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)

截至二零二三年六月三十日止六個月中期業績公告

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」)截至二零二三年六月三十日止六個月(「報告期間」)的未經審核簡明綜合業績,連同截至二零二二年六月三十日止六個月的比較數字。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八月二十五日的截至二零二二年六月三十日止六個月之中期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:

- 收入截至二零二三年六月三十日止六個月為人民幣261.5百萬元(包括藥品銷售(阿伐替尼、普拉替尼及艾伏尼布)人民幣246.9百萬元及舒格利單抗特許權使用費收入人民幣14.6百萬元),較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣161.4百萬元的藥品銷售增加人民幣85.5百萬元或53%及截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣13.1百萬元的特許權使用費收入增加人民幣1.5百萬元或11%。
- 研發開支由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣266.6百萬元減少人民幣79.8百萬元至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣186.8百萬元,主要由於里程碑費用及第三方合約成本以及僱員成本減少所致。
- **行政開支**由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣134.8百萬元減少人民幣45.6百萬元至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣89.2百萬元,主要由於僱員成本減少所致。

- 銷售及市場推廣開支由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣146.4百萬元減少人民幣15.0百萬元至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣131.4百萬元,主要歸因於僱員成本及專業費用減少所致。
- 期內虧損由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣361.6百萬元減少人民幣152.4百萬元或42%至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣209.2百萬元,主要歸因於研發開支減少及僱員成本減少所致。

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,研發開支由截至二零二二年六月三十日止 六個月的人民幣218.9百萬元減少人民幣20.8百萬元至截至二零二三年六月三 十日止六個月的人民幣198.1百萬元,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二零二二年六月三十日止六個月的人民幣224.4百萬元減少人民幣41.3百萬元至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣183.1百萬元,乃主要歸因於僱員成本及專業費用減少所致。
- 扣除以股份為基礎的付款開支後,**期內虧損**由截至二零二二年六月三十日止 六個月的人民幣257.1百萬元減少人民幣74.1百萬元或29%至截至二零二三年 六月三十日止六個月的人民幣183.0百萬元,乃主要歸因於研發開支減少及僱 員成本降低。

業務摘要

於二零二三年上半年,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。我們有四款已上市產品,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。截至二零二三年六月三十日止六個月及截至本公告日期,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:

- 一 總收入達人民幣261.5百萬元,其中精準治療藥物銷售額為人民幣246.9百萬元,舒格利單抗特許權使用費收入為人民幣14.6百萬元
- 一 普拉替尼獲授兩項NDA批准:在中國大陸用於一線治療轉染重排(「RET」)融合陽性非小細胞肺癌(「NSCLC」),從而使普拉替尼在一線及二線NSCLC的應用範圍擴大;以及在中國台灣用於RET融合陽性NSCLC、RET突變的甲狀腺髓樣癌(「MTC」)及RET融合陽性甲狀腺癌(「TC」)
- 一 目前正在審評中的五項NDA:舒格利單抗在中國大陸用於復發或難治性(「R/R」)結外自然殺傷細胞/T細胞淋巴瘤(「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、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」)以及舒格利單抗在中國大陸用於一線食管鱗癌(「ESCC」)。本公司已收到歐洲藥品管理局(「EMA」)對一線IV期NSCLC發出的藥物臨床試驗質量管理規範(「GCP」)檢查通知
- CS5001國際多中心臨床試驗進展迅速:於美國(「**美國**」)及澳大利亞進行的CS5001(一種受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1(「ROR1」)抗體偶聯藥物(「ADC」))首次人體(「FIH」)全球試驗,現已擴大至中國,進一步加快了該產品的開發;劑量探索I期臨床試驗已完成多個劑量水平的安全性評估,結果顯示了良好的安全性及耐受性
- 一 其他重要臨床項目進展順利:洛拉替尼針對c-ros oncogene 1(「ROS1」) 陽性晚期NSCLC的關鍵研究在中國大陸完成患者招募以及nofazinlimab與 LENVIMA® (lenvatinib)聯合療法用於一線晚期肝細胞癌(「HCC」)的全球III 期試驗的臨床研究穩步推進
- 一 於全球學術會議(如ESMO世界胃腸道腫瘤大會(「ESMO GI大會」))展示或於 頂尖醫學期刊(如《臨床腫瘤學雜誌》、《Nature Cancer》)發佈六項相關數據
- 一 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細胞穿透治療(「CPT」)平台;已獲得三種治療方式 的CPT體外概念驗證(「PoC」)

一 阿伐替尼的技術轉移申請正在中國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)藥品審評中心(「**CDE**」)的審核中。普拉替尼技術轉移正在順利進行,且已啟動生物等效性(「生物等效性」)研究

I. 新適應症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)、泰吉華®(阿伐替尼)及拓舒沃®(艾伏尼布)產品總銷售額的穩步增長,我們於二零二三年上半年的總銷售淨額為人民幣246.9百萬元。

• 新適應症實現成功上市

我們擴大上市產品的適應症,旨在為未來貢獻穩定的收益。

- 一 普吉華®(普拉替尼):一線治療局部晚期或轉移性RET融合陽性 NSCLC患者的適應症於中國大陸上市。
- 一 普吉華®(普拉替尼):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患者的適 應症於中國台灣上市。

• 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二零二二年的800家醫院成功擴張至逾180個城市的約850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

- 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突變及異檸檬酸脱氫酶1(「IDH1」)突變的急性髓系白血病(「AML」)的檢測率。我們亦與頂級醫藥公司(包括百濟神州及默克)建立肺癌精準診療聯盟(「LCPA」,該聯盟是業界首個專注於NSCLC領域罕見靶點的聯盟),以在更廣闊的市場最大化RET檢測率。

- 一 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,參與醫院的數量持續增加。
- 我們已繼續為接受RET突變檢測的NSCLC/MTC患者及接受IDH1突變檢測的AML患者提供支持,自項目啟動以來覆蓋了約1,200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

- 一 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21項中國國家指南,用於多個治療領域的檢測及治療,比如NSCLC、TC、GIST、SM及AML等。特別是中國臨床腫瘤學會(CSCO)非小細胞肺癌診療指南(2023年版)、CSCO胃腸道間質瘤診療指南(2022年版)、中國成人系統性肥大細胞增多症診療指南(2022年版)及中國抗癌協會(「CACA」)血液腫瘤指南(2022年版)等。
- 一 我們與中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)、CACA、中華醫學會及中國 醫師協會等多個行業協會就GIST、NSCLC、MTC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。
- 一 我們發起或支持研究者開展藥物獲批後的臨床項目,如研究者發起的試驗(「IIT」)和真實世界的研究(「RWS」),以於多個癌症適應症中生成更多數據。例如,一項多中心RWS評估了泰吉華®(阿伐替尼)於中國GIST患者中的安全性及療效;另一項IIT旨在研究泰吉華®(阿伐替尼)對於治療攜帶有KIT D816或N822突變的R/R AML患者的療效及安全性。

制定一系列方法,提高我們藥品的可及性及可負擔性

一 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」)計劃以為一些支付能力低的患者降低門檻並提升價格競爭力。我們亦啟動泰吉華®(阿伐替尼)的新PAP 為GIST患者的長期治療提供支援。我們調整拓舒沃®(艾伏尼布)的PAP計劃,以提高可負擔性並延長治療持續時間(「DOT」)。

- 一 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)納入所有主要地區(比如北京、上海、廣東、浙江及山東 等)的138個主要商業及政府保險計劃,覆蓋人口數約1億。
- 一 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300家醫院 及直達患者專業藥房(「**DTP**」)列名,較二零二二年的約220家進一 步提升。

• 對患者進行持續教育及支持以提高依從及DOT

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8,000名訂閱者,並已自啟動時發佈逾330個患者故事。此外,我們已舉辦約200次患者教育活動,覆蓋20,000名潜在患者。

• 與輝瑞就舒格利單抗在中國的商業化進行合作

- 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。
- 一 於二零二三年,舒格利單抗治療III期NSCLC在CSCO非小細胞肺癌治療指南(2023年版)及CSCO免疫治療指南(2023年版)中已升級至1級推薦。此外,舒格利單抗已獲納入中國IV期原發性肺癌臨床實踐指南(2023年版)。

II. 不斷發展的管線的臨床進展

詳情如下:

• **舒格利單抗**(CS1001, PD-L1抗體),新適應症正在審評中並正擴展至歐 洲及英國。

IV期NSCLC:

- 對於大中華區以外的市場,IV期NSCLC適應症的上市許可申請(「MAA」)正在由多個國家及地區的監管機構審評。於二零二三年二月及二零二二年十二月,舒格利單抗聯合化療一線治療轉移性NSCLC患者的MAA獲歐盟EMA及英國藥品和醫療保健用品管理局(「MHRA」)受理。目前,此適應症正由雙方審評。於二零二三年七月,我們收到來自歐盟EMA就此適應症進行GCP檢查的通知。
- 於二零二三年六月,我們宣佈對於IV期NSCLC患者的註冊性 GEMSTONE-302研究的總生存期(「OS」)期中分析結果已於世界知名的腫瘤學期刊一《Nature Cancer》上發佈。

– GC/GEJ:

• 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。

- ESCC:

- 於二零二三年四月,我們自國家藥監局取得其用於一線治療不可切除的局部晚期、復發或轉移性ESCC患者的NDA受理。
- 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無 進展生存期(「PFS」)和OS,差異具有統計學顯著性與臨床意 義。我們於二零二三年六月在ESMO GI大會上公佈了該研究的 詳細數據。

– R/R ENKTL :

• 於二零二三年三月,我們宣佈對R/R ENKTL患者的註冊性 GEMSTONE-201研究的結果發佈於頂級腫瘤學期刊一《臨床腫瘤學雜誌》。

• **普拉替尼**(CS3009, RET抑制劑)

- 一 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。
- 一 於二零二三年六月,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RET融合陽性NSCLC患者的NDA批准。

一 於二零二三年六月,我們將RET融合陽性NSCLC中國患者的I/II期 ARROW試驗的最新結果發佈於《Cancer》。

• **CS5001** (LCB71 \ ROR1 ADC)

- 一 本潛在同類最優(「BIC」)ROR1 ADC的FIH全球試驗已迅速推進到美國及澳大利亞劑量遞增部分的患者招募階段,並顯示出良好的安全性及耐受性。此國際多中心臨床試驗目前已擴展至包括中國,從而進一步加速該產品的開發。作為臨床開發中進展最快的ROR1 ADC之一,CS5001對於各種惡性血液及實體腫瘤有治療潛力。
- 一 CS5001有許多差異性特徵,包括專有的位點特異性偶聯、腫瘤選擇性可切割連接子及前藥技術。與參比ROR1 ADC相比較,CS5001已於套細胞淋巴瘤及三陰性乳腺癌異種移植模型顯示出BIC潛力。此外,CS5001在體外共培養系統顯示出旁觀者效應,表明ROR1異質性/低表達的實體瘤亦可能受益。於二零二三年三月,我們於第13屆世界ADC倫敦大會(「世界ADC倫敦」)上以口頭匯報形式展示CS5001的轉化數據。
- 一 此外,為確保生物標記物驅動患者的選擇乃基於腫瘤ROR1表達, 我們已識別有潛力的候選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。

• 艾伏尼布(CS3010, IDH1抑制劑)

- 一 於二零二三年一月,我們完成了艾伏尼布在R/R AML患者的中國橋接研究。
- 一 於二零二三年五月,我們與CDE就艾伏尼布用於治療R/R AML的完全批准的監管途徑達成一致且正在準備申請材料。

阿伐替尼(CS3007, KIT/PDGFRA抑制劑)

- 一 於二零二三年五月,我們的合作夥伴Blueprint Medicines Corporation (「Blueprint Medicines」)就該產品用於治療成人惰性系統性肥大細胞增多症取得來自美國食品和藥物管理局(「FDA」)的NDA批准。
- 一 於二零二三年六月,我們於二零二三年美國臨床腫瘤學會 (「ASCO」)年會上公佈了阿伐替尼用於治療晚期GIST患者的新數據。

洛拉替尼(ALK/ROS-1抑制劑)

一 我們正與輝瑞合作在大中華區聯合開發洛拉替尼,並針對ROS1陽性晚期NSCLC患者進行關鍵研究。於二零二三年六月,我們就該項研究完成了患者入組。

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ADC,以及可創造新生物學及組合的多特異性生物製品代表兩種早期開發的短期模式。

於二零二三年上半年,我們已通過若干舉措取得重大進展:

- 同類首創(「FIC」)ADCs:兩項同類首創ADC項目正在向臨床前候選藥物(「PCC」)階段推進,其中包括採用內部機器學習生物信息算法確定一種新型腫瘤相關抗原,該抗原在多種大型腫瘤適應症中均有表達。同時候選抗體已選定,並且共軛先導分子展現出令人鼓舞的體外效力及體內療效。預期將於二零二四年或二零二五年提交臨床研究用新藥上市申請(「IND」)。
- 免疫腫瘤多特異性抗體:CS2009為針對PD-1、VEGF加另一個免疫腫瘤 靶點的三特異性分子,正處於細胞株開發階段。預期將於二零二四年提 交IND。此外,另兩項免疫腫瘤多特異性項目正分別處於IND申報試驗 階段及PCC甄選階段。
- 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。迄今為止,我們使用該平台獲得了三種治療方式的體外概念驗證,並發現類似藥物的體內藥代動力學特性及腫瘤生物分佈。

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和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。

Blueprint Medicines於二零二三年二月二十二日宣佈,其將自羅氏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)。有關權利過渡預期於二零二四年二月完成,且Blueprint Medicines已啟動普拉替尼在大中華區以外地區的重新合作進程。我們現正與羅氏及Blueprint Medicines合作採取必要措施,以確保可為大中華區患者持續供應普拉替尼。

根據我們與江蘇恆瑞醫藥股份有限公司(「恆瑞」)就抗CTLA-4單克隆抗體(CS1002)建立的合作關係,恆瑞正在進行關於CS1002聯合療法用於治療晚期實體瘤(包括HCC及NSCLC)的Ib/II期試驗。

隨著基石藥業與EQRx就舒格利單抗及nofazinlimab訂立的授權協議於二零二三年五月九日終止,我們重新獲得舒格利單抗及nofazinlimab於大中華區以外地區的開發及商業化權利。有關權利過渡已於二零二三年八月完成。我們目前正主導配合EMA及英國MHRA對舒格利單抗進行MAA審查的監管流程。終止該授權協議將不會影響先前自EQRx收取的預付款及里程碑付款。我們目前正在尋求舒格利單抗及nofazinlimab於大中華區以外地區的潛在合作機會。

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,預期將降低成本,提高我們產品的長期盈利能力。具體而言,有關阿伐替尼的技術轉移申請正在CDE審核中。同時,普拉替尼的技術轉移正在順利進行且已啟動生物等效性研究。

未來及願景

我們正致力於帶來多個重大臨床及商業進展,以促進我們在未來十二個月的增長。

未來十二個月的預期進展明細載列如下:

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:

- 舒格利單抗:於二零二三年底前在中國大陸獲得R/R ENKTL的NDA批准
- 舒格利單抗:於二零二四年上半年在歐盟獲得用於一線治療IV期NSCLC的 MAA批准
- 舒格利單抗:於二零二四年上半年在英國獲得用於一線治療IV期NSCLC的 MAA批准
- 舒格利單抗:於二零二三年底或二零二四年上半年在中國大陸獲得用於一線 治療晚期GC/GEJ的NDA批准
- 舒格利單抗:於二零二三年底或二零二四年上半年在中國大陸獲得用於一線 治療晚期ESCC的NDA批准

預期NDA申請:

• 洛拉替尼:於二零二四年在中國大陸就ROS1陽性晚期NSCLC提交補充NDA 申請

預期主要研究結果發佈:

- 舒格利單抗:於二零二三年第三季度發佈舒格利單抗聯合化療一線治療晚期 GC/GEJ患者的GEMSTONE-303研究預設的總生存期最終分析主要研究結果
- Nofazinlimab:於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:

• CS5001: 於二零二三年底更新臨床安全性及有效性數據及於二零二四年上半年於大會展示數據

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14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十一個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



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三年,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850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)、普吉華®(普拉替尼)及拓舒沃®(艾伏尼布)銷售額的穩定增長,在二零二三年上半年產生人民幣246.9百萬元的合計淨銷售額。

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。

我們全面的商業化工作的詳情載於下文:

• 普吉華®(普拉替尼)

- 一 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一線治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC的成人患者,及治療1)先前經含銷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(「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)獲最新更新的CSCO非小細胞肺癌診療指南(2023年版)推薦,該指南推薦RET突變基因檢測及普吉華®(普拉替尼)用於治療RET陽性NSCLC患者。
- 一 納入CSCO非小細胞肺癌診療指南(2023年版)等國家指南提高了病理學家及臨床醫生對有關NSCLC及TC的RET檢測的認可,以最大化增加識別患者的數量。通過這些舉措使中國前200家醫院的RET檢測率達到80%以上。

- 一 此外,我們成功舉辦NSCLC RET精準治療論壇,進一步加強普吉華®(普拉替尼)品牌影響力及聲量。
- 一 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138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計劃已於二零二三年五月 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/PDGFRA抑制劑,已獲國家藥監局批准用於治療攜帶PDGFRA外顯子18突變(包括PDGFRA 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TFDA及香港衛生署批准用於治療攜帶PDGFRA 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)獲最新更新的CSCO胃腸道間質瘤診療指南(2022年版)及中國成人系統性肥大細胞增多症診療指南(2022年版)推薦。
- 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 PDGFRA外顯子18突變的GIST的檢測意識及可及性。PDGFRA外顯子18 突變的GIST檢測率於前100家醫院已提高至80%。
- 一 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患者診療能力。
- 一 此外,我們繼續提高泰吉華®(阿伐替尼)的產品認可度,以進一步增強泰吉華®(阿伐替尼)在GIST患者中的領導地位。
- 一 我們不斷提高泰吉華®(阿伐替尼)的可及性及可負擔性。截至本公告日期,泰吉華®(阿伐替尼)已納入108個商業及政府保險計劃,並於約80家醫院及DTP藥房列名。我們於二零二三年二月頒佈新PAP計劃,以支援GIST患者的長期治療。

• 拓舒沃®(艾伏尼布)

- 一 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。
- 一 艾伏尼布獲六項權威指南推薦,其亦成為IDH1突變AML治療首選。

- 一 我們已就AML中IDH1突變檢測的意識和質量與血液學領域的頂級診斷公司(如Kinstar Global)合作。我們亦為IDH1突變患者啟動檢測支持計劃。IDH1檢測已成為我們覆蓋醫院血液科的標準流程,且前200家醫院的檢測率已達致80%。
- 一 自其上市後,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97項商業及政府保險計劃,並於約80家醫院和DTP中列名。於二零二三年六月,我們調整拓舒沃®(艾伏尼布)PAP計劃,以提高可負擔性並延長DOT。

• 舒格利單抗

- 一 我們繼續與輝瑞密切合作,支持舒格利單抗在中國大陸的商業化。
- 一 於二零二三年,舒格利單抗治療III期NSCLC已獲CSCO非小細胞肺癌診療指南(2023年版)及CSCO免疫療法指南(2023年版)升級為I級推薦。此外,舒格利單抗亦被納入中國IV期原發性肺癌臨床實踐指南(2023年版)。

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。
- 於二零二三年六月,我們獲得國家藥監局批准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RET融合陽性NSCLC患者的NDA。
- 於二零二三年六月,我們於《Cancer》刊登了RET融合陽性NSCLC中國患者的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,且其安全性可控,耐受性良好。

阿伐替尼(CS3007,KIT/PDGFRA抑制劑)

- 於二零二三年六月,我們在二零二三年ASCO年會上公佈了阿伐替尼片治療晚期胃腸道間質瘤患者群體中的最新研究數據。這些結果顯示:在GIST患者中,阿伐替尼片針對攜帶KIT活化環突變並且不攜帶ATP結合口袋突變的患者的抗腫瘤活性比針對攜帶其他KIT突變的腫瘤患者更強。
- 於二零二三年五月,我們的合作夥伴Blueprint Medicines已獲美國FDA授予其用於治療惰性系統性肥大細胞增多症成人患者的NDA批准。

艾伏尼布(CS3010, IDH1抑制劑)

- 於二零二三年一月,我們完成了艾伏尼布在R/R AML患者的中國橋接研究。
- 於二零二三年五月,我們與CDE就完全批准艾伏尼布用於治療R/R AML的監管途徑達成一致且正在準備申請材料。

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,我們已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。

IV期NSCLC:

- 一對於大中華區以外的市場,多個國家和地區的監管機構正在審評IV期NSCLC適應症的MAA。於二零二三年二月及二零二二年十二月,舒格利單抗聯合化療用於一線治療轉移性NSCLC患者的MAA申請分別獲歐盟EMA及英國MHRA受理。目前,相關機構正對這一適應症進行審評。於二零二三年七月,我們收到了EMA針對該適應症在歐盟的臨床試驗核查通知。
- 一 於二零二三年六月,我們宣佈IV期NSCLC患者註冊性GEMSTONE-302 研究的OS期中分析結果刊登於國際知名腫瘤學期刊一《Nature Cancer》。

商標

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

• GC/GEJ:

一 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。

• ESCC:

- 一 於二零二三年四月,我們自國家藥監局取得其用於一線治療不可切除局部晚期、復發或轉移性ESCC患者的NDA受理。
- 一 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PFS和OS,具有統計學顯著性與臨床意義。我們於二零二三年六月的ESMO GI大會上公佈了詳細結果。

R/R ENKTL:

一 於二零二三年三月,我們宣佈R/R ENKTL患者註冊性GEMSTONE-201 研究的結果刊發於頂級腫瘤學雜誌一《臨床腫瘤學雜誌》。

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。

CS5001 (LCB71 · ROR1 ADC)

- 本潛在同類最優ROR1 ADC的FIH全球試驗已迅速推進到美國及澳大利亞劑量遞增部分的患者招募階段,並顯示出良好的安全性及耐受性。此國際多中心臨床試驗目前已擴展至包括中國,於二零二三年四月實現首次受試者給藥,進一步加速該產品的開發。作為臨床開發中進展最快的ROR1 ADC之一,CS5001對於各種惡性血液及實體腫瘤有治療潛力。
- CS5001有許多差異性特徵,包括專有的位點特異性偶聯、腫瘤選擇性可切割連接子及前藥技術。與參比ROR1 ADC相比較,CS5001已於套細胞淋巴瘤及三陰性乳腺癌異種移植模型顯示出BIC潛力。此外,CS5001在體外共培養系統顯示出旁觀者效應,表明ROR1異質性/低表達的實體瘤亦可能受益。於二零二三年三月,我們於第13屆世界ADC倫敦上以口頭匯報形式展示CS5001的轉化數據。

• 此外,為確保生物標記物驅動患者的選擇乃基於腫瘤ROR1表達,我們已識別有潛力的候選ROR1抗體克隆用於免疫組化,以支持未來有關精準治療藥物的工作。

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,並進行ROS1陽性晚期 NSCLC患者關鍵性研究。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,該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。於二零二三年六月,我們完成該研究的患者招募。

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ADC,以及可創造新生物學及組合的多特異性生物製品代表兩種早期開發的短期模式。

我們已於二零二三年上半年取得重大進展:

兩項同類首創ADC項目:兩項同類首創ADC項目正在向臨床前候選藥物階段推進。其中一項項目包括採用內部機器學習生物信息算法確定一種新型腫瘤相關抗原,該抗原在多種大腫瘤適應症中表達。同時候選抗體已選定,並且共軛先導分子展現出令人鼓舞的體外效力及體內藥效。IND預計於二零二四年或二零二五年提交。

免疫腫瘤項目:CS2009為針對PD-1、VEGF加另一個免疫腫瘤靶點的三特異性分子,正處於細胞株開發階段。IND預計於二零二四年提交。此外,另外兩項免疫腫瘤多特異性項目正分別處於IND申報試驗階段及PCC甄選階段。

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。為解決該等難治性靶點,我們正在開發一種專有的細胞穿透治療平台。該平台已取得重大進展,具有廣泛的針對腫瘤及其他疾病的治療潛力。我們已獲得三種治療方式的體外概念驗證,同時亦觀察到類似藥物的體內藥代動力學及腫瘤生物分佈。

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

- 一 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以期NSCLC患者的批准。一直以來,基石藥業與輝瑞進行密切合作,通過發揮輝瑞領先的商業基礎設施及深厚的專業知識,確保舒格利單抗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III期NSCLC患者PFS的鞏固療法的抗PD-1/PD-L1單克降抗體。
- 一 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。於二零二三年六月,我們已完成了該研究的患者入組。

• Blueprint Medicines

一 二零二二年,我們與成為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。我們取得普拉替尼的全部生產技術轉移權。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,全球上市許可持有人將負責中國普拉替尼的生產及供應。於二零二三年二月二十二日,Blueprint Medicines宣佈將從羅氏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)。有關權利過渡預期於二零二四年二月完成,且Blueprint Medicines已啟動在大中華區以外地區的針對普拉替尼重新合作的流程。基石藥業現正與羅氏及Blueprint Medicines合作採取必要措施,以確保可為大中華區患者持續供應普拉替尼。

• 恆瑞

一 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,恒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針對HCC及NSCLC的研究。該試驗目前正在招募患者。

• EQRx

一 隨著基石藥業與EQRx就舒格利單抗及nofazinlimab訂立的授權協議於二零二三年五月九日終止,我們重新獲得舒格利單抗及nofazinlimab於大中華區以外地區的開發及商業化權利。有關權利過渡已於二零二三年八月完成。我們目前正主導配合EMA及英國MHRA對舒格利單抗進行MAA審查的監管流程。終止該授權協議將不會影響先前自EQRx收取的預付款及里程碑付款。我們目前正在尋求舒格利單抗及nofazinlimab於大中華區以外地區的潛在合作機會。

多特生物

一 於二零二三年,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)的繼續合作富有成效。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下半年進行序列移交。

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

截至二零二三年六月三十日止六個月及截至本公告日期,除二零二二年底及二零二三年初新冠疫情爆發導致全國各大醫院腫瘤患者門診及住院人數下降外, COVID-19對我們商業運營的影響甚微。我們的業務自二零二三年一月開始恢復。

財務資料

簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二三年六月三十日止六個月

(財産 大阪 (大阪 (大阪 (大阪)) 二零二三年 人民幣千元 (大阪) (大阪 (大阪)) (大阪) (大阪) 153,437 (92,723) 毛利 其他收入 其他收益及虧損 5 25,843 5,808 其他收益及虧損 5 24,772 14,314 研發開支 (186,770) (266,627) (366,627) (361,545) (146,352) 行政開支 (89,189) (134,818) (134,818) (134,818) (134,818) (5,874) (2,936) (明支)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兑差額 (840) 7 切内全面開支總額 (840) 7 (840) 7 每股虧損 8 (210,066) (361,562) 每股虧損 8 (0.17) (0.31) 一攤薄 (人民幣元) (0.17) (0.31)			截至六月三十日止六個月	
收入 3 261,474 261,765 收入成本 (108,037) (92,723) 毛利 153,437 169,042 其他收入 5 25,843 5,808 其他收益及虧損 5 24,772 14,314 研發開支 (186,770) (266,627) 銷售及市場推廣開支 (131,445) (146,352) 行政開支 (89,189) (134,818) 融資成本 (5,874) (2,936) 財內虧損 6 (209,226) (361,569) 其他至面(開支)收入: 其後可重新分類至損益的項目: (840) 7 期內全面開支總額 (210,066) (361,562) 每股虧損 8 (0.17) (0.31)			二零二三年	二零二二年
收入 3 261,474 261,765 收入成本 (108,037) (92,723) 毛利 153,437 169,042 其他收入 5 25,843 5,808 其他收益及虧損 5 24,772 14,314 研發開支 (186,770) (266,627) 銷售及市場推廣開支 (131,445) (146,352) 行政開支 (89,189) (134,818) 融資成本 (5,874) (2,936) 財內虧損 6 (209,226) (361,569) 其他至面(開支)收入: 其後可重新分類至損益的項目: (840) 7 期內全面開支總額 (210,066) (361,562) 每股虧損 8 (0.17) (0.31)		附註	人民幣千元	人民幣千元
收入成本 (108,037) (92,723) 毛利				(未經審核)
毛利 153,437 169,042 其他收入 5 25,843 5,808 其他收益及虧損 5 24,772 14,314 研發開支 (186,770) (266,627) 銷售及市場推廣開支 (131,445) (146,352) 行政開支 (89,189) (134,818) 融資成本 (5,874) (2,936) 期內虧損 6 (209,226) (361,569) 其他全面(開支)收入: 其後可重新分類至損益的項目: (840) 7 期內全面開支總額 (210,066) (361,562) 每股虧損 8 (0.17) (0.31)	收入	3	261,474	261,765
其他收入	收入成本	_	(108,037)	(92,723)
其他收益及虧損 5 25,843 5,808 其他收益及虧損 5 24,772 14,314 研發開支 (186,770) (266,627) 銷售及市場推廣開支 (131,445) (146,352) 行政開支 (89,189) (134,818) 融資成本 (5,874) (2,936) 期內虧損 6 (209,226) (361,569) 其他全面(開支)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兑差額 (840) 7 期內全面開支總額 (210,066) (361,562) 每股虧損 8 (0.17) (0.31)	毛利		153,437	169,042
其他收益及虧損 5 24,772 14,314 研發開支 (186,770) (266,627) 銷售及市場推廣開支 (131,445) (146,352) 行政開支 (89,189) (134,818) 融資成本 (5,874) (2,936) 期內虧損 6 (209,226) (361,569) 其他全面(開支)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兑差額 (840) 7 期內全面開支總額 (210,066) (361,562) 每股虧損 8 -基本(人民幣元) (0.17) (0.31)	其他收入	5	· ·	•
研發開支 銷售及市場推廣開支 行政開支 院政本 (186,770) (266,627) (131,445) (146,352) (134,818) (134,818) (5,874) (2,936) 期內虧損 6 (209,226) (361,569) 其他全面(開支)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兑差額 (840) 7 期內全面開支總額 (210,066) (361,562) 每股虧損 -基本(人民幣元) 8 (0.17) (0.31)			*	•
銷售及市場推廣開支 (131,445) (146,352) 行政開支 (89,189) (134,818) 融資成本 (5,874) (2,936) 期內虧損 6 (209,226) (361,569) 其他全面(開支)收入: 其後可重新分類至損益的項目: (840) 7 期內全面開支總額 (210,066) (361,562) 每股虧損 8 (0.17) (0.31)			*	•
行政開支 融資成本 (89,189) (134,818) (5,874) (2,936) 期內虧損 6 (209,226) (361,569) 其他全面(開支)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兑差額 (840) 7 期內全面開支總額 (210,066) (361,562) 每股虧損 -基本(人民幣元) 8 (0.17) (0.31)			· · · · ·	, , ,
融資成本 (5,874) (2,936) 期內虧損 6 (209,226) (361,569) 其他全面(開支)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兑差額 (840) 7 期內全面開支總額 (210,066) (361,562) 每股虧損 8 -基本(人民幣元) (0.17) (0.31)			· · · · ·	, , ,
其他全面 (開支)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兑差額 (840) 7 期內全面開支總額 (210,066) (361,562) 每股虧損 8 -基本 (人民幣元) (0.17) (0.31)	融資成本	_	` ′ ′	•
其後可重新分類至損益的項目: (840) 7 期內全面開支總額 (210,066) (361,562) 每股虧損 8 (0.17) (0.31)	期內虧損	6	(209,226)	(361,569)
期內全面開支總額 (210,066) (361,562) 每股虧損 -基本(人民幣元) (0.31)	其後可重新分類至損益的項目:		(840)	7
每股虧損 8 (0.17) (0.31)	次开诗/1水切压工时 运 见左照	_	(040)	<u>'</u>
-基本(人民幣元) (0.31) (0.31)	期內全面開支總額	_	(210,066)	(361,562)
-基本(人民幣元) (0.31) (0.31)	有股虧 捐	Q		
-攤薄(人民幣元) (0.17) (0.31)		<i>o</i>	(0.17)	(0.31)
	-攤薄(人民幣元)	_	(0.17)	(0.31)

簡明綜合財務狀況表

於二零二三年六月三十日

	附註	六月三十日	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產 物業、廠房及設備 使用權資產 無形資產 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))		130,169 49,265 217,474	138,379 68,187 159,699
的金融資產其他應收款項		3,613 25,018	3,482 21,763
		425,539	391,510
流動資產 應收賬款 按金、預付款項及其他應收款項 存貨 原到期日超過三個月的定期存款 現金及現金等價物	10	185,867 23,377 19,576 99,151 906,224	77,133 105,505 22,188 483,407 558,684
		1,234,195	1,246,917
流動負債 應付賬款及其他應付款項及應計開支 退款負債 銀行借款 租賃負債 遞延收入	11	723,986 30,281 9,948 31,888 7,000	869,366 25,198 8,567 36,351 7,000
流動資產淨值		431,092	300,435
總資產減流動負債		856,631	691,945

	附註		二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債 應付賬款 銀行借款 遞延收入	11	75,181 163,322	- 218,986 1,247
租賃負債		14,413 252,916	22,386
資產淨值		603,715	449,326
資本及儲備 股本 以信託形式持有的庫存股 儲備		860 (9) 602,864	802 (2) 448,526
總權益		603,715	449,326

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香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)主板上市。

簡明綜合財務報表乃根據國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)頒佈的國際會計準 則第34號*中期財務報告*及聯交所證券上市規則附錄16的適用披露規定編製。

本公司董事於批准本簡明綜合財務報表時持合理預期相信本集團有足夠資源於可見未來繼續營運。因此,我們於編製本簡明綜合財務報表時繼續採用持續經營之會計基準。

2. 應用國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)修訂本

簡明綜合財務報表乃按歷史成本基準編製,惟以公平值計量的若干金融工具(如適用)除外。

除應用國際財務報告準則(「**國際財務報告準則**」)修訂本而產生的其他會計政策/變動外,截至二零二三年六月三十日止六個月的簡明綜合財務報表所用會計政策及計算方式與本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表所呈列者相同。

本期間強制生效的國際財務報告準則修訂本

於當前中期期間,本集團於編製本集團的簡明綜合財務報表時,已首次應用由國際會計準 則理事會頒佈的以下新訂及經修訂國際財務報告準則,其於本集團二零二三年一月一日開 始的年度期間強制生效:

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)

國際會計準則第1號及國際財務

報告準則實務報告第2號修訂本

國際會計準則第8號修訂本

國際會計準則第12號修訂本

國際會計準則第12號修訂本

保險合約

會計政策披露

會計估計的釋義

與單一交易產生的資產及負債有關的遞延税項

全球税制改革-支柱二規則範本

除下述外,於當前中期期間應用其他新訂及經修訂國際財務報告準則對本集團於當前及過往期間的財務狀況及表現及/或該等簡明綜合財務報表所載的披露概無重大影響。

2.1 應用國際會計準則第12號修訂本「與單一交易產生的資產及負債有關的遞延税項」對 會計政策的影響及變更

遞延稅項乃就綜合財務報表內資產及負債的賬面值與計算應課稅溢利採用的相應稅基之間的暫時差額確認。遞延稅項負債通常就所有應課稅暫時差額確認。遞延稅項負債通常就所有應課稅暫時差額確認。遞延稅項資產通常就所有可扣稅暫時差額確認,惟限於很可能將有可用應課稅溢利對銷該等可扣稅暫時差額。倘暫時差額乃自並不影響應課稅溢利或會計溢利的交易中的資產及負債初步確認產生及交易時不產生同等的應課稅及可抵扣暫時性差額,則該等遞延稅項資產及負債不予確認。

就税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號所得稅 (「國際會計準則第12號」)規定分別應用於租賃負債及相關資產。本集團就與租賃負 債相關之所有應課税暫時差額確認遞延税項資產(按將會出現可利用暫時差額扣稅之 應課稅溢利時提撥)及遞延税項負債。 誠如本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度之年度綜合財務報表,本集團過往就單一交易分別產生的資產及負債應用國際會計準則第12號之規定及初始確認相關資產及負債的暫時差額由於應用初始確認豁免而不予確認。根據以下過渡條文:

- (i) 本集團已就於二零二二年一月一日或之後發生的租賃交易追溯應用新會計政 策;
- (ii) 本集團亦於二零二二年一月一日就與使用權資產及租賃負債相關之所有可扣減 及應課税暫時差額確認遞延税項資產(以可能有應課税溢利可用於抵銷可扣減 暫時差額為限)及遞延税項負債。

因應用國際會計準則第12號修訂本「與單一交易產生的資產及負債有關的遞延税項」,本集團於緊接上一財政年度止(即二零二二年十二月三十一日)確認遞延税項資產及遞延税項負債分別為人民幣11,086,000元及人民幣11,086,000元,該等資產及負債就呈列簡明綜合財務狀況表而言互相抵銷。

2.2 應用國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務報告第2號修訂本「會計政策披露」 的影響

此外,本集團將應用國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務報告第2號修訂本「會計政策披露」,該等修訂本對本集團自二零二三年一月一日起的年度期間強制生效,以編製本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的綜合財務報表。國際會計準則第1號修訂本以「重大會計政策資料」取代「主要會計政策」一詞的所有情況。倘連同實體財務報表內其他資料一併考慮,會計政策資料可以合理預期會影響通用財務報表的主要使用者根據該等財務報表所作出的決定,則該會計政策資料屬重大。

該等修訂本亦澄清,即使涉及款項並不重大,但基於相關交易性質、其他事項或情況,會計政策資料仍可屬重大。然而,並非所有與重大交易、其他事項或情況有關的會計政策資料本身即屬重大。倘一間實體選擇披露非重大會計政策資料,有關資料不得掩蓋重大會計政策資料。

國際財務報告準則實務報告第2號作出重大性判斷(「實務報告」)亦經修訂,以說明一間實體如何將「四步法評估重大性流程」應用於會計政策披露及判斷有關一項會計政策的資料對其財務報表是否屬重大。實務報告已增加指導意見及實例。

當期應用該等修訂本對簡明綜合財務報表並無重大影響,但預期會影響本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度之本集團年度綜合財務報表會計政策之披露。

3. 收入

客戶合約收入的細分

	截至六月三十日止六個月 二零二三年 二零二三年 <i>人民幣千元 人民幣千元</i>	
貨品或服務類型 銷售藥品	246 955	161 400
授權費收入	246,855	161,400 87,268
特許權使用費收入	14,619	13,097
	261,474	261,765
確認收入的時間 於某一時間點	261,474	261,765

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」)。基於客戶的註冊辦事處地理位置,於報告期間本集團來自外部客戶收入主要於中國產生。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 <i>人民幣千元</i> (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
中國(不包括香港及台灣) 其他	258,145 3,329	259,884 1,881
	261,474	261,765

5. 其他收入/其他收益及虧損

其他收入

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
銀行及其他利息收入	15,387	1,560
政府補貼收入	5,825	4,058
廢料銷售收入	4,574	187
其他	57	3
	25,843	5,808
其他收益及虧損		
	截至六月三十日	日止六個月
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
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	_	(27,310)
貨幣市場基金公平值收益淨額	84	570
外匯收益淨額	24,613	41,075
其他	75	(21)
	24,772	14,314

6. 期內虧損

	截至六月三十日 二零二三年 <i>人民幣千元</i> (未經審核)	日止六個月 二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損已扣除(計入)以下各項:		
折舊:	2.450	2 205
物業、廠房及設備 使用權資產	2,450	3,295 16,832
無形資產攤銷	18,922 7,257	6,123
流ル 貝 生 類 均		0,123
折舊及攤銷總額	28,629	26,250
減:合資格資產成本資本化金額		(10,459)
自損益扣除的折舊及攤銷總額	28,629	15,791
董事酬金 其他員工成本:	40,803	40,851
薪金及其他津貼	110,453	135,440
業績獎金	12,097	39,460
退休福利計劃供款	23,878	28,395
以股份為基礎的付款開支	(11,037)	66,508
	135,391	269,803
	176,194	310,654
在建工程確認之減值虧損(計入研發開支)	5,775	_
存貨撇減(計入收入成本)	1,791	5,869
確認為收入成本之存貨成本	55,169	62,396

7. 所得税開支

由於本集團於其經營實體中概無產生應課税溢利,故截至二零二二年及二零二三年六月三十日止六個月並無作出所得稅開支。

8. 每股虧損

期內每股基本及攤薄虧損的計算方法如下:

截至六月三十日止六個月

二零二三年

二零二二年

(未經審核)

(未經審核)

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 應佔期內虧損

(209,226)

(361,569)

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

1,251,793

1,176,329

兩個期間內每股基本及攤薄虧損的計算並不包括本公司以信託形式持有的庫存股。

兩個期間內的每股攤薄虧損並無假設行使根據僱員持股計劃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。

9. 股息

於中期期間,本公司概無派付、宣派或建議派付任何股息。

本公司董事已决定,概不會就本中期期間派付任何股息。

10. 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,本集團基於發票日期呈報的應收賬款賬齡分析如下。

	二零二三年 六月三十日 <i>人民幣千元</i> (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
0至60天 61至90天 超過90天	101,441 70,812 13,614	46,563 258 30,312
	185,867	77,133

11. 應付賬款及其他應付款項及應計開支

	二零二三年 六月三十日 <i>人民幣千元</i> (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
應付賬款	342,350	290,414
其他應付及應計款項	456,817	578,952
	799,167	869,366
分析如下:		
一非流動	75,181	_
一流動	723,986	869,366
	799,167	869,366
應付賬款的信貸期為0至90天。於報告期末,下列為	本集團根據發票日期	用呈報的應付賬款

賬齡分析。

	二零二三年 六月三十日 <i>人民幣千元</i> (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	138,653	96,629
31至60天	1,782	22,736
61至90天	66,528	55,073
超過90天	135,387	115,976
	342,350	290,414

財務回顧

簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二三年六月三十日止六個月與截至二零二二年六月三十日止六個月比較

	截至六月三十 二零二三年 <i>人民幣千元</i> (未經審核)	二零二二年
收入 收入成本	261,474 (108,037)	261,765 (92,723)
毛利 其他收入 其他收益及虧損 研發開支 銷售及市場推廣開支 行政開支 融資成本	153,437 25,843 24,772 (186,770) (131,445) (89,189) (5,874)	169,042 5,808 14,314 (266,627) (146,352) (134,818) (2,936)
期內虧損	(209,226)	(361,569)
其他全面(開支)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兑差額	(840)	7
期內全面開支總額	(210,066)	(361,562)
非國際財務報告準則計量 : 期內經調整虧損	(183,038)	(257,083)

收入。我們的收入截至二零二三年六月三十日止六個月為人民幣261.5百萬元(包括藥品銷售(阿伐替尼、普拉替尼及艾伏尼布)人民幣246.9百萬元及舒格利單抗特許權使用費收入人民幣14.6百萬元),較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣161.4百萬元的藥品銷售增加人民幣85.5百萬元或53%及截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣13.1百萬元的特許權使用費收入增加人民幣1.5百萬元或11%。

其他收入。我們的其他收入由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣5.8百萬元增加人民幣20.0百萬元至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣25.8百萬元。此乃主要由於銀行及其他利息收入增加所致。

其他收益及虧損。我們的其他收益及虧損由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣14.3百萬元收益增加人民幣10.5百萬元至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣24.8百萬元收益。該增加乃主要由於較截至二零二二年六月三十日止六個月的虧損淨額人民幣27.3百萬元,截至二零二三年六月三十日止六個月的概無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所致。

研發開支。我們的研發開支由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣266.6 百萬元減少人民幣79.8 百萬元至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣186.8 百萬元。該減少乃主要歸因於(i)僱員成本由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣127.7 百萬元減少人民幣81.2 百萬元至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣46.5 百萬元;(ii)里程碑費用及第三方合約成本由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣137.3 百萬元減少人民幣15.3 百萬元至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣122.0 百萬元,供進行不同階段的臨床試驗;及(iii)折舊及其他增加人民幣16.6 百萬元。

	截至六月三十日止六個月 二零二三年 二零二二 ^年 人民幣千元 人民幣千分 (未經審核) (未經審核	
里程碑費用及第三方合約成本 僱員成本 折舊及其他	121,987 46,457 18,326	137,272 127,665 1,690
合計	186,770	266,627

行政開支。我們的行政開支由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣134.8 百萬元減少人民幣45.6百萬元至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣89.2百萬元。該減少乃主要由於僱員成本由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣95.1百萬元減少人民幣33.4百萬元至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣61.7百萬元所致。

	截至六月三十日止六個月		
	二零二三年	二零二二年	
	人民幣千元	人民幣千元	
	(未經審核)	(未經審核)	
僱員成本	61,654	95,143	
專業費用	13,482	18,089	
折舊及攤銷	9,511	10,573	
租賃開支	1,492	576	
其他	3,050	10,437	
合計	89,189	134,818	

銷售及市場推廣開支。我們的銷售及市場推廣開支由截至二零二二年六月三十日 止六個月的人民幣146.4百萬元減少人民幣15.0百萬元至截至二零二三年六月三十 日止六個月的人民幣131.4百萬元。該減少乃主要歸因於僱員成本減少所致。

	截至六月三十 二零二三年 <i>人民幣千元</i> (未經審核)	日止六個月 二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
僱員成本 專業費用 其他	68,083 15,331 48,031	87,846 20,062 38,444
合計	131,445	146,352

融資成本。融資成本由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣2.9百萬元增加人民幣3.0百萬元至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣5.9百萬元,乃主要由於銀行借款利息增加所致。

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簡明綜合財務報表,本公司亦使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的期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。

期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期內虧損,即以股份為基礎的付款開支。國際財務報告準則並未對期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。

下表載列於所示期間虧損與經調整虧損的對賬:

	截至六月三十日止六個月 二零二三年 二零二二章 人民幣千元 人民幣千分 (未經審核) (未經審核		
期內虧損 加:	(209,226)	(361,569)	
以股份為基礎的付款開支	26,188	104,486	
期內經調整虧損	(183,038)	(257,083)	

下表載列於所示期間研發開支與經調整研發開支的對賬:

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 <i>人民幣千元</i> (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
期內研發開支加:	(186,770)	(266,627)
以股份為基礎的付款開支	(11,377)	47,753
期內經調整研發開支	(198,147)	(218,874)

下表載列於所示期間行政及銷售以及營銷開支與經調整行政及銷售及市場推廣開支的對賬:

	截至六月三十 二零二三年 <i>人民幣千元</i> (未經審核)	日止六個月 二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
期內行政及銷售以及營銷開支加:	(220,634)	(281,170)
以股份為基礎的付款開支	37,565	56,733
期內經調整行政及銷售以及營銷開支	(183,069)	(224,437)

僱員及薪酬政策

下表載列於二零二三年六月三十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 銷售、一般及行政	137 337	28.90 71.10
總計	474	100.0

截至二零二三年六月三十日,我們在上海擁有199名僱員,在北京擁有49名僱員,在蘇州擁有32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、里程碑付款及首付款、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4.633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(相當於約人民幣338.12百萬元)。

於二零二三年六月三十日,我們的現金及現金等價物及定期存款為人民幣1,005.4 百萬元,而截至二零二二年十二月三十一日為人民幣1,042.1百萬元。該減少主要 由於支付研發開支所致。現金及現金等價物主要以人民幣和美元計值。

資產負債比率

資產負債比率採用總負債除以總資產再乘以100%計算。於二零二三年六月三十日,我們的資產負債比率為63.6%(二零二二年十二月三十一日:72.6%)。

資產押記

於二零二三年六月三十日,本集團並無抵押任何集團資產(二零二二年十二月三十一日:無)。

其他財務資料

重大投資、重大收購及出售事項

截至二零二三年六月三十日,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。

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、按公平值計量且其變動計入損益的金融資產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

於二零二三年六月三十日,本集團的銀行借款均以人民幣計值。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。於二零二三年,本集團獲得一筆人民幣50百萬元的新銀行貸款融資以用作營運資金。截至二零二三年六月三十日止六個月,本集團已提取人民幣100,000,000元並按還款時間表償還本金及利息人民幣154,283,000元。

或然負債

截至二零二三年六月三十日,我們概無任何重大或然負債(截至二零二二年六月三十日: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,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。於報告期間,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。

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

除本公告所披露者外,於本公告日期,並無發生報告期後重大事項。

所得款項淨額用途

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使用相符,並無重大變動或延遲。

下表載列直至二零二三年六月三十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 <i>(人民幣百萬元)</i>	截至二零二二年 十二月三十一日 未動用所得 款項淨額 (人民幣百萬元)	於報告期間 實際使用 <i>(人民幣百萬元)</i>	截至二零二三年 六月三十日 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%	1,355.9	534.9	125.6	409.3

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。

於二零二三年二月八日(交易時段前),本公司與摩根士丹利亞洲有限公司(「**配售代理**」)訂立一份配售協議,據此,本公司同意通過配售代理按每股配售股份4.633港元的價格向不少於六名承配人配售合共84,800,000股配售股份。配售所得款項淨額(經扣除配售佣金及其他相關開支以及專業費用)為約389.07百萬港元(相當於約人民幣338.12百萬元)。本公司擬按下述用途使用所得款項淨額。配售的全部條件已達成,配售於二零二三年二月十五日完成。該等所得款項的使用與計劃使用相符,並無重大變動或延遲。

下表載列直至二零二三年六月三十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	配售 所得款項 <i>(人民幣百萬元)</i>	於報告期間 實際使用 (人民幣百萬元)	截至二零二三年 六月三十日 未動用 所得款項淨額 (人民幣百萬元)
商業化及上市產品適應症拓展 (如普拉替尼、阿伐替尼及 艾伏尼布)以及技術轉移, 以降低藥品供應成本和提高				
盈利能力 開發管線產品,包括但不限於	20%	67.62	58.92	8.70
CS5001 (潛在同類最優ROR1 ADC) 開展商務拓展活動,豐富公司 產品管線,充分利用公司可靠	50%	169.06	92.95	76.11
臨床能力	20%	67.62	13.77	53.85
一般公司用途	10%	33.82	5.79	28.03
總計	100%	338.12	171.43	166.69

附註: 未動用所得款項淨額計劃於二零二四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。

中期業績審核

本公司獨立核數師德勤•關黃陳方會計師行已根據國際審計與鑒證準則理事會頒佈的國際審閱委聘準則第2410號由實體的獨立核數師進行的中期財務資料審閱審閱中期財務資料。審核委員會已經與本公司管理層共同審閱本公司採納的會計原則及政策,並已就本集團的內部控制及財務報告事宜(包括審閱截至二零二三年六月三十日止六個月的未經審核中期業績)進行討論。審核委員會認為中期業績符合適用會計準則、法律及法規及本公司已作出適當披露。審核委員會亦已與本公司高級管理層討論有關本公司採納的會計政策及慣例以及內部控制事項。

中期股息

董事會不建議派付截至二零二三年六月三十日止六個月的中期股息(二零二二年:無)。

刊發中期業績公告及中期報告

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

截至二零二三年六月三十日止六個月的中期報告(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 主席兼非執行董事

中國,蘇州,二零二三年八月十五日

於本公告日期,本公司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。