

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12月31日止年度之年度業績公告

財務摘要

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	變動 人民幣千元	同比變動 %
收入	716,313	428,124	288,189	67%
銷售成本	(88,048)	(12,200)	(75,848)	622%
毛利	628,265	415,924	212,341	51%
研發開支	(723,529)	(735,192)	11,663	(2%)
年內虧損	(522,597)	(514,907)	(7,690)	1%

經調整年內虧損(如「非《國際財務報告準則》計量」所示)

	<u>(494,834)</u>	<u>(480,561)</u>	<u>(14,273)</u>	<u>3%</u>
--	------------------	------------------	-----------------	-----------

	2025年 12月31日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元	變動 人民幣千元	同比變動 %
現金及現金等價物、定期存款、 受限制資金及銀行理財產品	<u>1,963,337</u>	<u>2,155,612</u>	<u>(192,275)</u>	<u>(9%)</u>

非《國際財務報告準則》計量：

經調整年內虧損指未計股份支付開支影響的年內虧損，為人民幣27,763,000元(2024年：人民幣34,346,000元)。《國際財務報告準則》並未對經調整年內虧損一詞進行界定。使用該非《國際財務報告準則》計量作為分析工具具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替本集團根據《國際財務報告準則》所呈報的經營業績或財務狀況的分析。我們對有關經調整數字的呈列未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，我們認為，該非《國際財務報告準則》計量可通過消除管理層認為不能反映本集團核心經營表現的項目的潛在影響，反映本集團的核心經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的核心經營表現。

業務摘要

於報告期內，我們加速推進首個上市產品康悅達®的商業化並強力推進產品研發，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：**

康悅達®(司普奇拜單抗)(CM310)(IL-4R α 抗體)

截至本公告日期，康悅達®治療成人中重度特應性皮炎(Atopic Dermatitis, AD)、慢性鼻竇炎伴鼻息肉(Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps, CRSwNP)及季節性過敏性鼻炎(Seasonal Allergic Rhinitis, SAR)的三項上市申請皆已獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准。自2026年1月起，康悅達®已上市的所有適應症及西林瓶和預充式自動注射筆兩種包裝均已納入中國國家醫保藥品目錄，極大提升了中國患者的可負擔性和可及性。報告期內，康悅達®銷售收入約為人民幣315百萬元。

2025年9月，司普奇拜單抗青少年中重度AD III期臨床數據重磅亮相第34屆歐洲皮膚病與性病學會(EADV)大會。2026年1月，司普奇拜單抗用於青少年中重度AD上市申請已獲得NMPA受理。同步，我們正在推進一項評價司普奇拜單抗在兒童中重度AD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，截至本公告日期，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(prurigo nodularis, PN)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，患者入組工作已於2025年4月完成。

CMG901/AZD0901 (Sonesitug vedotin, Claudin 18.2抗體偶聯藥物)

AstraZeneca AB (「AstraZeneca」, 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，適應症涵蓋胃癌、胰腺癌及膽道癌(相同適應症僅列示最高臨床階段試驗)：

- ① 一項在既往接受過二線及以上治療、表達Claudin18.2的晚期／轉移性胃癌或胃食管結合部腺癌成年受試者中，比較CMG901/AZD0901單藥與研究者選擇方案的多中心、開放標籤、申辦者設盲、隨機III期臨床研究(CLARITY-Gastric 01)。

- ② 一項CMG901/AZD0901聯合卡培他濱聯合或不聯合Rilvegostomig一線治療Claudin18.2陽性、HER2陰性的晚期／轉移性胃癌、胃食管結合部癌或食管腺癌的多中心、隨機對照、III期臨床研究(CLARITY-Gastric 02)。2026年2月，該臨床試驗已完成首例受試者給藥，根據許可協議條款及條件的規限下，觸發相關里程碑付款，2026年3月初，KYM Biosciences Inc. (本集團擁有70%權益的非全資附屬公司) 已收到相關里程碑付款合計45百萬美元。
- ③ 一項開放標籤、多藥物、多中心II期研究，旨在評估新型藥物或聯合方案作為圍手術期治療在局部晚期可切除胃食管腺癌受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性(GEMINI PeriOp GC)。
- ④ 一項評估CMG901/AZD0901單藥及聯合抗腫瘤藥物用於表達Claudin 18.2的晚期實體瘤(包括胃癌／胃食管結合部腺癌、胰腺癌、膽道癌)受試者的安全性、耐受性、有效性、藥代動力學及免疫原性的II期、開放標籤、多中心臨床研究(CLARITY PanTumour01)。

CM512 (TSLP x IL-13雙特異性抗體)

2025年11月，一項評價CM512在健康受試者和中重度AD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期臨床研究已達成全部研究終點。單次給藥劑量遞增階段共納入40例健康受試者，多次給藥階段共納入70例受試者，其中健康受試者24例，中重度AD患者46例。研究結果顯示：安全性和耐受性良好；PK特徵優良，半衰期可達70天左右，有望實現相比現有療法更長用藥間隔；2型炎症標誌物持續下降，有效控制炎症反應，在中重度AD患者中展現出快速的疾病控制能力。

我們於2025年陸續啟動並推進了CM512多項II期臨床研究，適應症覆蓋CRSwNP、成人中重度AD、中重度哮喘、中重度慢性阻塞性肺病(COPD)、慢性自發性蕁麻疹等。截至本公告日期，一項評價CM512注射液在CRSwNP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期臨床研究已完成120例目標受試者入組工作。其他II期臨床研究正處於患者入組階段。

CM518D1 (CDH17抗體偶聯藥物)

CM518D1是一種基於本公司自主知識產權的抗體偶聯藥物(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、新型可裂解連接子和專有的拓撲異構酶I抑制劑偶聯而形成，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實現腫瘤細胞的精準殺傷，具有抑瘤效果好，安全窗口大等潛在優勢。

我們已於2025年6月啟動一項評價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期的劑量遞增和劑量擴展階段。

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(RRMM)患者的多中心、開放性的I/II期臨床研究。截至2025年7月，II期劑量擴展階段僅4.7%受試者發生2級細胞因子釋放綜合徵(CRS)事件，未發生免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵(ICANS)事件，目標劑量組客觀緩解率(ORR)為95.2%，≥完全緩解(CR)率為76.2%，微小殘留病灶(MRD)陰性率為100%，12個月無進展生存率為95.2%。同時，我們於2025年下半年啟動了一項在既往接受過至少2線治療的RRMM患者中評估CM336單藥對比研究者選擇的治療方案(SOC)的隨機、開放、多中心III期臨床研究，截至本公告日期，該研究正處於患者入組階段。

另外，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，截至本公告日期，該研究正處於患者入組階段。

CM336在自身免疫病領域也有巨大的潛力，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。我們也於2025年下半年啟動了一項評價CM336注射液治療復發或難治性自身免疫性血細胞減少症受試者安全性及有效性的I/II期臨床研究。2025年11月首例受試者已入組，截止本公告日期，該研究正在進行患者入組工作。

海外臨床進度：合作夥伴Ouro Medicines正於美國和澳大利亞開展一項開放標籤、多國籃式研究，用於評估CM336/OM336在自身免疫性血細胞減少症成年患者中的療效，入組患者包括復發或難治性的自身免疫性溶血性貧血(AIHA)、原發免疫性血小板減少症(ITP)，或同時患有兩種疾病的患者。2026年1月23日，CM336/OM336獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)授予的快速通道資格(Fast Track Designation, FTD)認定，用於治療AIHA和ITP。此外，Ouro Medicines還在推進另外一項開放標籤、多國籃式研究，用於評估CM336/OM336對活動性、自身抗體陽性、復發或難治性乾燥綜合徵或特發性炎症性肌病成年患者的治療潛力。

海外合作夥伴重大商業進展：2026年3月23日，合作夥伴Ouro Medicines已與吉利德科學 (NASDAQ：GILD) 簽署併購協議，吉利德科學將通過併購方式收購Ouro Medicines，交易金額包括16.75億美元首付款和最高5億美元里程碑付款，總交易金額可高達21.75億美元。本公司亦透過一橋香港出售其於Ouro Medicines的約15%少數權益，作為其與吉利德科學公司所訂立併購協議的一部分。交易完成後我們將獲得約2.5億美元初始付款，以及最高約7,000萬美元的里程碑付款，總收入金額可高達約3.2億美元；同時，我們對CM336/OM336至多6.1億美元的里程碑付款+銷售淨額的分層特許權使用費由吉利德繼續履行。交易完成後，我們將不再持有Ouro Medicines股權。截至本公告日期，此次交易尚未交割。

CM313 (CD38抗體)

我們於2025年完成了一項評價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。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工作。

CM383 (A β 原纖維抗體)

於2025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2025年12月，已完成患者入組。

CM559 (N3pG A β 抗體)

2025年9月，我們推進了一項評價CM559在男性健康受試者中單次劑量遞增給藥的安全性、耐受性、藥效學及免疫原性的隨機、雙盲、安慰劑對照的I期臨床研究。截至本公告日期，該項研究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)

2025年2月，我們推進了一項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)

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,石藥集團正在持續推進CM326多項適應症,目前均處在患者入組階段,包括①一項評價CM326在中-重度哮喘參與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,已於2026年3月完成首例受試者入組;②一項評價CM326治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者的有效性、安全性的多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照的III期臨床試驗,已於2026年2月啟動;③一項評價CM326在中-極重度COPD參與者中的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床研究,已於2025年12月完成首例受試者入組;④一項評估CM326在青少年哮喘參與者單劑量皮下注射給藥的藥代動力學、安全性、耐受性和免疫原性的I期研究,已於2025年6月啟動。

CM355/ICP-B02/PRO-203 (CD20 x CD3雙特異性抗體)

於2025年,諾誠健華持續推進了該項目在復發/難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤(r/r B-NHL)中的臨床開發,在達到治療劑量水平的患者中,總緩解率(ORR)82%,完全緩解(CR)率59%。截至本公告日期,Prolium宣布已啟動CM355/PRO-203單劑量遞增研究中健康受試者給藥,並預計於2026年第二季度啟動一項針對系統性硬化症(SSc)的國際多中心I/II期臨床研究,2026年內還將啟動針對其他B細胞驅動的嚴重自身免疫性疾病的治療研究。此外,在一項由研究者發起的探索性研究中,5名難治性晚期系統性紅斑狼瘡(SLE)患者(均伴有狼瘡性腎炎)正在接受治療評估。

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。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12月31日,我們共有1,625名全職僱員。其中,商業化團隊逾407人、藥物發現及臨床運營團隊共計近432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,我們的生產基地已有3條中試生產線,3條商業化生產線,產能總計21800升;新增產能24000升的不銹鋼產線已經完成安裝調試,即將投入使用,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

我們是一家立足中國，放眼全球的生物科技公司，專注於自主發現、開發、生產和銷售以自體免疫疾病為主的慢性疾病及腫瘤治療領域的創新藥物。我們擁有多種處於商業化和不同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。截至本公告日期，我們已有1款產品進入商業化階段，12款候選藥物超30項臨床試驗在中國和全球推進。

為加快我們研發工作的效率，我們已建立全面一體化平台，涵蓋創新藥物開發的所有關鍵功能，包括靶點驗證、先導分子發現及優化、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備成本效益的方式發現、構建、擴展及推進我們差異化創新療法的多元化管線，包括單克隆抗體、雙特異性抗體、抗體偶聯藥物及寡核苷酸藥物等。同時我們也已經構建並不斷完善我們的商業化能力，以支持我們首個商業化產品康悅達®的市場開拓。

產品管線

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

下表說明了截至報告期末及直至本公告日期時我們已上市及研發中的產品，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：

	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	
	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								
	特應性皮炎-青少年									
	特應性皮炎-兒童									
	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							全球	
	季節性過敏性鼻炎	2025年2月獲批上市								
	結節性癩疹									
	慢性鼻竇炎伴鼻息肉									
	哮喘								Belen	大中華區
	慢性阻塞性肺病									
	特應性皮炎									
	慢性自發性蕁麻疹									
	哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉等								石藥集團	除中國大陸外其他區域
	原發性輕鏈型漿細胞變性									
	自身免疫性血細胞減少症	FDA兒童藥認定及快速通道資格							GILEAD	大中華區
	血清陽性自身免疫性疾病：乾燥綜合徵、特發性炎性肌病								DURO MEDICINES	
	自身免疫性大體性疾病：大體性類天疱瘡BP、尋常型天疱瘡PV									
	阿爾茲海默症									全球
	阿爾茲海默症									全球
	阿爾茲海默症									全球
	免疫性血小板減少症									
	IgA腎病									
	系統性紅斑狼瘡								TIMBERLYNE THERAPEUTICS	大中華區
	再生障礙性貧血									
	血小板無效輸注									

	临床前	临床试验申请	I期	II期	III期	NDA申报	获批上市	合作伙伴	康诺亚权益
CMG901 Claudin 18.2 (ADC) ★	2L+ CLDN18.2+胃/食管腺癌	FDA孤儿药认定及快速通道资格/CDE突破性治疗药物认定							
	1L CLDN18.2+ HER2- 胃/食管腺癌/食管腺癌 (联合疗法)								AstraZeneca
	围手术期胃食管腺癌 (联合疗法)								
	CLDN18.2+的实体瘤								
CM336 BCMAxCD3 (双抗)		复发/难治性多发性骨髓瘤						GILEAD OURO	大中华区
CM518D1 CDH17 (ADC)		实体瘤							全球
CM313 CD38 (单抗)		复发/难治性多发性骨髓瘤						TIMBERLYNE THERAPEUTICS	大中华区
CM355 CD20xCD3 (双抗)		淋巴瘤						Prelium	亚洲:天诺健成
CM350 GPC3xCD3 (双抗)		实体瘤							全球
CM369 CCR8 (单抗)		肿瘤						INNOCARE	全球

縮略詞：ADC=抗體偶聯藥物，antibody drug conjugate；CDE=國家藥品監督管理局藥品審評中心，Center for Drug Evaluation；FDA=美國食品藥品管理局，Food and Drug Administration

業務回顧

- 康悦達® (司普奇拜單抗) (CM310) (IL-4R α 抗體)

康悦達®，為《上市規則》第十八A章所界定的我們的核心產品，是一種針對白介素4受體 α 亞基(IL-4R α)的高效、人源化抗體。其為首個國產且獲得國家藥監局的上市申請批准的IL-4R α 抗體，也是全球第一款獲批季節性過敏性鼻炎適應症的IL-4R α 抗體。通過靶向IL-4R α ，康悦達®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2型炎症的兩種關鍵細胞因子。

截至本公告日期，康悦達®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品監督管理局批准。自2026年1月起，康悦達®已上市的所有適應症及西林瓶和預充式自動注射筆兩種包裝均已納入中國國家醫保藥品目錄，極大提升了中國患者的可負擔性和可及性。

本報告期內，康悦達®銷售收入約為人民幣315百萬元，較截至2024年12月31日年度的銷售收入人民幣36百萬元增長775%。

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SAR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SAR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)。

2025年9月，司普奇拜單抗青少年AD III期臨床數據重磅亮相第34屆歐洲皮膚病與性病學會(EADV)大會。該項III期研究共納入180例12歲 \leq 年齡 $<$ 18歲的青少年患者，以2:1比例隨機分配至司普奇拜單抗組(n=120)或安慰劑組(n=60)，雙盲治療週期為18周，並根據患者體重制定給藥方案。兩個主要終點設定為第18周時濕疹面積和嚴重程度(EASI)評分較基線改善 \geq 75%(EASI-75)，以及IGA評分達到0或1分且較基線下降 \geq 2分(IGA應答)。

該項III期研究發現司普奇拜單抗在青少年中重度AD患者中同樣能夠實現強效的皮損改善與瘙癢緩解。研究結果顯示治療第18周，高達73.9%的患者實現EASI-75應答，顯著高於安慰劑組(43.3%， $P<0.0001$)。高達57.1%的患者實現IGA應答，顯著優於安慰劑組(25.0%， $P<0.0001$)。另外司普奇拜單抗組患者PP-NRS較基線改善高達49.5%。安全性方面，司普奇拜單抗組與安慰劑組的治療相關不良事件(TEAEs)發生率相當，且多為輕中度。最常見的不良事件為上呼吸道感染。研究中未觀察到結膜炎不良事件的發生。

2026年1月，司普奇拜單抗用於青少年中重度AD上市申請已獲得NMPA受理。

截至本公告日期，我們正在推進一項評價司普奇拜單抗在兒童中重度AD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，正在進行患者入組工作。另外我們也正在推進一項評價司普奇拜單抗注射液用於結節性癢疹(prurigo nodularis, PN)受試者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。

- **CMG901/AZD0901 (Sonesitatur vedotin , Claudin 18.2 ADC)**

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，並獲中國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 (「AstraZeneca」, 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（相同適應症僅列示最高臨床階段試驗）：

- ① 一項在既往接受過二線及以上治療、表達Claudin18.2的晚期／轉移性胃癌或胃食管結合部腺癌成年受試者中，比較CMG901/AZD0901單藥與研究者選擇方案的多中心、開放標籤、申辦者設盲、隨機III期臨床研究 (CLARITY Gastric 01)。
- ② 一項CMG901/AZD0901聯合卡培他濱聯合或不聯合Rilvegostomig一線治療Claudin18.2陽性、HER2陰性的晚期／轉移性胃癌、胃食管結合部癌或食管腺癌的多中心、隨機對照、III期臨床研究 (CLARITY-Gastric 02)。2026年2月，該臨床試驗已完成首例受試者給藥，根據許可協議條款及條件的規限下，觸發相關里程碑付款，2026年3月初，KYM Biosciences Inc. (本集團擁有70%權益的非全資附屬公司) 已收到相關里程碑付款合計45百萬美元。
- ③ AZ於2025年下半年，啟動了一項開放標籤、多藥物、多中心II期研究，旨在評估新型藥物或聯合方案作為圍手術期治療在局部晚期可切除胃食管腺癌受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性 (GEMINI PeriOp GC)。
- ④ 一項評估CMG901/AZD0901單藥及聯合抗腫瘤藥物用於表達Claudin 18.2的晚期實體瘤（包括胃癌／胃食管結合部腺癌、胰腺癌、膽道癌）受試者的安全性、耐受性、有效性、藥代動力學及免疫原性的II期、開放標籤、多中心臨床研究 (CLARITY PanTumour01)。

- **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，為全球首款IgG-like長效型TSLPxIL-13雙阻斷劑。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，有望在臨床上取得較現有療法更好的治療效果，並進一步提高患者依從性。

CM512-100001是一項針對健康受試者和成人中重度AD患者的單次／多次劑量遞增給藥的I期臨床研究，旨在評估CM512在治療中的安全性、耐受性、PK (藥代動力學)、PD (藥效動力學) 和免疫原性，並初步探索CM512在治療中重度AD患者中的有效性。單次給藥劑量遞增階段共納入約40例健康受試者，多次給藥階段共納入70例受試者，其中健康受試者24例，中重度AD患者46例。

2025年11月，該臨床試驗已達成全部研究終點，研究結果顯示：

在健康受試者中，CM512 150 ~ 1,200mg單次給藥及150mg Q2W、600mg Q2W多次給藥安全性和耐受性良好，遞增期間未發生符合劑量遞增終止標準的治療期不良事件(TEAE)，未報告嚴重不良事件(SAE)；在中重度AD患者中，CM512 300mg Q2W組、600mg Q2W組展現出良好的安全性和耐受性，TEAE和SAE的總體發生率與安慰劑組相當。研究期間報告的TEAE大多數為1級或2級，均未報告導致延遲給藥、導致提前終止治療、導致提前退出研究和導致死亡的TEAE。

健康受試者單次給藥後，在150 ~ 1,200 mg劑量範圍內，單次給藥後體內暴露量隨着劑量的增加而成比例增加，基本呈線性藥代動力學特徵，半衰期可達70天。健康受試者多次給藥後，150 mg Q2W組和600 mg Q2W組末次給藥的平均血藥濃度均高於首次給藥，首末次給藥CM512在體內暴露基本隨劑量成倍增加。CM512在健康受試者和中重度特應性皮炎患者的PK特徵相似。

CM512單次或多次給藥後，AD患者體內多種2型炎症標誌物較基線明顯降低。血清游離TSLP和游離IL-13均快速下降並持續低於檢測下限。外周血嗜酸性粒細胞計數、血清IgE、血清TARC、IL-5、Eotaxin-3、趨化因子13和趨化因子26等多種炎症相關因子均顯示較基線明顯下降且在研究期間持續維持在較低水平。

CM512在治療中重度AD患者中展現出快速的疾病控制能力。在首次給藥後第6周，50%的300mg組（擬定臨床推薦劑量）患者達到了EASI-75（濕疹面積及嚴重程度指數評分較基線降低 $\geq 75\%$ ），安慰劑組僅為7%；在12周，300mg劑量組EASI-75及EASI-90（濕疹面積及嚴重程度指數評分較基線降低 $\geq 90\%$ ）應答率分別可達58.3%和41.7%，安慰劑組為21.4%和0%；在第24周時，各項指標穩定應答，且均顯著優於安慰劑組。

我們於2025年陸續啟動並推進了CM512多項II期臨床研究，適應症覆蓋CRSwNP、成人中重度AD、中重度哮喘、中重度COPD、慢性自發性蕁麻疹等。截至本公告日期，一項評價CM512注射液在CRSwNP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期臨床研究已完成120例目標受試者入組工作。其他II期臨床研究正處於患者入組階段。

2024年7月，成都康諾亞與Belenos Biosciences, Inc.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（TSLP/IL-13雙抗）及CM536（OX40L/IL-13雙抗）的獨家權利。2025年上半年，Belenos在美國開展了一項評估CM512對健康受試者和哮喘患者的安全性和有效性I/II期臨床試驗，截至本公告日期，該項臨床研究正處於哮喘患者入組階段。

• **CM518D1 (CDH17 ADC)**

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)單克隆抗體和新型可裂解連接子—專有的拓撲異構酶I抑制劑偶聯而形成，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膜蛋白定位明確：位於細胞表面，易被抗體識別、結合與內吞；CDH17具有高特異性：在結直腸癌、胃癌、胰腺癌等多種實體瘤高表達，正常組織表達少，脫靶毒性小。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6月啟動一項評價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期的劑量遞增和劑量擴展階段。

- **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(RRMM)患者的多中心、開放性的I/II期臨床研究。截至2025年7月，II期劑量擴展階段僅4.7%受試者發生2級細胞因子釋放綜合徵(CRS)事件，未發生免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵(ICANS)事件，目標劑量組客觀緩解率(ORR)為95.2%，≥完全緩解(CR)率為76.2%，微小殘留病灶(MRD)陰性率為100%，12個月無進展生存率為95.2%。同時，我們於2025年下半年啟動了一項在既往接受過至少2線治療的RRMM患者中評估CM336單藥對比研究者選擇的治療方案(SOC)的隨機、開放、多中心III期臨床研究。截至本公告日期，該研究正處於患者入組階段。

另外，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。

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。

我們也於2025年下半年啟動了一項評價CM336注射液治療復發或難治性自身免疫性血細胞減少症受試者安全性及有效性的I/II期臨床研究。2025年11月首例受試者已入組，截至本公告日期，該研究正處於患者入組階段。

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/OM336的獨家權利。目前，Ouro Medicines正於美國和澳大利亞開展一項開放標籤、多國籃式研究，用於評估CM336/OM336在自身免疫性血細胞減少症成年患者中的療效，入組患者包括復發或難治性的自身免疫性溶血性貧血(AIHA)、原發免疫性血小板減少症(ITP)，或同時患有兩種疾病的患者。截至本公告日期，第一個隊列患者已完成給藥，後續隊列的招募工作正在積極推進中。2026年1月23日，CM336/OM336獲得FDA授予的快速通道資格(Fast Track Designation, FTD)認定，用於治療AIHA和ITP。此外，Ouro Medicines還在推進另外一項開放標籤、多國籃式研究，用於評估CM336/OM336對活動性、自身抗體陽性、復發或難治性乾燥綜合徵或特發性炎症性肌病成年患者的治療潛力。

2026年3月23日，合作夥伴Ouro Medicines已與吉利德科學 (NASDAQ: GILD) 簽署併購協議，吉利德科學將通過併購方式收購Ouro Medicines，交易金額包括16.75億美元首付款和最高5億美元里程碑付款，總交易金額可高達21.75億美元。本公司亦透過一橋香港出售其於Ouro Medicines的約15%少數權益，作為其與吉利德科學公司所訂立併購協議的一部分。交易完成後我們將獲得約2.5億美元初始付款，以及最高約7,000萬美元的里程碑付款，總收入金額可高達約3.2億美元；同時，我們對CM336/OM336至多6.1億美元的里程碑付款+銷售淨額的分層特許權使用費將由吉利德履行。交易完成後，我們將不再持有Ouro Medicines股權。截至本公告日期，此次交易尚未交割。進一步詳情請參閱本公司日期為2026年3月24日的公告。

- **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年完成了一項評價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。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，本集團將有權收取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。進一步詳情請參閱本公司日期為2025年1月10日的公告。

- **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。我們2025年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，2025年12月，已完成患者入組。

- **CM559 (N3pG A β 抗體)**

CM559也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，通過特異性識別並結合阿爾茨海默病腦內N端第3位焦谷氨酸修飾的A β ，高效清除腦內已形成的澱粉樣斑塊，從而延緩疾病進展。我們2025年啟動了一項評價CM559在男性健康受試者中單次劑量遞增給藥的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學及免疫原性的隨機、雙盲、安慰劑對照的I期臨床研究，預計納入40位受試者，2025年9月已完成了首例受試者入組。

- **CM350 (GPC3xCD3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，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，石藥集團正在持續推進CM326多項適應症，目前均處在患者入組階段，包括①一項評價CM326在中—重度哮喘參與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，已於2026年3月完成首例受試者入組；②一項評價CM326治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者的有效性、安全性的多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照的III期臨床試驗，已於2026年2月啟動；③一項評價CM326在中—極重度COPD參與者中的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床研究，已於2025年12月完成首例受試者入組；④一項評估CM326在青少年哮喘參與者單劑量皮下注射給藥的藥代動力學、安全性、耐受性和免疫原性的I期研究，已於2025年6月啟動。

- **CM355/ICP-B02/PRO-203 (CD20xCD3 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，復位向並激活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年持續推進了該項目在復發／難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤(r/r B-NHL)中的臨床開發，在達到治療劑量水平的患者中，總緩解率(ORR) 82%，完全緩解(CR)率59%。截至本公告日期，Prolium宣布已啟動CM355/PRO-203單劑量遞增研究中健康受試者給藥，並預計於2026年第二季度啟動一項針對系統性硬化症(SSc)的國際多中心I/II期臨床研究，2026年內還將啟動針對其他B細胞驅動的嚴重自身免疫性疾病的治療研究。此外，在一項由研究者發起的探索性研究中，5名難治性晚期系統性紅斑狼瘡(SLE)患者(均伴有狼瘡性腎炎)正在接受治療評估。

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。進一步詳情請參閱本公司日期為2025年1月20日的公告。

- **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、CM559、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

憑借我們對於疾病領域和相關藥物靶點的深度了解，我們能夠準確分析未滿足臨床需求痛點，並結合我們建立的各種具有自主知識產權的創新研發平台，選擇最佳分子形式，力求成為該領域的best-in-class 治療手段以期真正解決病痛，造福全球人類。

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、小分子先導化合物發現、抗體偶聯、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：

- **抗體平台**

創新抗體發現平台用於發現及評價候選抗體藥物，結合雜交瘤、菌體展示文庫技術和最新機器學習等人工智能手段，可實現高通量抗體篩選、活性評價、可開發性評價及分子改造優化等功能，從而能夠快速篩選出高特異性、高親和力的候選抗體。其核心優勢在於一體化研發流程與自主創新能力，可針對巨大未滿足的臨床需求，加速抗體藥物的開發與轉化。

- **KeyMedSTAR™(Keymed Superior Topo1i ADC Reagents) ADC平台**

我們致力於打造一個涵蓋全鏈條研發能力的新型抗體偶聯藥物(ADC)平台。平台基於First-in-class靶點發現，開發包括雙特異性抗體在內的多種高特異性抗體形式，並通過創新連接子與新型載荷進行精準偶聯。我們依托AI/計算機輔助藥物設計優化載荷活性與安全性，其中自主研發的拓撲異構酶抑制劑類載荷與連接子已具備優異性能與自主知識產權。

平台採用可控的定點偶聯工藝，實現均一性高、重現性好的DAR值控制，並配備自主GMP生產線，可支持從候選分子篩選至臨床I/II期供藥的全流程，高效推動創新ADC藥物的研發與轉化。

- **TCE雙特異性抗體平台**

TCE平台聚焦腫瘤、自免疾病，通過精準靶向設計，深度清除致病細胞。平台技術創新性強，核心產品臨床療效卓越，在研項目展現出ORR>90%高應答率與持久臨床緩解潛力，相關研究成果發表於權威學術雜誌。憑藉高特異性結合與高效作用機制，具備多元化拓展潛力，為相關治療領域提供創新解決方案。

- **VESIR™ (VEhicle for siRNA delivery)寡核苷酸平台**

我們構建了具有自主知識產權的一體化的寡核苷酸平台，覆蓋從藥物設計、高效遞送至工藝開發的全鏈條，助力新一代靶向藥物的研發與轉化。寡核苷酸技術體系包括基於AI的siRNA設計、高通量合成篩選以及具備自主知識產權的化學修飾（如新型5'端磷酸模擬物修飾、siRNA微調修飾策略、降低脫靶活性的種子區域修飾），可顯著提升穩定性並降低脫靶活性。平台具備肝臟與肝外遞送能力，依托自主GalNAc肝臟遞送系統及模塊化肝外遞送平台XOC，可實現組織特異性藥物投遞。

- **小分子平台**

我們致力於開發具有新穎化學結構及高效降解活性的PROTAC分子，覆蓋多個「不可成藥」靶點。結合新穎設計的E3片段、連接體與POI配體，獲得高效、穩定性好、藥代性質優良和生物利用度好的候選分子，推動創新療法向前發展。

- **KeyCND™ (Keymed Central Nervous system Delivery)透血腦屏障型抗體遞送平台**

針對阿爾茨海默病等神經系統疾病，本平台致力於開發可高效穿透血腦屏障的大分子遞送系統。依托自主技術（如BBB-XOC），實現抗體、核酸、小分子等藥物的中樞神經靶向遞送，為神經疾病治療提供新路徑。

生產製造能力

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。截至本公告日期，位於成都的生產基地已有3條中試生產線，3條商業化生產線，產能合計21,800升，新增產能總計24,000升的不銹鋼產線已經完成安裝調試，即將投入使用，所有設計均符合國家藥監局及FDA的cGMP規定。

未來發展

我們將繼續聚焦核心戰略，全力推進康悅達®的商業化進程，並在中國及全球（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。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、生產及商業化有競爭力的創新藥。

財務回顧

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	716,313	428,124
銷售成本	<u>(88,048)</u>	<u>(12,200)</u>
毛利	<u>628,265</u>	<u>415,924</u>
其他收入及收益	159,224	141,154
研發開支	(723,529)	(735,192)
行政開支	(182,209)	(187,933)
銷售及分銷開支	(321,987)	(110,897)
其他開支	(62,905)	(7,987)
財務成本	(16,908)	(18,460)
應佔合營企業虧損	<u>(674)</u>	<u>(5,256)</u>
稅前虧損	(520,723)	(508,647)
所得稅開支	<u>(1,874)</u>	<u>(6,260)</u>
年內虧損	<u>(522,597)</u>	<u>(514,907)</u>
以下各方應佔：		
母公司擁有人	(522,641)	(515,241)
非控股權益	<u>44</u>	<u>334</u>
	<u>(522,597)</u>	<u>(514,907)</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康悅達®(司普奇拜單抗)的銷售額。合作收入為人民幣402百萬元。康悅達®的銷售額為人民幣315百萬元。銷售成本包括康悅達®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67百萬元、政府補助收入人民幣52百萬元及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人民幣31百萬元。

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、臨床試驗基地及其他服務供應商的第三方承包成本；(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。

4. 行政開支

於報告期內，本集團的行政開支主要包括(i)我們行政僱員的員工成本；(ii)與行政活動有關的物業、廠房及設備以及其他無形資產的折舊及攤銷；(iii)向法律顧問、代理、核數師及其他專業服務供應商支付的專業服務費用；及(iv)差旅開支。截至2025年12月31日止年度，本集團的行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣188百萬元減少人民幣6百萬元至人民幣182百萬元。

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12月31日止年度，本集團的銷售及分銷開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣111百萬元增加人民幣211百萬元至人民幣322百萬元。該增加與報告期內司康悅達®的銷售額增加一致。

6. 其他開支

於報告期內，本集團的其他開支主要包括匯兌虧損。

7. 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19百萬元，扣除資本化利息人民幣3百萬元。

8. 選定綜合財務狀況表數據

	於2025年 12月31日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
流動資產總值	2,422,842	2,466,026
非流動資產總值	1,794,691	1,300,540
資產總值	4,217,533	3,766,566
流動負債總額	836,294	747,726
非流動負債總額	606,316	543,628
負債總額	1,442,610	1,291,354
流動資產淨值	1,586,548	1,718,300

9. 流動資金及資本資源

截至2025年12月31日，我們的定期存款、現金及銀行結餘、受限制資金以及銀行理財產品由截至2024年12月31日的人民幣2,156百萬元減少人民幣193百萬元至人民幣1,963百萬元。該減少主要歸因於我們日常業務營運所使用的現金。

截至2025年12月31日，本集團的流動資產為人民幣2,423百萬元，包括現金及銀行結餘人民幣503百萬元、受限制資金人民幣40百萬元、定期存款人民幣1,100百萬元、銀行理財產品人民幣320百萬元及其他流動資產人民幣460百萬元。截至2025年12月31日，本集團的流動負債為人民幣836百萬元，包括貿易應付款項人民幣28百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣286百萬元、計息銀行借款人民幣509百萬元、租賃負債人民幣10百萬元及其他流動負債人民幣3百萬元。截至2025年12月31日，本集團可動用而未動用的銀行貸款融資額度為人民幣273百萬元。

截至2025年12月31日止年度，我們經營活動所用的現金流量淨額由截至2024年12月31日止年度的人民幣790百萬元減少人民幣78百萬元至人民幣712百萬元。

截至2025年12月31日止年度，我們投資活動所得的現金流量淨額由截至2024年12月31日止年度的人民幣68百萬元減少人民幣29百萬元至人民幣39百萬元。該減少主要歸因於報告期內廠房及設備投資增加。

截至2025年12月31日止年度，我們融資活動所得的現金流量淨額由截至2024年12月31日止年度的人民幣284百萬元增加人民幣505百萬元至人民幣789百萬元。該增加主要歸因於2025年6月配售新股份所得款項。

作為庫務管理的一部分，當我們的現金足以覆蓋日常業務營運時，我們會投資若干理財產品，以更有效運用閒置現金。我們已實施一系列內部控制政策及規則，載列投資活動的整體原則及詳細審批程序。根據我們的投資政策，我們一般僅購買由聲譽良好的商業銀行發行的低風險、短期產品，且不得影響我們的日常營運及業務前景。

截至2025年12月31日，我們將該等投資確認為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，金額為人民幣320百萬元。我們根據風險管理及投資策略按公允價值基準管理及評估該等投資的表現。因此，截至2025年12月31日，該等理財產品投資被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

10. 產負債比率

截至2025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值計算）為34%（截至2024年12月31日：34%）。

11. 債項

截至2025年12月31日，我們的計息銀行借款為人民幣767百萬元（其中人民幣344百萬元屬固息借款），未動用信貸額度為人民幣273百萬元。銀行借款的還款期介乎一至五年。

12. 重大投資、重大收購及出售事項

截至2025年12月31日止年度，本集團並無任何重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。截至2025年12月31日，本集團亦無持有任何重大投資。於本公告日期，本集團並無任何重大投資或資本資產計劃。

13. 或有負債

截至2025年12月31日，本集團並無任何或有負債。

14. 資本承擔

截至2025年12月31日，本集團的已訂約但未計提撥備的資本承擔為人民幣346百萬元，乃與生產工廠購置物業、廠房及設備有關。

15. 資產質押

截至2025年12月31日，本集團抵押成本為人民幣441百萬元的機器設備，以及賬面淨額合計為人民幣352百萬元的在建工程、樓宇及土地使用權，以擔保其銀行借款。

16. 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、美元及歐元持有。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，本集團面臨外幣風險。因此，功能貨幣兌非功能貨幣的匯率波動或會影響本集團的經營業績。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層會監察外匯風險，並會在有需要時考慮對重大外幣風險敞口進行對沖。

人力資源

截至2025年12月31日，我們共有1,625名全職僱員，其中6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819,256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

收到AstraZeneca就核心產品CMG901/AZD0901的里程碑付款

於2026年2月，AstraZeneca宣佈其已啟動一項CMG901/AZD0901聯合卡培他濱聯合或不聯合Rilvegostomig一線治療Claudin18.2陽性、HER2陰性的晚期／轉移性胃癌、胃食管結合部癌或食管腺癌(CLARITY-Gastric 02)的多中心、隨機對照、III期臨床研究，並完成了首例受試者給藥。根據協議條款及條件的規限下，上述臨床試驗完成首例受試者給藥已觸發一筆總額為45,000,000美元的里程碑付款。2026年3月，KYM Biosciences Inc. (「KYM」，為本集團擁有70%權益的非全資附屬公司)已收到AstraZeneca的付款，其中70%歸本集團所有，餘下30%歸樂普生物科技股份有限公司所有。進一步詳情請參閱本公司日期為2026年3月10日的公告。

合作夥伴Ouro Medicines與吉利德科學簽署併購協議

2026年3月23日，合作夥伴Ouro Medicines已與吉利德科學(NASDAQ: GILD)簽署併購協議，吉利德科學將通過併購方式收購Ouro Medicines，交易金額包括16.75億美元首付款和最高5億美元里程碑付款，總交易金額可高達21.75億美元。本公司亦透過一橋香港出售其於Ouro Medicines的約15%少數權益，作為其與吉利德科學公司所訂立併購協議的一部分。交易完成後我們將獲得約2.5億美元初始付款，以及最高約7,000萬美元的里程碑付款，總收入金額可高達約3.2億美元；同時，我們對CM336/OM336至多6.1億美元的里程碑付款+銷售淨額的分層特許權使用費由吉利德繼續履行。交易完成後，我們將不再持有Ouro Medicines股權。截至本公告日期，此次交易尚未交割。進一步詳情請參閱本公司日期為2026年3月24日的公告。

除本公告所披露者外，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。

末期股息

董事會已決議不建議就截至2025年12月31日止年度派付末期股息。

年度股東大會

股東週年大會將於2026年6月26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。

股東名冊暫停變更登記

為確定股東年度大會的出席權和投票權，公司股東名冊將從2026年6月23日截止至2026年6月26日，包括兩天在內，在此期間將不登記任何股份轉讓。姓名於2026年6月26日出現在公司股份名冊上的股東將有權出席年度股東大會並投票。本公司所有轉讓文件須連同有關的股份證明書須在不遲於2026年6月22日下午四時三十分前一併遞交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，進行登記。

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。

審核委員會審閱年度業績

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公告及本集團截至2025年12月31日止年度的經審核綜合財務報表，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。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內及直至本公告日期，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，本公司按每股53.3港元發行67,004,000股股份，經扣除包銷費用及開支後，所得現金款項總額約為人民幣2,841百萬元。股份於2021年7月8日在聯交所開始買賣。本集團已按與招股章程所載所得款項擬定用途一致的方式動用該等所得款項。於2025年12月31日，全球發售所得款項已悉數動用。

下表列示於2025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 12月31日 的餘額 人民幣 百萬元	未使用 金額的 預期時間表
本公司核心產品及關鍵候選藥物的研發及商業化	1,705	448	448	—	—
本公司其他在研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	2,841	448	448	—	

補足配售所得款項用途

茲提述本公司日期為2025年6月11日及2025年6月19日的公告（「該等公告」）。本節所用詞彙與該等公告所界定者具有相同涵義。

於2025年6月13日，Moonshot Holdings Limited（作為補足賣方）持有的合共21,600,000股認購股份已按配售價每股45.48港元配售予不少於六名專業、機構、公司及／或其他投資者，而彼等及其各自最終實益擁有人均為獨立第三方。於2025年6月19日，合共19,000,000股認購股份已按認購價每股45.48港元發行予Moonshot Holdings Limited。進一步詳情請參閱該等公告。

本公司自認購事項收取的所得款項總額約為864百萬港元，而認購事項所得款項淨額（經扣除佣金及估計成本、費用及開支後）合共約為854百萬港元（約人民幣782百萬元）。

下表列示於2025年12月31日自認購事項收取的所得款項淨額的使用及未使用金額：

該等公告所述業務目標	實際所得 款項淨額 計劃用途 人民幣 百萬元	報告期內 實際使用 人民幣 百萬元	於2025年 12月31日 結餘 人民幣 百萬元	未使用 金額的 預期時間表
CM512、CM518D1及其他 管線的研發開支	274	274	—	—
司普奇拜單抗的商業化	235	21	214	至2026年底
製造及研發設施的資本開支	195	195	—	—
一般公司及營運資金用途	78	49	29	至2026年底
總計	782	539	243	

刊發業績公告及年度報告

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.keymedbio.com)。

本公司於報告期之年度報告(載有《上市規則》規定的所有資料)將於適當時候寄發予股東，並於上述網站刊發。

綜合損益表

截至2025年12月31日止年度

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	4	716,313	428,124
銷售成本		<u>(88,048)</u>	<u>(12,200)</u>
毛利		<u>628,265</u>	<u>415,924</u>
其他收入及收益	5	159,224	141,154
研發開支		(723,529)	(735,192)
行政開支		(182,209)	(187,933)
銷售及分銷開支		(321,987)	(110,897)
其他開支	6	(62,905)	(7,987)
財務成本	7	(16,908)	(18,460)
應佔合營企業虧損		<u>(674)</u>	<u>(5,256)</u>
稅前虧損	8	(520,723)	(508,647)
所得稅開支	9	<u>(1,874)</u>	<u>(6,260)</u>
年內虧損		<u>(522,597)</u>	<u>(514,907)</u>
以下各方應佔：			
母公司擁有人		(522,641)	(515,241)
非控股權益		<u>44</u>	<u>334</u>
		<u>(522,597)</u>	<u>(514,907)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄		<u>(人民幣1.91元)</u>	<u>(人民幣1.97元)</u>

綜合全面收益表

截至2025年12月31日止年度

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
年內虧損	<u>(522,597)</u>	<u>(514,907)</u>
其他全面收益／(虧損)		
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	<u>861</u>	<u>(440)</u>
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>11,485</u>	<u>1,826</u>
年內其他全面收益，扣除稅項	<u>12,346</u>	<u>1,386</u>
年內全面虧損總額	<u>(510,251)</u>	<u>(513,521)</u>
以下各方應佔：		
母公司擁有人	<u>(510,279)</u>	<u>(513,660)</u>
非控股權益	<u>28</u>	<u>139</u>
	<u>(510,251)</u>	<u>(513,521)</u>

綜合財務狀況表

2025年12月31日

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		1,229,442	974,365
使用權資產		69,865	73,740
其他無形資產		8,074	9,748
預付款項、其他應收款項及其他資產		67,174	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		30,851	17,634
於合營企業的投資		2,392	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		386,893	191,825
非流動資產總值		1,794,691	1,300,540
流動資產			
存貨		195,976	111,422
貿易應收款項	12	100,850	62,851
預付款項、其他應收款項及其他資產		162,679	136,141
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產		319,944	235
受限制現金		39,594	-
定期存款		1,100,454	1,736,964
現金及現金等價物		503,345	418,413
流動資產總值		2,422,842	2,466,026
流動負債			
貿易應付款項	13	28,058	26,007
其他應付款項及應計費用		286,171	235,406
計息銀行借款		509,369	472,371
合同負債		445	1,578
租賃負債		9,524	12,364
應付稅項		2,727	-
流動負債總額		836,294	747,726
流動資產淨值		1,586,548	1,718,300
資產總值減流動負債		3,381,239	3,018,840

綜合財務狀況表
2025年12月31日

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動負債		
計息銀行借款	258,030	257,188
遞延收入	336,668	274,778
租賃負債	11,618	11,315
遞延稅項負債	—	347
	<hr/>	<hr/>
非流動負債總額	606,316	543,628
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>
資產淨值	2,774,923	2,475,212
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	197	174
庫存股	(3)	(3)
儲備	2,774,060	2,474,400
	<hr/>	<hr/>
	2,774,254	2,474,571
	<hr/>	<hr/>
非控股權益	669	641
	<hr/>	<hr/>
權益總額	2,774,923	2,475,212
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

財務報表附註

2025年12月31日

1. 公司及集團資料

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

本公司股份已在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)上市，並於2021年7月8日起生效。

截至2025年12月31日止年度，本集團從事藥品研發及商業化。

2.1 編製基準

該等財務報表乃根據《國際財務報告準則會計準則》(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2025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2025年1月1日開始的會計期間生效的所有《國際財務報告準則會計準則》及有關過渡性條文。

該等財務報表乃按照歷史成本慣例編製，惟於報告期末已按公允價值計量的若干金融工具、理財產品及股權投資除外。除另有指明外，該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，所有數值均約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

2.2 會計政策變更及披露

本集團就本年度之財務報表首次採納《國際會計準則》第21號(修訂本)「缺乏可兌換性」。

《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時其如何於計量日期估計即期匯率。該修訂本要求披露相關資料，以使財務報表使用者了解貨幣不可兌換的影響。由於本集團進行交易所使用的貨幣，以及海外附屬公司及聯營公司為換算為本集團呈列貨幣所採用的功能貨幣均可兌換，故該修訂本對本集團財務報表並無任何影響。

此外，國際會計準則理事會已頒佈《國際財務報告準則》第7號、《國際財務報告準則》第18號、《國際會計準則》第1號、《國際會計準則》第8號、《國際會計準則》第36號及《國際會計準則》第37號說明性示例之修訂「財務報表中不確定性的披露」，於相應的《國際財務報告準則會計準則》中加入說明性示例。該等示例以氣候相關例子反映於相應《國際財務報告準則會計準則》下就財務報表中不確定性影響的現有申報要求。因此，該等修訂本並無生效日期或過渡性條文。本集團已考慮該等說明性示例中的指引，而有關修訂本對本集團財務報表並無任何影響。

3. 經營分部資料

經營分部資料

本集團從事生物製藥研發及商業化，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。

區域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
美國	393,665	335,012
中國內地	322,174	36,974
英國	474	56,138
	<u>716,313</u>	<u>428,124</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12月31日，本集團的大部分非流動資產位於中國內地，根據《國際財務報告準則》第8號經營分部呈列地區分部資料。

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
香港	393,265	200,682
美國	–	1,611
中國內地	1,401,426	1,098,247
	<u>1,794,691</u>	<u>1,300,540</u>

有關主要客戶的資料

約人民幣230,580,000元（2024年：人民幣199,580,000元）的收入來自與一家製藥公司的合作收入。

4. 收入

收入分析如下：

與客戶合同收入

(a) 分拆收入資料

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
產品和服務類型		
合作收入	401,552	392,185
藥品銷售	314,761	35,939
	<u>716,313</u>	<u>428,124</u>
收入確認時間		
於時間點轉移	708,091	421,921
隨時間轉移	8,222	6,203
	<u>716,313</u>	<u>428,124</u>

(b) 履約義務

有關本集團履約義務的資料概述如下：

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。截至2025年12月31日止年度，本集團確認收入人民幣230,580,000元，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。本集團及北京諾誠健華亦有權就提供予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。截至2025年12月31日止年度，本集團確認收入人民幣90,747,000元，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的少數股權（價值為3,452,000美元（相當於人民幣24,752,000元）），以及與CM355研發支持服務相關的合作收入人民幣3,220,000元。

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12月31日止年度，本集團確認收入人民幣58,634,000元，其中包括就達成與CM536有關的若干開發里程碑的合作收入人民幣49,111,000元，以及與CM512及CM536研發支持服務相關合作收入人民幣9,523,000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12月31日止年度，本集團確認與CM336研發支持服務相關合作收入人民幣13,705,000元。

對外許可CMG901

於2023年2月，KYM Biosciences Inc.（為本集團擁有70%權益的非全資附屬公司，餘下30%的所有權由樂普生物科技股份有限公司（「**樂普**」）的聯屬公司持有，「**KYM**」）與AstraZeneca AB（「**AZ**」）訂立全球獨家對外許可協議（「**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有權獲得一筆一次性及不可退還的首付款，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12月31日止年度，本集團確認與CMG901研發支持服務相關合作收入人民幣474,000元（2024年：人民幣56,138,000元）。

5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
其他收入		
政府補助收入	51,771	31,934
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	2,792	457
利息收入	67,393	87,872
合同開發與製造（「合同開發與製造」）服務收入	5,491	1,519
其他	—	1,162
	<u>127,447</u>	<u>122,944</u>
收益		
匯兌差額收益淨額	—	18,148
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	30,866	62
其他應收款項減值虧損撥回	880	—
其他	31	—
	<u>31,777</u>	<u>18,210</u>
	<u><u>159,224</u></u>	<u><u>141,154</u></u>

6. 其他開支

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
匯兌差額虧損淨額	31,316	—
捐贈開支	22,403	5,436
合同開發與製造服務成本	5,139	445
存貨撇減	1,207	—
貿易應收款項減值	606	—
其他應收款項減值	—	1,080
其他	2,234	1,026
	<u>62,905</u>	<u>7,987</u>

7. 稅前虧損

本集團稅前虧損乃經扣除／(計入) 以下各項後得出：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
已售存貨成本*	84,396	6,622
物業、廠房及設備折舊	81,781	75,013
使用權資產折舊	13,833	16,827
其他無形資產攤銷	2,413	1,388
未計入租賃負債計量的租賃付款	1,710	1,348
政府補助收入	(51,771)	(31,934)
核數師薪酬	3,035	3,008
其他應收款項減值虧損撥回	(880)	-
金融資產減值虧損	606	1,080
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	(2,792)	(457)
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	(30,866)	(62)
利息收入	(67,393)	(87,872)
財務成本	16,908	18,460
匯兌虧損／(收益) 淨額	31,316	(18,148)
存貨撇減	1,207	-
僱員福利開支(不包括董事及最高行政人員的 薪酬)		
— 工資及薪金	434,472	323,006
— 退休金計劃供款	89,913	63,190
— 員工福利開支	477	378
— 股份支付開支	27,763	34,346
	552,625	420,920

* 已售存貨成本包括有關僱員福利開支及折舊及攤銷開支，該金額已計入上述各類開支披露的總金額內。

8. 財務成本

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銀行借款利息開支	18,900	17,790
租賃負債利息	1,051	1,471
	19,951	19,261
減：資本化利息	(3,043)	(801)
	16,908	18,460

* 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%。

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。

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期－中國內地	3,733	75
年內支出	2,726	75
過往年度撥備不足	1,007	–
即期－其他	220	6,116
企業所得稅	220	1,127
預扣稅	–	4,989
遞延(附註30)	(2,079)	69
總計	<u>1,874</u>	<u>6,260</u>

10. 股息

本公司於截至2025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2025年12月31日及2024年12月31日止年度的每股攤薄虧損的計算，並未假設於2025年及2024年受限制股份單位的歸屬，原因是其假設有關於股份的歸屬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：

	2025年	2024年
<u>年內虧損</u>		
母公司普通股持有人應佔年內虧損(人民幣千元)	<u>(522,641)</u>	<u>(515,241)</u>
<u>股份數目</u>		
用以計算每股基本及攤薄虧損之普通股加權平均數	<u>273,977,890</u>	<u>261,946,993</u>
<u>每股虧損(基本及攤薄)</u>		
每股人民幣	<u>(1.91)</u>	<u>(1.97)</u>

12. 貿易應收款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	101,456	62,851
減值	(606)	—
賬面淨值	<u>100,850</u>	<u>62,851</u>

本集團與客戶的交易條款主要為信貸。信貸期通常為60日。為降低信貸風險,本集團擬繼續嚴格管控未收回應收款項。高級管理層定期審核逾期結餘。本集團並未就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用增級工具。貿易應收款項不計息。

就具有相似虧損模式的客戶的貿易應收款項而言,於各報告日期採用撥備矩陣進行減值分析,以計量預期信貸虧損。撥備率乃按逾期天數釐定,且該計算反映概率加權結果、資金時間價值及於報告日期可得的有關過往事項、當前狀況及未來經濟狀況預測的合理及可靠資料。

於2025年12月31日,概無貿易應收款項逾期。

於2025年12月31日,按發票日期作出的貿易應收款項賬齡分析如下:

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
一個月內	74,170	—
一至兩個月	26,680	62,851
總計	<u>100,850</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 人民幣千元	2024年 人民幣千元
三個月內	23,228	22,861
三至六個月	2,599	558
六個月至一年	126	2,588
一年以上	2,105	—
	<u>28,058</u>	<u>26,007</u>

貿易應付款項為不計息且無抵押。

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2026年6月26日舉行的2026年股東週年大會
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「藥審中心」	指	國家藥監局藥品審評中心
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄C1所載「《企業管治守則》」
「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
「成都康諾亞」	指	康諾亞生物醫藥科技有限公司，一家於中國成立的有限公司，為本公司全資附屬公司
「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
「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））及其聯屬公司

「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「Chen博士」	指	Bo CHEN博士，為本公司董事長、執行董事兼行政總裁
「EASI」	指	濕疹面積及嚴重程度指數為經驗證的評分系統，其對特應性皮炎的體徵進行分級。就各身體部位而言，根據受特應性皮炎影響的皮膚在該區域的比例，分配0至6的區域評分（共四個）：0（無）、1（1%至9%）、2（10%至29%）、3（30%至49%）、4（50%至69%）、5（70%至89%）或6（90%至100%）。綜合得分（範圍為0至72分）決定特應性皮炎症狀的嚴重程度及患者受影響的程度。EASI-75表示等於或高於基線的75%
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「以公允價值計量且其變動計入當期損益」	指	以公允價值計量且其變動計入當期損益
「全球發售」	指	股份的全球發售，詳情載於招股章程
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司，或按文義指其中任何一家公司，或倘文義指其註冊成立前的任何時間，則指其前身公司或其現時附屬公司的前身公司，或按文義所指其中任何一家公司曾從事及後來由其承接的業務
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元及港仙
「一橋香港」	指	一橋香港控股有限公司，一家於香港註冊成立的有限公司，為本公司全資附屬公司
「《國際財務報告準則》」	指	國際會計準則理事會不時頒佈的《國際財務報告準則》
「IGA」	指	研究者整體評估量表，一種五分量表，提供對特應性皮炎嚴重程度的整體臨床評估，範圍為0至4，其中0表示清除，2表示輕度，3表示中度，4表示重度特應性皮炎
「臨床試驗申請」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請

「獨立第三方」	指	並非《上市規則》界定的本公司關連人士的人士或實體
「諾誠健華」	指	北京諾誠健華醫藥科技有限公司，一家於2013年12月13日根據中國法律註冊成立的有限責任公司，為諾誠健華醫藥有限公司（股份代號：9969）的附屬公司，並為獨立第三方
「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
「《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/BLA」	指	新藥上市申請／生物製品許可申請
「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，2026年3月26日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Bo CHEN博士、Changyu WANG博士及徐剛博士；非執行董事陳奇先生、王閩川博士及劉逸倫先生；及獨立非執行董事王小凡教授、柯楊教授及羅卓堅先生。