

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**CStone Pharmaceuticals**

**基石藥業**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2616)

**截至二零二一年十二月三十一日止年度  
年度業績公告  
及  
恢復買賣**

基石藥業(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司及其附屬公司(統稱「本集團」或「我們」)截至二零二一年十二月三十一日止年度(「報告期間」)的經審核綜合業績，連同截至二零二零年十二月三十一日止年度的比較數字。除文義另有所指外，本公告所用詞彙與本公司日期為二零一九年二月十四日的招股章程(「招股章程」)以及日期為二零二一年三月二十五日的截至二零二零年十二月三十一日止年度之年度業績公告所界定者具有相同涵義。

## 財務摘要

### 國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)計量：

- 截至二零二一年十二月三十一日止年度的收入為人民幣243.7百萬元，包括藥品銷售(指本公司銷售新上市藥品阿伐替尼及普拉替尼)人民幣162.8百萬元及授權費收入人民幣80.9百萬元，授權費收入較去年人民幣1,038.8百萬元減少人民幣957.9百萬元，乃由於一次性授權費收入減少。
- 截至二零二一年十二月三十一日止年度的研發開支為人民幣1,304.9百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣1,404.7百萬元減少人民幣99.8百萬元，主要由於報告期內獲批產品費用降低，並被對重點臨床試驗及臨床前研究的持續投資所抵銷。具體而言，於報告期內，我們於中國大陸獲得舒格利單抗針對IV期非小細胞肺癌(「NSCLC」)的批准，並達到針對III期NSCLC患者的無進展生存期(「PFS」)主要研究終點。
- 截至二零二一年十二月三十一日止年度的行政開支為人民幣297.6百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣342.5百萬元減少人民幣44.9百萬元，主要由於以股份為基礎的付款開支減少。

- 截至二零二一年十二月三十一日止年度的**銷售及市場推廣開支**為人民幣363.8百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣142.2百萬元增加人民幣221.6百萬元，主要由於銷售團隊逐步壯大及為推出產品進行的市場推廣活動。
- 截至二零二一年十二月三十一日止年度的**年內虧損**為人民幣1,920.1百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣1,221.0百萬元增加人民幣699.1百萬元，主要由於授權費收入減少、商業化上市產生的銷售及市場推廣開支增加，並被阿伐替尼及普拉替尼的銷售收入增加所抵銷。

**非國際財務報告準則（「非國際財務報告準則」）計量：**

- 扣除以股份為基礎的付款開支後，截至二零二一年十二月三十一日止年度的**研發開支**為人民幣1,182.1百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣1,245.7百萬元減少人民幣63.6百萬元，主要由於報告期內獲批產品費用降低，並被對重點臨床試驗及臨床前研究的持續投資所抵銷。具體而言，於報告期內，我們於中國大陸獲得舒格利單抗針對IV期NSCLC的批准，並達到針對III期NSCLC患者的PFS主要研究終點。
- 扣除以股份為基礎的付款開支後，截至二零二一年十二月三十一日止年度的**行政及銷售以及營銷開支**為人民幣561.5百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣287.6百萬元增加人民幣273.9百萬元，主要由於銷售團隊逐步壯大及為推出產品進行的市場推廣活動。
- 扣除以股份為基礎的付款開支後，**年內虧損**為人民幣1,697.4百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣865.0百萬元增加人民幣832.4百萬元，主要由於一次性授權費收入減少、商業化上市產生的銷售及市場推廣開支逐步增加，並被阿伐替尼及普拉替尼的收入增加所抵銷。

## 業務摘要

二零二一年是基石藥業歷史上實現突破的一年，我們成功上市了兩款同類首創精準治療藥物，並在產品管線及業務經營達成多個里程碑。截至二零二一年十二月三十一日止年度及截至本公告日期，我們的產品管線及業務經營已取得重大進展。我們於此期間取得的成就包括：

- 總收入達人民幣243.7百萬元，包括八個月內實現的產品收入人民幣162.8百萬元
- 4款產品獲授7項NDA批准
- 3款產品成功上市，包括阿伐替尼、普拉替尼及舒格利單抗，同時第四款產品艾伏尼布也即將上市
- 遞交6項NDA申請，用於其他適應症或區域拓展
- 具備同類最優潛力的管線2.0藥物獲授4項IND批准：CS5001 (ROR1 ADC) 於美國、澳大利亞及中國大陸獲授IND批准，及CS2006 (PD-L1/4-1BB/HSA)於中國大陸獲授IND批准
- 正在開展超過10個發現階段項目，包括多特異性抗體、抗體藥物偶聯物及用於治療難治性細胞內靶點的專有平台
- 建立2項戰略合作關係，其中一項與江蘇恆瑞醫藥股份有限公司達成戰略合作，以支持產品商業化，另與一家處於早期階段的生物技術公司達成戰略合作，以支持臨床前資產開發
- 聯合開發輝瑞的洛拉替尼，進一步豐富我們的肺癌管線產品
- 具備先進水準的生產基地啟動試運營

該等成就僅為我們所取得成就的縮影。

在過去的一年內，我們充分開發了我們的商業能力，在團隊建設、構建商業基礎設施及行業網絡方面取得快速且顯著的進步。我們的商業團隊確立了清晰的市場策略，並成功推出三款產品。我們通過廣泛的醫生教育、在診斷及治療標準化方面與行業協會以及與診斷公司開展合作，形成針對相關疾病的精準治療藥物治療模式。因此，我們看到自阿伐替尼及普拉替尼上市以來，其獲批適應症的診斷率不斷提高。同時我們的精準治療藥物已從我們發佈二零二一年中期業績公告之時的7項指南增加到目前超過10項國家級指南。此外，該等藥物列入的補充醫療保險項目也從我們發佈二零二一年中期業績公告之時的20項增加到超過60項，覆蓋城市人口數也從4,000萬增加到約6,000萬。

我們的臨床團隊已證明，我們有能力將創新、速度及質量方面的臨床優勢轉化為患者及業務的有形成果。我們在十二個月內成功獲批四款產品，包括三款同類首創的精準治療藥物及我們的核心腫瘤免疫治療骨架藥物。我們還推進了一系列試驗達到重大臨床里程碑。其中，在我們獨一無二的GEMSTONE-301試驗中，舒格利單抗於一項針對III期NSCLC患者進行同步或序貫放化療後無疾病進展的人群研究中達至主要研究終點，成為世界唯一實現該結果的抗PD-1/PD-L1單抗。基石藥業獲邀於全球學術會議上進行七(7)次口頭報告展示相關數據，是中國生物技術公司的罕見成就，反映了臨床開發更為廣泛的成功。相關報告涵蓋舒格利單抗在III期NSCLC和IV期NSCLC患者、普拉替尼在一線NSCLC及MTC中國患者的研究結果，艾伏尼布在R/R AML中國患者以及在一線AML患者的全球試驗的研究結果。就後者而言，由於極其優異的療效，全球III期AGILE試驗已暫停患者的進一步入組，結果公佈於《新英格蘭醫學雜誌》。此外，具有獨特作用機制的舒格利單抗針對III期NSCLC和IV期NSCLC的試驗結果也已發表於腫瘤學雜誌《柳葉刀·腫瘤學》(The Lancet Oncology)。

我們的研究團隊對其早期創新及高效開發能力進行轉型變革。於二零二一年，我們完善研究策略，利用生物製劑的模塊化性質加快圍繞新治療模式的內部藥物研發。此外，我們設立新的全球研發中心，擴大我們在抗體發現與開發、系統藥理學及生物資訊學等關鍵領域的能力。這些舉措鞏固了我們在免疫腫瘤治療及精準治療領域的優勢，並增強了我們實現每年提交1至2個IND的長期目標的能力。

我們最新的業務發展合作夥伴關係將最大限度地發揮CTLA-4抗體的商業價值，並利用專有技術創造具有同類首創或同類最優潛力的新臨床前資產。

最後，我們按預期啟動生產基地的試運行，正穩步推進全方位營運的準備工作，以生產用於臨床試驗及商業銷售的產品。我們也正在進行多款產品的技術轉移，以降低成本，提高產品的長期盈利能力。

這些成就將使我們於二零二二年結束之際實現艾伏尼布成功上市、目前已上市產品的一系列適應症和區域擴張、新的IND遞交、新的臨床前項目開發奠定基礎，並進一步完善我們的業務，使我們成為一家全面發展的成熟生物製藥公司。

截至二零二一年十二月三十一日止年度及截至本公告日期，我們已在產品管線及業務營運方面取得重大進步。

## I. 多款產品成功上市及持續穩健的商業努力

隨著兩款同類首創精準治療藥物泰吉華<sup>®</sup>(阿伐替尼)及普吉華<sup>®</sup>(普拉替尼)於二零二一年五月及六月期間成功上市，我們的商業活動顯著加快。二零二二年初，通過與輝瑞合作實現擇捷美<sup>®</sup>(舒格利單抗)的商業化上市，我們延續了成功之勢。近期，我們已獲得另一同類首創產品拓舒沃<sup>®</sup>(艾伏尼布)的NDA批准，並預期在不久的將來於中國大陸上市。

我們持續壯大的商業團隊不斷加快進行上市前及上市後的工作，為我們的產品成功市場化奠定基礎。我們的團隊將竭盡全力，使醫療服務提供方、學術團體、患者群體、醫院、藥店、支付方、其他利益相關方等醫療相關方參與其中，提供有關我們產品的教育，展示我們的科學領導力。此外，我們也將通過各類患者識別項目，並通過與支付方合作，擴大其在保險項目中的覆蓋範圍，擴大我們產品的可及性與可負擔性。

最後，我們的團隊也正在同商業合作夥伴密切合作，為近期即將上市的資產制定商業化計劃，以支持更多處於晚期開發階段的資產成功上市。

我們二零二一年商業活動的摘要及詳情如下。

- **首批上市產品的銷售業績顯著提高**

我們前兩款上市藥物泰吉華<sup>®</sup>(阿伐替尼)及普吉華<sup>®</sup>(普拉替尼)的銷售額實現快速增長，於上市後的前八個月內便創下合計人民幣162.8百萬元的淨銷售額。

- **實現成功上市**

我們獲批產品的成功上市得益於我們的全面商業努力。

- 泰吉華®(阿伐替尼)：於中國大陸及中國台灣上市，上市後一個月內便有約50家醫院開有處方，並已覆蓋50家直達患者專業藥房(「DTP」)。
- 普吉華®(普拉替尼)：在中國大陸上市，上市後一個月內便已覆蓋約70個城市的80家DTP。
- 擇捷美®(舒格利單抗)：由於我們與商業合作夥伴輝瑞的密切合作，該藥物在取得NDA批准後18日內便成功於中國大陸上市。

- **擴大精準治療藥物在主要市場的銷售隊伍覆蓋範圍**

- 我們已建立全能型、具備跨國公司能力及執行經驗的商業組織。領導團隊由經驗豐富的行業高管組成，他們過往的業績包括成功上市30多款腫瘤及血液相關藥物。該團隊目前專注於基石藥業的獲批精準治療藥物以及更為廣泛的晚期資產管線的市場開發，以支持基石藥業的腫瘤業務發展。
- 我們尤為注重確保銷售團隊的覆蓋範圍，已從年中的400家醫院擴張至二零二一年下半年的約600家，佔精準治療藥物相關市場的約70%至80%，我們相信我們能夠最大程度地提高我們的銷售回報率。

- **建立廣泛的行業和學術認知度，樹立品牌和科學領導力**

- 普吉華®(普拉替尼)、泰吉華®(阿伐替尼)及拓舒沃®(艾伏尼布)已列入CSCO NSCLC/GIST診療指南、中華醫學會指南及非小細胞肺癌分子病理檢測臨床實踐指南等10多項中國國家指南，建立了用於多個治療領域(NSCLC、甲狀腺癌、胃腸道間質瘤及急性髓系白血病)的治療模式。
- 我們與中國臨床腫瘤學會、中國抗癌協會及中國醫師協會等多個行業協會就胃腸道間質瘤、NSCLC及惡性血液腫瘤的診斷及治療標準化項目展開合作，進一步加強我們的行業聯繫並展示我們的專業能力。

- 通過積極參與及持續教育，我們提高了醫生及關鍵意見領袖（「**KOL**」）對於我們產品的認識。於二零二一年，我們參與1,500多項活動，觸達超過10,000名全國重要的**KOL**和醫療專業人士（「**HCP**」），提高了醫療各相關方對我們藥物治療的認識。
- 我們贊助領先的**KOL**開展藥物獲批後的臨床項目，如研究者發起的試驗和真實世界的研究，以在多個癌症適應症中獲得更多數據，從而支持我們藥物的使用。我們也提供資金與非盈利學術機構合作開展研究。
- **啟動支柱項目，促進患者識別並支持處方率及依從性**
  - 我們正與多家基因測序公司合作，以加強醫院的診斷能力並提高檢測率。
  - 我們已經啟動了針對患者和醫生的疾病管理計劃，包括一個線上平台，提供有關於我們藥物的教育及進程問詢，鼓勵隨訪及管理治療過程中可能出現的不良事件及其他主題。此項以患者為中心的方法旨在提高處方率及依從性。
- **制定一系列方法，提高我們藥品的可及性及可負擔性**
  - 我們與慈善基金會建立了有關泰吉華®(阿伐替尼)及普吉華®(普拉替尼)的患者援助項目。
  - 誠如我們的二零二一年中期業績報告所披露，我們將泰吉華®(阿伐替尼)及普吉華®(普拉替尼)納入多項主要商業及政府保險計劃，從年中僅為20多項增加至60多項。我們的工作使藥物醫療保險惠及約6,000萬人口。
  - 我們已與國藥控股股份有限公司（「**國藥控股**」）簽署戰略合作協議，擴大普吉華®(普拉替尼)及泰吉華®(阿伐替尼)於醫院及藥店的分銷範圍。二零二一年年末，泰吉華®(阿伐替尼)及普吉華®(普拉替尼)已完成約100家醫院及DTP列名。
  - 我們與中國大陸三大綜合創新醫療服務平台－上海鎂信健康科技有限公司、北京圓心科技集團股份有限公司及思派健康科技有限公司達成戰略合作協議，通過促進城市保險項目的入組等項目，提高普吉華®(普拉替尼)及泰吉華®(阿伐替尼)的分銷及可負擔性。

- **制定新適應症的商業計劃，擴大精準治療藥物的潛在市場**
  - 我們正在積極籌備多款後期階段藥物新適應症的上市，而這將大大擴大產品的市場潛力。就普吉華®(普拉替尼)、泰吉華®(阿伐替尼)及拓舒沃®(艾伏尼布)這三款精準治療藥物而言，我們估計潛在可治療患者的數量將由二零二一年上市的二線NSCLC及GIST適應症的約10,000名增至包含患有該等疾病以及一線NSCLC、甲狀腺癌、急性髓系白血病、膽管癌及骨髓增生異常綜合症等其他適應症的約90,000名患者。
- **與全球戰略夥伴合作，支持腫瘤免疫治療骨架藥物上市**
  - 我們正與合作夥伴輝瑞及EQRx展開密切的合作，以推進舒格利單抗在中國大陸及大中華以外地區的開發和商業化。於二零二一年十二月二十一日，我們在中國大陸取得舒格利單抗用於IV期NSCLC治療的批准，該藥物於二零二二年一月初成功上市。我們與輝瑞合作，建立所有商業協議、訂購流程及商業／患者援助項目貨物供應。此外，我們已開通分銷商賬戶並支持競標進程，確保NDA批准後患者的可觸達性。
  - 我們正與EQRx就舒格利單抗的全球開發及監管策略展開密切合作，包括美國、英國及歐盟(「**歐盟**」)以及其他地區，如中東、土耳其及非洲等。用於治療NSCLC、胃癌及食管癌的PD-(L)1全球市場規模預計在二零二六年將達到約300億美元。

## II. 創新、優質及快速的執行力將引領管線成熟發展

基石藥業設定富有挑戰性的臨床開發進程並進一步加強其管線。我們合共取得七項NDA批准，並已遞交六項NDA申請，完善我們已上市及近商業化藥物管線的多元化及成熟度。由此，我們的臨床能力再次於四個主要方面脫穎而出：

- **藥物開發創新，擴大可治療患者群體並靶向未滿足的醫療需求：**
  - 我們的舒格利單抗試驗同時覆蓋不同的病理及治療方式，顯示出治療III期及IV期NSCLC的療效。
  - 我們在治療復發或難治性結外自然殺傷細胞／T細胞淋巴瘤(R/R ENKTL)方面取得中國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)及美國食品藥品監督管理局(「**美國FDA**」)突破性療法認定，證明我們有能力覆蓋有重大未滿足需求的患者群體。

- 於二零二一年，我們在具有全球影響力的學術會議上進行了七次口頭報告，包括美國臨床腫瘤學會(ASCO)、歐洲腫瘤學醫學協會(ESMO)及世界肺癌大會(WCLC)。兩份有關III期及IV期NSCLC舒格利單抗試驗的原稿也發表於《柳葉刀•腫瘤學》雜誌，該雜誌評論指出，無進展生存時間及總生存期與美國FDA等全球監管機構先前獲批試驗的無進展生存時間及總生存期高度相似。
- **以極快的速度實現連續上市**：我們在十二個月內獲得四款產品的批准，在公司成立後的五年多時間內我們已達到商業化發展階段；在首位患者接受舒格利單抗給藥後的四年內，我們實現了該藥物第一大適應症NSCLC的成功獲批。
- **以世界級的質量來支持我們的全球合作夥伴關係**：我們的全球質量獲得輝瑞、拜耳、Blueprint、施維雅及EQRx等全球戰略合作夥伴的認可。我們臨床試驗所產生的數據與我們全球合作夥伴取得的數據高度一致。
- **高效及具成本效益**：我們在這些方面的能力最終將縮短我們實現產品商業化之路，並使我們能夠以更低的成本和更少的資源實現這一目標。我們相信，該能力使我們擁有顯著的競爭優勢。

詳情如下。

- **舒格利單抗 (CS1001, PD-L1 抗體)** 於二零二一年成為世界首個在隨機、雙盲的三期試驗中證明對於III期和IV期NSCLC具有療效的PD-(L)1。
  - 於二零二一年九月，國家藥監局受理舒格利單抗作為同步或序貫放化療後無疾病進展的不可切除III期NSCLC患者鞏固療法的NDA，解決了患者群體中的一大未滿足需求。註冊研究的最終PFS分析進一步證明了舒格利單抗在中期分析中展現的強大療效及顯著的臨床獲益。我們預期將於二零二二年上半年取得NDA批准。此舉將鞏固舒格利單抗於治療序貫群體方面的全球領先地位，而該群體約佔中國臨床實踐的70%。
  - 於二零二一年十二月，我們的舒格利單抗取得國家藥監局的NDA批准，用於一線治療鱗狀及非鱗狀IV期NSCLC。這是首個PD-L1抑制劑聯合化療時有益於治療轉移性鱗狀及非鱗狀NSCLC患者的試驗。於二零二二年一月，我們的合作夥伴輝瑞於中國大陸上市該藥物。

- 於二零二二年一月，復發或難治性結外自然殺傷細胞／T細胞淋巴瘤(R/R ENKTL)的註冊試驗已達到主要研究終點，並證明完全緩解率明顯超過目前該等患者的可用靶向單藥治療的完全緩解率。這使其有可能在該適應症中設定新的治療標準。我們計劃在近期向國家藥監局提交該適應症的NDA。
- 於二零二二年一月，兩項主要III期註冊臨床試驗已完成患者入組，其中一項試驗用於一線治療轉移性胃腺癌(GC)／胃食管結合部(GEJ)腺癌，另一項試驗用於一線治療轉移性食管鱗癌(ESCC)。
- 對於大中華區以外的市場，我們正與EQRx展開密切合作，就III期NSCLC、IV期NSCLC及ENKTL適應症於美國、英國及歐盟多個國家及地區與監管機構就監管申請展開討論。就IV期NSCLC而言，我們預期於二零二二年下半年遞交美國以外的首個NDA。同時，我們與美國FDA的建設性談話正在進行，以更清晰地了解監管路徑。就ENKTL而言，舒格利單抗獲得美國FDA的突破性療法認定(「**BTD**」)，我們預期於二零二三年遞交生物製品許可證申請「**BLA**」。
- **普拉替尼 (CS3009, RET抑制劑)** — 我們已取得兩(2)項NDA批准，且兩(2)項NDA申請目前正在審核中。
  - 於二零二一年三月二十四日，國家藥監局已批准其用於治療先前經含鉑化療後的局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC患者的NDA。
  - 於二零二一年四月，國家藥監局受理其用於具有優先審評資格的治療晚期或轉移性RET突變甲狀腺髓樣癌(MTC)及RET融合陽性甲狀腺癌(TC)患者的NDA。
  - 於二零二二年三月十一日，國家藥監局已批准其用於治療晚期或轉移性RET突變MTC及RET融合陽性TC患者的NDA。
  - 於二零二二年二月，台灣食品藥物管理署(「**TFDA**」)受理其用於治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC、RET突變MTC及RET融合陽性TC患者的NDA。
  - 於二零二二年三月，香港衛生署(「**香港衛生署**」)受理其用於治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC患者的NDA。

- 阿伐替尼 (CS3007, KIT/PDGFR $\alpha$ 抑制劑) – 我們已就該產品取得三(3)項NDA批准。
  - 於二零二一年三月三十一日, 我們自國家藥監局獲得其用於治療攜帶PDGFR $\alpha$ 外顯子18突變(包括PDGFR $\alpha$  D842V突變)不可切除或轉移性胃腸道間質瘤(GIST)成人患者的NDA批准。
  - 於二零二一年四月二十九日, 我們通過加速批准途徑, 自TFDA獲得其用於治療攜帶PDGFR $\alpha$  D842V突變不可切除或轉移性GIST成人患者的NDA批准許可。
  - 於二零二一年十二月二十八日, 我們自香港衛生署獲得其用於治療攜帶PDGFR $\alpha$  D842V突變不可切除或轉移性GIST成人患者的NDA批准。
  - 於二零二一年六月, 我們的合作夥伴Blueprint Medicines宣佈, 美國FDA已批准其用於治療患有晚期系統性肥大細胞增多症(「**晚期SM**」), 包括侵襲性SM及伴有相關血液腫瘤和肥大細胞白血病的SM的成人患者。我們已與國家藥監局就該適應症在中國大陸的註冊途徑達成一致。
- 艾伏尼布 (CS3010, IDH1抑制劑) – 我們已就該產品取得首個NDA批准, 並取得陽性數據。
  - 於二零二二年一月三十一日, 我們自國家藥監局取得其用於治療攜帶有異檸檬酸脫氫酶1(「**IDH1**」)突變的復發或難治性急性髓系白血病(「**R/R AML**」)成人患者的NDA批准。
  - 於二零二一年八月, 我們的合作夥伴施維雅發佈有關艾伏尼布治療先前未經治療的IDH1突變急性髓系白血病(「**AML**」)患者的全球三期AGILE試驗的陽性數據, 由於突出的療效資料, 該項試驗近期已停止進一步患者入組。施維雅於二零二二年五月宣佈該適應症獲得美國NDA批准。我們計劃於二零二二年向國家藥監局遞交該適應症的NDA。
- 洛拉替尼 (ROS-1抑制劑)
  - 我們正與輝瑞合作在大中華區聯合開發洛拉替尼, 用於治療c-ros oncogene 1(「**ROS1**」)陽性晚期NSCLC。於二零二一年十二月, 我們已從國家藥監局取得該適應症的IND批准。於二零二二年五月, 洛拉替尼針對治療ROS1陽性晚期NSCLC的關鍵研究實現首例患者入組。

- **Nofazinlimab** (CS1003, PD-1 抗體)

- 於二零二二年三月，我們已完成nofazinlimab與LENVIMA® (lenvatinib)聯合療法用於一線治療晚期HCC患者的全球III期試驗的患者入組。

### III. 利用生物製品模塊化潛力推進研發並加強核心腫瘤免疫治療領域

於二零二一年，我們在開發兩項高潛力臨床前資產及將其推進到臨床開發階段方面取得重大進展。我們的ROR1抗體偶聯藥物（「ADC」）(CS5001)於美國、澳大利亞及中國大陸獲得IND批准，並宣佈於美國開始首次人體（「FIH」）臨床試驗。我們的PD-L1/4-1BB/HSA三特異性分子(CS2006)亦獲得IND申請的批准，近期將在中國進行首次人體的研究。

除這兩個分子外，我們正在開發額外的管線2.0資產。精準治療藥物及免疫腫瘤藥物聯合治療仍然是我們的戰略重點。在短期內，我們將使用兩種新興的治療模式在這些領域進行開發：將細胞毒性藥物精確地輸送到腫瘤的抗體偶聯藥物，以及其自身組合的多特異性生物製品，允許將各種模塊「即插即用」到抗體骨架中，以提供不同的特異性及功能性。該研究策略提供一種高效且簡化的方法，通過內部研究及平台合作夥伴的集體努力創建一套同類首創／同類最優／第一梯隊分子。為提供支持，我們近期招募了具有蛋白質工程、結構生物學及定量系統藥理學專業知識的新人才。

遵循我們已全面實施的模塊化研究框架，我們於二零二一年已啟動且正在開展的共超過10個發現項目目前正在進行中，包括多特異性抗體、抗體偶聯藥物、抗體細胞因子融合分子，以及用於靶向其他不可成藥細胞內蛋白的專有平台。此外，我們正在與位於新加坡的新戰略合作夥伴多特生物合作，利用該公司的專有技術平台共同開發臨床前多特異性資產。基石藥業將根據期望達到的作用機制主導設計靶點組合，而多特生物將負責構建分子。

為進一步加強我們的內部發現研究能力，我們正在建立基石藥業全球研發中心，這是一個位於蘇州製造工廠附近的全新研究設施。該中心將成為一個前沿的發現及轉化研究機構，抗體發現及開發、系統藥理學及生物資訊學等最先進的技術及功能平台將在此推動基石藥業的管線2.0向前發展。

該新研發設施將佔用約16,000平方米的研發及辦公空間，約為我們現有設施的六倍。我們已完成設計，並開始施工，預計將於二零二二年第四季度開始營運。

為進一步推動創新，我們將在該設施內專門設立一個孵化器，推進生物技術創業公司的發展，以開發具發展前景的分子及技術平台，而我們可提前接觸相關平台。我們將根據為發現平台貢獻分子的潛力廣泛挑選孵化器的候選者，這將與我們展開管線2.0工作高度互補。我們目前正在與若干孵化器候選者進行積極的討論，多特生物將成為首個合作夥伴，我們也將在不久的將來宣佈更多的候選者。

我們的進展詳情如下。

- **CS2006**(NM21-1480、PD-L1／4-1BB／HSA三特異性分子)：首次人體試驗正在進行，研究地點包括美國及中國台灣。我們預計於二零二二年上半年完成單藥劑量遞增。我們於二零二一年九月獲得國家藥監局的IND批准。中國CS2006的首次人體試驗入組預計將於二零二二年下半年開始。
- **CS5001**(LCB71、ROR1 ADC)：我們向美國FDA提交IND申請，並於二零二一年十二月收到可繼續進行函件(「STP」)及於二零二二年三月開始首次人體試驗。此外，澳大利亞倫理委員會(「EC」)的提交亦已於二零二一年十二月完成。此外，我們於二零二二年三月向國家藥監局提交IND申請，並於二零二二年五月獲得批准。

#### IV. 戰略關係促進商業化活動及管線開發

我們不斷發展與深化於全球主要戰略合作夥伴的關係，並建立新的合作關係，擴展已上市及晚期藥物的商業化，鞏固我們潛在同類首創(FIC)／同類最優(BIC)的早期產品管線，獲取更多能夠加強我們研發實力的技術。

於二零二一年十一月，我們與新加坡多特生物簽署戰略合作協議，利用多特生物的預製抗體模塊專有技術平台聯合設計及構建多達三項具有同類最優／同類首創潛力的臨床前資產。這是首個入駐位於蘇州的基石藥業全球研發中心及產業化基地的合作項目(包括基石藥業於多特生物進行股權投資)，基石藥業將根據期望達到的作用機制主導設計靶點組合，多特生物將主導分子的設計和構建。該合作將為基石藥業管線2.0戰略提供臨床前候選藥物，進一步推動藥物研發和源頭創新。

於二零二一年十一月，我們與江蘇恆瑞醫藥股份有限公司（「恆瑞」）建立新的戰略合作關係。此次戰略合作是基石藥業繼今年兩款同類首創藥物上市後，在中國推進創新腫瘤療法的又一里程碑。基石藥業授予恆瑞在大中華區研發、註冊、生產及商業化核心免疫腫瘤資產抗CTLA-4單克隆抗體(CS1002)的獨家權利。基石藥業將保留在大中華區以外開發及商業化CS1002的權利。基石藥業與恆瑞將結合各自的研發及商業專長，加速開發及商業化CS1002，充分釋放其商業價值。

此外，我們在二零二一年進一步深化了與輝瑞的合作，達成協議在大中華區聯合開發輝瑞的後期腫瘤資產洛拉替尼用於二線治療ROS1陽性NSCLC。這是繼我們於二零二零年達成戰略合作後，雙方合作的進一步延伸。這一重要進展不僅擴大了我們與輝瑞的合作關係，而且驗證了我們的臨床研究實力。洛拉替尼的開發計劃是評估該藥物是否可使復發ROS1陽性晚期NSCLC的患者獲益，若可使患者獲益，將為我們的肺癌治療方案再添新的治療方法。這項計劃將進一步鞏固我們與全球生物製藥領導者之間的合作關係，並為今後的合作奠定了基礎。

在與EQRx的合作方面，我們一同與美國、英國及歐盟等全球多個國家及司法管轄區的監管機構就舒格利單抗治療NSCLC及ENKTL適應症的註冊進行洽談。我們還與EQRx合作探究在全球市場進一步擴大該藥物適應症的可行性(包括胃癌及食管癌)。此外，我們正與EQRx協力合作，在美國及主要歐盟市場開展nofazinlimab治療晚期肝細胞癌（「HCC」）的全球III期研究。

## V. 其他業務進展

**資本市場機遇。**由於我們的股票於截至二零二一年底12個月期間的強勁表現，我們的股票已納入恆生綜合指數及港股通，這一重大發展令中國大陸的投資者可購買我們的股票並促進我們股份的交易量增加，推動更有效的價格發現及為投資者提供額外的流動性。

**生產。**此外，我們已完成了具備先進水準的生產基地的建設並於二零二一年年底如期開始試運行。我們的生產基地可生產26,000升生物製劑及10億小分子藥物的藥片／膠囊。我們正在進行多款產品的技術轉移，以降低成本，提高我們產品的長期盈利能力。

## 未來及願景

我們正在努力取得多項重要的臨床及商業開發成果，加速推進我們二零二二年餘下期間的增長。此外，為進一步加強基石藥業的內部研發能力，我們預期於二零二二年下半年新的全球研發中心將投入運營。

二零二二年餘下期間預期進展事項明細詳情如下。

## 商業進展

我們的商業團隊正在努力加快擴大產品的潛在市場並最大限度地發揮其商業潛力，主要著重以下方面：

- 通過最大化部署效率及利用數字平台提高市場覆蓋率。
- 通過與下一代測序公司及國家病理質控中心合作，提高診斷率和精準率。
- 加強醫生教育，聚焦臨床差異化和安全性。
- 持續推進醫院及DTP列名來增強可及性。
- 通過優化定價策略、商業保險／創新支付計劃及戰略性考慮國家醫保目錄潛力，提高可負擔性。

## 研發

### 預期NDA批准：

- 舒格利單抗：中國大陸批准III期NSCLC的NDA。

### 預期NDA申請：

- 舒格利單抗：於中國大陸遞交R/R ENKTL的NDA。
- 普拉替尼：於中國大陸遞交一線RET融合陽性NSCLC的NDA。
- 艾伏尼布：於中國大陸遞交IDH1突變的一線AML的NDA。
- 舒格利單抗：於中國境外遞交首個NDA申請。

### 預期數據發佈：

- 舒格利單抗：一線GC/GEJ。

### 啟動首次人體試驗：

- CS2006：於中國啟動首次人體試驗。

### 研究催化劑：

- 將早期發現階段項目中的部分化合物推進至臨床前開發。
- 完成所有實驗室工作轉移至新的基石藥業全球研發中心。
- 啟動我們的生物技術孵化器並挑選第一批候選初創生物製藥公司。

## 生產

啟動試運行後，我們於本年度正在為商業規模的生產做籌備，無論是用於臨床試驗或是用於商業銷售，這將使我們有能力控制自身產品的供應。該生產基地具備生產26,000升生物製劑及10億小分子藥片的能力。於二零二二年，我們將繼續進行多款產品的技術轉移，從而降低成本，提高產品的長期盈利能力。

## 展望二零二二年以後

我們的商業、臨床、研究及商務拓展能力為基石藥業打下堅固基礎，實現股東價值最大化。在追求突破性科學的同時，我們擁有多款上市產品，而我們也將為其中部分產品取得全球市場的批准及開展商業分銷。首先，我們正在進一步增強我們的商業團隊及在醫療界的影響力，以促進我們的藥物於中國大陸的上市及銷售增長。我們正在不斷擴大及深化那些精準治療藥物處方較為集中的市場覆蓋範圍。

我們的臨床團隊正在通過有效的適應症擴展及地域覆蓋擴大我們商業化藥物組合及其可觸達的潛在市場。因此，我們有望在一些最為常見的癌症領域建立競爭優勢。

在研究方面，我們正在通過潛在同類首創／同類最優候選藥物在新治療模式中建立競爭優勢地位，加強我們的核心免疫腫瘤及精準治療藥物管線。我們經過改進的臨床前創新及開發能力，有望產生更多以及更持續的發現階段項目及IND候選藥物，並將該等藥物推進至概念驗證後階段。

我們的商務拓展工作旨在通過戰略合作關係及交易全面釋放基石藥業的業務價值。由於其領導層、研究及評估團隊位於美國，使其對最有發展潛力的腫瘤藥物創新具有清晰洞見，並且可更為直接地獲得資產及建立戰略合作夥伴。我們的戰略將繼續以管線建設交易為中心，重點關注具有全球權利的同類首創或同類最佳資產。同樣重要的是，相較於單一授權資產，我們將優先考慮多維度合作及產品組合交易，同時保持具有高臨床及商業價值的資產的靈活度。此外，商務拓展也將發揮關鍵作用，通過全球發展及商業合作關係使我們的資產價值最大化。

我們相信，專注於我們業務的這些方面可為我們釋放產品組合的所有潛力提供強有力的支撐，實現可持續的、長期價值創造。我們正在朝著產生穩定數量的具備商業可行性及臨床差異化的候選分子的方向邁進，為我們提供多元化、持續穩定的收入來源。因此，我們正在積極向實現臨床成功的最終願景前進，即為癌症患者提供突破性治療，幫助他們延長壽命，更為健康地生活，同時實現我們創新能力及獨特經營模式的全部商業價值。

## 管理層討論及分析

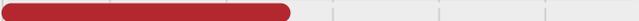
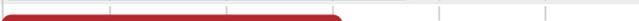
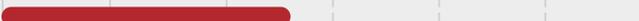
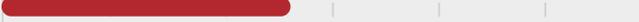
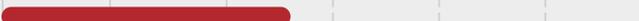
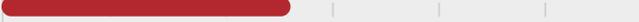
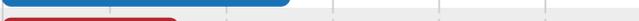
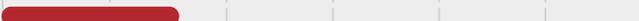
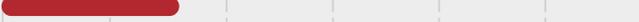
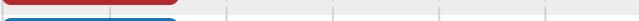
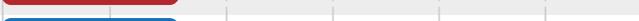
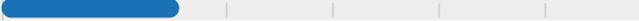
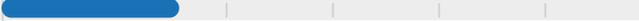
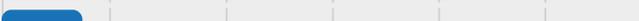
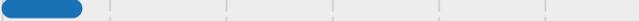
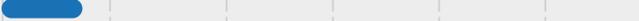
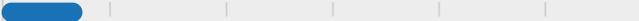
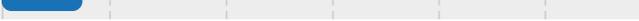
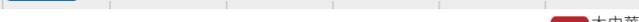
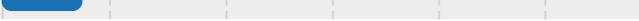
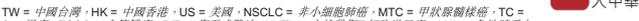
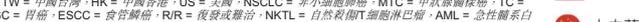
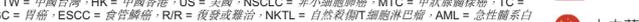
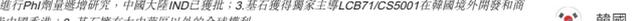
### 我們的願景

我們的願景是通過為全球癌症患者帶來創新腫瘤療法，成為全球知名的生物製藥公司。

### 概覽

基石藥業是一家生物製藥公司，專注於研究、開發及商業化創新腫瘤免疫治療及精準治療藥物，以滿足中國和全球癌症患者的殷切醫療需求。成立於二零一五年，基石藥業已集結了一支在新藥研發、臨床研究以及商業運營方面擁有豐富經驗的世界級管理團隊。本公司以腫瘤免疫治療聯合療法為核心，建立了一條15種腫瘤候選藥物組成的豐富產品管線。目前，基石藥業在大中華區範圍內已經獲得了七項新藥上市申請的批准，在中國大陸獲得五項新藥上市批准、分別在中國台灣及中國香港地區獲得一項新藥上市申請批准。有關上述任何詳情，請參閱本公告的其餘部分，以及(如適用)本公司於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及本公司網站刊登的招股章程及過往公告。

# 產品管線

候選藥物	商業權利	適應症	臨床前	首次人體試驗	概念驗證	關鍵性試驗	新藥上市申請	已上市	各地獲批狀態				合作夥伴
									CN <sup>6</sup>	TW <sup>6</sup>	HK <sup>7</sup>	US	
普拉替尼 (RET)		二線NSCLC 一線NSCLC 一線 MTC / TC 多種腫瘤											
阿伐替尼 (KIT/PDGFR)		PDGFRA exon 18 GIST AdvSM <sup>1</sup>											
舒格利單抗 (PD-L1)	對外授權	一線四期 NSCLC 三期NSCLC 一線GC 一線ESCC R/R ENKTL R/R ENKTL								 中國大陸  大中華區以外			
艾伏尼布 (IDH1)		R/R AML 一線AML											
CS1003 (PD-1)		一線HCC								 大中華區以外			
洛拉替尼 (ROS1/ALK)		NSCLC								(ALK) 			
Fisogatinib (FGFR4)		HCC											
CS1002 <sup>2</sup> (CTLA-4)		實體瘤								 大中華區			
CS2006 <sup>2</sup> (PD-L1/4-1BB/HSA)		實體瘤											
CS3002 (CDK4/6)		實體瘤											
CS3005 (A2aR)		實體瘤											
CS5001 <sup>3</sup> (ROR1)		實體瘤, 血液瘤											
CS2007 (未披露靶點, 多特异性抗體)		實體瘤											
CS2008 (未披露靶點, 多特异性抗體)		實體瘤											
CS5002 (未披露靶點, ADC)		實體瘤											

註：所示產品的進展為“商業權利”一欄標註地區的進展；CN = 中國大陸，TW = 中國台灣，HK = 中國香港，US = 美國，NSCLC = 非小細胞肺癌，MTC = 甲狀腺髓樣癌，TC = 甲狀腺癌，GIST = 胃腸道間質瘤，AdvSM = 晚期系統性肥大細胞增多症，GC = 胃癌，ESCC = 食管鱗癌，R/R = 復發或難治，NKTL = 自然殺傷T細胞淋巴瘤，AML = 急性髓系白血病，HCC = 肝癌  
 1. POC在美國進行，在中國尚未開展臨床試驗；2. CS2006目前正在中國台灣進行PhI劑量遞增研究，中國大陸IND已獲批；3. 基石獲得獨家主導LCB71/CS5001在韓國境外開發和商業化的全球權利；4. 在大中華區共同開發；5. 中國大陸；6. 中國台灣；7. 中國香港；8. 基石擁有大中華區以外的全球權利

-  大中華區
-  全球
-  加速註冊
-  中國大陸
-  全球
-  台灣
-  香港
-  美國
-  韓國
-  新加坡

## 業務回顧

### 商業運營

過去一年，基石藥業在產品商業化方面取得了巨大飛躍，推出了三款產品：普吉華<sup>®</sup>（普拉替尼）、泰吉華<sup>®</sup>（阿伐替尼）及擇捷美<sup>®</sup>（舒格利單抗）。我們不斷壯大的商業團隊（目前包括約300人）的強大執行力使產品在獲得監管批准後迅速商業化成為可能。

我們商業團隊的努力提高了我們產品在市場上的可及性及可負擔性，從而促進銷售。作為我們候選藥物的上市準備工作的一部分，團隊繼續積極實施互動計劃，擴大和加深與醫療保健界和關鍵利益相關者群體的聯繫。我們的商業團隊覆蓋超過130個城市的600多家醫院，已覆蓋的醫院佔精準治療藥物相關市場約70%至80%。商業團隊亦成功地將我們的藥物納入主要商業及政府保險計劃，致力於通過提高患者的可負擔性進而擴大我們藥品的使用範圍。通過前述之努力，我們實現了泰吉華<sup>®</sup>（阿伐替尼）及普吉華<sup>®</sup>（普拉替尼）的快速銷售增長，在推出後的前八個月內產生人民幣162.8百萬元的合計淨銷售額。

我們與輝瑞及EQRx的合作關係是實施我們近期商業計劃及全球願景的基石。通過與輝瑞成功展開的合作，我們彰顯出獨有的臨床開發能力的優勢，以及我們對可能與我們合作的跨國公司的吸引力。我們與EQRx成功展開的合作將令我們的藥物進入全球最大的醫療市場，並確保該等藥物具有競爭優勢。

我們全面的商業化工作的詳情載於下文。

- **普吉華®(普拉替尼)**

- 普吉華®(普拉替尼)，中國同類首創的RET抑制劑，已獲國家藥監局批准用於治療先前經含鉑化療後的局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC的成人患者。普吉華®是首個通過使用博鰲樂城試點項目允許真實世界數據輔助加快國家藥監局審批的藥物，該藥物於NDA獲受理後6.5個月內獲批。
- 於二零二一年七月三日，我們召開普吉華的全國上市會，超過500名腫瘤專家現場參會，以及超過13,000名醫生線上參會。
- 於二零二一年十一月二十一日，我們為中國台灣、中國香港及中國大陸三地舉辦肺癌研討會，超過7,000名HCP共同參與，強調基因檢測的重要性及普吉華對晚期RET融合陽性NSCLC患者的有效性及安全數據。
- 普吉華獲二零二一年CSCO非小細胞肺癌指南推薦為RET融合陽性NSCLC二線治療的II級推薦及二零二一年中華醫學會指南推薦為RET融合陽性IV期非鱗狀NSCLC二線及後線治療的唯一療法。其亦被納入二零二二年《中國腫瘤整合診治指南(CACA)－甲狀腺癌》用藥推薦。
- RET檢測變更獲得2021年CSCO非小細胞肺癌指南的I級推薦及中國非小細胞肺癌分子病理檢測臨床實踐指南(2021版)的I級推薦。
- 在中國台灣，我們戰略性地聯合診斷公司開展教育活動，增加在肺癌領域的發言權，以便在獲批之前使用普拉替尼的首個指定患者藥物使用計劃(「NPP」)。

- **泰吉華®(阿伐替尼)**

- 泰吉華®(阿伐替尼)，同類首創KIT/PDGFR $\alpha$ 抑制劑，已獲國家藥監局批准用於治療攜帶PDGFR $\alpha$ 外顯子18突變(包括PDGFR $\alpha$  D842V突變)的不可切除或轉移性GIST成人患者。泰吉華亦獲TFDA批准用於治療攜帶PDGFR $\alpha$  D842V突變的不可切除或轉移性GIST患者。泰吉華到達中國後僅花費4天便送至分銷合作夥伴處。
- 於二零二一年五月二十二日，我們召開泰吉華的全國上市會，超過400名腫瘤專家現場參會，以及超過9,600名醫生線上參會。
- 我們與中國醫師協會外科醫師分會及中國臨床腫瘤學會(CSCO)專家委員會就GIST合作塑造精準醫療範式及GIST診療能力。
- 泰吉華獲得二零二一年CSCO GIST指南推薦用於PDGFR $\alpha$ 外顯子18 GIST的新輔助治療。
- 泰吉華的國民健康保險申請已獲中國台灣批准，將於二零二二年六月一日生效。

- **艾伏尼布**

- 我們的商業化平台亦已準備好進行艾伏尼布上市前工作。
- 我們召開艾伏尼布顧問委員會會議，與血液學領域的頂級關鍵意見領袖交流臨床數據，並傳達我們的上市後戰略。
- 我們建立一支專注於阿伐替尼和艾伏尼布的聯合銷售團隊，以優化我們對胃腸癌和血液學的協同效應。
- 艾伏尼布獲二零二一年中華醫學會指南推薦用於診治成人急性髓細胞白血病。

- **舒格利單抗**

- 我們正與輝瑞合作，支持在中國大陸的商業化，並與EQRx合作以支持在全球(大中華區以外)上市。
- 對於在中國的上市準備，我們與輝瑞合作簽署了所有商業協議，並建立了訂購流程及商業/PAP商品供應。此外，我們開設了分銷商賬戶並支持投標進度，確保NDA批准後的患者可及性。

## 臨床開發

截至本公告日期，我們的產品管線已取得重大進展。

### 普拉替尼 (CS3009, RET抑制劑)

- 於二零二一年三月二十四日，國家藥監局已批准普拉替尼用於治療經含鉑化療後的局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC的成人患者。普拉替尼是中國首個獲批的選擇性RET抑制劑，亦為基石藥業首個獲批的精準治療藥物。
- 於二零二一年六月，先前未接受系統性治療的RET融合陽性NSCLC患者的I/II期ARROW試驗披露的中國可註冊隊列數據顯示與先前公佈的全球臨床數據一致。我們已就該適應症的註冊策略與國家藥監局達成協議，且計劃於二零二二年遞交新的NDA。
  - 主要療效資料顯示，普拉替尼用於一線治療RET融合陽性NSCLC患者具有優越且持久的抗腫瘤活性，這與全球患者人群一致。總體的安全性可控，且未發現新的安全性信號。
  - 此項陽性臨床研究數據已於二零二一年九月獲國際肺癌研究協會(「IASLC」)二零二一年世界肺癌大會(「WCLC」)的最新摘要口頭報告發佈。
- 於二零二二年三月十一日，我們獲得國家藥監局對於治療晚期或轉移性RET突變MTC及RET融合陽性TC患者的NDA批准。
  - 於二零二一年四月，國家藥監局受理具有優先審評資格的治療晚期或轉移性RET突變MTC及RET融合陽性TC患者的NDA。於二零二一年六月，我們宣佈先前未接受系統性治療的RET突變MTC患者的I/II期ARROW試驗披露的中國可註冊隊列數據與先前公佈的全球臨床數據基本一致。

- 主要療效資料顯示，普拉替尼在患有晚期或轉移性RET突變MTC的中國患者中具有優越及持久的抗腫瘤活性，這與全球ARROW研究中先前報告的資料結果一致。在中國患者中觀察到的安全性數據與全球患者報告的數據結果相近。此項陽性臨床研究數據已於二零二一年十月獲美國甲狀腺協會（「ATA」）第90屆年會的最新摘要口頭報告發佈。
- 於二零二二年二月，TFDA受理治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC、RET突變MTC及RET融合陽性TC患者的NDA。
- 於二零二二年三月，香港衛生署受理治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC患者的NDA。

### 阿伐替尼 (CS3007, KIT/PDGFR $\alpha$ 抑制劑)

- 於二零二一年三月三十一日，我們自國家藥監局獲得其用於治療攜帶PDGFR $\alpha$ 外顯子18突變（包括PDGFR $\alpha$  D842V突變）不可切除或轉移性GIST成人患者的NDA批准。
  - 於二零二一年歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）世界胃腸癌大會上遞交的I/II期橋接研究數據表明，阿伐替尼在攜帶PDGFR $\alpha$  D842V突變的中國晚期GIST患者中普遍具有良好的耐受性，並具有優異的抗腫瘤活性，而阿伐替尼亦展現出治療四線及後線中國GIST患者的潛力。
- 於二零二一年四月二十九日，我們通過TFDA加速批准途徑，獲得阿伐替尼用於治療攜帶PDGFR $\alpha$  D842V突變的不可切除或轉移性GIST成人患者的NDA批准許可。
- 於二零二一年十二月二十八日，我們獲得香港衛生署批准其用於治療攜帶PDGFR $\alpha$  D842V突變不可切除或轉移性GIST成人患者的NDA。
- 於二零二一年六月，我們的合作夥伴Blueprint Medicines宣佈，美國FDA已批准阿伐替尼用於治療晚期SM的成人患者。我們已就該適應症在中國的註冊途徑與中國國家藥監局達成協議。我們計劃於二零二二年向國家藥監局遞交IND。

### 艾伏尼布 (CS3010, IDH1 抑制劑)

- 於二零二二年一月三十一日，我們獲得國家藥監局批准治療攜帶IDH1突變的R/R AML成人患者的NDA。艾伏尼布是中國獲批的首個用於治療R/R AML患者的IDH1抑制劑。

- 於二零二一年七月，中國艾伏尼布用於治療患有IDH1突變的R/R AML患者的註冊性試驗達到預先設定的研究終點。結果表明艾伏尼布的有效性 & 可控的安全性，與全球患者顯示的結果一致。此項陽性臨床研究數據於二零二一年九月召開的二零二一年ESMO線上年會上提供的報告中公佈。
- 於二零二一年八月，國家藥監局受理艾伏尼布用於治療攜帶易感性IDH1突變的R/R AML成人患者的NDA並授出優先審評資格。
- 於二零二一年八月，我們的合作夥伴施維雅發佈有關艾伏尼布與阿紫胞苷聯合治療先前未經治療的IDH1突變急性髓系白血病患者AGILE全球III期研究的陽性數據。由於極其優異的療效數據，試驗已停止進一步入組。我們計劃於二零二二年向國家藥監局遞交該適應症的NDA。
  - 2021美國血液學會（「ASH」）年會上發佈的全球AGILE研究III期數據顯示，相較於阿紫胞苷加安慰劑組合，艾伏尼布與化療阿紫胞苷聯合療法顯著改善先前未經治療的IDH1突變急性髓系白血病成人患者的無事件生存期和總生存期。
  - 於二零二二年五月，施維雅宣佈美國FDA批准艾伏尼布聯合阿紫胞苷用於治療新確診IDH1突變AML的患者。

### 舒格利單抗 (CS1001, PD-L1 抗體)

- 舒格利單抗是一種針對PD-L1的臨床試驗單克隆抗體，已於中國獲國家藥監局批准。作為全人源、全長抗PD-L1單克隆抗體，舒格利單抗與天然的G型IgG4人抗體相似，可能降低患者的免疫原性及毒性風險，與同類藥物相比具有潛在的獨特優勢及顯著的差異性。於本公告日期，我們正在就舒格利單抗進行五項註冊性試驗，包括一項針對淋巴瘤的II期註冊研究和分別針對IV期NSCLC、III期NSCLC、胃癌及食管癌的四項III期註冊研究。
- 於二零二一年十二月，我們獲得國家藥監局批准舒格利單抗與培美曲塞及卡鉑聯合一線治療無EGFR或ALK基因組腫瘤異常的轉移性非鱗狀NSCLC患者以及與紫杉醇及卡鉑聯合一線治療轉移性鱗片狀NSCLC患者的NDA。於二零二二年一月開出首個舒格利單抗處方。
  - 於二零二一年六月，舒格利單抗用於一線治療IV期鱗狀及非鱗狀NSCLC的III期試驗的最終PFS分析顯示，舒格利單抗聯合化療進一步延長了患者的PFS。此外，更長時間的隨訪數據進一步證明，舒格利單抗聯合化療能提高患者的總體生存率。此項有利的最終PFS數據已於IASLC二零二一年WCLC上公佈為最新摘要報告。該數據亦於世界領先的腫瘤學雜誌《柳葉刀·腫瘤學》上發佈，其影響因子為41.3。

- 於二零二二年一月，預先設定的OS中期分析顯示，舒格利單抗聯合化療顯著及臨床上有意義地改善了IV期NSCLC患者的總生存期，而數據將以壁報形式展示於二零二二年ASCO年會。陽性OS數據將用於支持舒格利單抗在中國以外地區的註冊。
- 於二零二一年九月，中國國家藥監局受理舒格利單抗作為治療同步或序貫放化療後無疾病進展的III期NSCLC患者聯合療法的NDA。我們預計於二零二二年上半年獲得NDA批准。
  - 於二零二一年五月，舒格利單抗單藥用於III期NSCLC患者在同步或序貫放化療後鞏固治療的III期試驗達到其主要研究終點。該創新的試驗設計符合真實世界的臨床實踐，並展現舒格利單抗的獨特能力，能在PD-(L)1治療中覆蓋更廣泛的患者群體。
  - 舒格利單抗是全球首個成功改善同步或序貫放化療後無疾病進展的III期NSCLC患者PFS的抗PD-1或PD-L1單抗。亞組分析顯示，無論同步還是序貫放化療後的患者均顯示出臨床獲益。亞組分析也顯示，不同組織學亞型及PD-L1表達水平的患者臨床均獲益。該項強陽性的臨床研究數據已獲二零二一年ESMO線上年會呈現為重磅研究摘要。該數據亦於世界領先的腫瘤學雜誌《柳葉刀·腫瘤學》上發佈。
  - 於二零二二年五月，我們宣佈註冊研究的最終PFS分析進一步論證舒格利單抗的強大療效，而顯著臨床效益於中期分析展示。亞組分析顯示，無論同步還是序貫放化療後的患者均顯示出臨床獲益。舒格利單抗具有良好的耐受性及安全性，且並無觀察到新安全信號。詳細結果將於即將召開的國際學術會議展示。
- 若III期NSCLC的NDA於中國獲批，舒格利單抗將會是全球首個同時覆蓋局部晚期／不可切除 (III期) 及轉移性 (IV期) NSCLC患者的抗PD-1或PD-L1單抗。我們正與EQRx展開密切合作，與美國、英國及歐盟在內的多個國家與地區的監管部門就III期NSCLC、IV期NSCLC及ENKTL的適應症的NDA展開溝通。就IV期NSCLC而言，我們預期於二零二二年下半年遞交美國以外的首個NDA。同時，我們與美國FDA的建設性談話正在進行，以更清晰地了解監管路徑。就ENKTL而言，舒格利單抗獲得美國FDA的BTD，我們預期於二零二三年遞交BLA。

- 於二零二二年一月，舒格利單抗單藥治療R/R ENKTL患者的註冊性試驗達致主要研究終點。我們計劃於近期向國家藥監局遞交R/R ENKTL的NDA並將於二零二二年ASCO年會上以口頭匯報形式展示研究結果。
  - 結果顯示，與歷史對照相比，舒格利單抗顯著提高了經獨立影像評估委員會（「IRRC」）評估的客觀緩解率（「ORR」）。研究者評估的ORR與IRRC的評估一致。舒格利單抗亦於R/R ENKTL患者中表現出良好的安全性，且尚無觀察到新的安全性信號。
  - 我們已於二零二一年五月完成舒格利單抗單藥治療ENKTL的II期註冊性試驗的患者招募。我們於二零二一年二月獲得國家藥監局對該藥物用於治療R/R ENKTL患者的BTD。
- 於二零二二年一月，我們完成舒格利單抗聯合標準療法用於一線治療不可切除或轉移性胃癌患者的III期試驗的招募。
- 於二零二二年一月，我們完成舒格利單抗聯合標準療法用於一線治療不可切除或轉移性食管鱗癌患者的III期試驗的招募。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們最終未必能成功開發或推出舒格利單抗或我們的任何管線產品。

### ***Nofazinlimab (CS1003, PD-1抗體)***

- 於二零二二年三月，我們完成nofazinlimab聯合LENVIMA®(lenvatinib)治療晚期肝細胞癌患者III期全球臨床試驗的招募。Nofazinlimab聯合lenvatinib的Ib期研究作為中國患者的一線治療將於二零二二年ASCO年會線上發佈。

### ***洛拉替尼 (ROS-1抑制劑)***

- 我們正與輝瑞合作在大中華區聯合開發洛拉替尼，用於治療ROS1陽性晚期NSCLC。我們已於二零二一年十二月獲得國家藥監局的IND批准。於二零二二年五月，洛拉替尼用於治療ROS1陽性晚期NSCLC的關鍵性研究實現首位患者入組。這是全球首個洛拉替尼治療ROS1陽性NSCLC的關鍵性研究。

### ***Fisogatinib (CS3008, FGFR4抑制劑)***

- 我們收到了來自藥品審評中心（「CDE」）基於fisogatinib單藥三線及後線治療肝細胞癌(HCC)的中國單臂I期臨床數據註冊策略的積極正面回應。

### **CS2006(NM21-1480 , PD-L1/4-1BB/HSA 三特异性分子)**

- CS2006的首次人體研究正在進行中，包括在美國及中國台灣的研究機構。我們預計於二零二二年上半年完成單劑量遞增。我們於二零二一年九月獲得國家藥監局的IND批准，且預計於二零二二年下半年在中國啟動一項簡化的I期研究。
- 於二零二二年四月，臨床前數據於美國癌症研究協會（「AACR」）二零二二年年會上公佈。藥代動力學／藥效學模型研究結果顯示，優化親和力的CS2006可在較寬的劑量範圍內同時達到最佳的PD-L1抑制與4-1BB激活，從而有利於臨床劑量的選擇。此外，研究結果顯示，CS2006單藥療法在冷、熱腫瘤模型中均有療效。此次研究數據為CS2006作為潛在同類最佳下一代免疫腫瘤療法的臨床開發提供了轉化支持。

### **CS1002(CTLA-4抗體)**

- 於二零二一年七月，我們在二零二一年ESMO上公佈了CS1002與CS1003聯合I期研究的初步數據，隨後於二零二一年ESMO-IO上更新研究。我們的結果顯示，當以不同的計量給藥時，CS1002與CS1003聯合治療在未接受過抗PD(L)1治療的MSI-H/dMMR實體瘤患者、經抗PD(L)1治療失敗的黑色素瘤患者及經抗PD(L)1治療失敗的HCC患者中的安全性可控，並展示出令人鼓舞的抗腫瘤反應。
- 鑒於上述CS1002的I期試驗顯示的概念驗證數據，我們已與恆瑞建立戰略合夥關係，開發、製造及在大中華區銷售CS1002。基石藥業在大中華以外地區保持開發及商業化CS1002的權利。於二零二二年五月，恆瑞獲得國家藥監局的IND批准。

### **CS5001 (LCB71 , ROR1 ADC)**

- 於二零二一年十二月，我們獲得美國FDA批准IND。澳洲EC提交資料已獲受理。
- 於二零二二年三月，首位患者於美國入組CS5001國際多中心I期臨床試驗，標誌著基石藥業管線2.0戰略的重要里程碑。
- 此外，我們於二零二二年三月向國家藥監局提交IND申請，並於二零二二年五月獲得批准。

## 商標

Blueprint Medicines、泰吉華、普吉華及相關徽標為Blueprint Medicines Corporation的商標。

## 研究

研究是我們率先取得科學突破並將其轉化為安全有效療法的核心使命。我們對科學的熱情與我們期望改善罹患病痛人群的生活之願望交匯於此，亦是我們從其他生物技術公司中脫穎而出之關鍵所在。

我們自二零二零年開始實施多項措施並持續至二零二二年，以完善我們的臨床前管線及內源創新。我們的首席科學官在細胞毒性、靶向藥物及免疫療法的轉化腫瘤學研究方面擁有逾20年的經驗，在其領導下，我們的發現及早期開發部門的領導地位得以鞏固。此外，我們亦新招募專業研究人員壯大我們的團隊。我們已組建專門的跨職能創新及戰略團隊，以加速候選藥物的設計及選擇。同時，我們繼續培養強大的外部合作夥伴網絡－學術實驗室、CRO及其他商業合作夥伴－可提供特定資源，以實施理念、推動創新。

我們的努力成果在我們的臨床前候選藥物（尤其是CS5001）的進展中顯而易見。CS5001是一種以受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1（「**ROR1**」）為靶點的人源單抗組成的ADC。ROR1在多種癌症中普遍表達，包括白血病、非霍奇金淋巴瘤、乳腺癌、肺癌及卵巢癌，同時亦是治療血液及實體惡性腫瘤的極具潛力的靶點。我們於二零二一年十月的AACR-NCI-EORTC分子靶點和癌症治療線上國際會議上將CS5001的臨床前數據發佈為最新摘要報告。重要的是，我們於二零二一年十二月收到美國FDA關於CS5001 IND的STP函件。澳洲EC的提交也已於二零二一年十二月完成。於二零二二年三月，首位患者於美國入組國際多中心I期臨床試驗。此外，我們於二零二二年三月向國家藥監局提交IND申請，並於二零二二年五月獲得批准。

此外，我們與多特生物的全球開發合作旨在擴大我們下一代創新療法產品組合。因此，我們將使用多特生物的專有技術聯合開發多達三種臨床前全球首創或同類最佳下一代抗體療法。此次合作標誌著基石藥業管線2.0戰略將加速推進，為我們的自主創新研發引擎增添來源。

為進一步加強我們的內部研發能力，我們將於蘇州的製造廠房附近建立一個全新的研究設施，即基石藥業全球研發中心。該中心將成為前沿發現及轉化研究機構，涵蓋最為先進的技術及功能平台，包括抗體發現及開發、系統藥理學及生物信息學，推動基石藥業管線2.0的發展。該中心亦提供企業孵化器，推進生物技術創業公司的發展，以開發具發展前景的分子及技術平台，而我們可提前接觸相關平台。我們將根據為發現平台貢獻分子的潛力廣泛挑選孵化器的候選者，這將與我們展開管線2.0工作高度互補。多特生物將成為首個合作夥伴，我們也將在不久的將來宣佈更多的候選者。

最後，我們系統地調整了我們的研究戰略，利用生物製劑的模塊化特性，允許將各種模塊「即插即用」整合到抗體骨架中，從而提供不同的特異性和功能。此研究策略使基石藥業可以高效、便捷地通過內部研究和平台合作夥伴的共同努力創建一套同類首創／同類最優／第一梯隊分子。遵循此模塊化研究框架，我們於二零二一年已啟動並正在開展總共超過10個發現項目，包括多特異性抗體、抗體偶聯藥物、抗體細胞因子融合分子，以及針對其他無法成藥的細胞內蛋白的專有平台。

## 商務拓展及戰略合作關係

我們的商務拓展團隊發揮重要戰略作用，實現我們業務的增長。他們將尋求合作關係，擴展已上市及晚期藥物的商業化，鞏固我們潛在同類首創／同類最優的早期產品管線，及獲取與我們的研發工作相輔相成的技術。此外，他們亦支持我們與輝瑞及EQRx等現有戰略合作關係的發展。

截至本公告日期，我們已新建合作夥伴關係，且我們現有的主要合作夥伴關係已取得重大進展。

### • 多特生物

- 基石藥業與多特生物訂立全球開發合作，共同開發多達三款臨床前階段同類首創或同類最優的下一代抗體療法，基石藥業將根據期望達到的作用機制主導設計靶點組合，多特生物將主導分子的設計和構建。根據此項合作，基石藥業將對多特生物（一家專注於開發下一代抗體療法的生物科技公司）進行股權投資。此次合作標誌著基石藥業管線2.0將加速推進，為基石藥業的自主創新研發引擎增添來源。

- **恆瑞**

- 我們與恆瑞建立了新的戰略合作夥伴關係。我們於二零二一年十一月簽署了抗CTLA-4單抗(CS1002)大中華區獨家許可協議。根據協議條款，除兩位數的特許權使用費外，基石藥業將有資格獲得最多2億美元的預付款和潛在里程碑付款。恆瑞將獲得CS1002在大中華區的研究、開發、註冊、製造和商業化獨家權利。基石藥業將保留CS1002在大中華區以外的開發和商業化權利。這種戰略合作夥伴關係可以幫助我們充分釋放該資產的商業潛力。

- **輝瑞**

- 於二零二一年十二月，我們獲得首個將舒格利單抗用於治療鱗狀及非鱗狀IV期NSCLC患者的批准。一直以來，基石藥業與輝瑞進行密切合作，通過向醫療界傳遞其同類最優的臨床研究結果並發揮輝瑞領先的商業基礎設施及深厚的專業知識，為舒格利單抗在中國的成功上市進行籌備工作。
- 二零二一年六月，基石藥業與輝瑞共同宣佈，雙方已根據二零二零年達成的戰略合作協議選定首個晚期腫瘤資產進行聯合開發。雙方將就洛拉替尼治療ROS1陽性晚期NSCLC開展關鍵性臨床試驗。此舉標誌著基石藥業與輝瑞不斷發展的戰略合作關係中的一個里程碑，包括協力合作選擇性地將腫瘤療法引進大中華地區。此外，此舉亦擴充基石藥業不斷發展的管線。

- ***EQRx***

- 一直以來，基石藥業與EQRx密切合作推進與大中華區以外多個國家及司法管轄區的監管機構溝通，討論舒格利單抗在多個適應症中的註冊途徑。
- 對於nofazinlimab治療HCC的全球研究，基石藥業與EQRx已於美國及歐盟主要市場招募患者。

除上文所述者外，我們亦將繼續與潛在合作夥伴建立多項合作機會，包括許可引進、對外許可及戰略合作關係，加速我們的價值創造。

## 新型冠狀病毒疫情(「COVID-19」)的影響

於報告期間，COVID-19並未對我們的業務運營產生重大影響。本公司遵循政府指令，採取各類緩解措施，以確保員工的安全及最大限度地減少對業務經營的干擾。

我們的各項關鍵業務仍然有序開展。迄今為止，疫情並未妨礙我們註冊性試驗的招募工作，我們亦能確保治療及檢測的持續進行，以降低患者退出的風險。同時，受COVID-19影響地區的附近區域的患者可能會尋求治療，我們正在擴大醫院及醫生的覆蓋。我們正在使用數字平台(如適用)，以進行KOL線上參與，管理患者長期治療及解決物流及供應問題。

然而，自二零二二年三月起，中國東部和北部部分地區的封鎖已對醫患溝通造成干擾，並為供應鏈管理帶來了挑戰。儘管目前難以量化，但該等因素可能會對我們於本年度第二季度的經營業績產生影響。影響的程度取決於疫情的發展以及公共衛生應對措施，這些因素超出我們的控制範圍。我們將繼續密切監測情況，並將於我們的中期業績公告中提供最新進展。

## 財務資料

### 綜合損益及其他全面收益表

截至二零二一年十二月三十一日止年度

	附註	截至十二月三十一日止年度	
		二零二一年 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 人民幣千元 (經審核)
收入	3	243,718	1,038,832
收入成本		<u>(106,832)</u>	<u>(241,421)</u>
毛利		136,886	797,411
其他收入	5	45,773	51,671
其他收益及虧損	5	(134,188)	(179,419)
研發開支		(1,304,945)	(1,404,684)
銷售及市場推廣開支		(363,788)	(142,150)
行政開支		(297,596)	(342,508)
融資成本	6	<u>(2,242)</u>	<u>(1,320)</u>
年內虧損	7	<u>(1,920,100)</u>	<u>(1,220,999)</u>
其他全面收入(開支)：			
其後可重新分類至損益的項目：			
換算海外業務產生的匯兌差額		399	(1,274)
按公平值計量且其變動計入其他全面收入(「按公平值計量且其變動計入其他全面收入」)的債務工具公平值收益		-	31
贖回按公平值計量且其變動計入其他全面收入的債務工具後重新分類至損益		-	(31)
年內其他全面收入(開支)		<u>399</u>	<u>(1,274)</u>
年內全面開支總額		<u><u>(1,919,701)</u></u>	<u><u>(1,222,273)</u></u>
		人民幣元	人民幣元
每股虧損	9		
— 基本		<u>(1.65)</u>	<u>(1.17)</u>
— 攤薄		<u>(1.65)</u>	<u>(1.17)</u>

## 綜合財務狀況表

於二零二一年十二月三十一日

	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	154,166	39,367
使用權資產	28,631	27,175
購買物業、廠房及設備及無形資產 的預付款項	5,126	35,411
無形資產	70,539	6,509
按公平值計量且其變動計入損益 (「按公平值計量且其變動計入損益」)的 金融資產	3,188	—
其他應收款項	52,158	81,987
	<b>313,808</b>	190,449
<b>流動資產</b>		
貿易應收款項	117,598	—
按金、預付款項及其他應收款項	52,345	178,040
按公平值計量且其變動計入損益的 金融資產	122,895	10,125
存貨	61,363	—
受限制銀行存款	—	720
原到期日超過三個月的定期存款	860,720	358,870
現金及現金等價物	742,724	3,024,548
	<b>1,957,645</b>	3,572,303

附註

11

		二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項及應計開支	12	881,549	708,525
銀行借款	13	30,700	2,662
遞延收入		7,451	7,210
租賃負債		13,248	8,652
		<u>932,948</u>	<u>727,049</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>1,024,697</u>	<u>2,845,254</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>1,338,505</u>	<u>3,035,703</u>
<b>非流動負債</b>			
銀行借款	13	115,811	54,340
遞延收入		1,247	8,698
租賃負債		14,439	18,205
		<u>131,497</u>	<u>81,243</u>
<b>資產淨值</b>		<u><u>1,207,008</u></u>	<u><u>2,954,460</u></u>
<b>資本及儲備</b>			
股本		796	787
以信託形式持有的庫存股		(11)	(19)
儲備		1,206,223	2,953,692
<b>總權益</b>		<u><u>1,207,008</u></u>	<u><u>2,954,460</u></u>

## 附註

### 1. 一般資料

本公司為一間於開曼群島註冊成立的上市有限公司，其股份自二零一九年二月二十六日起於聯交所主板上市。

本公司為投資控股公司。本公司的附屬公司主要從事高度複雜的生物製藥產品的研發及藥品銷售。

綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，亦與本公司的功能貨幣相同。

### 2. 應用國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)修訂本

#### **本年度強制生效的國際財務報告準則修訂本**

於本年度，本集團就編製綜合財務報表首次應用以下由國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)發佈的國際財務報告準則修訂本，於二零二一年一月一日或之後開始之年度強制生效。

國際財務報告準則第16號修訂本	Covid-19相關租金寬免
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號修訂本	利率基準改革－第二階段

此外，本集團採用於二零二一年六月發佈的國際會計準則理事會之國際會計準則詮釋委員會議程決定，其闡明於釐定存貨可變現淨值時，實體應納入「估計銷售所需成本」。

於本年度應用國際財務報告準則修訂本並不會對本集團本年度及過往年度的財務狀況及表現及／或該等綜合財務報表所載之披露產生重大影響。

## 已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則及國際財務報告準則修訂本

本集團尚未提前應用以下已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則及國際財務報告準則修訂本：

國際財務報告準則第17號	保險合約及有關修訂 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第3號修訂本	概念框架的提述 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號修訂本	投資者與其聯營公司或合營企業之間出售資產或 注資 <sup>4</sup>
國際財務報告準則第16號修訂本	二零二一年六月三十日後Covid-19相關租金寬免 <sup>1</sup>
國際會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動 <sup>3</sup>
國際會計準則第1號及國際財務 報告準則實發報告第2號修訂本	會計政策的披露 <sup>3</sup>
國際會計準則第8號修訂本	會計估計的釋義 <sup>3</sup>
國際會計準則第12號修訂本	與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項 <sup>3</sup>
國際會計準則第16號修訂本	物業、廠房及設備：擬定用途前之所得款項 <sup>2</sup>
國際會計準則第37號修訂本	有償合約－履行一份合約之成本 <sup>2</sup>
國際財務報告準則修訂本	國際財務報告準則二零一八年至二零二零年之年 度改進 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 於二零二一年四月一日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於二零二二年一月一日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 於二零二三年一月一日或之後開始的年度期間生效

<sup>4</sup> 於待釐定的日期或之後開始的年度期間生效。

### 3. 收入

#### 客戶合約收入的細分

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 人民幣千元 (經審核)
貨品或服務類型		
銷售藥品	162,764	—
授權費收入	80,954	1,038,832
	<u>243,718</u>	<u>1,038,832</u>
確認收入的時間 於某一時間點	<u>243,718</u>	<u>1,038,832</u>

### 4. 分部資料

本集團的經營一貫只有一個可報告分部，即高度複雜的生物製藥產品的研發、銷售藥品及向客戶提供其專利知識產權（「知識產權」）授權或商業化授權。本集團的主要經營決策者（「主要經營決策者」）乃本集團的最高行政人員。

為進行資源分配及表現評估，主要經營決策者會審閱本集團根據相同會計政策編製的整體業績及財務狀況。

#### 地區資料

本集團絕大部分營運及非流動資產均位於中華人民共和國（「中國」）。年內本集團收入的地區資料根據客戶註冊辦事處的地區位置釐定如下：

## 地區市場

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
中國	243,718	4,717
美利堅合眾國	—	1,034,115
	<u>243,718</u>	<u>1,038,832</u>

## 主要客戶資料

來自以下客戶的收入佔本集團銷售總額之比重超過10%：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
客戶A	158,941	—
客戶B	49,057	—
客戶C	31,897	—
客戶D	—	1,034,115
	<u>—</u>	<u>1,034,115</u>

## 5. 其他收入與其他收益及虧損

### 其他收入

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 人民幣千元 (經審核)
銀行及其他利息收入	9,803	24,161
政府補貼收入	35,970	23,891
藥品收入	—	3,619
	<u>45,773</u>	<u>51,671</u>

## 其他收益及虧損

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 人民幣千元 (經審核)
按公平值計量且其變動計入損益的		
金融資產的公平值變動(虧損)收益淨額	(64,214)	396
貨幣市場基金公平值變動收益淨額	10	1,990
出售按公平值計量且其變動計入其他全面收入的		
債務工具所得收益淨額	-	31
外匯虧損淨額	(69,130)	(181,836)
出售物業、廠房及設備的虧損	(901)	-
其他	47	-
	<u>(134,188)</u>	<u>(179,419)</u>

## 6. 融資成本

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
租賃負債的利息	1,254	241
銀行借款的利息	3,871	1,079
	<u>5,125</u>	<u>1,320</u>
總借款成本	5,125	1,320
減：合資格資產成本資本化金額	(2,883)	-
	<u>2,242</u>	<u>1,320</u>

## 7. 年內虧損

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 人民幣千元 (經審核)
年內虧損已扣除以下各項：		
物業、廠房及設備折舊	5,611	6,446
使用權資產折舊	11,300	5,580
無形資產攤銷	5,750	2,775
	<u>22,661</u>	<u>14,801</u>
董事酬金	120,952	164,101
其他員工成本：		
薪金及其他津貼	262,297	194,880
業績獎金	75,904	62,934
退休福利計劃供款	49,745	16,534
以股份為基礎的付款開支	109,393	199,219
	<u>497,339</u>	<u>473,567</u>
	<u>618,291</u>	<u>637,668</u>
核數師薪酬	<u>1,620</u>	<u>1,900</u>
存貨撇減(計入收入成本)	<u>24,816</u>	<u>—</u>

## 8. 所得稅開支

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度，本集團概無產生所得稅開支。

## 9. 每股虧損

計算年內每股基本及攤薄虧損載列如下：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年 (經審核)	二零二零年 (經審核)
虧損(人民幣千元)		
用於計算每股基本及攤薄虧損的本公司擁有人 應佔年內虧損	<u>(1,920,100)</u>	<u>(1,220,999)</u>
股份數目(千股)		
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u>1,165,209</u>	<u>1,046,032</u>

兩個年度的每股基本及攤薄虧損的計算已考慮已歸屬但尚未註冊的受限制股份單位，惟不包括本公司以信託方式持有的庫存股份。

兩個年度的每股攤薄虧損並未假設行使僱員持股計劃項下授出的購股權，及未歸屬的受限制股份單位，因其計入將產生反攤薄影響。

## 10. 股息

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度，本公司概無派付或宣派任何股息，自報告期末起亦無建議宣派任何股息。

## 11. 貿易應收款項

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
貿易應收款項	<u>117,598</u>	<u>—</u>

本集團授予其貿易客戶的平均信貸期為60天。

於報告期末，本集團根據發票日期的貿易應收款項賬齡分析如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
0至60天	<u>117,598</u>	<u>—</u>

## 12. 貿易及其他應付款項及應計開支

	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	33,024	28,030
其他應付款項及應計費用	848,525	680,495
	<u>881,549</u>	<u>708,525</u>

貿易採購的信貸期為0至90天。於報告期末，本集團根據發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	32,514	28,030
31至60天	510	—
	<u>33,024</u>	<u>28,030</u>

### 13. 銀行借款

	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
無抵押及無擔保	22,933	17,680
已抵押及無擔保	123,578	39,322
	<u>146,511</u>	<u>57,002</u>
須於以下期間償還之上述借款之賬面值*:		
一年內	30,700	2,662
一年以上但不超過兩年	7,767	1,877
兩年以上但不超過五年	108,044	52,463
	<u>146,511</u>	<u>57,002</u>
減：列賬於流動負債項下之十二個月內到期金額	<u>(30,700)</u>	<u>(2,662)</u>
列賬於非流動負債項下之款項	<u>115,811</u>	<u>54,340</u>

\* 到期款項乃基於貸款協議所載預定還款日期。

## 財務回顧

### 截至二零二一年十二月三十一日止年度與截至二零二零年十二月三十一日止年度比較

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 人民幣千元 (經審核)
收入	243,718	1,038,832
收入成本	<u>(106,832)</u>	<u>(241,421)</u>
毛利	136,886	797,411
其他收入	45,773	51,671
其他收益及虧損	(134,188)	(179,419)
研發開支	(1,304,945)	(1,404,684)
銷售及市場推廣開支	(363,788)	(142,150)
行政開支	(297,596)	(342,508)
融資成本	<u>(2,242)</u>	<u>(1,320)</u>
年內虧損	<u>(1,920,100)</u>	<u>(1,220,999)</u>
其他全面收入(開支)：		
其後可重新分類至損益的項目：		
換算海外業務產生的匯兌差額	399	(1,274)
按公平值計量且其變動計入其他全面收入的債務工具公平值收益	—	31
贖回按公平值計量且其變動計入其他全面收入的債務工具後重新分類至損益	<u>—</u>	<u>(31)</u>
年內其他全面收入(開支)	<u>399</u>	<u>(1,274)</u>
年內全面開支總額	<u><u>(1,919,701)</u></u>	<u><u>(1,222,273)</u></u>
非國際財務報告準則計量：		
年內經調整虧損	<u><u>(1,697,429)</u></u>	<u><u>(864,976)</u></u>

**收入。**截至二零二一年十二月三十一日止年度的收入為人民幣243.7百萬元，包括藥品銷售(指本公司銷售新上市藥品阿伐替尼及普拉替尼)人民幣162.8百萬元及授權費收入人民幣80.9百萬元，授權費收入較去年人民幣1,038.8百萬元減少人民幣957.9百萬元，乃由於一次性授權費收入減少。

**其他收入。**其他收入由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣51.7百萬元減少人民幣5.9百萬元至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣45.8百萬元，主要由於利息收入減少所致。

**其他收益及虧損。**其他收益及虧損由截至二零二零年十二月三十一日止年度的虧損人民幣179.4百萬元減少人民幣45.2百萬元至截至二零二一年十二月三十一日止年度的虧損人民幣134.2百萬元，主要是由於截至二零二一年十二月三十一日止年度的外匯虧損減少所致，由按公平值計量且其變動計入損益的金融資產的其他投資之公平值變動虧損抵銷。

**研發開支。**研發開支由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣1,404.7百萬元減少人民幣99.8百萬元至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣1,304.9百萬元。有關減少主要由於(i)里程碑費用及第三方合約成本由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣1,088.7百萬元減少人民幣56.6百萬元至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣1,032.1百萬元，供進行不同階段的臨床試驗；及(ii)以股份為基礎的付款開支減少人民幣36.1百萬元及其他僱員成本減少人民幣9.8百萬元。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 人民幣千元 (經審核)
僱員成本	267,470	313,402
里程碑費用及第三方合約成本	1,032,138	1,088,706
其他	5,337	2,576
合計	<u>1,304,945</u>	<u>1,404,684</u>

**行政開支。**我們的行政開支由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣342.5百萬元減少人民幣44.9百萬元至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣297.6百萬元。這主要是由於僱員成本由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣238.0百萬元減少人民幣69.4百萬元至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣168.6百萬元所致。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 人民幣千元 (經審核)
僱員成本	168,570	238,022
專業費用	65,256	57,927
租賃開支	2,475	3,160
折舊及攤銷	17,347	14,594
其他	43,948	28,805
	<u>297,596</u>	<u>342,508</u>
<b>合計</b>	<b>297,596</b>	<b>342,508</b>

**銷售及市場推廣開支。**我們的銷售及市場推廣開支由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣142.2百萬元增加人民幣221.6百萬元至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣363.8百萬元。該增加主要由於銷售隊伍壯大以及為推出產品進行的市場推廣活動所致。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 人民幣千元 (經審核)
僱員成本	182,251	86,244
專業費用	62,775	24,486
其他	118,762	31,420
	<u>363,788</u>	<u>142,150</u>
<b>合計</b>	<b>363,788</b>	<b>142,150</b>

**融資成本**。融資成本由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣1.3百萬元增加人民幣0.9百萬元至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣2.2百萬元，主要由於報告期內的銀行借款增加所致。

**其他全面收入**。我們的其他全面收入由截至二零二零年十二月三十一日止年度的其他全面開支人民幣1.3百萬元增加人民幣1.7百萬元至截至二零二一年十二月三十一日止年度的其他全面收入人民幣0.4百萬元。

## 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，本公司亦使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的年內經調整虧損以及其他經調整數字作為附加財務計量。本公司認為該等經調整計量為股東及潛在投資者提供有用信息，使其與本公司管理層採用的相同方式瞭解並評估本集團的綜合經營業績。

年內經調整虧損指未計若干非現金項目及一次性事件影響的年內虧損，即以股份為基礎的酬金開支。國際財務報告準則並未對年內經調整虧損一詞進行界定。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。本公司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，本公司認為，此及其他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經營表現的項目的潛在影響，反映本集團的正常經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的經營表現。

下表載列於所示年度虧損與經調整虧損的對賬：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 人民幣千元 (經審核)
年內虧損	(1,920,100)	(1,220,999)
加：		
以股份為基礎的付款開支	222,671	356,023
年內經調整虧損	<u>(1,697,429)</u>	<u>(864,976)</u>

下表載列於所示年度研發開支與經調整研發開支的對賬：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 人民幣千元 (經審核)
年內研發開支	(1,304,945)	(1,404,684)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>122,835</u>	<u>158,972</u>
年內經調整研發開支	<u><u>(1,182,110)</u></u>	<u><u>(1,245,712)</u></u>

下表載列於所示年度行政及銷售以及營銷開支與經調整行政及銷售開支的對賬：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 人民幣千元 (經審核)
年內行政及銷售以及營銷開支	(661,384)	(484,658)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>99,836</u>	<u>197,051</u>
年內經調整行政及銷售以及營銷開支	<u><u>(561,548)</u></u>	<u><u>(287,607)</u></u>

## 僱員及薪酬政策

下表載列於二零二一年十二月三十一日我們按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數	佔僱員 總人數 %
研發	204	33.39
銷售、一般及行政	<u>407</u>	<u>66.61</u>
總計	<u><u>611</u></u>	<u><u>100.0</u></u>

截至二零二一年十二月三十一日，我們在上海擁有263名僱員，在北京擁有64名僱員，在蘇州擁有90名僱員，在中國其他地區及海外擁有194名僱員。我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金及社會保險供款以及其他福利付款。根據中國適用法律，我們為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。

## 流動資金及財務資源

本集團一直採取審慎的資金管理政策。本集團已採取多來源方法為其營運提供資金並滿足發展對資本的需求，包括來自合作夥伴的服務費、里程碑付款及預付款、銀行貸款、來自其他第三方的投資以及於聯交所上市的所得款項。

於二零一九年二月二十六日，就本公司於聯交所首次公開發售按每股股份12.00港元之價格發行186,396,000股每股面值0.0001美元之股份。所得款項146,294.76港元（指面值）計入本公司股本。餘下所得款項2,236,605,705.24港元（扣除與本公司首次公開發售有關的費用之前）計入股份溢價賬。截至二零一九年二月二十六日，美元換算為港元按美國聯邦儲備系統發佈的H.10每週統計數據中所載的匯率作出。

於二零二零年九月三十日（交易時段前），本公司與輝瑞訂立股份認購協議，據此，輝瑞已有條件同意按認購價每股約13.37港元認購合共115,928,803股認購股份。配發及發行認購股份的所得款項總額為約200.0百萬美元（相當於約人民幣1,355.9百萬元）。

截至二零二一年十二月三十一日，我們的現金及現金等價物及定期存款為人民幣1,603.4百萬元，而截至二零二零年十二月三十一日為人民幣3,383.4百萬元。該減少主要由於研發開支以及行政及銷售以及營銷開支所致。

## 資產負債比率

資產負債比率採用總負債除以總資產並乘以100%計算。於二零二一年十二月三十一日，我們的資產負債比率為46.9%（於二零二零年十二月三十一日：21.5%）。

## 資產押記

於二零二一年十二月三十一日，本集團並無抵押任何集團資產。

## 其他財務資料

### 重大投資、重大收購及出售事項

於二零二一年七月，本公司向招銀國際證券有限公司（「**CMBIS**」）下單認購與獨立投資組合（由一家於開曼群島登記的公司持有）掛鈎的票據（「**投資事項**」）。大部分獨立投資組合用於投資在中國、香港及美國交易所上市的公司股份及期權，餘下部分投資於私募股權並以現金形式持有。

投資事項承諾的總金額約為227.7百萬港元（相當於約人民幣189.2百萬元）。根據投資事項相關證券估值，於二零二一年十二月三十一日，投資事項的公平值為人民幣122,895,000元，約佔本集團於二零二一年十二月三十一日的總資產的5.4%。因此，截至二零二一年十二月三十一日止年度，投資事項的未變現虧損為人民幣64,214,000元。投資事項乃於董事會不知情或未經其批准的情況下進行，且本公司旨在於切實可行的情況下盡快贖回投資事項。有關詳情請參閱本公司日期為二零二二年五月三十一日的公告。

除上文所披露者外，截至二零二一年十二月三十一日，我們並無持有任何重大投資。於本公告日期，我們並無重大投資或資本資產相關的具體未來計劃，亦無進行重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。倘落實任何重大投資或收購機會，我們將根據上市規則（如適用）另行刊發公告。

### 外匯風險

我們的財務報表以人民幣列示，惟若干現金及現金等價物、受限制銀行存款、定期存款、其他應收款項、分類為按公平值計量且其變動計入損益的金融資產的其他投資以及貿易及其他應付款項以外幣計值，並面臨外匯風險。我們目前並無外匯對沖政策。然而，本集團管理層監察外匯風險，並將考慮於有需要時對沖重大外匯風險。

### 銀行貸款及其他借款

於二零二零年一月七日，本集團分別獲得人民幣175百萬元及人民幣25百萬元的兩筆新銀行貸款融資，用於興建設施。截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團已提取人民幣96,215,000元並按還款時間表償還本金及利息人民幣10,577,000元。

## 或然負債

截至二零二一年十二月三十一日，我們概無任何重大或然負債。

## 企業管治及其他資料

本公司為於二零一五年十二月二日在開曼群島註冊成立的有限公司，本公司股份（「股份」）已於二零一九年二月二十六日在聯交所上市。

### 遵守企業管治守則

董事會致力於達致高水平的企業管治準則。於報告期內，本公司已遵守聯交所證券上市規則（「上市規則」）附錄十四所載企業管治守則（「企業管治守則」）所載的全部守則條文，惟下列偏離除外。

根據企業管治守則守則條文C.2.1，主席與主要行政人員的角色應予區分，不應由同一人擔任。江寧軍博士於二零二二年五月三十一日辭任董事會主席之前，本公司董事會主席及首席執行官的角色一直由江寧軍博士擔任。儘管這會偏離企業管治守則第二部分之守則條文C.2.1，董事相信此結構不會損害董事會與本公司管理層之間的權責平衡，原因是董事會由經驗豐富的優質人才組成，其運作確保董事會權責平衡，彼等定期會面以討論影響本公司營運的事宜。此外，本集團的整體戰略及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層詳盡討論後共同制定。

自江寧軍博士不再擔任董事會主席並由李偉博士於二零二二年五月三十一日擔任董事會主席一職起，本公司已充分遵守企業管治守則守則條文C.2.1項下的規定，有關進一步詳情，請參閱本公司日期為二零二二年五月三十一日的公告。

本公司將繼續定期審閱及監察其企業管治常規以確保符合企業管治守則，並保持本公司高標準的企業管治常規。

### 上市發行人董事進行證券交易的標準守則

我們採納我們自身有關董事進行證券交易的行為守則，即管理董事證券交易政策（「證券交易守則」），此守則適用於所有董事，其條款不遜於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（「標準守則」）所示的規定標準。

本公司已向全體董事作出具體查詢，而董事已確認彼等於報告期內已遵守證券交易守則。本公司有可能獲得我們未刊發內部消息的員工須遵守標準守則。截至本公告日期，本公司並未注意到員工未遵守標準守則的事件。

### 購買、出售或贖回上市證券

於報告期內，本公司及其附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

### 重大訴訟

本公司於報告期內並無涉及任何重大訴訟或仲裁。董事亦並不知悉報告期內本集團待進行的或對本集團造成威脅的任何重大訴訟或索賠。

### 報告期後重大事項

除本公告所披露者外，報告期後及直至本公告日期概無發生任何重大事項。

### 所得款項淨額用途

本公司股份於二零一九年二月二十六日於聯交所主板上市（「上市」）。本集團自於香港首次公開發售（「香港IPO」，首次公開發售，「IPO」）及行使超額購股權中獲得的所得款項淨額（經扣除包銷佣金及相關成本及開支）約人民幣2,090.16百萬元。招股章程先前所披露的所得款項淨額計劃用途並無改變，且本公司將根據實際業務需求及該等計劃用途逐步利用所得款項淨額剩餘款項。

上市所得款項淨額(根據實際所得款項淨額按比例調整)已根據招股章程所載的用途運用。下表載列直至二零二一年十二月三十一日所得款項淨額的計劃用途及實際使用情況：

	所得款項 使用百分比 (概約)	香港IPO 所得款項淨額 (人民幣百萬元)	直至 二零二一年 十二月三十一日 止實際使用 (人民幣百萬元)	截至 二零二一年 十二月三十一日 未動用所得 款項淨額 (人民幣百萬元)
為正在進行及計劃中的舒格利單抗臨床試驗、註冊備案的準備事宜及商業化上市提供資金	30.0%	627.04	627.04	-
為正在進行及計劃中的產品管線中八種其他臨床及IND階段候選藥物臨床試驗、註冊備案的準備事宜及商業化上市提供資金	40.0%	836.06	836.06	-
為我們產品管線中五種餘下候選藥物的研發及新候選藥物的研發及引進提供資金	20.0%	418.04	418.04	-
用於營運資本及一般企業用途	10.0%	209.02	209.02	-
<b>總額</b>	<b>100.0%</b>	<b>2,090.16</b>	<b>2,090.16</b>	<b>-</b>

附註：首次公開發售所得款項淨額以港元收取並兌換為人民幣以作計劃用途，且已於二零二一年十二月三十一日之前完全使用。

於二零二零年九月三十日(交易時段前)，本公司與輝瑞訂立股份認購協議，據此，輝瑞已有條件同意按認購價每股約13.37港元認購合共115,928,803股認購股份。配發及發行認購股份的所得款項總額為約200.0百萬美元(相當於約人民幣1,355.9百萬元)，該所得款項總額將用於為合作協議項下的開發活動提供資金。認購事項全部條件已達成且認購事項於二零二零年十月九日完成。該等所得款項的使用與計劃相符，並無重大變動或延遲。

下表載列直至二零二一年十二月三十一日所得款項的計劃用途及實際使用情況：

	所得款項 使用百分比 (概約)	認購事項 所得款項 (人民幣百萬元)	直至 二零二一年 十二月三十一日 止實際使用 (人民幣百萬元)	截至 二零二一年 十二月三十一日 未動用所得 款項淨額 (人民幣百萬元)
為合作協議項下的開發活動提供資金	100.0%	1,355.9	405.7	950.2

附註：未使用所得款項淨額計劃於二零二三年十二月三十一日前投入使用。

## 審核委員會

本公司已根據上市規則成立一個具有書面職權範圍的審核委員會（「**審核委員會**」）。審核委員會現時由三位獨立非執行董事組成，即孫洪斌先生（主席）、Paul Herbert Chew博士以及胡定旭先生。審核委員會亦已審閱並討論本公司截至二零二一年十二月三十一日止年度之經審核年度業績，連同本集團截至二零二一年十二月三十一日止年度的綜合財務報表，獨立核數師已就此發表未經修改的意見。

## 德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

本集團之核數師德勤•關黃陳方會計師行同意，本初步公告所載本集團截至二零二一年十二月三十一日止年度綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註之數字與本集團於本年度之經審核綜合財務報表之數額相符。德勤•關黃陳方會計師行就此方面進行之工作並不構成根據香港會計師公會頒佈之香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則而進行之核證聘用，因此德勤•關黃陳方會計師行不對本公告發出任何核證聲明。

## 末期股息

董事會不建議派付截至二零二一年十二月三十一日止年度的股息（二零二零年：無）。

## 股東週年大會

本公司將於適時公佈股東週年大會（「股東週年大會」）的日期。本公司股東應細閱本公司即將寄發的本公司通函中關於股東週年大會的詳情、股東週年大會通告及隨附的代表委任表格。

## 刊發年度業績公告及年度報告

本公告將刊登於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站(<http://www.cstonepharma.com>)。

由於需要更多時間編製截至二零二一年十二月三十一日止年度的年度報告（載有上市規則附錄十六規定之所有資料），報告將適時寄發予本公司股東，並於聯交所及本公司相關網站刊載。

## 恢復買賣

應本公司要求，本公司股份已自二零二二年四月一日（星期五）上午九時正起於聯交所暫停買賣，以待刊發截至二零二一年十二月三十一日止年度的年度業績公告。本公司已向聯交所申請股份自二零二二年六月一日上午九時正起恢復於聯交所的買賣。

## 致謝

董事會衷心感謝本集團的股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶為本集團提供的支持及作出的貢獻。

承董事會命  
基石藥業  
李偉博士  
主席兼非執行董事

中國，蘇州，二零二二年五月三十一日

於本公告刊發日期，董事會包括執行董事江寧軍博士、主席兼非執行董事李偉博士、非執行董事Kenneth Walton Hitchner III先生、曹彥凌先生、林向紅先生及胡正國先生以及獨立非執行董事Paul Herbert Chew博士、胡定旭先生及孫洪斌先生。