

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)

- (1) 截至二零二二年六月三十日止六個月中期業績公告；
- (2) 本公司首席執行官、執行董事、戰略委員會主席及授權代表停任；
及
- (3) 委任本公司首席執行官、執行董事、戰略委員會主席及授權代表

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，連同截至二零二一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」）以及日期為二零二一年八月二十六日的截至二零二一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：

- 收入由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣79.4百萬元增加人民幣182.4百萬元至截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣261.8百萬元（包括藥品銷售（指本公司銷售藥品阿伐替尼、普拉替尼及新上市艾伏尼布）人民幣161.4百萬元、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13.1百萬元），乃主要歸因於藥品阿伐替尼及普拉替尼的總銷售額以及來自新上市艾伏尼布及舒格利單抗收入的增加。
- 研發開支由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣512.8百萬元減少人民幣246.2百萬元至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，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**由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣154.1百萬元減少人民幣19.3百萬元至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，乃主要由於僱員成本減少。
- **銷售及市場推廣開支**由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣133.6百萬元增加人民幣12.8百萬元至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，乃主要歸因於銷售團隊擴大覆蓋範圍所致。
- **期內虧損**由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣773.9百萬元減少人民幣412.3百萬元至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，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**由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣444.8百萬元減少人民幣225.9百萬元至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，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**由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣214.3百萬元增加人民幣10.1百萬元至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，乃主要歸因於銷售團隊擴大覆蓋範圍所致。
- 扣除以股份為基礎的付款開支後，**期內虧損**由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣632.5百萬元減少人民幣375.4百萬元至人民幣257.1百萬元，乃主要歸因於收入增加及研發開支減少。

業務摘要

二零二二上半年，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。我們於上半年取得的商業成果，包括推出兩款同類首創（「**FIG**」）／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：

- 總收入達人民幣261.8百萬元，包括商業收入人民幣174.5百萬元，其中精準治療藥物銷售額為人民幣161.4百萬元，舒格利單抗特許權使用費收入為人民幣13.1百萬元
- 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產出銷量，其中幾款產品無競爭對手，因此佔據高度有利的市場地位
- 三款產品獲授四項NDA批准：舒格利單抗在中國大陸用於III期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/RAML**」），普拉替尼在中國大陸用於RET突變的甲狀腺髓樣癌（「**MTC**」）及RET融合陽性甲狀腺癌（「**TC**」），以及普拉替尼在中國香港用於RET融合陽性非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）
- 遞交兩項NDA申請：普拉替尼在中國台灣用於RET融合陽性NSCLC及TC，RET突變的MTC以及普拉替尼在中國香港用於RET融合陽性NSCLC
- 取得舒格利單抗於多個適應症中的三項陽性數據：復發或難治性結外自然殺傷細胞／T細胞淋巴瘤（「**R/R ENKTL**」）、一線IV期NSCLC及III期NSCLC
- 於全球學術會議展示或於頂尖醫學期刊發布七項相關數據
- 開展兩項重要臨床項目：於中國大陸進行CS5001(ROR1 ADC)的首次人體（「**FIH**」）全球試驗及洛拉替尼針對ROS1陽性晚期NSCLC的關鍵研究
- 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
- 進一步加深我們與輝瑞、EQRx及恆瑞的戰略合作夥伴關係
- 我們具備先進水準的生產基地已成功啟動試運行，並實現了阿伐替尼的技術轉移里程碑

該等成就僅為我們所取得成就的縮影。

我們已實現商業能力健康及穩步增長，再一次展示我們新產品及適應症的成功上市，以及持續擴大的品牌影響力。我們依舊聚焦重點創新舉措，以驅動持續增長：1)加強臨床教育和檢測援助，以擴大使用我們藥物的潛在患者群；2)通過學術活動擴大納入指南的影響，進一步建立科學領導力；3)優化我們的定價策略，推進醫院／直達患者(「**DTP**」)藥房列名，並加入更多保險計劃，以擴大可及性和可負擔性；及4)向醫生／患者提供教育，以獲得更好的患者支持和長期藥物治療。我們尤為注重確保銷售團隊的覆蓋範圍及提高銷售效率。

至今，我們的努力已獲得多項成就。我們的銷售覆蓋範圍已從二零二一年的600家醫院成功擴張至截至本公告日期的約700家，佔精準治療藥物相關市場的約70%至80%。目前，我們在售的精準治療藥物已被納入15個國家指南，較我們發佈二零二一年年度業績公告時的超過十個取得增長。此外，該等藥物列入的補充保險計劃項目也從我們發佈二零二一年年度業績時的超過60項增加至85項。

我們的臨床團隊已證明，我們有能力將創新、速度及質量方面的優勢轉化為患者及業務的有形成果。我們成功獲得三款產品的四項NDA批准，包括兩款FIC的精準治療藥物及我們的核心腫瘤免疫治療骨架藥物。於報告期內，舒格利單抗已取得中國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)批准，用於治療同步或序貫放化療後無疾病進展的III期NSCLC患者，成為全球唯一獲批准用於該患者群體的抗PD-1/PD-L1單抗，顯著加強了其市場定位及採用度。同類首創藥物艾伏尼布在中國大陸獲批用於治療攜帶IDH1突變的R/R AML成人患者。此外，普拉替尼於中國大陸獲得RET突變MTC及RET融合陽性TC批准，並於中國香港獲得RET融合陽性NSCLC批准。

截至本公告日期，基石藥業於二零二二年美國臨床腫瘤學會年會(二零二二年ASCO年會)及二零二二年世界肺癌大會發表四次報告，展示有關數據，以及於《新英格蘭醫學雜誌》及《柳葉刀·腫瘤學》上三次發佈有關數據。該等展示及發佈覆蓋的研究結果包括舒格利單抗用於治療III期NSCLC、IV期NSCLC以及R/R ENKTL，nofazinlimab聯合lenvatinib用於治療肝細胞癌(「**HCC**」)以及艾伏尼布用於治療一線急性髓系白血病(「**AML**」)，反映了臨床開發更為廣泛的成功。除後期臨床開發項目外，自最新報告後，初期階段的兩個項目取得有意義的進展，包括CS2006(NM21-1480; PD-L1/4-1BB/HSA三特異性抗體)全球I期研究推進到概念驗證(「**PoC**」)的劑量擴展階段，以及於美國及澳大利亞穩步推進CS5001(ROR1 ADC)首次人體試驗的入組工作。

基於我們的「指環上的寶石」研發策略，我們的研發團隊持續推進早期創新項目。該策略將利用模塊「即裝即用」的生物特異性。根據該研發框架，我們擁有共超過十個正在進行的發現階段項目及預期於本年度內將有兩個潛在FIC/BIC免疫腫瘤項目宣佈為臨床前候選藥物（「PCC」），包括一項針對PD-L1、VEGF加另一個免疫腫瘤學（「I/O」或「IO」）靶點的三特異性分子，以及一項抗體細胞因子融合分子。此外，我們在靶向難治性細胞內蛋白的專有細胞穿透治療平台上取得重大進展，通過專有細胞穿透治療平台運用的一種治療模式實現體外概念驗證。

最後，我們如期啟動生產基地的試運行。我們正穩步推進全方位營運的準備工作，以生產用於臨床試驗及商業銷售的產品。我們亦著手多款進口產品的技術轉移，將降低我們產品的成本並提高長期盈利能力。具體而言，我們已於二零二二年七月完成向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。

I. 多款產品成功上市及持續穩健的商業努力

自二零二一年，我們四款產品獲得共九項NDA批准，包括於本公告日期，三款產品已獲得四項NDA批准。我們的商業團隊不斷加快進行上市前及上市後的工作，為我們的產品成功市場化奠定基礎。拓舒沃®(艾伏尼布)於二零二二年一月取得NDA批准，於二零二二年六月成功實現商業上市(六月八日首次開具處方)，並取得血液學領域所有頂尖關鍵意見領袖的認可。

同時，我們的團隊將竭盡全力，使醫療服務提供方、學術團體、患者群體、醫院、藥店、支付方、其他利益相關方等醫療相關方參與其中，提供有關我們產品的教育，展示我們的科學領導力。此外，我們也將通過各類患者識別項目，並通過與支付方合作，擴大其在保險項目中的覆蓋範圍，提高我們產品的可及性與可負擔性。

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，我們於二零二二年上半年的總銷售淨額為人民幣161.4百萬元。

- **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收益。

- 拓舒沃®(艾伏尼布)：於中國大陸上市，擁有主要目標醫院及藥房100%可供應渠道。
- 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，我們的覆蓋範圍已從二零二一年的600家醫院成功擴張至截至本公告日期的約700家，佔精準治療藥物相關市場的約70%至80%，我們相信我們能夠最大程度地提高我們的銷售回報率。

- **啟動支柱項目，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NSCLC/TC中RET基因改變及血液腫瘤中IDH1突變的檢測率。
- 我們為MTC患者RET基因改變檢測提供援助方案，並將檢測援助項目擴展至IDH1突變患者。
- 除病理學家外，我們亦加強臨床醫生參與檢測相關學術活動，以進一步提高檢測認知。

- **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)已納入中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)NSCLC/胃腸道間質瘤(「GIST」)診療指南、中華醫學會指南及非小細胞肺癌分子病理檢測臨床實踐指南等15項中國國家指南，建立了用於多個治療領域(NSCLC、TC、GIST及AML)的治療模式。

- 我們與中國臨床腫瘤學會、中國抗癌協會及中國醫師協會等多個行業協會就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，我們提高了醫生及關鍵意見領袖（「**KOL**」）對於我們產品的認識。截至本公告日期，我們召開超過80次學術會議，觸達超過80,000名重要的KOL和醫療專業人士（「**HCP**」），提高了醫療各相關方對我們藥物治療的認識。
- 我們贊助領先的KOL開展藥物獲批後的臨床項目，如研究者發起的試驗和真實世界的研究，以在多個癌症適應症中獲得更多數據，從而支持我們藥物的使用。我們也提供資金與非盈利學術機構合作開展研究。尤其是，兩項真實世界研究已達致里程碑，包括完成普拉替尼用於治療博鰲NSCLC患者的臨床研究報告，以及啟動阿伐替尼用於治療GIST患者的兩個試驗中心。
- **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，調整泰吉華®(阿伐替尼)的上市價格以提高第一個治療週期的可負擔性。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。
 - 誠如我們的二零二一年年度業績公告所披露，我們將泰吉華®(阿伐替尼)及普吉華®(普拉替尼)納入多項主要商業及政府保險計劃，從60多項增加至85項。
 - 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，擴大普吉華®(普拉替尼)及泰吉華®(阿伐替尼)於醫院及藥店的分銷範圍。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150家醫院及DTP列名，而二零二一年約為100家。
 - 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醫生／患者進行持續教育及支持**

我們通過線上平台繼續營運疾病管理計劃，為醫療專業人士提供有關長期治療的教育，並為患者提供教育課程及後續服務，以支持依從性。

- **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及EQRx展開密切合作，以推進舒格利單抗在中國大陸及大中華以外地區的開發和商業化。
- 我們正與EQRx就舒格利單抗的全球開發及監管策略展開密切合作，包括美國、英國及歐盟以及其他地區，如中東、土耳其及非洲等。用於治療NSCLC、胃癌及食管癌的PD-(L)1全球市場規模預計在二零二六年將達到約300億美元。

II. 創新、優質及快速的執行力將引領管線成熟發展

基石藥業設定富有挑戰性的臨床開發進程並進一步加強其管線。截至本公告日期，我們取得四項NDA批准，並已遞交兩項NDA申請，完善我們已上市及近商業化藥物管線的多元化及成熟度。由此，我們的臨床能力再次在創新、速度及質量等方面脫穎而出，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7項相關數據。

詳情如下：

- **舒格利單抗（CS1001，PD-L1抗體），成為唯一獲准用於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，我們宣佈註冊性臨床GEMSTONE-301的最終PFS分析進一步證明了舒格利單抗如中期分析所示在III期NSCLC患者中的優異療效和顯著臨床效益。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中期分析顯示，舒格利單抗聯合化療顯著且有臨床意義地改善了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中國以外地區的註冊。
 - 於二零二二年一月，我們宣佈R/R ENKTL的註冊試驗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ASCO年會以口頭匯報形式展示研究結果。
 - 於二零二二年一月，我們已完成兩項主要III期註冊臨床試驗的患者入組，其中一項試驗用於一線治療轉移性胃腺癌／胃食管結合部腺癌，另一項試驗用於一線治療轉移性食管鱗癌。
 - 對於大中華區以外的市場，我們正與EQRx展開密切合作，就III期NSCLC、IV期NSCLC及R/R ENKTL適應症於多個國家及地區就監管申請展開討論。我們預期於未來六個月內遞交美國境外的首個IV期NSCLC申請。同時，我們與美國FDA的建設性談話正在進行，以更清晰地了解監管路徑。就R/R ENKTL而言，舒格利單抗獲得美國FDA的突破性療法認定（「BTB」），我們預期於二零二三年遞交生物製品許可證申請（「BLA」）。
- **Nofazinlimab (CS1003, PD-1 抗體)**
 - 於二零二二年三月，我們已完成nofazinlimab與LENVIMA®(lenvatinib)聯合療法用於一線治療晚期HCC患者的全球III期試驗的患者入組。
 - 於二零二二年六月，我們於二零二二年ASCO年會上匯報nofazinlimab與LENVIMA®(lenvatinib)聯合療法用於一線治療中國HCC患者的Ib期研究結果。

- **普拉替尼 (CS3009, RET抑制劑)** – 我們已取得兩項NDA批准，且一項NDA申請目前正在審核中。
 - 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。
 - 於二零二二年二月，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、RET突變MTC及RET融合陽性TC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。
- **洛拉替尼 (ROS-1抑制劑)**
 - 我們正與輝瑞合作在大中華區聯合開發洛拉替尼，用於治療c-ros oncogene 1 (「ROS1」) 陽性晚期NSCLC。於二零二二年五月，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，患者繼續以穩定步伐入組。
- **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ROR1 ADC進行首次人體試驗，並迅速推進到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，我們已識別免疫組織化學 (「IHC」) 候選ROR1抗體克隆，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，且該研究已進入概念驗證階段以進一步探究CS2006於特定腫瘤適應症中的安全性及有效性。計劃於二零二二年下半年向科學界展示劑量遞增部分的數據。我們於二零二一年九月獲得國家藥監局的IND批准。我們於二零二二年AACR年會公佈臨床前數據。

III. 利用生物製品模塊化潛力推進研發並加強核心腫瘤免疫治療領域

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。

基於我們的「指環上的寶石」研發策略，我們的研發團隊持續推進早期創新項目。該策略將利用模塊「即裝即用」的生物特異性。根據該研發框架，我們擁有共超過十個正在進行的發現階段項目及預期於本年度內將有兩個潛在同類首創／同類最優免疫腫瘤項目宣佈為臨床前候選藥物。此外，我們在靶向難治性細胞內蛋白的專有細胞穿透治療平台上取得重大進展，通過專有細胞穿透治療平台運用的一種治療模式實現體外概念驗證。我們已建立利用臨床觀察及轉化知識推動發現的可持續創新研究引擎，並將繼續通過在我們位於中國蘇州的全球新研發中心的自主研究以及與我們業務合作夥伴的合作加強我們獲取創新的模式。這些舉措鞏固了我們在免疫腫瘤治療及精準治療領域的優勢，並增強了我們實現每年提交一至兩個IND的長期目標的能力。

年初至今，我們已於若干舉措中取得重大進展：

- **兩項同類首創／同類最優I/O項目**正按計劃推進，預計今年宣佈PCC，包括一項針對PD-L1、VEGF加另一個免疫腫瘤學靶點的三特異性分子，以及一項抗體細胞因子融合分子。
- **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，具有廣泛的腫瘤學及其他治療潛力。我們使用該平台和其中一種治療方式獲得了體外概念驗證，並期望在年底前獲得更多具有多種治療方式的體外／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，我們今年與輝瑞的合作取得重大進展。於二零二二年五月，我們取得舒格利單抗的第二項適應症批准，舒格利單抗可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。此外，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的聯合開發項目於二零二二年五月實現關鍵研究首例患者入組。

在與EQRx的合作方面，我們於美國、英國及歐盟等全球多個國家及司法管轄區就舒格利單抗治療NSCLC及ENKTL適應症的註冊進行監管申請。我們還與EQRx合作探究在全球市場進一步擴大該藥物適應症的可行性(包括胃癌及食管癌)。此外，我們正與EQRx協力合作，在美國及主要歐盟市場開展nofazinlimab治療HCC的全球III期研究。

此外，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。去年，基石藥業於恆瑞建立戰略合作關係，通過利用各自研發及商業專長，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。於二零二二年上半年，恆瑞獲得NMPA關於CS1002聯合治療晚期實體瘤的Ib/II期試驗的IND批准。

V. 其他業務進展

生產。我們已完成了具備先進水準的生產基地的建設並於二零二一年年底如期開始試運行。我們的生產基地可生產26,000升生物製劑及10億小分子藥物的藥片／膠囊。我們正在進行多款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。

未來及願景

於未來十二個月

商業進展

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

- 通過最大化部署效率及利用數字平台提高市場覆蓋率。
- 通過與下一代測序公司及國家病理質控中心合作，提高診斷率和精準率。
- 加強醫生教育，聚焦臨床差異化和安全性，並提高學術會議之質量及影響力。
- 持續推進醫院及DTP列名來增強可及性。
- 通過優化定價策略、商業保險／創新支付計劃，提高可負擔性。
- 通過數字平台完善患者管理。

研發

預期NDA批准：

- 普拉替尼：中國台灣於二零二二年第四季度或二零二三年第一季度批准將其用於治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC，RET突變MTC及RET融合陽性TC患者的NDA。
- 普拉替尼：中國大陸於二零二三年批准將其用於一線治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC患者的NDA。
- 舒格利單抗：中國大陸於二零二三年上半年批准R/R ENKTL的NDA。

預期NDA申請：

- 普拉替尼：於二零二二年下半年於中國大陸申請用於一線治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC的NDA。
- 舒格利單抗：於二零二二年下半年於中國大陸申請R/R ENKTL的NDA。
- 舒格利單抗：於未來六個月內於美國境外遞交首個IV期NSCLC申請。
- 舒格利單抗：於二零二三年於美國申請R/R ENKTL的BLA。
- 舒格利單抗：於二零二三年上半年於中國大陸申請用於一線治療轉移性胃腺癌／胃食管結合部腺癌的NDA。
- 舒格利單抗：於二零二三年上半年於中國大陸申請用於一線治療轉移性食管鱗癌的NDA。

預期主要研究結果發佈：

- 舒格利單抗：於二零二二年第四季度或二零二三年第一季度發佈用於一線治療轉移性胃腺癌／胃食管結合部腺癌III期實驗的主要研究結果。
- 舒格利單抗：於二零二二年第四季度或二零二三年第一季度發佈用於一線治療轉移性食管鱗癌III期實驗的主要研究結果。
- 舒格利單抗：於二零二三年上半年發佈III期NSCLC的III期試驗OS中期分析主要研究結果。
- Nofazinlimab：於二零二三年上半年發佈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啟動CS2006單藥劑量的概念驗證擴展隊列及計劃向科學界展示劑量遞增部分的數據。

研究項目：

- 將發現階段項目中的一至兩個同類首創／同類最優免疫腫瘤項目推進至臨床前開發。
- 獲取具有一種或多種治療模式的專有細胞穿透治療平台的體外／體內概念驗證。

生產

啟動試運行後，我們於本年度正在為商業規模的生產做籌備，無論是用於臨床試驗或是用於商業銷售，這將使我們有能力控制自身產品的供應。該生產基地具備生產26,000升生物製劑及10億小分子藥片的能力。於未來十二個月，我們將繼續進行多款產品的技術轉移，從而降低成本，提高產品的長期盈利能力。

展望二零二二年以後

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

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

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

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

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九個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 ⁵	TW ⁶	HK ⁷	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)		PDGFRA exon 18 GIST AdvSM ¹												blueprint medicines
艾伏尼布 (IDH1)	 	R/R AML 一線AML												SERVIER
舒格利單抗 (PD-L1)	對外授權	一線四期 NSCLC												Pfizer 中國大陸
		三期NSCLC												EQ& 大中華區以外
		一線GC												EQ& 大中華區以外
		R/R ENKTL R/R ENKTL												EQ& 大中華區以外
CS1003 (PD-1)		一線HCC												EQ& 大中華區以外
洛拉替尼 (ROSI/ALK)		NSCLC												Pfizer ⁴
Fisogatinib (FGFR4)		HCC												blueprint medicines
CS1002 ² (CTLA-4)		實體瘤												中外 大中華區
CS2006 ² (PD-L1/4-1BB/HSA)	 	實體瘤												中外 DUMAB DRUGS
CS5001 ³ (ROR1)		實體瘤 血液瘤												LCB Logan
CS3005 (A2aR)		實體瘤												
CS2007 (PD-L1/VEGF/另一IO靶點)		實體瘤												
CS6001 (免疫細胞因數)		實體瘤												
CS2008 (未披露靶點多特异性抗體)		實體瘤												
CS5002 (未披露靶點抗體偶聯藥物)		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；FH = 首次人體；POC = 概念驗證；NSCLC = 非小細胞肺癌；MTC = 甲狀腺髓樣癌；TC = 甲狀腺癌；GIST = 胃腸道間質瘤；AdvSM = 晚期系統性肥大細胞增多症；GC = 胃癌；ESCC = 食管鱗癌；R/R = 復發或難治；NKTL = 自然殺傷T細胞淋巴瘤；AML = 急性髓系白血病；HCC = 肝細胞癌
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PdL1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



業務回顧

商業運營

進入我們上市第一款產品的第二年，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計劃，擴大和加深與醫療保健界和關鍵利益相關者群體的聯繫。我們的商業團隊覆蓋超過150個城市的700多家醫院，已覆蓋的醫院佔精準治療藥物相關市場約70%至80%。商業團隊亦成功地將我們的藥物納入主要商業及政府保險計劃，致力於通過提高患者的可負擔性進而擴大我們藥品的使用範圍。通過前述之努力，我們實現了泰吉華®(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，在二零二二年上半年內產生人民幣161.4百萬元的合計淨銷售額。

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

我們全面的商業化工作的詳情載於下文：

- **普吉華®(普拉替尼)**

- 普吉華®(普拉替尼)，中國同類首創的RET抑制劑，已獲國家藥監局批准用於治療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。
- 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NSCLC綜合診療指南(「CACA」)、CACA-TC和兒童及青少年分化型TC核醫學診治中國專家共識等其他國家指南推薦。
- 此外，我們成功舉辦TC精準治療論壇(約16,000名HCP線上參與)及普吉華®(普拉替尼)上市一週年慶典及RET治療學術周(約20,000名HCP線上參與)，強化普吉華®(普拉替尼)品牌及話語權。

- 此外，我們擴大了MTC檢測範圍，啟動了檢測援助計劃，並繼續與頂級基因測序檢測公司合作，進一步提高了檢測認知及可及性。於報告期間，RET檢測獲中國甲狀腺癌RET基因檢測共識(第一版)、中華醫學會肺癌臨床診療指南(2022版)等其他國家指南推薦。

- **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TFDA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。
- 我們與中國醫師協會外科醫師分會及CSCO專家委員會就GIST合作塑造精準醫療範式及GIST診療能力。
- 於二零二二年六月二日，我們召開第二屆GIST高峰論壇暨泰吉華®(阿伐替尼)上市一週年慶典，約10,000名醫生線上參會。
- 泰吉華®(阿伐替尼)的國民健康保險申請已獲中國台灣批准，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)上市會，約24名關鍵意見領袖及約22,000名HCP(包括頂級關鍵意見領袖)參與。
- 艾伏尼布獲四個權威指南推薦，包括中國臨床腫瘤學血液病惡性腫瘤指南(2022版)及CACA-AML等。艾伏尼布亦成為IDH1突變急性髓系白血病治療首選。

- **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，並與EQRx合作以支持在全球(大中華區以外)上市。
- 對於在中國的上市準備，我們與輝瑞合作簽署了所有商業協議，並建立了訂購流程及商業/PAP商品供應。此外，我們開設了分銷商賬戶並支持投標進度，確保NDA批准後的患者可及性。
- 舒格利單抗目前於約30家醫院及200家DTP藥房可售。
- 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。
- 二零二二年七月十七日成功舉辦該適應症的全國上市慶典，超過150名關鍵意見領袖及700名HCP參與。

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。
- 於二零二二年二月，我們獲得TFDA受理其用於治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC、RET突變MTC及RET融合陽性TC患者的NDA。

商標

Blueprint Medicines、AYVAKIT、GAVRETO及其相關商標為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。

舒格利單抗 (CS1001, PD-L1 抗體)

- 舒格利單抗是一種針對PD-L1的臨床試驗單克隆抗體，已於中國獲國家藥監局批准用於治療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，我們正在就舒格利單抗進行五項註冊性試驗，包括一項針對淋巴瘤的II期註冊研究和分別針對IV期NSCLC、III期NSCLC、胃癌及食管癌的四項III期註冊研究。
- 於二零二二年五月，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。舒格利單抗成為唯一獲准用於III期及IV期NSCLC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分析進一步表明舒格利單抗在中期分析中對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，我們在二零二二年世界肺癌大會上展示了詳細結果。
 - 數據顯示，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III期NSCLC患者中，與安慰劑相比，舒格利單抗的中間PFS持續改善10.5個月。疾病進展或死亡風險降低了35%，同時OS也令人鼓舞。死亡風險降低了31%。亞組分析表明，無論患者在舒格利單抗之前是否接受同步或序貫放化療，都有臨床益處。
- 於二零二二年一月，我們宣佈預先設定的OS中期分析顯示，舒格利單抗聯合化療顯著及臨床上有意義地改善了IV期NSCLC患者的總生存期。我們於二零二二年ASCO上展示了詳細結果。陽性OS數據將用於支持舒格利單抗在中國以外地區的註冊。
 - 數據顯示，與安慰劑聯合化療相比，舒格利單抗聯合化療使中位OS顯著延長8.5個月，並將死亡風險降低35%。無論腫瘤病理類型或PD-L1表達水平如何，所有亞組均觀察到生存獲益。
- 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》上發佈舒格利單抗用於一線治療IV期NSCLC的結果及III期NSCLC鞏固療法結果。

- 於二零二二年一月，舒格利單抗單藥治療R/R ENKTL患者的註冊性試驗達致主要研究終點。我們於二零二二年ASCO年會上以口頭匯報形式展示了詳細結果。
 - 數據顯示，與歷史對照相比，舒格利單抗顯著提高了客觀緩解率(ORR)。在78個經評估患者中，經獨立影像評估委員會(IRRC)評估的客觀緩解率為46.2%，完全緩解率為37.2%。研究者評估的ORR與IRRC的評估高度一致。
- 我們正與EQRx展開密切合作，以推進III期NSCLC、IV期NSCLC及R/R ENKTL適應症於美國、英國及歐盟多個地區的監管申請。我們預期於未來六個月內遞交美國境外的首個IV期NSCLC申請。同時，我們與美國FDA的建設性談話正在進行，以更清晰地了解監管路徑。就R/RENKTL而言，舒格利單抗獲得美國FDA的BTD，我們預期於二零二三年遞交BLA。
- 於二零二二年一月，我們完成舒格利單抗聯合標準療法用於一線治療不可切除或轉移性胃／胃食管結合部腺癌患者的III期試驗的入組工作。
- 於二零二二年一月，我們完成舒格利單抗聯合標準療法用於一線治療不可切除或轉移性食管鱗癌患者的III期試驗的入組工作。

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

Nofazinlimab (CS1003, PD-1抗體)

- 於二零二二年三月，我們完成nofazinlimab聯合LENVIMA®(lenvatinib)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一線治療不可切除HCC的ORR為45.0%，中間PFS為10.4個月。nofazinlimab耐受性良好，安全性可控。

洛拉替尼 (ROS-1抑制劑)

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

CS5001(LCB71 , ROR1 ADC)

- 獲得美國FDA批准IND申請及澳洲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遞交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，我們已識別具有良好敏感度及選擇性的IHC候選ROR1抗體克隆，以支持未來的有關精準醫療工作。

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，並已進入概念驗證階段，以進一步探索CS2006在選定的腫瘤適應症中的安全性及療效。計劃於二零二二年下半年向科學界展示劑量遞增部分的數據。我們於二零二一年九月獲得國家藥監局的IND批准。我們於二零二二年AACR年會公佈臨床前數據。

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。

基於我們的「指環上的寶石」研發策略，我們的研發團隊持續推進早期創新項目。該策略將利用模塊「即插即用」的生物特異性。根據該研發框架，我們擁有共超過十個正在進行的發現階段項目及預期於本年度內將有兩個潛在同類首創／同類最優免疫腫瘤項目宣佈為臨床前候選藥物。此外，我們在靶向難治性細胞內蛋白的專有細胞穿透治療平台上取得重大進展，通過專有細胞穿透治療平台運用的一種治療模式實現體外概念驗證。我們已建立利用臨床觀察及轉化知識推動發現的可持續創新研究引擎，並將繼續通過在我們位於中國蘇州的全球新研發中心的有機研究以及與我們業務合作夥伴的合作加強我們獲取創新的模式。這些舉措加強了我們的免疫腫瘤學和精準治療藥物專營權，並增強了我們實現每年提交一至兩個IND的長期目標的能力。

今年兩項同類首創／同類最優／免疫腫瘤學項目正按計劃推進，預計今年宣佈PCC，包括一個針對PD-L1、VEGF加另一個免疫腫瘤學靶點的三特異性分子，以及一個抗體細胞因子融合分子。

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，具有廣泛的腫瘤學及其他治療潛力。我們使用該平台和其中一種治療方式獲得了體外概念驗證，並期望在年底前獲得更多具有多種治療方式的體外／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及EQRx等現有戰略合作關係的發展。

截至本公告日期，我們現有的主要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，為舒格利單抗在中國的成功上市及商業化進行籌備工作。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。該適應症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。雙方將就洛拉替尼治療ROS1陽性晚期NSCLC開展關鍵性臨床試驗。此舉標誌著基石藥業與輝瑞不斷發展的戰略合作關係中的一個里程碑，包括協力合作選擇性地將腫瘤療法引進大中華地區。此外，此舉亦擴充基石藥業不斷發展的管線。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（即美國、英國及歐盟等）的監管機構提交程序，討論舒格利單抗在多個適應症中的註冊途徑，包括但不限於IV期NSCLC、III期NSCLC及R/R ENKTL。
- 就nofazinlimab聯合lenvatinib一線治療晚期HCC患者的全球III期註冊研究而言，我們已於二零二二年三月按計劃完成入組，包括在基石藥業及EQRx的共同努力下在美國及歐盟主要市場入組的患者。

- ***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，基石藥業將有資格獲得最多2億美元的預付款和潛在里程碑付款。恆瑞將獲得CS1002在大中華區的研究、開發、註冊、製造和商業化獨家權利。基石藥業將保留CS1002在大中華區以外的開發和商業化權利。這種戰略合作夥伴關係可以幫助我們充分釋放該資產的商業潛力。於二零二二年上半年，恆瑞獲得NMPA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，我們繼續深入與多特生物（一家專注於開發下一代抗體療法的生物科技公司）的管理。去年，我們與多特生物訂立全球開發合作，共同開發多達三款臨床前階段FIC/BIC的下一代抗體療法，基石藥業將根據期望達到的作用機制主導設計靶點組合，多特生物將主導分子的設計和構建。根據此項合作，基石藥業將對多特生物進行股權投資。此次合作將加速推進基石藥業管線2.0，為基石藥業的自主創新研發引擎增添來源。

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

新型冠狀病毒疫情(「COVID-19」)的影響

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

我們的各項關鍵業務仍然有序開展。迄今為止，疫情並未妨礙我們註冊性試驗的招募工作，我們亦能確保治療及檢測的持續進行，以降低患者退出的風險。同時，我們一直在擴大受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，管理患者長期治療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已對醫患溝通造成干擾，並為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。由於上述緩解措施及COVID-19限制放寬，我們的業務自二零二二年五月開始復甦並於此後逐顯穩健增長勢頭。

財務資料

綜合損益及其他全面收益表

截至二零二二年六月三十日止六個月

		截至六月三十日止六個月	
	附註	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
收入	3	261,765	79,449
收入成本		<u>(92,723)</u>	<u>(31,215)</u>
毛利		169,042	48,234
其他收入	5	5,808	12,315
其他收益及虧損	5	14,314	(31,761)
研發開支		(266,627)	(512,753)
銷售及市場推廣開支		(146,352)	(133,584)
行政開支		(134,818)	(154,105)
融資成本		<u>(2,936)</u>	<u>(2,197)</u>
期內虧損	6	(361,569)	(773,851)
期內其他全面收入：			
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>7</u>	<u>299</u>
期內全面開支總額		<u><u>(361,562)</u></u>	<u><u>(773,552)</u></u>
每股虧損	8		
— 基本 (人民幣元)		<u><u>(0.31)</u></u>	<u><u>(0.67)</u></u>
— 攤薄 (人民幣元)		<u><u>(0.31)</u></u>	<u><u>(0.67)</u></u>

簡明綜合財務狀況表
於二零二二年六月三十日

	附註	二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 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		162,056	154,166
使用權資產		87,109	28,631
購買物業、廠房及設備及無形資產的 預付款項		1,173	5,126
無形資產		173,881	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		3,356	3,188
其他應收款項		10,412	52,158
		<u>437,987</u>	<u>313,808</u>
流動資產			
貿易應收款項	10	164,027	117,598
按金、預付款項及其他應收款項		162,806	52,345
按公平值計量且其變動計入損益的 金融資產		95,417	122,895
存貨		53,900	61,363
原到期日超過三個月的定期存款		369,127	860,720
現金及現金等價物		731,458	742,724
		<u>1,576,735</u>	<u>1,957,645</u>

	附註	二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
流動負債			
貿易及其他應付款項及應計開支	11	818,855	881,549
銀行借款		29,557	30,700
遞延收入		7,451	7,451
租賃負債		44,764	13,248
		<u>900,627</u>	<u>932,948</u>
流動資產淨值		<u>676,108</u>	<u>1,024,697</u>
總資產減流動負債		<u>1,114,095</u>	<u>1,338,505</u>
非流動負債			
銀行借款		123,270	115,811
遞延收入		1,022	1,247
租賃負債		39,201	14,439
		<u>163,493</u>	<u>131,497</u>
資產淨值		<u>950,602</u>	<u>1,207,008</u>
資本及儲備			
股本		797	796
以信託形式持有的庫存股		(6)	(11)
儲備		949,811	1,206,223
總權益		<u>950,602</u>	<u>1,207,008</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。

簡明綜合財務報表已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」以及聯交所證券上市規則附錄十六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」）及其修訂本以及應用若干與本集團有關的會計政策而產生的其他會計政策外，截至二零二二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二零二一年十二月三十一日止年度的年度財務報表所呈列者相同。

應用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國際財務報告準則的修訂本，其於本集團二零二二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二零一九冠狀病毒病相關租金優惠
國際會計準則第16號	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	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

於當前中期期間應用國際財務報告準則的修訂本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。

3. 收入

客戶合約收入的細分

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
貨品或服務類型		
銷售藥品	161,400	79,449
授權費收入	87,268	—
特許權使用費收入	13,097	—
	<u>261,765</u>	<u>79,449</u>
確認收入的時間		
於某一時間點	<u>261,765</u>	<u>79,449</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、向客戶提供其知識產權授權或商業化授權。

為進行資源分配及表現評估，本集團的主要經營決策者會審閱本集團根據截至二零二一年十二月三十一日止年度本集團年度報告中的綜合財務報表附註3所載的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」)。基於直接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均於中國產生。

5. 其他收入與其他收益及虧損

其他收入

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
政府補貼收入	4,058	5,316
銀行及其他利息收入	1,560	6,999
其他	190	—
	<u>5,808</u>	<u>12,315</u>

其他收益及虧損

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (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)收益淨額	(27,310)	163
貨幣市場基金公平值收益淨額	570	6
外匯(虧損)收益淨額	41,075	(31,936)
其他	(21)	6
	<u>14,314</u>	<u>(31,761)</u>

6. 期內虧損

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年	二零二一年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內虧損已扣除以下各項：		
折舊：		
物業、廠房及設備	3,295	3,399
使用權資產	16,832	5,322
無形資產攤銷	6,123	2,354
折舊及攤銷總額	26,250	11,075
減：在建工程使用權資產 資本化折舊	(10,459)	—
折舊及攤銷總額扣除損益	<u>15,791</u>	<u>11,075</u>
董事酬金	40,851	80,680
其他員工成本：		
薪金及其他津貼	135,440	131,070
業績獎金	39,460	24,894
退休福利計劃供款	28,395	23,030
以股份為基礎的付款開支	66,508	64,902
	<u>269,803</u>	<u>243,896</u>
	<u>310,654</u>	<u>324,576</u>
確認為收入成本之存貨成本	<u>62,396</u>	<u>19,383</u>
存貨撇減(計入收入成本)	<u>5,869</u>	<u>—</u>

7. 所得稅開支

由於本集團於其運營的實體中概無產生應課稅溢利，故截至二零二二年及二零二一年六月三十日止六個月並無作出稅項開支。

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	
	二零二二年 (未經審核)	二零二一年 (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	<u>(361,569)</u>	<u>(773,851)</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>1,176,329</u>	<u>1,154,802</u>

兩個期間內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但並不包括以信託持有的庫存股(作為本公司庫存股入賬)。

兩個期間內的每股攤薄虧損並無假設根據僱員持股計劃授出的購股權及未歸屬的受限制股份單位的行使，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。

10. 貿易應收款項

本集團於兩個期間內一般授予其貿易客戶的平均信貸期為30至60天。

於報告期末，本集團基於發票日期呈報的貿易應收款項賬齡分析如下。

	二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
0至60天	164,027	117,598

11. 貿易及其他應付款項及應計開支

	二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	73,992	33,024
其他應付及應計款項	744,863	848,525
	818,855	881,549

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

	二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
少於60天	53,093	32,514
61至90天	514	510
超過90天	20,385	-
	73,992	33,024

12. 報告期末的事件

於二零二二年八月二十五日，本公司宣佈江寧軍博士決定退任本公司首席執行官、執行董事、戰略委員會主席及根據上市規則第3.05條項下之本公司授權代表，自二零二二年八月二十五日起生效。江寧軍博士退任後將擔任本公司高級顧問至本年度末。於同日，本公司宣佈，本公司高級副總裁和首席醫學官楊建新博士已獲委任為本公司首席執行官、執行董事、戰略委員會主席及根據上市規則第3.05條項下之本公司授權代表，自二零二二年八月二十五日生效。

財務回顧

截至二零二二年六月三十日止六個月與截至二零二一年六月三十日止六個月比較

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
收入	261,765	79,449
收入成本	<u>(92,723)</u>	<u>(31,215)</u>
毛利	169,042	48,234
其他收入	5,808	12,315
其他收益及虧損	14,314	(31,761)
研發開支	(266,627)	(512,753)
銷售及市場推廣開支	(146,352)	(133,584)
行政開支	(134,818)	(154,105)
融資成本	<u>(2,936)</u>	<u>(2,197)</u>
期內虧損	<u>(361,569)</u>	<u>(773,851)</u>
期內其他全面收入：		
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>7</u>	<u>299</u>
期內全面開支總額	<u><u>(361,562)</u></u>	<u><u>(773,552)</u></u>
非國際財務報告準則計量：		
期內經調整虧損	<u><u>(257,076)</u></u>	<u><u>(632,488)</u></u>

收入。我們的收入截至二零二二年六月三十日止六個月為人民幣261.8百萬元(包括藥品銷售(指本公司銷售藥品阿伐替尼、普拉替尼及新上市艾伏尼布)人民幣161.4百萬元、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13.1百萬元)，較截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣79.4百萬元增加人民幣182.4百萬元，乃主要歸因於藥品阿伐替尼及普拉替尼的總銷售額以及來自新上市艾伏尼布及舒格利單抗收入的增加。

其他收益。我們的其他收入由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣12.3百萬元減少人民幣6.5百萬元至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。此乃主要由於利息收入減少所致。

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六月三十日止六個月的人民幣31.8百萬元虧損增加人民幣46.1百萬元至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。該增加乃主要由於截至二零二二年六月三十日止六個月的外匯收益所致，由按公平值計量且其變動計入損益的金融資產公平值虧損抵銷。

研發開支。我們的研發開支由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣512.8百萬元減少人民幣246.2百萬元至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。該減少乃主要歸因於(i)里程碑費用及第三方合約成本由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣375.9百萬元減少人民幣238.6百萬元至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，供進行不同階段的臨床試驗；及(ii)以股份為基礎的付款開支減少人民幣20.2百萬元，而其他僱員成本增加人民幣12.9百萬元。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年	二零二一年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
僱員成本	127,665	135,019
里程碑費用及第三方合約成本	137,272	375,853
其他	1,690	1,881
	<u>266,627</u>	<u>512,753</u>
合計	<u>266,627</u>	<u>512,753</u>

行政開支。我們的行政開支由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣154.1百萬元減少人民幣19.3百萬元至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。此乃主要由於僱員成本由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣103.5百萬元減少人民幣8.4百萬元至截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣95.1百萬元所致。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
僱員成本	95,143	103,451
專業費用	18,089	20,425
租賃開支	576	1,688
折舊及攤銷	10,573	9,767
其他	10,437	18,774
合計	<u>134,818</u>	<u>154,105</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二零二一年六月三十日止六個月的人民幣133.6百萬元增加人民幣12.8百萬元至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。該增加乃主要歸因於銷售團隊擴大覆蓋範圍所致。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
僱員成本	87,846	86,106
專業費用	20,062	11,401
其他	38,444	36,077
合計	<u>146,352</u>	<u>133,584</u>

融資成本。融資成本由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣2.2百萬元增加人民幣0.7百萬元至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，乃主要由於銀行借款增加所致。

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	
	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損	(361,562)	(773,851)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>104,486</u>	<u>141,363</u>
期內經調整虧損	<u><u>(257,076)</u></u>	<u><u>(632,488)</u></u>

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	
	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
期內研發開支	(266,627)	(512,753)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>47,753</u>	<u>67,984</u>
期內經調整研發開支	<u><u>(218,874)</u></u>	<u><u>(444,769)</u></u>

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開支的對賬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
期內行政及銷售以及營銷開支	(281,170)	(287,689)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>56,733</u>	<u>73,379</u>
期內經調整行政及銷售以及營銷開支	<u><u>(224,437)</u></u>	<u><u>(214,310)</u></u>

僱員及薪酬政策

下表載列於二零二二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	184	32.34
銷售、一般及行政	<u>385</u>	<u>67.66</u>
總計	<u><u>569</u></u>	<u><u>100.0</u></u>

截至二零二二年六月三十日，我們在上海擁有251名僱員，在北京擁有58名僱員，在蘇州擁有82名僱員，在中國其他地區及海外擁有178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2,236,605,705.24港元（扣除與本公司首次公開發售有關的費用之前）計入股份溢價賬。截至二零一九年二月二十六日，美元換算為港元按美國聯邦儲備系統發佈的H.10每週統計數據中所載的匯率作出。

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

截至二零二二年六月三十日，我們的現金及現金等價物及定期存款為人民幣1,100.6百萬元，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。該減少主要由於向客戶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再乘以100%計算。於二零二二年六月三十日，我們的資產負債比率為52.8%（於二零二一年十二月三十一日：46.9%）。

資產押記

於二零二二年六月三十日，本集團並無抵押任何集團資產（截至二零二一年六月三十日：無）。

其他財務資料

重大投資、重大收購及出售事項

截至二零二二年六月三十日，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。

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）。根據投資事項相關證券估值，於二零二二年六月三十日，投資事項的公平值為人民幣95,417,000元，約佔本集團於二零二二年六月三十日的總資產的4.7%。因此，截至二零二二年六月三十日止六個月，投資事項的未變現虧損為人民幣27,478,000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、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

於二零二零年一月七日，本集團分別獲得人民幣175百萬元及人民幣25百萬元的兩筆新銀行貸款融資，用於興建設施。截至二零二二年六月三十日止六個月，本集團已提取人民幣13,042,000元並按還款時間表償還本金及利息人民幣10,608,000元。

或然負債

截至二零二二年六月三十日，我們概無任何重大或然負債（截至二零二一年六月三十日：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，除下列偏離外，本公司已遵守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。江寧軍博士於二零二二年五月三十一日辭任董事會主席之前，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並由李偉博士於二零二二年五月三十一日擔任主席一職起，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

除本公告所披露者外，於本公告日期，報告期後並無發生重大事項。

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二零二一年年報。

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 (人民幣 百萬元)	直至 二零二二年 六月三十日 止實際使用 (人民幣 百萬元)	截至 二零二二年 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	100.0%	1,355.9	627.6	728.3

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。

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。

審閱中期業績

本公司獨立核數師德勤•關黃陳方會計師行已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第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（包括審閱截至二零二二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

董事會不建議派發截至二零二二年六月三十日止六個月的中期股息（二零二一年：無）。

刊發中期業績公告及中期報告

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

截至二零二二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）將適時寄發予股東，並於聯交所及本公司網站刊載。

首席執行官、執行董事、戰略委員會主席及授權代表停任

董事會宣佈，江寧軍博士（「江博士」）在引領基石藥業六年的發展後，決定從基石藥業退休，不再擔任本公司首席執行官、執行董事、戰略委員會主席及根據上市規則第3.05條項下之本公司授權代表（「授權代表」），均自二零二二年八月二十五日生效。在接下來的一段時間裡，江博士將擔任本公司的高級顧問至本年度末，以確保本公司運營的平穩過渡。

「公司創立之初，江博士以創始CEO的身份加入基石藥業，憑藉其20餘年的醫藥創新及跨國企業管理經驗，開創了基石藥業在中國的醫藥創新之路。在他的帶領下，公司吸引了來自全球的優秀管理團隊、確立了全球化視野的創新戰略。基石藥業從而在短短三年即成功在聯交所上市，六年實現四款FIC/BIC創新腫瘤藥物上市，並獲得九項NDA，在腫瘤領域均衡布局15款創新產品，同時與國內外多家全球領先製藥公司達成全方位戰略合作，為其不斷攀登新的高峰奠定了堅實的基礎。」本公司董事長李偉博士表示：「我們非常有幸能在公司創立及發展的關鍵時期擁有江博士這樣的卓越領導者，董事會謹藉此機會衷心感謝江博士於任期內對本公司作出的重要貢獻。」

江博士已確認，彼與董事會之間並無分歧，亦無其他有關彼停任之事宜須促請本公司股東及聯交所垂注。

委任首席執行官、執行董事、戰略委員會主席及授權代表

董事會宣佈，本公司高級副總裁和首席醫學官楊建新博士（「楊博士」）已獲委任為本公司首席執行官、執行董事、戰略委員會主席及授權代表，均自二零二二年八月二十五日（「生效日期」）生效。

楊博士之履歷詳情載列如下：

楊建新博士，M.D., Ph.D., 58歲，於二零一六年十二月加入本公司，擔任本公司高級副總裁兼首席醫學官，負責制定和實施整體臨床戰略。

楊博士在美國和中國的腫瘤藥物生物醫學研究和臨床開發方面擁有逾25年的經驗。在加入本公司之前，彼於二零一四年七月至二零一六年十二月擔任百濟神州有限公司(納斯達克股份代號：BGNE、聯交所股份代號：6160、上海證券交易所科創板股份代碼：688235)高級副總裁兼臨床開發負責人，領導百濟神州有限公司的臨床團隊進行其腫瘤研發項目的臨床開發，主導全球範圍內包括中國首個自主研發的抗PD-1單克隆抗體，BTK抑制劑和PARP抑制劑在內的十多項臨床試驗的開展和管理。

於加入百濟神州有限公司之前，楊博士於二零一一年九月至二零一四年七月在Covance Inc.擔任醫學總監。此前他亦在輝瑞公司擔任腫瘤生物標記物資深首席科學家。再之前擔任Tularik Inc.(於二零零四年被Amgen Inc.收購)癌症基因組學部門的研究科學家。

在其職業生涯中，楊博士為多項抗癌藥物的成功開發作出了重大貢獻。彼亦是50多份刊物及會議報告的作者及九項專利的發明者。

楊博士在一九八五年七月於中國湖北的湖北醫學院咸寧分院(現稱湖北科技學院)獲得醫學學士學位，一九八九年七月在中國南京的南京醫學院(現稱南京醫科大學)獲得病理生理學碩士學位。彼其後在一九九五年六月於美國達拉斯的得克薩斯大學西南醫學中心獲得分子遺傳學博士學位，師從諾貝爾獎得主Michael S. Brown博士和Joseph L. Goldstein博士。彼於一九九五年至一九九八年在美國哈佛大學進行化學生物學博士後培訓，師從Stuart L. Schreiber博士。

除上文所披露者外，楊博士於最近三年內概無於香港或海外任何其他上市公眾公司擔任任何董事職務。

本公司將與楊博士就其獲委任為執行董事訂立委任書，楊博士之任期將由生效日期開始，直至本公司下屆股東大會為止，根據大綱及本公司組織章程細則(「**組織章程細則**」)，屆時彼將合資格獲重選連任。獲重選連任後，其任期將延續三年，直至獲重選連任後本公司股東周年大會結束或根據組織章程細則所定較早日期時屆滿。

楊博士的年度薪金為615,000美元，彼亦將有權收取本公司薪酬委員會經考慮本公司及其表現可能釐定的酌情花紅及其他福利，惟須由本公司根據組織章程細則不時檢討。此外，楊博士為本公司各項股份激勵計劃下的合資格人士。楊博士的上述薪酬待遇由董事會根據本公司薪酬委員會的推薦建議並參考(1)楊博士的經驗、知識及資格；(2)可資比較公司支付的薪酬；及(3)楊博士作為首席執行官及執行董事投入的時間、職責及責任後釐定。

於本公告日期，楊博士以個人身份於17,949,281股股份（包括由其實益擁有的6,672,423股股份以及以及根據本公司各項股份激勵計劃授予其的購股權及受限制股份單位的11,276,858股相關股份）中擁有根據香港法例第571章證券及期貨條例（「證券及期貨條例」）第XV部須予披露之權益。

就董事會所知及除上文所披露者外，楊博士(i)與本公司任何董事、高級管理層、主要股東或控股股東概無任何關係，亦無於本公司或其任何附屬公司擔任任何其他職位；及(ii)根據證券及期貨條例第XV部之涵義，於本公司或其任何相聯法團的股份、相關股份或債券中概無或被視作擁有任何權益。

除上文所披露者外，概無有關委任楊博士之其他資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條所載之任何規定予以披露，亦無其他有關楊博士之事宜須提請本公司股東垂注。

董事會藉此機會歡迎楊博士接受新任命。

致謝

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

承董事會命
基石藥業
李偉博士
主席兼非執行董事

中國，蘇州，二零二二年八月二十五日

於本公告刊發日期，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、曹彥凌先生、林向紅先生及胡正國先生以及獨立非執行董事Paul Herbert Chew博士、胡定旭先生及孫洪斌先生。