

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)

## 截至二零二二年十二月三十一日止年度 年度業績公告

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)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」)截至二零二二年十二月三十一日止年度(「報告期間」)的經審核綜合業績，連同截至二零二一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」)以及日期為二零二二年五月三十一日的截至二零二一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：

- 收入由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣243.7百萬元增加人民幣237.7百萬元至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣481.4百萬元(包括藥品銷售(指本公司銷售藥品阿伐替尼、普拉替尼及艾伏尼布)人民幣364.3百萬元、授權費收入人民幣87.3百萬元及舒格利單抗特許權使用費收入人民幣29.8百萬元)，乃主要歸因於藥品銷售以及舒格利單抗特許權使用費收入增加。
- 研發開支由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣1,304.9百萬元減少人民幣690.7百萬元至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣614.2百萬元，乃主要由於里程碑費用及第三方合約成本以及僱員成本降低。
- 行政開支由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣297.6百萬元減少人民幣48.5百萬元至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣249.1百萬元，乃主要由於專業費用及其他費用減少。

- **銷售及市場推廣開支**由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣363.8百萬元減少人民幣36.5百萬元至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣327.3百萬元，乃主要歸因於二零二一年推出產品後的市場推廣活動減少。
- **年內虧損**由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣1,920.1百萬元減少人民幣1,017.4百萬元至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣902.7百萬元，乃主要歸因於收入增加及研發開支減少。

**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，**研發開支**由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣1,182.1百萬元減少人民幣623.0百萬元至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣559.1百萬元，乃主要由於里程碑費用及第三方合約成本以及僱員成本降低。
- 扣除以股份為基礎的付款開支後，**行政以及銷售及市場推廣開支**由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣561.5百萬元減少人民幣72.2百萬元至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣489.3百萬元，乃主要歸因於二零二一年推出產品後的市場推廣活動減少。
- 扣除以股份為基礎的付款開支後，**年內虧損**由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣1,697.4百萬元減少人民幣936.8百萬元至人民幣760.6百萬元，乃主要歸因於收入增加及研發開支減少。

## 業務摘要

於二零二二年，基石藥業碩果累累，在日趨成熟的產品管線及業務經營方面達成多個里程碑。我們於全年取得的商業成果，包括推出兩款同類首創（「**FIC**」）／同類最優（「**BIC**」）療法，使我們躋身於中國創新生物製藥公司的前列，由於我們現有四款產品上市，持續創收穩定的收入，為進一步的增長計劃提供財力及資金。截至二零二二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均已取得重大進展。我們於此期間取得的成就包括：

- 總收入達人民幣481.4百萬元，包括商業收入人民幣394.1百萬元，其中精準治療藥物銷售額為人民幣364.3百萬元，舒格利單抗特許權使用費收入為人民幣29.8百萬元
- 兩款新產品成功上市：舒格利單抗及艾伏尼布，我們共有四款產品商業化上市並帶來銷售收入
- 三款產品獲授五項NDA批准：舒格利單抗在中國大陸用於III期非小細胞肺癌（「**NSCLC**」），艾伏尼布在中國大陸用於異檸檬酸脫氫酶1（「**IDH1**」）突變的復發或難治性急性髓系白血病（「**R/R AML**」），普拉替尼在中國大陸用於轉染重排（「**RET**」）突變的甲狀腺髓樣癌（「**MTC**」）及RET融合陽性甲狀腺癌（「**TC**」），普拉替尼在中國香港用於RET融合陽性NSCLC，以及普拉替尼在中國台灣用於RET融合陽性NSCLC，RET突變的MTC及RET融合陽性TC
- 目前正在審評中的另外五項NDA：普拉替尼在中國大陸用於一線治療RET融合陽性NSCLC，舒格利單抗在中國大陸用於復發或難治性結外自然殺傷細胞／T細胞淋巴瘤（「**R/R ENKTL**」），舒格利單抗在英國（「**英國**」）用於一線IV期NSCLC，舒格利單抗在歐盟（「**歐盟**」）用於一線IV期NSCLC以及舒格利單抗在中國大陸用於一線胃腺癌／胃食管結合部腺癌（「**GC/GEJ**」）

- 取得舒格利單抗於多個適應症中的五項積極數據：R/R ENKTL、一線IV期NSCLC、III期NSCLC、一線GC/GEJ及一線食管鱗癌（「**ESCC**」）
- 於全球學術會議展示或於頂尖醫學期刊發佈十一項相關數據
- 開展三項重要臨床項目：於美國（「**美國**」）及澳大利亞進行CS5001(ROR1 ADC)的首次人體（「**FIH**」）全球試驗、洛拉替尼針對ROS1陽性晚期NSCLC的關鍵研究在中國大陸實現首次受試者給藥以及nofazinlimab與LENVIMA®(lenvatinib)聯合療法用於一線晚期肝細胞癌（「**HCC**」）的全球III期試驗的入組完成
- 開展超過十個發現階段項目，包括多特異性抗體、抗體偶聯藥物及用於治療難治性細胞內靶點的專有平台；一項針對PD-L1、VEGF加另一個免疫腫瘤靶點的潛在同類首創／同類最優免疫腫瘤（「**IO**」）三特異性抗體宣佈為臨床前候選藥物（「**PCC**」）
- 通過臨床開發、監管註冊及商業化上市，進一步加深我們與輝瑞、恆瑞及EQRx的戰略合作夥伴關係
- 實現向中國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）藥品審評中心（「**CDE**」）遞交有關阿伐替尼的技術轉移申請，同時普拉替尼技術轉移進展順利

## I. 多款產品成功上市及持續穩健的商業努力

截至本公告日期，我們的商業活動摘要及詳情如下：

- **上市產品銷量穩步提高**

基於普吉華®(普拉替尼)及泰吉華®(阿伐替尼)產品總銷售額的穩步增長，以及拓舒沃®(艾伏尼布)的成功上市，我們於二零二二年的總銷售淨額為人民幣364.3百萬元。

- **新產品及適應症實現成功上市**

我們通過有效上市擴大上市產品及其適應症的數量，旨在為未來貢獻穩定的收益。

- 拓舒沃®(艾伏尼布)：於中國大陸上市，實現主要目標醫院及藥房100%可供應渠道准入。
- 普吉華®(普拉替尼)：晚期或轉移性RET突變MTC及RET融合陽性TC的適應症於中國大陸上市。RET融合陽性轉移性NSCLC的適應症亦於中國香港上市。
- 擇捷美®(舒格利單抗)：在中國大陸成功上市的新適應症，用於在接受鉑類藥物為基礎的同步或序貫放化療後無疾病進展的、不可切除的III期NSCLC患者的治療。

- **擴大精準治療藥物在主要市場的銷售隊伍覆蓋範圍**

我們尤為注重確保銷售團隊的覆蓋範圍，截至本公告日期，我們的覆蓋範圍已從二零二一年的600家醫院成功擴張至逾180個城市的約800家，佔精準治療藥物相關市場的約75%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。

- **與關鍵利益相關者形成精準診斷生態系統，促進患者識別並支持處方**
  - 我們已與頂尖基因測序公司簽署合作協議，以進一步提升對RET突變的NSCLC/TC、胃腸道間質瘤（「GIST」）中的血小板衍生生長因子受體α（「PDGFRA」）外顯子18突變及IDH1突變的AML的檢測率，教育活動覆蓋5,000多名病理學家及臨床醫生。
  - 我們已加強與國家病理質控中心（「PQCC」）的合作夥伴關係，以標準化檢測流程並提高檢測準確性，參與醫院的數量增加60%。
  - 我們將財務支援項目從僅對NSCLC患者的RET突變檢測擴展至MTC患者的RET突變檢測及AML患者的IDH1突變檢測，覆蓋約1,000名患者。
  
- **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）已納入20項中國國家指南，用於多個治療領域的檢測及治療，如NSCLC、TC、GIST及AML適應症等。新納入的指南包括中國臨床腫瘤學會（CSCO）原發性肺癌診療指南（2022年版）、CSCO甲狀腺髓樣癌診療指南（2022年版）、CSCO惡性血液病診療指南（2022年版）、中國抗癌協會（「CACA」）血液腫瘤指南（2022年版）、中國成人系統性肥大細胞增多症診療指南（2022年版）等。
  - 我們與CSCO、CACA、中華醫學會及中國醫師協會等多個行業協會就GIST、NSCLC及惡性血液腫瘤的診斷及治療標準化項目展開密切合作，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，我們提高了關鍵意見領袖（「KOL」）和醫療專業人士（「HCP」）對我們產品的認可。截至本公告日期，我們已召開逾160次學術會議及活動，觸達超過50,000名重要的KOL及HCP，從而提高我們藥物治療的品牌認知度及醫療相關機構對產品的採用率。

- 我們發起或贊助重要的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。我們亦提供資金與非盈利學術機構合作開展九項研究。尤其是，兩項真實世界研究及一項研究者發起的試驗已達致里程碑，包括普拉替尼在博鰲用於治療NSCLC的臨床研究報告定稿並於二零二二年CSCO上發佈，所有患者均受益於治療，治療持續時間（「DOT」）超過12個月，啟動13個試驗中心關於阿伐替尼用於治療GIST患者的研究及3家頂級血液學醫院研究其用於治療KIT D816V突變的R/R AML患者。此外，我們亦觀察到阿伐替尼在GIST外顯子17/18突變的匯總分析數據與標準治療相比具有明顯的獲益。
- **制定一系列方法，提高我們藥品的可及性及可負擔性**
  - 我們已更新上市產品的定價策略。具體而言，更新普吉華®(普拉替尼)患者援助項目（「PAP」），以支持患者長期的治療。我們已調整泰吉華®(阿伐替尼)的上市價格，並推出新的PAP，以提高GIST患者的負擔能力。我們推出拓舒沃®(艾伏尼布)的PAP，以提高可負擔性並延長DOT。
  - 我們確保將泰吉華®(阿伐替尼)、普吉華®(普拉替尼)及拓舒沃®(艾伏尼布)納入130個主要商業及政府保險計劃，覆蓋人口數逾9,000萬，較2021年年度業績公告中披露的逾6,000萬人口數進一步增加。
  - 我們繼續與國藥控股股份有限公司（「國藥控股」）進行戰略合作，並與上海醫藥集團股份有限公司（「上海醫藥」）建立新合作夥伴關係，以擴大普吉華®(普拉替尼)、泰吉華®(阿伐替尼)及拓舒沃®(艾伏尼布)於醫院及藥店的分銷範圍。截至本公告日期，泰吉華®(阿伐替尼)、普吉華®(普拉替尼)及拓舒沃®(艾伏尼布)已完成約220家醫院及直達患者專業藥房（「DTP」）列名，較二零二一年約為100家進一步提升。
  - 我們繼續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進行戰略合作，通過促進城市保險項目的入組，提高普吉華®(普拉替尼)、泰吉華®(阿伐替尼)及拓舒沃®(艾伏尼布)的分銷及可負擔性。

- **就依從及長期用藥對患者進行持續教育及支持**

我們通過線上患者社區及線下教育活動不斷努力為患者提供支持，以提高患者依從及DOT。截至本公告日期，我們的線上平台擁有逾5,000名訂閱者，並已發佈逾200個患者故事及資訊。我們已舉辦130次患者教育活動，覆蓋15,000名潛在患者。

- **與全球戰略夥伴合作，支持腫瘤免疫治療骨架藥物全球上市**

- 我們正與合作夥伴輝瑞展開密切合作，以推進舒格利單抗在中國大陸的商業化。
- 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。
- 於二零二二年，舒格利單抗已獲中國臨床腫瘤學會（「CSCO」）非小細胞肺癌治療指南（2022年版）及CSCO免疫治療指南（2022年版）推薦用於治療III期及IV期NSCLC患者。此外，舒格利單抗亦被納入Ctong III期NSCLC診療專家共識及中華醫學會肺癌臨床診療指南（2022年版）。
- 我們正與EQRx就舒格利單抗在大中華區以外地區的開發及監管策略展開密切合作，包括英國及歐盟以及其他地區。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不斷發展

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。截至本公告日期，我們取得五項NDA批准，並已遞交七項NDA申請，完善我們已上市及近商業化藥物管線的多元化及進一步發展。由此，我們的臨床能力再次在創新、速度及質量等方面脫穎而出，正如艾伏尼布從NDA獲受理到獲得批准僅用時六個月，以及我們在全球學術會議展示或頂尖醫學期刊發佈11項相關數據可證。

詳情如下：

- 舒格利單抗 (CS1001, PD-L1 抗體)，成為中國首個獲准用於III期和IV期 NSCLC 的抗PD-1/PD-L1 單克隆抗體。
  - 於二零二二年五月，舒格利單抗獲得國家藥監局的NDA批准，用於在接受鉑類藥物為基礎的同步或序貫放化療後未出現疾病進展的、不可切除的III期NSCLC患者的治療。舒格利單抗成為首個獲批用於此類患者群體的抗PD-1/PD-L1 單克隆抗體。
  - 於二零二二年五月，我們宣佈註冊性GEMSTONE-301的最終無進展生存 (「PFS」) 分析進一步證明了舒格利單抗如期中分析所示在III期 NSCLC 患者中的優異療效和顯著臨床獲益。於二零二二年八月，該研究的詳細數據於二零二二年世界肺癌大會 (「WCLC」) 公佈。
  - 於二零二二年九月，我們自國家藥監局取得其用於治療R/R ENKTL 患者的NDA受理並納入優先審評。
  - 於二零二二年一月，我們宣佈 R/R ENKTL 的註冊性 GEMSTONE-201 研究已達到主要研究終點，並證明完全緩解 (「CR」) 率明顯超過目前該類患者可用的靶向單藥治療的完全緩解率。我們於二零二二年美國臨床腫瘤學會 (「ASCO」) 年會以口頭匯報形式展示研究結果。
  - 於二零二三年二月，我們自國家藥監局取得其用於一線治療局部晚期或轉移性GC/GEJ患者的NDA受理。
  - 於二零二二年十一月，我們宣佈一線治療不可切除的局部晚期或轉移性GC/GEJ的GEMSTONE-303研究達到PFS主要研究終點。與安慰劑聯合化療對照組相比，舒格利單抗聯合化療顯著改善PFS，差異具有統計學顯著性與臨床意義。
  - 於二零二二年一月，我們已完成兩項主要III期註冊性臨床試驗入組，其中一項為用於一線治療不可切除的局部晚期或轉移性GC/GEJ，而另一項為用於一線治療不可切除的局部晚期、復發或轉移性ESCC。

- 於二零二二年一月，我們宣佈預先設定的總生存期（「OS」）期中分析顯示，舒格利單抗聯合化療顯著且有臨床意義的改善了IV期NSCLC患者的總生存期，該數據已在二零二二年ASCO年會上公佈。陽性OS數據將用於支持舒格利單抗在全球的註冊。
- 於二零二三年一月，我們宣佈一線治療不可切除的局部晚期、復發或轉移性ESCC的GEMSTONE-304研究達到主要研究終點。與安慰劑聯合化療相比，舒格利單抗聯合化療明顯改善PFS和OS，差異具有統計學顯著性與臨床意義。
- 對於大中華區以外的市場，我們正與EQRx展開密切合作，就IV期NSCLC及其他適應症於多個國家及地區的監管申請展開討論。
  - 於二零二二年十二月，舒格利單抗聯合化療一線治療轉移性NSCLC患者的上市許可申請（「MAA」）獲英國藥品和醫療保健用品管理局（「MHRA」）受理審查。這是舒格利單抗在中國境外提交的第一項MAA。
  - 於二零二三年二月，舒格利單抗聯合化療一線治療轉移性NSCLC患者的MAA獲歐洲藥品管理局（「EMA」）受理審查。
- **Nofazinlimab (CS1003, PD-1 抗體)**
  - 於二零二二年三月，我們完成nofazinlimab聯合LENVIMA®(lenvatinib)一線治療晚期HCC患者III期全球臨床試驗的入組工作。
  - 於二零二二年六月，我們於二零二二年ASCO年會上展示了nofazinlimab聯合lenvatinib一線治療中國HCC患者的Ib期研究結果。
- **普拉替尼 (CS3009, RET 抑制劑)** – 我們已取得三項NDA批准，且一項NDA申請目前正在審評中。
  - 於二零二二年三月，我們自國家藥監局取得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批准。

- 於二零二二年七月，我們自香港衛生署（「**香港衛生署**」）取得其用於治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC患者的NDA批准。
- 於二零二三年一月，我們自台灣食品藥物管理署（「**TFDA**」）取得其用於治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC、晚期或轉移性RET突變MTC及RET融合陽性TC患者的NDA批准。
- 於二零二二年十月，我們自國家藥監局取得其用於一線治療先前未接受系統治療的局部晚期或轉移性NSCLC患者的NDA受理。
- **艾伏尼布 (CS3010, IDH1 抑制劑)** – 我們已就該產品取得首個NDA批准。
  - 於二零二二年一月，我們自國家藥監局取得其用於治療攜帶有IDH1突變的R/R AML成人患者的NDA批准。
  - 於二零二二年十月，我們自TFDA取得其用於IDH1突變R/R AML成人患者的兒科和罕見重症認定。
- **洛拉替尼 (ALK/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。目前入組正在進行。
- **CS5001 (LCB71, ROR1 ADC)**
  - 獲得美國FDA的IND申請批准及澳大利亞倫理委員會（「**EC**」）批准後，我們開始對該潛在同類最優受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1（「**ROR1**」）抗體偶聯藥物（「**ADC**」）進行首次人體試驗，並迅速推進行劑量遞增部分的患者招募階段。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。為確保生物標記物驅動患者的選擇乃基於腫瘤ROR1表達，我們已識別候選ROR1抗體克隆用於免疫組化（「**IHC**」），以支持未來有關精準治療藥物的工作。

- **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。該研究的劑量遞增部分已完成，最大耐受劑量(「**MTD**」)尚未達到，劑量遞增部分的初步數據已於二零二二年癌症免疫治療協會(「**SITC**」)上展示，顯示良性及差異化的安全性，而無明顯肝毒性；在結直腸癌患者觀察到未確認部分緩解；同時，在寬劑量範圍內觀察到完全的4-1BB激動作用，完全抑制PD-L1，從而在臨床上驗證了分子設計中加入的親和力平衡概念。該研究已進入概念驗證階段(「**PoC**」)以於美國、歐盟及台灣進一步探究CS2006於特定腫瘤適應症中的安全性及有效性。我們於二零二一年九月獲得國家藥監局的IND批准。我們於美國癌症研究協會(「**AACR**」)二零二二年年會公佈臨床前數據。

### III. 利用多種創新渠道建立研究管線

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。將細胞毒性藥物精確地輸送到腫瘤的抗體偶聯藥物，以及可創造新生物學且自身組合的多特異性生物製品代表兩種早期開發的短期模式。

於二零二二年，我們已於若干舉措中取得重大進展：

- 一項同類首創／同類最優免疫腫瘤項目於二零二二年宣佈為臨床前候選藥物，該項目為針對PD-L1、VEGF加另一個免疫腫瘤靶點的三特異性分子。另一項同類首創／同類最優免疫腫瘤項目(抗體細胞因子融合分子)及最多另兩項免疫腫瘤多特異性項目正按計劃推進，預計二零二三年宣佈為臨床前候選藥物。
- **細胞穿透治療平台**。許多眾所周知的腫瘤學靶點是目前的治療方法認為不可成藥的細胞內蛋白。我們正在針對該等難治性靶點開發一種專有的細胞穿透治療平台。該平台的開發已取得重大進展，具有廣泛的針對腫瘤及其他疾病的治療潛力。我們於二零二二年使用該平台和多種治療方式獲得了體外概念驗證，並期望在二零二三年獲得更多具有其他治療方式的體外／體內概念驗證。

#### 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，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，獲取更多能夠加強我們研發實力的技術。

首先，在開拓舒格利單抗中國市場方面，我們與輝瑞的合作持續取得重大及順利的進展。此外，我們正與EQRx協力合作，以探索舒格利單抗的全球市場及nofazinlimab治療HCC的全球III期研究。

二零二二年，我們與普拉替尼的全球上市許可持有人（「上市許可持有人」）羅氏製藥有限公司（「羅氏」）訂立新合作關係。作為該協議的一部分，我們取得普拉替尼的全部生產權。本土生產供應預計將大幅節省成本，從而提高基石藥業的整體盈利能力。同時，在我們成功完成技術轉移前，羅氏將負責中國普拉替尼的生產及供應。羅氏於二零二三年二月二十二日宣佈，Blueprint Medicines於日後將重新獲得普拉替尼的全球商業化及開發權（不包括大中華區）。根據協議條款，終止將自通知日期（即二零二三年二月二十二日）起12個月內有效。基石藥業現正與羅氏及Blueprint合作採取必要措施，以保持普拉替尼的上市許可，並確保可為中國患者持續供應普拉替尼。

我們進一步加強與江蘇恆瑞醫藥股份有限公司（「恆瑞」）的戰略合作關係。於二零二一年，基石藥業與恆瑞建立戰略合作關係，通過利用各自的研發及商業專長，加速開發及商業化抗CTLA-4單克隆抗體(CS1002)以充分釋放其商業價值。於二零二二年，恆瑞獲得國家藥監局關於CS1002聯合治療晚期實體瘤的Ib/II期試驗的IND批准，並已分別啟動兩項有關HCC及NSCLC研究。

#### V. 其他業務進展

**生產。**我們亦正在進行多款進口產品的技術轉移，以降低成本，提高我們產品的長期盈利能力。具體而言，我們已於二零二二年七月完成向CDE遞交有關阿伐替尼的技術轉移申請，且生物等效性（「生物等效性」）已經論證以支持技術轉移。同時，普拉替尼的技術轉移正在順利進行中。

## 未來及願景

我們正致力於帶來多個重大臨床及商業進展，以促進我們在二零二三年餘下時間內的增長。

二零二三年餘下時間的預期進展明細如下：

### 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。
- 通過與診斷公司、行業協會（如國家病理質控中心）、患者平台及大數據公司的深度合作，提高診斷率和精準率。
- 通過納入指南、舉辦學術活動及開展獲批後的臨床項目，聚焦臨床差異化和安全性，提高品牌影響力及科學領導力。
- 持續推進醫院及DTP列名來加強可及性。
- 通過優化定價策略及商業保險／創新支付計劃，提高可負擔性。
- 通過患者集體參與、教育會議及後續利用數字平台，加強患者教育及支持。

### 研發

#### 預期NDA批准：

- 普拉替尼：於二零二三年上半年在中國大陸批准將其用於一線治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC的NDA
- 阿伐替尼：在美國有關治療成人惰性系統性肥大細胞增多症的處方藥使用者付費法案（「PDUFA」）決議日期為二零二三年五月
- 艾伏尼布：於二零二三年在歐盟批准用於一線治療AML及IDH1突變局部晚期或轉移性膽管癌的MAA
- 洛拉替尼：於二零二三年完成ROS1陽性晚期NSCLC註冊性試驗患者入組
- 舒格利單抗：於二零二三年下半年在中國大陸批准R/R ENKTL的NDA
- 舒格利單抗：於二零二三年下半年或二零二四年上半年在英國批准用於一線治療IV期NSCLC的MAA

- 舒格利單抗：於二零二三年下半年或二零二四年上半年在中國大陸批准用於一線治療GC/GEJ的NDA

**預期NDA申請：**

- 舒格利單抗：於二零二三年上半年在中國大陸申請用於一線治療轉移性ESCC的NDA

**預期主要研究結果發佈：**

- Nofazinlimab：於二零二三年第四季度或二零二四年第一季度發佈nofazinlimab聯合LENVIMA®(lenvatinib)一線治療晚期HCC患者III期全球試驗主要研究結果

**早期臨床項目：**

- CS2006：在選定實體瘤適應症中繼續CS2006單藥劑量的概念驗證擴展研究
- CS5001：計劃於二零二三年在重要會議上展示CS5001的轉化數據
- CS5001：於二零二三年第一季度完成中國大陸的首個患者入組
- CS5001：於二零二三年第四季度發佈劑量遞增的數據

# 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。本公司以精準治療藥物及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，基石藥業已經獲得了四種藥物的十個NDA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>5</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											blueprint medicines
阿伐替尼 (KIT/PDGFRα)		PDGFRα exon 18 GIST AdvSM <sup>1</sup>											blueprint medicines
艾伏尼布 (IDH1)	 	R/R AML 一線 AML											SERVIER <sup>8</sup> moved by you
舒格利單抗 (PD-L1)	對外授權	一線IV期 NSCLC											Pfizer 中國大陸 EQ <sup>4</sup> 大中華區以外
		一線IV期 NSCLC											
		三期 NSCLC											
		一線 GC											
		一線 ESCC											
CS1003 (PD-1)		一線 HCC											EQ <sup>4</sup> - 大中華區以外
洛拉替尼 (ROSI/ALK)		NSCLC								(ALK)			Pfizer <sup>4</sup> blueprint medicines
Fisogatinib (FGFR4)		HCC											blueprint medicines
CS1002 <sup>2</sup> (CTLA-4)	 	實體瘤											blueprint medicines
CS2006 <sup>2</sup> (PD-L1/4-1BB/HSA)	  	實體瘤											NUMAB DRUGS INC.
CS5001 <sup>3</sup> (ROR1)		實體瘤，血液瘤											LCB Ligand Sciences
CS3005 (A2aR)		實體瘤											
CS2007 (PDL1/VEGF/另一個 IO 靶點)		實體瘤											
CS6001 (免疫細胞因子)		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 = 複發或難治，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. 在美國和中國台灣進行的PD1劑量遞增研究已完成，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. 指中國大陸；6. 指中國台灣；7. 指中國香港；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

大中華區
 全球

韓國
 新加坡

## 業務回顧

### 商業運營

進入自從我們上市第一款產品以來的第二年，我們致力於在精準治療藥物方面建立領導地位並使更多患者獲益。

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及商業化準備工作的一部分，團隊繼續積極實施互動項目，擴大和加深與醫療相關機構和關鍵利益相關者群體的聯繫。我們的商業團隊覆蓋超過180個城市的800多家醫院，已覆蓋的醫院佔精準治療藥物相關市場約75%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®(阿伐替尼)及普吉華®(普拉替尼)的穩定增長及拓舒沃®(艾伏尼布)穩健的銷售增長，在二零二二年內產生人民幣364.3百萬元的合計淨銷售額。

我們與製藥公司及生物科技公司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1) 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；及2) 晚期或轉移性RET突變MTC及RET融合陽性TC患者。此外，普吉華®(普拉替尼)獲香港衛生署批准用於治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC患者，並獲TFDA批准用於治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC、晚期或轉移性RET突變MTC及RET融合陽性TC成年患者。
- 我們加大力度為普吉華®(普拉替尼)建立科學及學術領導地位。於報告期間，普吉華®(普拉替尼)獲中國臨床腫瘤學會(CSCO)原發性肺癌診療指南(2022版)、CSCO甲狀腺髓樣癌診療指南(2022版)及中國腫瘤整合診治指南—甲狀腺髓樣癌國家指南(2022版)推薦。

- 我們通過新獲納入中國甲狀腺癌RET基因檢測共識(第一版)等國家指南，為病理學家及臨床醫生提供有關NSCLC及TC的RET檢測的知識，以最大化增加識別患者的數量。我們亦擴大MTC檢測的資金援助計劃，以提高檢測率。通過這些舉措使前200家的醫院RET檢測率達到80%。
- 此外，我們成功舉辦TC精準治療論壇(約16,000名HCP參與)、17次RET病例巡講(參會約400,000人次)及普吉華®(普拉替尼)上市一週年慶典及RET治療學術周(約30,000名HCP參與)，進一步加強普吉華®(普拉替尼)品牌影響力及聲量。
- 我們持續提高普吉華®(普拉替尼)的可及性及可負擔性。於本公告日期，普吉華®(普拉替尼)已納入130個商業及政府保險計劃，及於約200家醫院及DTP藥房列名。普吉華®(普拉替尼)的PAP計劃已於二零二二年六月更新，以支持患者的長期治療。

#### • 泰吉華®(阿伐替尼)

- 泰吉華®(阿伐替尼)，同類首創KIT/PDGFRα抑制劑，已獲國家藥監局批准用於治療攜帶PDGFRα外顯子18突變(包括PDGFRα D842V突變)的不可切除或轉移性GIST成人患者。泰吉華®(阿伐替尼)亦獲FDA及香港衛生署批准用於治療攜帶PDGFRα D842V突變的不可切除或轉移性GIST患者。
- 泰吉華®(阿伐替尼)獲多個權威指南推薦。於報告期間，泰吉華®(阿伐替尼)獲成人系統性肥大細胞增多症診斷與治療中國指南(2022年版)等國家指南推薦。
- 我們與中國醫師協會外科醫師分會及CSCO專家委員會就GIST合作，助力塑造精準醫療範式及GIST診療能力。
- 我們持續與頂尖診斷公司、中國病理質控中心及同行合作，進一步提高PDGFRα外顯子18突變的GIST的檢測意識及可及性。PDGFRα外顯子18突變的GIST檢測率於前200家醫院已提高至70%。
- 此外，我們積極與頂級KOL及HCP交流，提高泰吉華®(阿伐替尼)的產品認可度及使用率。於二零二二年五月，我們舉辦GIST高峰論壇暨泰吉華®(阿伐替尼)上市一週年慶典，約12,000名醫生參與。我們與CSCO合作舉辦GIST精準診療個案管理競賽及腸胃腫瘤衛星會，吸引超過40,000名HCP參與，增強泰吉華®(阿伐替尼)在GIST的領導地位。

- 我們不斷提高泰吉華®(阿伐替尼)的可及性及可負擔性。於本公告日期，泰吉華®(阿伐替尼)已納入90個商業及政府保險計劃，並於約80家醫院及DTP藥房列名。我們調整泰吉華®(阿伐替尼)的上市價，並頒佈新PAP計劃，以提高GIST患者的可負擔性。此外，泰吉華®(阿伐替尼)納入中國台灣全民健康保險的申請已獲批，自二零二二年六月一日起生效。

- **拓舒沃®(艾伏尼布)**

- 拓舒沃®(艾伏尼布)，同類首創IDH1抑制劑，已獲國家藥監局批准用於治療攜帶IDH1突變的R/R AML成人患者。
- 我們的商業團隊在產品上市準備方面付出了巨大的努力，為穩健的銷售增長奠定了堅實的基礎。具體而言，我們在上市首日在13個城市的15家醫院開出18個處方。此外，該藥品在20多個省份超過25個城市的所有主要目標醫院及藥房可售。
- 於二零二二年七月十六日，我們成功舉辦拓舒沃®(艾伏尼布)的全國上市會，約24名國家頂級KOL及約22,000名HCP參與。我們亦舉辦5場區域上市會、二零二三年AML精準治療論壇及AML病例巡講等，合共超過30,000名HCP參與。
- 艾伏尼布獲六項權威指南推薦，包括CSCO惡性血液病診療指南(2022年版)、CACA血液腫瘤診治指南(2022年版)、及中國成人AML診療指南、肝內膽管癌病理診斷專家共識(2022年版)等。艾伏尼布亦成為IDH1突變AML治療首選。
- 我們與血液學領域的頂級診斷公司(如Kinstar Global)合作，共同教育病理學家及臨床醫生在AML中IDH1突變檢測的意識和質量。我們亦為IDH1突變患者啟動檢測援助計劃。IDH1檢測已成為我們覆蓋醫院血液科的標準流程，並於不到一年內，前200家醫院的檢測率已達致75%。
- 於上市7個月後，我們在提升拓舒沃®(艾伏尼布)的可及性和可負擔性方面取得重大進展。截至本公告日期，拓舒沃®(艾伏尼布)已加入80項商業及政府保險計劃，並於約70家醫院和DTP中列名。於二零二二年十一月，我們推出拓舒沃®(艾伏尼布)PAP，以提高可負擔性並延長DOT。

- **舒格利單抗**

- 我們繼續與輝瑞密切合作，支持在中國大陸的商業化。同時，我們與我們的合夥人EQRx密切合作以支持在全球（大中華區以外地區）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。
- 於二零二二年五月，我們獲得國家藥監局對於治療同步或序貫放化療後不可切除III期NSCLC患者的NDA批准。
- 於二零二二年，舒格利單抗已獲CSCO非小細胞肺癌診療指南（2022年版）及CSCO免疫療法指南（2022年版）推薦用於治療III期和IV期NSCLC患者。此外，舒格利單抗亦被納入Ctong III期NSCLC診療專家共識及中華醫學會肺癌臨床診療指南（2022年版）。
- 於二零二二年九月，我們成功完成舒格利單抗上市許可持有人於中國大陸向輝瑞的轉讓。
- 我們正與EQRx就舒格利單抗在大中華區以外地區的開發及監管策略展開密切合作，包括英國及歐盟以及其他地區。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。

## 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)

- 於二零二二年三月，我們獲得國家藥監局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。
- 於二零二二年七月，我們獲得香港衛生署批准其用於治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC患者的NDA。
- 於二零二三年一月，我們獲得TFDA批准其用於治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC、晚期或轉移性RET突變MTC及RET融合陽性TC患者的NDA。

- 於二零二二年十月，我們獲得國家藥監局受理其用於一線治療先前未接受系統性治療的局部晚期或轉移性NSCLC患者的NDA。
- 於二零二二年十二月，我們於二零二二年歐洲腫瘤內科學會亞洲會議展示了中國RET融合陽性NSCLC患者的I/II期ARROW試驗的最新結果。數據顯示，普拉替尼在中國患者早期治療及先前治療晚期RET融合陽性NSCLC的持久及長期臨床獲益，且普拉替尼的安全性可控，耐受性良好。

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

- 於二零二二年十二月，我們於《腫瘤學家》上發佈NAVIGATOR阿伐替尼在中國的橋接研究結果。

### **商標**

Blueprint Medicines、AYVAKIT、GAVRETO及相關商標為Blueprint Medicines Corporation所有。

### **艾伏尼布 (CS3010, IDH1 抑制劑)**

- 於二零二二年一月，我們自國家藥監局取得其用於治療攜帶有IDH1突變R/R AML成人患者的NDA批准。艾伏尼布為首個在中國獲批用於治療R/R AML患者的IDH1抑制劑。
- 於二零二二年十月，我們自TFDA取得其用於IDH1突變R/R AML成人患者的兒科和罕見重症認定。

### **舒格利單抗 (CS1001, PD-L1 抗體)**

- 舒格利單抗是一種針對PD-L1研究的單克隆抗體，已於中國獲國家藥監局批准用於治療III期及IV期NSCLC患者。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，我們在就舒格利單抗進行五項註冊性試驗取得成功，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。
- 於二零二二年五月，我們獲得國家藥監局批准舒格利單抗用於治療在接受鉑類藥物為基礎的同步或序貫放化療後未出現疾病進展的、不可切除的III期NSCLC患者。舒格利單抗成為首創獲准用於此類患者群體的抗PD-1或PD-L1單抗。

- 於二零二二年五月，我們宣佈註冊性GEMSTONE-301研究的最終PFS分析進一步證明了舒格利單抗在期中分析中對III期NSCLC患者的強大療效及顯著的臨床獲益。於二零二二年八月，該研究的詳細數據於二零二二年世界肺癌大會公佈。
- 於二零二二年一月，我們宣佈預先設定的OS期中分析顯示，舒格利單抗聯合化療顯著及臨床上有意義的改善了IV期NSCLC患者的總生存期。我們於二零二二年ASCO年會上展示了詳細結果。
- 於二零二二年一月，我們宣佈於世界領先的腫瘤學雜誌《柳葉刀•腫瘤學》上發佈一線治療IV期NSCLC的結果及III期NSCLC鞏固療法結果。
- 於二零二二年九月，我們自國家藥監局取得其用於治療R/R ENKTL患者的NDA受理並納入優先審評。
- 於二零二二年一月，R/R ENKTL患者的GEMSTONE-201註冊性試驗達致主要研究終點。我們於二零二二年ASCO年會上以口頭匯報形式展示了詳細結果。
- 於二零二三年二月，我們自國家藥監局取得其用於一線治療局部晚期或轉移性GC/GEJ患者的NDA受理。
- 於二零二二年十一月，我們宣佈一線治療不可切除局部晚期或轉移性GC/GEJ患者的GEMSTONE-303研究達到PFS主要研究終點。與安慰劑聯合化療相比，舒格利單抗聯合化療顯著改善研究者評估PFS，具有統計學顯著性與臨床意義。
- 於二零二三年一月，我們宣佈一線治療不可切除局部晚期、復發或轉移性ESCC的GEMSTONE-304研究達到主要研究終點。與安慰劑聯合化療相比，舒格利單抗聯合化療明顯改善盲態獨立中心評估(BICR)評估的PFS和OS，具有統計學顯著性與臨床意義。
- 於二零二二年一月，我們已完成兩項主要III期註冊性臨床試驗入組，其中一項為用於一線治療不可切除的局部晚期或轉移性GC/GEJ，而另一項為用於一線治療不可切除的局部晚期、復發或轉移性ESCC。
- 對於大中華區以外的市場，我們正與EQRx展開密切合作，就IV期NSCLC及其他適應症於多個國家及地區的監管申請展開討論。
  - 於二零二二年十二月，舒格利單抗聯合化療一線治療轉移性NSCLC患者的MAA獲英國MHRA受理審查。這是舒格利單抗在中國境外提交的第一項MAA。

- 於二零二三年二月，舒格利單抗聯合化療一線治療轉移性NSCLC患者的MAA獲歐EMA受理審查。

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，我們完成預先設定的nofazinlimab聯合LENVIMA® (lenvatinib)一線治療晚期HCC患者III期全球臨床試驗的入組工作。
- 於二零二二年六月，我們於二零二二年ASCO年會上展示了nofazinlimab聯合lenvatinib一線治療中國HCC患者的Ib期研究結果。結果表明，nofazinlimab聯合lenvatinib在顯示出對中國晚期HCC患者具發展潛力及持久的療效。

### ***洛拉替尼 (ALK/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，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的關鍵性試驗。目前入組正在進行。

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

- 獲得美國FDA批准IND申請及澳大利亞EC批准後，我們開始對該潛在同類最優ROR1 ADC進行首次人體試驗，並迅速推進兩國的劑量遞增部分的患者招募。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。為確保生物標記物驅動患者的選擇乃基於腫瘤ROR1表達，我們已識別候選ROR1抗體克隆對於IHC檢測具有良好敏感度及選擇性，以支持未來有關精準治療藥物的工作。

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

- 首次人體試驗正在進行，研究地點包括美國及中國台灣。該研究的劑量遞增部分已完成，最大耐受劑量尚未達到；劑量遞增部分的初步數據已於二零二二年SITC上顯示，展示出良好及差異化的安全性，無明顯肝毒性；在CRC患者中觀察到部分緩解；同時，在廣泛的劑量範圍內觀察到完全4-1BB激動作用，完全抑制PD-L1，因此，臨床驗證了分子設計中加入的親和力平衡概念(二零二二年AACR年會中提供的臨床前數據)。該研究已進入概念驗證階段，以進一步探索CS2006在美國、歐盟和台灣選定的腫瘤適應症中的安全性和療效。二零二一年九月，我們獲得來自國家藥監局的IND批准。

## 研究

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。將細胞毒性藥物精確地輸送到腫瘤的抗體偶聯藥物，以及可創造新生物學且自身組合的多特異性生物製品代表兩種早期開發的短期模式。

一項同類首創／同類最優免疫腫瘤項目於二零二二年宣佈為臨床前候選藥物，該項目為針對PD-L1、VEGF加另一個免疫腫瘤靶點的三特異性分子。另一項同類首創／同類最優免疫腫瘤項目(抗體細胞因子融合分子)及最多另兩項免疫腫瘤多特異性項目正按計劃推進，預計於二零二三年宣佈為臨床前候選藥物。

**細胞穿透治療平台。**許多眾所周知的腫瘤學靶點是目前的治療方法認為不可成藥的細胞內蛋白。我們正在針對該等難治性靶點開發一種專有的細胞穿透治療平台。該平台的開發已取得重大進展，具有廣泛的針對腫瘤及其他疾病治療潛力。我們於二零二二年使用該平台和多種治療方式獲得了體外概念驗證，並期望在二零二三年年底前獲得更多具有其他治療方式的體外／體內概念驗證。

## 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、恆瑞、EQRx及多特生物等現有戰略合作關係的發展。

截至本公告日期，我們現有的合作夥伴關係已取得重大進展。

- **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，舒格利單抗因而可在中國成功上市及商業化。於二零二二年五月，我們獲得舒格利單抗用於治療不可切除III期NSCLC患者的第二個適應症批准，這是全球首個成功獲准作為改善於同步或序貫鉑類放化療後無進展生存期III期NSCLC患者的鞏固療法的抗PD-1/PD-L1單克隆抗體。不可切除III期NSCLC的全國上市儀式於二零二二年七月十七日順利召開。
- 於二零二一年六月，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區。此外，此舉亦擴充基石藥業不斷發展的管線。於二零二二年五月，在基石藥業與輝瑞的共同努力下，洛拉替尼治療ROS1陽性晚期NSCLC的關鍵性研究完成首位患者入組。儘管COVID-19封鎖施壓，但臨床用藥到位並按計劃進行試驗中心的啟動活動。

- **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注冊提交，討論舒格利單抗在多個適應症中的注冊途徑，包括IV期NSCLC及其他適應症。於二零二二年十二月，英國的MHRA受理審查舒格利單抗聯合化療用於一線治療轉移性NSCLC患者的MAA，這成為基石藥業全球化進程的一個重要里程碑。於二零二三年二月，EMA受理審查舒格利單抗聯合化療用於一線治療轉移性NSCLC患者的MAA申請。
- 就nofazinlimab聯合lenvatinib一線治療晚期HCC患者的全球III期註冊性試驗而言，我們已於二零二二年三月按計劃完成預設患者入組。

- **恆瑞**

- 於二零二一年十一月，我們簽署抗CTLA-4單抗(CS1002)大中華區獨家許可協議，與恆瑞建立戰略合作夥伴關係。根據協議條款，除兩位數的特許權使用費外，基石藥業已收取預付款並將有資格獲得最多2億美元的潛在里程碑付款。恆瑞已獲得CS1002在大中華區的研究、開發、註冊、製造和商業化獨家權利。基石藥業保留了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。於二零二二年，恆瑞獲得國家藥監局關於CS1002聯合治療晚期實體瘤的Ib/II期試驗的IND批准。

- **多特生物**

- 於二零二二年，我們與多特生物(一家專注於開發下一代抗體療法的生物科技公司)的合作富有成效。基石藥業根據期望達到的作用機制主導設計同類首創／同類最優多特異性抗體靶點組合，多特生物則主導分子的設計和構建。多個雙特異性及三特異性原始分子正處於試驗階段，並預計於二零二三年進行序列移交。

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**

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。直至本公告日期，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，我們於二零二二年一直在擴大受COVID-19影響地區周邊區域的醫院及醫生的覆蓋，患者可能會在這些區域尋求治療。我們一直在可能的情況下使用數字平台，以進行與KOL的線上互動，患者長期治療管理及解決物流及供應問題。

然而，於二零二二年四月／五月，中國東部和北部部分地區的封鎖以及全年因疫情而實施的出行限制已對醫患溝通造成干擾，並對供應鏈管理帶來了挑戰。由於附近地區患者出行及住院服務受限，該等挑戰對我們報告期間中國一些一線城市的業務產生部分影響。我們的業務自二零二三年一月開始恢復。

## 財務資料

### 綜合損益及其他全面收益表

截至二零二二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	
		二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 人民幣千元 (經審核)
收入	3	481,363	243,718
收入成本		<u>(202,985)</u>	<u>(106,832)</u>
毛利		278,378	136,886
其他收入	5	18,722	45,773
其他收益及虧損	5	(776)	(134,188)
研發開支		(614,162)	(1,304,945)
銷售及市場推廣開支		(327,301)	(363,788)
行政開支		(249,062)	(297,596)
融資成本	6	<u>(8,477)</u>	<u>(2,242)</u>
年內虧損	7	<u>(902,678)</u>	<u>(1,920,100)</u>
年內其他全面收入：			
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		<u>405</u>	<u>399</u>
年內全面開支總額		<u><u>(902,273)</u></u>	<u><u>(1,919,701)</u></u>
每股虧損	9		
— 基本 (人民幣元)		<u><u>(0.77)</u></u>	<u><u>(1.65)</u></u>
— 攤薄 (人民幣元)		<u><u>(0.77)</u></u>	<u><u>(1.65)</u></u>

## 綜合財務狀況表

於二零二二年十二月三十一日

	附註	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 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		138,379	154,166
使用權資產		68,187	28,631
購買物業、廠房及設備及無形資產的 預付款項		–	5,126
無形資產		159,699	70,539
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		3,482	3,188
其他應收款項		21,763	52,158
		<u>391,510</u>	<u>313,808</u>
<b>流動資產</b>			
應收賬款	11	77,133	117,598
按金、預付款項及其他應收款項		105,505	52,345
按公平值計量且其變動計入損益的 金融資產		–	122,895
存貨		22,188	61,363
原到期日超過三個月的定期存款		483,407	860,720
現金及現金等價物		558,684	742,724
		<u>1,246,917</u>	<u>1,957,645</u>
<b>流動負債</b>			
應付賬款及其他應付款項及應計開支	12	869,366	872,871
退款負債		25,198	8,678
銀行借款	13	8,567	30,700
遞延收入		7,000	7,451
租賃負債		36,351	13,248
		<u>946,482</u>	<u>932,948</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>300,435</u>	<u>1,024,697</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>691,945</u>	<u>1,338,505</u>

		二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動負債</b>			
銀行借款	13	218,986	115,811
遞延收入		1,247	1,247
租賃負債		22,386	14,439
		<u>242,619</u>	<u>131,497</u>
<b>資產淨值</b>		<u>449,326</u>	<u>1,207,008</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本		802	796
以信託形式持有的庫存股		(2)	(11)
儲備		448,526	1,206,223
<b>總權益</b>		<u>449,326</u>	<u>1,207,008</u>

## 附註

### 1. 一般資料

基石藥業(「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香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。本公司註冊辦事處地址及主要營業地點披露於年報公司資料一節。

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，本公司及其附屬公司(「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」)頒佈的國際財務報告準則修訂本，於二零二二年一月一日開始之年度期間強制生效：

國際財務報告準則第3號修訂本	概念框架的提述
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
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
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
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

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(包括國際財務報告準則第17號於二零二零年六月及二零二一年十二月之修訂本)	保險合約 <sup>1</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>2</sup>
國際會計準則第16號修訂本	售後租回的租賃負債 <sup>3</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號修訂本	附帶契諾的非流動負債 <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>1</sup>
國際會計準則第8號修訂本	會計估計的釋義 <sup>1</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>1</sup>

<sup>1</sup> 於二零二三年一月一日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於待釐定的日期或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 於二零二四年一月一日或之後開始的年度期間生效

除下文提及的國際財務報告準則修訂本外，本公司董事預期，於可見未來應用所有該等新訂國際財務報告準則及國際財務報告準則修訂本將不會對綜合財務報表產生任何重大影響。

### 國際會計準則第12號修訂本「與單一交易產生之資產及負債相關之遞延稅項」

修訂本將國際會計準則第12號「所得稅」第15及24段對遞延稅項負債及遞延稅項資產之確認豁免範圍收窄，使其不再適用於在初步確認時產生相等應課稅及可扣減暫時差額之交易。

就稅項扣減歸因於租賃負債之租賃交易而言，本集團將國際會計準則第12號規定分別應用於相關資產及負債。由於應用初始確認豁免，初始確認相關資產及負債之暫時差額不予確認。

於應用該修訂本時，本集團將就與使用權資產及租賃負債相關之所有可扣減及應課稅暫時差額確認遞延稅項資產(按將會出現可利用暫時差額扣稅之應課稅溢利時提撥)及遞延稅項負債。

該等修訂於二零二三年一月一日開始之本集團年度報告期間生效。於二零二二年十二月三十一日，受修訂本影響之使用權資產及租賃負債之賬面值分別為人民幣68,187,000元及人民幣58,737,000元，其中本集團將確認相關遞延稅項資產及遞延稅項負債分別為人民幣11,086,000元及人民幣9,557,000元。初步應用修訂本的累積影響將確認為對所呈列最早比較期間的期初保留盈利(或其他權益項目(如適用))的期初餘額的調整。

### 3. 收入

#### 客戶合約收入的細分

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 人民幣千元 (經審核)
<b>貨品或服務類型</b>		
銷售藥品	364,299	162,764
授權費收入	87,268	80,954
特許權使用費收入	29,796	—
	<u>481,363</u>	<u>243,718</u>
<b>確認收入的時間</b>		
於某一時間點	<u>481,363</u>	<u>243,718</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、向客戶提供其專利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	
	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 人民幣千元 (經審核)
中國（不包括香港及台灣）	476,527	243,718
其他	4,836	—
	<u>481,363</u>	<u>243,718</u>

## 主要客戶資料

佔本集團銷售總額之比重超過10%的相應年度客戶收入如下：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 人民幣千元 (經審核)
客戶A	287,780	158,941
客戶B	-	49,057
客戶C	97,064	31,897
客戶D	73,296	-

## 5. 其他收入／其他收益及虧損

### 其他收入

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 人民幣千元 (經審核)
銀行及其他利息收入	9,672	9,803
政府補貼收入	8,639	35,970
其他	411	-

### 其他收益及虧損

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 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		
公平值變動虧損淨額	(62,028)	(64,214)
貨幣市場基金公平值收益淨額	99	10
外匯收益淨額(虧損)	61,492	(69,130)
出售物業、廠房及設備的虧損	-	(901)
其他	(339)	47

## 6. 融資成本

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 人民幣千元 (經審核)
租賃負債的利息	4,265	1,254
銀行借款的利息	7,543	3,871
	<u>11,808</u>	<u>5,125</u>
減：合資格資產成本資本化金額	(3,331)	(2,883)
	<u>8,477</u>	<u>2,242</u>

## 7. 年內虧損

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 人民幣千元 (經審核)
年內虧損已扣除以下各項：		
折舊：		
物業、廠房及設備	6,586	5,611
使用權資產	35,752	11,300
無形資產攤銷	12,661	5,750
	<u>54,999</u>	<u>22,661</u>
折舊及攤銷總額	54,999	22,661
減：合資格資產成本資本化金額	(10,459)	—
	<u>44,540</u>	<u>22,661</u>
折舊及攤銷總額扣除損益	44,540	22,661
董事酬金	83,640	120,698
其他員工成本：		
薪金及其他津貼	275,206	262,551
業績獎金	86,381	75,904
退休福利計劃供款	55,896	49,745
以股份為基礎的付款開支	67,690	109,393
	<u>485,173</u>	<u>497,339</u>
	<u>568,813</u>	<u>618,291</u>
核數師薪酬	2,100	1,620
在建工程確認之減值虧損(計入研發開支)	23,412	—
存貨撇減(計入收入成本)	8,757	24,816
確認為收入成本之存貨成本	91,754	47,797
	<u>91,754</u>	<u>47,797</u>

## 8. 所得稅開支

截至二零二一年及二零二二年十二月三十一日止年度，本集團概無產生所得稅。

## 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	
	二零二二年 (經審核)	二零二一年 (經審核)
<b>虧損(人民幣千元)</b>		
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>(902,678)</u>	<u>(1,920,100)</u>
<b>股份數目(千股)</b>		
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u>1,172,839</u>	<u>1,165,209</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(「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歸屬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

截至二零二一年及二零二二年十二月三十一日止年度，本公司概無派付或宣派股息，並自報告期末起概無建議派發任何股息。

## 11. 應收賬款

本集團一般授予其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呈報的應收賬款賬齡分析如下。

	於十二月三十一日	
	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 人民幣千元 (經審核)
0至60天	46,563	117,598
61至90天	258	—
超過90天	<u>30,312</u>	<u>—</u>
	<u>77,133</u>	<u>117,598</u>

## 12. 應付賬款及其他應付款項及應計開支

	於十二月三十一日	
	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 人民幣千元 (經審核)
應付賬款	290,414	414,293
其他應付及應計款項	578,952	458,578
	<u>869,366</u>	<u>872,871</u>

應付賬款的信貸期為0至90天。於報告期末，本集團根據發票日期呈報的應付賬款賬齡分析如下：

	於十二月三十一日	
	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 人民幣千元 (經審核)
0至30天	96,629	359,092
31至60天	22,736	18,096
61至90天	55,073	4,948
超過90天	115,976	32,157
	<u>290,414</u>	<u>414,293</u>

### 13. 銀行借款

	於十二月三十一日	
	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 人民幣千元 (經審核)
無抵押及無擔保	100,000	22,933
已抵押及無擔保	127,553	123,578
	<u>227,553</u>	<u>146,511</u>
	於十二月三十一日	
	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 人民幣千元 (經審核)
須於以下期間償還之上述借款之賬面值*：		
一年內	8,567	30,700
一年以上但不超過兩年	218,986	7,767
兩年以上但不超過五年	-	108,044
	<u>227,553</u>	<u>146,511</u>
減：列賬於流動負債項下之十二個月內到期金額	<u>(8,567)</u>	<u>(30,700)</u>
列賬於非流動負債項下之款項	<u>218,986</u>	<u>115,811</u>

\* 到期款項乃基於貸款協議所載預定還款日期。

## 14. 報告期後事項

### (i) 完成配售

於二零二三年二月十五日，本公司完成配售84,800,000股配售股份，其由配售代理按配售價每股配售股份4.63港元配售予不少於六名承配人，相當於緊隨配售完成後本公司經配發及發行配售股份擴大的已發行股本的約6.61%。本公司配售所得款項淨額(扣除配售佣金及其他相關開支及專業費用後)為約389.07百萬港元(相當於人民幣347.56百萬元)。

### (ii) 建議根據首次公開發售後僱員持股計劃註銷及重授購股權

於二零二三年一月六日，本集團建議根據首次公開發售後僱員持股計劃的條款分別註銷楊博士及僱員的6,200,000份及15,062,427份尚未行使之購股權，並分別向楊博士及僱員(「現有承授人」)重授4,340,000份及10,543,700份新購股權(待接受後方可作實)，數目相當於該等現有承授人所持已註銷購股權的約70%，亦相當於本公司於二零二二年十二月三十一日已發行股份總數的約1.24%。於二零二三年三月七日，本公司股東於本公司臨時股東大會上批准建議根據首次公開發售後僱員持股計劃註銷及重授購股權。直至本公告日期，本公司管理層仍在評估建議根據首次公開發售後僱員持股計劃註銷及重授購股權的財務影響。

## 財務回顧

### 截至二零二二年十二月三十一日止年度與截至二零二一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	
	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 人民幣千元 (經審核)
收入	481,363	243,718
收入成本	<u>(202,985)</u>	<u>(106,832)</u>
毛利	278,378	136,886
其他收入	18,722	45,773
其他收益及虧損	(776)	(134,188)
研發開支	(614,162)	(1,304,945)
銷售及市場推廣開支	(327,301)	(363,788)
行政開支	(249,062)	(297,596)
融資成本	<u>(8,477)</u>	<u>(2,242)</u>
年內虧損	<u>(902,678)</u>	<u>(1,920,100)</u>
年內其他全面收入：		
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	<u>405</u>	<u>399</u>
年內全面開支總額	<u><u>(902,273)</u></u>	<u><u>(1,919,701)</u></u>
非國際財務報告準則計量：		
年內經調整虧損	<u><u>(760,616)</u></u>	<u><u>(1,697,429)</u></u>

**收入。**我們的收入由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣243.7百萬元增加人民幣237.7百萬元至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣481.4百萬元(包括藥品銷售(指本公司銷售藥品阿伐替尼、普拉替尼及艾伏尼布)人民幣364.3百萬元、授權費收入人民幣87.3百萬元及舒格利單抗特許權使用費收入人民幣29.8百萬元)，乃主要歸因於藥品銷售以及舒格利單抗特許權使用費收入增加。

**其他收入。**我們的其他收入由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣45.8百萬元減少人民幣27.1百萬元至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣18.7百萬元，主要由於政府補貼減少所致。

**其他收益及虧損。**我們的其他收益及虧損由截至二零二一年十二月三十一日止年度的虧損人民幣134.2百萬元減少人民幣133.4百萬元至截至二零二二年十二月三十一日止年度的虧損人民幣0.8百萬元。該減少乃主要由於截至二零二二年十二月三十一日止年度的外匯收益與截至二零二一年十二月三十一日止年度的外匯虧損之比較所致。

**研發開支。**我們的研發開支由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣1,304.9百萬元減少人民幣690.7百萬元至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣614.2百萬元。該減少乃主要由於(i)里程碑費用及第三方合約成本由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣1,032.1百萬元減少人民幣655.6百萬元至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣376.5百萬元，供進行不同階段的臨床試驗；及(ii)僱員成本減少人民幣55.4百萬元。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
僱員成本	212,108	267,470
里程碑費用及第三方合約成本	376,524	1,032,138
其他	25,530	5,337
<b>合計</b>	<b>614,162</b>	<b>1,304,945</b>

**行政開支。**我們的行政開支由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣297.6百萬元減少人民幣48.5百萬元至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣249.1百萬元。該減少乃主要由於(i)專業費用由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣65.3百萬元減少人民幣22.9百萬元至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣42.4百萬元，(ii)其他費用減少人民幣23.2百萬元。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
僱員成本	161,451	168,570
專業費用	42,394	65,256
租賃開支	3,069	2,475
折舊及攤銷	21,367	17,347
其他	20,781	43,948
<b>合計</b>	<b>249,062</b>	<b>297,596</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二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣363.8百萬元減少人民幣36.5百萬元至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣327.3百萬元。該減少乃主要歸因於二零二一年推出產品後的市場推廣活動減少。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
僱員成本	195,255	182,251
專業費用	48,584	62,775
其他	83,462	118,762
<b>合計</b>	<b>327,301</b>	<b>363,788</b>

**融資成本。**融資成本由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣2.2百萬元增加人民幣6.3百萬元至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣8.5百萬元，乃主要由於銀行借款利息及辦公物業租賃的租賃負債增加所致。

### 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，即以股份為基礎的付款開支。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	
	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 人民幣千元 (經審核)
年內虧損	(902,678)	(1,920,100)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>142,062</u>	<u>222,671</u>
年內經調整虧損	<u><u>(760,616)</u></u>	<u><u>(1,697,429)</u></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	
	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 人民幣千元 (經審核)
年內研發開支	(614,162)	(1,304,945)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>55,015</u>	<u>122,835</u>
年內經調整研發開支	<u><u>(559,147)</u></u>	<u><u>(1,182,110)</u></u>

下表載列於所示年度行政以及銷售及市場推廣開支與經調整行政以及銷售及市場推廣開支的對賬：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 人民幣千元 (經審核)
年內行政以及銷售及市場推廣開支	(576,363)	(661,384)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>87,047</u>	<u>99,836</u>
年內經調整行政以及銷售及市場推廣開支	<u><u>(489,316)</u></u>	<u><u>(561,548)</u></u>

## 僱員及薪酬政策

下表載列於二零二二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	166	34.87
銷售、一般及行政	310	65.13
<b>總計</b>	<b>476</b>	<b>100.0</b>

於二零二二年十二月三十一日，我們在上海擁有232名僱員，在北京擁有54名僱員，在蘇州擁有34名僱員，在中國其他地區及海外擁有156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、銀行借款、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。餘下所得款項人民幣2,090.16百萬元（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）。

於二零二二年十二月三十一日，我們的現金及現金等價物及定期存款為人民幣1,042.1百萬元，而截至二零二一年十二月三十一日為人民幣1,603.4百萬元。該減少主要由於向合作夥伴支付研發開支及開發里程碑所致。

## 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。於二零二二年十二月三十一日，我們的資產負債比率為72.6%（二零二一年十二月三十一日：46.9%）。

## 資產押記

於二零二二年十二月三十一日，本集團並無抵押任何集團資產（二零二一年十二月三十一日：無）。

## 其他財務資料

### 重大投資、重大收購及出售事項

於二零二二年十二月三十一日，我們並無持有任何重大投資，本集團亦無任何重大收購及出售事項。截至本公告日期，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。

### 其他投資

自二零二一年七月至十一月，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）。截至二零二二年十二月三十一日止年度，本公司以現金76,925,000港元（相當於人民幣70,217,000元）贖回該投資事項，且本公司已接管私募股權的1,000,000個X類單位，於考慮相關投資的預期回報後，本公司管理層評估其公平值為零。因此，截至二零二二年十二月三十一日止年度，投資事項的變現虧損為人民幣62,028,000元。

### 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、定期存款、其他應收款項、按公平值計量且其變動計入損益的金融資產以及賬款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，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，用於興建設施及用作營運資金。於二零二二年，本集團獲得一筆人民幣100百萬元的新銀行貸款融資以用作營運資金。截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團已提取人民幣113,042,000元並按還款時間表償還本金及利息人民幣32,000,000元。

## 或然負債

於二零二二年十二月三十一日，我們概無任何重大或然負債。(二零二一年十二月三十一日：無)。

## 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，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。於報告期間，除下列偏離外，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」)之所有守則條文。

根據企業管治守則第二部分之守則條文C.2.1，主席與行政總裁的角色應予區分，不應由同一人擔任。江寧軍博士分別於二零二二年五月三十一日及於二零二二年八月二十五日辭去主席及首席執行官的職位之前，本公司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主席及首席執行官，並由李偉博士於二零二二年五月三十一日擔任主席一職及由楊建新博士於二零二二年八月二十五日擔任首席執行官一職起，本公司已充分遵守企業管治守則第二部分之守則條文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及二零二二年八月二十五日的公告。

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幕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

於報告期間，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

## 重大訴訟

於報告期間，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。董事亦並不知悉於報告期間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。

## 報告期後的重大事項

於二零二三年二月，本公司根據股東於二零二二年六月三十日舉行的本公司股東週年大會上決議授予董事會的一般授權，通過配售84,800,000股新股成功籌得所得款項淨額（經扣除配售佣金及其他相關開支以及專業費用）約389.07百萬港元。所得款項計劃用於商業化及上市產品適應症拓展、開發管線產品、商務拓展活動及其他一般公司用途。有關詳情請參閱本公司日期為二零二三年二月八日及二零二三年二月十五日的公告。

本公司於二零二三年三月七日（星期二）舉行臨時股東大會，以考慮及批准(i)建議根據首次公開發售後僱員持股計劃重授購股權；(ii)建議根據首次公開發售後僱員持股計劃向楊博士授出購股權；(iii)建議修訂首次公開發售後僱員持股計劃；(iv)建議修訂首次公開發售後受限制股份獎勵計劃；(v)建議採納計劃授權上限；及(vi)建議採納服務提供者分項上限。本段所用詞彙與本公司日期為二零二三年二月十五日的通函所界定者具有相同涵義。有關詳情請參閱本公司日期為二零二三年二月十五日的通函及本公司日期為二零二三年三月七日的投票表決結果公告。

除上文及本公告所披露者外，於報告期後及直至本公告日期並無發生重大事項。

## 所得款項淨額用途

股份於二零一九年二月二十六日在聯交所主板上市（「上市」）。本集團自香港首次公開發售（「香港首次公開發售」，首次公開發售「首次公開發售」）及行使超額配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發生任何變化，且本公司已於二零二一年十二月三十一日悉數使用香港首次公開發售所得款項淨額。有關詳情請參閱本公司截至二零二一年十二月三十一日止年度的年報。

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），該款項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。

下表載列直至二零二二年十二月三十一日所得款項的計劃使用及實際使用情況：

	所得款項 使用百分比	認購事項 所得款項 (人民幣百萬元)	於二零二一年 十二月三十一日 未動用所得 款項淨額 (人民幣百萬元)	於報告期間 實際使用 (人民幣百萬元)	於二零二二年 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	950.2	415.3	534.9

附註：未動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。

審核委員會已考慮及審閱本集團採用的會計原則及慣例，並已就內部控制及財務報告事宜與管理層討論。審核委員會已審閱截至二零二二年十二月三十一日止年度的年度財務業績，認為其符合相關會計準則、規則及法規，並已作出適當披露。

## 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二零二二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年內經董事會於二零二三年三月十五日批准的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核證聘用，因此德勤•關黃陳方會計師行不對本公告發表任何意見或核證結論。

## 末期股息

董事會不建議派付截至二零二二年十二月三十一日止年度的股息（二零二一年：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>)。

截至二零二二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) 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。

## 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

中國，蘇州，二零二三年三月十五日

於本公告日期，董事會包括主席兼非執行董事李偉博士、執行董事楊建新博士、非執行董事Kenneth Walton Hitchner III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。