

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)

截至二零二零年十二月三十一日止年度 年度業績公告

基石藥業(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司及其附屬公司(統稱「本集團」或「我們」)截至二零二零年十二月三十一日止年度(「報告期間」)的經審核綜合業績，連同截至二零一九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」)以及日期為二零二零年三月二十六日的截至二零一九年十二月三十一日止年度之年度業績公告所界定者具有相同涵義。

財務摘要

國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)計量：

- 收入由截至二零一九年十二月三十一日止年度的零增加至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣1,038.8百萬元，主要由於授權費收入所致。
- 其他收益及虧損由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣637.4百萬元虧損減少人民幣458.0百萬元至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣179.4百萬元虧損，主要是由於截至二零二零年十二月三十一日，本集團並無尚未行使的優先股，因此彌補衍生金融負債公平值虧損所致。
- 研發開支由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣1,395.6百萬元增加人民幣9.1百萬元至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣1,404.7百萬元，主要由於產品管線推進所致。

- **行政開支**由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣341.5百萬元增加人民幣1.0百萬元至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣342.5百萬元，主要由於僱員成本及專業費用變動的共同影響所致。
- **銷售開支**由截至二零一九年十二月三十一日止年度的零增加至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣142.2百萬元，主要由於產品上市前與市場推廣及銷售有關的活動產生的僱員成本以及專業費用增加所致。
- **年內虧損**由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣2,308.4百萬元減少人民幣1,087.4百萬元至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣1,221.0百萬元，主要由於授權費收入及彌補衍生金融負債公平值虧損，而部分由銷售開支增加所抵銷所致。

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**由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣1,188.7百萬元增加人民幣57.0百萬元至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣1,245.7百萬元，主要由於產品管線推進所致。
- 扣除以股份為基礎的付款開支後，**行政及銷售開支**由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣137.6百萬元增加人民幣150.0百萬元至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣287.6百萬元，主要由於僱員成本及專業費用增加所致。
- 扣除優先股轉換特徵公平值變動和以股份為基礎的付款開支的影響後，**年內虧損**由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣1,141.3百萬元減少人民幣276.3百萬元至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣865.0百萬元，主要由於授權費收入，而由銷售開支增加所抵銷所致。

業務摘要

在過去的一年中，基石藥業完成重大業務進展。我們繼續執行及實施系統性的增長戰略，實現了從管線開發到商業化能力建設的所有方面的重大目標。在我們的商務拓展成果中，我們與合作夥伴達成協議，使兩個主要免疫腫瘤「IO」治療藥物的商業潛力最大化，並於全球內擴展聯合用藥策略的機會。因此，我們處於轉型為商業化階段公司的轉折點，公司擁有全球合作夥伴關係及商務拓展機會、研發方向得以優化、產品組合專注於極具潛力的新藥類別及聯合療法，商業團隊具備經過驗證的產品營銷能力。

截至二零二零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運營已取得重大進展：

I. 同類首創精準治療藥物獲批；第二個預期即將獲批

於二零二一年三月二十四日，中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）已批准普吉華®（普拉替尼，RET抑制劑）用於治療經含鉑化療後的晚期或轉移性RET融合陽性非小細胞肺癌（「NSCLC」）的成年患者。普吉華®是中國首個獲批的選擇性RET抑制劑，亦為基石藥業首個批准的精準治療藥物。

我們預期中國國家藥監局將於不久後批准用於治療攜帶PDGFRA外顯子18突變（包括PDGFRA D842V突變）的不可切除或轉移性胃腸道間質瘤（「GIST」）成人患者的泰吉華®（阿伐替尼、KIT/PDGFRA抑制劑）。一旦獲批，泰吉華預計將為中國首個經批准針對PDGFRA外顯子18突變GIST患者的精準治療藥物。

II. 為關鍵後期治療藥物遞交多個新藥申請

我們繼續推進在研產品開發，為適用於不同腫瘤治療領域以及適應症的多個後期同類首創治療藥物成功遞交新藥申請（「NDA」），為商業化做好充分準備。

• 普拉替尼（CS3009, RET抑制劑）

- 於二零二零年九月，NDA獲國家藥監局受理，用於治療先前經含鉑化療的RET融合陽性NSCLC的患者。於二零二零年九月，國家藥監局授予優先審評資格。我們已於二零二一年三月二十四日收到NDA批准。
- 於二零二零年十二月，國家藥監局已授予突破性療法認定（「**BTD**」）用於治療晚期或轉移性RET突變甲狀腺髓樣癌（「**MTC**」）。我們於二零二一年三月向國家藥監局遞交NDA用於治療晚期或轉移性RET突變MTC及RET融合陽性甲狀腺癌。

- 阿伐替尼 (CS3007, KIT/PDGFR α 抑制劑)
 - 我們已向國家藥監局遞交用於治療患有PDGFR α 外顯子18突變(包括PDGFR α D842V突變)不可切除或轉移性GIST成年患者的阿伐替尼NDA，該申請已於二零二零年四月獲受理。於二零二零年七月，國家藥監局授予優先審評資格。我們預期即將獲得NDA批准。
 - 我們於二零二零年三月針對此適應症向台灣食品藥物管理署(「TFDA」)遞交NDA。我們預計將於二零二一年上半年收到NDA批准。

- 舒格利單抗 (CS1001, PD-L1抗體)
 - 於二零二零年八月，舒格利單抗三期試驗於一線治療四期鱗狀及非鱗狀NSCLC中達到主要研究終點。有關此適應症的NDA已於二零二零年十一月獲國家藥監局受理。我們預計於二零二一年下半年取得NDA批准。
 - 舒格利單抗在PD-1及PD-L1單克隆抗體中顯示出同類最優的潛力，用於治療四期鱗狀及非鱗狀NSCLC的患者，亦是唯一一款證明對NSCLC兩種組織亞型均有效的PD-L1。相比單獨進行化療，倘與化療聯合，其能減少50%癌症惡化或死亡的風險。該等結果是PD-1及PD-L1單克隆抗體競爭者的已發佈數據中最優者之一。此外，舒格利單抗顯示的安全性更高，免疫治療相關的嚴重不良反應(例如肺炎)的發生率均較低。

III. 後期管線其他重大成就

於二零二零年，我們其他的核心後期分子實現了重要的里程碑，其開發亦得以順利推進。

- 舒格利單抗 (CS1001, PD-L1抗體)
 - 於二零二零年八月獲得新藥申請(「IND」)批准之後，於二零二零年十月，我們已接獲美國(「美國」)食品藥品監督管理局(「FDA」)就用於治療患有T細胞淋巴瘤患者的孤兒藥資格(「ODD」)以及就用於治療患有復發／難治性(「R/R」)結外自然殺傷細胞／T細胞淋巴瘤(「ENKTL」)成人患者的BTD。於二零二一年二月獲國家藥監局授予用於治療患有R/R ENKTL患者的BTD。
 - 我們正在開展一項舒格利單抗單藥用於三期NSCLC患者放化療後維持治療的III期試驗。招募於二零二零年十二月完成，且我們預計於二零二一年上半年公佈關鍵數據。

- 我們已完成舒格利單抗對多種癌症類型的概念臨床研究試驗，並於二零二零年的國際會議中展示了數據。該等結果顯示，舒格利單抗對食道癌及胃癌十分有效，並為該等癌症進行中的三期試驗提供了強力支持證據。
- **CS1003(PD-1抗體)**
 - 我們正在開展CS1003與LENVIMA®(lenvatinib)聯合療法的全球III期試驗，LENVIMA®(lenvatinib)為用於晚期肝細胞癌(「HCC」)患者的TKI標準療法。於二零二零年七月，美國FDA向CS1003授予ODD，用於治療HCC患者。

IV. 進一步建立強大商業化能力

我們投資並拓展強大而高效的商業化能力，以支持二零二一年全球突破性治療藥物的成功推出。我們通過博鰲先行區成功推出兩種晚期藥物，證明了我們的能力。

- 於二零二零年，我們的商業團隊為二零二一年的4項商業化上市奠定基礎：於中國大陸上市普拉替尼(RET抑制劑)、阿伐替尼(KIT/PDGFR抑制劑)及艾伏尼布(IDH1抑制劑)以及於台灣地區上市阿伐替尼。具體成果包括：
 - 建立成熟商業團隊：我們建立強大的商業能力，領導團隊經驗豐富，包括銷售員工在內的整體團隊規模達到約200名，而計劃於二零二一年底前達到300名。我們快速提升的商業能力全面覆蓋4個主要腫瘤學領域、超過400家醫院及約100個城市。該覆蓋範圍內的醫院在精準治療藥物的處方銷售金額佔比超過80%。憑藉這一覆蓋範圍以及我們在精準藥物方面的先發優勢，我們相信我們正在建立一支能夠實現我們商業願景的商業團隊。
 - 成功的品牌發展計劃：我們積極與關鍵意見領袖(「**關鍵意見領袖**」)互動，並參加當地著名癌症協會的活動以獲得重要認可及推薦，同時推出各種計劃以將基石藥業作為醫療專業人士(「**醫療專業人士**」)對有關疾病、治療範例及診斷標準主題的資料來源。阿伐替尼及艾伏尼布已正式獲得中國臨床腫瘤學會(「**CSCO**」)診療指南推薦，分別用於治療GIST及血液腫瘤。同時，我們憑藉創新的數字工具及渠道進一步於醫療保健信息系統中提升基石的形象及品牌知名度。我們的數字平台在基石藥業研發論壇日及CSCO虛擬展位上吸引了成千上萬的虛擬參與者及參觀者。此外，我們推出微信平台，作為未來患者教育的教育及資料門戶。

- 消除藥物使用障礙：我們與多家基因檢測公司積極合作，通過為病理學家提供（其中包括）分子診斷培訓等方式來建立檢測標準及認識。此外，我們與鎂信訂立合作協議，以啟動阿伐替尼及普拉替尼的優先特惠計劃。並且，我們已開始與不同的合作夥伴進行討論及談判，以開發多層支付系統以提高患者的負擔能力。
- 擴大產品的可及性：於二零二零年第三季度，我們於博鰲先行區成功上市阿伐替尼及普拉替尼，使中國患者在中國國家藥監局批准NDA之前能夠提早使用精準創新藥物。該計劃在博鰲以最快的審批時間打破了記錄，並引起了醫療專業人士及患者的極大興趣。為了提高將我們的藥物納入基本醫療保險的可能性，我們已啟動一個外部諮詢項目，並組建內部工作組，以制定策略及實施發展藍圖，通過納入國家醫保藥品目錄（「NRDL」）確保基石藥業產品最廣的可及性。此外，我們已經與國藥控股股份有限公司簽署戰略合作協議，以建立分銷渠道，以確保可以將處方藥物快速交付予患者。

V. 實施變革性商務拓展計劃

二零二零年為基石藥業商務拓展取得突破的一年。本公司建立戰略合作夥伴關係，使兩個主要IO治療藥物商業化，同時顯著提高我們的創新及商業化能力。具體而言，該等成果為增長投資提供了資金，為我們的產品打開了全球市場，為共同開發和授權計劃贏得了新的合作夥伴，並支持新興藥物組合（例如抗體偶聯藥物（「ADC」）及多特異性抗體）的開發。

- 於二零二零年九月，我們與輝瑞訂立多維度戰略合作，實現多個近期目標，並提高本公司投資增長戰略及發展計劃的能力。輝瑞以每股13.37港元的價格投資200百萬美元基石股份，並獲得基石後期腫瘤治療藥物舒格利單抗於中國大陸的授權，使得這一核心後期治療藥物的國內創收潛力最大化。該夥伴關係通過利用輝瑞龐大的商業平台來推廣舒格利單抗，使基石藥業將其商業化能力集中在其他關鍵後期治療藥物上。此外，基石與輝瑞將共同選擇後期腫瘤治療藥物，以在大中華地區市場共同開發。雙方預計將於今年宣佈該等共同開發的最新進展。
- 於二零二零年十月，我們就在大中華區以外地區開發及商業化舒格利單抗和CS1003之獨家授權與EQRx, INC.（「EQRx」）訂立獨家對外特許協議。該公司具有獨特能力，可引導該等重要的後期治療藥物的全球開發，並使其相對於現有的其他療法具有商業化優勢，通過與該公司合作，協議為將該等重要的後期治療藥物帶給全球患者群體提供了路徑。此外，我們將保留CS1003在大中華區的開發和商業化權利，並將繼續探索其作為該藥物單藥和聯合療法策略組成部分的開發前景。

- 於二零二零年十月，我們與LegoChem Biosciences, Inc. (「**LegoChem Biosciences**」) 訂立獨家授權協議，於大韓民國境外地區領導全球開發並商業化LCB71，一種以受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1 (「**ROR1**」) 為靶點的ADC。該協議通過引入新的藥物模式加強基石在精準治療業務領域的優勢，並提供在新興及極具潛力的治療方法中的一個潛在同類最優治療藥物。

VI. 提升研究能力及推進管線2.0

我們現正開展提升我們研究能力的戰略工作，重點關注同類首創及同類最優治療藥物，並增強內源創新。我們預計有關工作能將突破性科學及臨床洞察轉化為差異化產品，為基石帶來新興治療模式及作用機制，每年提交1到2項IND。我們近期的重點是兩種模式的治療藥物：ADC及多特異性抗體。我們正為兩種治療藥物今年提交IND進行準備：

- **CS2006** (NM21-1480、PD-L1×4-1BB×HSA 三特異性分子)
 - 於二零二零年第二季度，我們的合作夥伴Numab Therapeutics AG (「**Numab**」) 就NM21-1480的IND申請獲美國FDA的「可繼續」函件。我們於二零二零年第三季度獲得TFDA就CS2006 IND申請的批准。劑量遞增正於美國及台灣地區持續進行。我們已在美國完成第4個劑量水平的患者招募，迄今並未檢測到劑量限制性毒性 (「**DLT**」)。我們預計於二零二一年下半年向國家藥監局遞交IND申請。
- **CS5001** (LCB71、ROR1 ADC)
 - 於二零二零年第四季度，我們自LegoChem Biosciences引入授權的CS5001 (LCB71)。CS5001為高度差異化的ADC靶點ROR1，針對在多種實體和血液惡性腫瘤表達的一個極具潛力的ADC。ROR1在多種癌症中高度表達，包括各種形式的白血病和非霍奇金淋巴瘤、乳腺癌、肺癌及卵巢癌。我們預計於二零二一年底之前提交CS5001的IND/CTA申請。

除CS2006及CS5001外，多個潛在同類首創或同類最優項目正在開發中，包括兩個多特異性抗體及一個ADC。

有關管線藥物進展的更多詳情，請參閱本公告「管理層討論及分析」一節。

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

成立於2015年底，基石是一家生物製藥公司，專注於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。本公司已建立了以腫瘤學為重點的14種創新治療藥物產品管線，其戰略重點是IO聯合療法及精準治療藥物。截至本公告日期，有1種候選藥物已獲NDA批准、1種候選藥物預期即將獲得NDA批准及2種候選藥物正在進行NDA審核或NDA準備，而2種候選藥物正在進行關鍵性試驗。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 | 主要適應症和治療線數 | 商業權利 | 臨床前 | 劑量遞增 | 概念驗證 (POC) | 關鍵性試驗 (Pivotal) | 新藥上市申請 | 合作夥伴 |
|--------|--------------------------|--|-------|-----|------|------------|-----------------|---------------------|--------------|
| 商業化階段 | 普拉替尼 (RET) | 一線/二線非小細胞肺癌 甲狀腺髓樣癌/甲狀腺癌 | | | | | | 中國大陸NDA獲批 | |
| | 阿伐替尼 (KIT/PDGFR4) | PDGFR4 外顯子18突變 胃腸道間質瘤， 晚期系統性肥大細胞增多症， 嗜性系統性肥大細胞增多症 | | | | | | 中國大陸NDA即將獲批；臺灣NDA遞交 | |
| 後期階段 | 舒格利單抗 (CS1001, PD-L1) | 非小細胞肺癌，胃癌，食管癌 復發/難治性自然殺傷 T細胞淋巴瘤 | 已對外授權 | | | | | 中國大陸NDA遞交 | 中國大陸 大中華區以外 |
| | 艾伏尼布 (IDH1) | 復發/難治性急性髓系白血病， 一線急性髓系白血病，膽管癌 | | | | | | 預計2021年在中國大陸遞交NDA | |
| | CS1003 (PD-1) | 肝細胞癌 | | | | | | | 大中華區以外 |
| | Fisogatinib (FGFR4) | 一線/二線肝細胞癌 | | | | | | | |
| 臨床/IND | CS1002 (CTLA-4) | 實體瘤 | | | | | | | |
| | CS2006 (PD-L1/4-1BB/HSA) | 實體瘤 | | | | | | | |
| | CS3002 (CDK4/6) | 實體瘤 | | | | | | | |
| | CS3005 (A2aR) | 實體瘤 | | | | | | | |
| 臨床前 | CS5001 (ROR1) | 實體瘤、血液瘤 | | | | | | | |
| | CS2007 (多特异性抗體) | 尚未披露 | | | | | | | |
| | CS2008 (多特异性抗體) | 尚未披露 | | | | | | | |
| | CS5002 (ADC) | 尚未披露 | | | | | | | |

資料來源：公司

備註：NDA=新藥上市申請；所示產品的臨床進展為「商業權利」一欄標注的地區的進展狀態

* 基石藥業獲得獨家授權，主導LCB71在韓國以外的全球其他地區的開發和商業化



業務回顧

商業進展

基石藥業在二零二零年的一項重要成就是與合作夥伴訂立商業安排，該等合作夥伴將領導舒格利單抗及CS1003的商業化。首先，基石藥業授予輝瑞在中國大陸的舒格利單抗商業化權利。其次，基石藥業授予美國生物技術公司EQRx關於舒格利單抗及CS1003的全球開發及商業化權利(大中華區以外)。根據該等安排，基石藥業釋放資源，將其自身的商業化重心集中在產品管線的其他後期產品上。

於二零二零年，我們執行以下計劃，以確保產品在二零二一年成功上市。

擴充商業團隊：在過去的一年中，我們以戰略性招聘來完善我們的商業團隊，現在擁有經驗豐富的領導團隊來負責關鍵的商業職能。

- 所有領導者均於不同的跨國公司及生物技術初創企業中有超過15年的製藥行業工作經驗。
- 於二零二零年底，包括銷售員工在內我們擁有約200名商業僱員，且我們預計，於二零二一年底前，商業團隊將增長至超過300人。
- 我們快速提升的商業能力全面覆蓋4個主要腫瘤治療領域、超過400家醫院及約100個城市。

成功的品牌發展計劃

- 品牌意識
 - 我們參加關鍵意見領袖及知名當地癌症協會(如CSCO、中國抗癌協會及中國胸部腫瘤研究協作組)的活動以獲得認可及推薦。
 - 我們通過不同渠道及平台(例如CSCO指南)同時推出各種計劃以將基石藥業作為醫療專業人士對治療範例及診斷標準的資料來源。
 - 於二零二零年底，已舉辦或贊助超過500場活動，以加深醫療專業人士對基石藥業產品的了解。
- 上市指南：泰吉華®(阿伐替尼)及拓舒沃®(艾伏尼布)已正式納入二零二零年CSCO指南分別用於治療GIST及血液腫瘤。

- 擴大使用數字工具擴大基石藥業於醫療專業人士中的認可度。包括：
 - 基石藥業研發論壇日：通過數字平台，在線觀看次數超過31,000次。
 - CSCO的數字活動：數字放大功能使基石藥業虛擬展位的觀看次數超過15,000次；肺癌和GIST衛星會議的觀看量遠遠超出行業平均水平。
 - 我們開發及推出微信平台，為治病及治療信息提供便利，並遵守處方治療方案的指導。

消除藥物使用障礙：

- 加強基因檢測：我們正逐步增強基因導向治療益處的意識。於二零二零年，我們與多家基因檢測公司開展多方面的合作，其中包括為病理學家提供分子診斷培訓。
- 優先特惠計劃：我們與鎂信訂立合作協議，以啟動阿伐替尼及普拉替尼的優先特惠計劃。
- 創新支付計劃：我們已開始與不同的合作夥伴進行討論及談判，以開發多層支付系統以提高患者的負擔能力。

擴大產品可及性的多項措施

- 患者命名早期準入計劃：於二零二零年第三季度，我們於博鰲先行區通過早期準入計劃上市阿伐替尼及普拉替尼，達成多個目標：
 - 普拉替尼是於全球上市的同一個月內在中國大陸上市的首個創新藥物。
 - 博鰲的普拉替尼處方為於美國境外的第一個處方。
 - 基石藥業將憑藉此計劃產生的真實世界數據，在官方NDA批准後支持阿伐替尼及普拉替尼的進一步使用。
 - 我們證明了基石藥業實施及執行能力，強化了整個組織對二零二一年產品上市的準備。

- 納入基本醫療保險：我們已啟動一個外部諮詢項目，並組建內部工作組，以制定策略及實施發展藍圖，通過NRDL上市以確保基石藥業產品最廣的可及性。
- 接觸主要分銷渠道：我們已經與國藥控股股份有限公司簽署戰略合作協議，為我們的藥物建立分銷渠道。

商務拓展

我們於二零二零年成功完成多項具有里程碑意義的交易，為我們的業務帶來廣泛的戰略益處。首先，我們與輝瑞建立多維合作夥伴關係，其中包括對我們的業務進行股權投資，為舒格利單抗在中國大陸的商業化打開了途徑以及聯合商務拓展計劃的框架。其次，通過與具備行業知名的管理團隊及獨特的商業化模式的美國生物技術公司EQRx的合作，我們確保了舒格利單抗及CS1003全球商業化的路徑。第三，我們從LegoChem Biosciences獲得其高度差異化及潛在同類最優ADC的獨家全球開發及商業化權利，該公司是一家在該腫瘤治療模式方面具備專長的韓國公司。詳情如下。

- 於二零二零年九月，我們與輝瑞訂立多維度戰略合作，以滿足中國的腫瘤治療需求。輝瑞投資200百萬美元認購基石股份，並獲得基石後期腫瘤治療藥物舒格利單抗在中國大陸的授權。基石將就舒格利單抗獲得280百萬美元的里程碑付款以及額外特許使用費。此外，基石與輝瑞將共同選擇後期（經概念驗證）腫瘤治療藥物，以在大中華地區市場共同開發。該等藥物可能來自輝瑞的管線或通過聯合引入授權。雙方預計將於今年宣佈該等共同開發的最新進展。該合作為支持基石開發舒格利單抗及其他戰略要務提供資金，並使基石和輝瑞能夠為大中華地區市場開發及商業化其他腫瘤治療藥物。
- 於二零二零年十月，我們就在大中華區以外地區開發及商業化舒格利單抗和CS1003之獨家權利與EQRx訂立對外特許協議。根據協議條款，我們將獲得150百萬美元的首付款，及有權收取最高可達1.15十億美元的里程碑付款以及額外的分級特許權使用費。EQRx將獲得在除中國大陸、台灣地區、香港和澳門以外的全球市場的獨家開發及商業化權利。我們將保留CS1003在大中華區的權利，並將繼續探索其作為單藥和聯合療法的骨架產品的開發前景。通過與一家具有創新業務模式和獨特能力的公司合作，將這兩款處於晚期IO治療藥物帶給全球患者群體，從而為將這兩種藥物與已有療法商業化競爭提供途徑。

- 於二零二零年十月，我們與LegoChem Biosciences訂立獨家授權協議，於大韓民國境外地區領導全球開發並商業化LCB71。LCB71為一款潛在同類最優的ROR1 ADC，可用於針對一系列癌症適應症的單藥治療或聯合療法。根據協議條款，LCB公司將獲得10百萬美元的首付款，及最高可達353.5百萬美元的里程碑付款和額外的分級特許權使用費。這項協議將為基石的研發管線帶來首款ADC產品，並通過其新的產品形式，加強基石在精準治療業務領域的優勢。
- 我們持續與潛在合作夥伴針對多項加速價值創造的合作機會進行洽談，包括引進、對外特許及戰略合作夥伴關係。

臨床開發

我們目前的臨床開發活動主要與10種臨床及IND階段候選藥物的臨床進步有關。於二零二一年底前，我們預計在中國及全球有超過30項正在進行及／或已完成的試驗。

截至本公告日期，我們的產品管線已取得重大進展。

後期治療藥物進展

普拉替尼 (CS3009, RET抑制劑)

- 我們從Blueprint Medicines Corporation (納斯達克股票代碼：BPMC) (「Blueprint Medicines」)取得了獨家許可，於二零一八年六月，開發及商業化中國大陸、香港、澳門及台灣地區的普拉替尼。
- 於二零二零年七月，普拉替尼的1/2期ARROW研究臨床研究結果在先前經含鉑化療的RET融合陽性NSCLC中國患者中顯示與先前披露的全球臨床研究結果一致。於二零二零年九月，NDA獲國家藥監局受理，用於治療先前經含鉑化療的RET融合陽性NSCLC的患者。於二零二零年九月，國家藥監局授予優先審評資格。我們已於二零二一年三月二十四日收到NDA批准。
 - 主要療效資料顯示，普拉替尼在先前經含鉑化療的RET融合陽性NSCLC的患者中顯示出了優越和持久的抗腫瘤活性。且普拉替尼在中國患者人群中的耐受性良好。此次研究的整體資料顯示，普拉替尼在RET融合陽性的NSCLC中國患者中的療效結果和安全性與先前ARROW研究中全球患者人群報告的資料結果一致。
 - 該臨床研究詳細結果已於二零二一年一月在國際肺癌研究協會主辦的二零二零年世界肺癌大會上以口頭報告形式遞交並獲接受。

- 我們已在中國完成了1/2期ARROW研究RET突變MTC的可註冊患者隊列的招募，這些患者先前並未接受過系統性治療。國家藥監局於二零二零年十二月批准BTD用於治療晚期或轉移性RET突變MTC的患者。我們於二零二一年三月向國家藥監局提交一項NDA，用於治療晚期或轉移性RET突變MTC及RET融合陽性甲狀腺癌。
- 我們已在中國完成了1/2期ARROW研究RET融合陽性NSCLC的可註冊患者隊列的招募，這些患者先前並未接受過系統性治療。我們預計將於二零二一年下半年為此類患者人群向國家藥監局遞交一項NDA。
- 我們預期將於二零二一年下半年向TFDA遞交一項NDA，用於治療先前經含鉑化療的RET融合陽性NSCLC的患者。
- Blueprint Medicines與Genentech(羅氏集團子公司)於二零二零年九月獲美國FDA加速批准用於治療經FDA批准的測試檢測到的轉移性RET融合陽性NSCLC的成年患者，以及於二零二零年十二月用於治療患有晚期或轉移性RET突變MTC且需要系統性治療，或者患有晚期或轉移性RET融合陽性甲狀腺癌及需要系統性治療且放射性碘(如放射性碘適用)難治的成人和12歲及以上兒童患者。
- Blueprint Medicines宣佈於二零二零年七月與羅氏開展全球(除中國大陸、香港、澳門及台灣地區之外)合作以開發及商業化普拉替尼，用於治療RET突變癌症。

阿伐替尼(*CS3007, KIT/PDGFR α* 抑制劑)

- 於二零一八年六月，我們從Blueprint Medicines取得了在中國大陸、香港、澳門及台灣地區開發及商業化阿伐替尼的獨家許可。
- 我們已向國家藥監局遞交用於治療患有PDGFR α 外顯子18突變(包括PDGFR α D842V突變)不可切除或轉移性GIST成年患者的阿伐替尼NDA，該申請已於二零二零年四月獲受理。於二零二零年七月，國家藥監局授予優先審評資格。我們預期即將獲取NDA批准。
- 我們於二零二零年三月針對同一適應症向TFDA遞交NDA。我們預計將於二零二一年上半年收到NDA批准。
- 於二零二零年美國臨床腫瘤學會年會及二零二零年CSCO年會上提交的1/2期橋接研究數據中，阿伐替尼對於中國PDGFR α D842V突變的GIST患者具有整體的可耐受性及極具潛力的初步抗腫瘤活性。

- Blueprint Medicines於二零二零年一月獲美國FDA批准阿伐替尼用於治療患有PDGFRA外顯子18突變(包括PDGFRA D842V突變)不可切除或轉移性GIST的成年患者。
- Blueprint Medicines宣佈歐盟委員會於二零二零年九月向阿伐替尼授予有條件上市許可，作為單藥用於治療患有PDGFRA D842V突變不可切除或轉移性GIST的成人患者。

艾伏尼布 (CS3010, IDH1抑制劑)

- 我們於二零一八年六月取得Agiros獨家許可，在中國大陸、香港、澳門及台灣地區對艾伏尼布進行進一步臨床開發及商業化，以及於二零二零年三月取得Agiros獨家許可，在新加坡進行相應開發。
- 艾伏尼布於二零二零年十一月獲中國藥品審評中心(「CDE」)認可為急需藥並納入臨床急需境外新藥名單。
- 我們已於二零二零年十一月在中國完成了艾伏尼布治療攜帶IDH1突變基因的復發／難治性急性髓系白血病(「AML」)患者的招募，我們預計將於二零二一年下半年向國家藥監局遞交一項NDA。
- 我們預計將於二零二一年底完成艾伏尼布治療患有新診斷的攜帶IDH1突變基因且無法使用強誘導治療的AML患者的招募。

舒格利單抗 (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，其NDA目前正在中國國家藥監局審評中。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。截至二零二零年十二月三十一日，我們在舒格利單抗的臨床試驗中已經對超過1,600名患者實現給藥。
- 截至本公告日期，我們正在就舒格利單抗進行5項註冊性試驗，其中3項於二零一八年啓動，包括三期NSCLC、四期NSCLC及ENKTL，而其他兩項於二零一九年啓動，包括晚期胃癌及食管癌。
 - 於二零二零年八月，舒格利單抗三期試驗於一線治療四期鱗狀及非鱗狀NSCLC中達到主要研究終點。有關此適應症的NDA已於二零二零年十一月獲國家藥監局受理。我們預計於二零二一年下半年取得NDA批准。
 - 全球首個於一線治療四期鱗狀及非鱗狀NSCLC隨機雙盲III期試驗中顯示良好療效的抗PD-L1單克隆抗體。

- 中期分析顯示，與化療相比，舒格利單抗聯合化療能夠在統計意義上顯著延長PFS，將疾病進展成死亡風險降低50%。舒格利單抗聯合化療的中位PFS為7.8個月，而安慰劑聯合化療中位PFS為4.9個月。亞組分析顯示，鱗狀與非鱗狀NSCLC的患者、PD-L1表達 $\geq 1\%$ 與PD-L1表達 $< 1\%$ 的患者均顯示出臨床獲益。舒格利單抗聯合化療的耐受性良好。
- 該項強陽性的臨床研究數據於二零二零年十一月舉行的二零二零年年歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）亞洲年會上以口頭報告形式披露。
- 一項舒格利單抗單藥治療ENKTL的II期註冊性臨床試驗。我們於二零二零年九月舉行的CSCO年會上展示有關ENKTL的極具潛力的臨床數據。於二零二零年八月獲的IND批准之後，於二零二零年十月，我們已接獲FDA就用於治療T細胞淋巴瘤患者的ODD以及就用於治療R/R ENKTL成人患者的BTD。於二零二一年二月獲國家藥監局授予用於治療R/R ENKTL患者的BTD。
- 一項舒格利單抗單藥用於三期NSCLC患者放化療後維持治療的III期試驗。招募於二零二零年十二月完成，且我們預計於二零二一年上半年公佈關鍵數據。
- 一項舒格利單抗聯合標準療法用於一線治療不可切除或轉移性胃癌患者的III期試驗。招募預計於二零二一年年底前完成。
- 一項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。招募預計於二零二一年年底前完成。
- 為把握中國巨大的市場機遇，我們利用內部管線及外部合作夥伴的候選藥物策略性地開發舒格利單抗的多種聯合療法。
 - 舒格利單抗聯合fisogatinib (CS3008，FGFR4抑製劑)用於HCC治療：其中Ib期部分已經完成，並已於二零二零年六月公佈推薦II期劑量（「RP2D」），且於二零二零年七月II期的劑量擴展中實現首例受試者給藥。
 - 舒格利單抗聯合donafenib：我們已於二零二零年四月接獲CDE的IND批准。I/II期試驗已啟動，並於二零二零年十月的劑量遞增中實現首例受試者給藥。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司未必能夠成功地研發及推廣舒格利單抗。

CS1003(PD-1抗體)

- 我們正在開展CS1003與LENVIMA[®](lenvatinib)聯合療法的全球III期試驗，LENVIMA[®](lenvatinib)為用於晚期HCC患者的TKI標準療法。
- 於二零二零年七月，美國FDA向CS1003授予ODD，用於治療HCC患者。
- 我們已在二零二零年九月舉行的二零二零年ESMO年會上公佈CS1003治療實體瘤的兩種給藥方案—每3週一次200毫克及每6週一次400毫克的初步藥代動力學、安全及功效數據。
- 我們已在二零二零年九月舉行的二零二零年ESMO年會上公佈CS1003聯合lenvatinib在患有一線不可切除HCC的中國患者中的Ib期研究臨床數據。
- 一篇描述CS1003完整表徵及其臨床前數據的科學論文於二零二零年五月在Acta Pharmacologica Sinica上發表(Fu et al, 2020線上)。

Fisogatinib(CS3008, FGFR4抑製劑)

- 於二零一八年六月，我們從Blueprint Medicines取得了在中國大陸、香港、澳門及台灣地區開發及商業化fisogatinib的獨家許可。
- Fisogatinib聯合舒格利單抗的聯合療法用於HCC治療的Ib期研究已完成並於二零二零年六月公佈RP2D。於二零二零年七月的II期部分劑量擴展中實現首例受試者給藥。
- 我們已在二零二零年九月舉行的二零二零年CSCO年會上公佈fisogatinib單藥在表達FGF19的晚期HCC中國患者中的I期臨床數據。

早期治療藥物進展

CS1002(CTLA-4抗體)

- 在澳洲進行的CS1002與CS1003聯合療法研究的首例受試者於二零二零年第一季度的劑量遞增中實現給藥，並於二零二零年第二季度的劑量擴展中實現給藥。
- 於二零二零年第四季度，我們就CS1002與CS1003聯合療法於中國遞交IND申請。

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

- 於二零二零年第二季度，我們的合作夥伴Numab就NM21-1480的IND申請獲美國FDA的「可繼續」函件。我們於二零二零年第三季度獲得TFDA就CS2006 IND申請的批准。劑量遞增正於美國及台灣地區持續進行。我們已於美國完成第4個劑量水平的患者招募，迄今並未檢測到DLT。
- 我們預計於二零二一年下半年向國家藥監局遞交IND申請。

CS3002 (CDK4/6 抑制劑)

- 於二零二零年第一季度，在澳洲進行CS3002作為單藥治療澳洲及中國實體瘤患者的I期試驗中實現首例受試者給藥。我們亦於相同季度獲得國家藥監局就治療實體瘤患者的IND申請批准。

CS3005 (A2aR 拮抗劑)

- 於二零二零年第一季度，在澳洲進行CS3005作為單藥治療澳洲及中國實體瘤患者的I期試驗中實現首例受試者給藥。於二零二零年第二季度，我們獲得國家藥監局就治療實體瘤患者的IND申請批准。

研究

於二零二零年，基石啟動了提升其研究能力的戰略工作，內心謹記多個目標：第一，通過聚焦同類首創／同類最優候選藥物而非「快速仿效」或「同類更優」產品來支持基石藥業的管線2.0戰略；第二，提高內源創新並利用更多臨床階段的洞察；第三，保持穩定數量的INDs並達到概念驗證（「PoC」）階段。

作為該等工作的一部分，我們將探索性研究及早期開發職能整合並由首席科學官領導，從而由一位管理層統一領導從探索性研究到PoC階段的工作。此外，我們已招募額外的研究專家組成一支跨部門創新及戰略團隊，以驅動管線2.0候選藥物的設計及甄選。

基石將繼續與外部合作夥伴—學術實驗室、創新生物技術公司及合約研究機構（「合約研究機構」）—進行合作，該等合作夥伴可提供特定的資源並推進及實現創新。

轉變至管線2.0戰略的早期結果已經通過我們取得的潛在候選藥物得以體現。具體而言，我們於二零二零年第四季度自LegoChem Biosciences引入CS5001 (LCB71)。CS5001為高度差異化的ADC靶點ROR1，針對在多種實體和血液惡性腫瘤表達的一個極具潛力的ADC。ROR1在多種癌症中高度表達，包括各種形式的白血病和非霍奇金淋巴瘤、乳腺癌、肺癌及卵巢癌。我們預計於二零二一年末之前提交CS5001的IND/CTA申請。

除CS2006及CS5001之外，數個潛在的同類首創／同類最優項目正在開發中，包括兩種多特異性抗體及一種ADC。

新型冠狀病毒疫情(「COVID-19」)的影響

我們在中國的業務營運僅受到自二零二零年一月下旬以來的COVID-19爆發的輕微影響。本公司已根據政府授權採取安排快遞交付候選藥物等多項緩解措施，以確保受疫情嚴重影響的地區繼續執行患者方案。本公司管理層現時預計不會因為COVID-19導致正在進行的試驗出現重大中斷，亦不會導致其他臨床試驗啟動的延遲。

報告期後事項

於二零二一年三月二十四日，國家藥監局已批准普吉華®(普拉替尼)用於治療經含鉑化療後的晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC的成年患者。普吉華®是中國首個獲批的選擇性RET抑製劑，亦為基石藥業首個獲批的精準治療藥物。

未來及展望

在基石藥業，我們致力於為中國的生物製藥價值鏈做出有意義的貢獻，引領新型創新療法的開發，最重要的是，可測量地改善全球癌症患者的生活及福祉。

儘管面臨COVID-19挑戰，但過去一年對於基石藥業而言是關鍵的一年。我們憑藉管線的重大進步展示了我們的科學及臨床專業知識。我們與全球知名的合作夥伴達成了戰略合作協議，彼等於中國及全球具有獨特的優勢，可使我們兩個主要免疫腫瘤藥物的商業潛力最大化。我們增強了資本基礎及為發展計劃提供資金的能力。我們為關鍵產品成功商業上市奠定了基礎。展望未來的一年，我們將利用該等及其他優勢，以增強我們的創新能力，確保後期管線藥物的成功商業上市，並致力於發展全球新興療法類別中同類首創／同類最優藥物。

於二零二一年，我們設定了明確定義的業務重點及計劃，我們將在下文進行介紹。

即將開展且穩健有力的商業化活動

二零二一年的主要商業目標是在不斷增長的精準藥物市場中佔據絕對的領導地位。為了完成該目標，我們的商業團隊正打造覆蓋整個醫療系統的信任關係網絡，包括醫生、患者、支付方、藥房及患者群體。此外，我們將繼續加深與行業機構及主要行業意見領袖的信息網絡的聯繫。這種方法將在新藥上市之時為我們的銷售及分銷工作提供最大的支持。

我們預計今年將獲得總共五項NDA批准，包括於中國大陸獲得普拉替尼、阿伐替尼、艾伏尼布及舒格利單抗四項NDA批准，以及於台灣就阿伐替尼獲得一項批准。我們僅獲得國家藥監局的普拉替尼批准且預期即將獲得阿伐替尼的批准。憑藉我們強大且不斷發展的商業平台，我們對我們能夠使該等後期臨床候選藥物的商業潛力最大化的能力充滿信心。

為了確保我們能夠執行該等計劃，我們正在大力擴展我們的商業團隊及其地理覆蓋範圍。我們預計於年底建立一個擁有約300名僱員的商業團隊，覆蓋四個主要腫瘤治療領域、在約100個城市內覆蓋超過400家目標醫院。有關擴張將令我們覆蓋在精準藥物市場銷售佔比超過80%的醫院。

此外，我們正在與輝瑞合作，以支持舒格利單抗在中國大陸的商業化，以及與EQRx合作以支持舒格利單抗和CS1003在大中華區以外地區的全球上市。通過利用輝瑞在中國大陸廣泛的商業化基礎設施（輝瑞已在中國大陸獲得舒格利單抗的商業許可），我們將確保國內眾多市場的患者能夠更快獲得我們高度差異化的PD-L1。通過與具備降低藥物經銷鏈成本能力的公司EQRx合作，我們將得以為美國和全球的廣大患者帶來舒格利單抗及CS1003。

加速一系列臨床開發項目

我們為二零二一年制定了強有力的臨床開發議程，我們相信我們有望在這一領域迎來空前增長。議程包括：為三種關鍵產品提交至少五項NDA；三種產品的四項數據結果；到二零二一年年底前正在進行30項試驗，包括15項註冊性試驗。

此外，作為我們去年達成的合作夥伴關係的一部分，我們將與輝瑞合作確定在大中華區聯合許可及共同開發的後期（PoC後）腫瘤藥物，從而補充內部產品管線。其中可能包括共同開發輝瑞的藥物，包括已在美國市場上市的若干藥物。

提升研究及加強管線2.0

我們在提升研究能力上取得重大進展，以策展我們有全球性權利的同類首創及同類最優的藥物組合，並進一步發展強大的內源創新。

因此，我們預計在發現及開發新興治療類別藥物的能力上取得有意義的進步。可見結果將包括，自主設計創新藥物的數量增加，達到PoC階段的IND數量及質量的提升。

我們目前的前期組合包括ADC及多特異性抗體。我們目前有五種候選藥物正在開發中。我們正為兩種藥物今年於中國大陸提交IND而準備：ROR1 ADC，一款針對多種實體和血液惡性腫瘤的潛在同類最優分子，以及PD-L1x4-1BBxHSA三特異性抗體，一款潛在同類最優4-1BB激動劑及下一代PD-(L)1抑製劑。

生產基地試運營指日可待

我們過渡至商業階段生物製藥公司的一個重要方面是建立內部生產能力。我們正按計劃在蘇州建設最先進的設施，並有望在今年啟動試營運。

財務資料

董事會宣佈本集團截至二零二零年十二月三十一日止年度之經審核綜合業績，連同去年之比較數據如下：

綜合損益及其他全面收益表

截至二零二零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 | |
|--|----|-------------------------|-------------------------|
| | | 二零二零年 人民幣千元 (經審核) | 二零一九年 人民幣千元 (經審核) |
| 收入 | 4 | 1,038,832 | — |
| 收入成本 | | (241,421) | — |
| 毛利 | | 797,411 | — |
| 其他收入 | 5 | 51,671 | 83,962 |
| 其他收益及虧損 | 5 | (179,419) | (637,365) |
| 研發開支 | | (1,404,684) | (1,395,624) |
| 銷售開支 | | (142,150) | — |
| 行政開支 | | (342,508) | (341,476) |
| 上市開支 | | — | (17,638) |
| 融資成本 | 6 | (1,320) | (303) |
| 年內虧損 | 7 | (1,220,999) | (2,308,444) |
| 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 | | (1,274) | (1,802) |
| 按公平值計量且其變動計入其他全面收入 (「按公平值計量且其變動計入其他全面收入」) 的債務工具投資公平值收益 | | 31 | 408 |
| 出售按公平值計量且其變動計入其他全面收入的 債務工具後重新分類至損益 | | (31) | (758) |
| 年內其他全面開支 | | (1,274) | (2,152) |
| 年內全面開支總額 | | (1,222,273) | (2,310,596) |

| | 附註 | 截至十二月三十一日止年度 二零二零年 人民幣千元 (經審核) | 二零一九年 人民幣千元 (經審核) |
|--------------|----|---|-------------------------|
| 年內虧損歸屬於： | | | |
| 本公司擁有人 | | | |
| — 普通股股東 | | (1,220,999) | (2,068,740) |
| — 優先股股東 | | — | (239,704) |
| | | <u>(1,220,999)</u> | <u>(2,308,444)</u> |
| 年內全面開支總額歸屬於： | | | |
| 本公司擁有人 | | | |
| — 普通股股東 | | (1,222,273) | (2,070,824) |
| — 優先股股東 | | — | (239,772) |
| | | <u>(1,222,273)</u> | <u>(2,310,596)</u> |
| | | 人民幣元 | 人民幣元 |
| 每股虧損 | 9 | | |
| — 基本 | | <u>(1.17)</u> | <u>(2.39)</u> |
| — 攤薄 | | <u>(1.17)</u> | <u>(2.39)</u> |

綜合財務狀況表
於二零二零年十二月三十一日

| | 附註 | 二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核) | 二零一九年 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 | | 39,367 | 14,185 |
| 使用權資產 | | 27,175 | 4,469 |
| 購買物業、廠房及設備及無形資產的按金 | | 35,411 | 3,572 |
| 其他無形資產 | | 6,509 | 1,305 |
| 其他應收款項 | 11 | 81,987 | 40,271 |
| | | <u>190,449</u> | <u>63,802</u> |
| 流動資產 | | | |
| 按金、預付款項及其他應收款項 分類為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 金融資產的其他投資 | 11 | 178,040 | 143,599 |
| 按公平值計量且其變動計入其他全面收入的 債務工具 | | 10,125 | 11,946 |
| 受限制銀行存款 | | 720 | 4,811 |
| 定期存款 | 12 | 358,870 | 620 |
| 現金及現金等價物 | 12 | 3,024,548 | 1,599,431 |
| | | <u>3,572,303</u> | <u>1,126,436</u> |
| 流動負債 | | | |
| 貿易及其他應付款項及應計開支 | 14 | 708,525 | 449,440 |
| 遞延收入 | | 7,210 | 4,180 |
| 租賃負債 | | 8,652 | 4,344 |
| 借款 | 13 | 2,662 | — |
| | | <u>727,049</u> | <u>457,964</u> |
| 流動資產淨值 | | <u>2,845,254</u> | <u>2,428,879</u> |
| 總資產減流動負債 | | <u>3,035,703</u> | <u>2,492,681</u> |
| 非流動負債 | | | |
| 租賃負債 | | 18,205 | — |
| 遞延收入 | | 8,698 | 11,099 |
| 借款 | 13 | 54,340 | — |
| | | <u>81,243</u> | <u>11,099</u> |
| 資產淨值 | | <u>2,954,460</u> | <u>2,481,582</u> |
| 資本及儲備 | | | |
| 股本 | | 787 | 687 |
| 以信託形式持有的庫存股 | | (19) | (30) |
| 儲備 | | 2,953,692 | 2,480,925 |
| 總權益 | | <u>2,954,460</u> | <u>2,481,582</u> |

附註

1. 一般資料

基石藥業(「本公司」)為一間於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份自二零一九年二月二十六日起於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

本公司為投資控股公司。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。

綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，與本公司的功能貨幣相同。

2. 應用國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)修訂本

於本年度強制生效之國際財務報告準則修訂本

本公司及其附屬公司(「本集團」)於編製綜合財務報表時，已首次應用提述國際財務報告準則概念框架的修訂以及由國際會計準則理事會(「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，其於二零二零年一月一日或之後開始的年度期間強制生效：

| | |
|---|--------|
| 國際會計準則第1號及國際會計準則第8號修訂本 | 重大的定義 |
| 國際財務報告準則第3號修訂本 | 業務的定義 |
| 國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號及 國際財務報告準則第7號修訂本 | 利率基準改革 |

於本年度應用提述國際財務報告準則概念框架的修訂以及國際財務報告準則的修訂本對本集團於當前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的披露概無重大影響。

已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則及國際財務報告準則修訂本

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

| | |
|--|---|
| 國際財務報告準則第17號 | 保險合約及有關修訂 ¹ |
| 國際財務報告準則第16號修訂本 | 二零一九冠狀病毒病相關租金優惠 ⁴ |
| 國際財務報告準則第3號修訂本 | 概念框架的提述 ² |
| 國際財務報告準則第9號、國際會計準則 第39號、國際財務報告準則第7號、 國際財務報告準則第4號及國際財務 報告準則第16號修訂本 | 利率基準改革－第2階段 ⁵ |
| 國際財務報告準則第10號及國際會計準則 第28號修訂本 | 投資者與其聯營公司或合營企業之間出 售資產或注資 ³ |
| 國際會計準則第1號修訂本 | 將負債分類為流動或非流動 ¹ |
| 國際會計準則第1號及國際財務報告準則 作業準則第2號修訂本 | 會計政策的披露 ¹ |
| 國際會計準則第8號修訂本 | 會計估計的披露 ¹ |
| 國際會計準則第16號修訂本 | 物業、廠房及設備－擬定用途前之所得 款項 ² |
| 國際會計準則第37號修訂本 | 有償合約－履行一份合約之成本 ² |
| 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 ² |

- 1 於二零二三年一月一日或之後開始的年度期間生效。
- 2 於二零二二年一月一日或之後開始的年度期間生效。
- 3 於待釐定的日期或之後開始的年度期間生效。
- 4 於二零二零年六月一日或之後開始的年度期間生效。
- 5 於二零二一年一月一日或之後開始的年度期間生效。

本公司董事預期應用所有新訂國際財務報告準則及國際財務報告準則修訂本於可見將來將不會對綜合財務報表造成重大影響。

3. 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。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。

地區資料

本集團絕大部分非流動資產及資本開支均位於中華人民共和國（「中國」）或於中國境內使用。

4. 收入

客戶合約收入的細分

| | 截至二零二零年 十二月三十一日 止年度 |
|----------------|---------------------------|
| | 授權費 人民幣千元 (經審核) |
| 授權費收入 | 1,038,832 |
| 地區市場 | |
| 中國大陸 | 4,717 |
| 美利堅合眾國 | 1,034,115 |
| 總計 | 1,038,832 |
| 確認收入的時間 | |
| 於某一時間點 | 1,038,832 |

授權費收入

本集團向客戶提供其專利知識產權（「知識產權」）授權或商業化授權，且於客戶獲得取得或使用相關知識產權或授權時確認收入。授權費收入於客戶獲得知識產權的使用權後在某一時間點確認。授權的代價包括固定部分（前期付款）及可變部分（包括但不限於開發里程碑費用及特許使用費）。

主要客戶資料

來自以下客戶的收入佔本集團銷售總額之比重超過10%：

| | 截至十二月三十一日止年度 | |
|-----|-------------------------|-------------------------|
| | 二零二零年 人民幣千元 (經審核) | 二零一九年 人民幣千元 (經審核) |
| 客戶A | <u>1,034,115</u> | <u>—</u> |

5. 其他收入與其他收益及虧損

其他收入

| | 截至十二月三十一日止年度 | |
|-------------|-------------------------|-------------------------|
| | 二零二零年 人民幣千元 (經審核) | 二零一九年 人民幣千元 (經審核) |
| 銀行及其他利息收入 | 24,161 | 67,287 |
| 政府補貼收入(附註a) | 23,891 | 16,675 |
| 藥品收入(附註b) | <u>3,619</u> | <u>—</u> |
| | <u>51,671</u> | <u>83,962</u> |

附註：

- (a) 政府補貼包括來自於中國政府的補貼，專門用於(i)就廠房及機器產生的資本開支，會在相關資產的可使用年期內確認；(ii)研發活動的獎勵及補貼，會在符合隨附條件後確認；及(iii)其他與收入有關的政府補貼，該收入作為已產生的開支或虧損的補償或用於即時給予本集團財政幫助的補償且不產生任何後期相關成本，會在收取該收入時期內以損益確認。

- (b) 藥品收入主要與位於中國博鰲樂城國際醫療旅遊先行區的預先批准醫療機構的銷售合約有關。其於藥品已交付時及客戶接受該藥品的時間點確認。信貸期為開票後40日。本集團採用實際權宜之計，並無披露分配至就銷售合約未履約的履約責任的交易價格，乃由於本集團初始合約期少於一年。

其他收益及虧損

| | 截至十二月三十一日止年度 | |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | 二零二零年 人民幣千元 (經審核) | 二零一九年 人民幣千元 (經審核) |
| 分類為按公平值計量且其變動計入損益的金融資產的 | | |
| 其他投資公平值變動收益 | 396 | 457 |
| 貨幣市場基金公平值變動 | 1,990 | 7,265 |
| 出售按公平值計量且其變動計入其他全面收入的 | | |
| 債務工具所得收益 | 31 | 758 |
| 出售物業、廠房及設備虧損 | - | (104) |
| 衍生金融負債公平值變動虧損 | - | (756,464) |
| 外匯收益(虧損)淨額 | (181,836) | 110,723 |
| | <u>(179,419)</u> | <u>(637,365)</u> |

6. 融資成本

| | 截至十二月三十一日止年度 | |
|---------|-------------------------|-------------------------|
| | 二零二零年 人民幣千元 (經審核) | 二零一九年 人民幣千元 (經審核) |
| 租賃負債的利息 | 241 | 303 |
| 銀行借款的利息 | 1,079 | - |
| | <u>1,320</u> | <u>303</u> |

7. 年內虧損

| | 截至十二月三十一日止年度 | |
|----------------|-------------------------|-------------------------|
| | 二零二零年 人民幣千元 (經審核) | 二零一九年 人民幣千元 (經審核) |
| 年內虧損已扣除以下各項： | | |
| 物業、廠房及設備折舊 | 6,446 | 6,397 |
| 使用權資產折舊 | 5,580 | 4,890 |
| 其他無形資產攤銷 | 2,775 | 293 |
| 折舊及攤銷總額 | 14,801 | 11,580 |
| 董事酬金 | 164,101 | 167,245 |
| 其他員工成本： | | |
| 薪金及其他津貼 | 194,880 | 129,198 |
| 業績獎金 | 62,934 | 31,749 |
| 退休福利計劃供款 | 16,534 | 18,643 |
| 以股份為基礎的付款開支 | 199,219 | 250,659 |
| 員工成本總額 | 637,668 | 597,494 |
| 核數師薪酬 | 1,900 | 1,900 |

8. 所得稅開支

根據開曼群島法律，本公司獲豁免繳稅。

根據香港兩級制利得稅率，合資格集團實體在香港產生首2百萬港元溢利的利得稅稅率為8.25%，超過2百萬港元的溢利則按16.5%徵稅。由於本集團並無於報告期間須繳納香港利得稅的溢利，故並無撥備香港利得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)及企業所得稅法實施條例，本公司中國附屬公司於兩個年度的稅率均為25%。

根據澳洲二零一七年庫務法修訂(企業稅務計劃基準稅率實體)法案(Treasury Law Amendment (Enterprise Tax Plan Base Rate Entities) Bill 2017)，符合小型商業實體資格的公司實體合資格適用27.5%的較低企業稅率。CStone Pharmaceuticals Australia Pty, Ltd. (「**CStone Australia**」)符合小型商業實體的條件，故於兩個年度適用27.5%的企業稅率。

於二零二零年十二月三十一日，本集團持有未動用稅項虧損約人民幣4,149,230,000元(二零一九年：人民幣2,576,877,000元)，可供抵銷未來溢利。由於未來溢利來源的不可估計性，故概無就稅項虧損確認遞延稅項資產。

於二零二零年十二月三十一日，本集團與遞延政府補貼收益有關的可扣減暫時差額為人民幣15,908,000元(二零一九年：人民幣15,279,000元)。並無就該等可扣減暫時差額確認遞延稅項資產，此乃由於不大可能有應課稅溢利可供動用該可扣減暫時差額。

9. 每股虧損

本年度每股基本及攤薄虧損的計算方法如下：

| | 截至十二月三十一日止年度 | |
|------------------------|----------------------|--------------------|
| | 二零二零年 | 二零一九年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | (經審核) | (經審核) |
| 虧損 | | |
| 本公司擁有人應佔年內虧損 | (1,220,999) | (2,308,444) |
| 加：優先股股東應佔虧損 | — | 239,704 |
| 用於計算每股基本及攤薄虧損的虧損 | <u>(1,220,999)</u> | <u>(2,068,740)</u> |
| | | |
| | 截至十二月三十一日止年度 | |
| | 二零二零年 | 二零一九年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | (經審核) | (經審核) |
| 股份數目 | | |
| 用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數 | <u>1,046,032,298</u> | <u>866,728,184</u> |

10. 股息

截至二零二零年及二零一九年十二月三十一日止年度，本公司概無派付或宣派任何股息，自報告期末起亦無建議宣派任何股息。

11. 按金、預付款項及其他應收款項

| | 二零二零年 | 二零一九年 |
|------------------------|----------------|----------------|
| | 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) |
| 租賃按金 | 4,250 | 2,840 |
| 預付款項 | 63,617 | 41,835 |
| 其他應收款項 | 8,128 | 496 |
| 來自本公司一名董事及主要管理層人員的應收款項 | 105,288 | 96,977 |
| 可收回增值稅 | 78,744 | 41,722 |
| | <u>260,027</u> | <u>183,870</u> |
| | | |
| 分析如下： | | |
| — 非流動 | 81,987 | 40,271 |
| — 流動 | <u>178,040</u> | <u>143,599</u> |
| | <u>260,027</u> | <u>183,870</u> |

12. 定期存款與現金及現金等價物

定期存款

| | 二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核) | 二零一九年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核) |
|------|------------------------------------|------------------------------------|
| 定期存款 | 358,870 | 1,599,431 |

上文所列定期存款存入中國境內銀行，存期為6個月至1年。因定期存款將於下一財政年度到期，故將定期存款分類為流動資產。

現金及現金等價物

| | 二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核) | 二零一九年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核) |
|-----------|------------------------------------|------------------------------------|
| 銀行現金 | 2,084,307 | 504,681 |
| 現金等價物(附註) | | |
| — 貨幣市場基金 | 204,885 | 217,104 |
| — 定期存款 | 735,356 | 404,651 |
| | 3,024,548 | 1,126,436 |

附註：

現金等價物指(1)於公共債務固定資產淨值貨幣市場基金及低波幅資產淨值貨幣市場基金的投資；及(2)到期日為於初始存期起計三個月內的定期存款。

定期存款及銀行現金以每年介乎以下範圍的市場利率計息：

| | 二零二零年 十二月三十一日 (經審核) | 二零一九年 十二月三十一日 (經審核) |
|------|---------------------------|---------------------------|
| 定期存款 | 0.91% - 3.30% | 2.84% - 3.30% |
| 銀行現金 | 0.00% - 0.30% | 0.00% - 0.30% |

於報告期末，相關集團實體按除功能貨幣外貨幣計值的本集團定期存款與現金及現金等價物的賬面值如下：

| | 二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核) | 二零一九年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核) |
|----------|------------------------------------|------------------------------------|
| 美元(「美元」) | 3,147,325 | 1,877,293 |
| 港元(「港元」) | 207,700 | 795,428 |

13. 借款

| | 二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核) | 二零一九年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核) |
|---------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| 銀行貸款 | | |
| 無抵押及無擔保 (附註) | 17,680 | — |
| 已抵押及無擔保 (附註) | 39,322 | — |
| | <u>57,002</u> | <u>—</u> |
| 須於以下期間償還之上述借款之賬面值*： | | |
| 一年內 | 2,662 | — |
| 一年以上但不超過兩年 | 1,877 | — |
| 兩年以上但不超過五年 | 52,463 | — |
| | <u>57,002</u> | <u>—</u> |
| 流動 | (2,662) | — |
| 非流動 | <u>54,340</u> | <u>—</u> |

* 到期款項乃基於貸款協議所載預定還款日期。

附註：

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，用於補充營運資金和興建廠房及設施。截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團已提取人民幣58,582,000元並按還款時間表償還本金人民幣1,580,000元。

新銀行借款以人民幣計值並按貸款市場報價利率（「貸款市場報價利率」）加每年10個基點的浮動利率計息。

14. 貿易及其他應付款項及應計開支

| | 二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核) | 二零一九年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核) |
|--------------|------------------------------------|------------------------------------|
| 貿易應付款項 | <u>28,030</u> | <u>37,304</u> |
| 應計開支 | | |
| — 研發 (附註a) | 460,384 | 270,099 |
| — 法律及專業費用 | 4,815 | 3,723 |
| — 其他 | <u>26,194</u> | <u>8,121</u> |
| | <u>491,393</u> | <u>281,943</u> |
| 其他應付款項 | 26,368 | 2,131 |
| 其他應付稅項 (附註b) | 102,938 | 97,589 |
| 應付員工薪金 | <u>59,796</u> | <u>30,473</u> |
| | <u><u>708,525</u></u> | <u><u>449,440</u></u> |

附註：

- (a) 該等款項主要包括已付予外包服務供應商 (包括合約研究機構及外包服務供應商) 的服務費用。
- (b) 該等款項指就已歸屬受限制股份單位相關的僱員個人所得稅的應付預扣稅 (二零一九年：人民幣96,845,000元) (已悉數付款) 隨後於二零二一年一月向稅務局結算。

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

| | 二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核) | 二零一九年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核) |
|--------|------------------------------------|------------------------------------|
| 少於30天 | 28,030 | 26,471 |
| 31至60天 | — | 10,833 |
| | <u>28,030</u> | <u>37,304</u> |

財務回顧

截至二零二零年十二月三十一日止年度與截至二零一九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 | |
|---------------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| | 二零二零年 人民幣千元 (經審核) | 二零一九年 人民幣千元 (經審核) |
| 收入 | 1,038,832 | – |
| 收入成本 | (241,421) | – |
| 毛利 | 797,411 | – |
| 其他收入 | 51,671 | 83,962 |
| 其他收益及虧損 | (179,419) | (637,365) |
| 研發開支 | (1,404,684) | (1,395,624) |
| 銷售開支 | (142,150) | – |
| 行政開支 | (342,508) | (341,476) |
| 上市開支 | – | (17,638) |
| 融資成本 | (1,320) | (303) |
| 年內虧損 | <u>(1,220,999)</u> | <u>(2,308,444)</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 | (1,274) | (1,802) |
| 按公平值計量且其變動計入其他全面收入 的債務工具投資公平值收益 | 31 | 408 |
| 出售按公平值計量且其變動計入其他全面收入 的債務工具後重新分類至損益 | (31) | (758) |
| 年內其他全面開支 | <u>(1,274)</u> | <u>(2,152)</u> |
| 年內全面開支總額 | <u><u>(1,222,273)</u></u> | <u><u>(2,310,596)</u></u> |
| 非國際財務報告準則計量： | | |
| 年內經調整虧損 | <u><u>(864,976)</u></u> | <u><u>(1,141,263)</u></u> |

收入。收入由截至二零一九年十二月三十一日止年度的零增加至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣1,038.8百萬元，主要由於授權費收入所致。

其他收入。其他收入由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣84.0百萬元減少人民幣32.3百萬元至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣51.7百萬元，主要由於利息收入減少所致。

其他收益及虧損。其他收益及虧損由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣637.4百萬元虧損減少人民幣458.0百萬元至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣179.4百萬元虧損，主要是由於截至二零二零年十二月三十一日，本集團並無尚未行使的優先股，因此彌補衍生金融負債公平值虧損所致。

研發開支。研發開支由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣1,395.6百萬元增加人民幣9.1百萬元至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣1,404.7百萬元。有關增加主要由於產品管線推進所致。

| | 截至十二月三十一日止年度 | |
|---------------|------------------|------------------|
| | 二零二零年 人民幣千元 | 二零一九年 人民幣千元 |
| 僱員成本 | 313,402 | 337,857 |
| 里程碑費用及第三方合約成本 | 1,088,706 | 1,056,042 |
| 其他 | 2,576 | 1,725 |
| 合計 | 1,404,684 | 1,395,624 |

行政開支。行政開支由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣341.5百萬元增加人民幣1.0百萬元至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣342.5百萬元。這主要是由於(i)因以股份為基礎的付款開支減少導致僱員成本由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣259.6百萬元減少人民幣21.6百萬元至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣238.0百萬元；及(ii)專業費用由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣40.3百萬元增加人民幣17.6百萬元至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣57.9百萬元的綜合影響所致。

| | 截至十二月三十一日止年度 | |
|-------|----------------|----------------|
| | 二零二零年 人民幣千元 | 二零一九年 人民幣千元 |
| 僱員成本 | 238,022 | 259,637 |
| 專業費用 | 57,927 | 40,264 |
| 租賃開支 | 3,160 | 2,859 |
| 折舊及攤銷 | 14,594 | 10,390 |
| 其他 | 28,805 | 28,326 |
| | <hr/> | <hr/> |
| 合計 | 342,508 | 341,476 |
| | <hr/> <hr/> | <hr/> <hr/> |

銷售開支。銷售開支由截至二零一九年十二月三十一日止年度的零增加至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣142.2百萬元。有關增加主要由於產品上市前與市場推廣及銷售有關的活動產生的僱員成本以及專業費用增加所致。

| | 截至二零二零年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元 |
|------|------------------------------------|
| 僱員成本 | 86,244 |
| 專業費用 | 24,486 |
| 其他 | 31,420 |
| | <hr/> |
| 合計 | 142,150 |
| | <hr/> <hr/> |

融資成本。融資成本由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣0.3百萬元增加人民幣1.0百萬元至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣1.3百萬元。

上市開支。截至二零二零年十二月三十一日止年度，我們並無產生任何上市開支。截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣17.6百萬元上市開支主要是由於與首次公開發售有關的法律及專業費用所致。

其他全面開支。其他全面開支由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣2.2百萬元減少為截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣1.3百萬元。

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，即優先股附帶的換股特徵公平值變動虧損（按公平值計量且其變動計入損益的衍生金融負債）及以股份為基礎的酬金開支。國際財務報告準則並未對年內經調整虧損一詞進行界定。使用該非國際財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替本集團根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。本公司對有關經調整數字的呈列未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，本公司認為，此及其他非國際財務報告準則計量可通過消除管理層認為不能反映本集團經營表現的項目的潛在影響，反映本集團的正常經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的經營表現。

下表載列於所示期間虧損與經調整虧損的對賬：

| | 截至十二月三十一日止年度 | |
|---------------|-----------------------------|-----------------------------|
| | 二零二零年 人民幣千元 | 二零一九年 人民幣千元 |
| 年內虧損 | (1,220,999) | (2,308,444) |
| 加： | | |
| 衍生金融負債公平值變動虧損 | - | 756,464 |
| 以股份為基礎的付款開支 | 356,023 | 410,717 |
| | <u> </u> | <u> </u> |
| 年內經調整虧損 | <u>(864,976)</u> | <u>(1,141,263)</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：

| | 截至十二月三十一日止年度 | |
|-------------|-----------------------------|-----------------------------|
| | 二零二零年 人民幣千元 | 二零一九年 人民幣千元 |
| 年內研發開支 | (1,404,684) | (1,395,624) |
| 加： | | |
| 以股份為基礎的付款開支 | 158,972 | 206,881 |
| | <u> </u> | <u> </u> |
| 年內經調整研發開支 | <u>(1,245,712)</u> | <u>(1,188,743)</u> |

下表載列於所示期間行政及銷售開支與經調整行政及銷售開支的對賬：

| | 截至十二月三十一日止年度 | |
|-------------------|------------------|------------------|
| | 二零二零年 人民幣千元 | 二零一九年 人民幣千元 |
| 年內行政及銷售開支 | (484,658) | (341,476) |
| 加： 以股份為基礎的付款開支 | 197,051 | 203,836 |
| 年內經調整行政及銷售開支 | <u>(287,607)</u> | <u>(137,640)</u> |

僱員及薪酬政策

下表載列於二零二零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 | 212 | 45.11 |
| 銷售、一般及行政 | 258 | 54.89 |
| 總計 | <u>470</u> | <u>100.0</u> |

截至二零二零年十二月三十一日，我們在上海擁有247名僱員，在蘇州擁有37名僱員，在北京擁有66名僱員及在中國和海外其他地區擁有120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

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Pfizer訂立股份認購協議，據此，Pfizer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將為約200.0百萬美元（相當於約人民幣1,355.9百萬元）。

截至二零二零年十二月三十一日，我們的定期存款與銀行結餘及現金為人民幣3,383.4百萬元，而截至二零一九年十二月三十一日為人民幣2,725.9百萬元。該增加主要由於授權費收入及股權投資所致。

資產負債比率

資產負債比率採用總負債除以總資產並乘以100%計算。於二零二零年十二月三十一日，我們的資產負債比率為21.5%（於二零一九年十二月三十一日：15.9%）。

其他財務資料

重大投資、重大收購及出售事項

截至二零二零年十二月三十一日，我們並無持有任何重大投資。截至二零二零年十二月三十一日止年度，我們並無擁有重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業事項。

外匯風險

若干定期存款、現金及現金等價物、其他應收款項、按公平值計量且其變動計入其他全面收入的債務工具、分類為按公平值計量且其變動計入損益的金融資產的其他投資以及貿易及其他應付款項以各自集團實體的外幣計值，該等貨幣面臨外匯風險。

本集團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，用於補充營運資金和興建廠房及設施。截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團已提取人民幣58,582,000元並按還款時間表償還本金人民幣1,580,000元。

或然負債

截至二零二零年十二月三十一日，我們概無任何重大或然負債。

企業管治及其他資料

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

遵守企業管治守則

董事會致力於達致高水平的企業管治準則。截至二零二零年十二月三十一日止年度，我們已應用上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告（「企業管治守則」）所載的原則及守則條文。截至二零二零年十二月三十一日止年度，董事會認為，除下列偏離外，我們已遵守所有守則條文。

我們的主席與首席執行官並無區分，現時由江寧軍博士兼任該兩個角色。儘管此舉將構成偏離企業管治守則的守則條文A.2.1，惟董事會相信該架構將不會損害董事會與本公司管理層之間的權責平衡，原因為：(i)董事會將作出的決策須經至少大多數董事批准，且組成董事會的九名董事中有三名為獨立非執行董事，我們相信董事會擁有足夠的權力制衡；(ii)江寧軍博士及其他董事知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)彼等為本公司利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並為本集團作出相應決策；及(iii)董事會由經驗豐富的優質人才組成，確保董事會運作的權責平衡，而該等人才會定期會面以討論影響本公司營運的事宜。此外，本集團的整體戰略以及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會與高級管理層詳細討論後共同制定。最後，董事會相信，由同一人兼任主席及首席執行官的角色，好處為確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體策略規劃更有效及高效，並易於在本集團內溝通。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估是否有必要區分主席與首席執行官的角色。

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。

董事進行證券交易

我們亦採納我們自身有關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」)，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」)所示的規定標準且適用於全體董事。

本公司已向全體董事作出具體查詢，而董事已確認彼等於截至二零二零年十二月三十一日止年度已遵守證券交易守則。可能管有本公司未經公佈內幕消息的本公司僱員受標準守則所限。本公司於本公告日期並未注意到僱員不遵守標準守則事件。

購買、出售或贖回上市證券

截至二零二零年十二月三十一日止年度，本公司透過聯交所購回合共3,025,500股股份，有關詳情載列如下：

| 月／年 | 已購股份數目 | 每股最高價 (港元) | 每股最低價 (港元) | 已支付總價 (扣除開支) (港元) |
|---------|-----------|---------------|---------------|-------------------------|
| 二零二零年五月 | 2,187,500 | 8.16 | 7.05 | 16,328,535 |
| 二零二零年六月 | 838,000 | 9.00 | 8.57 | 7,480,390 |

於二零二零年六月十七日本公司註銷已購回的2,403,000股股份，於二零二零年七月十日本公司註銷已購回的622,500股股份。本公司於年內購買的股份由董事根據上一次股東週年大會上股東授予的授權生效，以透過增加本集團每股資產淨值及每股盈利使股東整體受益。除上述所披露者外，本公司或其任何附屬公司截至二零二零年十二月三十一日止年度概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券（無論是在聯交所還是其他地點）。

重大訴訟

本公司截至二零二零年十二月三十一日止年度並無涉及任何重大訴訟或仲裁。董事亦並不知悉截至二零二零年十二月三十一日止年度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。

所得款項淨額用途

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

上市所得款項淨額（根據實際所得款項淨額按公平基準調整）已根據並將根據招股章程所載的用途運用。下表載列直至二零二零年十二月三十一日所得款項淨額的計劃使用及實際使用情況：

| | 所得款項 使用百分比 (概約) | 首次 公開發售 所得款項淨額 (人民幣百萬元) | 直至 二零二零年 十二月三十一日 止實際使用 (人民幣百萬元) | 截至 二零二零年 十二月三十一日 未動用所得 款項淨額 (人民幣百萬元) |
|--|-----------------------|----------------------------------|---|---|
| 為正在進行及計劃中的舒格利單抗臨床試驗、註冊備案事宜及上市提供資金 | 30.0% | 627.04 | 558.31 | 68.73 |
| 為正在進行及計劃中的產品管線中八項其他臨床或IND階段候選藥物臨床試驗、註冊備案的籌備事宜及上市提供資金 | 40.0% | 836.06 | 702.14 | 133.92 |
| 為產品管線中五種餘下候選藥物的研發及新候選藥物的引進提供資金 | 20.0% | 418.04 | 418.04 | - |
| 營運資本及一般企業用途 | 10.0% | 209.02 | 209.02 | - |
| 總額 | 100.0% | 2,090.16 | 1,887.51 | 202.65 |

附註：

- (1) 首次公開發售所得款項淨額以港元收取並兌換為人民幣以作計劃用途。
- (2) 截至二零二零年十二月三十一日的未動用所得款項淨額人民幣202.65百萬元預期於二零二一年十二月三十一日之前完全使用。

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

下表載列直至二零二零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 (概約) | 認購事項 所得款項 (人民幣百萬元) | 直至 二零二零年 十二月三十一日 止實際使用 (人民幣百萬元) | 截至 二零二零年 十二月三十一日 未動用 所得款項淨額 (人民幣百萬元) |
|----------------------|-----------------------|--------------------------|---|---|
| 為合作協議項下的 開發活動提供資金 | 100% | 1,355.9 | 59.5 | 1,296.4 |

附註：未使用所得款項淨額計劃於二零二三年十二月三十一日前投入使用。

審核委員會

本公司已根據上市規則成立一個具有書面職權範圍的審核委員會(「審核委員會」)。審核委員會現時由三位獨立非執行董事組成，即孫洪斌先生(主席)、Paul Herbert Chew博士以及胡定旭先生。

審核委員會已考慮及審閱本集團採納的會計原則及慣例，並已與管理層討論有關內部控制及財務申報的事宜。審核委員會審閱及認為截至二零二零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、規則及規例，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二零二零年十二月三十一日止年度綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註之數字與本集團於本年度之經審核綜合財務報表之數額相符。德勤•關黃陳方會計師行就此方面進行之工作並不構成根據香港會計師公會頒佈之香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則而進行之核證聘用，因此德勤•關黃陳方會計師行不對本初步公告發出任何核證聲明。

末期股息

董事會不建議派付截至二零二零年十二月三十一日止年度的末期股息。

刊發年度業績公告及年度報告

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

截至二零二零年十二月三十一日止年度的年度報告(載有上市規則附錄十六規定之所有資料)將適時寄發予股東，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
江寧軍博士
主席

中國，蘇州，二零二一年三月二十五日

於本公告刊發日期，董事會包括主席兼執行董事江寧軍博士、非執行董事李偉博士、趙群先生、曹彥凌先生、林向紅先生及陳連勇博士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。