的cGMP規定。

研發平台

我們已建立高度集成化平台以實現對免疫學及腫瘤學領域的深入研發。我們的平台無縫整合以支持關鍵藥物開發功能，包括抗體篩選、功能評估、體內臨床前研究及生物標誌物鑒定。我們擁有獨立完成從藥物發現到臨床前研究到臨床開發再到NDA/BLA申請整個藥物開發流程的專業知識及能力。我們的核心平台如下：

- **新型T細胞重定向(nTCE)平台**

我們的nTCE平台使我們能夠開發強有力及具有高度腫瘤特異性的雙特異性T細胞重定向。近年來，銜接T細胞的雙特異性抗體已引起特別關注，其作為一類前景廣闊的免疫療法，可用於治療非免疫原性腫瘤。我們的技術旨在通過以最小細胞因子釋放綜合徵及高穩定性和產能，最大化T細胞介導的細胞滅殺效果，從而克服有關限制。

我們正在利用nTCE平台開發多種銜接T細胞的雙特異性抗體，包括截至本公告日期已進入臨床階段的CM355、CM336及CM350。於臨床前研究中，上述候選藥物均顯示出良好的T細胞介導的細胞滅殺效果，且發生細胞因子釋放綜合徵的可能性較低。

- **創新抗體發現平台**

我們的創新抗體發現平台是一個用於發現及評估抗體藥物的通用平台。該平台包括以下主要功能：抗體篩選、工程及優化。利用該等功能及技術，我們能夠開發具有新形式及新作用機制的抗體療法，這潛在提高了該療法的有效性及特異性。基於此平台，我們已在我們管線中開發出多個具有不同形式的候選藥物，包括雙特異性抗體、抗體偶聯藥物及可結晶片段(Fc)-功能增強抗體。該平台亦由高通量的自動抗體篩選及發現技術賦能，這帶來以具成本效益的方式發現具有高親和力、跨物種活性及更優可開發性的候選藥物。

- **生物評估平台**

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

- **高通量篩選高產抗體藥物表達細胞平台**

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

- **新型抗體偶聯藥物(ADC)平台**

我們的ADC平台具備開發由不同作用機制的新型載荷(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、良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具有很好的體內穩定性、強大的藥效及良好的安全性等，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。

- **寡核苷酸研發平台**

我們擁有完善的寡核苷酸藥物研發平台，提供從靶點發現、早期研發、生產到臨床研究的一體化支持。平台已建立多項自主知識產權的關鍵技術，包括可增強在靶活性和穩定性、降低脫靶效應的修飾系統，以及GalNAc肝臟靶向遞送系統。目前已有項目進入臨床前研發階段。基於康諾亞在抗體及小分子領域的研發積累，我們還開發了多種肝外靶向XOC遞送系統(X代表抗體、多肽、脂質體或小分子配體)，涵蓋肌肉、脂肪、中樞神經系統(CNS)、腎臟及肺部等多種組織遞送，並有相關項目處於臨床前階段。我們融合人工智能與結構生物學手段，針對XOC分子中的linker、靶向配體、核酸序列及空間結構進行系統性優化，致力於開發同類最優的候選分子。這些分子具備更高的給藥依從性(如更低的給藥頻率和更便捷的給藥途徑)、更優的安全性(包括更低的序列脫靶毒性和遞送系統相關毒性)，以及更低的製造成本(憑藉簡化的工藝開發和更具成本優勢的生產方式)。我們致力於為患者提供可負擔、安全且高效的新型寡核苷酸藥物。

未來發展

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

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

財務回顧

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
收入	498,752	54,682
銷售成本	<u>(33,476)</u>	<u>(3,736)</u>
毛利	465,276	50,946
其他收入及收益	75,543	73,481
研發開支	(360,018)	(331,026)
行政開支	(89,259)	(89,948)
銷售及分銷開支	(137,577)	(23,248)
其他開支	(21,600)	(168)
財務成本	(7,463)	(8,863)
應佔合營企業虧損	<u>(566)</u>	<u>(1,698)</u>
稅前虧損	(75,664)	(330,524)
所得稅開支	<u>(3,135)</u>	<u>(6,079)</u>
期內虧損	<u><u>(78,799)</u></u>	<u><u>(336,603)</u></u>

1. 收入及銷售成本

於報告期內，本集團的收入包括合作收入及司普奇拜單抗（康悅達）的銷售額。合作收入為人民幣329百萬元。司普奇拜單抗的銷售額為人民幣169百萬元。銷售成本包括司普奇拜單抗的生產成本及對外授權合作安排產生的成本。

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利息收入人民幣40百萬元及政府補助收入人民幣32百萬元。

3. 研發開支

於報告期內，本集團的研發開支主要包括(i)與臨床前及臨床研究有關的開支，包括就我們的研發活動聘請CRO及其他服務供應商以及安排臨床試驗基地的第三方承包成本；(ii)我們研發僱員的員工成本；(iii)採購用於研發候選藥物的原材料及耗材的開支；及(iv)與研發活動有關的物業、廠房及設備以及其他無形資產的折舊及攤銷。截至2025年6月30日止六個月，本集團的研發開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣331百萬元增加人民幣29百萬元至人民幣360百萬元。該增加主要歸因於員工成本、臨床試驗數量及研發活動所用的原材料增加。

4. 行政開支

於報告期內，本集團的行政開支主要包括(i)我們行政僱員的員工成本；(ii)與行政活動有關的物業、廠房及設備以及其他無形資產的折舊及攤銷；(iii)向法律顧問、代理、核數師及其他專業服務供應商支付的專業服務費用；及(iv)差旅開支。

5. 銷售及分銷開支

於報告期內，本集團的銷售及分銷開支主要包括(i)商業化部門的員工成本；(ii)營銷及推廣活動開支；及(iii)差旅開支。截至2025年6月30日止六個月，本集團的銷售及分銷開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣23百萬元增加人民幣115百萬元至人民幣138百萬元。該增加與報告期內司普奇拜單抗的銷售額增加一致。

6. 財務成本

於報告期內，本集團的財務成本主要包括銀行借款的利息開支人民幣8百萬元（已扣除資本化利息人民幣1百萬元）。

7. 選定中期簡明綜合財務狀況表數據

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產總值	3,178,362	2,466,026
非流動資產總值	<u>1,452,530</u>	<u>1,300,540</u>
資產總值	4,630,892	3,766,566
流動負債總額	805,337	747,726
非流動負債總額	<u>630,217</u>	<u>543,628</u>
負債總額	<u>1,435,554</u>	<u>1,291,354</u>
流動資產淨值	<u><u>2,373,025</u></u>	<u><u>1,718,300</u></u>

8. 流動資金及資本資源

於2025年6月30日，我們的定期存款、現金及現金等價物以及銀行理財產品由2024年12月31日的人民幣2,156百萬元增加人民幣640百萬元至人民幣2,796百萬元。該增加主要歸因於2025年6月發行19,000,000股新股份所得款項。

於2025年6月30日，本集團流動資產為人民幣3,178百萬元，包括現金及銀行結餘人民幣942百萬元、定期存款人民幣1,834百萬元、銀行理財產品人民幣20百萬元、貿易應收款項人民幣103百萬元、存貨人民幣164百萬元及其他流動資產人民幣115百萬元。於2025年6月30日，本集團流動負債為人民幣805百萬元，包括貿易應付款項人民幣49百萬元、其他應付款項及應計項目人民幣194百萬元、計息銀行借款人民幣548百萬元及其他流動負債人民幣14百萬元。

截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金流量淨額由截至2024年6月30日止六個月的人民幣366百萬元減少人民幣185百萬元至人民幣181百萬元。該減少主要歸因於報告期內收取的合作收入增加。

截至2025年6月30日止六個月，我們的投資活動所用現金流量淨額由截至2024年6月30日止六個月的人民幣40百萬元增加人民幣160百萬元至人民幣200百萬元。該增加主要歸因於報告期內存入的定期存款金額增加。

截至2025年6月30日止六個月，我們的融資活動所得現金流量淨額由截至2024年6月30日止六個月的人民幣264百萬元增加人民幣622百萬元至人民幣886百萬元。該增加主要歸因於2025年6月發行新股份所得款項。

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2025年6月30日，我們將該等投資錄為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣20百萬元。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2025年6月30日，對理財產品的該等投資被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

9. 債項

於2025年6月30日，我們的計息銀行借款為人民幣847百萬元，其中人民幣402百萬元為以固定利率借入。未動用信貸額度為人民幣445百萬元。銀行借款的還款期介乎一至五年。

截至2025年6月30日，本集團的資產負債比率（按負債總額除以資產總值計算）為31%，較2024年12月31日的34%的資產負債比率減少3個百分點。

10. 重大投資、重大收購及出售事項

截至2025年6月30日止六個月，本集團並無重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

本集團於截至2025年6月30日止六個月亦無持有任何重大投資。

於本公告日期，本集團概無任何重大投資或資本資產的計劃。

11. 或有負債

截至2025年6月30日，本集團並無任何或有負債。

12. 資本承擔

截至2025年6月30日，本集團為生產工廠購置或建設物業、廠房及設備的已訂約但未計提撥備的資本承擔為人民幣54百萬元。

13. 資產抵押

截至2025年6月30日，本集團抵押成本為人民幣441百萬元的機器設備、在建工程、樓宇以及土地使用權（賬面淨值合計人民幣128百萬元），以擔保其銀行借款。

14. 外匯風險

於報告期內，本集團主要在中國營運，我們大部分交易以本公司主要附屬公司的功能貨幣人民幣結算。本集團的借款以人民幣支付，而現金及現金等價物主要以人民幣、港元及美元持有。由於若干現金及銀行結餘、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以非功能貨幣計值，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2025年6月30日，我們共有1,469名全職僱員，其中7名僱員在海外工作，其餘均在中國大陸。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375,250股股份及0股股份。

融資活動

於2025年6月，本公司透過補足認購安排按配售價每股股份45.48港元配售合共19,000,000股新股份，其詳情載於本公司日期為2025年6月11日及2025年6月19日的公告。

報告期後事項

報告期後及直至本公告日期，本公司或本集團並無重大期後事項。

中期股息

董事會不建議派付截至2025年6月30日止六個月的任何中期股息。

企業管治常規

本集團致力保持高標準的企業管治，以保障本公司股東利益，提升公司價值及問責性。本公司已採納載於《上市規則》附錄C1的《企業管治守則》作為其自身的企業管治守則。

根據《企業管治守則》第二部分守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。Chen博士擔任本公司董事長兼行政總裁。Chen博士在製藥行業擁有豐富的經驗，自本公司成立以來一直在本公司任職，目前負責本集團的整體戰略計劃、業務方向及運營管理。董事會認為，董事長和行政總裁由一人同時兼任有利於本集團的管理。董事會及高級管理層（由經驗豐富且多元化人員組成）的運作可確保權力和授權分佈均衡。董事會目前由三名執行董事（包括Chen博士）、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，因此其組成有強大的獨立元素。

除上文所披露者外，董事認為，本公司於報告期已遵守《企業管治守則》的相關守則條文。

《企業管治守則》第二部分守則條文第F.2.2條（現為第F.1.3條）規定，董事會主席應出席股東週年大會，並應邀請審核委員會、薪酬委員會、提名委員會及任何其他委員會的主席出席股東週年大會及，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）、Changyu WANG博士（薪酬委員會成員）及徐剛博士（就《企業管治守則》守則條文第F.2.2條（現為第F.1.3條）而言，為陳奇先生（審核委員會成員）的正式委任代表）出席本公司於2025年6月26日舉行的股東週年大會。

董事會將繼續檢討及監察本公司運作，旨在維持高企業管治水平。

證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為其自身有關董事及本公司高級管理層（彼等因其職位或受僱工作而可能擁有有關本公司證券之內幕消息）買賣本公司證券的行為守則。

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

審核委員會審閱中期業績

董事會已設立審核委員會，該委員會由一名非執行董事及兩名獨立非執行董事（即陳奇先生、羅卓堅先生（主席）及柯楊教授）組成。審核委員會的主要職責為審閱及監督本公司的財務報告流程及內部監控。

審核委員會已審閱本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審核中期簡明財務資料，並確認其已遵守所有適用會計原則、標準及要求，以及作出充分披露。審核委員會亦已討論審核及財務報告事宜。

此外，本公司的外部核數師安永會計師事務所已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」對本集團於報告期的中期財務資料進行獨立審閱。根據彼等的審閱工作，安永會計師事務所確認其並無發現有任何事項致使其相信中期財務資料在各重大方面未有按照《國際會計準則》第34號「中期財務報告」編製。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券（包括出售庫存股份，如有）。

全球發售所得款項用途

就全球發售而言，本公司以每股股份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2025年6月30日全球發售所得款項淨額的使用及未使用金額：

招股章程所述的業務目標	計劃用途 人民幣百萬元	於2024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2025年 6月30日 的餘額 人民幣百萬元	未使用 金額的 預期時間表
本公司核心產品及關鍵候選藥物的研發及商業化	1,705	448	231	217	至2025年底
本公司其他管線產品的臨床前評估及臨床開發	426	—	—	—	—
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	—	—	—	—
一般公司及營運資金用途	284	—	—	—	—
總計	<u>2,841</u>	<u>448</u>	<u>231</u>	<u>217</u>	

配售所得款項用途

於2025年6月19日，本公司按配售價每股股份45.48港元向本公司主要股東及補足認購安排項下補足賣方Moonshot Holdings Limited配售合共19,000,000股新股份，經扣除包銷費用及開支後的總現金代價約為854百萬港元（約人民幣782百萬元），淨認購價約為每股股份44.94港元。於2025年6月10日（即釐定上述配售價之日）在聯交所所報的收市價為每股股份48.65港元。本集團將按照與本公司日期為2025年6月11日的公告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。截至2025年6月30日，本集團尚未使用任何配售所得款項淨額且全部金額尚未使用。

刊發業績公告及中期報告

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.keymedbio.com)。本公司於報告期之中期報告（載有《上市規則》規定的所有資料）將於適當時候寄發予股東，並於上述網站刊發。

首席財務官兼聯席公司秘書辭任

董事會謹此宣佈，張延榮先生（「張先生」）因個人原因及計劃傾注更多時間於其他工作已辭去本公司首席財務官兼聯席公司秘書職務，並自本公告日期起生效。未來，張先生將擔任本公司顧問。

董事會謹藉此機會衷心感謝張先生在其擔任首席財務官兼聯席公司秘書期間對本公司作出的貢獻。張先生已確認，彼與董事會概無意見分歧，亦不知悉任何有關其辭任的事宜須促請股東及聯交所垂注。

於張先生辭任後，譚栢如女士（餘下的聯席公司秘書）將擔任本公司唯一公司秘書職務。

中期簡明綜合損益表

截至2025年6月30日止六個月

	附註	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
收入	4	498,752	54,682
銷售成本		<u>(33,476)</u>	<u>(3,736)</u>
毛利		465,276	50,946
其他收入及收益	5	75,543	73,481
研發開支		(360,018)	(331,026)
行政開支		(89,259)	(89,948)
銷售及分銷開支		(137,577)	(23,248)
其他開支	6	(21,600)	(168)
財務成本	7	(7,463)	(8,863)
應佔合營企業虧損		<u>(566)</u>	<u>(1,698)</u>
稅前虧損	8	(75,664)	(330,524)
所得稅開支	9	<u>(3,135)</u>	<u>(6,079)</u>
期內虧損		<u>(78,799)</u>	<u>(336,603)</u>
以下各方應佔：			
母公司擁有人		(78,843)	(336,745)
非控股權益		<u>44</u>	<u>142</u>
		<u>(78,799)</u>	<u>(336,603)</u>
母公司普通股持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄		<u>(人民幣0.30元)</u>	<u>(人民幣1.29元)</u>

中期簡明綜合全面收益表
截至2025年6月30日止六個月

	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損	<u>(78,799)</u>	<u>(336,603)</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／(虧損)：		
海外業務換算產生的匯兌差額	80	(192)
後期不會重新分類至損益的其他全面收益：		
指定為以公允價值計量且其變動計入其他全面 收益的股權投資：		
公允價值變動	<u>481</u>	<u>1,930</u>
期內其他全面收益，扣除稅項	<u>561</u>	<u>1,738</u>
期內全面虧損總額	<u>(78,238)</u>	<u>(334,865)</u>
以下各方應佔：		
母公司擁有人	(78,278)	(334,807)
非控股權益	<u>40</u>	<u>(58)</u>
	<u>(78,238)</u>	<u>(334,865)</u>

中期簡明綜合財務狀況表
於2025年6月30日

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		1,033,913	974,365
使用權資產		73,123	73,740
其他無形資產		8,609	9,748
預付款項、其他應收款項及其他資產		56,486	32,662
指定為以公允價值計量且其變動計入其他 全面收益(「以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益」)的股權投資		18,115	17,634
於合營企業的投資		—	566
以公允價值計量且其變動計入當期損益 (「以公允價值計量且其變動計入當期損益」) 的金融資產		262,284	191,825
非流動資產總值		1,452,530	1,300,540
流動資產			
貿易應收款項	12	102,729	62,851
存貨		164,129	111,422
預付款項、其他應收款項及其他資產		115,291	136,141
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產		20,202	235
定期存款		1,834,297	1,736,964
現金及現金等價物		941,714	418,413
流動資產總值		3,178,362	2,466,026
流動負債			
貿易應付款項	13	49,268	26,007
其他應付款項及應計項目		194,348	235,406
計息銀行借款		547,772	472,371
租賃負債		11,494	12,364
合同負債		445	1,578
應納稅款		2,010	—
流動負債總額		805,337	747,726
流動資產淨值		2,373,025	1,718,300
資產總值減流動負債		3,825,555	3,018,840

中期簡明綜合財務狀況表（續）

於2025年6月30日

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債		
遞延收入	316,934	274,778
租賃負債	13,541	11,315
遞延稅項負債	247	347
計息銀行借款	299,495	257,188
	<u>630,217</u>	<u>543,628</u>
非流動負債總額	630,217	543,628
資產淨值	3,195,338	2,475,212
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	189	174
庫存股	(3)	(3)
儲備	3,194,471	2,474,400
	<u>3,194,657</u>	<u>2,474,571</u>
非控股權益	681	641
權益總額	3,195,338	2,475,212

中期簡明綜合財務資料附註

截至2025年6月30日止六個月

1. 公司資料

康諾亞生物醫藥科技有限公司（「本公司」）於2018年4月23日在開曼群島（「開曼」）註冊成立為有限責任公司。本公司之註冊辦事處位於4th Floor, Willow House, Cricket Square, Grand Cayman KY1-9010, Cayman Islands。

本公司是一家投資控股公司。於報告期內，本集團從事藥品研究與開發（「研發」）及商業化。

中期簡明財務資料包括於2025年6月30日的中期簡明綜合財務狀況表與截至該日止六個月期間之中期簡明綜合損益表、中期簡明綜合全面收益表、中期簡明綜合權益變動表及中期簡明綜合現金流量表，以及說明附註。中期簡明財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，所有數值均約整至最接近的千元（人民幣千元）（除非另有說明）。

2.1 編製基準

中期簡明財務資料乃根據《國際會計準則》（「《國際會計準則》」）第34號中期財務報告編製。中期簡明財務資料並未包含年度財務報表所需之所有資料，並應與本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

2.2 會計政策變動

於編製中期簡明綜合財務資料時採用的會計政策乃與編製本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致，惟就本期間之財務資料首次採納下列經修訂《國際財務報告準則會計準則》除外。

《國際會計準則》第21號（修訂本） 缺乏可兌換性

經修訂《國際財務報告準則會計準則》的性質及影響說明如下：

《國際會計準則》第21號（修訂本）訂明實體應如何評估一種貨幣是否可兌換為另一種貨幣，以及在缺乏可兌換性的情況下如何估計計量日期的即期匯率。該修訂本要求披露使財務報表使用者能夠了解不可交換貨幣的影響的資料。由於本集團交易的貨幣以及集團實體用以換算為本集團呈列貨幣的功能貨幣均可兌換，因此該修訂本對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

3. 經營分部資料

經營分部資料

本集團從事藥品研發及商業化，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。

地域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
海外	328,813	54,261
中國內地	169,939	421
分部收入總額	<u>498,752</u>	<u>54,682</u>

上述收入資料乃按客戶所在位置列示。

(b) 非流動資產

於2025年6月30日，本集團大部分非流動資產均位於中國內地，故根據《國際財務報告準則》第8號經營分部的規定呈列地域分部資料。

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
	香港	277,365
美國	–	1,611
中國內地	<u>1,175,165</u>	<u>1,098,247</u>
總計	<u>1,452,530</u>	<u>1,300,540</u>

有關主要客戶的資料

人民幣230,580,000元(截至2024年6月30日止六個月：人民幣54,261,000元)的收入源自與一家製藥公司開展合作所得。詳情載於附註4。

4. 收入

收入分析如下：

與客戶合同收入

(a) 分拆收入資料

貨品或服務類型	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
合作收入	329,493	54,682
藥品銷售	169,259	—
	<u>498,752</u>	<u>54,682</u>
收入確認時間		
於時間點轉移的服務	498,388	50,320
隨時間轉移的服務	364	4,362
	<u>498,388</u>	<u>54,682</u>

(b) 履約義務

對外許可CM313

於2025年1月，本集團與Timberlyne Therapeutics, Inc. (「**Timberlyne**」) 訂立對外許可協議 (「**Timberlyne**協議」)，以在全球 (不包括中國內地、香港、澳門及台灣) 開發、生產及商業化候選藥物CM313。根據Timberlyne協議，並在其條款及條件規限下，本集團有權收取一筆25,000,000美元的一次性及不可退還的首付款及5,000,000美元的近期付款，並有權收取Timberlyne約25.79%的股權。本集團亦有權就許可收取里程碑付款及特許權使用費付款。

於2025年2月，本集團收到25,000,000美元的首付款。本集團確認收入人民幣230,580,000元 (未經審核)，其中包括首付款25,000,000美元 (相當於人民幣179,233,000元) 及Timberlyne的股權 (價值為7,125,000美元 (相當於人民幣51,347,000元))。

對外許可CM355

於2025年1月，本集團、北京諾誠健華醫藥科技有限公司 (「**北京諾誠健華**」) 及北京天諾健成醫藥科技有限公司 (「**天諾健成**」) 與Prolium Biosciences, Inc. (「**Prolium**」) 訂立對外許可協議 (「**Prolium**協議」)，以在全球非腫瘤適應症以及亞洲以外地區腫瘤適應症方面開發、生產及商業化候選藥物CM355。根據Prolium協議，並在其條款及條件的規限下，本集團有權根據其各自於CM355的50%權益收取一筆6,250,000美元的一次性及不可退還的首付款及2,500,000美元的近期付款，並有權收取Prolium的少數股權。本集團及諾誠健華醫藥有限公司集團亦有權就提供予Prolium的研發支持服務收取補償以及就許可收取里程碑付款及特許權使用費付款。

於2025年2月，本集團收到6,250,000美元的首付款。於2025年6月，本集團收到2,500,000美元的近期付款。本集團確認收入人民幣87,527,000元 (未經審核)，其中包括首付款及近期付款合共8,750,000美元 (相當於人民幣62,775,000元) 及Prolium的股權 (價值為3,452,000美元 (相當於人民幣24,752,000元))。

對外許可CM336

於2024年11月，本集團與Platina Medicines Ltd (「**PML**」) 訂立對外許可協議 (「**PML 協議**」)，以在全球 (不包括中國內地、香港、澳門及台灣) 開發、生產及商業化候選藥物CM336。根據PML協議並在其條款及條件的規限下，本集團有權獲得一筆一次性及不可退還的首付款及近期付款以及Ouro Medicines, LLC (「**Ouro Medicines**」) 的少數股權。Ouro Medicines為PML的母公司，持有PML的全部股權。本集團亦有權就提供予PML的研發支持服務收取補償以及就許可收取里程碑付款及特許權使用費付款。

截至2025年6月30日止六個月，本集團確認與CM336研發支持服務相關合作收入人民幣7,187,000元 (未經審核)。

對外許可CM512及CM536

於2024年7月，本集團與Belenos Biosciences, Inc. (「**Belenos**」) 訂立對外許可協議 (「**Belenos 協議**」)，以在全球 (不包括大中華地區) 開發、生產及商業化候選藥物CM512及CM536。根據Belenos協議並在其條款及條件的規限下，本集團有權獲得一筆10,000,000美元的一次性及不可退還的首付款及5,000,000美元的近期付款，且有權收取Belenos約30.01%的股權。本集團亦有權就提供予Belenos的研發支持服務收取補償以及就許可收取里程碑付款及特許權使用費付款。

截至2025年6月30日止六個月，本集團確認與CM512研發支持服務相關合作收入人民幣3,155,000元 (未經審核)。

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**」) 訂立全球獨家對外許可協議 (「**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亦有權於相關履約責任獲達成時獲得研發支持服務付款、里程碑付款及特許權使用費以及臨床支持費。

截至2025年6月30日止六個月，本集團確認與CMG901研發支持服務相關合作收入人民幣364,000元 (未經審核) (截至2024年6月30日止六個月：人民幣54,261,000元 (未經審核))。

5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
其他收入		
利息收入	39,808	41,199
政府補助	32,192	23,060
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	60	423
合同開發與製造(「合同開發與製造」)服務收入	1,877	—
其他	484	228
其他收益		
其他應收款項減值虧損撥回	880	—
匯兌收益淨額	—	5,977
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的		
公允價值收益	230	2,573
其他	12	21
總計	75,543	73,481

6. 其他開支

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
匯兌虧損淨額	8,847	—
捐贈開支	8,679	—
合同開發與製造成本	1,415	—
貿易應收款項減值	615	—
其他	2,044	168
總計	21,600	168

7. 財務成本

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
銀行借款利息開支	8,079	8,030
租賃負債利息	570	833
減：資本化利息	8,649	8,863
	(1,186)	—
總計	7,463	8,863

* 釐定合資格資本化的借款成本金額所用的資本化比率為貸款市場報價利率(「LPR」)-0.8%。

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：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
已售存貨成本*	33,182	—
物業、廠房及設備折舊	40,377	37,647
使用權資產折舊	7,315	8,441
其他無形資產攤銷	1,193	248
未計入租賃負債計量的租賃付款	734	581
政府補助	(32,192)	(23,060)
核數師薪酬	700	700
其他應收款項減值虧損撥回	(880)	—
貿易應收款項減值	615	—
利息收入	(39,808)	(41,199)
財務成本	7,463	8,863
匯兌虧損／(收益)淨額	8,847	(5,977)
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	(60)	(423)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的 公允價值收益	(230)	(2,573)
僱員福利開支		
— 工資及薪金	208,050	144,268
— 退休金計劃供款	42,604	29,975
— 員工福利開支	—	5,387
— 股份支付開支	16,165	17,634
總計	266,819	197,264

* 已售存貨成本包括與僱員福利開支及折舊及攤銷開支有關的人民幣22,458,000元，該金額已計入上述各類開支披露的總金額內。

9. 所得稅

本集團須就本集團成員公司所處及經營所在的司法管轄區所產生或賺取的利潤，按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島的規則及法規，本公司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。

美利堅合眾國(「美國」)

於報告期內，凡在美國特拉華州註冊成立的附屬公司，均須按21%的稅率繳納法定聯邦企業所得稅。

根據美國所得稅法律法規和《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的協定》，根據本集團與一家美國公司訂立的許可及合作協議支付的里程碑收入須繳納10%的美國聯邦預扣稅。

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(「康諾亞成都」)、成都康諾行生物醫藥科技有限公司(「成都康諾行」)、北京岑樾生物醫藥科技有限公司(「北京岑樾」)及上海康諾亞醫藥科技有限公司(「上海康諾亞」)獲得高新技術企業證書,均須按照15%之優惠稅率,就應課稅溢利繳納企業所得稅,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。

其餘於中國內地註冊成立的附屬公司均須按25%的法定稅率就根據中國《企業所得稅法》釐定的應課稅溢利繳納企業所得稅。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就於報告期內在香​​港產生的任何估計應課稅溢利按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。由於本集團於報告期內並無源自香港或在香港賺取的應課稅溢利,故並無作出香港利得稅撥備。

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
即期－中國內地		
年內支出	2,008	—
過往年度撥備不足	1,007	—
即期－美國		
企業所得稅	220	907
預扣稅	—	4,987
遞延	(100)	185
總計	<u>3,135</u>	<u>6,079</u>

10. 股息

本公司於報告期內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期內虧損及報告期內已發行普通股加權平均數(受限制股份單位計劃項下預留的庫存股除外)計算。

母公司普通股持有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據以下數據計算：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
虧損		
母公司普通股持有人應佔期內虧損	<u>(78,843)</u>	<u>(336,745)</u>
股份		
用以計算每股基本盈利之普通股加權平均數	264,318,001	261,553,290
攤薄影響		
— 受限制股份單位*	<u>—</u>	<u>—</u>
股份數目		
用以計算每股攤薄盈利之發行在外普通股加權平均數	<u>264,318,001</u>	<u>261,553,290</u>

* 截至2025年及2024年6月30日止六個月的每股攤薄虧損的計算，並未假設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。

12. 貿易應收款項

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	103,344	62,851
減值	(615)	—
賬面淨值	<u>102,729</u>	<u>62,851</u>

於報告期末，按發票日期及虧損撥備淨額作出的應收賬款賬齡分析如下：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
一個月內	81,755	62,851
一至兩個月	20,974	—
總計	<u>102,729</u>	<u>62,851</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賬齡分析如下：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	26,562	22,861
三至六個月	22,551	558
六個月至一年	90	2,588
一年以上	65	—
總計	<u>49,268</u>	<u>26,007</u>

貿易應付款項不計息，通常按30日至60日的期限結算。

釋義

在本中期業績公告內，除文義另有所指外，下列詞語具有以下涵義。

「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BLA」	指	生物製劑許可申請
「董事會」	指	董事會
「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄C1所載「《企業管治守則》」
「成都康諾亞」	指	康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司，一家於中國成立的有限公司，為本公司全資附屬公司
「中國」	指	中華人民共和國，就本中期業績公告而言，並僅就地理參考而言，不包括中國香港、澳門特別行政區及台灣
「cGMP」	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，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
「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支持的公司
「石藥集團」	指	石藥集團有限公司(一家於聯交所上市的公司(股份代號：1093))及(視乎文義所需)其聯屬人士

「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「Chen博士」	指	Bo CHEN博士，為本公司董事長、執行董事兼行政總裁
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「以公允價值計量且其變動計入當期損益」	指	以公允價值計量且其變動計入當期損益
「全球發售」	指	招股章程所述的發售股份以供認購
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司，或按文義所需指其中任何一家公司，或倘文義指其註冊成立前的任何時間，則指其前身公司或其現時附屬公司的前身公司，或按文義所需指其中任何一家公司曾從事及後來由其承接的業務
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元及港仙
「《國際財務報告準則》」	指	國際會計準則理事會不時頒佈的《國際財務報告準則》
「臨床試驗申請」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請
「獨立第三方」	指	並非《上市規則》界定的本公司關連人士的人士或實體
「諾誠健華」	指	北京諾誠健華醫藥科技有限公司，一家於2013年12月13日根據中國法律註冊成立的有限責任公司，為諾誠健華醫藥有限公司（香港聯交所：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
「《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2025年6月30日止六個月
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001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
「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，2025年8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。