

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」)截至二零二三年十二月三十一日止年度(「報告期間」)的經審核綜合業績，連同截至二零二二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」)以及日期為二零二三年三月十五日的截至二零二二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：

- 截至二零二三年十二月三十一日止年度的收入為人民幣463.8百萬元(包括藥品(阿伐替尼、普拉替尼及艾伏尼布)的銷售額人民幣336.7百萬元、授權費收入人民幣95.7百萬元及舒格利單抗特許權使用費收入人民幣31.4百萬元)，授權費收入及特許權使用費收入同比增加人民幣10.1百萬元或8.6%，其在很大程度上抵銷了藥品銷售收入的減少，因而總收入同比減少人民幣17.5百萬元或3.6%。
- 研發開支由截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣614.2百萬元減少人民幣86.4百萬元至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣527.8百萬元，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。
- 行政開支由截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣249.1百萬元減少人民幣66.4百萬元至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣182.7百萬元，乃主要由於僱員成本降低。
- 銷售及市場推廣開支由截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣327.3百萬元減少人民幣128.0百萬元至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣199.3百萬元，乃主要歸因於僱員成本及專業費用減少所致。

- **年內虧損**由截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣902.7百萬元減少人民幣535.5百萬元或59.3%至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣367.2百萬元，乃主要歸因於僱員成本的大幅減少和轉讓艾伏尼布業務的淨收益。

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**由截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣559.1百萬元減少人民幣24.4百萬元至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣534.7百萬元，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**由截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣489.3百萬元減少人民幣151.1百萬元至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣338.2百萬元，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，**年內虧損**由截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣760.6百萬元減少人民幣430.4百萬元或56.6%至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣330.2百萬元，乃主要歸因於僱員成本的大幅減少和轉讓艾伏尼布業務的淨收益。

業務摘要

截至二零二三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463.8百萬元，包括商業收入人民幣368.1百萬元，其中精準治療藥物銷售額為人民幣336.7百萬元，舒格利單抗特許權使用費收入為人民幣31.4百萬元。其他收益及虧損為人民幣199.5百萬元，主要是由於將艾伏尼布業務的授權轉讓予Les Laboratoires Servier（「施維雅」）的收益淨額人民幣179.5百萬元
- 普拉替尼及舒格利單抗獲授五項新藥申請（「**NDA**」）批准：針對普拉替尼，在中國大陸獲批用於一線治療轉染重排（「**RET**」）融合陽性非小細胞肺癌（「**NSCLC**」），從而擴大了普拉替尼在一線及二線用於治療NSCLC的應用範圍；以及在中國台灣用於治療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**」）。針對舒格利單抗，在中國大陸單藥治療復發或難治性（「**R/R**」）結外自然殺傷細胞/T細胞淋巴瘤（「**ENKTL**」）；在中國大陸獲批聯合化療用於治療一線食管鱗癌（「**ESCC**」）及在中國大陸獲批聯合化療用於一線治療胃腺癌／胃食管結合部腺癌（「**GC/GEJ**」）
- 兩項NDA現處於審評中：在英國（「**英國**」）舒格利單抗聯合化療用於治療一線IV期NSCLC及在歐盟（「**歐盟**」）舒格利單抗聯合化療用於治療一線IV期NSCLC。歐洲藥品管理局（「**EMA**」）已在兩個研究中心及醫藥研發合同外包服務機構（「**CRO**」）完成針對一線IV期NSCLC的藥物臨床試驗質量管理規範（「**GCP**」）檢查
- CS5001國際多中心臨床試驗進展迅速：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**」）全球試驗在美國（「**美國**」）、澳大利亞及中國進行中；CS5001具有良好的耐受性和安全性，並在實體瘤和淋巴瘤中顯示出良好的抗腫瘤活性。迄今為止，CS5001是首個在實體瘤中顯示出臨床抗腫瘤活性的ROR1 ADC

- 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在中國大陸的關鍵研究達到主要研究終點；nofazinlimab聯合LENVIMA® (lenvatinib)用於治療一線不可切除或轉移性肝細胞癌 (「**HCC**」) 的全球III期試驗正在進行持續隨訪
- 於全球學術會議 (如美國臨床腫瘤學會 (「**ASCO**」) 年會、歐洲腫瘤內科學會 (「**ESMO**」) 大會、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 Medicine》及《Nature Cancer》) 發佈十項相關數據
- 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；一個多特異性抗體項目及一個ADC項目已進入臨床前候選藥物 (「**PCC**」) 階段
- 已建立三項商業合作，從而借助多家公司的優勢，同時使基石藥業能夠戰略性地專注於未來研發：在中國就nofazinlimab與三生制藥 (「**三生制藥**」) 建立新的合作夥伴關係，以加快nofazinlimab化學成分生產和控制 (「**CMC**」) 的開發及商業化；在中國就普吉華® (普拉替尼) 與艾力斯醫藥 (「**艾力斯**」) 建立新的合作夥伴關係，以顯著擴大商業化支持及提高該業務的整體盈利能力；我們按最多5千萬美元 (包括首付款4千4百萬美元) 的轉讓價，將拓舒沃® (艾伏尼布) 在大中華區及新加坡的權利轉讓予全球許可證持有人施維雅，以收回對該資產的過往投資及變現未來潛在現金流
- 阿伐替尼的技術轉移申請正處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 (包括生產及臨床生物等效性 (「**生物等效性**」) 研究) 已完成，申請資料已提交予CDE。這將有助於降低成本並提高產品的長期盈利能力

I. 通過合作關係實現商業價值最大化

截至本公告日期，我們的商業活動摘要及詳情如下：

- **與多家公司在中國大陸進行商業合作**

為進一步提高商業化效率，年內我們已與多家公司建立商業合作，在充分發揮各自優勢的同時，基石藥業也將自身更多戰略重心聚焦於研發。

- 於二零二三年十一月，我們向艾力斯授出RET抑制劑普吉華®(普拉替尼)在中國大陸的獨家商業化權利。此項交易將普吉華®(普拉替尼)納入艾力斯的高度協同肺癌業務部，並使普吉華®(普拉替尼)能夠受益於艾力斯更成熟的商業團隊及更廣泛的市場覆蓋範圍，同時使基石藥業能夠降低與普吉華®(普拉替尼)商業化相關的運營成本，從而提升整體盈利能力。
- 於二零二三年十二月，我們將在大中華區(包括中國大陸、香港、澳門及台灣)及新加坡開發、生產及商業化拓舒沃®(艾伏尼布)的獨家權利轉讓予施維雅，並將最多獲得5千萬美元的轉讓價款。該交易將有助於擴大拓舒沃®(艾伏尼布)的適應症並提高其對大中華區及新加坡患者的可及性，同時變現基石藥業的未來潛在現金流及收回對該資產的過往投資。

- **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。

- 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患者的新適應症於中國大陸上市。
- 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。
- 擇捷美® (舒格利單抗)：聯合氟尿嘧啶及含鉑化療用於一線治療不可切除局部晚期、復發或轉移性ESCC患者的新適應症於中國大陸上市。
- 擇捷美® (舒格利單抗)：單藥治療R/R ENKTL患者的新適應症於中國大陸上市。
- 擇捷美® (舒格利單抗)：聯合化療用於一線治療局部晚期或轉移性GC/GEJC患者的新適應症於中國大陸上市。

- **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，泰吉華® (阿伐替尼) 已被納入中國「國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄 (2023年)」(「**國家醫保目錄**」)，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胃腸道間質瘤 (「**GIST**」) 成人患者。
- 更新普吉華® (普拉替尼) 及拓舒沃® (艾伏尼布) 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。

- **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、系統性肥大細胞增生症(「SM」)及急性髓系白血病(「AML」)等。特別是，中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)非小細胞肺癌診療指南(二零二三年版)、CSCO胃腸道間質瘤診療指南(二零二二年版)、中國成人系統性肥大細胞增多症診療指南(二零二二年版)及中國抗癌協會(「CACA」)血液腫瘤指南(二零二二年版)等。
 - 我們繼續與研究者合作進行上市後臨床項目，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 核心結合因子(「CBF」)-AML患者的療效及安全性。

- **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，以推進擇捷美®(舒格利單抗)在中國大陸的商業化。
 - 於二零二三年，擇捷美®(舒格利單抗)作為III期NSCLC的治療方案在CSCO非小細胞肺癌治療指南(二零二三年版)及CSCO免疫治療指南(二零二三年版)中已升級至一級推薦。此外，擇捷美®(舒格利單抗)用於治療III期NSCLC亦已獲納入中華醫學會臨床實踐指南(二零二三年版)。

II. 不斷發展的管線的臨床進展

詳情如下：

- **CS5001 (LCB71, ROR1 ADC)**
 - 本潛在同類最優 (「**BIC**」) ROR1 ADC的FIH全球試驗已迅速推進到美國、澳大利亞及中國劑量遞增部分的患者招募階段。
 - 於二零二三年十二月二十日，我們報告了正在進行的FIH試驗早期階段的初步結果，當時已完成第7級劑量水平的安全性評估及正在進行療效評估。CS5001展現了良好的耐受性和安全性，並在實體瘤和淋巴瘤中顯示出良好的抗腫瘤活性。CS5001是迄今為止所報告第一個對實體瘤具有臨床抗腫瘤活性的ROR1 ADC。
 - 截至本公告日期，我們已將劑量水平遞增至第9級。我們未觀察到劑量限制性毒性 (「**DLT**」)；且尚未達到最大耐受劑量 (「**MTD**」)。在未考慮ROR1狀況的情況下入組及接受大量先前治療的淋巴瘤或實體瘤患者中，隨著劑量水平增加，CS5001保持良好的耐受性；未觀察到第4至5級治療相關不良事件。CS5001的藥代動力學 (「**PK**」) 特徵符合預期，並顯示ADC具有優異的穩定性。我們從第5級劑量水平開始觀察到令人鼓舞的抗腫瘤活性，包括晚期實體瘤 (如肺癌及胰腺癌) 及淋巴瘤 (如霍奇金淋巴瘤及瀰漫性大B細胞淋巴瘤 (「**DLBCL**」)) 的部分及完全緩解。我們預計將於二零二四年上半年確定CS5001的初步推薦2期劑量 (「**RP2D**」)，並計劃於二零二四年底前啟動註冊性Ib/II期試驗。隨著劑量增加過程中所積累的數據越來越豐富，我們計劃於二零二四年在國際學術會議 (包括ASCO、ESMO及美國血液學會年會 (「**ASH**」)) 上進行多次匯報。
 - 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。與參比具有單甲基澳瑞他汀E (「**MMAE**」) 毒素的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。
 - 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。

- 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分別獲歐盟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。於二零二三年十月, 我們收到MHRA發出的第80天的進一步資料要求 (「RFI」), 當中並無任何無法解決的問題。於二零二三年十二月, 我們收到EMA發出的第180天未決問題清單 (「LoOI」), 表明所有問題已於前幾輪溝通中得到妥善解決。於二零二四年二月, 我們完成了EMA在兩個研究中心及CRO的GCP檢查。
- 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」) 期中分析結果已在世界知名的腫瘤學期刊 – 《Nature Cancer》上發表。

– GC/GEJC:

- 於二零二四年三月, 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/GEJC (綜合陽性分數 (「CPS」) ≥ 5) 患者的NDA批准。
- 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/GEJC (CPS ≥ 5) 患者的NDA受理。
- 於二零二三年十月, GEMSTONE-303研究中的預設無進展生存期 (「PFS」) 和OS最終分析主要研究結果被接納為重磅摘要 (「LBA」), 並在ESMO大會 (二零二三年) 上以口頭匯報形式展示。與安慰劑聯合化療相比, 舒格利單抗聯合化療顯著改善PFS和OS, 此差異具有統計學顯著性與臨床意義。

– **ESCC :**

- 於二零二三年十二月，舒格利單抗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獲國家藥監局批准。
- 於二零二三年四月，舒格利單抗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獲國家藥監局受理。
- 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PFS和OS，此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結果。
- 於二零二四年二月，註冊性GEMSTONE-304研究的PFS最終分析結果及OS期中分析結果刊發於頂尖醫學期刊—《Nature Medicine》。

– **R/R ENKTL :**

- 於二零二三年十月，舒格利單抗用於單藥治療R/R ENKTL患者的NDA獲國家藥監局批准。
- 於二零二三年三月，R/R ENKTL患者的註冊性GEMSTONE-201研究的結果發表於頂級腫瘤學期刊—《臨床腫瘤學雜誌》。
- 於二零二三年十二月，我們在有關R/R ENKTL適應症註冊途徑的B類諮詢方面與美國食品藥品監督管理局達成協議。
- **Nofazinlimab (CS1003, PD-1 抗體)**
 - 於二零二四年三月，完成了nofazinlimab聯合LENVIMA® (lenvatinib)用於一線治療不可切除或轉移性HCC患者的全球III期試驗的預設期中分析；我們並無觀察到新增或意外安全性信號；獨立數據監察委員會(「iDMC」)建議在不修改方案的情況下進行持續隨訪，直至OS最終評估。
 - 於二零二三年九月，nofazinlimab用於治療晚期實體瘤患者的FIH試驗(CS1003-101)結果已發表於高引用率的期刊《英國癌症雜誌》(British Journal of Cancer)。

- 普拉替尼 (CS3009, RET抑制劑)
 - 於二零二三年一月，普拉替尼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獲得中國台灣食品藥物管理署(「TFDA」)的批准。
 - 於二零二三年六月，普拉替尼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獲國家藥監局批准。
 - 於二零二三年六月，RET融合陽性NSCLC中國患者的I/II期ARROW試驗的最新結果發表於《Cancer》。
- 阿伐替尼 (CS3007, KIT/PDGFRα抑制劑)
 - 於二零二三年五月，我們的合作夥伴Blueprint Medicines Corporation(「Blueprint Medicines」)就該產品在美國獲得來自美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的批准，將其用於治療惰性系統性肥大細胞增多症(「ISM」)成人患者。
 - 於二零二三年十二月，我們的合作夥伴Blueprint Medicines獲得來自EMA的批准，授予其可用於治療在系統治療中出現中重度症狀控制不充分的惰性系統性肥大細胞增多症成人患者。迄今為止，阿伐替尼是歐洲首個亦是唯一獲批准用於治療惰性系統性肥大細胞增多症患者的療法。
 - 於二零二三年六月，阿伐替尼用於治療晚期GIST患者的新數據在美國臨床腫瘤學會年會(二零二三年)上發表。
 - 於二零二三年十一月，阿伐替尼治療晚期GIST的全球1期NAVIGATOR及中國橋接1/2期(CS3007-101)研究的事後數據分析在知名腫瘤學期刊《Clinical Cancer Research》發表。
- 艾伏尼布 (CS3010, IDH1抑制劑)
 - 於二零二三年十二月，艾伏尼布用於治療R/R AML的常規批准而提交的補充資料獲國家藥監局受理。
 - 於二零二三年五月，艾伏尼布用於治療R/R AML的常規批准的監管途徑與藥品審評中心達成一致。
 - 於二零二三年一月，完成了艾伏尼布在R/R AML患者的中國橋接研究。

- 洛拉替尼 (ALK/ROS-1 抑制劑)
 - 我們正針對先前經克唑替尼及含鉑化療後的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。於二零二四年二月，該關鍵研究達到主要終點，我們正在與藥品審評中心及輝瑞就於二零二四年在中國大陸提交ROS1陽性晚期NSCLC的pre-NDA/NDA進行討論。

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，我們已通過若干舉措取得重大進展：

- **同類首創／同類最優（「FIC/BIC」）ADC**：兩個同類首創ADC項目正在向完成臨床候選分子的篩選階段推進。其中一個針對多種高發腫瘤適應症並採用內部機器學習生物信息學算法識別的新型腫瘤相關抗原的ADC項目CS5006預計將於二零二四年上半年完成臨床前候選分子的篩選。另外，另一同類首創GPCR-x ADC CS5005的先導抗體已選定。共軛先導分子在體外及體內均表現出令人鼓舞的療效；預計該兩種同類首創ADC將於二零二五年提交相關註冊性新藥上市申請（「IND」）。此外，CS5007（預計將成為同類最優雙特異性ADC）及其相應的雙特異性抗體CS2011，正在向臨床前候選藥物階段推進。CS5007（CS2011）靶向經過驗證的靶點，具有經證實的同源有效性。預計將於二零二四年上半年完成關鍵的雙特異性抗體候選分子的篩選，且預計將於二零二四年底宣佈該雙特異性ADC完成臨床前候選藥物的篩選。
- **免疫腫瘤多特異性抗體**：CS2009為針對PD-1、VEGFa及CTLA-4靶點的三特異性分子，正處於細胞株開發階段，且相關IND預計於二零二四年提交。這是一種潛在的同類首創下一代腫瘤免疫骨架產品，其靶向腫瘤微環境中的三個關鍵免疫抑制途徑，並可加深基於PD-(L)1療法治療高發腫瘤類型（包括NSCLC及HCC）的療效。
- **細胞穿透治療平台**：許多眾所周知的腫瘤學靶點是現有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，具有針對腫瘤及其他疾病的廣泛治療潛力。

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與全球主要戰略合作夥伴（包括中國的合作夥伴）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／同類最優分子的早期產品管線，獲取更多能夠加強我們研發實力的技術。

於二零二三年十一月，我們與三生制藥就nofazinlimab達成在中國大陸的戰略合作，並授予三生制藥在中國大陸開發、註冊、生產和商業化nofazinlimab的獨家權利。該合作夥伴關係將加快nofazinlimab的CMC開發及商業化。

於二零二三年十一月，我們與艾力斯在中國就普拉替尼的推廣及上市達成商業合作夥伴關係。該交易將普拉替尼納入艾力斯的高度協同肺癌業務部，並使普拉替尼受益於艾力斯更成熟的商業團隊及更大的市場覆蓋範圍，同時使基石藥業能夠減少與普拉替尼商業化相關的經營費用及運營成本，從而提高整體盈利能力。

於二零二三年十二月，我們將艾伏尼布在大中華區及新加坡的權利轉讓予全球許可證持有人施維雅，轉讓價最多為5千萬美元（包括首付款4千4百萬美元（轉讓艾伏尼布業務））。此項高增值交易使基石藥業能夠收回其對該資產的初始投資，並變現該業務的未來潛在現金流。

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。目前，該試驗正在順利招募患者。於二零二四年一月，恆瑞就評估CS1002（SHR-8068）聯合adebrelimab及化療用於一線治療晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的療效取得國家藥監局的IND批准。

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收取的首付款及里程碑付款。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，其將有助於降低成本，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藥品審評中心審核中。同時，普拉替尼的技術轉移(包括生產及臨床生物等效性研究)已成功完成，申請資料已提交予CDE。

未來及願景

展望未來，我們將繼續推進創新管線藥物，並最大限度地發揮成熟藥物的商業價值。

預期的近期催化劑細節載列如下。

- 舒格利單抗：於二零二四年上半年人用醫藥產品委員會(「**CHMP**」)就在歐盟用於一線治療IV期NSCLC向MAA提供意見，並於二零二四年下半年獲得MAA批准；於二零二四年下半年在英國獲得用於一線治療IV期NSCLC的MAA批准；中國以外地區合作關係的探索
- 洛拉替尼：於二零二四年在中國大陸用於治療ROS1陽性晚期NSCLC的pre-NDA/NDA
- 阿伐替尼：預期於二零二四年下半年本地化生產的原研轉地產申報(「**ANDA**」)獲批准
- 普拉替尼：預期於二零二四年上半年本地化生產的ANDA獲受理
- Nofazinlimab：於二零二五年OS的最終分析結果及中國以外地區合作關係的探索
- CS5001：在國際學術會議(如二零二四年上半年的ASCO及二零二四年下半年的ESMO/ASH)上披露最新的臨床安全性及療效數據；於二零二四年啟動註冊性研究；預計將於二零二四年或二零二五年達成全球業務拓展(「**BD**」)合作關係
- CS2009：於二零二四年底向澳大利亞人類研究倫理委員會(「**HREC**」)提交申請臨床試驗通知(「**CTN**」)，並於二零二五年第一季度提交中國IND申請
- CS5006：於二零二四年上半年完成臨床前候選分子的篩選，並預計於二零二五年提交IND申請
- CS5005：於二零二四年完成臨床前候選分子的篩選，並預期於二零二五年提交IND申請

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12種腫瘤候選藥物組成的豐富產品管線。自成立以來，基石藥業已獲得了多種藥物(包括艾伏尼布)的14項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	TW	HK	US	
研發管線2.0													
CS5001 ² (ROR1 ADC)	●	實體瘤 血液瘤	██████████	██████████								LCB	
CS2009 (PDI/CTLA-4/VEGFa)	●	實體瘤	██████████	██████████									
CS5005 (GPCR-x ADC)	●	實體瘤	██████████	██████████									
CS5006 (未披露靶點, ADC)	●	實體瘤	██████████	██████████									
CS5007 (未披露靶點, 雙特异性ADC)	●	實體瘤	██████████	██████████									
CS2011 (未披露靶點, 雙特异性抗體)	●	實體瘤	██████████	██████████									
商業化階段/晚期臨床項目													
普拉替尼(RET)	●	二線NSCLC 一線NSCLC 一線MTC/TC 多種腫瘤	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	✓	✓	✓	blueprint	
阿伐替尼(KIT/PDGFR)	●	PDGFRα外顯子18 突變GIST SM ¹	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	✓	✓	✓	blueprint	
舒格利單抗(PD-L1)	●	一線IV期NSCLC	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	✓	✓	✓	Pfizer 中國大陸	
		一線IV期NSCLC	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		歐洲及英國的上市申請正在審評中
		III期NSCLC	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		██████████
		一線GC/GEJ	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		██████████
CS1003 (PD-1)	●	一線HCC	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	三藥聯合 中國大陸	
洛拉替尼(ROS1/ALK)	●	NSCLC	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	Pfizer ³	
CS1002 (CTLA-4)	●	實體瘤	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	大中華區	

註：所示產品的標記為「商業權利」一欄標註地區的標記；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，SM = 系統性肥大細胞增多症，GC/GEJ = 胃食管結合部腺癌，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. 基石獲得獨家主導LCB71/CS5001在韓國境內開發和商業化的全球權利；3. 在大中華區共同開發

● 大中華區 ● 全球
🚀 加速註冊

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四年，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。為進一步提高商業化效率，我們已於年內與多家公司建立商業合作以借助彼等的優勢，同時使基石藥業可於未來更加戰略性地專注於研發。

我們的商業化活動的詳情載於下文：

- **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一線治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC成人患者，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；及治療晚期或轉移性RET突變MTC及RET融合陽性TC患者。此外，該藥物獲香港衛生署(「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。
- 二零二三年十一月，我們向艾力斯授出RET抑制劑普吉華®(普拉替尼)在中國大陸的獨家商業化權利。此項交易將普吉華®(普拉替尼)納入艾力斯的高度協同肺癌業務部，並使普吉華®(普拉替尼)能夠受益於艾力斯更成熟的商業團隊及更廣泛的市場覆蓋範圍，同時使基石藥業能夠降低與普吉華®(普拉替尼)商業化相關的運營成本，從而提升整體盈利能力。
- 普吉華®(普拉替尼)被納入11項中國診療指南，包括針對NSCLC及TC等多個治療領域的檢測及診療。於報告期間，普吉華®(普拉替尼)獲新修訂的二零二三年CSCO NSCLC指南推薦，其推薦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。
- 我們持續提高普吉華®(普拉替尼)的可及性及可負擔性。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。
- 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)已被納入中國二零二三年國家醫保藥品目錄，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)獲四項權威指南推薦。於報告期內，泰吉華® (阿伐替尼)獲最近更新的CSCO胃腸道間質瘤診療指南(二零二二年版)及中國成人系統性肥大細胞增多症診療指南(二零二二年版)推薦。
- 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IIT和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)對中國GIST患者的安全性及療效；另一項IIT旨在研究泰吉華® (阿伐替尼)對於治療攜帶KIT D816或N822突變的R/R CBF-AML患者的療效及安全性。

- 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。
- 二零二三年十二月，我們將拓舒沃® (艾伏尼布)在大中華區(包括中國大陸、香港、澳門及台灣)及新加坡開發、生產及商業化的獨家權利轉讓予施維雅，並將最多獲得5千萬美元作為轉讓價款。該交易將有助於擴大拓舒沃® (艾伏尼布)的適應症及提高其對大中華區及新加坡患者的可及性，同時變現基石藥業的未來潛在現金流及收回對該資產的過往投資。
- 拓舒沃® (艾伏尼布)獲六項權威指南推薦，並已成為治療IDH1突變AML的首選藥物。
- 我們調整了拓舒沃® (艾伏尼布)患者援助項目，以提高可負擔性及延長治療持續時間(「DOT」)。

- **擇捷美® (舒格利單抗)**

- 我們正與合作夥伴輝瑞展開密切合作，以推進擇捷美® (舒格利單抗) 在中國大陸的商業化。
- 於二零二三年，擇捷美® (舒格利單抗) 作為III期NSCLC的治療方案已在CSCO非小細胞肺癌治療指南(二零二三年版)及CSCO免疫治療指南(二零二三年版)中已升級至一級推薦。此外，擇捷美® (舒格利單抗) 用於治療III期NSCLC亦已獲納入中華醫學會臨床實踐指南(二零二三年版)。

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。

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、澳大利亞及中國劑量遞增部分的患者招募階段。
- 二零二三年十二月二十日，我們報告了正在進行的FIH試驗早期階段的初步結果，當時已完成第7級劑量水平的安全性評估及正在進行療效評估。CS5001展現了良好的耐受性和安全性，並在實體瘤和淋巴瘤中顯示出良好的抗腫瘤活性。CS5001是迄今為止所報告第一個對實體瘤具有臨床抗腫瘤活性的ROR1 ADC。
- 截至本公告日期，我們已將劑量水平遞增至第9級。我們未觀察到DLT；且尚未達到MTD。在未考慮ROR1狀況的情況下入組及接受大量先前治療的淋巴瘤或實體瘤患者中，隨著劑量水平增加，CS5001保持良好的耐受性；未觀察到第4至5級治療相關不良事件。CS5001的藥代動力學特徵符合預期，並顯示ADC具有優異的穩定性。我們從第5級劑量水平開始觀察到令人鼓舞的抗腫瘤活性，包括晚期實體瘤(如肺癌及胰腺癌)及淋巴瘤(如霍奇金淋巴瘤及瀰漫性大B細胞淋巴瘤)的部分及完全緩解。我們預計將於二零二四年上半年確定CS5001的初步推薦2期劑量，並計劃於二零二四年底前啟動註冊性Ib/II期試驗。隨著劑量增加過程中所積累的數據越來越豐富，我們計劃於二零二四年在國際學術會議(包括ASCO、ESMO及ASH)上進行多次匯報。
- 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。與參比具有MMAE毒素的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IHC，以支持未來有關精準治療藥物的工作。

舒格利單抗 (CS1001, PD-L1 抗體)

- 舒格利單抗是一種針對PD-L1的單克隆抗體，已於中國獲國家藥監局批准用於治療IV期NSCLC、III期NSCLC、R/R ENKTL、ESCC及GC/GEJ適應症。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人源抗體相似，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。
- **IV期NSCLC：**
 - 對於大中華區以外的市場，IV期NSCLC適應症的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分別獲歐盟EMA及英國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。於二零二三年十月，我們收到MHRA發出的第80天的RFI，當中並無任何無法解決的問題。於二零二三年十二月，我們收到EMA發出的第180天LoOI，表明所有問題已於前幾輪溝通中得到妥善解決。於二零二四年二月，我們完成了EMA在兩個研究中心及CRO的GCP檢查。
 - 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OS期中分析結果已在世界知名的腫瘤學期刊—《Nature Cancer》上發表。
- **GC/GEJC：**
 - 於二零二四年三月，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/GEJC (CPS \geq 5)患者的NDA批准。
 - 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/GEJC (CPS \geq 5)患者的NDA受理。
 - 於二零二三年十月，GEMSTONE-303研究中的預設PFS和OS最終分析結果被接納為LBA，並在ESMO大會(二零二三年)上以口頭匯報形式展示。與安慰劑聯合化療相比，舒格利單抗聯合化療顯著改善PFS和OS，此差異具有統計學顯著性與臨床意義。

- **ESCC：**

- 於二零二三年十二月，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、復發性或轉移性ESCC患者的NDA批准。
- 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研究已達到主要研究終點。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，此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大會上公佈了詳細結果。
- 於二零二四年二月，註冊性GEMSTONE-304研究的PFS最終分析結果及OS期中分析結果已在頂級醫學期刊—《Nature Medicine》發表。

- **R/R ENKTL：**

- 於二零二三年十月，我們自國家藥監局取得其單藥治療R/R ENKTL患者的NDA批准。
- 於二零二三年三月，我們宣佈R/R ENKTL患者的註冊性GEMSTONE-201研究的結果發表於頂級腫瘤學期刊—《臨床腫瘤學雜誌》。
- 於二零二三年十二月，我們在有關R/R ENKTL適應症註冊途徑的B類諮詢方面與美國食品和藥物管理局達成協議。

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)

- 於二零二四年三月，我們已完成nofazinlimab聯合LENVIMA® (lenvatinib)一線治療不可切除或轉移性HCC患者的全球III期試驗的預設期中分析；並無觀察到新增或意外安全性信號；iDMC建議在不修改方案的情況下進行持續隨訪，直至OS最終評估。
- 於二零二三年九月，我們宣佈nofazinlimab用於治療晚期實體瘤患者的FIH試驗結果(CS1003-101)已發表於高引用率的期刊《英國癌症雜誌》(British Journal of Cancer)。

普拉替尼 (CS3009, RET 抑制劑)

- 於二零二三年一月，我們自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。
- 於二零二三年六月，我們RET融合陽性NSCLC中國患者的I/II期ARROW試驗的最新結果發表於《Cancer》。該數據顯示，普拉替尼在從未及先前曾接受治療的晚期RET融合陽性NSCLC的國內患者中具有持久及長期的臨床療效，且總體上耐受性良好及安全可控。

阿伐替尼 (CS3007, KIT/PDGFR 抑制劑)

- 於二零二三年五月，我們的合作夥伴Blueprint Medicines已獲美國FDA批准，授予其在美國用於治療惰性系統性肥大細胞增多症成人患者。
- 於二零二三年十二月，我們的合作夥伴Blueprint Medicines獲得來自EMA的批准，授予其可用於治療在系統治療中出現中重度症狀控制不充分的ISM成人患者。迄今為止，阿伐替尼是歐洲首個及唯一獲批准用於治療ISM患者的療法。
- 於二零二三年六月，我們在ASCO年會(二零二三年)上呈報阿伐替尼用於治療晚期GIST患者的新數據。該等結果顯示，與其腫瘤具有其他KIT突變特徵的患者相比，阿伐替尼對KIT活化環陽性、三磷酸腺苷(「ATP」)結合袋陰性GIST的患者具有強大的抗腫瘤活性。
- 於二零二三年十一月，我們宣佈在知名腫瘤學期刊《臨床癌症研究》上發表阿伐替尼治療晚期GIST的全球1期NAVIGATOR及中國橋接1/2期(CS3007-101)研究的事後數據分析。

艾伏尼布 (CS3010, IDH1 抑制劑)

- 於二零二三年十二月，我們就艾伏尼布用於治療R/R AML的常規批准提交的補充資料獲國家藥監局受理。
- 於二零二三年五月，我們就艾伏尼布用於治療R/R AML的常規批准的監管途徑與藥品審評中心達成一致。
- 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。

商標

Blueprint Medicines、AYVAKIT、GAVRETO及相關圖標均為Blueprint Medicines Corporation的商標。

洛拉替尼 (ALK/ROS-1 抑制劑)

- 我們正針對先前經克唑替尼及含鉑化療後的ROS1陽性晚期NSCLC患者進行關鍵研究。於二零二二年五月，我們招募了該研究的首名患者。這是洛拉替尼用於治療先前經克唑替尼及含鉑化療後的ROS1陽性NSCLC患者的全球首個關鍵性試驗。於二零二三年六月，我們完成該研究的患者招募。於二零二四年二月，該關鍵研究達到主要終點，我們正在與藥品審評中心及輝瑞就於二零二四年在中國大陸提交ROS1陽性晚期NSCLC的pre-NDA/NDA進行討論。

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。

於二零二三年，我們已通過若干舉措取得重大進展：

- **同類首創／同類最優ADC**：兩個同類首創ADC項目正在向完成臨床候選分子的篩選階段推進。其中一個針對多種高發腫瘤適應症並採用內部機器學習生物信息學算法識別的新型腫瘤相關抗原的ADC項目CS5006預計將於二零二四年上半年完成臨床前候選分子的篩選。另外，另一同類首創GPCR-x ADC CS5005的先導抗體已選定。共軛先導分子在體外及體內均表現出令人鼓舞的療效；預計該兩種同類首創ADC將於二零二五年提交相關新藥上市申請。此外，CS5007（預計將成為同類最優雙特異性ADC）及其相應的雙特異性抗體CS2011，正在向臨床前候選藥物階段推進。CS5007（CS2011）靶向經過驗證的靶點，具有經證實的同源有效性。預計將於二零二四年上半年完成關鍵的雙特異性抗體候選分子的篩選，且預計將於二零二四年底宣佈該雙特異性ADC完成臨床前候選藥物的篩選。
- **免疫腫瘤多特異性抗體**：CS2009為針對PD-1、VEGFa及CTLA-4靶點的三特異性分子，正處於細胞株開發階段，且相關IND預計於二零二四年提交。這是一種潛在的同類首創下一代腫瘤免疫骨架產品，其靶向腫瘤微環境中的三個關鍵免疫抑制途徑，並可加深基於PD-(L)1療法治療高發腫瘤類型（包括NSCLC及HCC）的療效。
- **細胞穿透治療平台**：許多眾所周知的腫瘤學靶點是現有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，具有針對腫瘤及其他疾病的廣泛治療潛力。

商務拓展及戰略合作關係

我們的商務拓展團隊在我們的業務增長中發揮重要戰略作用。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／同類最優分子的早期產品管線，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、三生制藥及艾力斯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。

- **三生制藥**

- 於二零二三年十一月，我們與三生制藥達成nofazinlimab在中國大陸的戰略合作及獨家許可協議。三生制藥是中國生物製藥領軍企業，擁有超過40餘種上市產品，並擁有符合藥品生產質量管理規範（「GMP」）標準的五大生產基地。依據許可協議條款，基石藥業從此次交易中獲得首付款人民幣6千萬元，並將有資格獲得約人民幣1億元的研發及註冊里程碑付款，以及未來額外的商業化階段的銷售里程碑付款和梯度銷售分成。三生制藥已獲中國大陸開發、註冊、生產和商業化nofazinlimab的獨家許可權益。基石藥業與三生制藥強強聯合，發揮各自研發、生產及商業化的優勢，加速nofazinlimab的CMC開發和商業化進程。

- **艾力斯**

- 於二零二三年十一月，我們與艾力斯建立商業合作夥伴關係，據此，艾力斯獲得在中國大陸推廣普拉替尼的獨家權利。基石藥業則保留在中國大陸的研發及註冊權利。此項交易將普拉替尼納入艾力斯的高度協同肺癌業務部，並使普拉替尼受益於艾力斯更成熟的商業團隊及更廣泛的市場覆蓋範圍，同時使基石藥業能夠減少與普拉替尼商業化相關的經營費用及運營成本，從而提高整體盈利能力。

- **施維雅**

- 於二零二三年十二月，通過簽署資產購買協議，我們按最多為5千萬美元（包括首付款4千4百萬美元）的轉讓價，將艾伏尼布在大中華區和新加坡的權利轉讓予全球許可證持有人施維雅（轉讓艾伏尼布業務）。此項高增值交易使基石藥業能夠收回其對該資產的初始投資，並變現該業務的未來潛在現金流。同時，根據過渡計劃協議，我們正與施維雅合作以確保艾伏尼布業務的有序過渡。

- **輝瑞**

- 於二零二一年十二月，我們在中國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。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，我們在中國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用於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單克隆抗體。於二零二三年十月，我們在中國獲得舒格利單抗用於單藥治療R/R ENKTL患者的第三個適應症批准。於二零二三年十二月，我們在中國亦獲得舒格利單抗用於一線治療不可切除的局部晚期、復發或轉移性ESCC患者的第四個適應症批准。
- 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另一個里程碑，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，洛拉替尼用於單藥治療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，我們完成了該研究的患者入組。

- **Blueprint Medicines**

- 於二零二二年，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，Blueprint Medicines宣佈將從羅氏重新取得普拉替尼的全球商業化及開發權（不包括大中華區）。過渡協議已於二零二四年二月完成。於二零二四年二月，Blueprint Medicines宣佈，彼等已經確定了普拉替尼在美國的新合作夥伴。基石藥業現正與所有相關方合作採取必要措施，以確保可為大中華區患者持續供應普拉替尼。

- **恆瑞**

- 於二零二一年十一月，我們通過簽署抗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，基石藥業已收取首付款並將有資格獲得最多2億美元的額外里程碑付款。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。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的研究。於二零二三年，該試驗正在順利招募患者。於二零二四年一月，恆瑞獲得國家藥監局用於評估CS1002(SHR-8068)聯合阿得貝利單抗及化療作為一線治療晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者療效的IND批准。

- **EQRx**

- 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收取的首付款及里程碑付款。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**

- 於二零二三年，我們繼續與多特生物(一家專注於開發下一代抗體療法的生物科技公司)進行富有成效的合作。多個雙特異性及三特異性原始分子正處於試驗階段。

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，以加速我們的價值創造。

新型冠狀病毒疫情(「COVID-19」)的影響

截至二零二三年十二月三十一日止年度及截至本公告日期，除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

綜合損益及其他全面收益表

截至二零二三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	
		二零二三年 人民幣千元 (經審核)	二零二二年 人民幣千元 (經審核)
收入	3	463,842	481,363
收入成本		<u>(159,547)</u>	<u>(202,985)</u>
毛利		304,295	278,378
其他收入	5	50,608	18,722
其他收益及虧損	5	199,544	(776)
研發開支		(527,799)	(614,162)
銷售及市場推廣開支		(199,349)	(327,301)
行政開支		(182,714)	(249,062)
融資成本		<u>(11,819)</u>	<u>(8,477)</u>
年內虧損	6	<u>(367,234)</u>	<u>(902,678)</u>
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兌差額		<u>(770)</u>	<u>405</u>
年內全面開支總額		<u><u>(368,004)</u></u>	<u><u>(902,273)</u></u>
每股虧損			
— 基本(人民幣元)	8	<u><u>(0.29)</u></u>	<u><u>(0.77)</u></u>
— 攤薄(人民幣元)		<u><u>(0.29)</u></u>	<u><u>(0.77)</u></u>

綜合財務狀況表

於二零二三年十二月三十一日

	二零二三年 十二月三十一日 附註 人民幣千元 (經審核)	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	105,664	138,379
使用權資產	47,704	68,187
無形資產	173,045	159,699
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	3,541	3,482
其他應收款項	2,258	21,763
	332,212	391,510
流動資產		
應收賬款	10 172,438	77,133
按金、預付款項及其他應收款項	21,850	105,505
存貨	108,828	22,188
原到期日超過三個月的定期存款	30,000	483,407
現金及現金等價物	996,671	558,684
	1,329,787	1,246,917
流動負債		
應付賬款及其他應付款項及應計開支	11 681,442	869,366
退款負債	22,698	25,198
銀行借款	105,986	8,567
合約負債	6,885	-
租賃負債	33,327	36,351
遞延收入	-	7,000
	850,338	946,482
流動資產淨值	479,449	300,435
總資產減流動負債	811,661	691,945

		二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	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	11	68,729	—
銀行借款		213,000	218,986
合約負債		61,967	—
租賃負債		11,135	22,386
遞延收入		—	1,247
		<u>354,831</u>	<u>242,619</u>
資產淨值		<u>456,830</u>	<u>449,326</u>
資本及儲備			
股本		860	802
以信託形式持有的庫存股		(8)	(2)
儲備		<u>455,978</u>	<u>448,526</u>
總權益		<u>456,830</u>	<u>449,326</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. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則

本年度強制生效的國際財務報告準則新訂及修訂本

於本年度，本集團於編製本集團的綜合財務報表時，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)	保險合約
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
國際會計準則第8號修訂本	會計估計的釋義
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
國際會計準則第12號修訂本	全球稅制改革－支柱二規則範本

除下文所述者外，於本年度應用國際財務報告準則其他新訂及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。

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稅項」的影響

本集團於本年度首次應用該等修訂本。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。

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；及
- (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稅暫時差額確認遞延稅項資產（以可能有應課稅溢利可用於抵銷可扣減暫時差額為限）及遞延稅項負債。

應用該等修訂對本集團的財務狀況及表現並無重大影響，惟本集團於二零二二年十二月三十一日按總額基準披露分別為人民幣9,557,000元及人民幣11,086,000元的相關遞延稅項資產及遞延稅項負債，但其對所呈列最早期間的保留盈利並無影響。

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

本集團於本年度首次應用該等修訂本。國際會計準則第1號財務報表的列報經修訂，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。

應用該等修訂本對本集團的財務狀況及表現並無重大影響，但會影響本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的會計政策的披露。

3. 收入

客戶合約收入的細分

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二三年 人民幣千元 (經審核)	二零二二年 人民幣千元 (經審核)
貨品或服務類型		
銷售藥品	336,712	364,299
授權費收入	95,704	87,268
特許權使用費收入	31,426	29,796
	<u>463,842</u>	<u>481,363</u>
確認收入的時間		
於某一時間點	<u>463,842</u>	<u>481,363</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：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二三年 人民幣千元 (經審核)	二零二二年 人民幣千元 (經審核)
中國(不包括香港及台灣)	370,234	476,527
法國	82,717	—
其他	10,891	4,836
	<u>463,842</u>	<u>481,363</u>

主要客戶資料

估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	
	二零二三年 人民幣千元 (經審核)	二零二二年 人民幣千元 (經審核)
客戶A	242,314	287,780
客戶B	67,130	97,064
客戶C	(附註)	73,296
客戶D	82,717	不適用
客戶E	60,000	不適用
	<u>60,000</u>	<u>不適用</u>

附註：本集團於截至二零二三年十二月三十一日止年度與該客戶進行交易，但交易金額低於本集團總收入的10%。

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	
	二零二三年 人民幣千元 (經審核)	二零二二年 人民幣千元 (經審核)
銀行及其他利息收入	24,886	9,672
政府補貼收入	17,752	8,639
廢料銷售收入	6,705	411
就已授出獨家推廣權而收取的款項攤銷	1,148	—
其他	117	—
	<u>50,608</u>	<u>18,722</u>

其他收益及虧損

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二三年 人民幣千元 (經審核)	二零二二年 人民幣千元 (經審核)
處置無形資產的收益	179,467	—
外匯收益淨額	20,360	61,492
貨幣市場基金公平值收益淨額	242	99
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	59	(62,028)
處置物業、廠房及設備的虧損淨額	(576)	—
其他	(8)	(339)
	<u>199,544</u>	<u>(776)</u>

6. 年內虧損

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二三年 人民幣千元 (經審核)	二零二二年 人民幣千元 (經審核)
年內虧損已扣除(計入)以下各項：		
折舊：		
物業、廠房及設備	5,636	6,586
使用權資產	37,999	35,752
無形資產攤銷	14,555	12,661
折舊及攤銷總額	58,190	54,999
減：合資格資產成本資本化金額	—	(10,459)
折舊及攤銷總額扣除損益	58,190	44,540
董事酬金	59,498	83,640
其他員工成本：		
薪金及其他津貼(包括裁員成本人民幣30,937,000元 (2022年：人民幣535,000元))	235,870	275,206
業績獎金	9,828	86,381
退休福利計劃供款	46,498	55,896
以股份為基礎的付款開支	(14,109)	67,690
	278,087	485,173
	337,585	568,813
核數師薪酬	2,214	2,100
在建工程確認之減值虧損(計入研發開支)	26,404	23,412
存貨撇減(計入收入成本)	8,822	8,757
確認為收入成本之存貨成本	60,599	91,754

7. 所得稅開支

由於在經營實體中概無產生應課稅溢利，故截至二零二二年及二零二三年十二月三十一日止年度本集團概無產生所得稅開支。

8. 每股虧損

計算年內每股基本及攤薄虧損的方法如下：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二三年	二零二二年
	(經審核)	(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>(367,234)</u>	<u>(902,678)</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>1,263,073</u>	<u>1,172,839</u>

兩個年度的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。

兩個年度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

截至二零二二年及二零二三年十二月三十一日止年度，本公司概無派付或宣派股息，並自報告年末起概無建議派發任何股息。

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，本集團根據發票日期呈報的應收賬款賬齡分析如下。

	二零二三年	二零二二年
	十二月三十一日	十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
	(經審核)	(經審核)
0至60天	28,447	46,563
61至90天	20	258
超過90天	<u>143,971</u>	<u>30,312</u>
	<u>172,438</u>	<u>77,133</u>

11. 應付賬款及其他應付款項及應計開支

	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (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	315,106	290,414
其他應付款及應計開支	435,065	578,952
	<u>750,171</u>	<u>869,366</u>
分析如下：		
— 非流動	68,729	—
— 流動	681,442	869,366
	<u>750,171</u>	<u>869,366</u>

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呈報的應付賬款賬齡分析。

	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (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	171,216	96,629
31至60天	24,520	22,736
61至90天	39,850	55,073
超過90天	79,520	115,976
	<u>315,106</u>	<u>290,414</u>

財務回顧

綜合損益及其他全面收益表

截至二零二三年十二月三十一日止年度與截至二零二二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	
	二零二三年 人民幣千元 (經審核)	二零二二年 人民幣千元 (經審核)
收入	463,842	481,363
收入成本	(159,547)	(202,985)
毛利	304,295	278,378
其他收入	50,608	18,722
其他收益及虧損	199,544	(776)
研發開支	(527,799)	(614,162)
銷售及市場推廣開支	(199,349)	(327,301)
行政開支	(182,714)	(249,062)
融資成本	(11,819)	(8,477)
年內虧損	(367,234)	(902,678)
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兌差額	(770)	405
年內全面開支總額	(368,004)	(902,273)
非國際財務報告準則計量：		
年內經調整虧損	(330,241)	(760,616)

收入。我們截至二零二三年十二月三十一日止年度的收入為人民幣463.8百萬元(包括藥品(阿伐替尼、普拉替尼及艾伏尼布)的銷售額人民幣336.7百萬元、許可費收入人民幣95.7百萬元及舒格利單抗特許權使用費收入人民幣31.4百萬元)，授權費收入及特許權使用費收入同比增加人民幣10.1百萬元或8.6%，其在很大程度上抵銷了藥品銷售收入的減少，因而總收入同比減少人民幣17.5百萬元或3.6%。

其他收入。我們的其他收入由截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣18.7百萬元增加人民幣31.9百萬元至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣50.6百萬元。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十二月三十一日止年度的虧損人民幣0.8百萬元增加人民幣200.3百萬元至截至二零二三年十二月三十一日止年度的收益人民幣199.5百萬元。該等增加主要由於截至二零二三年十二月三十一日止年度錄得轉讓艾伏尼布業務授權的收益淨額人民幣179.5百萬元。

研發開支。我們的研發開支由截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣614.2百萬元減少人民幣86.4百萬元至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣527.8百萬元。該減少乃主要歸因於(i)僱員成本由截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣212.1百萬元減少人民幣109.0百萬元至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣103.1百萬元；及(ii)里程碑費用及於臨床試驗不同階段的第三方合約成本由截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣376.5百萬元減少人民幣14.8百萬元至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣361.7百萬元，部分被折舊及其他增加人民幣37.6百萬元所抵銷。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
里程碑費用及第三方合約成本	361,691	376,524
僱員成本	103,051	212,108
折舊及其他	63,057	25,530
	<u>527,799</u>	<u>614,162</u>
合計	<u>527,799</u>	<u>614,162</u>

行政開支。我們的行政開支由截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣249.1百萬元減少人民幣66.4百萬元至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣182.7百萬元。該減少乃主要歸因於僱員成本由截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣161.5百萬元減少人民幣50.1百萬元至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣111.4百萬元。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
僱員成本	111,436	161,451
專業費用	31,955	42,394
折舊及攤銷	19,049	21,367
租賃開支	3,513	3,069
其他	16,761	20,781
	<u>182,714</u>	<u>249,062</u>
合計	<u>182,714</u>	<u>249,062</u>

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十二月三十一日止年度的人民幣327.3百萬元減少人民幣128.0百萬元至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣199.3百萬元。該減少乃主要歸因於僱員成本減少人民幣72.2百萬元及專業費用減少人民幣32.2百萬元。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
僱員成本	123,098	195,255
專業費用	16,353	48,584
其他	59,898	83,462
合計	199,349	327,301

融資成本。融資成本由截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣8.5百萬元增加人民幣3.3百萬元至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣11.8百萬元，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年度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	
	二零二三年 人民幣千元 (經審核)	二零二二年 人民幣千元 (經審核)
年內虧損	(367,234)	(902,678)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>36,993</u>	<u>142,062</u>
年內經調整虧損	<u><u>(330,241)</u></u>	<u><u>(760,616)</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	
	二零二三年 人民幣千元 (經審核)	二零二二年 人民幣千元 (經審核)
年內研發開支	(527,799)	(614,162)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>(6,911)</u>	<u>55,015</u>
年內經調整研發開支	<u><u>(534,710)</u></u>	<u><u>(559,147)</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	
	二零二三年 人民幣千元 (經審核)	二零二二年 人民幣千元 (經審核)
年內行政以及銷售及市場推廣開支	(382,063)	(576,363)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>43,904</u>	<u>87,047</u>
年內經調整行政以及銷售及市場推廣開支	<u><u>(338,159)</u></u>	<u><u>(489,316)</u></u>

僱員及薪酬政策

下表載列截至二零二三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	122	53.04
銷售、一般及行政	108	46.96
總計	<u>230</u>	<u>100.0</u>

截至二零二三年十二月三十一日，我們在上海擁有142名僱員，在北京擁有31名僱員，在蘇州擁有20名僱員，在中國其他地區及海外擁有37名僱員。我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金、社會保險供款及其他福利付款。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389.07百萬元（相當於約人民幣338.12百萬元）。

於二零二三年十二月三十一日，我們的現金及現金等價物及定期存款為人民幣1,026.7百萬元，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。於二零二三年十二月三十一日，我們的資產負債比率為72.5%（二零二二年十二月三十一日：72.6%）。

資產押記

於二零二三年十二月三十一日，本集團為獲得其所獲授銀行貸款融資而向若干銀行抵押的資產金額為人民幣101,936,000元（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

於二零二三年十二月三十一日，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。

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

於二零二三年十二月三十一日，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，本集團獲得金額分別為人民幣100百萬元、人民幣80百萬元及人民幣50百萬元的三筆新銀行貸款融資，以用作營運資金。截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團已提取人民幣350,000,000元，並按還款時間表償還本金及利息人民幣268,749,000元。

或然負債

截至二零二三年十二月三十一日，我們概無任何重大或然負債（截至二零二二年十二月三十一日：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，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C1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C3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

於報告期內，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

於報告期內，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年度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。

報告期後的重大事項

本公司於二零二四年二月十六日不再為恒生綜合指數的合資格股票，且自二零二四年三月四日起，本公司不再被納入港股通。

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），該款項將用於資助日期為二零二零年九月三十日的合作協議（「合作協議」）項下的開發活動。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。

下表載列直至二零二三年十二月三十一日所得款項的計劃使用及實際使用情況：

		截至二零二二年 十二月三十一日	截至二零二三年 十二月三十一日		
所得款項使 用百分比	認購事項 所得款項 (人民幣百萬元)	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)	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二零二五年十二月三十一日前投入使用。

截至本公告日期，董事會知悉，與截至二零二三年六月三十日止六個月的中期報告所披露的實施計劃相比，所得款項用途的預期時間表有所延遲。就董事所深知，延遲使用所得款項主要是由於考慮到輝瑞目前管線產品的狀況，本公司與輝瑞正在開發的資產聯合開發計劃發生了變化。

本公司預期根據合作協議所訂明的臨床開發計劃動用未動用所得款項。隨著合作的發展，本公司將持續評估並採取審慎靈活的方法，以有效及高效地使用所得款項淨額，從而為本集團的長遠利益及發展服務。除非出現不可預見的情況，否則預計全面動用的時間表乃基於董事的最佳估計，並將根據市況的未來發展而變動。

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	配售所得款項 (人民幣百萬元)	於報告期間 實際使用 (人民幣百萬元)	截至二零二三年 十二月三十一日 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	20%	67.62	67.62	-
開發管線產品，包括但不限於CS5001 (潛在同類最優ROR1 ADC)	50%	169.06	115.59	53.47
開展商務拓展活動，豐富本公司產品管線，充分利用本公司 可靠臨床能力	20%	67.62	15.31	52.31
一般公司用途	10%	33.82	14.71	19.11
總計	100%	338.12	213.23	124.89

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。

審核委員會已考慮及檢討本集團所採納的會計原則及慣例，並與管理層討論有關內部控制及財務報告的事宜。審核委員會已檢討及認為截至二零二三年十二月三十一日止年度的年度財務業績符合相關會計準則、規則及法規，並已妥為作出適當披露。

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二零二三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二零二四年三月二十七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二零二三年十二月三十一日止年度的末期股息（二零二二年：無）。

股東週年大會

本公司將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) 及本公司網站 (<http://www.cstonepharma.com>)。

截至二零二三年十二月三十一日止年度的年度報告（載有上市規則附錄D2規定之所有資料）將適時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，二零二四年三月二十七日

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。