

CStone Pharmaceuticals 基石藥業

(Incorporated in the Cayman Islands with limited liability) (於開曼群島註冊成立的有限公司)

Stock Code 股份代號: 2616





2023年度報告 Annual Report





目錄

	22.00		22.00
公司資料	2	綜合損益及其他全面收益表	103
財務摘要	4	綜合財務狀況表	104
業務摘要	6	綜合權益變動表	106
主席致辭	16	綜合現金流量表	107
管理層討論及分析	17	綜合財務報表附註	109
董事及高級管理層	34	釋義	180
董事會報告	44		
企業管治報告	78		
獨立核數師報告	99		

公司資料

董事會

執行董事

楊建新博士(首席執行官)

非執行董事

李偉博士(主席)
Kenneth Walton Hitchner III先生
曹彥凌先生(於二零二三年一月十八日辭任)
林向紅先生
胡正國先生

獨立非執行董事

Paul Herbert Chew博士 胡定旭先生 孫洪斌先生

審核委員會

孫洪斌先生(主席) Paul Herbert Chew博士 胡定旭先生

薪酬委員會

胡定旭先生(主席) 李偉博士 Paul Herbert Chew博士

提名委員會

李偉博士(主席) 曹彥凌先生(於二零二三年一月十八日辭任) Paul Herbert Chew博士 胡定旭先生 孫洪斌先生

戰略委員會

楊建新博士(主席) 胡正國先生 Paul Herbert Chew博士

投資委員會

胡正國先生(主席) Kenneth Walton Hitchner III先生 孫洪斌先生

授權代表

楊建新博士 何燕群女士

聯席公司秘書

倪維聰女士(於二零二三年一月十八日獲委任) 何寧先生(於二零二三年一月十八日辭任) 何燕群女士

公司網址:

www.cstonepharma.com

註冊辦事處

Vistra (Cayman) Limited辦事處 P.O. Box 31119, Grand Pavilion Hibiscus Way 802 West Bay Road Grand Cayman KY1-1205 Cayman Islands

總部及中國主要營業地點

中國 蘇州工業園區 星湖街218號 北座C1棟

香港主要營業地點

香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓

主要股份登記處

Walkers Corporate Limited Cayman Corporate Centre 27 Hospital Road George Town Grand Cayman KY1-9008 Cayman Islands

香港證券登記處

香港中央證券登記有限公司 香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心17樓 1712-1716室

香港法律顧問

方達律師事務所 香港 中環 康樂廣場8號 交易廣場一期26樓

合規顧問

浤博資本有限公司 香港 德輔道中71號 永安集團大廈7層710室

股份代號

2616

核數師

德勤◆關黃陳方會計師行 註冊公眾利益實體核數師 香港 金鐘道88號 太古廣場一期35樓

3

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。

於十二月三十一日/截至十二月三十一日止年度

	二零二三年	二零二二年	二零二一年	二零二零年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非國際財務報告準則計量 研發開支					
(扣除以股份為基礎的付款開支) 行政開支以及銷售及市場推廣開支	(534,710)	(559,147)	(1,182,110)	(1,245,712)	(1,188,743)
(扣除以股份為基礎的付款開支) 年內虧損	(338,159)	(489,316)	(561,548)	(287,607)	(137,640)
(扣除非國際財務報告準則調整)	(330,241)	(760,616)	(1,697,429)	(864,976)	(1,141,263)
國際財務報告準則計量					
收入	463,842	481,363	243,718	1,038,832	_
收入成本	(159,547)	(202,985)	(106,832)	(241,421)	_
其他收入	50,608	18,722	45,773	51,671	83,962
其他收益及虧損	199,544	(776)	(134,188)	(179,419)	(637,365)
研發開支	(527,799)	(614,162)	(1,304,945)	(1,404,684)	(1,395,624)
行政開支	(182,714)	(249,062)	(297,596)	(342,508)	(341,476)
銷售及市場推廣開支	(199,349)	(327,301)	(363,788)	(142,150)	_
上市開支	_	_	_	_	(17,638)
融資成本	(11,819)	(8,477)	(2,242)	(1,320)	(303)
年內虧損	(367,234)	(902,678)	(1,920,100)	(1,220,999)	(2,308,444)
每股虧損					
基本及攤薄(人民幣)	(0.29)	(0.77)	(1.65)	(1.17)	(2.39)
現金及現金等價物及定期存款	1,026,671	1,042,091	1,603,444	3,383,418	2,725,867
總資產	1,661,999	1,638,427	2,271,453	3,762,752	2,950,645
總負債	1,205,169	1,189,101	1,064,445	808,292	469,063
總權益	456,830	449,326	1,207,008	2,954,460	2,481,582

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年報日期,我們的產品管線及業務經營均已取得重大進展。我們 於此期間取得的成就包括:

- 一 總收入達人民幣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
- 一 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」)
- 一 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® (Ienvatinib)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
- 一 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
- 一 開展超過十個發現階段項目,包括多特異性抗體、抗體偶聯藥物及用於治療難治性細胞內靶點的專有細胞穿 透治療(「CPT」)平台;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

- 一 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與三生制药(「三生制药」)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
- 一 阿伐替尼的本地化生產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。普拉替尼的本地化生產申請(包括生產及臨床生物等效性(「**生物等效性**」)研究)已完成,申請資料已獲 CDE受理。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

截至本年報日期,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。

- 一 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。
- 一 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。

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

7

業務摘要

- ─ 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患者的新滴應症於中國大陸上市。
- 一 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

- 一 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。
- 一 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

- 一 普吉華®(普拉替尼)、泰吉華®(阿伐替尼)及拓舒沃®(艾伏尼布)已納入21項中國國家指南,用於多個治療領域的檢測及治療,比如NSCLC、TC、GIST、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。
- 一 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。
- 一 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)
 - 一 本潛在同類最優(「**BIC**」)ROR1 ADC的FIH全球試驗已迅速推進到美國、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。
 - 一 截至本年報日期,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目b/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。
 - 一 CS5001有許多差異性特徵,包括專有的位點特異性偶聯、腫瘤選擇性可切割連接子及前藥技術。與參比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。
 - 一 此外,為確保生物標記物驅動患者的選擇乃基於腫瘤ROR1表達,我們已識別有潛力的候選ROR1 抗體克隆用於免疫組化(「IHCI),以支持未來有關精準治療藥物的工作。

業務摘要

• 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一《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一《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)。

業務摘要

• 普拉替尼(CS3009, RET抑制劑)

- 一 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。
- 一 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/PDGFRA抑制劑)

- 一 於二零二三年五月,我們的合作夥伴Blueprint Medicines Corporation(「**Blueprint Medicines**」)就該產品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。
- 一 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。
- 一 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。
- 一 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)

- 一 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。
- 一 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。
- 一 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)

一 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,我們與三生制药就nofazinlimab達成在中國大陸的戰略合作,並授予三生制药在中國大陸開發、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。

業務摘要

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本地化生產,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,有關阿伐替尼的本地化生產申請正在藥品審評中心審核中。同時,普拉替尼的本地化生產申請 (包括生產及臨床生物等效性研究)已成功完成,申請資料已獲CDE受理。

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

- 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:於二零二四年底前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

主席致辭

尊敬的股東們,

我僅代表董事會,很高興地與大家分享截至二零二三年十二月三十一日止年度的本集團年度報告。

二零二三年對基石藥業來說是機遇和挑戰並存的一年。我們在商業合作、產品管線、及臨床開發方面也都取得了突破性進展。

二零二三年,我們積極拓展並建立了與多家公司的戰略合作關係,包括與艾力斯簽訂RET抑制劑普吉華®在中國大陸的獨家商業化推廣協議,以及與三生制药達成nofazinlimab (抗PD-1單抗) 在中國大陸地區戰略合作和獨家許可協議。同時,普吉華®與泰吉華®地產化進程順利,預計短期內不僅能夠大幅降低生產成本,還能增加產品供應的靈活性,並將進一步拓展普吉華®與泰吉華®在中國市場的影響力和競爭優勢。未來,我們將繼續發揮自身優勢,將戰略重心聚焦於差異化創新藥的研發,以滿足患者和市場的需求,進一步提升公司長期價值。

基石管線2.0重磅產品CS5001(ROR1 ADC)的國際多中心臨床試驗進展迅速,目前正在美國、澳大利亞以及中國同步開展劑量爬坡和擴展。已有數據顯示,CS5001具有良好的耐受性和安全性,並且在多種晚期、多線經治的實體瘤和淋巴瘤中觀察到令人鼓舞的抗腫瘤活性;CS5001也因此成為首個在實體瘤中展示出臨床抗腫瘤活性的ROR1 ADC。我們將於近期的國際學術會議上公佈CS5001的詳細臨床數據。

此外,我們也在不斷強化早期產品管線。多款基石自研、具有新穎靶點的同類首創ADC和多特異性抗體研發推進 迅速。其中,靶向PD-1, CTLA-4, VEGFa的三特異性抗體CS2009預期於今年達到IND階段;另外兩款創新靶點的 ADC也將於今年進入PCC階段。

臨床開發和註冊方面也是捷報頻傳。近期,舒格利單抗(抗PD-L1單抗)的第五項適應症——聯合化療用於治療一線胃及胃食管結合部腺癌的上市申請已獲中國NMPA批准,舒格利單抗也因此成為了全球首個針對該適應症獲批的PD-L1單抗。同時,舒格利單抗在英國和歐盟用於治療一線IV期非小細胞肺癌的兩項上市許可申請正在審評中;基石藥業也於年初成功完成了歐洲藥品管理局(EMA)的藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)檢查;預計這兩項申請將在2024年下半年陸續獲批,以實現基石藥業在國際市場的重要佈局。

展望未來,基石藥業將堅守以臨床價值為導向的研發策略,通過多種創新渠道豐富管線建設和加速研發進程,同時不斷深化戰略合作夥伴關係,以促進公司商業化和產品管線的全面發展。我們期待登陸國際市場,為全球患者帶來更多的創新藥物,並持續為合作夥伴和投資者創造更大的長期價值。

最後但同樣重要的是,我們謹此向我們的受試者和研究者、患者和醫生、員工和股東致以衷心的感謝和無限的敬意。大家對基石藥業的信任是我們每天不斷創新的動力。

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

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,請參閱本年報的其餘部分,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年報。

產品管線



注:所言是品价要求。[音要接列] — 细胞注泡量价能度:CN = 中國大陸,TW = 中國六澤,HK = 中國名德,US = 美國,NSCLC = 非小型配給館,MTC = 甲浆酸糖樣瘤,TC = 甲浆酸糖。GIST = 肾髓切開質線,SM = 系統性宏大類影響多症。 GC GD = 「製態」「胃食胃清冷溶解解,ESCC - 食管養婦,RR = 厚養皮養粉,NSTL = 自然表现,T加加州巴黎,AM = 多社類自己維持,HCC - 肝细胞瘤 IPOC 在美國市,在中國本作規模就就建立,2名 化原物素主生以ESD 化2500 化高效量分解激力能力多数系统 胃;这次下中电头间向景



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)

- 一 普吉華®(普拉替尼),中國同類首創的RET抑制劑,已獲國家藥監局批准用於一線治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC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。
- 一 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。
- 一 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。截至本年報日期,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)

- 一 拓舒沃®(艾伏尼布),同類首創IDH1抑制劑,已獲國家藥監局批准用於治療攜帶IDH1突變的R/R AML 成人患者。
- 一 於二零二三年十二月,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)

- 一 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。
- 一 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

截至本年報日期,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。
- 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。
- 截至本年報日期,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:

- 一 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一《Nature Cancer》上發表。

GC/GEJC :

- 一 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≥5)患者的NDA批准。
- 一 於二零二三年二月,我們自國家藥監局取得其用於一線治療局部晚期或轉移性GC/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:

- 一 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。
- 一 於二零二三年四月,我們自國家藥監局取得其用於一線治療不可切除的局部晚期、復發或轉移性ESCC 患者的NDA受理。
- 一 於二零二三年一月,我們宣佈一線治療不可切除的局部晚期、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。
- 一 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 :

- 一 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。
- 一 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一《臨床腫瘤學雜誌》。
- 一 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)

- 一 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。
- 一 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/PDGFRA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

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、三生制药及艾力斯等現有戰略合作關係的發展。

截至本年報日期,我們現有的合作夥伴關係已取得重大進展。

• 三生制药

一 於二零二三年十一月,我們與三生制药達成nofazinlimab在中國大陸的戰略合作及獨家許可協議。 三生制药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。三生制药已獲中國大陸開發、註冊、生產和商業化nofazinlimab的 可權益。基石藥業與三生制药強強聯合,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

一 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

一 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

- 一 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。
- 一 於二零二一年六月,基石藥業與輝瑞共同宣佈,雙方已根據二零二零年達成的戰略合作協議選定首個晚期腫瘤資產進行聯合開發。雙方就洛拉替尼治療ROS1陽性晚期NSCLC開展關鍵性臨床試驗。此舉標誌著基石藥業與輝瑞不斷發展的戰略合作關係中的另一個里程碑,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

一 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

一 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

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

一 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年報日期,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

	<u> </u>	日正十反
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
	(經審核)	(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兑差額	(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 <i>人民幣千元</i>
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
合計	527,799	614,162

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	二零二二年
	人民幣千元	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
合計	182,714	249,062

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	二零二二年
	人民幣千元	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了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	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
	(經審核)	(經審核)
年內虧損	(367,234)	(902,678)
д п :		
以股份為基礎的付款開支	36,993	142,062
年內經調整虧損	(330,241)	(760,616)

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 加:	(527,799)	(614,162)
以股份為基礎的付款開支	(6,911)	55,015
年內經調整研發開支	(534,710)	(559,147)

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 <i>人民幣千元</i> (經審核)	二零二二年 人 <i>民幣千元</i> (經審核)
年內行政以及銷售及市場推廣開支 加:	(382,063)	(576,363)
以股份為基礎的付款開支	43,904	87,047
年內經調整行政以及銷售及市場推廣開支	(338,159)	(489,316)

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	230	100.0

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200.0百萬美元(相當於約人民幣1,355.9百萬元)。

於二零二三年二月十五日,本公司完成配售84,800,000股配售股份,其由配售代理按配售價每股配售股份4.633港元配售予不少於六名承配人,相當於緊隨配售完成後本公司經配發及發行配售股份擴大的已發行股本的約6.61%。本公司配售所得款項淨額(扣除配售佣金及其他相關開支及專業費用後)為約389.07百萬港元(相當於約人民幣338.12百萬元)。

於二零二三年十二月三十一日,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

於報告期間,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。截至本報告日期,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)。

董事及高級管理層

董事

執行董事

楊建新博士,M.D., Ph.D.,60歲,為本公司首席執行官、執行董事、研發總裁、戰略委員會主席及授權代表,並於二零二三年六月二十一日重選為執行董事。楊博士於二零一六年十二月至二零二二年八月擔任高級副總裁兼首席醫學官,現時負責本集團的整體運營戰略規劃及業務營運。楊博士亦擔任本公司若干附屬公司的董事。

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、香港聯交所股份代號: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。

非執行董事

李偉博士,Ph.D.,52歲,為董事會主席。彼自二零一五年十二月起一直擔任董事,於二零一八年十月二十九日 調任為非執行董事,並於二零二三年六月二十一日重選為非執行董事。李博士於二零二二年五月三十一日接任主 席及提名委員會主席職位。李偉博士亦為薪酬委員會成員。李博士亦擔任本公司若干附屬公司的董事。

李博士在生物技術行業擁有逾20年經驗。自二零二零年四月起,彼出任Creacion Ventures的合夥人,自二零一七年十月起,彼出任6 Dimensions Capital, L.P.的管理合夥人,及自二零一五年七月起成為WuXi Healthcare Ventures II, L.P.的創始合夥人及管理合夥人。自二零一八年四月起,李博士一直出任歐康維視生物(一家於聯交所上市的公司,股份代號:1477)的執行董事,於二零二一年七月調任為非執行董事。

在其科學研究生涯中,李博士作為第一作者在《科學》、《美國國家科學院院刊》及《生物化學雜誌》等期刊上發表大量科學出版物。

李博士於一九九八年十一月取得美國哈佛大學化學博士學位,並於二零零三年六月取得美國西北大學凱洛管理學院的工商管理碩士(「MBA」)學位。彼於一九九三年七月畢業於中國安徽的中國科學技術大學,取得化學物理學士學位。

Kenneth Walton Hitchner III先生,64歲,獲委任為非執行董事,自二零二一年十二月十日起生效,於二零二二年六月三十日獲重撰為非執行董事。Hitchner先生為投資委員會成員。

Hitchner先生在企業融資領域擁有超過30年經驗。彼曾於高盛集團有限公司亞太區(日本除外)擔任主席兼行政總裁,其後於二零一九年退休。彼亦曾為高盛管理委員會成員兼亞太管理委員會的聯席主席。

Hitchner先生自二零二一年一月至二零二二年十月擔任Provident Acquisition Corp.(納斯達克上市公司,股份代號:PAQC)的獨立非執行董事。彼於二零二二年十二月不再擔任全球領先的生命科學投資者Valiance Asset Management的高級顧問。Hitchner先生於二零一三年至二零一七年擔任高盛亞太區(日本除外)總裁。在移居香港之前,彼為高盛醫療保健銀行業務全球負責人,以及高盛科技、媒體及通訊業務的全球聯席主管。彼於二零零零年擔任董事總經理,並於二零零二年成為合夥人。彼於一九九八年成為全球醫療器械銀行業務負責人,並於二零零一年成為全球醫藥銀行業負責人。彼於一九九一年加入高盛企業融資部,事業由此起步。

Hitchner先生自二零二零年六月起擔任藥明生物技術有限公司(一間於聯交所主板上市的公司,股份代號:2269)的獨立非執行董事。Hitchner先生自二零二零年五月起擔任另類投資管理公司Elements Advisors SPV的董事。彼自二零二一年一月起加入全球早期風險投資者Antler的全球顧問委員會。彼亦自二零二零年二月起一直擔任無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(一間於上海證券交易所(股份代號:603259)及聯交所主板(股份代號:2359)上市的公司,「無錫藥明康德新藥開發」)的高級顧問。Hitchner先生亦自二零二一年二月十一日起一直擔任HH&LAcquisition Co.(一間於紐約證券交易所上市的公司(股份代號:HHLA))的董事會主席。Hitchner先生亦分別自二零二三年二月及二零二三年五月起一直擔任兩家英國私人醫療保健公司(即Cydar Medical及Sphere Fluidics)的董事會主席。

Hitchner先生於一九八二年取得科羅拉多大學的文學士學位,並於一九九二年於哥倫比亞大學商學院獲得工商管理碩十榮譽稱號。

林向紅先生,53歲,獲委任為非執行董事,自二零二零年十一月三十日起生效,並於二零二三年六月二十一日重 選為非執行董事。

林先生自二零一七年十二月起,於蘇州股權投資基金管理有限公司擔任董事長兼投委會委員;自二零一七年三月 起,於開元國創資本管理有限公司擔任董事長兼投委會委員;及自二零一六年四月起,於蘇州民營資本投資控 股有限公司擔任首席執行官。自二零一五年十月至二零一六年三月,林先生於蘇州元禾控股股份有限公司擔任總 裁,且自二零零七年九月至二零一五年十月於蘇州元禾控股有限公司擔任董事長兼總裁。在此之前,彼自二零零 一年十一月至二零零七年九月於中新蘇州工業園區創業投資有限公司擔任董事長兼總裁。自二零零零年四月至二 零零一年十一月,彼於中新蘇州工業園區開發有限公司擔任多項職務,包括財務部副總經理及投資部總經理。

自二零二零年四月起,林先生於聯交所上市公司樂普生物科技股份有限公司(股份代號:2157)擔任非執行董事。 林先生自二零一五年六月起,於中國證券投資基金業協會創業投資基金專業委員會擔任委員;自二零一九年四月 起擔任上海證券交易所第一屆科技創新諮詢委員會委員;自二零一四年起,於國家集成電路產業投資基金投資決 策委員會擔任委員,以及自二零一一年起,於西安交通大學教育基金會擔任理事。

林先生於一九九二年七月取得西安交通大學審計學學士學位,於一九九九年六月取得蘇州大學農業經濟管理碩士學位,以及於二零零九年六月取得西安交通大學管理科學與工程博士學位。

胡正國先生,61歲,於二零二一年七月九日獲委任為非執行董事,於二零二二年六月三十日獲重選為非執行董事。彼為戰略委員會成員及投資委員會主席。

胡先生為無錫藥明康德新藥開發副董事長、全球首席投資官兼執行董事。胡先生主要負責無錫藥明康德新藥開發的整體業務及管理。胡先生於二零零七年八月加入無錫藥明康德新藥開發,於二零一七年三月獲委任為執行董事,自二零一八年八月至二零二零年五月擔任無錫藥明康德新藥開發聯席首席執行官,自二零一六年三月至二零一九年一月擔任首席財務官。彼於二零二二年七月五日獲委任為聯交所主板上市公司北海康成製藥有限公司(股份代號:1228)的非執行董事。

- 自二零二二年七月至二零二三年二月擔任Ambrx Biopharma Inc.(一家於納斯達克上市的公司,股票代碼: AMAM)董事。
- 自二零一四年二月至二零二一年六月擔任藥明生物技術有限公司(聯交所主板上市公司,股份代號:2269) 非執行董事,主要負責為業務策略及財務管理提供指引。
- 自二零一八年五月至二零二一年三月擔任Viela Bio Inc.(二零一九年十月於納斯達克上市的公司,股票代碼:VIE)董事。
- 自二零零七年八月至二零一五年十二月擔任WuXi PharmaTech (Cayman) Inc.(先前於紐約證券交易所上市的公司)的首席財務官兼首席營運官,負責財務及營運管理。
- 自二零零零年十月至二零零七年七月擔任主要從事抗體治療藥物發現及開發的Tanox Inc.(先前於納斯達克 上市的生物製藥公司,股票代碼:TNOX,於二零零七年八月被Genentech Inc.收購)多個職位,成為高級副 總裁兼首席運營官,負責公司運營、質量控制、財務及信息技術。
- 自一九九八年四月至二零零零年十月擔任主要從事神經系統及免疫疾病用生物製藥研發、營銷及銷售的 Biogen Inc.(於納斯達克上市的國際生物技術公司,股票代碼:BIIB)商業策劃經理,負責研發部的商業策劃 及預算管理。
- 自一九九六年五月至一九九八年十二月擔任默克高級財務分析師,負責財務策劃及分析。

胡先生於一九八三年七月獲得中國杭州大學(現稱浙江大學)物理學學士學位,並先後於一九九三年五月及一九九六年五月獲得美國卡耐基梅隆大學(Carnegie Mellon University)化學碩士學位及工商管理碩士學位。

獨立非執行董事

Paul Herbert Chew博士, M.D., 72歲, 自二零一九年二月十四日起獲委任為獨立非執行董事, 並於二零二三年六月二十一日重撰為獨立非執行董事。Chew博士為審核委員會、薪酬委員會、提名委員會及戰略委員會成員。

Chew博士目前為Phesi(一家使用新技術優化臨床試驗設計的創新公司)的首席醫學官顧問兼董事。Chew博士亦為CorMedix, Inc(使用基於牛磺羅定的平台來預防高危患者的感染)的首席醫學官顧問。Chew博士任職於喬治華盛頓大學公共衛生學院公共衛生中心以及ArisGlobal(一家促進藥物開發的生活科學領先微軟提供商)的顧問委員會。彼目前亦為美國藥典的董事會成員,美國藥典為美國藥品、食品和膳食補充劑設定質量標準,由美國FDA執行但其標準亦被超過140個國家所遵循。

Chew博士於二零一三年至二零一六年擔任賽諾菲全球首席醫學官,負責醫療事務、監管事務、藥物安全及藥物經濟學。Chew博士於二零一六年至二零一八年亦為Omada Health(一家將數字化治療用於慢病管理的優秀灣區公司)的首席醫學官。Chew博士曾任職於北卡羅來納大學公共衛生學院的外部顧問委員會。彼曾出任醫學價值與科學驅動醫療保健圓桌會議成員。彼為內科和心血管疾病認證委員會成員。Chew博士亦曾於約翰霍普金斯醫院擔任心臟學和放射學教職人員並獲得美國約翰霍普金斯大學醫學院醫學博士學位及文學學士學位。

胡定旭先生,GBS,JP,69歲,自二零一九年二月十四日起獲委任為獨立非執行董事,並於二零二二年六月三十日 重選為獨立非執行董事。胡先生為薪酬委員會主席及審核委員會及提名委員會成員。

胡先生自二零二二年十一月起獲委任為匯賢產業信託(股份代號:87001)獨立非執行董事。自二零一九年三月起,胡先生一直擔任清晰醫療集團控股有限公司(一家於二零二二年二月十八日在聯交所上市的公司,股份代號:1406)的主席兼非執行董事。胡先生自二零二一年六月起一直擔任星島新聞集團有限公司(,一家於聯交所上市的公司,股份代號:1105)的獨立非執行董事。彼自二零一八年八月起一直擔任聯交所上市公司華潤醫療控股有限公司(股份代號:1515)的獨立非執行董事,並於二零一八年八月至二零二一年四月擔任董事會主席。自二零一四年六月起,彼一直出任聯交所上市公司電能實業有限公司(股份代號:0006)獨立非執行董事。自二零一三年八月起,彼一直為聯交所上市公司中國太平保險控股有限公司(股份代號:0966)獨立非執行董事。彼分別自二零一九年七月及二零二三年十二月起開始於一家於聯交所上市公司杭州啟明醫療器械股份有限公司(股份代號:2500)擔任獨立非執行董事。並自二零二零年六月起一直擔任聯交所上市公司歐康維視生物(股份代號:1477)的獨立非執行董事。

於二零一五年三月至二零一八年八月,胡先生出任聯交所上市公司Sincere Watch (Hong Kong) Limited(股份代號:0444)的主席及執行董事,並於二零一六年十月至二零一八年八月擔任該公司副主席。於二零一一年七月至二零一四年九月,彼擔任富達基金董事。於二零零九年一月至二零一五年六月及於二零一二年八月至二零二二年六月,彼分別擔任聯交所上市公司中國農業銀行股份有限公司(股份代號:1288)及聯交所上市公司粵海投資有限公司(股份代號:0270)的獨立非執行董事。胡先生於一九九九年加入香港醫院管理局,於二零零四年至二零一三年曾任醫院管理局主席。於二零一零年至二零一二年,彼曾任香港總商會主席,現為其諮議會委員。彼於一九八五年七月至二零零五年十二月期間為安永會計師事務所的合夥人,於二零零零年一月至二零零五年十二月期間擔任安永會計師事務所遠東及中國事務主席。

胡先生於一九七九年十一月獲英格蘭及威爾斯特許會計師公會認可為會員並於一九九零年十月成為資深會員。彼 亦獲香港會計師公會及英國特許公認會計師公會認可為會員。

胡先生於二零零四年獲香港政府委任為太平紳士,並於二零零八年獲頒授金紫荊星章。胡先生於一九七五年七月 在英國蒂賽德理工學院(Teesside Polytechnic)完成會計學基礎課程。胡先生亦曾在以下組織擔任不同職務:

- 自二零一六年一月擔任澳洲管理會計師公會香港區榮譽主席
- 於二零一八年三月至二零二二年六月擔任行政長官創新及策略發展顧問團成員
- 擔任中國人民政治協商會議全國委員會第十二屆和第十三屆常委會委員
- 自二零一七年十二月擔任國家中醫藥管理局第二屆中醫藥改革發展專家諮詢委員會專家委員

孫洪斌先生,48歲,自二零一九年二月十四日起擔任獨立非執行董事,並於二零二三年六月二十一日重選為獨立 非執行董事。彼為審核委員會主席及提名委員會及投資委員會成員。

孫先生擁有逾20年的財務經驗。彼自二零一六年十二月起一直擔任聯交所上市公司新世紀醫療控股有限公司(股份代號:1518)獨立非執行董事。彼自二零二零年七月起一直擔任聯交所上市公司匯量科技有限公司(股份代號:1860)的獨立非執行董事。彼自二零二一年九月起一直擔任聯交所上市公司御創醫療科學有限公司(股份代號:2256)獨立非執行董事。彼自二零一零年九月起一直擔任聯交所上市公司微創醫療科學有限公司(股份代號:0853)首席財務官,並自二零一零年七月至二零一二年九月出任其執行董事。彼於二零二零年四月獲委任為聯交所上市公司上海微創醫療機器人(集團)股份有限公司(股份代號:2252,「微創機器人」)的董事,並自二零二一年六月起調任為微創機器人的非執行董事。彼亦擔任微創機器人董事會主席。彼於二零零四年一月至二零零五年十二月曾任大冢(中國)投資有限公司財務副總監,其後於二零零六年一月至二零一零年八月擔任總經理。於一九九八年八月至二零零四年一月,彼為上海畢馬威華振會計師事務所審計部助理經理。

孫先生自二零零九年十二月起成為中國計冊會計師協會會員,亦於二零零九年九月成為特許金融分析師。

彼於一九九八年七月取得中國上海交通大學會計學學士學位。

高級管理層

楊建新博士,M.D.,Ph.D.,60歲,彼分別自二零二二年八月二十五日及二零二四年三月二十七日起擔任本公司首席執行官及研發總裁。有關進一步詳情,請參閱本節「董事一執行董事」。

Michael J.Choi先生,MBA, 49歲,於二零二一年五月加入本公司,自二零二二年九月起為我們首席商務及戰略官,負責商務拓展、聯盟管理及企業戰略。

Choi先生於生命科學行業擁有25多年經驗,是一名資深商務管理人員。加入我們前,Choi先生於二零一九年九月至二零二一年四月為Sun Pharma Advanced Research Corporation (SPARC)副總裁、商務拓展負責人。其領導商務拓展、商業戰略及投資者關係,作為行政領導團隊成員監督SPARC戰略及運營。二零一一年三月至二零一九年七月,Choi先生任職於輝瑞公司多個商務拓展職位,包括為輝瑞基礎醫療事業部業務聯盟負責人,負責中國、日本、亞太、拉丁美洲及加拿大等市場。於輝瑞時,Choi先生完成跨六大洲的40多項交易。二零零九年四月至二零一一年三月,Choi先生任職於Life Technologies (現為賽默飛)分子和細胞生物學業務部門的戰略負責人。Choi先生的職業生涯開始於哥倫比亞大學內外科醫學院的研究助理,隨後於普華永道管理諮詢服務、Envision Consulting Group (現為IQVIA)及Frankel Group (現為Oliver Wyman)等多家公司中擔任戰略管理顧問。

Choi先生於二零零四年五月獲得紐約市哥倫比亞商學院財務及經濟工商管理碩士學位,於一九九六年五月獲得紐約市哥倫比亞學院歷史學文學學士學位,專業為醫學預科。

史青梅博士,M.D., Ph.D., 48歲,於二零一九年五月加入本公司,現任本公司高級副總裁兼首席醫學官。史博士目前負責監督我們資產從IND直至NDA批准的臨床開發。此外,彼亦領導醫學/科學、藥物警戒、監管事務、質量保證及生物識別職能,以支持臨床開發的進展。擔任該職位之前,史博士為我們的臨床開發部負責人,彼主要負責後期資產的臨床開發。史博士亦擔任本公司其中一家附屬公司的董事。

史博士於臨床及製藥行業擁有20多年經驗,在腫瘤學及血液治療領域擁有豐富的專業知識。加入本公司前,彼於二零一八年至二零一九年在科文斯藥物研發(上海)有限公司(Covance Pharmaceutical Research and Development (Shanghai) Co., Ltd.)擔任高級醫學總監,負責多項全球及地區腫瘤及血液學研究。

二零零七年一月至二零一八年一月,史博士於PAREXEL International China Pte. Ltd.新加坡及中國辦事處擔任醫療總監,領導亞太醫療及藥物警戒職能,並支持全球及中國製藥公司的藥物開發。

史博士於二零零六年獲得新加坡國立大學微生物學博士學位。彼分別於一九九八年及二零零一年獲得山東醫科大 學醫學博士學位及耳鼻喉科理學碩士學位。

喇玉娟博士,46歲,於二零二一年五月加入我們,為產品開發高級副總裁。彼全面負責監督IND申請、監督技術轉移與商業合作、領導化學、製造及控制(CMC)開發項目,涵蓋產品開發全生命週期,包括上下游工藝開發、分析方法開發及驗證、生產規模逐級擴大、臨床樣品生產、品質保證管理等。

喇博士擁有18年生物醫藥領域豐富經驗,專注於治療性抗體藥物的研發、生產及品質管理、專案管理等。彼成功推進多個產品IND申請、技術轉移與商業合作並領導多個CMC開發項目。加入本公司前,喇博士於二零二零年九月至二零二一年四月在Startup Biotech Co., Ltd.擔任臨床前開發執行總監,彼主要負責雙特異性抗體藥物相關研發、CMC項目管理及制定產品組合策略。喇博士於二零一八年十月至二零二零年八月在CRO/CDMO Biopharm Co., Ltd. 任職,彼所擔任的最後職位為副總裁兼高級總監。彼主要負責領導CMC項目(包括維護服務交付),提供商務拓展、銷售支持、規劃營銷及資源策略等。自二零零八年六月至二零一八年十月,喇博士任職於Biopharmaceutical Co., Ltd.,並先後擔任工藝開發及質量保證管理高級總監。彼負責(i)建立工藝開發團隊及平台,包括產品工藝開發及製造、工藝優化及規模擴大;(ii)建立質量體系;及(iii)建立持續改進的質量保證體系,以確保藥物從研發到臨床試驗的質量符合相應的質量規範。自二零零六年六月至二零零八年五月,喇博士擔任上海交通大學Bio-X中心的助理研究員,負責科研及教學工作。

喇博士於二零零六年獲得上海交通大學生物化學與分子生物學博士學位,彼於二零零零年獲得內蒙古大學生物學 學士學位。

廖敏女士,41歲,於二零二零年九月加入我們,為我們的副總裁及商業部負責人。彼全面負責商業職能,包括銷售、市場准入、渠道管理及供應鏈管理。彼監督商業團隊整體戰略規劃與發展,支持業務運營並推動銷售增長,包括制定戰略計劃,建立並加強經銷商網路,注重績效管理及監督實施。

廖女士擁有18年大型跨國藥企及醫院的從業經驗,在市場准入、醫院准入及藥品供應鏈管理等多個領域擁有豐富的實踐經驗。在加入我們之前,廖女士於二零一九年七月至二零二零年八月在艾爾建(Allergan)擔任高級商業經理。在此期間,彼主要負責領導商業團隊的整體戰略規劃發展以支持業務,制定戰略計劃以加強分銷商網絡及推動銷售增長。自二零一六年十月至二零一九年六月,廖女士為德國狼牌的大中華區經理,負責大中華區業務的各個方面,包括設定預算及目標,分配資源,監督計劃執行,制定及管理銷售及營銷戰略及管理分銷商網絡。自二零零九年八月至二零一六年九月,廖女士在雅培(Abbott)任職,及彼所擔任的最後職位為高級區域銷售經理。彼主要負責監督上海、浙江及江西的銷售團隊、管理分銷商及銷售渠道以及維護與客戶的業務關係。廖女士分別於二零一五年及二零一六年獲得最佳區域銷售經理獎及最佳團隊獎。自二零零八年一月至二零零九年八月,廖女士為美敦力(Medtronic)的技術銷售代表,主要負責管理大客戶。自二零零七年五月至二零零八年一月,廖女士為邁瑞(Mindray)的產品專員,負責提供技術支持及服務。

廖女士於二零零五年九月獲得西安交通大學生物醫學工程學士學位,並於二零零六年十月獲得帝國理工學院生物 醫學工程碩士學位。廖女士亦於二零一八年六月獲得上海財經大學高級管理人員工商管理碩士學位。

倪維聰女士,33歲,於二零一八年八月加入本公司,現任本公司首席財務官兼聯席公司秘書。彼全面負責財務管控、企業融資、投資者關係及董事會相關事務。擔任現職之前,倪女士曾任本公司多個職位,包括資本市場負責人及首席執行官辦公室主任,直接向本公司首席執行官匯報。倪女士亦擔任本公司其中一家附屬公司的董事。

倪女士於資本市場及企業財務管理方面擁有超過10年的經驗,具備公開及非公開市場的賣方及買方經歷。於加入本公司前,倪女士於二零一三年七月至二零一六年五月在德意志銀行(香港分行)擔任投資銀行家,為亞洲上市公司及私營企業提供有關股權及債務融資、投資及併購方面的意見,涵蓋從醫療保健到互聯網及科技等數個行業。倪女士亦於二零一七年在美國獲得公開市場投資經驗。

倪女士於二零一三年獲得香港科技大學學士學位(經濟及金融學),並於二零一八年獲得哈佛商學院的工商管理碩士學位。倪女士為一名特許金融分析師。

張英華女士,45歲,於二零一六年八月加入本公司。彼現為我們的高級副總裁兼運營負責人。在此職位上,彼監察人才管理及員工戰略規劃的制訂及實施。彼亦負責監督法律合規、政府行政事務及項目管理辦公室。在剛加入 基石藥業時,彼任職人力資源及行政主管,從零開始建立該部門,並逐步擴大其管理職責以覆蓋更多職能部門。 張女士亦擔任本公司若干附屬公司的董事。

張女士於生命科學行業擁有20多年經驗。於加入本公司之前,張女士為上海先聲藥業有限公司(Simcere-MSD (Shanghai) Pharmaceuticals Co., Ltd.)的人力資源主管。彼積極參與合營企業的初步規劃及成立,及彼於該公司成立的初始階段負責協調基礎組織框架並監督人員招聘工作。二零零二年十二月至二零一一年八月,張女士於先聲藥業(一家於聯交所上市的公司,股份代號:2096)多家附屬公司任職,最後職位為上海附屬公司的人力資源主管。二零零零年七月至二零零二年十一月,彼擔任江蘇史偉高工程諮詢有限公司(Jiangsu Scottwilson Engineering Consulting Co., Ltd.)的行政助理。

張女士取得南開大學應用心理學碩士學位及內蒙古財經大學工商管理學士學位。

除了於本公司的工作關係外,本公司任何董事或高級管理層之間於財務、業務及家庭或其他重大方面概無任何關係。

董事提呈於報告期間之報告以及綜合財務報表。

主要業務

於報告期間,本集團的主要業務包括創新腫瘤免疫及分子靶向藥物的開發及商業化,以滿足癌症治療的殷切醫療需求。於報告期間以及截至本報告日期,本集團主要業務的性質概無重大變動。

有關於二零二三年十二月三十一日的本公司主要附屬公司之詳情載於綜合財務報表的附許35。

業務回顧

有關本集團業務的公平回顧,對本集團業務的未來展望及本集團於報告期間表現的論述及分析,以及公司條例第388(2)條和附表5所要求的有關其財務表現及財務狀況的重要因素,載於本報告「主席致辭」及「管理層討論與分析」一節。本集團財務風險管理目標及政策載於綜合財務報表的附註33b。

有關進一步詳情,請參閱本報告「管理層討論與分析」一節。

業績與股息

有關本集團報告期間綜合虧損以及本集團於二零二三年十二月三十一日之財務狀況的詳情,載於綜合財務報表。

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股息。本公司或本集團其他成員公司於截至二零二三年十二月三十一日止年度內並無派付或宣派任何股息。

環保政策及表現

本集團致力達至環境可持續性。本集團努力遵守相關環保法律法規,採取有效措施達至善用資源、減少浪費以及 節省能源。例如,本集團的內部設施一直按照相關環境規則及規例運作。本集團定期審視其環保政策。

根據上市規則第13.91條及附錄C2所載之環境、社會及管治報告指引,本公司之環境、社會及管治報告將連同本報告刊登於聯交所網站及本公司網站及可供查閱。

主要風險及不確定因素

可能導致本集團的財務狀況或業績與預期或歷史業績存在重大差異的主要風險及不確定因素分為以下幾個方面:(i)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險;(ii)與我們的業務有關的風險,包括(a)與我們候選藥物的臨床開發有關的風險、(b)與政府廣泛監管有關的風險、(c)與我們藥物及候選藥物商業化有關的風險、(d)與我們的知識產權有關的風險及(e)與我們對第三方的依賴有關的風險;(iii)與我們的經營有關的風險;及(iv)與在中國經營業務有關的風險,詳述如下:

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

- 我們自成立以來已產生大量虧損淨額及經營現金流出淨額,且預計我們於可見未來將繼續產生虧損淨額及經營現金流出淨額,也可能始終無法盈利。
- 我們於報告期間錄得經營現金流出淨額。
- 我們可能需要額外的資金以滿足經營現金需求,但可能無法以我們可接受的條款獲得融資,或根本無法獲得 融資。
- 我們的營運歷史有限,可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。我們業務所涉及的風險可能會導致 潛在投資者大幅損失其對我們業務的全部投資。
- 我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金,倘我們無法獲得該等融資,我們或可能無法完成主要候選 藥物的開發及商業化。
- 籌集額外資金可能導致股東的權益攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。

與我們的業務有關的風險

與我們的候選藥物臨床開發有關的風險

- 我們很大程度上依賴候選藥物的成功(我們的大部分候選藥物均處於臨床前或臨床開發階段)。倘我們無法 成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選藥物商業化,或上述事項遭遇重大推遲,我們的業務將嚴重受 損。
- 倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難,我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。
- 臨床藥物開發過程漫長、成本高昂,且結果充滿不確定性,而前期研究和試驗的結果未必能預示未來的試驗 結果。

- 倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能產生滿意的結果,我們可能會產生額外成本,推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。
- 腫瘤免疫治療療法(包括PD-1/PD-L1抗體)可能引起不良副作用。
- 我們未必能成功開發、提升或適應新技術及方法。

政府廣泛監管有關的風險

- 藥用物品的研發及商業化的所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守現行法規及行業標準或藥品審批 機構對我們採取任何不利行動,可能會對我們的聲譽及業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。
- 國家藥品監督管理局、美國FDA、歐洲藥品管理局及其他同類監管機構的監管審批程序漫長、耗時且不可預測。倘我們的候撰藥物最終未能取得監管審批,我們的業務將嚴重受損。
- 倘我們未能遵守我們在第三方授權知識產權許可協議中的義務,或我們與許可人之間的業務關係中斷,我們可能須賠償經濟損失或可能喪失對我們的業務而言重要的許可權。
- 我們未能取得或更新業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書,我們的業務、財務狀況及經營業績可能受 到重大不利影響。
- 倘我們參加同情用藥方案,不同國家的主管機構之間的當前監管差異可能導致使用我們產品而引發不良藥物 反應及嚴重不良事件的風險增大。
- 與製藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動,包括中國醫療改革,及遵守新法規或會產生額外成本。
- 二零一八年外國投資風險審查現代化法案(Foreign Investment Risk Review Modernization Act of 2018)試驗計劃可能限制我們收購美國技術及資產的能力,而該等能力對我們的商業成功十分重要。

- 國家藥監局批准的藥品缺乏數據與市場獨佔權可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。中國政府可能頒佈有關數據與市場獨佔權的新法律法規。
- 我們日後獲批的任何候選藥物將接受持續或額外的監管及繼續接受監管審查,這可能產生大量額外開支,且 倘若我們未能遵守監管規定或遭遇與候選藥物有關的意料之外的問題,我們可能受到處罰。
- 倘任何與我們的候選藥物一起使用或促進使用我們的候選藥物的醫療產品產生安全、效用或其他問題,我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲。
- 即使我們能夠實現任何獲准候選藥物的商業化,有關藥物可能須受國家或其他第三方醫療報銷規例或不利的 價格法規所規限,可能損害我們的業務。
- 濫用我們的產品引起的不良藥物反應及不良後果可能嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌、財務狀況並令我們承擔責任。
- 非法及/或平行進口及假冒藥物可能會削減對我們未來獲批的候選藥物的需求且可能會對我們的聲譽及業務 產生負面影響。

與我們藥物及候選藥物商業化有關的風險

- 倘我們未能取得所需的監管批准,或在取得所需的監管批准時出現延遲,我們將無法實現候選藥物的商業化,我們產生收入的能力將受到嚴重損害。
- 我們未來的獲准候選藥物可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。
- 倘我們無法發展市場推廣及銷售能力或無法與第三方訂立協議以推廣及銷售我們的候選藥物,我們可能無法 產生產品銷售收入。
- 我們面臨激烈競爭,可能有其他公司比我們先發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功。
- 我們的藥物及候選藥物的市場機會可能限於先前不合資格或治療失敗的患者,市場機會可能很小。

• 我們可能於美國及其他司法管轄區直接或間接接受規限於適用的反回扣、虚假申報法案、醫生薪酬透明法案、欺詐及濫用法律或相關的醫療及安全法律法規,從而可能令我們面對刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少。

與我們的知識產權有關的風險

- 倘我們無法通過知識產權為我們的候選藥物取得及維持專利保護,或倘所取得的該知識產權範圍不夠廣泛, 第三方可能開發及實現與我們相似或相同的產品及技術商業化,並直接與我們競爭,從而對我們成功實現任何產品或技術商業化的能力造成不利影響。
- 我們開發及實現候選藥物商業化的權利部分受限於其他方授予我們許可的條款及條件。
- 我們引入授權的專利及其他知識產權可能遭受進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序。倘我們或我們的授權方於該等訴訟程序中的任何一項敗訴,我們或須自第三方取得授權,惟可能無法按商業上的合理條款取得該等授權或根本無法取得授權,或者停止開發、製造及商業化我們可能開發的一種或多種候選藥物,這可能會對我們的業務造成重大不利影響。
- 我們可能無法保護我們在全球的知識產權或防止第三方的不公平競爭。
- 倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴,有關訴訟可能成本高昂 或須耗費大量時間,且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。
- 取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其 他要求,且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。
- 專利法的變化通常可能會降低專利的價值,從而影響我們保護候選藥物的能力。
- 倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性,我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業機密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。
- 我們可能無法通過收購及引入授權取得或維持我們開發管線的必要權利。
- 知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。

與我們對第三方的倚賴有關的風險

- 我們倚賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗,且我們必須與合作者有效合作開發我們的候選藥物。倘該等第 三方並無成功履行合約義務或未能達到預期期限,我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的 候選藥物商業化,因此我們的業務可能受到嚴重損害。
- 我們可能倚賴第三方生產或進口我們臨床及商業藥物供應。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或 未能以可接受的質量水平或價格提供產品,我們的業務可能受到損害。
- 我們已達成合作協議,並可能在未來尋求合作或形成戰略聯盟,或訂立進一步許可安排,且我們可能無法變現上述聯盟或許可安排的收益。
- 我們可能被限制而無法將我們的科學及臨床數據轉移到國外。

與我們經營有關的風險

- 我們未來的成功取決於我們挽留關鍵行政人員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格且高技術人員的能力。
- 聲譽乃我們業務成功的關鍵。負面報導可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。
- 我們已大幅增加我們機構的規模及能力,我們可能在管理增長方面遭遇困難。
- 我們參與收購或戰略合作,可能會增加我們的資本需求,攤薄我們股東的股權,導致我們產生債務或承擔或 然負債,並使我們面臨其他風險。
- 如果我們未能遵守適用的反賄賂法,我們的聲譽可能受到損害,且我們可能受到處罰及承擔高額費用,從而 對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。
- 倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略,則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。
- 倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規,我們可能遭受罰款或處罰,或產生可能對我們業務成功造成 重大不利影響的成本。
- 我們的設施或不能免受自然災害或其他不可預見災難事件的影響。
- 我們的內部電腦系統或我們的CRO或合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的電腦系統可能會出現故障或安全 漏洞。
- 我們在開展藥物發現及開發時面對潛在責任,尤其是產品責任索償或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

- 除在全球經營業務的相關風險外,我們已訂立全球商業化權利許可或其他形式的合作,這將使我們面臨在更 多國際市場開展業務的潛在額外風險。
- 我們或會進行收購或成立合營企業,而這可能會對我們管理業務的能力造成重大不利影響,且可能不成功。
- 勞動力成本上漲可能會減緩我們的增長及影響我們的盈利能力。
- 未來就針對我們的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟進行抗辯可能費用昂貴且耗時。
- 我們大部分資產以外幣計值。
- 我們的其他收益及虧損包括衍生金融負債公平值變動,在會計估計上存在不確定性。

與我們在中國開展業務有關的風險

- 中國的醫藥行業受到高度監管,相關規定可能會發生變化,可能會影響我們的候選藥物的審批和商業化。
- 中國政府政治和經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響,並可能導致 我們無法維持我們的增長和擴張戰略。
- 中國法律、規則和法規的解釋和執行存在不確定性。
- 我們可能依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派,以應付我們可能擁有的任何現金及融資需求, 而中國附屬公司向我們付款的能力的任何限制會對我們經營業務的能力造成重大不利影響。
- 來自中國附屬公司的股息收入須繳納的預扣稅率可能較我們目前預計為高。
- 對貨幣兑換的管制可能限制我們有效運用收入的能力。
- 我們的業務受益於地方政府授予的若干酌情財務激勵措施。該等獎勵或政策屆滿或變動可能會對我們的經營 業績造成不利影響。
- 我們須遵守中國税法及法規。
- 可能難以向我們或居於中國的管理層發出傳票,或在中國對彼等或我們執行外國法院的判決。

- 倘我們身為中國居民的股東或股份實益擁有人未能遵守與該等中國居民的境外投資活動有關的若干中國外匯 法規,可能會限制我們分派溢利的能力,限制我們的海外及跨境投資活動,並使我們承擔中國法律的相關責任。
- 我們面對非居民企業轉讓中國居民企業資產的中國法律法規有關的不確定因素。
- 根據中國企業所得稅法,我們可能被分類為中國「居民企業」。該分類可能會對我們及我們的非中國股東產生 不利的稅務後果。
- 政府對貨幣兑換的管治及對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的監管可能會延遲或妨礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資,從而可能會限制我們有效利用全球發售所得款項的能力,並影響我們資助及拓展業務的能力。
- 中國與其他國家的政治關係可能會影響我們的業務營運。

董事

於報告期間的董事包括:

執行董事

楊建新博士(首席執行官兼執行董事)

非執行董事

李偉博士(主席)
Kenneth Walton Hitchner III先生
曹彥凌先生(於二零二三年一月十八日辭任)
林向紅先生
胡正國先生

獨立非執行董事

Paul Herbert Chew博士 胡定旭先生 孫洪斌先生

根據組織章程細則第16.19條,在本公司每年的股東週年大會上,當時三分之一的董事(倘董事人數不是三人或不是三的倍數,則必須為最接近但是不少於三分之一的董事人數)須輪流退任,但前提是每一名董事(包括有特定任期的董事)須最少每三年輪流退任一次。在確定輪流退任的董事時,並不計算根據細則第16.2條或細則第16.3條任命的董事。因此,Kenneth Walton Hitchner III先生、胡正國先生及胡定旭先生將於即將召開的股東週年大會上輪值退任,而彼等均符合資格並願意膺選連任。

曹彦凌先生於二零二三年一月辭任非執行董事,原因為彼計劃集中精力投入更多時間在其他工作上。根據上市規則第13.51(2)條的規定,曹彥凌先生確認彼與董事會概無意見分歧,亦無其他有關其辭任的事項須提請股東垂注。

董事及高級管理層的履歷

本公司董事及高級管理層履歷詳情載列於本報告「董事及高級管理層 | 一節。

董事資料變動

就董事所知悉及除本報告披露者外,根據上市規則第13.51B(1)條,董事資料於報告期間並無其他變更。

獨立非執行董事的獨立性

本公司已接獲各獨立非執行董事根據上市規則第3.13條作出的年度獨立性確認書。本公司認為,於報告期間及直至本報告日期,所有獨立非執行董事均屬獨立。

董事的服務合約

有關本公司訂立的服務合約的更多資料,請參閱本報告企業管治報告以獲取更多詳細信息。

薪酬政策及董事薪酬

本公司已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立本公司薪酬委員會,以制定薪酬政策並基於各董事及高級管理層的經驗、資格、職位及資歷釐定及建議薪酬。獨立非執行董事的薪酬由董事會根據薪酬委員會的建議釐定,以確保獨立非執行董事就其為本公司事務(包括參與董事委員會)所付出的精力及時間得到足夠補償。執行董事的薪酬主要包括基本薪金、退休金及酌情花紅。非執行董事及獨立非執行董事的薪酬主要包括董事袍金,由董事會參考彼等職責及責任而定。董事及高級管理層均為適用股份激勵計劃的合資格參與者。

董事、高級管理層及五名最高薪酬人士的薪酬詳情載於本報告綜合財務報表附註10。

董事或五名最高薪人士概無放棄或同意放棄任何薪酬,且本集團並無向任何董事或五名最高薪人士支付薪酬作為吸引其加入本集團或加入後的獎勵或離職補償。

董事及高級管理層薪酬

董事薪酬及其他薪酬由薪酬委員會監督,並由董事會根據董事的職責、責任、表現、本公司業績以及當前市況確定。董事酬金詳情載於綜合財務報表的附註10。

截至二零二三年及二零二二年十二月三十一日止年度,履歷載於本報告「董事及高級管理層 - 高級管理層」一節的本公司高級管理層按範圍(包括以股份為基礎的付款)劃分的薪酬詳情(董事酬金詳情載於綜合財務報表的附註10除外)載列如下:

港元	二零二三年 (高級管理層 成員人數)	二零二二年 (高級管理層 成員人數)
4,000,000 – 5,000,000	1	1
5,000,000 - 6,000,000	2	1
6,000,000 - 7,000,000	-	1
7,000,000 – 8,000,000	1	_
9,000,000 – 10,000,000	1	_
12,000,000 - 13,000,000	-	1
13,000,000 – 14,000,000	-	_
17,000,000 – 18,000,000	-	_
19,000,000 – 20,000,000	-	_
20,000,000 – 21,000,000	1	_
22,000,000 – 23,000,000	-	_
24,000,000 – 25,000,000	_	_
31,000,000 – 32,000,000	_	_
33,000,000 – 34,000,000	_	_
50,000,000 – 51,000,000	_	
	6	4

若干高級管理層成員及董事就其向本集團所提供的服務獲授予購股權或受限制股份單位。以股份為基礎的付款的 交易之詳情載於綜合財務報表附註29。

獲准許彌償條文及董事與高級管理人員責任保險

組織章程細則規定,董事或本公司其他高級管理人員有權就其執行職務或與此有關所蒙受或招致的一切損失及責任,從本公司資產中獲得彌償,惟該彌償不適用於與董事有關的任何欺詐或不誠實行為。本公司已於報告期間並於本董事會報告日期為董事及高級管理人員安排適當的董事及高級管理人員責任保險。惠及董事的獲准許彌償條文根據香港公司條例第470條的規定於根據公司條例第391(1)(a)條批准董事編製的董事會報告時生效。

董事於交易、安排或合約中的利益

概無董事以及與董事有關聯的實體於報告期間於對本集團業務具有重大意義的且本公司或其任何附屬公司參與其中的任何交易、安排或合約中擁有重大利益(不論是直接或間接)。

管理合約

於報告期間,概無訂立或維持任何有關本公司或其任何附屬公司的全部或任何重大部分業務的管理及行政管理的 重要合約。

董事收購股份或債權證的安排

除本報告及不時以公告方式披露者外,於報告期間任何時間,本公司或其任何附屬公司並無參與任何安排,使董事得以透過收購本公司或任何其他法人團體的股份或債權證的方式取得利益。

上市規則規定的持續披露責任

除本報告所披露者外,本公司並無上市規則第13.20、13.21及13.22條項下的任何其他披露責任。

董事於競爭業務中的權益

於報告期間及直至本報告日期,除本報告披露者外,概無董事被認為在根據上市規則與本集團的業務之間存在競爭或可能形成競爭(不論是直接或間接)的業務中擁有權益。

非執行董事可能不時為從事更廣闊的醫療保健及生物製藥行業的公私營公司的董事會提供服務。然而,由於該等 非執行董事並非我們的控股股東,亦非高級管理團隊的成員,我們認為,彼等在該等公司擔任職務將不會損害我 們獨立於彼等可能不時出任董事一職的其他公司開展業務的能力。

不競爭契據

於報告期間,本公司與本公司的最大股東(即WuXi Healthcare Ventures II, L.P.及WuXi Healthcare Management, LLC)之間概無不競爭承諾。

董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份及相關股份中的權益

董事於本公司股本中的權益及淡倉

於二零二三年十二月三十一日,本公司董事及最高行政人員於本公司或任何本公司的相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有,(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文規定被當作或視為擁有的權益及淡倉);或(b)根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條例所指登記冊內的權益及淡倉;或(c)根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益及淡倉如下:

於本公司股份中的好倉

董事或最高行政人員姓名	權益性質	證券數目及類別	佔本公司權益的 概約百分比 ^⑴
楊建新博士,首席執行官兼執行董事(2)	實益擁有人	61,280,756股股份 ^⑵	4.77%
Kenneth Walton Hitchner III先生,非執行董事	實益擁有人	393,981股股份 ⁽³⁾	0.03%

附註:

- (1) 根據於二零二三年十二月三十一目的已發行股份總數1,284,163,999股計算。
- (2) 包括(1)楊建新博士實益持有的11,540,756股股份:(2)楊博士根據首次公開發售前激勵計劃項下行使授予其的購股權而有權獲得最多 3,000,000股股份,惟須受該等購股權的歸屬及其他條件所規限:(3)認購根據首次公開發售後僱員持股計劃授予彼的46,340,000股股份的購 股權,惟受該等購股權的歸屬及其他條件所規限:及(4)楊建新博士有權獲得根據首次公開發售後受限制股份獎勵計劃授予其相當於400,000 股股份的受限制股份單位,惟須受歸屬條件所規限。
- (3) 包括(1) Hitchner先生實益持有的361,990股股份:及(2) Hitchner先生根據首次公開發售後受限制股份獎勵計劃授予其相當於31,991股股份的 受限制股份單位,惟須受歸屬條件所規限。

除上文披露者外及據董事所深知,於二零二三年十二月三十一日,本公司董事及最高行政人員概無於本公司或其任何相聯法團的股份、相關股份及債權證中擁有或被視為擁有權益或淡倉。

於本公司股份以及相關股份中的主要股東權益

根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予披露的權益及淡倉

於二零二三年十二月三十一日,以下人士(除本公司董事及最高行政人員外)於根據證券及期貨條例第XV部第336條本公司須予備存的權益登記冊所記錄的股份及相關股份中擁有權益或淡倉如下:

於本公司股份中的好倉

			於本公司的權益
主要股東	身份/權益性質	股份/相關股份總數	概約百分比⑴
WuXi Healthcare Ventures II, L.P.(2)	實益權益	293,381,444	22.85%
WuXi Healthcare Management, LLC(2)	受控制法團權益	293,381,444	22.85%
Graceful Beauty Limited ⁽³⁾	實益權益	142,560,448	11.10%
Boyu Capital Fund II, L.P. ⁽³⁾	受控制法團權益	142,560,448	11.10%
Boyu Capital General Partner II, L.P. (3)	受控制法團權益	142,560,448	11.10%
Boyu Capital General Partner II, Ltd. (3)	受控制法團權益	142,560,448	11.10%
Boyu Capital Holdings Limited ⁽³⁾	受控制法團權益	142,560,448	11.10%
Pfizer Corporation Hong Kong Limited ⁽⁴⁾	實益權益	115,928,803	9.03%
輝瑞公司(4)	受控制法團權益	115,928,803	9.03%
正則原石(5)	實益權益	75,553,730	5.88%
蘇州工業園區正則健康創業投資管理中心			
(有限合夥)(5)	受控制法團權益	75,553,730	5.88%
蘇州工業園區元禾原點創業投資管理有限公司(5)	受控制法團權益	75,553,730	5.88%
蘇州元禾控股股份有限公司(5)	受控制法團權益	75,553,730	5.88%
蘇州工業園區正則既明股權投資管理有限公司(5)	受控制法團權益	75,553,730	5.88%
蘇州工業園區經濟發展有限公司(5)	受控制法團權益	75,553,730	5.88%
蘇州工業園區管委會(5)	受控制法團權益	75,553,730	5.88%
費建江(5)	受控制法團權益	75,553,730	5.88%

附註:

- (1) 根據於二零二三年十二月三十一日的已發行股份總數1,284,163,999股計算。
- (2) 截至二零二三年十二月三十一日,WuXi Healthcare Ventures II, L.P.直接持有293,381,444股股份。據本公司所深知,WuXi Healthcare Ventures II, L.P.為一家根據開曼群島法律成立的有限合夥,由其唯一普通合夥人WuXi Healthcare Management, LLC管理,而WuXi Healthcare Management, LLC為一家開曼群島獲豁免公司,由其五名股東各自等額持有股權。根據證券及期貨條例,WuXi Healthcare Management, LLC被視為於WuXi Healthcare Ventures II, L.P.所持有的股份中擁有權益。
- (3) 截至二零二三年十二月三十一日,Graceful Beauty Limited (根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司)直接持有142,560,448股股份。 根據證券及期貨條例,Boyu Capital Fund II, L.P.(作為Graceful Beauty Limited的唯一股東)、Boyu Capital General Partner II L.P.(作為Boyu Capital Fund II, L.P.的普通合夥人)、Boyu Capital General Partner II Ltd.(作為Boyu Capital General Partner II L.P.的普通合夥人)及Boyu Capital Holdings Ltd.(作為Boyu Capital General Partner II Ltd.的唯一股東)各自被視為於Graceful Beauty Limited所持有的股份中擁有權益。
- (4) 截至二零二三年十二月三十一日·Pfizer Corporation Hong Kong Limited (一家在香港註冊成立的有限公司) 直接持有115,928,803股股份。根據證券及期貨條例,輝瑞公司,一家在特拉華州註冊成立的公司並於紐約證券交易所上市,間接持有Pfizer Corporation Hong Kong Limited全部股份。被視為於Pfizer Corporation Hong Kong Limited并有的股份中擁有權益。
- (5) 截至二零二三年十二月三十一日,正則原石直接持有75,553,730股股份。正則原石由其唯一普通合夥人蘇州工業園區正則健康創業投資管理中心(有限合夥)管理,蘇州工業園區正則健康創業投資管理中心(有限合夥)為一家於中國成立的有限合夥,由蘇州工業園區元禾原點創業投資管理有限公司擁有45%的股權。蘇州元禾控股股份有限公司及蘇州工業園區正則既明股權投資管理有限公司分別持有蘇州工業園區元禾原點創業投資管理有限公司已發行股本的49%及51%。蘇州元禾控股股份有限公司由蘇州工業園區經濟發展有限公司持有59.98%,該公司為蘇州工業園區管委會直接管轄的國有企業,該管委會為中國政府相關機構,主要負責實施政府投資職能。蘇州工業園區正則既明股權投資管理有限公司由費建江擁有40.71%。根據證券及期貨條例,蘇州工業園區正則健康創業投資管理中心(有限合夥)、蘇州工業園區元禾原點創業投資管理有限公司、蘇州元禾控股股份有限公司、蘇州工業園區正則既明股權投資管理有限公司、蘇州工業園區經濟發展有限公司、蘇州工業園區經濟發展有限公司、蘇州工業園區經濟發展有限公司、蘇州工業園區管委會及費建江各自被視為於正則原石所持有的股份中擁有權益。

除上文披露者外及據董事所深知,於二零二三年十二月三十一日,本公司並不知悉任何其他人士(除本公司董事或最高行政人員外)於根據證券及期貨條例第336條本公司須予備存的登記冊所記錄的股份或相關股份中擁有權益或 淡倉。

最大股東在重大合約中的權益

於報告期間任何時間,本公司或其任何附屬公司,以及本公司最大股東或彼等任何附屬公司(視情況而定)概無訂立任何重要合約或任何由該等最大股東或彼等附屬公司(視情況而定)向本公司或其任何附屬公司提供服務的重要合約。

股份激勵計劃

我們已採納三項股份激勵計劃(統稱股份激勵計劃)。

首次公開發售前激勵計劃

本公司已根據董事會於二零一七年七月七日通過的書面決議案採納首次公開發售前激勵計劃,並於二零一八年八月十四日經修訂及重述,於二零一九年一月二十六日經進一步修訂及重述以及於二零二零年一月七日經進一步修訂及重述。本公司於上市完成後將不會根據首次公開發售前激勵計劃授出購股權及受限制股份單位。

於報告期間,根據首次公開發售前激勵計劃,概無向本集團董事、行政人員及僱員授出購股權或受限制股份單位。截至本報告日期,首次公開發售前激勵計劃項下並無可供發行人進一步授出的股份。

於報告期間,根據首次公開發售前激勵計劃授出的購股權變動如下:

參與者姓名或 參與者類別	授出日期	於二零二三年 一月一日 所持購 股權數量	於報告期間 授出之 購股權數量	已失效 購股權數量	己註銷購股權數量	已行使 購股權數量	於二零二三年 十二月三十一日 所持購股權數量	行使價	緊接行使 購股權之 日前股份的 加權平均收市價	購股權 於授出 日期的 公平值
董事 楊建新博士 (首席執行官 兼執行董事)	二零一六年 十二月七日	3,000,000	-	-	-	-	3,000,000	0.2港元至 0.39港元	-	0.33美元至 0.35美元
其他僱員參與者	二零一六年 七月十一日至 二零一九年 二月二十五日	2,685,139	-	75,614	-	619,987	1,989,538	0.20港元至 4.65港元	3.63港元	0.24美元至 1.39美元
合計		5,685,139	-	75,614	-	619,987	4,989,538			

附註:

- (1) 於上表呈列的所有購股權的行使期間為10年,自授出日期起計。
- (2) 於上表呈列的所有購股權的歸屬時間表應為:25%的股份將於歸屬開始日期的第一個週年日歸屬,而餘下股份將於未來三十六個月內按月等額分期歸屬。

報告期間根據首次公開發售前激勵計劃授出的受限制股份單位詳情如下:

參與者姓名或參與者類別	授出日期	於二零二三年 一月一日所持 受限制股份 單位數量	於報告期間 授出之受限制 股份單位數量	已失效受限制 股份單位數量	已註銷受限制 股份單位數量	已歸屬 受限制股份 單位數量	於二零二三年 十二月三十一日 所持受限制 股份單位數量	緊接受限制 股份單位獲 歸屬之日前 股份的加權 平均收市價	受限制 股份單位於 授出日期的 公平值
董事 楊建新博士(首席執行官兼執行董事)	二零一九年	67,470	-	-	_	67,470	-	3.99港元	1.28美元
	三月二十八日								
其他僱員參與者	二零一八年十二月六日	125,000	-	-	-	125,000	-	4.85港元	1.48美元
合計		192,470	-	-	_	192,470	-		

附註:

- (1) 於上表呈列的該受限制股份單位的歸屬時間表應為: 25%的股份將於歸屬開始日期的第一個週年日歸屬,而餘下股份將於未來三十六個月內 按月等額分期歸屬。
- (2) 上表所述所有受限制股份單位的購買價為零。

首次公開發售後僱員持股計劃

本公司已根據於二零一九年一月三十日通過的決議案採納於上市完成後生效的首次公開發售後僱員持股計劃(於二零二三年三月七日經修訂及重列)。

於報告期間就根據首次公開發售後僱員持股計劃授出的購股權可能發行的股份數目除以已發行股份的加權平均數為3.15%。於二零二三年一月一日及二零二三年十二月三十一日,根據首次公開發售後僱員持股計劃可供授出的購股權總數分別為10,693,496份及128,247,234份。於本報告日期,根據首次公開發售後僱員持股計劃可供發行的股份總數為77,669,345股,佔已發行股份的約6.05%。於二零二三年三月七日^{附註}及二零二三年十二月三十一日,根據服務提供商分項限額(定義見本節下文「股份激勵計劃的概要」分節)可供授出的購股權總數分別為12,838,440份及12,763,640份。

附註:

採納服務供應商分項限額的決議案於二零二三年三月七日舉行的特別股東大會上獲本公司股東批准,而本公司於同日採納服務提供商分項限額。

於報告期間,根據首次公開發售後僱員持股計劃授出的購股權變動如下:

參與者姓名或 參與者類別	授出日期	緊接購股權 授出日期前 股份的 收市價	於二零二三年 一月一日所持 購股權數量	於報告期間 授出之 購股權數量	已失效 購股權數量	已註銷 購股權數量		於二零二三年 十二月三十一日 所持購股權數量	行使價	緊接行使 購股權之日前 股份的加權 平均收市價	購股權於 授出日期的 公平值
**+											
董事 楊建新博士	二零二零年	8.70港元	1,400,000	-	-	1,400,000	-	-	8.850港元	-	4.58港元
(首席執行官兼 執行董事)(3)(4)(5)(6)	四月一日 二零二一年	9.25港元	4,800,000	-	-	4,800,000	-	-	9.850港元	-	6.32港元
	四月一日 二零二二年	4.77港元	28,000,000	-	-	-	-	28,000,000	4.660港元	-	1.49港元
	八月三十日 二零二三年	4.92港元	-	4,340,000	-	-	-	4,340,000	4.900港元	-	至3.12港元 3.26港元
	一月六日 二零二三年 十一月八日	2.28港元	-	14,000,000	-	-	-	14,000,000	2.350港元	-	1.19港元 至1.23港元
其他僱員參與者(3)											
八心作天夕八日	二零一九年 四月一日	15.88港元	440,370	-	84,370	348,489	-	7,511	15.860港元	-	7.19港元
	二零一九年 六月十日	12.12港元	1,470,408	-	1,470,408	-	-	-	12.600港元	-	5.74港元 至5.89港元
	二零一九年 八月十五日	10.32港元	23,001,776	-	23,001,776	-	-	-	10.690港元	-	至3.69億八 5.49港元
	二零一九年 十月十一日	12.04港元	481,341	-	58,341	415,000	-	8,000	12.200港元	-	6.90港元 至7.02港元
	二零一九年 十二月九日	10.50港元	120,500	-	-	120,500	-	-	10.790港元	-	至7.02億月 5.96港元 至6.06港元
	1 — 7 Л П 二零二零年 四月一日	8.70港元	1,526,494	-	398,988	405,691	-	721,815	8.850港元	-	至0.00億八 4.58港元 至4.68港元
	二零二零年 七月十三日	11.10港元	607,500	-	182,500	425,000	-	-	11.048港元	-	至4.00億八 5.60港元
	二零二零年 十一月三十日	9.99港元	1,276,750	-	225,000	970,132	-	81,618	9.960港元	-	4.83港元 至5.02港元
	二零二一年 四月一日	9.25港元	4,129,878	-	825,825	1,787,700	-	1,516,353	9.850港元	-	至5.02億元 5.26港元 至6.32港元
	二零二一年 七月二日	17.10港元	3,908,750	-	18,750	3,890,000	-	-	17.308港元	-	至0.32億元 8.28港元 至9.14港元
	二零二一年 十二月十日	9.75港元	2,908,580	-	1,234,128	1,601,948	-	72,504	9.588港元	-	4.77港元 至5.15港元
	二零二二年 六月六日	5.10港元	7,504,376	-	2,889,626	-	-	4,614,750	5.274港元	-	2.63港元 至2.93港元
	二零二二年 七月二十一日	4.90港元	4,659,367	-	1,392,121	-	-	3,267,246	5.002港元	-	2.30港元 至2.39港元
	二零二三年	4.92港元	-	7,116,419	1,301,777	-	-	5,814,642	4.900港元	-	2.63港元
	一月六日 二零二三年 三月二十三日 ⁽⁸⁾	3.67港元	-	14,238,280	3,595,065	-	-	10,643,215	3.768港元	-	至2.83港元 0.75港元 至2.01港元
四本中川子小小	_Л— I —H [™]										至2.01港元
服務提供商(71/8)	二零二三年 三月二十三日 ⁽⁸⁾	3.67港元	<u> </u>	82,840	23,000	-	-	59,840	3.768港元	<u> </u>	1.86港元
合計			86,236,090	39,777,539	36,701,675	16,164,460		73,147,494			

附註:

- (1) 於上表呈列的所有購股權的行使期間為10年,自授出日期起計。
- (2) 所有購股權須根據任何個人表現結果及各承授人與本公司將予訂立之授予函所載的其他要求授出。
- (3) 授出購股權的歸屬時間表應根據以下任意一種方式歸屬:
 - 25%的股份將於授出日期的第一個週年日歸屬,而餘下股份將於緊隨授出日期第一個週年日後的三十六個月內按月等額分期歸屬:
 - 25%將分別於授出日期的第一個至第四個週年日歸屬;或
 - 25%將分別於相關績效指標里程碑達成日期的第一至第四個週年日歸屬。
- (4) 授予楊建新博士的28,000,000份購股權的歸屬時間表如下:
 - 授予楊博士的14,000,000份購股權須按下文所述方式歸屬:

25%將於二零二二年八月二十五日的第一個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權):

25%將於二零二二年八月二十五日的第二個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權):

25%將於二零二二年八月二十五日的第三個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權);及

25%將於二零二二年八月二十五日的第四個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權)。

 授予楊博士的餘下14,000,000份購股權分為若干批次的購股權。於每批購股權指定的績效指標里程碑獲達成後,各批次購股權須按下 文所述方式歸屬:

25%將於相關績效指標里程碑達成日期的第一個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權);

25%將於相關績效指標里程碑達成日期的第二個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權);

25%將於相關績效指標里程碑達成日期的第三個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權);及

25%將於相關績效指標里程碑達成日期的第四個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權)。

(5) 授予楊建新博士的4,340,000份購股權的歸屬時間表如下:

25%將於授出日期的第一個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權);及

75%將於緊隨授出日期第一個週年日後的三十六個月內按月等額分期歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權)。

(6) 授予楊建新博士的14,000,000份購股權的歸屬時間表如下:

於每批購股權指定的績效指標里程碑獲達成後,各批次購股權須按下文所述方式歸屬:

相關績效指標里程碑所對應25%的購股權將於相關績效指標里程碑達成日期的第一個週年日歸屬:及

相關績效指標里程碑所對應餘下75%的購股權將於緊隨相關績效指標里程碑達成日期的第一個週年日後的三十六個月內按月等額分期歸屬。

- (7) 根據相關計劃規則,服務提供商指持續經常於本集團日常業務過程中向本集團提供有利於本集團長期發展的服務的任何人士(自然人或企業實體),包括負責本公司投資環境中的研發、產品上市、營銷、創新升級、企業形象及投資者關係的戰略/ 商業計劃的獨立承包商、顧問及/或諮詢人(不含提供集資及併購諮詢服務的任何配售代理或財務顧問以及核數師或估價師等提供保證或被要求公正客觀地提供服務的服務提供商)。
- (8) 於二零二三年三月二十三日授予其他僱員參與者及服務提供商的14,321,120份購股權(「二零二三年三月授予」)中,12,721,120份購股權的歸屬開始日期為二零二三年四月一日(「歸屬開始日期」)。授出的12,721,120份購股權並無附加任何績效指標。該12,721,120份購股權須按下文所述方式開始歸屬:

根據二零二三年三月授予授出的480,000份購股權須按下文所述方式歸屬:

- 25%將於歸屬開始日期的第一個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權):
- 25%將於歸屬開始日期的第二個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權):
- 25%將於歸屬開始日期的第三個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權):及
- 25%將於歸屬開始日期的第四個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權)。

根據二零二三年三月授予授出的12,241,120份購股權須按下文所述方式歸屬:

- 25%將於歸屬開始日期的第一個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權);及
- 75%將於緊隨歸屬開始日期第一個週年日後的36個月內按月等額分期歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權)。

二零二三年三月授出中授予本公司一名僱員的餘下1,600,000份購股權須在達成如下績效指標里程碑(包括基於本公司定期績效評估及年度審查結果的個人績效)後開始歸屬:

- 25%將於相關績效指標里程碑達成日期的第一個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權);
- 25%將於相關績效指標里程碑達成日期的第二個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權);
- 25%將於相關績效指標里程碑達成日期的第三個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權);及
- 25%將於相關績效指標里程碑達成日期的第四個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數購股權)。

首次公開發售後受限制股份獎勵計劃

本公司已根據於二零一九年三月二十二日通過的決議案採納首次公開發售後受限制股份獎勵計劃(分別於二零一九年十二月十日、二零二零年一月七日及二零二三年三月七日經重述及修訂),不時經修訂。

於報告期間就根據首次公開發售後受限制股份獎勵計劃授出的受限制股份單位可能發行的股份數目除以已發行股份的加權平均數為0.27%。於二零二三年一月一日及二零二三年十二月三十一日,根據首次公開發售後受限制股份獎勵計劃可供授出的受限制股份單位總數分別為13,048,447份及128,247,234份。於本報告日期,根據首次公開發售後受限制股份獎勵計劃可供發行的股份總數為77,669,345股,佔已發行股份的約6.05%。於二零二三年三月七日⁽⁵⁾及二零二三年十二月三十一日,根據首次公開發售後受限制股份獎勵計劃的服務提供商分項限額(定義見本節下文「股份激勵計劃的概要」分節)可供授出的受限制股份單位總數分別為12,838,440份及12,763,640份。

於報告期間根據首次公開發售後受限制股份獎勵計劃授出的受限制股份單位的詳情如下:

參與者姓名或 參與者類別	授出日期	緊接受限制 股份單位授出 日期前股份市價	於二零二三年 一月一日 所持受限制 股份單位數量	於報告期間 授出之受限制 股份單位數量	已失效受限制 股份單位數量	已註銷受限制 股份單位數量	已歸屬受限制 股份單位數量	於二零二三年 十二月三十一日 所持受限制 股份單位數量	緊接受單位 接受 與 關 以 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的	受限制股份 單位於授出 日期的公平值
董事 根冲並掛		0.25#=	700 000				200.000	400.000	2.00:#=	0.05:#=
楊建新博士 (首席執行官兼執行董事)(1		9.25港元	700,000	-	-	-	300,000	400,000	2.60港元	9.85港元
Kenneth Walton Hitchner III ⁽¹⁾) 二零二一年 十二月十日	9.75港元	47,986	-	-	-	15,995	31,991	2.38港元	9.33港元
其他僱員參與者⑴	- 16	VII —							\# -	VII —
	二零一九年 三月二十五日	16.48港元	8,344	-	6,261	-	2,083	_	4.85港元	15.74港元
	二零一九年 三月二十八日	16.02港元	17,998	-	-	-	17,998	-	3.83港元	15.72港元
	二零一九年 四月一日	15.88港元	4,489	-	1,239	-	3,250	-	3.53港元	15.86港元
	二零一九年 四月二十九日	13.72港元	1,677	-	-	-	1,677	-	3.33港元	13.56港元
	二零一九年	14.36港元	27,480	-	-	-	27,480	-	3.19港元	14.36港元
	五月十三日二零一九年	13.44港元	60,000	-	-	-	60,000	-	3.10港元	13.20港元
	五月十六日 二零一九年	12.64港元	5,010	-	-	-	5,010	_	3.18港元	12.38港元
	五月二十日 二零一九年	12.12港元	_	-	-	-	-	_	-	12.60港元
	六月十日 二零一九年	12.04港元	167,841	-	48,845	-	117,845	1,151	3.06港元	12.20港元
	十月十一日 二零一九年	10.50港元	58,500	-	-	-	58,500	_	2.47港元	10.60港元
	十二月九日 二零二零年	8.70港元	25,000	-	2,500	-	17,000	5,500	3.17港元	8.60港元
	四月一日二零二零年	11.10港元	111,000	-	30,500	-	50,500	30,000	2.76港元	10.78港元
	七月十三日 二零二零年	9.99港元	377,671	-	47,757	-	173,914	156,000	2.07港元	9.53港元
	十一月三十日 二零二一年	9.25港元	1,392,131	-	456,507	-	545,174	390,450	2.93港元	9.85港元
	四月一日二零二一年	17.10港元	835,750	-	62,500	-	265,250	508,000	3.06港元	16.20港元
	七月二日 二零二一年	9.75港元	782,974	-	310,165	-	170,353	302,456	2.24港元	9.33港元
	十二月十日二零二二年	5.10港元	1,697,000	-	707,339		738,411	251,250	2.70港元	5.09港元
	六月六日 二零二二年	4.90港元	160,000	-	63,339		96,661	-	2.46港元	4.58港元
	七月二十一日 二零二三年 三月二十三日(3)(4	3.67港元	/ -	3,361,220	752,865	-	113,335	2,495,020	2.14港元	3.57港元
服務提供商(2/3)(4)(5)	二零二三年 三月二十三日	3.67港元		17,960	3,000	-	<u>-</u>	14,960	-	3.57港元
合計			6,480,851	3,379,180	2,492,817	_	2,780,436	4,586,778		

附註:

- (1) 授出受限制股份單位的歸屬時間表應根據以下任意一種方式歸屬:
 - 25%的股份將於授出日期的第一個週年日歸屬,而餘下股份將於緊隨授出日期第一個週年日後的三十六個月內按月等額分期歸屬;或
 - 25%將分別於授出日期的第一個至第四個调年日歸屬;
 - 25%將分別於相關績效指標里程碑達成日期的第一至第四個週年日歸屬。
- (2) 根據相關計劃規則,服務提供商指持續經常於本集團日常業務過程中向本集團提供有利於本集團長期發展的服務的任何人士(自然人或企業實體),包括負責本公司投資環境中的研發、產品上市、營銷、創新升級、企業形象及投資者關係的戰略/ 商業計劃的獨立承包商、顧問及/或諮詢人(不含提供集資及併購諮詢服務的任何配售代理或財務顧問以及核數師或估價師等提供保證或被要求公正客觀地提供服務的服務提供商)。
- (3) 於二零二三年三月二十三日授予其他僱員參與者及服務提供商的3,379,180份受限制股份單位(「二零二三年三月受限制股份單位授予」)中, 2,979,180份受限制股份單位歸屬開始日期為二零二三年四月一日(「歸屬開始日期」)。授予的2,979,180份受限制股份單位並無附加任何績效 指標。

根據二零二三年三月受限制股份單位授予授出其他僱員參與者中一名僱員的餘下400,000份受限制股份單位須在達成若干績效指標(包括基於本公司定期績效評估及年度審查結果的個人績效)及該僱員與本公司訂立之授予函所載的其他要求後開始歸屬。

- (4) 根據二零二三年三月受限制股份單位授予授出的1,059,180份受限制股份單位須按下文所述方式歸屬:
 - 25%將於歸屬開始日期的第一個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數受限制股份單位);
 - 25%將於歸屬開始日期的第二個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數受限制股份單位);
 - 25%將於歸屬開始日期的第三個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數受限制股份單位);及
 - 25%將於歸屬開始日期的第四個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數受限制股份單位)。

根據二零二三年三月受限制股份單位授予授出的1,920,000份受限制股份單位須按下文所述方式歸屬:

- 25%將於歸屬開始日期的第一個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數受限制股份單位);及
- 75%將於緊隨歸屬開始日期第一個週年日後的36個月內按月等額分期歸屬(四捨五入至最接近的整數受限制股份單位)。

根據二零二三年三月受限制股份單位授予授出的400,000份受限制股份單位須按下文所述方式歸屬:

- 25%將於相關績效指標里程碑達成日期的第一個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數受限制股份單位);
- 25%將於相關績效指標里程碑達成日期的第二個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數受限制股份單位):
- 25%將於相關績效指標里程碑達成日期的第三個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數受限制股份單位):及
- 25%將於相關績效指標里程碑達成日期的第四個週年日歸屬(四捨五入至最接近的整數受限制股份單位)。
- (5) 本公司股東已於二零二三年三月七日舉行的本公司特別股東大會批准採納服務提供商分項限額決議案,本公司亦於同日採納服務提供商分項 限額。
- (6) 上表中所述的所有受限制股份單位的購買價格為零。

有關股份激勵計劃的進一步詳情(包括根據股份激勵計劃授出的購股權的公平值),請參閱綜合財務報表的附註 29。

股份激勵計劃的概要

以下為股份激勵計劃的主要條款及詳情:

詳情	首次公開發售前激勵計劃	首次公開發售後僱員持股計劃	首次公開發售後受限制股份獎勵計劃
詳情 1. 目的	為吸引、激勵及/或為獎勵本集團合資格的僱員、高級職員、董事、承包商、顧問及諮詢人。	首次公開發售後僱員持股計劃 為吸引及挽留僱員,獎勵合資格並於過往 為本公司作出貢獻的僱員,以及向僱員提 供激勵為本集團作出進一步貢獻,並使彼 等的利益與本公司及股東的整體最佳利益 一致。	為了:
			 為經挑選的參與者與本公司的利益, 激勵經挑選的參與者以最大限度地提 高本公司的價值,並實現提高本集團 價值及直接協調經挑選的參與者與本 公司擁有股份的股東之利益。

首次公開發售前激勵計劃

首次公開發售後僱員持股計劃

首次公開發售後受限制股份獎勵計劃

2. 參與者

合資格僱員包括本集團任何僱 員、高級職員、董事、承包商、 顧問或諮詢人,因彼等對本集團 作出貢獻而獲董事會通知其為合 資格。

員、董事、承包商、顧問或諮詢人,因彼 等對本集團作出貢獻而獲董事會通知其為 合資格僱員,惟獎勵要約或接受該獎勵獲 適用法律、規則及法規或會計或稅務規則 及法規允許。於修訂日期採納的首次公開 發售後僱員持股計劃的經修訂規則規定, 合資格參與者包括(i)僱員參與者:本集團 任何成員公司僱員(不論全職或兼職)、董論全職或兼職)、董事(包括執行董事、 事(包括執行董事、非執行董事及獨立非 執行董事) 及根據該計劃獲授予獎勵的任 何人士,作為與本集團任何成員公司訂立 僱傭合約的獎勵,於各情況下直至該僱員 不再為僱員,自彼終止受僱之日(含該日) 日常業務過程中向本集團提供有利於本集 團長期發展的服務的仟何人十(自然人或 企業實體),包括負責公司投資環境中的 形象及投資者關係的戰略/商業計劃的 或被要求公正客觀地提供服務的服務提供 供服務的服務提供商)。 商)。

合資格僱員包括本集團任何僱員、高級職 合資格人士包括本集團任何成員公司的任 何僱員以及本集團任何成員公司的諮詢 人、顧問或代理(包括本公司關連人士(定 義見上市規則)),彼等已為或將為本集團 的成長及發展作出貢獻。於修訂日期採納 的首次公開發售後受限制股份獎勵計劃的 經修訂規則規定,合資格參與者包括(i)僱 員參與者:本集團任何成員公司僱員(不 非執行董事及獨立非執行董事)及根據該 計劃獲授予獎勵的任何人士,作為與本集 **国任何成員公司訂立僱傭合約的獎勵,於** 各情況下直至該僱員不再為僱員,自彼終 止受僱之日(含該日)起生效;及(ii)服務 起生效;及(ii)服務提供商:持續於本集團 提供商:持續於本集團日常業務過程中向 本集團提供有利於本集團長期發展的服務 的任何人士(自然人或企業實體),包括負 責公司投資環境中的研發、產品上市、營 研發、產品上市、營銷、創新升級、企業 銷、創新升級、企業形象及投資者關係的 戰略/商業計劃的獨立承包商、顧問及/ 獨立承包商、顧問及/或諮詢人(不含提 或諮詢人(不含提供集資及併購諮詢服務 供集資及併購諮詢服務的任何配售代理或的任何配售代理或財務顧問以及核數師或 財務顧問以及核數師或估價師等提供保證 估價師等提供保證或被要求公正客觀地提

3. 可授予的股份最 高數目

根據該計劃可能授出的獎勵而涉 及的股份最高數目合共不得超過 130,831,252股股份(視乎任何 資本結構重組及其他公司事件而 定)(經考慮上市日期的資本化發 行)。

根據該計劃可能授出或因滿足獎勵的條件 而獎送的獎勵涉及的股份最高數目不得超 過98,405,153股股份(視乎任何資本結構 重組及其他公司事件而定)(經考慮上市日 司於採納日期的已發行股本約0.78%, 期的資本化發行), 並佔於採納日期的已 發行股份10%。根據計劃及任何其他計劃 董事會會議增至38.010.316股股份(佔於 於行使所有授出的尚未行使及將獲行使的 購股權後可能發行的股份數目限額不得不 時超過已發行股份的相關類別30%。於修 公開發售後受限制股份獎勵計劃的經修訂 訂日期採納的首次公開發售後僱員持股計 劃的經修訂規則規定,倘(i)本公司新股或 計劃及本公司採納的其他股份計劃就股 受限制股份單位或受限制股份的授予或(ii) 根據該計劃及本公司不時採納的其他股份 計劃就股份授出的購股權所涉及的股份總 數超過128,384,401股股份(相當於修訂日 則本公司不得進一步授出受限制新股份獎 期已發行股份總數的10%)(「計劃授權限 額1),則未經股東批准,本公司不得進一 據該計劃及本公司其他股份計劃向服務提 供商授出的獎勵總數不得超過12,838,440 1%(「服務提供商分項限額」)。根據該計 股股份,相當於修訂日期已發行股份總數 的1%(「服務提供商分項限額」)。

董事會可能不會作出任何會引致由董事會 根據該計劃而獎勵的股份總數超過初始 7,650,000股股份的進一步獎勵,佔本公 其後根據日期為二零一九年七月十五日的 二零二三年十二月三十一日本公司已發行 股本的約2.96%)於修訂日期採納的首次 規則規定,倘(i)本公司新股或(ii)根據該 份授出的購股權所涉及的股份總數超過 128,384,401股股份(相當於修訂日期已發 行股份總數的10%)(「計劃授權限額」), 勵。在計劃授權限額內,根據該計劃及本 公司其他股份計劃可向服務提供商授出的 步授出購股權。在計劃授權限額內,可根 受限制新股份總數不得超過12,838,440股 股份,相當於修訂日期已發行股份總數的 劃授出受限制現有股份的最高數目為本公 司與修訂日期已發行股份總數的5%(不含 根據該計劃失效的任何受限制現有股份)。

首次公開發售後受限制股份獎勵計劃

5. 購股權期間

可根據該計劃於相關要約函規定 的期限行使購股權

何其他股份計劃作出的任何授予而發行及 將予發行的股份總數(不包括根據本公司 任何股份計劃失效的任何購股權或獎勵) 不得超過於授出日期已發行股份總數的 1%。

至授出日期(包括該日)的12個月期間, 未經股東批准,向任何甄選參與者授出及 根據本公司任何其他股份計劃作出的所有 授予而發行及將予發行的股份總數(不包 括根據本公司任何股份計劃失效的任何購 股權及或/獎勵)不得超過於授出日期已 發行股份總數的1%。倘仟何授予本公司 主要股東或獨立非執行董事或彼等各自的 聯繫人的獎勵會導致就直至及包括該授出 日期止12個月期間授予及將授予該人士的 所有獎勵及購股權而發行及將發行的股份 總數(不包括根據本公司股份獎勵條款失 效的任何獎勵或購股權)合共佔已發行股 份總數的0.1%,則該進一步獎勵授予須 經股東於股東大會上批准。

可根據該計劃於相關要約函規定的期間行 使購股權,即無論如何,須於授予該購股 權之日起計第十個週年之日或之前結束。

於滿足該計劃規則的情況下,獎勵股份的 歸屬條件為經挑選的參與者於授出日期後 所有時間以及歸屬日期當日仍為合資格人

於修訂日期採納的首次公開發售後僱員持 股計劃的經修訂規則規定,購股權須由承 授人持有最少12個月方可歸屬,惟計劃規 股份的歸屬期不得少於12個月。 定的特殊情况除外。

除計劃規定的情況外,所授出的受限制新

詳	情	首次公開發售前激勵計劃	首次公開發售後僱員持股計劃	首次公開發售後受限制股份獎勵計劃
6.	接納要約	授予的獎勵須於每份授予要約中規 或接納購股權或獎勵而應付的金客	見定的期限內接納・並按照相關授予要約函中 頁。	中規定的行使價(如有)支付。概無僅為申請
7.	行使價	認購價將由董事會批准並載於邀約函中 於採納日期至上市日期期間授出的購股權行使價包括0.1美元、0.2美元、0.57美元及2.37美元(不考慮資本化發行的影響)	認購價將由董事會批准並載於要約函中。 每項須予行使的獎勵的每股認購價,必須 按照受獎勵限制的股份的公平市值於授出 日期釐定。 「公平市值」為以下較高者:(a)於股份報 價或買賣之主要證券市場或交易所,股份 於授出日期(須為營業日)的收市價,及 (b)於股份報價或買賣之主要證券市場或交 易所,股份於緊接授出日期前五個營業日 的平均收市價,若股份無此報價或交易, 則為薪酬委員會釐定的股份的公平市值	
8.	該計劃的餘下使 用年限	該計劃自採納日期起計直至二零 二七年七月七日為期十年內將一 直有效及生效,其後將不會再授 出獎勵,但該計劃的有關條文將 在所有其他方面仍具有完全效力	該計劃自採納日期起計直至二零二九年二 月二十六日為期十年將一直有效及生效, 其後將不會再授出獎勵,但該計劃的有關 條文將在所有其他方面仍具有完全效力及 效用,且承授人可根據獲授購股權時的條	該計劃自採納日期直至二零二九年三月二十二日(即採納日期的第十週年)仍為有效及生效,其後將不會再授出獎勵,但該計劃的有關條文將在所有其他方面仍具有完全效力及效用,以及自採納日期直至採納

股權時的條款行使購股權。該計 下使用年期約為四年十個月。

劃於本報告日期的餘下使用年期

約為三年零三個月。

及效用,且承授人可根據獲授購款行使購股權。該計劃於本報告日期的餘日期的第十週年授出的獎勵根據其發行條

款可能仍為可行使。該計劃於本報告日期

的餘下使用年期約為四年十一個月。

持續關連交易及關聯方交易

綜合財務報表附註31所披露的關聯方交易並無構成上市規則第14A章項下所界定的關連交易或持續關連交易。於報告期間,概無根據上市規則第14A章須予披露之本集團關連交易及持續關連交易。

分部資料

對按照經營地域範圍分類的報告期間本集團收入與業績貢獻之分析載於綜合財務報表的附註6。

物業、廠房及設備

有關報告期間本集團物業、廠房以及設備的變動詳情載於綜合財務報表的附註14。

於報告期間發行的股份

有關報告期間本公司已發行股份的詳情載於綜合財務報表的附註28及29。除下文披露外,於報告期間概無發生配售或集資活動。

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股普通股份。本公司股份於二零二三年二月七日的收市價為5.08港元。按每股面值0.0001美元計算,配售股份的總面值為8,480美元。配售事項的所有條件均已滿足,及該配售事項已於二零二三年二月十五日完成。本公司配售所得款項淨額(經扣除配售佣金、其他相關開支及專業費用後)為約389.07百萬港元(相當於約人民幣338.12百萬元)。每股配售股份的淨價約為4.59港元。

可供分派儲備

截至二零二三年十二月三十一日,本公司並無任何可供分派儲備。

董事會報告

所得款項用途

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	未動用所得 款項淨額	於報告期間 實際使用	未動用所得 款項淨額
		(人民幣百萬元)	(人民幣百萬元)	(人民幣百萬元)	(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。

截至本年報日期,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)約為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)	截全二零二三年 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。

董事會報告

足夠公眾持股量

根據本公司可獲取的公開資料以及據董事所知,於報告期間及直至本年報日期,本公司一直保持上市規則所規定的公眾持股量。

購買、出售或贖回本公司之上市證券

於報告期間,本公司或其任何附屬公司概無購買,出售或贖回本公司任何上市證券。

優先購買權

組織章程細則或開曼群島法律並無有關優先購買權的條文,規定本公司須按比例向現有股東發行新股份。

專業税務意見

任何股東如對購買、持有、處置及買賣股份(或行使其所附任何權利)的稅務影響不確定,應諮詢其專業顧問。本公司並不知悉任何股東因持有本公司股份而享有任何稅項減免。

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。有關借款到期情況的詳情,請參閱綜合財務報表附註24。

除如上披露者外,我們概無任何重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、未動用銀行融資、銀行 誘支或其他類似債項、承兑負債(一般貿易票據除外)、承兑信貸(有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保。

關鍵績效指標

收入由截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣481.4百萬元減少人民幣17.6百萬元至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣463.8百萬元。

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。

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。

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。

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。

由於上述因素,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 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。

慈善捐款

於報告期間,本集團通過北京康盟慈善基金會向三個患者援助項目(PAP)提供慈善捐款約人民幣3.27百萬元。

主要客戶及供應商

截至二零二三年十二月三十一日止年度,本集團大部分收入均來自銷售藥品。截至二零二三年十二月三十一日止年度,來自五大客戶及最大客戶的收入分別約佔本集團總收入97.5%及52.2%。有關進一步詳情,請參閱本報告綜合財務報表附註6。

於報告期間,概無董事或其任何緊密聯繫人(定義見上市規則)或股東(據董事所深知及確信,擁有本公司總共已發行股本的5%以上)在本集團五大客戶及供應商中擁有重大權益。

截至二零二三年十二月三十一日止年度,本集團五大供應商的購買額佔本集團總購買額的少於30%。

遵守相關法律法規

本集團設有合規政策及程序以確保遵守適用的法律、規則及法規,尤其是對本集團經營有重大影響的法律、規則及法規,包括公司條例、上市規則、證券及期貨條例及企業管治守則的規定(其中包括資料披露及企業管治)。有關適用法律及法規詳情,請參閱招股章程「監管環境」一節詳情。本集團向其法律顧問尋求專業法律建議,以確保本集團進行的交易和業務遵守適用的法律法規。於報告期間,本集團概不知悉任何重大違反對其有重大影響之任何相關法律法規的情況。

董事會報告

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。據董事所知,於報告期間,本集團亦無任何待決或面臨威脅的任何重大訴訟或索償。

與本集團僱員的關係

本集團認為僱員是重要和寶貴的資產。本集團將向僱員提供培訓,以增進他們對企業價值觀與文化的瞭解,並貫徹執行。與此同時,本集團透過向認可的發展課程提供補貼的方式鼓勵員工持續學習。本集團亦提供具有競爭力及吸引力的薪酬方案以留住僱員。管理層每年審核向本集團僱員提供的薪酬方案。與此同時,為了向對本集團的業務成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵,本公司已採納首次公開發售前激勵計劃、首次公開發售後僱員持股計劃及首次公開發售後受限制股份獎勵計劃。有關該等計劃的詳情載於本報告「股份激勵計劃」一節。

退休福利計劃

本公司中國附屬公司的僱員為中國相關地方政府部門營運的國家管理退休福利計劃的成員。附屬公司須就退休福利計劃作出供款,所作出的供款乃按其僱員薪金成本若干百分比計算,而除年度供款外,對退休金或退休後福利的實際付款並無進一步責任。於截至二零二三年十二月三十一日止年度,本集團就中國的計劃作出的撥備款項總額乃於損益扣除,約為人民幣46,498,000元(二零二二年:人民幣55,896,000元)。

於報告期間,本集團界定的供款計劃項下概無已沒收供款,且並無使用已沒收供款以減低現有供款水平。

與本集團供應商及其他持份者的關係

本集團重視與供應商、客戶、醫學專家及其他對本集團的成功至關重要的業務夥伴之間的長期關係。本集團努力 與彼等保持聯繫、合作以及建立穩固關係,以實現企業可持續發展。本集團力求為潛在客戶提供高品質產品,以 及在本集團和供應商之間培育相互信任並增進溝通與承諾,進而維持可持續增長。有關本公司與僱員、客戶及供 應商及其他對本公司有重大影響力的人士的關係之詳細描述,載於本公司的「環境、社會及管治報告」,而該報告 將與本報告一同刊發並可於聯交所及本公司網站查閱。

報告期後重大事件

本公司於二零二四年二月十六日不再為恆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。

企業管治

有關本公司企業管治措施的詳情載列於本報告「企業管治報告」一節。

股權掛鈎協議

於報告期間,除於本報告「股份激勵計劃」一節所披露者外,本公司並未訂立任何股權掛鈎協議。

審核委員會審核

審核委員會當前包括三名獨立非執行董事,即孫洪斌先生、Paul Herbert Chew博士及胡定旭先生。審核委員會已會同本公司管理層審核報告期間綜合財務報表。

獨立核數師

報告期間綜合財務報表由德勤◆關黃陳方會計師行審核。經審核委員會建議以及董事會批准後,重新委任德勤◆ 關 黃陳方會計師行作為來年獨立核數師的決議將在下一屆股東週年大會上提呈供股東批准。

本公司核數師於過去三年並無變更。

代表董事會

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

董事會謹此向股東提呈本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的企業管治報告。

企業文化

本公司堅守高水平的企業管治,並時刻遵守注重具透明度、獨立性、問責、負責與公平之管治原則及常規。本公司定期在適當時候檢討及修訂該等原則及常規,以反映不斷轉變的監管規定及企業管治發展。董事會相信,高標準的企業管治對本集團保持長遠表現,以及為各股東、公眾投資者及其他持份者創造價值而言乃不可或缺的關鍵元素。

本公司亦認可在本集團上下灌輸並不斷得到加強的誠信、道德行為、負責任的商業實踐的重要性,致力於與持份者營造合規文化、良好的企業管治及道德行為,從而建立信任及信譽。

董事會已確立本公司的宗旨、價值觀及戰略,並信納與本公司文化相符。通過誠信行事及以身作則,董事將進一步並繼續在本集團內推廣理想的文化。

企業管治常規

董事會致力於達致高水平的企業管治標準。

本公司已採納上市規則附錄C1所載的企業管治守則所載的原則及守則條文,作為本公司企業管治常規的基礎。

本公司已採納及應用企業管治守則所載的原則。董事會認為,於報告期間,本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用原則及守則條文。

本公司將繼續檢討及監察其企業管治常規,以確保遵守企業管治守則。

進行證券交易的標準守則

本公司已採納自行制訂的行為守則,即《證券交易守則》,該守則適用於全體董事,當中載列的條款不遜於上市規則附錄C3所載標準守則列明的規定標準。

本公司已對全體董事作出特定查詢,而董事亦已確認,彼等於報告期間一直遵守證券交易守則。

可能擁有本集團未公開的內部資料的本集團僱員亦須遵守標準守則。於本報告日期,本公司並無注意到出現本集團僱員未遵守標準守則的情況。

董事會

董事會負責本集團的整體領導,並監察本集團的策略性決定以及監察業務及表現。董事會已向本集團的高級管理層授予本集團日常管理及營運的權力及責任。為監察本公司事務的特定範疇,董事會已成立五個董事委員會,包括審核委員會、薪酬委員會、提名委員會、戰略委員會以及投資委員會。董事會已向該等董事委員會授予各職權範圍所載的責任。有關董事會組成之詳情,請參見本企業管治報告中[組成]及董事會報告[董事]各段。

全體董事始終秉持誠信原則及按照適用法律法規履行職責,並以本公司及股東的利益為出發點行事。

全體董事均可全面並及時獲得本公司所有資料以及要求公司秘書及高級管理層提供服務及意見。董事可於要求時在適當情況下尋求獨立專業意見,以向本公司履行其職責,而費用由本公司承擔。

本公司已就針對董事的法律訴訟安排適當責任險,並會每年檢討相關投保範圍。

董事會及管理層的職責、責任及貢獻

董事會應負責領導及控制本公司,並共同負責指導及監督本公司事務。董事會透過制訂策略和監督其實施情況, 直接及透過其委員會間接領導及指導管理層,監察本集團的營運及財務表現,並確保內部監控及風險管理制度健 全。

全體董事(包括獨立非執行董事)均為董事會帶來各種不同的寶貴商業經驗、知識及專業精神,使其有效率及有效 地運作。

董事的持續專業發展

本公司相信,教育及培訓對維持有效董事會極為重要。每位董事已接受正式全面培訓以確保適當瞭解本公司業務及營運以及全面知悉上市規則以及相關法定要求項下的董事責任及義務。

於報告期內,每名新任董事均已於首次獲委任時接受正式、全面及針對性的入職培訓,確保彼等可適當掌握本公司業務及營運並完全了解於上市規則及相關法定規定下的董事職責及責任。

本公司為董事安排持續專業發展培訓,如其法律顧問的更新,確保董事掌握監管發展及轉變以有效地履行其責任,並確保其在知情情況下對董事會作出適切貢獻。截至二零二三年十二月三十一日止年度,全體董事均定期獲得相關法律、規定及法規修訂或更新的簡報。在合適情況下,本公司亦會為董事安排內部簡介會,並會向董事提供相關議題的閱讀材料。董事亦會定期與高級管理團隊會面,以瞭解本集團的業務、管治政策及監管環境。本公司亦鼓勵全體董事參加相關培訓課程。

根據董事提供的記錄,董事於截至二零二三年十二月三十一日止年度參加的培訓概要如下:

董事姓名	覆蓋的培訓主題
執行董事	
楊建新博士	(1), (2)
非執行董事	
李偉博士	(1), (2)
Kenneth Walton Hitchner III先生	(1), (2)
林向紅先生	(1), (2)
胡正國先生	(1), (2)
曹彥凌先生(於二零二三年一月十八日辭任)	不適用
獨立非執行董事	
Paul Herbert Chew博士	(1), (2)
胡定旭先生	(1), (2)
孫洪斌先生	(1), (2)

附註:

- (1) 參與董事培訓,涵蓋廣泛主題,包括但不限於內幕消息管理、須予披露交易及關連交易、權益披露責任、本公司適用法律及本公司持續合規 責任。
- (2) 閱讀相關指引材料,內容有關作為董事的責任及職責、董事適用相關法律及法規以及權益披露責任。

組成

於本報告日期,董事會由八名董事構成,其中包括一名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。李偉博士擔任董事會主席。曹彥凌先生辭任非執行董事,自二零二三年一月十八日起生效。除上述者外,董事會的組成於報告期間並無任何變動。董事名單及其各自的履歷載於本報告「董事及高級管理層」一節。於本報告日期,據本公司所深知,董事會成員之間概無財務、業務、家屬或其他重大/相關關係。

董事會的組成乃符合上市規則第3.10A條項下的要求,即獨立非執行董事必須佔董事會成員人數至少三分之一。 董事會相信,執行董事及非執行董事的組合比例為合理及適當,並充分發揮平衡作用,以保障股東及本集團之利 益。

董事會重視非執行董事所提供的專業判斷及意見,以保障股東利益。非執行董事透過在專業的、建設性的及知情的情況下表達意見,以及積極參與董事會及委員會會議為本集團貢獻多元化的資歷及豐富經驗,並為本集團在策略、政策、表現、問責、資源、主要委任、操守準則、利益衝突及管理程序等事宜上,帶來專業的判斷及意見,以股東的利益為最重要因素。非執行董事亦運用彼等的專業判斷及專業知識,細察本公司在實踐協定的企業方針的表現,並監察匯報表現的情況。

此外,為遵守上市規則第3.10條,本公司其中兩名獨立非執行董事(即胡定旭先生及孫洪斌先生)具備適當的會計專業資格或相關的財務管理專長,並不時向董事會提供寶貴意見。本公司亦已收到每名獨立非執行董事每年作出的獨立性確認書,且提名委員會經考慮上市規則第3.13條列出的獨立性指引就每名獨立非執行董事的服務年期進行年度審閱,並認為所有獨立非執行董事確屬獨立人士。

作為本公司向投資界提供透明度及遵守上市規則及企業管治守則的企業管治常規的一部分,在所有載有董事姓名的本公司通訊中,已明確説明獨立非執行董事身份。此外,本公司網站及聯交所網站提供最新的董事名單,註明獨立非執行董事身份以及列明董事的角色及職能。

董事的委任及重選

本公司已分別於二零一八年一月十一日、二零二一年七月九日及二零二一年十二月十日與胡定旭先生、胡正國先生及Kenneth Walton Hitchner III先生訂立委任函。Kenneth Walton Hitchner III先生、胡正國先生及胡定旭先生須在本公司即將召開的股東週年大會上進行重選,根據組織章程細則,重選後,彼等之委任將持續三年,直至重選後的本公司第三次股東週年大會結束或有關較早日期為止。

各非執行董事及獨立非執行董事已與本公司訂立委任函,任期為兩至三年(惟須按組織章程細則所規定退任)或直至根據委任函的條款及條件或由其中一方向另一方提前發出不少於一個月的書面通知予以終止。

於報告期間,本公司未與其他董事訂立任何其他服務合約。概無董事訂立任何本集團不可於一年內不作補償(法定補償除外)而終止的服務合約,本公司亦無向董事支付彼等身為本公司董事的薪酬。

有關董事委任、重選及罷免的程序及流程乃載於組織章程細則。根據組織章程細則,全體董事最少每三年退任一次,且任何因填補臨時職位空缺而獲委任的新任董事須在接受委任後的本公司首次股東週年大會上提請其本身供股東進行選舉,而作為董事會新增成員而獲委任的新任董事須在接受委任後的本公司下屆股東週年大會上提呈其本身供股東進行重選。

提名委員會負責檢討董事會組成,並就董事的委任、重選及繼任計劃向董事會提供推薦意見。

董事會會議

董事會於報告期間召開五次會議討論並批准本公司的營運及業務發展,包括但不限於更換董事、財務預算及財務報表以及對本公司的相關股份獎勵計劃進行修訂。各董事於報告期間出席本公司董事會及委員會會議(不論親身或以電子通信方式)的情況詳載於下表:

出席率/於報告期間會議召開次數

		審核	薪酬	提名	戰略	投資	
董事姓名	董事會	委員會 ⁽¹⁾	委員會 ⁽²⁾	委員會 ⁽³⁾	委員會(4)	委員會(5)	股東大會(6)
執行董事							
楊建新	5/5	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	2/2
非執行董事							
李偉	5/5	不適用	1/1	1/1	不適用	不適用	2/2
Kenneth Walton							
Hitchner III	5/5	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	0/2
曹彥凌⑺	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
林向紅	5/5	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	1/2
胡正國	5/5	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	1/2
獨立非執行董事							
Paul Herbert Chew	5/5	2/2	1/1	1/1	不適用	不適用	1/2
胡定旭	5/5	2/2	1/1	1/1	不適用	不適用	2/2
孫洪斌	5/5	2/2	不適用	1/1	不適用	不適用	2/2

附註:

- (1) 審核委員會於分別於二零二三年三月十五日及八月十五日召開兩次會議,且全體審核委員會成員均出席該兩次會議。
- (2) 薪酬委員會於二零二三年三月十五日召開一次會議,且全體薪酬委員會成員均出席該會議。
- (3) 提名委員會於二零二三年三月十五日召開一次會議,且全體提名委員會成員均出席該會議。
- (4) 於報告期間,儘管戰略委員會未召開會議,但董事會會議已對長期戰略定位、發展及實施等事項進行討論。
- (5) 於報告期間,儘管投資委員會未召開會議,但董事會會議已對我們的投資戰略及風險等事項進行討論。
- (6) 於報告期間,本公司分別於二零二三年三月七日及二零二三年六月二十一日召開一次特別股東大會及一次股東週年大會。
- (7) 曹彥凌先生辭任非執行董事,自二零二三年一月十八日起生效。

於報告期間,除舉行五次董事會會議外,主席李偉博士與三位獨立非執行董事在本公司非執行董事及高級管理層不在場的情況下舉行一次會議。

於報告期間,本公司分別於二零二三年三月七日及二零二三年六月二十一日召開一次特別股東大會及一次股東週年大會。所有建議股東決議案均已提呈該股東大會以投票表決方式決議並獲正式通過。有關各項決議案的投票結果載於本公司於各股東大會日期刊發的公告。

董事會的獨立性

於報告期內,本公司已採取多項措施及機制,維持董事會高度獨立,並向董事會傳達獨立觀點及意見。本公司定期檢討有關措施及機制,以確保其成效及維持良好企業管治。董事會審查並認為有關機制於二零二三年內得以妥善實施並屬有效,具體如下:

- 董事會及委員會架構。本公司由大多數非執行董事組成的董事會掌舵。董事會由大多數非執行董事及獨立非執行董事組成。首席執行官為董事會唯一執行董事,其餘七名董事(包括主席)均為非執行董事或獨立非執行董事。主席及首席執行官的職位區分有助確保權責平衡。除戰略委員會主席楊建新博士外,所有與管治相關的委員會成員均為非執行董事或獨立非執行董事。
- **委任董事**。在評估人選是否適合時,提名委員會將審閱彼等品格及誠信;資格,包括專業經驗、技能及知識;各方面多元化,包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景;考慮董事會構成、董事會批准的選擇標準、提名政策及董事會多元化政策。
- 董事承諾及獨立性的年度審閱。提名委員會每年檢討各位董事對本集團業務的時間投入。如有任何個人變動 導致可能會影響其獨立性,每名獨立非執行董事須於切實可行的情況下盡快通知聯交所。截至二零二三年十 二月三十一日止年度,並未收到有關通知。本公司已收到各獨立非執行董事根據上市規則第3.13條所載之獨 立性指引就其獨立性發出的年度確認書。本公司認為,全體獨立非執行董事均為獨立人士。
- **衝突管理**•於任何交易、合約或安排中擁有重大權益的董事不得對批准有關交易、合約或安排的任何董事會 決議案進行投票,且不應計入法定人數。
- 專業建議。全體董事均全面及適時獲得本公司所有資料,並可於適當情況下提出要求以尋求獨立專業意見, 有關費用由本公司承擔,以便於彼等妥善履行職責。
- 董事會評審。每年評審董事會的表現時會對董事會會議討論的質素及效率進行評審。

董事委員會

董事會已設立以下委員會:審核委員會、薪酬委員會、提名委員會、戰略委員會及投資委員會。該等委員會依據董事會所制定的相應職權範圍運作。

審核委員會

本公司已成立審核委員會,其書面職權範圍符合上市規則第3.21條以及企業管治守則。審核委員會由三名非執行董事即Paul Herbert Chew博士、胡定旭先生及孫洪斌先生組成。孫洪斌先生(為審核委員會主席)具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的合適專業資格。

審核委員會的主要職責包括但不限於:

- 根據適用標準檢討及監督外部核數師的獨立性及客觀性以及審核流程的成效;
- 檢討本公司的財務及會計政策及實踐;
- 協助董事會提供有關本集團財務申報程序、內部控制及風險管理系統成效的獨立意見、監督審核過程及履行 董事會分配的其他職責;及
- 履行董事會委派的企業管治職責。

於報告期間,審核委員會安排了兩次會議及全體審核委員會成員均出席該等會議,以(其中包括)審閱中期及年度 業績、審閱財務報表、風險管理及內部控制體系及本公司內部審計職能的成效。

薪酬委員會

本公司已成立薪酬委員會,其書面職權範圍符合上市規則第3.25條以及企業管治守則。薪酬委員會由一名非執行董事即董事會主席李偉博士及兩名獨立非執行董事即Paul Herbert Chew博士及胡定旭先生組成。胡定旭先生為薪酬委員會主席。

薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項:(i) 就本公司關於董事及高級管理層的所有薪酬政策及架構及就該等薪酬的制定政策建立正式及透明程序向董事會提供建議;(ii) 釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬待遇;(iii) 參照董事會不時議決的企業目標及宗旨審核及批准與表現掛鈎的薪酬;及(iv) 審閱及/或批准上市規則第17章項下股份計劃相關的事項。

於報告期間,薪酬委員會安排了一次會議及全體薪酬委員會成員均出席該會議,以(其中包括)審閱董事及高級管理層的薪酬政策以及架構、就董事及高級管理層年薪方案的釐定及其他有關事項向董事會提出建議,並評估與審查董事及高級管理層的表現。

於二零二三年一月六日及二零二三年十一月八日,楊建新博士分別獲重新授出及授出4,340,000份購股權及14,000,000份購股權。經計及楊建新博士先前獲授的購股權數目後,董事會及薪酬委員會認為向楊建新博士重新授出4,340,000份購股權及授出14,000,000份購股權旨在激勵楊建新博士盡最大努力,並獎勵其為本集團的成功所作出的持續努力,此舉符合本公司首次公開發售後僱員持股計劃的目的(其中包括),透過擁有股份鼓勵、激勵及額外獎勵選定參與者,以實現其績效目標,並使其利益與本公司及股東的最佳利益直接一致。

除本公司日期為二零二三年一月六日及二零二三年十一月八日的公告所披露者外,概無上市規則第17章所界定股份計劃相關的其他重大事項須薪酬委員會審核或批准。有關我們薪酬政策以及董事及高級管理層的酬金詳情,請參閱「薪酬政策及董事薪酬」及「董事及高級管理層薪酬」各節。

提名委員會

本公司已成立提名委員會,其書面職權範圍符合企業管治守則。提名委員會由一名非執行董事李偉博士及三名獨立非執行董事即Paul Herbert Chew博士、胡定旭先生及孫洪斌先生組成。李偉博士(董事會主席)亦為提名委員會主席。曹彥凌先生不再擔任提名委員會成員,自二零二三年一月十八日起生效。

提名委員會的主要職責包括但不限於審核董事會的架構、規模、組成及多元化,評估獨立非執行董事的獨立性及就有關董事委任的事宜向董事會提出建議。

本公司承認並接受擁有多元化董事會的益處,以網羅不同的人才,進一步提升董事會的表現。從長遠來看,這亦能使本公司實現可持續均衡發展。董事會於報告期間採納董事會多元化政策,確保提高董事會的效率及維持高水平的企業管治。董事會致力於透過考慮本公司企業管治結構的多項因素,在切實可行的情況下促進本公司多元化。

於二零二三年,我們聘用115名全職僱員,其中62名為男性,53名為女性。員工隊伍(包括高級管理層)的性別比例約為5:10。本公司承認性別多元化的特別重要性,並且可推進董事會層面及全體員工的性別多元化,我們正致力於確保於招聘中高級人員過程中性別多元化,為董事會培養一批女性僱員(包括高管)及潛在繼任者,並於向擁有廣泛相關業務經驗的女性職員提供培訓時使用更多資源,旨在促進彼等升任本集團高級管理層或管理者。由於女性於整個經濟中擔任高級職務的人數及合資格女性人數的不斷增加,根據上市規則,本公司預計於二零二四年十二月三十一日前委任至少一名合資格擔任董事會成員的女性董事,惟須經董事:

- (i) 根據合理標準信納相關候選人的能力及經驗;及
- (ii) 於作出有關委任時,履行受信責任,按符合本公司及股東整體最佳利益的方式行事。本公司相信,根據我們 多元化政策及業務性質的擇優遴選過程符合本公司及股東整體最佳利益。

本公司已就新任董事的提名、委任及續任以及本公司提名程序採用提名及董事會多元化政策,規定評估及選擇任何董事候選人時應考慮的因素,並制定實現及維持董事會多元化的目標及方式,以提升董事會成效。根據該政策,本公司力求通過考慮多項因素實現董事會多元化,包括但不限於職業經驗、技能、知識、性別、年齡、文化及教育背景、民族及服務年限。由於我們董事的知識及技能均衡搭配,包括業務管理、生物製藥、臨床研究、生命科學、財務、投資、審計及會計等領域的知識及經驗,董事會認為本公司於報告期間已實現該等目標。董事獲得各項專業學位,包括醫藥、免疫學、化學、化學物理學、化學工程、藥物分析、經濟學及會計學。此外,董事年齡跨度從48歲至72歲不等。

董事會亦致力於採用類似方式促進本公司管理層(包括但不限於高級管理層)的多元化,以提升本公司企業管治的整體成效。董事會將根據業績及對董事會的潛在貢獻挑選潛在董事會候選人,同時考慮董事會多元化政策及其他因素,包括但不限於其融入我們的管理思維及商業模式以及任何不時之具體要求。

董事會委派提名委員會負責遵守企業管治守則中規管董事會多元化的相關守則。提名委員會將繼續不時審閱董事 會多元化政策,確保其維持效力。

於報告期間,提名委員會安排了一次會議及全體提名委員會成員均出席該會議,以(其中包括)檢討董事會的架構、人數及組成,就任何建議變動向董事會提出建議,評核獨立非執行董事的獨立性,以及就重新委任董事向董事會提出建議,檢討董事會多元化政策及本公司董事及高級管理層的培訓及持續專業發展。

董事提名程序及流程:(a)提名委員會須首先審查及評估與董事會多元化相關的因素,包括但不限於專業經驗、技能、知識及服務年限、性別、年齡、文化及教育背景以及考慮候選人為董事會投入足夠時間的意願程度及各獨立非執行董事基於不時修訂的上市規則規定的獨立性:(b)其後,提名委員會應基於本公司當前及預期未來領導需要向董事會提名合適候選人以實現本公司可持續平衡發展;及(c)提名委員會亦應不時監督及審查提名政策的實施情況(如適用)並每年向董事會匯報。

戰略委員會

本公司已成立戰略委員會,由一名執行董事即楊建新博士、一名非執行董事即胡正國先生及一名獨立非執行董事即Paul Herbert Chew博士組成,楊建新博士(我們的首席執行官兼執行董事)為戰略委員會主席。

戰略委員會的主要職責為審閱本公司中長期戰略定位及發展規劃並提供建議,並監督實施發展計劃。

儘管戰略委員會於報告期間未召開會議,但董事會會議已對長期戰略定位、發展及實施等事項進行討論。

投資委員會

本公司已成立投資委員會,由兩名非執行董事即胡正國先生及Kenneth Walton Hitchner III先生以及一名獨立非執行董事即孫洪斌先生組成,胡正國先生為投資委員會主席。

投資委員會的主要職責包括但不限於:

- 制定投資策略;
- 檢討並授權投資相關政策及程序,且確保嚴格執行並遵守其政策;
- 檢討投資表現,並在考慮相關風險,調配各類資源及資金用途之必要限制後,就董事會於現金、現金等價物、金融資產、存款、現金抵押品、基金及權益股之投資向彼等提供意見,以提升本公司之投資回報;
- 就資產分配、外部組合投資顧問/基金經理之甄選以及集體投資計劃/基金經理將予投資之金額及託管商的委任進行討論、表達意見並向於董事會提供建議;
- 批准主要投資活動,包括收購及出售投資及投資後管理重大事項,並確保該投資符合本公司及其股東整體利益;
- 監管投資紀律、表現及投資後管理;及
- 其他董事會授予的職責。

於報告期間,儘管投資委員會未召開會議,但董事會會議已對投資戰略及風險等事項進行討論。

企業管治職能

由於並無成立企業管治委員會,因此由董事會負責(其中包括)制定及檢討本集團的企業管治政策及常規並向董事會提出建議、檢討及監察遵守法律政策及常規與法規要求的情況、檢討及監察董事及高級管理層的培訓和持續專業發展、制訂、審閱及監察僱員及董事適用之操守準則,以及檢討遵守企業管治守則的企業管治情況及於企業管治報告中的披露。

董事會已於報告期間履行其企業管治職能審閱企業管治報告。

董事會授權

董事會不時下放其權力和授權予董事委員會,為確保運營效率及特定問題可通過具備相關專業知識的人士處理。 董事會與管理層之間職責和責任的劃分已明確界定,並提供作為本公司的內部指引。

董事會擬作出的決定類型包括與以下各項有關者:

- 企業及資本結構;
- 企業策略;
- 影響本公司整體的重大政策及其重大變化;
- 商業計劃、預算及其後的任何重大變化、重大公告及董事委員會轉授董事會的事項;
- 關鍵財務事項;
- 委聘、罷免或續聘董事會成員、高級管理層及核數師;
- 董事及高級管理層薪酬;及
- 與關鍵持份者(包括股東及監管機構)溝通。

董事會已授權管理層決定以下各類事宜:

- 批准本集團於新地區拓展業務(但並非大幅拓展),或拓展新業務;
- 批准評估及監察所有業務單元的表現及確保採取所有必要糾正措施;
- 批准不超過指定限額的外部付款;
- 根據投資委員會指示,進行符合本公司投資政策的投資;
- 批准訂立任何毋須根據上市規則披露的關連交易;
- 批准提名及委任董事會成員、高級管理層及核數師以外的人員;
- 批准有關董事會已決定事宜的新聞發佈;
- 批准任何有關本集團常規事務或日常業務(包括訂立任何毋須根據上市規則披露的交易及結束本集團的非重大業務)的事宜;及
- 執行董事會可能不時授予的任何其他職責。

風險管理及內部控制

董事會對風險管理及內部監控系統有整體責任,並有責任檢討該等系統的有效性,評估及釐定本公司為達成戰略目標所願承擔的風險性質及程度,並確保本公司維持穩健及有效的風險管理及內部監控系統(包括檢討有關效能),以保障股東的投資及本公司的資產。本公司不斷努力加強及完善風險管理及內部控制制度,完善控制體系以提高經營效率及降低經營風險。風險管理及內部控制制度旨在管理而非消除未能達致業務目標的風險,且僅可就重大錯誤陳述或損失提供合理而非絕對的保證。

風險管理

我們意識到風險管理對我們業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括整體市況及中國與全球醫藥市場的監管環境的變化、我們開發、製造及商業化候選藥物的能力以及我們與其他製藥公司競爭的能力。我們亦面臨各種市場風險。尤其是,我們面臨正常業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。

我們已採納一套綜合風險管理政策,該等政策訂明風險管理框架,以按持續基準識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標及補救行動計劃有關的主要風險。本公司法律及財務部將對風險管理及內部控制系統的充足性及成效進行獨立審查。審核委員會及董事最終會不時監督我們風險管理政策的實施情況。本公司各級管理層監管和內部監控措施為風險管理和內部監控第一道防線;本公司高級管理層(包括風險監管、財務監控)為風險管理和內部監控第二道防線;董事會下轄審核委員會及法律及財務部為風險管理和內部監控第三道防線。

以下主要原則概述本集團針對風險管理及內部控制的方法:

我們的審核委員會將監察及管理與我們的業務營運有關的整體風險,包括:(i) 審閱及批准風險管理政策,確保與我們的企業目標一致;(ii) 審閱及批准我們的企業風險承受能力;(iii) 監察與我們業務營運有關的最大風險以及管理層對相關風險的處理;(iv) 根據我們的企業風險承受能力審視企業風險;及(v) 監察並確保於本集團內部恰當應用風險管理框架。

我們的財務副總裁負責(i) 制訂及更新風險管理政策及目標;(ii) 審閱及批准本公司的主要風險管理事項;(iii) 頒佈風險管理措施;(iv) 向本公司的相關部門提供風險管理方法指引;(v) 審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋;(vi) 監督相關部門實施風險管理措施的情況;(vii) 確保本集團內部設置適當的架構、流程及職能;及(viii) 向審核委員會呈報重大風險。

本公司相關部門(包括財務部、法務合規部及營運及人力資源部)負責實施風險管理政策及執行日常風險管理常規。為正式確定本集團的風險管理並設定一套通用的透明制度及風險管理績效,相關部門將(i)收集涉及彼等營運或職能的風險的信息;(ii)進行風險評估,包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類;(iii)每年編製風險管理報告供高級管理團隊審閱;(iv)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險;(v)必要時實施適當的風險應對;及(vi)制定及維持恰當機制,促進風險管理框架的應用。

為進一步改善風險管理及內部控制體系,建立良好的系統及工作程序,執行及實施工作監督,履行完整的工作流程風險管理體系,實現早預防及更好地監督及後續跟進實施該等體系,本公司組織各功能部門不時審閱及更新本集團的各項管理體系。

內部控制

董事會負責設立內部控制系統並審閱其成效。我們的審核委員會協助董事會領導管理層,並監督內部監控制度的設計、實施及監察。

於報告期間,我們對內部控制系統進行兩次審閱,旨在管理可能導致本集團財務狀況或業務表現與預期或歷史業績存在重大差異的風險及不確定因素。下文概述我們已經實施的內部控制政策、措施及程序:

- 我們已採納與業務營運各個方面有關的各種措施及程序,例如保護知識產權、環境保護及職業健康與安全。
- 我們已制定規範我們活動的標準操作程序,包括集成的採購到付款流程,標準化的應計費用方法以及預算及 跟蹤機制。
- 我們已建立企業資源計劃系統,一個自動化及標準化的程序,以提高監控在線供應商註冊及採購申請以及在 線合約管理的誘明度及效率。
- 我們向員工提供不時修訂的員工手冊及操守準則。為增強合規意識,我們建立員工入職培訓計劃,並且作為 員工培訓計劃的一部分,還定期向員工提供內部及外部合規培訓。
- (負責監察本集團企業管治的)董事在法律顧問的幫助下亦會定期審閱我們對所有相關法律法規的遵守情況。

- 我們的審核委員會協助董事會監督風險管理及內部監控系統的有效性。我們的審核委員會與本公司的外部核數師保持定期對話,並審核本公司財務報表。內部審核完成後,我們的審核委員會就任命及罷免外部核數師向董事提出建議,並就財務報告以及監督本集團的內部監控程序提出建議。本公司已成立一個合規委員會,以審閱贈款及贊助以及其他合規舉措,透過日常指引提高合規意識。
- 董事會評估本公司內部監控系統的設計及運營有效性,評估結果未發現任何重大缺陷,惟我們已聘請的獨立 內部控制顧問所發現須採取若干整改措施的內部控制缺陷除外。
- 我們已聘請一間中國律師事務所就中國法律法規定期向我們提供意見(尤其是製藥及生命科學領域),並使我們了解該等法律法規的最新情況。我們將持續安排外聘顧問(倘必要)及/或任何合適的認證機構不時向董事、高級管理層及相關僱員提供各種培訓,以令董事、高級管理層及相關僱員了解最新的中國法律法規。
- 我們的投資委員會協助董事會處理投資相關事宜,負責批准本公司的投資策略、制定投資政策及流程、批准 投資決策及審閱投資表現。
- 我們已向高級管理層及會計財務人員提供培訓,尤其是進一步加強內部財務會計政策,編製綜合會計備忘錄,為複雜或重大交易提供會計依據。
- 我們已採納及分發上市規則項下應予公佈交易和關連交易的詳細指引,並定期安排法律顧問為董事、高級管理層及會計和財務人員提供有關上市規則的培訓,尤其是有關認購不同類型金融產品的培訓,加強彼等的理解,盡早識別將會觸發上市規則相關公告規定及潛在問題的情況,避免今後認購金融產品時再次出現延遲披露,產生有關責任。
- 訂立相關潛在交易時,我們已採納政策確保遵守上市規則,據此,我們已與並將與會計及財務人員進行規模 測試分析,且已諮詢並將諮詢法務部及外部律師。

我們已採納反腐敗政策,以促進本公司的道德文化,最大限度地減少本集團的營運風險,並保護我們及我們股東的整體利益。該政策鼓勵全體僱員(包括高級管理層)根據政策通過相關程序報告任何可疑的欺詐活動或不當行為。例如,我們已建立並將繼續在即將進行的銷售及市場推廣活動中的銷售人員及經銷商中維持嚴苛的反貪污政策。我們亦將確保我們的銷售及市場推廣人員遵守適用的推廣及廣告規定,包括推廣有關藥物用於未獲批准用途或患者群體方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。

我們的董事會及高級管理層亦努力於本公司內部推動道德操守文化。我們亦已制定舉報政策,為本公司僱員及其 他相關外聘方建立舉報程序,以報告及上呈任何可疑的不當行為。根據該政策,我們保護所有舉報人士免受任何 形式的報復。我們將嚴格保密舉報人士提供的所有資料。

投資風險管理

我們可能以手頭多餘現金進行短期投資。短期投資的主要目標是透過盡量減輕違約及市場風險來保本。報告期間,我們的財務部在財務副總裁的監督下負責管理短期投資活動。在提出理財產品投資建議前,財務部必須評估現金流量、運營需求以及資本支出。於二零二二年五月三十一日,本公司亦成立新投資委員會,負責審批本公司投資策略、制定投資政策及實施過程、審批投資決議及審閱投資表現。有關詳情,請參閱本節「董事委員會一投資委員會」。

我們根據經董事會批准對資金投資進行管理的投資政策運作,該政策不時由董事會審查。我們的投資政策僅允許投資特定的投資工具清單,包括美國政府證券、美國公司證券、美國市政證券、美國貨幣銀行債務和由上述工具支持的貨幣市場基金。為確保多元化的投資組合,概無任何單一發行人的購買金額佔購買時投資組合總市場價值的百分之五以上,惟美國政府、其代理或投資美國政府證券的市政證券並無施加限制。

我們的投資策略力圖通過合理及保守地將投資組合證券的到期時間與預期經營現金需求相匹配以盡量減輕風險。我們的投資決策按個別基準作出,當中考慮一般市況以及投資的預期效益及潛在虧損等多項因素。

迄今為止,我們的投資組合須僅持有實際最終到期日為12個月或以下的投資產品,實際最終到期界定為發行人償還本金及利息或投資人將證券提前交回發行人。我們投資組合平均到期時間的最初目標範圍為12個月。迄今為止,我們的投資須以易於確定市值的美元計值及持有。我們並無投資任何衍生證券。

風險管理及內部控制的有效性

審核委員會代表董事會持續檢討風險管理及內部控制系統。檢討的程序包括(但不限於)與業務管理團隊、內部審核團隊、法務人員以及外聘核數師召開會議,審閱相關工作報告與關鍵業績指標信息,以及與本公司高級管理討論重大風險。於報告期間,(其中包括)董事會已覆核及檢查本集團財務運作及合規控制、資源充足性、員工資歷及經驗、培訓計劃及本集團會計、內部審計及財務匯報職能的預算,以及與本集團環境、社會及管治表現及申報相關的該等方面。截至二零二三年十二月三十一日止年度,管理層已對本集團的風險管理及內部控制制度以及財務報告及上市規則合規程序的有效性進行覆核和檢查,並認為該等制度及程序屬有效及充足。

此外,儘管本公司並無內部審計部,但本公司已建立由董事會審核委員會及高級管理層執行的內部審核職能。本公司已聘請外部顧問,以(i)對可能存在風險的主要職能(如採購及付款)進行審計,及(ii)審閱並加強內部控制、投資風險管理、付款及銀行賬戶管理。本公司認為上述安排已符合內部審計職能的要求,並將繼續評估是否需要設立獨立的內部審核部門,以進一步加強本公司內部控制的成效。審核委員會已審閱截至二零二三年十二月三十一日止年度本公司的內部審核職能及內部控制系統。於截至二零二三年十二月三十一日止年度,董事會已獲取有關該等系統的有效性之確認書。

此外,董事會相信,本公司的會計及財務報告職能已由具有適當資歷及經驗的員工履行,且該等員工已接受合適及充足的培訓及發展。通過以上一系列整改措施,本公司已取得並將取得一個有效充足的風險管理及內部控制體系。作為整改措施的一部分,董事會將為高級管理層及會計財務人員提供有關投資相關政策及上市規則內容的培訓,董事會相信這將會使員工充分發揮在會計、內部審計及財務回報職能方面的資質及經驗。

內幕消息披露政策

本公司已根據證券及期貨條例制定處理及披露內幕消息的內部政策。該內部政策列明及時處理及發佈內幕消息的程序及內部控制,以及向董事、高級管理層及相關僱員提供監察消息披露及回應查詢的一般指引。

本公司已實施監控程序,以確保嚴禁擅自獲取及使用內幕消息。董事會知悉其根據上市規則公佈任何內幕消息的責任。

股東

股東通訊及投資者關係

本公司致力能迅速、公平、定期和及時披露對投資界而言屬重要的資料。因此,本公司已制訂及維持股東通訊政策,該政策可於本公司網站查閱。根據該政策,本公司努力與股東維持有效而持續的溝通,以便股東和準投資者能在明確瞭解本集團的經營、業務及財務資料的基礎上,以知情方式行使權利。本公司亦鼓勵股東積極參加股東週年大會及其他股東大會或以其他合適方式參與。為保障股東的權益及權利,每項事項將於股東大會上提呈一項獨立決議案,包括選舉個別董事。於股東大會上提出的所有決議案將根據上市規則以投票方式表決,以及表決結果將在各股東大會後及時於本公司及聯交所網站上公佈。本公司亦建立公司網站(www.cstonepharma.com),令股東及投資人士了解本公司的最新業務發展、末期及中期業績公告、財務報告、公告、企業管治政策及常規及其他股東相關資料。

董事會審查上述股東通訊政策(包括於股東週年大會上採取的措施及截至二零二三年十二月三十一日止年度進行對所收到問詢(如有)的處理)的實施情況及成效後,我們認為,於報告期間內,股東通訊政策的落實令人滿意且有效。

本公司主要股東權益披露的概述載於本年報「董事會報告」。

召開特別股東大會及提呈建議

任何一位或以上於提請要求當日持有不少於本公司繳足股本(賦予權利在本公司股東大會上投票)十分之一的股東,可隨時發出書面請求,要求董事會召開本公司特別股東大會,以處理該請求所指明的任何業務交易。該書面請求須向我們的聯席公司秘書交存於本公司香港主要辦事處,地址為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓。倘董事會並未於請求書提交之日起計二十一日內安排正式召開將於此後二十一日內舉行的會議,則請求人本身或當中持有彼等全部投票權超過一半的任何人士,可以同樣的方式召開特別股東大會,以及所有因董事會未召開大會而對請求人產生的合理費用應當由本公司向請求人作出賠償。

組織章程細則或開曼群島公司法概無有關股東於股東大會提呈新決議案建議的規定。有意提呈決議案的股東可根據上文所述程序要求本公司召開股東大會。

關於建議某位人士參選董事的事宜,可於本公司網站查閱有關程序。

向董事會提出查詢

股東應就其股權作出之查詢送交本公司於香港的股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司,地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716室。股東如欲向董事會提交查詢,可將有關查詢送交本公司辦公室(位於中華人民共和國上海市浦東新區海陽西路399號前灘時代廣場22樓)或發送電郵至ir@cstonepharma.com。股東可隨時要求提供本公司可供公眾查閱的資料。本公司將向股東提供以平實語言編製的中、英文版公司通訊,以便於股東理解。股東有權選擇接收公司通訊的方式(印刷文本或電子文件)。

股息政策

根據組織章程細則及其他適用法律法規,本公司的目標為於本集團開始批准產品商業銷售並產生產品銷售收入後,制定股息政策。任何建議派發股息將由董事會酌情決定及股東批准。於考慮經營業績、財務狀況、營運要求、資本需求、股東權益以及董事會認為相關的任何其他條件後,將作出分配股息的建議。

二零二三年十二月三十一日,並未達成本公司股東豁免或同意豁免彼等股息的安排。

聯席公司秘書

於本報告日期,方圓企業服務集團(香港)有限公司的總監何燕群女士連同倪維聰女士(何燕群女士聯絡的主要聯絡人),擔任本公司的聯席公司秘書,且彼等各自於報告期間已接受不少於15小時的相關專業培訓並遵守上市規則第3.29條有關專業培訓的規定。

茲提述本公司日期為二零二三年一月十八日的公告。何寧先生於二零二三年一月十八日辭任本公司的聯席公司秘書:本公司首席財務官倪維聰女士獲委任為本公司聯席公司秘書,自二零二三年一月十八日起生效。

有關倪維聰女士及何燕群女士的更多資料,請參閱本公司日期為二零二三年一月十八日的公告。

董事及高級職員責任保險

本公司已就針對董事的法律訴訟安排適當責任險,並會每年檢討相關投保範圍。

董事對財務報表的責任

董事確認彼等對編製本公司截至二零二三年十二月三十一日止年度的財務報表負責,並不知悉現時有任何事項或情況存在重大不明朗因素,可能導致嚴重質疑本公司持續經營的能力。

獨立核數師有關其對財務報表匯報責任的聲明載於「獨立核數師報告」一節。

97

核數師薪酬

於本報告期間,核數師向本集團的提供審核及非審核服務之薪酬概約如下:

服務類型	已支付及 應付總費用 <i>(人民幣千元)</i>
審核服務	2,214
非審核服務	
中期審閱服務	1,236
合規服務及税務服務	285
總計	3,735

附註:本公司委任執業會計師德勤●關黃陳方會計師行為截至二零二三年十二月三十一日止年度的外聘核數師。德勤就彼等財務報表申報責任作出的 聲明載於本年報第99頁至第102頁獨立核數師報告內。

章程文件的變動

本公司採納於二零二三年六月二十一日採納並於同日生效的第五次經修訂及重列組織章程大綱及細則。截至二零二三年十二月三十一日止年度,上述經修訂及重列的組織章程大綱及細則並無任何變動。

上市規則已獲修訂以擴大無紙化上市制度,並自二零二三年十二月三十一日起生效。因此,董事會建議修訂現行組織章程細則,以(其中包括)(i)使組織章程細則符合對現行上市規則作出的修訂;及(ii)對現行組織章程細則作出若干相應內部管理修訂。建議修訂組織章程細則將在本公司即將召開的股東週年大會上作為一項特別決議案提呈予股東批准。

獨立核數師報告

Deloitte.

德勤

致基石藥業列位股東

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

意見

本核數師行已審核載於第103頁至第179頁基石藥業(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)之綜合財務報表,當中包括於二零二三年十二月三十一日之綜合財務狀況表以及截至該日止年度之綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表,以及綜合財務報表附註(包括重大會計政策及其他説明性資料)。

本行認為,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」)頒佈之國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)真實而公允地反映貴集團於二零二三年十二月三十一日之綜合財務狀況及其截至該日止年度之綜合財務表現及綜合現金流量,並已按照香港公司條例之披露規定妥為編製。

意見基準

本行的審核工作按照國際審計準則(「國際審計準則」)進行。本行於該等準則項下的責任在本行的報告內「核數師就審核綜合財務報表承擔的責任」一節進一步闡述。根據國際會計師職業道德準則理事會頒佈的《國際專業會計師職業道德守則》(包括國際獨立性標準)(「守則」),本行獨立於貴集團,並已遵循守則履行其他道德責任。本行相信,本行所獲得的審核憑證能充足及適當地為本行的審核意見提供基礎。

獨立核數師報告

關鍵審核事項

根據本行的專業判斷,關鍵審核事項為本行審核於本期間的綜合財務報表中最重要的事項。本行在審核綜合財務報表及就此達致意見時綜合處理此等事項,而不會就此等事項單獨發表意見。

關鍵審核事項

本行在審核中處理關鍵審核事項的方法

研發費用的截止

截至二零二三年十二月三十一日止年度,貴集團產生的研究與發展(「研發」)費用為人民幣527,799,000元。根據研發項目的進展將外包服務費錄入適當財務報告期間及於報告期末的相應應計費用。誠如綜合財務報表附註22所載,截至二零二三年十二月三十一日應計的外包服務費和相應的應計費用為人民幣271,653,000元。

吾等將外包服務費和相應的應計費用的截止識別為主要審計事項,乃由於其金額重大及並無在適當的財務報告期間計提合約研究組織及合約製造組織以及臨床試驗中心(統稱「外包服務供應商」)所提供服務產生的外包服務費和相應的應計費用的風險。

吾等就斷定截止研發費用的程序包括:

- 了解與研發費用應計流程相關的管理基準及評估的 關鍵控制,包括向外包服務供應商支付或應付的服 務費;
- 就二零二三年十二月三十一日有關合約研究組織和 合約製造組織應計的費用而言,檢查相關協議的各 自合約條款及/或重要事件,並參照相關服務提 供商代表所呈報的進度,以抽樣的方式評估完成情 況,以確定該等費用是否根據各自的合約條款和完 成的進度記錄;及
- 就臨床試驗中心於二零二三年十二月三十一日應計 的服務費而言,檢測參考臨床試驗數據及服務的條 款,以抽樣的方式檢測臨床試驗相關成本的應計金 額。

其他資料

貴公司董事負責其他資料。其他資料包括年報所載所有資料,惟不包括綜合財務報表及本行就其發出的核數師報告。

本行對綜合財務報表的意見並不涵蓋其他資料,本行亦不對該等其他資料發表任何形式的鑒證結論。

其他資料(續)

當本行審核綜合財務報表時,本行的責任為閱讀其他資料,於此過程中,考慮其他資料是否與綜合財務報表或本行於審核過程中所得知的情況有重大抵觸,或者似乎有重大錯誤陳述。基於本行已執行的工作,倘本行認為這些其他資料有重大錯誤陳述,本行須報告該事實。我們就此並無報告事項。

董事及治理層就綜合財務報表承擔的責任

貴公司董事須負責根據國際會計準則理事會頒佈之國際財務報告準則及香港公司條例之披露規定編製真實而公允的綜合財務報表,並對其認為為使綜合財務報表的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需之內部控制負責。

在編製綜合財務報表時,貴公司董事負責評估貴集團之持續經營的能力,並在適用情況下披露與持續經營有關的 事項,以及使用持續經營為會計基礎,除非貴公司董事有意將貴集團清盤或停止經營,或別無其他實際的替代方 案。

治理層負責監督貴集團之財務申報流程。

核數師就審核綜合財務報表承擔的責任

本行的目標,是對綜合財務報表整體是否不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述取得合理保證,並出具包括本行意見的核數師報告。根據我們協定的委聘條款,本行僅向 閣下(作為整體)報告本行的意見,除此之外本報告別無其他目的。本行不會就本報告的內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。合理保證是高水平的保證,但不能保證按照國際審計準則進行的審計,在某一重大錯誤陳述存在時總能發現。錯誤陳述可以由欺詐或錯誤引起,如果合理預期它們單獨或匯總起來可能影響使用者依賴綜合財務報表所作出的經濟決定,則有關的錯誤陳述可被視作重大。

作為根據國際審計準則進行審計的一部分,本行在審計過程中運用了專業判斷並保持了專業懷疑態度。本行亦:

- 識別和評估由於欺詐或錯誤而導致綜合財務報表存在重大錯誤陳述的風險,設計及執行審計程序以應對這些風險,以及獲取充足和適當的審計憑證,作為本行意見的基礎。由於欺詐可能涉及串謀、偽造、蓄意遺漏、虚假陳述,或凌駕於內部控制之上,因此未能發現因欺詐而導致的重大錯誤陳述的風險高於未能發現因錯誤而導致的重大錯誤陳述的風險。
- 瞭解與審計相關的內部控制,以設計適當的審計程序,但目的並非對貴集團內部控制的有效性發表意見。

獨立核數師報告

核數師就審核綜合財務報表承擔的責任(續)

- 評價貴公司董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計和相關披露的合理性。
- 對貴公司董事採用持續經營會計基礎的恰當性作出結論,及根據所獲取的審計憑證,確定是否存在與事項或情況有關的重大不確定性,從而可能導致對貴集團的持續經營能力產生重大疑慮。倘本行認為存在重大不確定性,則有必要在核數師報告中提請注意綜合財務報表中的相關披露。假若有關的披露不充分,則本行應當修改意見。本行的結論乃基於核數師報告日止所取得的審計憑證。然而,未來事項或情況可能導致貴集團不能持續經營。
- 評價綜合財務報表的整體列報方式、結構和內容,包括披露,以及綜合財務報表是否中肯反映相關交易和事項。
- 就貴集團內實體或業務活動的財務信息獲取充足、適當的審計憑證,以便對綜合財務報表發表意見。本行負責貴集團審計的方向、監督與執行。本行為審計意見承擔全部責任。

本行就(其中包括)審計的計劃範圍及時間安排以及重大審計發現,包括本行在審計中識別出內部控制的任何重大 缺陷與治理層進行溝通。

本行亦向治理層提交聲明,説明本行已符合有關獨立性的相關專業道德要求,並與彼等溝通有可能合理地被認為會影響本行獨立性的所有關係和其他事項,以及在適用的情況下,為消除威脅而採取的行動或相關的防範措施。

從與治理層溝通的事項中,本行確定哪些事項對本期間綜合財務報表的審計最為重要,因而構成關鍵審計事項。 本行在核數師報告中描述這些事項,除非法律法規不允許公開披露這些事項,或在極端罕見的情況下因合理預期 在本核數報告中溝通某事項造成的負面後果超過產生的公眾利益,本行決定不應在報告中溝通該事項。

出具獨立核數師報告的審計項目合夥人為Chan Chun Kit Tommy。

德**勤•關黃陳方會計師行** 執*業會計師* 香港 二零二四年三月二十七日

綜合損益及其他全面收益表

	附註	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
收入 收入成本	5	463,842 (159,547)	481,363 (202,985)
毛利		304,295	278,378
其他收入	7	50,608	18,722
其他收益及虧損	7	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	8	(11,819)	(8,477)
年內虧損	9	(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兑差額		(770)	405
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		(770)	405
年內全面開支總額		(368,004)	(902,273)
每股虧損	13		
- 基本(人民幣元)		(0.29)	(0.77)
- 攤薄(人民幣元)		(0.29)	(0.77)

綜合財務狀況表

於二零二三年十二月三十一日

	附註	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	14	105,664	138,379
使用權資產	15	47,704	68,187
無形資產	16	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	19	3,541	3,482
其他應收款項	18	2,258	21,763
		332,212	391,510
No. and No. are			
流動資產 應收賬款	17	172,438	77,133
按金、預付款項及其他應收款項	17	21,850	105,505
存貨	20	108,828	22,188
原到期日超過三個月的定期存款	21	30,000	483,407
現金及現金等價物	21	996,671	558,684
		1,329,787	1,246,917
冷乳点 库			
流動負債 應付賬款及其他應付款項及應計開支	22	681,442	869,366
退款負債	23	22,698	25,198
銀行借款	24	105,986	8,567
合約負債	25	6,885	_
租賃負債	27	33,327	36,351
遞延收入	26	_	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

綜合財務狀況表

《二零二三年十二月三十一日

	附註	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
	113 #	7 C 7 C 7 C 7 C 7 C 7 C 7 C 7 C 7 C 7 C	7 (2 (1) 1 7 2
非流動負債			
應付賬款	22	68,729	_
銀行借款	24	213,000	218,986
合約負債	25	61,967	_
租賃負債	27	11,135	22,386
遞延收入	26	-	1,247
		354,831	242,619
資產淨值		456,830	449,326
資本及儲備			
股本	28	860	802
以信託形式持有的庫存股	28	(8)	(2)
儲備		455,978	448,526
總權益		456,830	449,326

董事會已於二零二四年三月二十七日批准及授權刊發載於第103至179頁之綜合財務報表並由下列董事代表簽署:

楊建新博士	李偉博士

綜合權益變動表

截至二零二三年十二月三十一日止年度

	股本 <i>人民幣千元</i>	股份溢價 <i>人民幣千元</i>	其他儲備 <i>人民幣千元</i> <i>(附註a)</i>	以信託形式 持有的 庫存股 <i>人民幣千元</i>	以股份為 基礎的 付款儲備 <i>人民幣千元</i>	外幣 換算 儲備 <i>人民幣千元</i>	累計虧損 <i>人民幣千元</i>	總計 <i>人民幣千元</i>
於二零二二年一月一日	796	8,464,602	(92,728)	(11)	586,841	(2,677)	(7,749,815)	1,207,008
年內虧損	-	-	-	-	-	-	(902,678)	(902,678)
年內其他全面收益	-	-	_	_	-	405	_	405
年內全面收入(開支)總額						405	(902,678)	(902,273)
根據信託行使的受限制股票單位(附註28)	-	- 87,931	(10)	10	(87,931)	405	(902,076)	(902,273)
確認以權益結算以股份為基礎的								
付 <i>款 (附註29)</i>	-	_	-	-	142,062	-	-	142,062
行使購股權 (<i>附註29</i>)	5	75,399	-	-	(72,875)	-	-	2,529
向信託發行的股份及轉成信託持有的								
庫存股份 <i>(附註28)</i>	1		_	(1)	_		_	-
於二零二二年十二月三十一日	802	8,627,932	(92,738)	(2)	568,097	(2,272)	(8,652,493)	449,326
年內虧損	_	_	_	_	_	_	(367,234)	(367,234)
年內其他全面開支	-	_	_	_	-	(770)	_	(770)
年內全面開支總額						(770)	(367,234)	(260.004)
中內主面用又總領 根據信託行使的受限制股票單位 <i>(附註28)</i>	_	23,045	6	(6)	(23,045)	(770)	(307,234)	(368,004)
確認以權益結算以股份為基礎的	_	23,043	U	(0)	(23,043)	_	_	_
付款(附註29)	_	_	_	_	36,993	_	_	36,993
行使購股權 <i>(附註29)</i>	_	3,419	_	_	(3,025)	_	_	394
發行普通股(附註28)	58	338,063	_	_	-	_	_	338,121
W-E		0.000.455	(00 MDC)	(2)		(0.0.5)	(0.040 Hg=)	484.055
於二零二三年十二月三十一日	860	8,992,459	(92,732)	(8)	579,020	(3,042)	(9,019,727)	456,830

附註:

⁽a) 其他儲備包括(1)確認為非控股股東應佔視作虧損之以股份為基礎的付款開支:(2)(i)於認繳基石藥業(蘇州)有限公司(「基石藥業蘇州」)實繳資本日期,非控股股東應佔資產淨值的賬面值,及(ii)於注資日期優先股各自的換股特徵的公平值及所收到的相關所得款項之間的差額;(3)因本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)額外注資導致的基石藥業蘇州非控股權益的調整;(4)一名非控股股東行使認沽期權將其於一間附屬公司的股本權益轉換為本公司優先股的影響;及(5)已行使授予若干僱員的受限制股票單位。

綜合現金流量表

截至二零二三年十二月三十一日止年度

	- E	- 声 4	
	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元	
		7 (7 (1) 7 7)	
經營活動			
年內虧損	(367,234)	(902,678	
就以下各項之調整:			
物業、廠房及設備折舊	5,636	6,586	
使用權資產折舊	37,999	25,293	
攤銷無形資產	14,555	12,661	
外匯收益淨額	(12,915)	(61,492	
按公平值計量且其變動計入損益的			
金融資產公平值變動(收益)虧損淨額	(59)	62,028	
存貨撥備	3,191	7,715	
存貨撇銷	5,631	1,042	
就在建工程確認之減值虧損	26,404	23,412	
以股份為基礎的付款開支	36,993	142,062	
處置無形資產的收益	(179,467)	-	
出售物業、廠房及設備的虧損淨額	576	_	
利息收入	(24,886)	(9,672	
貨幣市場基金公平值收益淨額	(242)	(99	
融資成本	11,819	8,477	
與物業、廠房及設備有關的政府補貼收入	(8,247)	(451	
	4	,	
營運資金變動前的經營現金流量	(450,246)	(685,116	
已收利息	2,217	1,726	
應收賬款(增加)減少	(95,305)	40,465	
按金、預付款項及其他應收款項減少(增加)	105,203	(11,656	
存貨(増加)減少	(95,462)	30,418	
應付賬款及其他應付款項及應計開支減少	(121,602)	(3,100	
合約負債増加	68,852	-	
退款負債(減少)增加	(2,500)	16,520	
經營活動所用現金淨額	(588,843)	(610,743	
投資活動			
貨幣市場基金所收收益	242	99	
存置到期日超過三個月的定期存款	(67,778)	(683,407	
提取到期日超過三個月的定期存款	515,230	1,077,725	
購買無形資產	(65,032)	(101,821	
處置無形資產所得款項	216,598	_	
購買物業、廠房及設備	(15)	_	
處置物業、廠房及設備所得款項	114	_	
已收利息	20,246	7,946	
出售按公平值計量且其變動計入損益的金融資產的所得款項		69,391	
支付租賃按金	-	(6,540	
投資活動所得現金淨額	619,605	363,393	
以只归到川村先业才识	019,003	202,293	

綜合現金流量表

截至二零二三年十二月三十一日止年度

	二零二三年 人 <i>民幣千元</i>	二零二二年 人民幣千元
融資活動		
已付利息	(10,182)	(11,808)
新增銀行借款	350,000	113,042
償還銀行借款	(258,567)	(32,000)
發行普通股的所得款項	341,430	_
股份發行應佔交易成本	(3,309)	_
行使購股權	394	2,529
償還租賃負債	(31,411)	(43,296)
融資活動所得現金淨額	388,355	28,467
現金及現金等價物增加(減少)淨額	419,117	(218,883)
匯率變動的影響	18,870	34,843
於年初的現金及現金等價物	558,684	742,724
於年末的現金及現金等價物	996,671	558,684

截至二零二三年十二月三十一日止年度

1. 一般資料

基石藥業(「本公司」)為一間於開曼群島註冊成立的上市有限公司,其股份自二零一九年二月二十六日起於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。本公司註冊辦事處地址及主要營業地點披露於本年報公司資料一節。

本公司為投資控股公司。本公司的附屬公司主要從事高度複雜的生物製藥產品的研發及藥品銷售。

綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列,亦與本公司的功能貨幣相同。

2. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則(「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,已首次應用由國際會計準則理事會頒佈的以下新訂及經修訂國際財務報告準則,其於本集團二零二三年一月一日開始的年度期間強制生效:

國際財務報告準則第17號

(包括國際財務報告準則第17號 於二零二零年六月及二零二一年

十二月之修訂本)

國際會計準則第8號修訂本

國際會計準則第12號修訂本

國際會計準則第12號修訂本

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

保險合約

會計估計的釋義

與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項

全球税制改革一支柱二規則範本

會計政策披露

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。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

2. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(續)

2.1 應用國際會計準則第12號修訂本「與單一交易產生的資產及負債有關的遞延税項」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;
- (ii) 本集團亦於二零二二年一月一日就與使用權資產及租賃負債相關之所有可扣減及應課税暫時差額 確認遞延税項資產(以可能有應課稅溢利可用於抵銷可扣減暫時差額為限)及遞延税項負債。

應用該等修訂對本集團的財務狀況及表現並無重大影響,惟本集團於附註12中披露按總額基準分別為人民幣9,557,000元及人民幣11,086,000元的相關遞延税項資產及遞延税項負債,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。

2. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(續)

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(續)

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,以説明一間實體如何將「四步法評估重大性流程」應用於會計政策披露及判斷有關一項會計政策的資料對其財務報表是否屬重大。 實務報告中新增了指引及範例。

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,但會影響本集團於綜合財務報表附註3的會計政策的披露。

已頒佈但尚未生效的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國際財務報告準則修訂本:

國際財務報告準則第10號及國際 會計準則第28號修訂本 國際財務報告準則第16號修訂本 國際會計準則第1號修訂本 國際會計準則第1號修訂本

國際會計準則第7號及國際財務報告 準則第7號修訂本

國際會計準則第21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¹ 售後租回的租賃負債²

將負債分類為流動或非流動² 附帶契諾的非流動負債²

供應商融資安排² 缺乏可兑換性³

- 1 於待釐定的日期或之後開始的年度期間生效
- 2 於二零二四年一月一日或之後開始的年度期間生效
- ³ 於二零二五年一月一日或之後開始的年度期間生效

本公司董事預期,於可見未來應用所有該等國際財務報告準則修訂本將不會對綜合財務報表產生任何重大影響。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

3. 綜合財務報表之編製基準及重大會計政策信息

3.1 综合財務報表之編製基準

綜合財務報表已根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製。就編製綜合財務報表而言, 倘資料被合理預期將影響主要使用者作出的決策,則有關資料被認為屬重大。此外,綜合財務報表包 括聯交所證券上市規則([上市規則])及香港公司條例規定的適用披露。

於批准綜合財務報表時,本公司董事有合理的期望,即本集團有充足資源於可預見未來繼續經營。因此,彼等於編製綜合財務報表繼續採用持續經營會計基礎。

3.2 重大會計政策信息

合併基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司的財務報表。本公司在以下情況下取得控制權:

- 可對被投資方行使權力;
- 就來自參與被投資方的可變回報承受風險或享有權利;及
- 可行使權力以影響其回報。

倘事實及情況顯示上述控制權三個因素中的一個或以上發生變化,本集團會重新評估其是否擁有被投資方的控制權。

當本集團取得附屬公司控制權時,開始對附屬公司綜合入賬,並於本集團失去對該附屬公司的控制權時終止綜合入賬。具體而言,於年內所收購或出售的附屬公司的收入及開支由本集團取得控制權當日起百至本集團不再對該附屬公司擁有控制權之日止計入綜合損益及其他全面收益表。

損益及其他全面收益各項目歸屬於本公司擁有人及非控股權益。附屬公司的全面收益總額歸於本公司 擁有人及非控股權益內,即使此舉會導致非控股權益產生虧絀結餘。

如必要,附屬公司的財務報表會作出調整,以令其會計政策與本集團的會計政策一致。

本集團成員公司之間交易所產生的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均在綜合入賬時全數對銷。

3.2 重大會計政策信息(續)

客戶合約收益

本集團有關客戶合約的會計政策資料載於附註5及附註25。

租賃

租賃的定義

倘合約就換取代價賦予在一段時間內控制所識別資產使用的權利,則該合約為租賃或包含租賃。

就於首次應用國際財務報告準則第16號日期或之後訂立或修訂的合約而言,本集團會於初始或修訂日期(倘適用)根據國際財務報告準則第16號的定義評估合約是否為租賃或包含租賃。除非其後變更合約條款及條件,否則該合約不予重新評估。

本集團作為承租人

分配代價至合約組成部分

就包含租賃組成部分及一項或多項額外租賃或非租賃組成部分的合約而言,本集團根據租賃組成部分的相對獨立價格及非租賃組成部分的獨立價格總額將合約代價分配至各租賃組成部分。

本集團亦採用可行權宜之計,不將非租賃組成部分與租賃組成部分分開,反而將租賃組成部分及任何相關非租賃組成部分入賬列為單一租賃組成部分。

短期租賃及低價值資產租賃

本集團對租期自開始日期起為12個月或更短且並無包含購買選擇權的汽車、設備及辦公室物業的租賃應用短期租賃確認豁免。同時亦對低價值資產租賃應用該確認豁免。短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內按直線法或其他系統化基準確認為開支。

綜合財務報表附許

截至二零二三年十二月三十一日止年度

3. 綜合財務報表之編製基準及重大會計政策信息(續)

3.2 重大會計政策信息(續)

租賃(續)

本集團作為承租人(續)

使用權資產

使用權資產成本包括租賃負債的初始計量金額。

使用權資產以成本減任何累計折舊及減值虧損計量,並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產以直線法於其估計使用年期或租期(以較短者為準)計提折舊。

本集團於綜合財務狀況表中將使用權資產列作一個單獨項目。

可退回租賃按金

已付可退回租賃按金乃根據國際財務報告準則第9號金融工具(「國際財務報告準則第9號」)入賬,且初步按公平值計量。於初步確認時對公平值的調整被視為額外租賃付款並計入使用權資產成本。

3.2 重大會計政策信息(續)

租賃(續)

本集團作為承租人(續)

租賃負債

於租賃開始日期,本集團按該日未付租賃付款的現值確認及計量租賃負債。倘租賃隱含利率難以釐定,則本集團使用租賃開始日期的增量借款利率計算租賃付款現值。

租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃獎勵。

於開始日期後,租賃負債乃就利息增值及租賃付款作出調整。

倘出現以下情況,本集團重新計量租賃負債,並就相關使用權資產作出相應調整:

- 租期有所變動或行使購買選擇權的評估有所變動,在此情況下,相關租賃負債乃透過使用重新評估日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款而予以重新計量。
- 租賃付款因市場租金審閱後市場租金率變動而變動,在此情況下,相關租賃負債乃透過使用初始 貼現率貼現經修訂租賃付款而予以重新計量。

本集團於綜合財務狀況表中將租賃負債列作一個單獨項目。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

3. 綜合財務報表之編製基準及重大會計政策信息(續)

3.2 重大會計政策信息(續)

外幣

編製各個別集團實體的財務報表時,以該實體功能貨幣以外的貨幣(外幣)所進行的交易乃按交易當日的現行匯率確認。於各報告期末,以外幣計值的貨幣項目乃按該日的現行匯率重新換算。以外幣過往成本計量的非貨幣項目則不予重新換算。

因結算貨幣項目及重新換算貨幣項目而產生的匯兑差額,於其產生期間在損益中確認。

借貸成本

借貸成本直接歸屬於收購、建造或生產合資格資產(指必須經一段長時間備妥,以作其預定用途或銷售的資產)的借貸成本,加入該等資產的成本內,直至資產大致上備妥供其預定用途或銷售為止。

所有其他借貸成本在其發生期間於損益確認。

政府補貼

政府補貼於可合理確認本集團將遵守補助金附帶的條件及收取補助金時方予確認。

政府補貼乃就本集團確認的有關支出(預期補助可予抵銷成本的支出)期間按系統化的基準於損益內確認。具體而言,以要求我們購買、建造或收購非流動資產為主要條件的政府補助乃於綜合財務狀況表確認為遞延收入,並於相關資產的可用年期內基於系統合理基準轉撥至損益。

與收入有關的政府補貼為抵銷已產生的支出或虧損或旨在給予本集團的即時財務支援(而無未來有關成本),於有關補助成為應收款項的期間在損益內確認的應收款項。有關補助呈列於「其他收入」。

3.2 重大會計政策信息(續)

僱員福利

退休福利成本

國家管理退休福利計劃的付款於僱員提供服務使彼等可享有供款時作為開支確認。

辭退福利

辭退福利負債會在本集團實體無法再撤回辭退福利提議和實體確認任何相關的重組成本二者中較早的一個時間予以確認。

短期僱員福利

短期僱員福利是在僱員提供服務時預期支付的福利的未貼現金額。所有短期僱員福利均被確認為費 用,除非另有國際財務報告準則要求或允許在資產成本中納入利益。

在扣除已支付的金額後,僱員應計福利(如工資及薪金)確認為負債。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

3. 綜合財務報表之編製基準及重大會計政策信息(續)

3.2 重大會計政策信息(續)

以股份為基礎的付款

以權益結算以股份為基礎的付款交易

授予僱員的購股權及受限制股份單位(「受限制股份單位」)

向僱員(包括本公司董事)作出的以權益結算以股份為基礎的付款乃於授出日期按權益工具的公平值計量。

不考慮所有非市場歸屬條件,於授出日期釐定的以權益結算以股份為基礎的付款的公平值乃於歸屬期間,基於本集團對將會最終歸屬的權益工具的估計,按直線法支銷,權益(以股份為基礎的付款儲備)則相應增加。於各報告期末,本集團根據對所有非市場歸屬條件的評估,對估計預期將歸屬的權益工具數目作出修訂。修訂原有估計的影響(如有)於損益內確認,令累計開支反映經修訂估計,並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。對於授出日期立即歸屬的購股權及受限制股份單位,已授出購股權及受限制股份單位的公平值將於損益中即時支銷。

購股權獲行使時,過往於以股份為基礎的付款儲備中確認的數額將轉撥至股份溢價。當購股權於歸屬 日期後失效或於屆滿日仍未獲行使,過往在股份為基礎的付款儲備中確認的數額將繼續計入以股份為 基礎的付款儲備。

已授出股份及受限制股份單位獲歸屬時,過往於以股份為基礎的付款儲備中確認的數額將轉撥至股份溢價。

向税務機關繳納與以股份為基礎付款相關的僱員納税義務被作為權益的扣減,除非該支付額超過保留權益工具於淨額結算日的公平值。

3.2 重大會計政策信息(續)

税項

所得税支出指即期及遞延所得税開支的總和。

本期應付税項乃按年內應課税溢利計算。應課税溢利與除税前虧損不同,此乃由於其他年度應課税或可扣稅的收入或開支,以及永不用課稅或永不可扣稅的項目所致。本集團的即期稅項負債乃於報告期末按已頒佈或實質上已頒佈的稅率計算。

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

有關於附屬公司的投資的應課税暫時差額確認為遞延稅負債,除非本集團能夠控制暫時差額的撥回而 暫時差額很可能在可見未來將不會被撥回。與該等投資有關的可扣税暫時差額所產生的遞延稅項資產 僅會在有充足的應課稅溢利以抵銷動用暫時差額的利益且預期於可見將來可予撥回時予以確認。

遞延税項資產的賬面值於各報告期末作審閱,並扣減直至再無可能有足夠應課税溢利收回全部或部分資產為止。

遞延税項資產及負債乃根據報告期末已頒佈或實質上頒佈的税率(及稅務法例),按預期於負債結算或 資產變現期間適用的稅率計算。

遞延税項負債及資產的計量反映本集團於報告期末,預期對收回或償還其資產及負債賬面值的方式產 生的稅務後果。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

3. 綜合財務報表之編製基準及重大會計政策信息(續)

3.2 重大會計政策信息(續)

税項(續)

為計量本集團於其中確認使用權資產及相關租賃負債的租賃交易的遞延税項,本集團首先釐定税項扣減是否歸屬於使用權資產或租賃負債。

就税項扣減歸屬於租賃負債的租賃交易而言,本集團分別對租賃負債及相關資產應用國際會計準則第 12號*所得税*的規定。本集團就所有應課税暫時差額確認與租賃負債相關的遞延税項資產(惟以可能有 應課税溢利可供動用可扣税暫時差額為限)及遞延税項負債。

當有合法執行權利許可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷,且與同一稅務機關對同一應課稅實體徵收之所得稅有關時,則遞延稅項資產及負債可互相對銷。

即期及遞延税項應計入損益。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備為持作研發使用或用作行政用途(除下文所描述的在建工程外)的有形資產,乃按成本值減除其後的累計折舊及其後累計減值虧損(如有)後於綜合財務狀況表列賬。

在建工程按成本減任何已確認減值虧損列賬。成本包括使資產達到能夠按照管理層擬定的方式開展經營所必要的位置及條件而直接產生的任何成本(包括測試相關資產是否能正常運行所產生的成本),且合資格資產的借款成本根據本集團的會計政策資本化。該等資產按與其他物業、廠房及設備相同的基準,於該等資產可投入作擬定用途時開始計提折舊。

確認折舊乃採用直線法按估計可使用年期撇銷在建工程外的資產(減去殘值)的成本。估計使用年期、 殘值及折舊方法於各報告期末審閱,任何估計變動的影響按前瞻基準入賬。

物業、廠房及設備項目會在出售或當預期繼續使用資產不會帶來未來經濟利益時解除確認。出售物業、廠房及設備項目或停止使用產生的任何收益或虧損被釐定為銷售所得款項與資產賬面值間的差額,於損益中確認。

3.2 重大會計政策信息(續)

無形資產

獨立購入的無形資產

獨立購入的有明確可使用年期之無形資產乃按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。有明確可使用年期之無形資產按彼等之估計可使用年期以直線法予以攤銷。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末審閱,任何估計變動之影響按前瞻基準入賬。

內部產生的無形資產一研發開支

研究活動所產生的開支在其發生的期間確認為費用。

無形資產乃於出售後或當預期使用或出售該資產不會產生未來經濟利益時終止確認。終止確認無形資產產生的收益及虧損(以該資產的出售所得款項淨額與賬面值的差額計算)將於終止確認該資產時在損益中確認。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的減值

於各報告期末,本集團審閱其有限可使用年期的物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的賬面值以決定是否有任何顯示該等資產受到減值虧損。如出現任何該等顯示,則應估計相關資產的可回收金額以釐定其減值虧損(如有)程度。尚未可供使用的無形資產至少每年及於出現可能減值的跡象時進行減值測試。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的可收回金額單獨估計,倘無法個別估計資產的可收回金額,則本集團會估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額。

於測試現金產生單位的減值時,倘可設立合理及一致的分配基準,則公司資產分配至相關現金產生單位,或分配至現金產生單位內可設立合理及一致分配基準的最小組別。可收回金額按公司資產所屬現金產生單位或現金產生單位組別釐定,並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值相比較。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

3. 綜合財務報表之編製基準及重大會計政策信息(續)

3.2 重大會計政策信息(續)

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的減值(續)

可收回金額為公平值減出售成本與使用價值兩者中的較高值。於評估使用價值時,乃以反映目前市場對金錢時間價值及資產(或現金產生單位)於估計未來現金流量調整前的獨有風險的稅前貼現率將估計未來現金流量貼現至現值。

倘估計資產(或現金產生單位)的可收回金額少於其賬面值,資產(或現金產生單位)的賬面值下調至其可收回金額。就未能按合理及一致基準分配至現金產生單位的企業資產或部分企業資產,本集團會比較一個現金產生單位組別的賬面值(包括已分配至該現金產生單位組別的企業資產或部分企業資產的賬面值)與該現金產生單位組別的可收回金額。於分配減值虧損時,則減值虧損將根據該單位或現金產生單位組別內各資產的賬面值按比例分配,以調低該等資產的賬面值。資產的賬面值不會扣減至低於其公平值減出售成本(倘可計量)、其使用價值(倘可釐定)及零中的最高者。將另行分配至資產的減值虧損金額按比例分配至該單位或現金產生單位組別的其他資產。減值虧損即時於損益確認。

倘減值虧損於其後撥回,則該項資產(或現金產生單位或現金產生單位組別)的賬面值會增加至其經修訂的估計可收回金額,惟增加後的賬面值不得超出假設過往年度並無就該項資產(或現金產生單位或現金產生單位組別)確認減值虧損時原應釐定的賬面值。減值虧損撥回即時於損益確認。

3.2 重大會計政策信息(續)

現金及現金等價物

呈列於綜合財務狀況表的現金及現金等價物包括:

- (a) 現金,其包括手頭現金及活期存款,不包括受監管限制而導致有關結餘不再符合現金定義的銀行 結餘;及
- (b) 現金等價物,其包括短期(通常原到期日為三個月或更短)、可隨時轉換為已知數額現金且價值變動風險不大的高流動性投資。現金等價物持作滿足短期現金承擔,而非用於投資或其他目的。

就綜合現金流量表而言,現金及現金等價物包括上文所定義的現金及現金等價物。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者的較低者入賬。存貨成本按先進先出法確定。可變現淨值指存貨的估計 售價減去所有估計完工成本及進行銷售所需的成本。完成銷售所必需的成本包括可直接歸屬於銷售的 增量成本及本集團進行銷售須產生的非增量成本。

金融工具

當集團實體成為有關工具合約條款的一方時,會確認金融資產及金融負債。金融資產的所有定期買賣按買賣日期基準確認及終止確認。定期買賣指需要按市場規定或慣例所定時限內交付資產的金融資產買賣。

金融資產及金融負債初步按公平值計量,惟與客戶訂立的合約所產生的應收賬款初始根據國際財務報告準則第15號客戶合約收入計量除外。收購或發行金融資產及金融負債(按公平值計量且其變動計入損益的金融資產除外)直接應佔的交易成本,於初步確認時計入金融資產或金融負債的公平值或從中扣減(如適用)。收購按公平值計量且其變動計入損益的金融資產直接應佔的交易成本即時於損益內確認。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

3. 綜合財務報表之編製基準及重大會計政策信息(續)

3.2 重大會計政策信息(續)

金融工具(續)

實際利率法為計算金融資產或金融負債的攤銷成本及按有關期間攤分利息收入及利息開支的方法。實際利率為於金融資產或金融負債的預計年期或(如適當)較短期間內將估計未來現金收款及付款(包括所有構成實際利率整體部分的已付或已收費用及利率差價、交易成本及其他溢價或折讓)準確折現至初始確認的賬面值淨額的利率。

金融資產

金融資產的分類及後續計量

符合下列條件的金融資產其後按攤銷成本計量:

- 金融資產按目的為收取合約現金流量的業務模式持有;及
- 合約條款於特定日期產生僅為支付本金及未償還本金利息的現金流量。

符合下列條件的金融資產其後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」)計量:

- 金融資產以透過出售及收取合約現金流量達致目的之業務模式而持有;及
- 合約條款於特定日期產生僅為支付本金及未償還本金利息的現金流量。

所有其他金融資產其後按公平值計量且其變動計入損益計量。

3.2 重大會計政策信息(續)

金融工具(續)

金融資產(續)

金融資產的分類及後續計量(續)

金融資產於下列情況下分類為持作買賣:

- 收購的主要目的為於短期作出售用途;或
- 於初始確認時構成本集團合併管理的已識別金融工具組合的一部分,並具有近期實際短期獲利模式;或
- 並非作為指定及有效對沖工具的衍生工具。

此外,本集團可能不可撤銷地指定須按攤銷成本計量或按公平值計量且其變動計入其他全面收入的金融資產為按公平值計量且其變動計入損益計量(倘若此舉可消除或顯著減少會計錯配)。

(i) 攤銷成本及利息收入

利息收入採用實際利息法就其後按攤銷成本確認。利息收入按採用實際利率計量的金融資產賬面值總額計算,惟其後成為信貸減值(見下文)的金融資產則除外。對於其後成為信貸減值的金融資產,利息收入自下一報告期間起按採用實際利率計量的金融資產攤銷成本確認。倘信貸減值金融工具的信貸風險得到改善而使金融資產不再屬於信貸減值,則利息收入自釐定資產不再出現信貸減值後的報告期初起按採用實際利率計量的金融資產賬面值總額確認。

(ii) 按公平值計量且其變動計入損益的金融資產

不符合按攤銷成本或按公平值計量且其變動計入其他全面收入或指定為按公平值計量且其變動計入其他全面收入條件計量的金融資產按公平值計量且其變動計入損益。

於各報告期末,按公平值計量且其變動計入損益的金融資產按公平值計量,而任何公平值收益或虧損於損益中確認。在損益中確認的收益或虧損淨額包括該金融資產所賺取的任何股息或利息,並計入「其他收益及虧損」項目內。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

3. 綜合財務報表之編製基準及重大會計政策信息(續)

3.2 重大會計政策信息(續)

金融工具(續)

金融資產(續)

根據國際財務報告準則第9號進行減值評估的金融資產減值

本集團就根據國際財務報告準則第9號須予減值評估的金融資產(包括應收賬款、租賃按金、其他應收款項、原到期日超過三個月的定期存款及銀行現金)進行預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)模式項下的減值評估。預期信貸虧損金額於各報告日期更新,以反映信貸風險自初步確認以來的變動。

全期預期信貸虧損指於相關工具的預計年期內所有可能的違約事件而產生的預期信貸虧損。相反,12個月預期信貸虧損(「12個月預期信貸虧損」)指於報告日期後12個月內因可能發生的違約事件而預期產生的部分全期預期信貸虧損。評估已根據本集團過往信貸虧損經驗,並就債務人特定因素、整體經濟狀況以及對於各報告日期的當前狀況及未來狀況預測的評估作出調整。

本集團一直就無重大融資成分的應收賬款確認全期預期信貸虧損。

就所有其他工具而言,本集團計量相等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備,除非信貸風險自初步確認以來一直顯著增加,則本集團確認全期預期信貸虧損。評估應否確認全期預期信貸虧損乃視乎自初步確認以來發生違約的可能或風險是否顯著增加。

3.2 重大會計政策信息(續)

金融工具(續)

金融資產(續)

根據國際財務報告準則第9號進行減值評估的金融資產減值(續)

(i) 信貸風險大幅增加

在評估自初始確認以來信貸風險是否大幅增加時,本集團會比較截至報告日期金融工具發生違約 風險與截至初始確認日期金融工具發生違約風險。對於這個評估,本集團考慮合理及可靠的量性 及質性的資料,包括過往經驗及無需付出不必要的成本或努力即可取得的前瞻性資料。

尤其是,在評估信貸風險是否大幅增加時,將考慮以下資料:

- 金融工具的外部(倘有)或內部信用評級的實際或預期顯著惡化;
- 外部市場信貸風險指標顯著惡化,如信用利差或債務人信用違約掉期價格大幅增加;
- 業務、財務或經濟條件出現或預期出現不利變動,可能導致債務人償債能力大幅下降;
- 債務人經營業績出現實際或預期出現顯著惡化;
- 債務人的監管、經濟或技術環境出現實際或預期出現重大不利變動,可能導致債務人償債能力大幅下降。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

3. 綜合財務報表之編製基準及重大會計政策信息(續)

3.2 重大會計政策信息(續)

金融工具(續)

金融資產(續)

根據國際財務報告準則第9號進行減值評估的金融資產減值(續)

(i) 信貸風險大幅增加(續)

無論上述評估結果如何,本集團假設,於合約付款逾期超過三十日時,信貸風險已自初始確認起大幅增加,除非本集團有合理及可靠資料證明可予收回則當別論。

儘管如此,倘一項債務工具於報告日期被確定為信貸風險較低,則本集團假設該項債務工具的信貸風險自初始確認起並無大幅增加。在下列情況下,一項債務工具被定為具有較低的信貸風險,倘(i)其違約風險較低;(ii)借款人近期具充分償付合約現金流量負債的能力;及(iii)長遠而言經濟及業務狀況的不利變動未必會降低借款人償付合約現金流量負債的能力。倘一項債務工具的內部或外部信貸風險評級為國際通用的「投資評級」,則本集團認為該債務工具的信貸風險較低。

本集團定期監控用於識別信貸風險是否大幅增加的標準的有效性,並適當對其作出修訂,以確保該標準能在款項逾期前識別信貸風險的大幅增加。

(ii) 違約定義

就內部信貸風險管理而言,本集團認為當內部建立或自外部取得的資料顯示債務人不大可能支付 全額款項予債權人(包括本集團)(並未考慮本集團所持有的任何抵押品)時會產生違約事件。

倘不考慮上文所述,本集團認為,倘金融資產逾期超過90日,則違約已發生除非本集團擁有合理 及可靠資料顯示一項更滯後的違約標準較合適則當別論。

3.2 重大會計政策信息(續)

金融工具(續)

金融資產(續)

根據國際財務報告準則第9號進行減值評估的金融資產減值(續)

(iii) 發生信貸減值的金融資產

當發生一項或多項事件對金融資產的未來現金流量的估計有不利影響時,則金融資產會已發生信貸減值。其金融資產信貸減值的現象包括以下可觀察的數據:

- (a) 發行人或借款人出現重大財務困難;
- (b) 違反合約,如拖欠或逾期事件;
- (c) 由於與借款人財務困難相關的經濟或合約原因,借款人的貸款方已向借款人授予貸款方概不 考慮的特許權;
- (d) 借款人可能破產或進行其他財務重組;或
- (e) 該金融資產的活躍市場因財務困難而消失。

(iv) 撇銷政策

當有資料顯示交易對手方有嚴重財務困難及沒有實際可收回預期,例如,當交易對手方被清算或已進入破產程序時,本集團會把該金融資產撤銷。根據本集團收回程序並考慮法律建議(如適用),金融資產撤銷可能仍受到執法活動的約束。撇銷構成終止確認事項。任何後續收回均於損益中確認。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

3. 綜合財務報表之編製基準及重大會計政策信息(續)

3.2 重大會計政策信息(續)

金融工具(續)

金融資產(續)

根據國際財務報告準則第9號進行減值評估的金融資產減值(續)

(v) 計量及確認預期信貸虧損

計量預期信貸虧損乃指違約概率、違約損失率程度(即倘違約損失的程度)及違約風險的函數。評估違約概率及違約損失率程度根據歷史數據及前瞻性資料作出。預期信貸虧損的估計反映無偏頗及概率加權的數額,其乃根據發生相關違約風險的加權數值而釐定。

一般而言,預期信貸虧損乃估計為本集團根據合約應收所有合約現金流量與本集團預期將收回的 所有現金流量之間的差額,並按初始確認時釐定的實際利率貼現。

本集團單獨評估其應收賬款的全期預期信貸虧損。

利息收入按金融資產賬面值總額計算,除非金融資產出現信貸減值,在此情況下利息收入按金融資產的攤銷成本計算。

本集團通過調整賬面值在損益中確認所有金融工具的減值收益或虧損,惟相應調整透過虧損撥備 賬確認的應收賬款除外。

終止確認金融資產

僅當收取現金流量的合約權利失效,或轉移金融資產及其所有權的絕大部分風險及回報予其他實體時,本集團才終止確認該金融資產。

終止確認一項按攤銷成本計量的金融資產時,該資產的賬面值與已收取及應收代價總和之間的差額, 於損益確認。

3.2 重大會計政策信息(續)

金融工具(續)

金融負債及權益

分類為債務或權益

債務及權益工具乃按合約安排本質以及金融負債及權益工具的定義而分類為金融負債或權益。

權益工具

權益工具指證明在扣除實體所有負債後在其資產中擁有剩餘權益的任何合約。本公司發行的權益工具乃按已收取的所得款項(扣除直接發行成本)確認。

購回本公司本身的權益工具直接於權益內確認及扣除。於購買、出售、發行或註銷本公司本身的權益 工具時所產生的收益或虧損不會於損益內確認。

金融負債

所有金融負債其後採用實際利息法按攤銷成本計量。

終止確認金融負債

本集團僅在責任已解除、註銷或已失效時,金融負債才被終止確認。終止確認的金融負債的賬面值與 已支付及應支付的代價間的差額計入損益內。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

4. 關鍵會計判斷及估計不確定性的主要來源

在應用附註3所述的本集團會計政策時,本公司的董事須對從其他來源並不易得出的資產及負債的賬面金額 作出判斷、估計和假設。估計和相關假設是基於以往經驗及其他被視為相關的因素而作出,而實際結果可能 與此類估計存在差異。

本集團會持續地對上述估計和相關假設進行覆核。倘會計估計的變更僅對變更的當期構成影響,則在變更的當期予以確認,或者,倘變更對當期和未來期間均構成影響,則同時在變更的當期和未來期間內予以確認。

在應用會計政策中作出的關鍵判斷

除涉及估計的部分(見下文)外,以下為本公司董事在應用本集團的會計政策的過程中所作出並對綜合財務報表中確認的金額具有最重要影響的關鍵判斷。

研發開支

本集團的管線藥物所產生的開發成本僅在本集團能夠證明完成該無形資產的技術可行性以使其將可供使用或 出售時方會資本化及遞延,本集團擬完成且本集團能夠使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益、完 成管線藥物的資源可用性以及在發展過程中可靠地計量支出的能力。不符合該等標準的開發成本於產生時支 銷。管理層將評估各研發項目的進展情況,並確定符合資本化標準。於截至二零二二年及二零二三年十二月 三十一日止年度,所有開發成本均於產生時支銷。

估計不確定性的主要來源

在報告期末有關未來的主要假設及估計不確定性的其他主要來源的資料,其存在或會導致對下一財政年度內的資產及負債賬面金額作出重大調整的重大風險,乃描述如下。

估計銷售藥品的退款負債

估計銷售藥品的退款負債時,本集團管理層已根據其可用的市場資料和售出的藥品到期日進行估計,使用期望值法估計退貨數量。該估計包括深度估算和不確定性因素。實際退貨率低於預期或高於預期時,相應地會出現退款負債的重大撥回或重大撥備。於二零二三年十二月三十一日,退款負債賬面值為人民幣22,698,000元(二零二二年:人民幣25,198,000元)。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

4. 關鍵會計判斷及估計不確定性的主要來源(續)

估計不確定性的主要來源(續)

物業、廠房及設備、使用權資產以及無形資產的可使用年期

本集團管理層釐定其物業、廠房及設備、使用權資產以及無形資產的估計可使用年期及釐定相關折舊費用的折舊方法。該估計乃參考行業內類似性質及功能的物業、廠房及設備、使用權資產以及無形資產的可使用年期而釐定。倘預計可使用年期少於先前預期,則管理層將增加折舊費用,或會撇銷或撇減已報廢或出售的廢舊資產。於二零二三年十二月三十一日,分別如附註14、15及16所披露,物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的賬面值為人民幣105,664,000元(二零二二年:人民幣138,379,000元)、人民幣47,704,000元(二零二二年:人民幣68,187,000元)及人民幣173,045,000元(二零二二年:人民幣159,699,000元)。

估計在建工程減值

在建工程以成本減累積減值方式列示(如有)。釐定資產是否減值時,本集團行使判斷並作出估計,尤其是評估:(1)是否發生事件或有任何跡象可能影響資產價值;及(2)在公平值減出售成本情況下,可收回金額是否滿足資產賬面值,評估相關在建工程的公平值。改變假設和估計(包括相關在建工程的公平值)可能會對可收回金額產生重大不利影響。

於二零二三年十二月三十一日,經考慮已確認的在建工程減值虧損人民幣26,404,000元(二零二二年:人民幣23,412,000元)後,經過減值評估後的在建工程賬面值為人民幣101,936,000元(二零二二年:人民幣128,350,000元)。在建工程減值詳情披露於附註14。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

5. 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	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
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
	463,842	481,363
確認收入的時間		
於某一時間點	463,842	481,363

銷售藥品

就銷售藥品而言,收益於貨品的控制權轉移時(即當貨品交付至客戶指定地點時)確認。交付後,客戶於出售貨品時負有主要責任並承擔商品過時及丢失的風險。本集團會於貨品交付予客戶時確認應收款項,原因是此代表收取代價權利成為無條件的一個時間點,於款項到期前僅須待時間過去。信貸期一般為於交付後60日。根據本集團與客戶的銷售合約,客戶可於藥品到期前6個月內退回/換取藥品。

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,且於客戶獲得權利使用相關知識產權或授權時確認收入,此乃由於本集團並無要求進行任何對客戶擁有權利的知識產權具有有重大影響的活動,該授權所授出的權利亦不會使客戶受到本集團活動的任何正面或負面影響。授權費收入於客戶獲得知識產權及授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(及前期付款)及可變部分(包括但不限於開發里程碑及商業里程碑)。

就可變部分而言,本集團使用最有可能收取金額(即更準確預測本集團將有權收取的代價金額)以估計其將 有權收取的代價金額。

5. 收入(續)

授權費收入(續)

可變代價的估計金額計入交易價格中,惟僅限於隨後當可變代價之相關不確定性變為可確定時,有關計入導 致日後作出重大收入撥回的可能性極微的情況下。

於各報告期末,本集團更新估計交易價格(包括更新其對可變代價估計是否受限的評估),以忠實地反映於報告期末存在的情況以及報告期間的情況變化。

儘管有上述標準,本集團應於(或隨)發生下述較晚事件時就提供承諾的知識產權許可換取的基於銷售或基 於使用情況的特許使用費確認收入:

- 發生後續銷售或使用;及
- 分配部分或所有基於銷售或基於使用情況的特許使用費的履約義務已履行(或部分履行)。

特許權使用費收入

本集團於發生後續銷售時就提供承諾的知識產權許可換取的基於銷售的特許權使用費確認收入。

6. 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」)乃本集團的首席執行官。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附註3所載的相同會計政策編製的整體業績及財務狀況。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

6. 分部資料(續)

地區資料

地區市場

截至十二月三十一日止年度

		—~
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
中國(不包括香港和台灣地區)	370,234	476,527
法國	82,717	_
其他	10,891	4,836
	463,842	481,363

主要客戶資料

相應年度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

	二零二三年 人民幣 <i>千元</i>	二零二二年 人民幣千元
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

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

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

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;及(ii)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. 該款項指就授予一名獨立第三方的於協定獨家推廣期間的藥品推廣權而收取的預付款項的攤銷(詳見附註25)。

其他收益及虧損

截至十二月三十一日止年度

	PAZ 1 — 73 —	1 7 1 1 1
	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
	人氏带干儿	人氏帝十九
按公平值計量且其變動計入損益的金融資產公平值		
變動收益(虧損)淨額(附註19)	59	(62,028)
		` , ,
貨幣市場基金公平值變動收益淨額(附註21)	242	99
出售物業、廠房及設備虧損淨額	(576)	_
外匯收益淨額	20,360	61,492
出售無形資產的收益(附註)	179,467	_
		()
其他	(8)	(339)
	199,544	(776)

附註:於二零二三年十二月,基石藥業蘇州與一名獨立第三方訂立資產購買協議,據此,本集團將其所擁有與艾伏尼布有關的知識產權的所有權利、所有權及權益轉讓予該名獨立第三方。該交易條款詳情載於本公司日期為二零二三年十二月二十一日的公告。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

8. 融資成本

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
租賃負債的利息	2,337	4,265
銀行借款的利息	7,845	7,543
安排延期支付應付賬款的利息(附註22)	1,637	_
	11,819	11,808
減:合資格資產成本資本化金額	_	(3,331)
	11,819	8,477

截至二零二三年十二月三十一日止年度

9. 年內虧損

截至十二月三十一日止年度

	PA 1 /3 —	1 12
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
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	50,150	(10,459)
八、口其旧其匡八个其个10业识		(10,433)
自損益扣除的折舊及攤銷總額	58,190	44,540
董事酬金(附註10)	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		
30,957,000元(二零二二年: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
7 (BX B3 (10) ± 9C (1) 13 (BX B3 X	(1.1/100)	0.7000
	270.007	405 473
	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
- 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	23/200	, ,

截至二零二三年十二月三十一日止年度

10. 董事、最高行政人員及僱員酬金

董事及最高行政人員

於本年度,組成本集團的實體就本公司董事及首席執行官於本年度提供的服務已付或應付的酬金詳情(包括成為本公司董事前作為集團實體僱員/董事提供服務的酬金),根據適用上市規則及香港公司條例披露,如下所示:

截至二零二三年十二月三十一日止年度

	袍金 <i>人民幣千元</i>	薪金 <i>人民幣千元</i>	業績獎金 <i>人民幣千元</i>	非現金以 股份為基礎 的付款開支 <i>人民幣千元</i>	退休福利 計劃供款 <i>人民幣千元</i>	總計 <i>人民幣千元</i>
執行董事:						
楊建新(「楊博士」)	_	4,789	2,046	50,973	_	57,808
非執行董事:		•				
李偉	_	_	_	_	_	_
曹彥凌(<i>附註c</i>)	_	_	_	_	_	_
林向紅	_	_	_	_	_	_
Kenneth Walton Hitchner III	286	_	_	129	_	415
胡正國	_	_	_	_	_	_
獨立非執行董事:						
Paul Herbert Chew	282	_	_	_	_	282
胡定旭	711	_	_	_	_	711
孫洪斌	282	_		_	_	282
	1,561	4,789	2,046	51,102	_	59,498

10. 董事、最高行政人員及僱員酬金(續)

董事及最高行政人員(續)

截至二零二二年十二月三十一日止年度

	袍金 <i>人民幣千元</i>	薪金 <i>人民幣千元</i>	業績獎金 <i>人民幣千元</i>	非現金以 股份為基礎 的付款開支 <i>人民幣千元</i>	退休福利 計劃供款 <i>人民幣千元</i>	總計 <i>人民幣千元</i>
執行董事:						
		2 520		F0.2FC		C1 00F
江寧軍(「江博士」)(<i>附註b</i>)	_	2,539	2 111	59,356	_	61,895
楊博士(<i>附註a</i>) 非執行董事:	_	3,138	2,111	14,886	-	20,135
李偉	_	_	_	_	_	_
曹彥凌	-,	_	_	_	_	_
林向紅	_	_	_	_	_	_
Kenneth Walton Hitchner III	269	_	_	130	_	399
胡正國	_	_	_	_	_	_
獨立非執行董事:						
Paul Herbert Chew	269	_	_	_	_	269
胡定旭	673	_	_	_	_	673
孫洪斌	269		_	_		269
	1,480	5,677	2,111	74,372	_	83,640

附註:

- a. 楊博士於二零二二年八月二十五日獲委任為本公司執行董事及首席執行官。
- b. 江博士於二零二二年八月二十五日辭任本公司執行董事及首席執行官。
- c. 曹彥凌於二零二三年一月十八日辭任本公司非執行董事。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

10. 董事、最高行政人員及僱員酬金(續)

董事及最高行政人員(續)

截至二零二二年十二月三十一日止年度(續)

以上所示執行董事酬金是為其就管理本公司及本集團事務所提供的服務而支付。

以上所示非執行董事酬金是為其擔任本公司及其附屬公司董事職務而支付(如適用)。

以上所示獨立非執行董事酬金是為其擔任本公司董事職務而支付。

於兩個年度內,概無本公司董事或首席執行官放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

於兩個年度內,概無向本公司董事、受控制法人團體及關連實體的貸款、類似貸款或其他交易。

於兩個年度年底或報告期間內任何時間,並無有關與本公司業務而本公司作為訂約方且本公司董事直接或間接擁有重大權益之重大交易、安排及合約。

截至二零二二年及二零二三年十二月三十一日止年度,概無就獲提供本公司董事服務而給予第三方的代價,或第三方可就提供本公司董事服務而收取的代價。

10. 董事、最高行政人員及僱員酬金(續)

僱員

截至二零二三年十二月三十一日止年度,本集團五名最高薪人士包括一名(二零二二年:兩名)本公司董事,其薪酬詳情載列於上文。餘下四名(二零二二年:三名)僱員的薪酬如下:

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 <i>人民幣千元</i>
薪金及其他津貼	10,116	7,062
業績獎金	4,717	4,025
退休福利計劃供款	544	375
現金薪酬總額	15,377	11,462
非現金以股份為基礎的付款開支	24,288	10,322
	39,665	21,784

五名最高薪人士的酬金(包括以股份為基礎的付款開支)在以下範圍內:

	人	數
酬金範圍(港元)	二零二三年	二零二二年
5,500,001至6,000,000	1	1
6,500,001至7,000,000	_	1
7,500,001至8,000,000	1	-
9,500,001至10,000,000	1	-
12,500,001至13,000,000	_	1
20,000,001至20,500,000	1	-
23,000,001至23,500,000	_	1
63,500,001至64,000,000	1	-
72,000,001至72,500,000	_	1
	5	5

截至二零二三年十二月三十一日止年度

10. 董事、最高行政人員及僱員酬金(續)

僱員(續)

業績獎金是經參考相關人士於本集團所任職務及職責以及本集團的表現而釐定。

本公司若干僱員及董事就其向本集團提供的服務獲授予購股權或受限制股份單位。以股份為基礎的付款的交易之詳情載於附註29。

於兩個年度內,本集團並無向本公司董事或五名最高薪人士支付薪酬,以作為其加入本集團或加入本集團時的獎勵或作為離職補償。

11. 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,並自報告期末起概無建 議派發任何股息。

12. 所得税開支

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税率,合資格集團實體在香港產生首2百萬港元溢利的利得税税率為8.25%,超過2百萬港元的溢利則按16.5%徵税。由於本集團於兩個年度內並無產生須繳納香港利得税的應課税溢利,故並無 撥備香港利得税。

根據《中華人民共和國企業所得税法》(「企業所得税法」)及企業所得税法實施條例,本公司中國附屬公司於兩個年度的法定税率均為25%。

基石藥業蘇州已獲江蘇省科技部及相關部門認定為「高新科技企業」,已於當地税務部門登記,二零二二年至二零二五年間享有減按15%的企業所得税(「企業所得税」)稅率。

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。

根據美國減稅與就業法案,美國企業所得稅稅率已按統一稅率21%徵稅。

根據新加坡1947年所得税法,新加坡利得税按估計應課税溢利的17%徵税。

12. 所得税開支(續)

根據台灣基本税額條例,台灣利得税按超過120,000新台幣的估計應課税溢利的20%徵税。

年內的所得稅開支可與綜合損益及其他全面收益表所列的除稅前虧損對賬如下:

截至十二月三十一日止年度

		1 12
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
除税前虧損	(367,234)	(902,678)
按25%中國企業所得税税率計税的税務支出	(91,808)	(225,670)
不可扣税開支的税務影響	67,745	42,739
額外扣除研發開支的影響(附註)	(40,594)	(91,180)
未確認税項虧損的税務影響	72,900	279,629
利用先前未確認税項虧損	(15,468)	(13,187)
未確認可扣減暫時差額的税務影響	6,113	7,782
利用先前未確認可扣減暫時差額	_	(113)
於其他司法管轄區經營的附屬公司的不同税率的影響	1,112	_
	_	_

附註: 根據國家稅務總局公告二零二三年第7號,基石藥業蘇州於二零二三年就合格研發開支享有200%(二零二二年:根據財稅[2018]第99號通知為175%)的加計扣除。

於二零二三年十二月三十一日,本集團持有未動用税項虧損人民幣4,816,686,000元(二零二二年:人民幣4,512,169,000元),可供抵銷未來溢利。由於未來溢利來源的不可估計性,故概無就餘下税項虧損確認遞延税項資產。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

12. 所得税開支(續)

未動用税項虧損將於下列時間到期:

	二零二三年 <i>人民幣千元</i>	二零二二年 人民幣千元
	7(201)7 7 70	7 (2011) 1 7 1
二零二三年	_	8
二零二四年	_	33,207
二零二五年	_	79,088
二零二六年	29,416	143,129
二零二七年	26,982	105,536
二零二八年	120,622	120,614
二零二九年	974,383	941,176
二零三零年	1,490,960	1,411,872
二零三一年	1,308,814	1,231,245
二零三二年	191,835	113,281
二零三三年	359,655	_
無限期(附註)	314,019	333,013
	4,816,686	4,512,169

附註:於二零二三年十二月三十一日,税項虧損人民幣314,019,000元(二零二二年:人民幣333,013,000元)須由相關稅務局確認。

於二零二三年十二月三十一日,本集團的可扣減暫時差額為人民幣136,860,000元(二零二二年:人民幣120,065,000元),且其主要因在建工程減值、存貨撇減、遞延收入及租賃負債而產生及可供抵銷未來溢利。就租賃負債所產生的可扣減暫時差額確認的遞延税項資產為人民幣44,462,000元(二零二二年:人民幣58,737,000元)。於各報告期末並無其他重大未確認暫時差額。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

13. 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

	二零二三年	二零二二年
虧損(人民幣千元)	(227 22 1)	(000, 570)
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	(367,234)	(902,678)
股份數目(千股)		
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	1,263,073	1,172,839

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(附註28)。

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(附註29),因其計入將產生反攤薄影響。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

14. 物業、廠房及設備

	租賃裝修	廠房及機器	傢俬、裝置 及設備	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本					
於二零二二年一月一日	20,312	9,875	9,070	138,673	177,930
_ 添置 	963	_	159	13,089	14,211
於二零二二年十二月三十一日	21,275	9,875	9,229	151,762	192,141
添置	-	-	15	-	15
出售	_	-	(5,021)	-	(5,021)
轉讓	_	_	10	(10)	_
於二零二三年十二月三十一日	21,275	9,875	4,233	151,752	187,135
折舊及減值					
於二零二二年一月一日	13,026	5,363	5,375	-	23,764
年內撥備	3,716	1,779	1,091	-	6,586
於損益中確認的減值虧損		_	_	23,412	23,412
₩ .					
於二零二二年十二月三十一日	16,742	7,142	6,466	23,412	53,762
年內撥備	3,882	843	911	_	5,636
出售時對銷	-	_	(4,331)	-	(4,331)
於損益中確認的減值虧損				26,404	26,404
W = =					
於二零二三年十二月三十一日	20,624	7,985	3,046	49,816	81,471
n= t-					
賬面值	CF4	1.000	1 107	101.025	105.004
於二零二三年十二月三十一日	651	1,890	1,187	101,936	105,664
	4.522	2 722	2.762	120.250	120.270
於二零二二年十二月三十一日	4,533	2,733	2,763	128,350	138,379

上述物業、廠房及設備項目,除在建工程之外,乃經考慮殘值後(如有)按直線基準以下列年利率計算折舊:

截至二零二三年十二月三十一日止年度

14. 物業、廠房及設備(續)

租賃裝修 按租期或33.3%(以較短者為準)

於二零二三年,鑒於基石藥業蘇州工廠(「該設施」)仍暫停營運,本公司董事已對該設施進行減值評估,並據此釐定相關在建相關工程的減值金額為人民幣26,404,000元(二零二二年:人民幣23,412,000元)。減值虧損已計入研發開支行項目的損益中。本公司董事已通過公平值減出售成本的方法估計在建工程可回收金額。

若公平值減上述在建工程的出售成本減少10%,在建工程的可回收金額及減值虧損金額將進一步減少/增加人民幣10,194,000元。

15. 使用權資產

	辦公場所	汽車	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
ns T th			
賬面值			
於二零二二年一月一日	28,631	_	28,631
添置	75,308	_	75,308
年內折舊支出	(35,752)	_	(35,752)
於二零二二年十二月三十一日	68,187	_	68,187
添置	17,086	430	17,516
年內折舊支出	(37,945)	(54)	(37,999)
於二零二三年十二月三十一日	47,328	376	47,704

截至二零二三年十二月三十一日止年度

15. 使用權資產(續)

截至十二月三十一日止年度

	二零二三年 <i>人民幣千元</i>	二零二二年 人民幣千元
與短期租賃相關的開支	252	1,119
與低價值資產租賃(不包括低價值資產的短期租賃)有關的開支租賃現金流出總額	250 34,250	312 48,992

兩個年度內,本集團租賃眾多辦公場所及汽車用於營運。租賃合約訂立固定租期12個月至37個月(二零二二年:12個月至37個月)。租期乃按個別基準磋商以及含有諸多不同條款及條件。於釐定租期及評估不可撤銷期間的長度時,本集團應用合約的定義並釐定合約可強制執行的期間。

本集團定期訂立辦公場所及汽車短期租賃。於二零二二年及二零二三年十二月三十一日,短期租賃組合與上文披露短期租賃開支的短期租賃組合類似。

截至二零二三年十二月三十一日止年度,本集團訂立租賃負債金額為人民幣17,136,000元(二零二二年:人民幣74,346,000元)的新租賃,為本集團的非現金交易。

租賃限制或契諾

此外,於二零二三年十二月三十一日,確認租賃負債人民幣44,462,000元,相關使用權資產為人民幣47,704,000元(二零二二年:租賃負債為人民幣58,737,000元及相關使用權資產為人民幣68,187,000元)。 除出租人持有的於租賃資產的抵押權益外,租賃協議不施加任何契諾。租賃資產不得用作借款的抵押。

16. 無形資產

	計算機軟件	引入許可	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零二二年一月一日	9,834	69,696	79,530
添置	120	101,701	101,821
於二零二二年十二月三十一日	9,954	171,397	181,351
添置	_	65,032	65,032
出售(附註7)	_	(44,557)	(44,557)
於二零二三年十二月三十一日	9,954	191,872	201,826
攤銷			
於二零二二年一月一日	5,842	3,149	8,991
年內撥備	2,507	10,154	12,661
於二零二二年十二月三十一日	8,349	13,303	21,652
年內撥備	1,265	13,290	14,555
於出售時撇除	_	(7,426)	(7,426)
於二零二三年十二月三十一日	9,614	19,167	28,781
	<u>·</u>		· ·
賬面值			
於二零二三年十二月三十一日	340	172,705	173,045
		,	,
於二零二二年十二月三十一日	1,605	158,094	159,699
ツーューー 1 一 1 日	1,003	130,034	133,033

上述無形資產具有有限可使用年期並以直接線基準攤銷如下:

截至二零二三年十二月三十一日止年度,本集團將與獨立第三方合作夥伴的安排中的許可所產生的里程碑付款9,000,000美元(相當於人民幣65,032,200元)(二零二二年:16,000,000美元(相當於人民幣101,701,000元))資本化。

於二零二三年十二月三十一日,於資本化為無形資產的引入許可中,5,000,000美元(相當於人民幣35,413,500元)(二零二二年:5,000,000美元(相當於人民幣31,741,000元))與已支付的研究里程碑付款有關,該研究仍處於研究早期階段,因此該款項尚未開始攤銷。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

16. 無形資產(續)

本集團管理層對本集團引入許可成本資本化進行減值評估。可回收金額根據通過現金流量預測(根據於二零二三年十二月三十一日,本公司董事批准的財務預測)計算使用價值來釐定。本集團管理層並不假設預測期後現金流量的任何增長。適用於現金流量預測的稅前貼現率為每年11%(二零二二年:11%),經參考類似業務風險平均貼現率及考慮相關研發行動有關的風險溢價後得出。除上述貼現率外,現金流入/流出估計包括根據管理層對市場發展的期望得出的預計銷售及毛利。可收回金額大幅高於本集團的資本化授權成本賬面值。本集團管理層認為,上述任何假設若有任何合理可能的改變,均不會導致減值。

17. 應收賬款

	二零二三年 <i>人民幣千元</i>	二零二二年 人民幣千元
應收賬款	172,438	77,133

本集團授予其客戶的平均信貸期為60天。

於報告期末,本集團基於發票日期呈報的應收賬款賬齡分析如下:

	二零二三年 人民幣 <i>千元</i>	二零二二年 人民幣千元
0至60天	28,447	46,563
61至90天	20	258
超過90天	143,971	30,312
	172,438	77,133

於二零二三年十二月三十一日,於報告期末逾期的賬面值總額為人民幣143,991,000元(二零二二年:人民幣30,570,000元)的應收賬款計入本集團應收款項餘額。除已確認相應退款負債的應收賬款外,已逾期90天或以上的逾期餘額為人民幣121,273,000元(二零二二年:人民幣5,114,000元),且由於該等逾期餘額為應收具有良好信譽且違約風險較低的對手方的款項,故並不認為其違約。應收賬款評估減值詳情載列於附註33b。

18. 按金、預付款項及其他應收款項

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
租賃按金	9,542	11,006
預付款項	3,751	18,631
贖回於基金掛鈎票據投資的應收款項(附註19)	_	826
可收回增值税	457	14,174
來自受許可人的償還(<i>附註a</i>)	_	43,959
應收利息	5,536	3,113
代表受許可人的應收款項(<i>附註b</i>)	_	28,962
其他	4,822	6,597
	24,108	127,268
分析如下:		
非流動	2,258	21,763
流動	21,850	105,505
	24,108	127,268

附註:

⁽a) 本集團與一名獨立第三方就與藥品相關的知識產權訂立獨家授權協議。根據該協議,受許可人負責承擔與正在進行的試驗以及所有未來試驗的開發及監管事務相關的所有成本。該款項已於二零二三年全數結清。

⁽b) 該等款項指本集團有權根據與受許可人的協議代表受許可人收取的結餘。該等款項已於二零二三年全數結清。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

19. 按公平值計量且其變動計入損益的金融資產

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 <i>人民幣千元</i>
可轉換票據 非上市股權投資	- 3,541	3,482 -
	3,541	3,482

附註:於二零二一年十一月,本集團以現金代價500,000美元(於二零二二年十二月三十一日相當於人民幣3,482,000元)認購非上市實體發行的可轉換票據。可轉換票據的固定票面年利率為5%,將按需償付。在非上市實體向投資者發行並出售該實體的股權的情況下(「合格融資」),未償還本金及就此應計所有利息將根據可轉換票據的條款自動轉換。否則可轉換票據將以相等於10,000,000美元除以非上市實體截至預定到期日發行在外普通股總數(假設當時發行在外的所有可轉換及可行使證券(不包括可轉換票據)均獲全數轉換或行使)的商數的兌換價自動轉換為該實體的普通股。

截至二零二三年十二月三十一日止年度,由於該實體的合格融資,可轉換票據已簽立及自動轉換。本集團管理層評估該等非上市股權 投資的公平值變動於二零二三年十二月三十一日並不重大。

繼可轉換票據後,於二零二二年及二零二三年十二月三十一日,本集團持有因贖回基金掛鈎票據而產生的1,000,000份X類私募股權 (詳情載於本集團二零二二年年報附註19)。經考慮相關投資的預期回報後,本集團管理層評估其於二零二二年及二零二三年十二月三 十一日的公平值為零。

20. 存貨

	二零二三年 <i>人民幣千元</i>	二零二二年 人民幣千元
完成品	108,828	22,188

21. 現金及現金等價物與定期存款

初始期限超過三個月以上的定期存款

本集團於二零二三年十二月三十一日持有定期存款人民幣30,000,000元(二零二二年:45,000,000美元(相當於人民幣313,407,000元))及人民幣170,000,000元,初始到期日超過三個月,按每年3.10%(二零二二年:1.45%至4.30%)的實際利率計息。有關定期存款將於12個月內到期。

現金及現金等價物

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人 <i>民幣千元</i>
銀行現金	683,771	414,938
手頭現金	71	71
現金等價物		
- 貨幣市場基金(附註)	5,960	3,852
- 初始到期日少於三個月的定期存款	306,869	139,823
	996,671	558,684

附註: 金額指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。

現金及現金等價物包括初始到期日少於三個月的定期存款及用於滿足本集團短期現金承諾的銀行現金以每年 介乎以下範圍的市場年利率計息:

	二零二三年	二零二二年
定期存款	1.40% - 5.36%	1.25% - 4.30%
銀行現金	0.00% - 0.20%	0.00% - 0.75%

截至二零二三年十二月三十一日止年度

21. 現金及現金等價物與定期存款(續)

現金及現金等價物(續)

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

	二零二三年 人民幣 <i>千元</i>	二零二二年 人民幣千元
美元	554,125	426,765
港元	8,072	88,951

有關定期存款、銀行現金及投資貨幣市場基金的減值評估詳情載於附註33b。

22. 應付賬款及其他應付款項及應計開支

	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
應付賬款	315,106	290,414
應計開支		
- 研發 (<i>附註a</i>)	271,653	251,240
- 特許權開支	3,818	40,881
- 銷售及營銷開支	21,475	11,835
一法律及專業費用	2,108	2,520
一其他	8,457	6,084
應付予受許可人款項(附註b)	_	120,771
應付員工薪金	64,768	88,309
其他應付税款	17,660	5,819
其他應付款項	45,126	51,493
	435,065	578,952
	750,171	869,366
分析如下:		
非流動(附註c)	68,729	-
流動	681,442	869,366

截至二零二三年十二月三十一日止年度

22. 應付賬款及其他應付款項及應計開支(續)

附註:

- (a) 該款項主要包括支付予外包服務提供商(包括合約研究組織、合約製造組織及臨床試驗中心)的應計服務費用。
- (b) 該款項指本集團代表受許可人收取及/或應收的結餘,但目前尚未轉予受許可人。
- (c) 於二零二三年,本集團與賣方訂立補充協議,據此,雙方同意於年內延遲支付人民幣24,987,000元及7,945,000美元(相當於人民幣57,419,000元)。該等款項以每年4%的固定利率計息。1,000,000美元(相當於人民幣7,225,000元)將於二零二四年第一季度結算,總計3,000,000美元(相當於人民幣21,675,000元)將分別於二零二四年第三季度及二零二五年第一季度結算,餘下本息將於二零二五年第三季度結算。

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

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
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
	315,106	290,414

23. 退款負債

	二零二三年 <i>人民幣千元</i>	二零二二年 人 <i>民幣千元</i>
來自銷售藥品的退款負債	22,698	25,198

退款負債與客戶於藥品到期前6個月內退回/換取產品的權利有關。於銷售的時候,就該等產品預期退回/ 換取確認退款負債及相應的收入調整。本集團根據其可用市場資料及售出藥品的到期日估算通過預期價值法 換取產品的數量。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

24. 銀行借款

	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
無抵押及無擔保(附註a)	200,000	100.000
	200,000	100,000
已抵押及無擔保(附註b)	118,986	127,553
	240.000	227 552
	318,986	227,553
	二零二三年	二零二二年
	一~一一- 人民幣千元	人民幣千元
	人氏帯干ル	人氏帝十九
須於以下期間償還之上述銀行借款之賬面值*:		
	407.005	0.557
一年內	105,986	8,567
一年以上但不超過兩年	157,000	218,986
兩年以上但不超過五年	56,000	_
	20/222	
	318,986	227,553
減:列賬於流動負債項下之十二個月內到期金額	(10E 006)	(0 F67)
/	(105,986)	(8,567)
列賬於非流動負債項下之款項	213,000	218,986
/ J/M/M / J //III 対 ス X · X X で // X / X	2.5,000	210,300

^{*} 到期款項乃基於貸款協議所載預定還款日期。

附註:

- a. 於二零二三年十二月三十一日,本集團提取人民幣170,000,000元(二零二二年:人民幣100,000,000元)用作營運資金,該銀行借款 為無抵押及無擔保,並按貸款市場報價年利率減45個基點至貸款市場報價年利率減55個基點(二零二二年:貸款市場報價年利率減65 個基點)的浮動利率(亦即實際利率)計息。本集團亦提取人民幣30,000,000元(二零二二年:無)用作營運資金,該銀行借款為無抵押 及無擔保,並按3.30%的固定年利率計息。
- b. 於二零二三年十二月三十一日,本集團提取人民幣118,986,000元(二零二二年:人民幣127,553,000元)用作營運資金,該銀行借款 為有抵押及無擔保,並按貸款市場報價年利率減45個基點的浮動利率(亦即實際利率)計息。該銀行借款由該設施作抵押。

25. 合約負債

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
為獲得獨家推廣權的客戶墊款	68,852	-
分析如下: 非流動	61,967	_
流動	6,885	-
	68,852	-

截至二零二三年十二月三十一日止年度,本集團與一名獨立第三方訂立獨家推廣服務協議,據此,本集團授出藥品的獨家推廣權。根據該協議,本集團有權收取首付款及額外里程碑付款,而交易對手則獲得在中國商業化產品的獨家權利,並將根據銷售淨額收取分級服務費。本集團已收取不可退還的首付款人民幣74,200,000元。不含增值税的款項人民幣70,000,000元已於合約負債中確認,並於所協定的獨家推廣期內攤銷。

26. 遞延收入

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
就收購物業、廠房及設備已收取的政府補貼(附註a)	_	1,247
其他補貼(附註b)	_	7,000
	_	8,247
分析如下:		
非即期	_	1,247
即期	-	7,000
	_	8,247

截至二零二三年十二月三十一日止年度

26. 遞延收入(續)

附註:

- (a) 本集團就過往年度廠房、機器及零件產生的資本開支收取政府補貼。該等金額屬遞延性質,將於各資產的預計使用年期內攤銷。該等金額已於二零二三年悉數攤銷。
- (b) 本集團就過往年度收到研發項目的政府補貼。若干條件獲達成後,該等補貼方可視作已全部授出。於二零二二年十二月三十一日,相關條件已獲悉數達成,但相關授出須經相關監管部門批准,故延遲授出政府補貼。於二零二三年,相關批准已獲得,故該政府補貼已於損益中確認。

27. 租賃負債

	二零二三年 人民幣 <i>千元</i>	二零二二年 <i>人民幣千元</i>
應付租賃負債:		
一年內	33,327	36,351
一年以上但不超過兩年 兩年以上但不超過五年	5,778 5,357	22,386 –
	44,462	58,737
減:列賬於流動負債之十二個月內到期應償還金額	(33,327)	(36,351)
列賬於非流動負債之十二個月後到期應償還金額	11,135	22,386

於截至二零二二年及二零二三年十二月三十一日止年度,適用於租賃負債的加權平均增量借款利率為每年 5.34%。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

28. 股本/以信託形式持有的庫存股

	股份數目	金額	普通股 等值 金額
法定 於二零二二年一月一日以及二零二二年及 二零二三年十二月三十一日	2,000,	000,000	200
普通股 每股0.0001美元的普通股			
		股份 數目	股本 <i>千美元</i>

	股份		育
	數目	金額	金額
		千美元	人民幣千元
已發行並繳足			
於二零二二年一月一日	1,187,123,326	120	796
行使購股權	10,499,694	1	5
發行股份予信託	1,120,992	- *	1
於二零二二年十二月三十一日	1,198,744,012	121	802
行使購股權	619,987	- *	_ *
發行普通股	84,800,000	8	58
於二零二三年十二月三十一日	1,284,163,999	129	860

^{*} 金額小於1,000美元或人民幣1,000元。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

28. 股本/以信託形式持有的庫存股(續)

以信託形式持有的庫存股

	庫存股數目	金額 <i>千美元</i>	庫存股 等值 金額 人民幣千元
於二零二二年一月一日	14,584,077	1	11
發行股份予信託	1,120,992	- *	1
根據信託行使的受限制股份單位	(15,039,999)	(1)	(10)
於二零二二年十二月三十一日	665,070	_ *	2
根據信託行使的受限制股份單位	(2,972,906)	- *	(2)
計入信託	11,155,122	1	8
於二零二三年十二月三十一日	8,847,286	1	8

^{*} 金額少於1,000美元。

於二零一九年七月,本公司與獨立第三方香港中央證券信託有限公司(「Computershare Trustees」)設立二零一九年CStone非關連人士股份激勵信託,其已訂立信託契約,據此Computershare Trustees已同意作為受託人管理首次公開發售前激勵計劃(定義見附註29(a))及通過Computershare Trustees根據首次公開發售前激勵計劃持有普通股。自本公司控制信託以來,以信託方式持有的股份入賬列作本公司庫存股。

29. 以股份為基礎的付款交易

(a) 僱員持股計劃(「僱員持股計劃」)

首次公開發售前僱員持股計劃

於二零一六年,本集團根據僱員持股計劃(「首次公開發售前僱員持股計劃」)授出購股權,旨在激勵、 挽留及獎勵本公司或其附屬公司若干僱員及董事會成員(「合資格人士」)以表彰彼等對本集團業務所作 出的貢獻及使彼等利益與本集團利益一致。

本公司董事於二零一七年七月七日採納並批准首次公開發售前僱員持股計劃,當時的目的是在首次公開發售前僱員持股計劃獲本公司董事批准及採納前,全權授權本公司當時的執行董事根據首次公開發售前僱員持股計劃授出期權獎勵。根據該計劃可交付的相關股份總股限額為24,010,293股本公司股份,惟就其他攤薄發行作出任何調整。

29. 以股份為基礎的付款交易(續)

(a) 僱員持股計劃(「僱員持股計劃」)(續)

首次公開發售前僱員持股計劃(續)

除授出函件或本公司董事以任何其他形式作出的要約另有規定外,購股權歸屬時間表將為六十個月歸屬時間表,其中20%自歸屬開始日期起十二個月後一次性歸屬,之後,於餘下四十八個月內每月等額分期歸屬。

於二零一八年八月三日,本公司董事會決議採納及批准經修訂及重列僱員股權計劃(「首次公開發售前激勵計劃」),以授予本公司僱員、董事、顧問及諮詢人受限制股份單位及首次公開發售前激勵計劃准許的其他股權激勵。後於二零一八年八月十四日,本公司董事會議決根據首次公開發售前激勵計劃更改歸屬時間表並以新歸屬時間表更新尚未行使購股權及受限制股份單位,其中25%的股份將於原歸屬開始日期起計第一個週年之日歸屬,而餘下股份將於隨後三十六個月分期每月等量歸屬。

購股權及受限制股份單位限於合資格僱員、本公司董事、本公司顧問及諮詢人,且不得出讓予其他人士。合資格僱員不得通過任何方式以任何第三方為受益人或就任何購股權及受限制股份單位進行出售、轉讓、抵押、按揭、設立產權負擔或增設任何利益(不論法定或實益)或擬如此行事。

根據僱員持股計劃及受限制股份單位的首次公開發售前激勵計劃可交付的相關股份總數整體限制在本公司130,831,252股股份。

下表披露年內承授人所持本公司首次公開發售前僱員持股計劃的變動:

	於二零二二年 一月一日			於二零二二年 十二月三十一日			於二零二三年 十二月三十一日
購股權類型	尚未行使	已沒收	已行使	尚未行使	已沒收	已行使	尚未行使
首次公開發售前僱員持股計劃	16,189,597	(4,764)	(10,499,694)	5,685,139	(75,614)	(619,987)	4,989,538
於年末獲行使	2,644,131			52,161			4,989,538
加權平均行使價		0.50美元	0.14美元		0.57美元	0.37美元	

截至二零二三年十二月三十一日止年度

29. 以股份為基礎的付款交易(續)

(a) 僱員持股計劃(「僱員持股計劃」)(續)

首次公開發售後僱員持股計劃

根據二零一九年一月三十日通過的決議案,本公司董事進一步採納僱員股權計劃(「首次公開發售後僱員持股計劃」),向本集團任何僱員、高級職員、董事、承包商、顧問或諮詢人授出購股權,以表彰彼等對本集團的貢獻。首次公開發售後僱員持股計劃自二零一九年二月二十六日(「上市日期」)起計為期十年將一直有效及生效。授出購股權須於載有授出購股權的要約函所規定的期間內接納。未經本公司股東事先批准,有關根據首次公開發售後僱員持股計劃可能授出的購股權的股份總數不得超過緊隨首次公開發售完成後及於上市日期本公司已發行股份的10%(即98,405,153股股份)。

除本公司董事另行批准並在要約函中列明外,歸屬時間表將為四十八個月,其中25%自歸屬開始日期 起一週年一次性歸屬,之後,於餘下三十六個月內每月等額分期歸屬,惟倘承授人於各有關歸屬日仍 為合資格僱員(如首次公開發售後僱員持股計劃所述)。

於二零二二年八月三十日,本公司向本公司董事授出28,000,000份購股權,其中14,000,000份購股權為表現型購股權,每批購股權將於達到各自表現目標里程碑之日的第一、第二、第三及第四個週年之日歸屬並可行使,餘下14,000,000份購股權為時間型購股權,每批購股權應於二零二二年八月二十五日的第一、第二、第三及第四個週年歸屬並可行使。

於本年度,本集團根據首次公開發售後僱員持股計劃的條款分別註銷楊博士及僱員的6,200,000份及9,964,460份購股權,並分別向楊博士及僱員(「現有承授人」)重授4,340,000份及7,116,419份新購股權。於二零二三年三月,本公司股東於本公司特別股東大會上批准建議根據首次公開發售後僱員持股計劃註銷及重授購股權。

下表披露年內承授人所持首次公開發售後僱員持股計劃的變動:

	於二零二三年 一月一日				於二零二三年 十二月三十一日
購股權類型	尚未行使	已授出	已註銷	已沒收	尚未行使
首次公開發售後僱員持股計劃	86,236,090	39,777,539	(16,164,460)	(36,701,675)	73,147,494
₩ /c + ¬ ¬ 2 / c / t	20.670.002				40.500.604
於年末可予行使	30,670,993				10,528,601
加權平均行使價		4.27港元	11.74港元	9.18港元	

29. 以股份為基礎的付款交易(續)

(a) 僱員持股計劃(「僱員持股計劃」)(續)

首次公開發售後僱員持股計劃(續)

	於二零二二年			於二零二二年 十二月三十一日
購股權類型 	一月一日尚未行使	已授出	已沒收	尚未行使 ————
首次公開發售後僱員持股計劃	69,553,717	41,992,588	(25,310,215)	86,236,090
於年末可予行使	9,515,704			30,670,993
加權平均行使價		4.83港元	7.39港元	

截至二零二三年十二月三十一日止年度,授出的首次公開發售後僱員持股計劃加權平均公平值為每股 4.27港元。

截至二零二二年及二零二三年十二月三十一日止年度,公平值採用期權定價模型(「OPM」)及蒙特卡洛模擬來計算。無風險利率及波幅等重要假設均須由本公司董事按照最佳估計釐定。

截至二零二二年及二零二三年十二月三十一日止年度,已授出模型的主要輸入數據如下:

	二零二三年	二零二二年
行使價	3.77港元 – 4.90港元	4.66港元 – 5.27港元
預期波幅	71.0% - 71.4%	70.06% - 70.59%
預期壽命	10年	10年
無風險利率	3.0% - 3.6%	2.84% - 3.09%
預期股息收益率	0%	0%

本公司董事基於到期年期與首次公開發售後僱員持股計劃的期權壽命相若的香港債券的收益率估計無 風險利率。於授出日期的波幅乃根據可資比較公司與購股權的到期期限相若的平均過往波幅而估計。 股息收益率乃根據管理層於授出日期的估計計算。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

29. 以股份為基礎的付款交易(續)

(b) 受限制股份單位

首次公開發售前受限制股份單位計劃

上市前,本集團根據首次公開發售前激勵計劃以零代價將本公司總共18,079,665份受限制股份單位授 予承授人。

於二零一八年八月十四日,本公司董事議決及批准受限制股份單位的歸屬計劃,其中25%的股份將於歸屬開始日期的首個週年日歸屬,其餘股份則於其後三十六個月每月分期等額歸屬。上述安排已經作為以股份為基礎的付款交易列賬。因此,本集團計量受限制股份單位截至授予日期的公平值,並於受限制股份單位的各個單獨歸屬部分的歸屬期將該金額確認為報酬開支。

下表概述本集團首次公開發售前受限制股份單位於下列年度的變動:

受限制股份單位數目

	二零二三年	二零二二年
於一月一日尚未行使	192,470	8,021,554
年內已歸屬	(192,470)	(7,829,084)
於十二月三十一日尚未行使	_	192,470

首次公開發售後受限制股份獎勵計劃

根據於二零一九年三月二十二日通過的決議案批准及採納一項受限制股份獎勵計劃(「首次公開發售後受限制股份獎勵計劃」)。本公司董事可不時全權酌情根據首次公開發售後受限制股份獎勵計劃向合資格人士授出受限制股份單位。首次公開發售後受限制股份獎勵計劃下的受限制股份單位數目整體限制在7,650,000股股份,而根據首次公開發售後受限制股份獎勵計劃可向任何合資格人士獎勵的股份最高數目不得超過於二零一九年三月二十二日本公司已發行股本的1%。

於二零二零年一月三十一日,批准及採納修訂首次公開發售後受限制股份獎勵計劃,以增加受限制股份單位的最高總數目,據此,可根據首次公開發售後受限制股份獎勵計劃授予的受限制股份單位的最高總數目合共(不包括根據計劃規則已失效或註銷的受限制股份單位)由7,650,000股增加至38,010,316股,相當於本公司於二零二零年一月三十一日已發行股本的約3.70%。

29. 以股份為基礎的付款交易(續)

(b) 受限制股份單位(續)

首次公開發售後受限制股份獎勵計劃(續)

已授出首次公開發售後受限制股份單位之歸屬條件為合資格人士於授出日期後所有時間以及歸屬日期當日仍為首次公開發售後受限制股份獎勵計劃的合資格人士。首次公開發售後受限制股份獎勵計劃項下已授出之受限制股份單位的合同年期為十年,一般於四年內歸屬,其中受限制股份單位總額的25%於歸屬開始日期後的一年的週年日歸屬,而餘下75%於其後36個月每月等額分期歸屬,或受限制股份單位總額的25%、25%、25%及25%於歸屬開始日期後的一年的第一、第二、第三及第四週年日歸屬。

承授人於該等首次公開發售後受限制股份單位歸屬後方可擁有已授出受限制股份單位的任何權益或權 利。

根據首次公開發售後受限制股份獎勵計劃向合資格人士授出的受限制股份單位僅限於合資格人士,且不得出讓予其他人士。合資格人士不得以任何方式以任何第三方為受益人或就任何獎勵售出、轉讓、抵押、按揭、設立產權負擔或增設任何利益。首次公開發售後受限制股份獎勵計劃將於二零二九年三月二十三日屆滿。

下表概述本集團於年內首次公開發售後受限制股份單位及變動:

首次公開發售後 受限制股份單位數目

	二零二三年	二零二二年
於一月一日	6,480,851	18,734,247
年內已授出	3,379,180	1,927,000
年內已沒收	(2,492,817)	(6,969,481)
年內已歸屬	(2,780,436)	(7,210,915)
於十二月三十一日	4,586,778	6,480,851

本年度授出的首次公開發售後受限制股份單位的公平值為每份首次公開發售後受限制股份單位3.57港元,其乃按於授出日期的可觀察市價釐定。

截至二零二三年十二月三十一日止年度,本公司於綜合損益及其他全面收益表中確認本集團以股份為基礎的付款總開支為人民幣36,993,000元(二零二二年:人民幣142,062,000元)。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

30. 退休福利計劃

中國

本公司中國附屬公司的僱員為中國相關地方政府部門營運的國家管理退休福利計劃的成員。附屬公司須就退休福利計劃作出供款,所作出的供款乃按其僱員薪金成本若干百分比計算,而除年度供款外,對退休金或退休後福利的實際付款並無進一步責任。於截至二零二三年十二月三十一日止年度,本集團就中國的計劃作出的撥備款項總額乃於損益扣除,約為人民幣46,558,000元(二零二二年:人民幣55,896,000元)。

31. 關聯方披露

除綜合財務報表其他部分所披露者外,本集團於年內亦與若干關聯方維行了以下交易。

主要管理人員酬金

本公司董事及其他主要管理人員的薪酬如下:

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人 <i>民幣千元</i>
短期福利	31,767	24,240
退休福利計劃供款	1,087	727
現金薪酬總額	32,854	24,967
非現金以股份為基礎的付款開支	81,185	86,171
	114,039	111,138

主要管理人員薪酬乃由本公司董事根據個人表現及市場趨勢釐定。

32. 資本風險管理

本集團管理其資本以確保本集團實體將能持續經營,同時將其持份者回報最大化及維持充足資本架構。本集 團整體策略與往年維持不變。

本集團的資本結構包括債務淨額(包括分別載於附註24及27的銀行借款及租賃負債)、現金及現金等價物、 定期存款以及本公司擁有人應佔權益(包括已發行普通股股本及儲備)。

本集團管理層按持續基準定期審閱資本架構,並考慮資本成本及與各類別資本相關的風險。本集團將透過發 行新股以及發行新債平衡其整體資本架構。

33. 金融工具

33a 金融工具類別

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 <i>人民幣千元</i>
金融資產 攤銷成本 按公平值計量且其變動計入損益的現金等價物	1,213,049	1,209,835
按公千值計量且其變動計入損益的免益等損物按公平值計量且其變動計入損益的金融資產	5,960 3,541	3,852 3,482
金融負債 攤銷成本	679,218	690,231

33b 金融風險管理目標及政策

本集團的金融工具包括應收賬款、按金及其他應收款項、按公平值計量且其變動計入損益的金融資產、原到期日逾三個月的定期存款、現金及現金等價物、應付賬款及其他應付款項以及銀行借款。該 等金融工具的詳情於相關附註中披露。

與本集團金融工具相關風險及如何緩解該等風險的政策載於下文。本集團管理層管理及監控該等風險,確保及時有效實施適當政策。

市場風險

(i) 貨幣風險

若干定期存款、現金及現金等價物、按公平值計量且其變動計入損益的金融資產、應收賬款及其他應收款項以及應付賬款及其他應付款項均以各集團實體的外幣計值,面臨外匯風險。

本集團目前並無外匯對沖政策。然而,本集團管理層會監察外匯風險,並將於必要時考慮對沖重 大外匯風險。

於報告期末以外幣計值的貨幣資產及負債的賬面值載列如下:

	資產		負債	
	二零二三年	二零二二年	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	561,466	478,728	248,951	132,771

截至二零二三年十二月三十一日止年度

33. 金融工具(續)

33b 金融風險管理目標及政策(續)

市場風險(續)

(i) 貨幣風險(續)

敏感度分析

下表詳述本集團對人民幣兑相關外幣升值5%的敏感度。使用5%為敏感度比率乃因為管理層評估此為匯兑合理可能的變動比率。敏感度分析僅包括未結算的以外幣計值的貨幣項目,並於報告期末按5%外幣匯率變動調整換算。以下正數(負數)顯示倘人民幣兑相關外幣升值5%,稅後虧損將相應增加(減少)。倘人民幣兑相關貨幣貶值5%,對虧損將有等值而相反的影響。

	二零二三年 人民幣 <i>千元</i>	二零二二年 人 <i>民幣千元</i>
美元	13,070	17,298

由於報告期末的風險並不反映年內的風險,故本公司董事認為敏感度分析在外匯固有風險方面並不具有代表性。

(ii) 利率風險

本集團面對與定期存款固定利率(附註21)、銀行借款(附註24)及租賃負債(附註27)相關的公平 值利率風險。本集團亦面對與銀行現金(附註21)及銀行借款浮動利率(附註24)相關的現金流利 率風險。目前,本集團並無因應公平值或現金流利率風險而訂立任何對沖工具。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

33. 金融工具(續)

33b 金融風險管理目標及政策(續)

市場風險(續)

(ii) 利率風險(續)

敏感度分析

以下敏感度分析乃基於報告期末面臨的利率釐定。假設報告期末未償還的金融工具全年未償還, 則進行分析。內部向主要管理人員報告利率風險使用的浮息銀行借款增加或減少50個基點(二零 二二年:50個基點),反映管理層對利率的合理可能變動的評估。

倘於二零二三年十二月三十一日利率上升/下降50個基點而所有其他變量保持不變,本集團於截至二零二三年十二月三十一日止年度虧損將增加人民幣1,595,000元(二零二二年:人民幣1,138,000元)。

信貸風險及減值評估

信貸風險指因交易對手違反合約義務而導致本集團蒙受財務損失的風險。

為盡量減低信貸風險,本集團的財務團隊已制定及維持信貸風險評級,根據違約風險的程度將風險承擔歸類。管理層利用公開可獲取的財務資料以及本集團本身的過往償還記錄對其他債務人及其他債務工具發行人進行評級。本集團的風險承擔及交易對手的信貸評級,受到持續監察,成交的交易總額將分散至所有交易對手。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

33. 金融工具(續)

33b 金融風險管理目標及政策(續)

信貸風險及減值評估(續)

本集團現有信貸風險評級框架包括以下類別:

類別	描述	應收賬款	其他金融資產/項目
履約	交易對手方違約風險較低且 並無任何逾期款項	全期預期信貸虧損— 並無信貸減值	12個月預期信貸虧損
呆賬	款項逾期超過30天或自首次確認 以來信貸風險大幅增加	全期預期信貸虧損 - 並無信貸減值	全期預期信貸虧損- 並無信貸減值
違約	款項逾期超過90天或有證據顯示 資產信貸減值	全期預期信貸虧損 — 信貸減值	全期預期信貸虧損- 信貸減值
撇銷	有證據顯示債務人面臨嚴重財務困難 且本集團並無確實可收回前景	款項已撇銷	款項已撇銷

就賬面值總額為人民幣172,438,000元(二零二二年:人民幣77,133,000元)應收賬款的減值評估而言,虧損撥備乃按全期預期信貸虧損的等值金額計量。就賬面值總額為人民幣19,900,000元(二零二二年:人民幣94,463,000元)其他應收款項的減值評估而言,虧損撥備乃按12個月預期信貸虧損的等值金額計量。於釐定該等金融資產的預期信貸虧損時,本公司董事在評估各項應收賬款及其他應收款項在其各自的虧損評估時間範疇內的違約概率以及每種情況下的違約虧損時,考慮交易對手的信貸評級。本公司董事認為預期信貸虧損撥備金額並不重大。

33. 金融工具(續)

33b 金融風險管理目標及政策(續)

信貸風險及減值評估(續)

於二零二三年十二月三十一日,本集團面臨集中信貸風險,乃由於應收賬款總額的74%(二零二二年: 80%)為應收本集團最大客戶的款項。

為盡量降低與客戶相關的信貸風險,本集團管理層已授權其財務團隊負責釐定信貸限額及信貸審批。於接納新客戶之前,本集團使用內部信貸評級系統評估潛在客戶的信貸質素並界定客戶的信貸限額。設置其他監管程序確保採取跟進行動收回逾期債務。

此外,本集團對貿易結餘進行減值評估乃基於預期信貸虧損模式下個別進行或基於集體評估進行。除擁有重大結餘的應收款項單獨進行減值評估外,餘下應收賬款經參考經常性客戶的還款記錄後按共同信貸風險特徵進行集體評估。

本集團定期存款、銀行現金及貨幣市場基金投資的信貸風險有限,此乃由於交易對手為獲得國際信貸評級機構給予高信貸評級的銀行、債券發行人、政府及金融機構。

流動資金風險

為管理流動資金風險,本集團管理層監察及維持現金及現金等價物於其認為充足的水平,以為本集團提供營運資金及減低現金流量波動的影響。本集團發行股份,將其作為重要流動資金來源。

經考慮上述股份發行的所得款項及自報告期末起計未來十二個月的預期營運資金要求後,本公司董事 信納,本集團將有充足財務資源於可見未來履行到期的財務責任。

下表詳列本集團應付款項的餘下合約屆滿期,該表乃以本集團可能須予付款的最早日期的未貼現現金流量為基準而編製。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

33. 金融工具(續)

33b 金融風險管理目標及政策(續)

流動資金風險(續)

	加權平均 實際利率 %	按要求或 1 年 內償還 <i>人民幣千元</i>	超過 1 年但 不超過 2 年 <i>人民幣千元</i>	超過 2 年但 不超過 5 年 <i>人民幣千元</i>	未貼現現金 流量總額 <i>人民幣千元</i>	賬面值 總額 <i>人民幣千元</i>
於二零二三年十二月三十一日						
銀行借款	3.97	109,319	164,141	60,438	333,898	318,986
應付賬款及其他應付款項	_	277,337	_	_	277,337	277,337
應付賬款延期付款安排	4.00	16,838	70,754	_	87,592	82,895
租賃負債	5.34	34,625	6,167	5,468	46,260	44,462
		438,119	241,062	65,906	745,087	723,680
於二零二二年十二月三十一日						
銀行借款	4.90	14,244	223,492	_	237,736	227,553
應付賬款及其他應付款項	_	462,678	-	_	462,678	462,678
租賃負債	5.34	38,589	22,968	-	61,557	58,737
		515,511	246,460	_	761,971	748,968

33. 金融工具(續)

33c 金融工具的公平值計量

(i) 本集團按經常性基準按公平值計量的金融資產的公平值

本集團部分金融資產於報告期末按公平值計量。下表載列如何釐定該等金融資產公平值的資料 (尤其是所使用的估值技術及輸入數據)。

評估公平值時,本集團於可獲得的範圍內使用市場可觀察數據。對於第三級的具有重大不可觀察輸入值的工具,財務副總裁建立適當的估值技術及模型輸入值,並向本公司董事匯報任何發現結果。

金融資產	於下列日期的公平值		公平值 級別	估值技術及主要 輸入數據		
	二零二三年 十二月三十一日 <i>人民幣千元</i>	二零二二年 十二月三十一日 <i>人民幣千元</i>				
可轉換票據	-	3,482	第二級	近期交易價格		
非上市股權投資	3,541	-	第二級	近期交易價格		
貨幣市場基金	5,960	3,852	第二級	根據基金的淨資產價值,其乃 參考相關投資組合的可觀察 及報價以及相關費用的調整 而釐定。		

(ii) 第三級公平值計量的對賬

下表載列年內按公平值計量且其變動計入損益的金融資產之第三級計量的對賬:

	人民幣千元
於二零二二年一月一日	122,895
贖回於基金掛鈎票據的投資	(70,217)
投資基金掛鈎票據淨虧損	(62,028)
兑換收益	9,350
於二零二二年及二零二三年十二月三十一日	-

截至二零二三年十二月三十一日止年度

33. 金融工具(續)

33c 金融工具的公平值計量(續)

(iii) 未按公平值計量的金融資產及金融負債的公平值

本公司董事認為,按攤銷成本在綜合財務報表入賬的本集團金融資產及金融負債的賬面值與其公平值相若。

34. 融資活動所產生的負債的對賬

下表詳述本集團融資活動所產生的負債變動,包括現金及非現金變動。融資活動所產生的負債為於本集團綜合現金流量表中被分類為融資活動所產生的現金流量的該等過往或未來現金流量。

	銀行借款 <i>人民幣千元</i>	租賃負債 人民幣千元	應付賬款 <i>人民幣千元</i>	總額 <i>人民幣千元</i>
於二零二二年一月一日	146,511	27,687	_	174,198
融資現金流量	73,499	(47,561)	_	25,938
非現金變動:				
新簽租約	_	74,346	_	74,346
融資成本	7,543	4,265	_	11,808
於二零二二年十二月三十一日	227,553	58,737	_	286,290
融資現金流量	83,588	(33,748)	_	49,840
非現金變動:				
新簽租約	_	17,136	_	17,136
安排延期支付的應付賬款(附註22)	_	_	81,258	81,258
融資成本	7,845	2,337	1,637	11,819
於二零二三年十二月三十一日	318,986	44,462	82,895	446,343

35. 附屬公司詳情

附屬公司的一般資料

本集團附屬公司於報告期末的詳情載列如下:

附屬公司名稱	註冊成立/ 成立/ 運營地點	已發行及繳足 股本/註冊資本	本公司股權/別		主要業務	
			二零二三年	二零二二年		
直接持有:						
CStone HK	香港	已發行及繳足資本1港元	100%	100%	投資控股及商業化	
CStone Australia	澳洲	註冊及已繳足資本19,000,000澳元	100%	100%	研發	
CStone Pharmaceuticals Corporation	美國	註冊及已繳足資本1美元	100%	100%	投資控股	
CStone Pharmaceuticals Singapo Pte. Ltd.	re 新加坡	註冊資本1美元及繳足資本零元	100%	100%	投資控股	
CStone Medicine (BVI) Limited	英屬處女群島	愛 令	100%	100%	投資控股	
台灣基石藥業有限公司	ム灣日常	註冊及已繳足資本55,990,000台幣	100%	100%	商業化	
<i>間接持有:</i> 基石藥業蘇州	中國(附註)	註冊及已缴足資本197,761,000美元	100%	100%	研發及商業化	
拓石藥業(上海)有限公司	中國(附註)	註冊資本人民幣24,080,000元及 繳足資本人民幣24,012,000元	100%	100%	研發	
創石(北京)醫藥科技有限公司	中國(附註)	註冊資本人民幣10,000,000元及 缴足資本人民幣1,050,000元	100%	100%	研發	
申石生物醫藥(上海)有限公司	中國(附註)	註冊及已繳足資本20,000,000美元	100%	100%	商業化	
樂石生物醫藥(海南)有限公司	中國(附註)	註冊資本10,000,000美元及 繳足資本1,000,000美元	100%	100%	商業化	
基石藥業商貿(蘇州)有限公司	中國(附註)	註冊資本人民幣10,000,000元及 繳足資本零元	100%	不適用	商業化	

年末概無附屬公司發行任何債務證券。

附註:基石藥業蘇州、申石生物醫藥(上海)有限公司及樂石生物醫藥(海南)有限公司為外資有限公司。拓石藥業(上海)有限公司、創石(北京)醫藥科技有限公司及基石藥業商貿(蘇州)有限公司為內資有限公司。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

36. 本公司財務狀況表及儲備

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人 <i>民幣千元</i>
非流動資產		
於附屬公司的投資	283,673	5,512,135
按公平值計量且其變動計入損益的金融資產	3,541	3,482
應收附屬公司款項	452.754	13,800
無形資產	162,761	147,359
	449,975	5,676,776
流動資產		
應收附屬公司款項	517,105	591,058
其他應收款項	23,825	46,621
原到期日超過三個月的定期存款	-	313,407
現金及現金等價物	153,493	126,130
	694,423	1,077,216
流動負債		
其他應付款項及應計開支	120,142	184,398
應付附屬公司款項	205,816	189,955
	325,958	374,353
流動資產淨值	368,465	702,863
体次文 试次系A.库		
總資產減流動負債	818,440	6,379,639
非流動負債		
應付賬款	50,325	_
	50,325	
資產淨值	768,115	6,379,639
X/		
資本及儲備		
股本	860	802
儲備	767,255	6,378,837
總權益	768,115	6,379,639

36. 本公司財務狀況表及儲備(續)

本公司儲備的變動情況載列如下:

	/- >/		以信託形式 持有的	以股份為 基礎的		/+ × I
	股份溢價 <i>人民幣千元</i>	其他儲備 <i>人民幣千元</i>	庫存股 <i>人民幣千元</i>	付款儲備 <i>人民幣千元</i>	累計虧損 <i>人民幣千元</i>	總計 <i>人民幣千元</i>
於二零二二年一月一日	8,464,602	67,242	(11)	586,841	(2,768,036)	6,350,638
年內虧損及全面開支總額	_	-	_	-	(116,386)	(116,386)
確認以權益結算以股份為基礎的付款						
(附註29)	-	-	_	142,062	_	142,062
行使購股權(附註29)	75,399	-	-	(72,875)	-	2,524
向信託發行的股份及轉成信託持有的						
庫存股份(附註28)	-	_	(1)	-	_	(1)
根據信託行使的受限制股票單位(附註28)	87,931	(10)	10	(87,931)	_	
於二零二二年十二月三十一日	8,627,932	67,232	(2)	568,097	(2,884,422)	6,378,837
年內虧損及全面開支總額	-	-	_	-	(5,987,032)	(5,987,032)
確認以權益結算以股份為基礎的付款						
(附註29)	-	-	-	36,993	-	36,993
行使購股權 <i>(附註29)</i>	3,419	-	-	(3,025)	-	394
發行普通股(附註28)	338,063	-	-	-	-	338,063
根據信託行使的受限制股票單位(附註28)	23,045	6	(6)	(23,045)	_	-
於二零二三年十二月三十一日	8,992,459	67,238	(8)	579,020	(8,871,454)	767,255

釋義

於本報告內,除文義另有所指外,以下詞彙具有下列涵義。該等詞彙及其釋義未必與任何行業標準釋義一致,且未必能與本公司所在行業內的其他公司所採納的類似名稱詞彙直接比較。

「股東週年大會」 指 本公司股東週年大會

「修訂日期」 指 二零二三年三月七日,即本公司於股東大會上通過決議案有條件採納的首

次公開發售後僱員持股計劃及首次公開發售後受限制股份獎勵計劃修訂日

期

[細則]或[組織章程細則] 指 本公司於二零二三年六月二十一日採納,自上市起生效的第五次經修訂及

重列組織章程細則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「審核委員會」 指 董事會審核委員會

「董事會」 指 本公司董事會

「董事委員會」 指 審核委員會、提名委員會、薪酬委員會、戰略委員會及投資委員會

「複合年增長率」 指 複合年增長率

「首席執行官」 指 本公司首席執行官

「企業管治守則」 指 上市規則附錄C1所載企業管治守則

「主席」 指 董事會主席

[中國] 指 中華人民共和國,於本報告內,不包括香港、澳門特別行政區及台灣

「公司條例」 指 香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、增補或以其他方式修改)

「本公司」或「基石」 指 基石藥業(股份代號:2616),一間於二零一五年十二月二日根據開曼群

島法律註冊成立的獲豁免有限公司,其股份於聯交所主板上市

「薪酬委員會」 指 董事會薪酬委員會

「綜合財務報表」 指 本集團之經審核綜合財務報表

「企業管治報告」 指 本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度之企業管治報告

[CRO] 指 合約研究機構,以按合約外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療裝

置的行業提供支援的公司

「基石藥業蘇州」 指 基石藥業(蘇州)有限公司,一間於二零一六年四月二十一日根據中國法

律成立的公司,並為本公司其中一間附屬公司

「CTA」 指 臨床試驗協議

「董事」 指 本公司董事

「一般授權 | 指 股東於二零二三年六月二十一日舉行之本公司股東週年大會上授予董事之

授權,以發行、配發或處理最多於二零二三年股東週年大會日期本公司當

時已發行股本之20%

「GIST」 指 胃腸道間質瘤,一種發生在胃腸道的腫瘤,最常見於胃或小腸

「全球發售」 指 股份的香港公開發售及國際發售

「本集團」或「我們」 指 本公司及其不時之附屬公司

「HCC」 指 肝細胞癌,主要由硬變肝中肝細胞引起的一種癌症

「港元」 指 香港法定貨幣港元

「IND」 指 臨床研究用新藥或臨床研究用新藥上市申請,在中國亦被稱為臨床試驗申

請或在澳大利亞被稱為臨床試驗通知書

「獨立核數師」或「德勤」 指 德勤•關黃陳方會計師行 指 「獨立非執行董事」 獨立非執行董事 「投資委員會| 指 董事會投資委員會 ΓΙΟΙ 指 腫瘤免疫 「首次公開發售」 本公司於聯交所首次公開發售 指 「一市」 股份於聯交所主板上市 指 「上市日期」 二零一九年二月二十六日,即股份於聯交所主板上市的日期 指 「上市規則」 指 《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、增補或以其他方 式修改) 「主板」 聯交所營運的股票市場(不包括期權市場),獨立於聯交所GEM並與其並 行運作。為免生疑,主板並不包括GEM 「大綱」或「組織章程大綱」 本公司於二零二三年六月二十一日採納,第五次經修訂及重列組織章程大 指 綱(經不時修訂、增補或以其他方式修改) 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」 「新藥申請」 指 新藥上市申請 「國家藥監局| 國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局 指 「提名委員會」 指 董事會提名委員會 「輝瑞」 指 輝瑞公司,一家於特拉華州註冊成立並於紐約證券交易所上市之公司(紐

「Pfizer Corporation」 指 Pfizer Corporation Hong Kong Limited,一間於香港註冊成立的有限公

司,為輝瑞間接全資附屬公司

約證券交易所: PFE)

「首次公開發售後僱員

持股計劃」

指 本公司的首次公開發售後僱員持股計劃

「首次公開發售後受限制 本公司的首次公開發售後受限制股份獎勵計劃 指 股份獎勵計劃」 「優先股」 指 於上市前本公司股本的優先股 「首次公開發售前激勵計劃」 指 本公司的首次公開發售前僱員股權計劃 「招股章程」 指 於二零一九年二月十四日就全球發售之本公司招股章程 「報告期間」 於二零二三年一月一日起至二零二三年十二月三十一日止為期一年 指 [RET] 指 在轉染過程中重新排列 「人民幣 | 中國法定貨幣人民幣 指 「受限制股份單位」 指 受限制股份單位 「證券交易守則| 指 本公司有關董事進行證券交易的守則,即《董事進行證券交易的管理辦法》 「證券及期貨條例」 指 香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、增補或以其他方式修 改) 「股份」 指 本公司已發行股本中每股面值0.0001美元的普通股 「股份激勵計劃| 指 首次公開發售前激勵計劃、首次公開發售後僱員持股計劃及首次公開發售 後受限制股份獎勵計劃 本公司與Pfizer Corporation就認購事項訂立日期為二零二零年九月三十日 「股份認購協議」 指 之股份認購協議 「股東」 指 股份持有人 系統性肥大細胞增生症,一種肥大細胞增生症,其中肥大細胞在內部組織 [SM] 指 以及肝、脾、骨髓及小腸等器官中積聚

香港聯合交易所有限公司

董事會戰略委員會

指

指

「聯交所」

「戰略委員會」

釋義

「美國」 指 美利堅合眾國

「美國FDA」或「FDA」 指 美國食品藥品監督管理局

「美元」 指 美利堅合眾國法定貨幣美元

「正則原石」 指 蘇州工業園區正則原石創業投資企業(有限合夥)

「%」 指 百分比

於本報告內,除另有所指,「聯繫人」、「相聯法團」、「關連人士」、「控股股東」、「附屬公司」及「主要股東」等詞語具有上市規則賦予彼等的涵義。

