

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



CStone Pharmaceuticals

基石藥業

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2616)

截至2019年12月31日止年度 年度業績公告

基石藥業(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司及其附屬公司(統稱「本集團」或「我們」)截至2019年12月31日止年度的經審核綜合業績，連同截至2018年12月31日止年度的比較數字。除文義另有所指外，本公告所用詞彙與本公司日期為2019年2月14日的招股章程(「招股章程」)所界定者具有相同涵義。

財務摘要

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的研發開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣726.9百萬元增加人民幣461.8百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣1,188.7百萬元，主要由於進行更多試驗導致臨床開發成本增加。

扣除以股份為基礎的付款開支後的行政開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣79.3百萬元增加人民幣58.3百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣137.6百萬元，主要由於僱員成本增加所致。

扣除優先股轉換特徵公平值變動及以股份為基礎的付款開支的影響後的虧損由截至2018年12月31日止年度的人民幣672.6百萬元增加人民幣468.7百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣1,141.3百萬元，主要由於研發開支及行政開支增加所致，這部分被利息收入增加所抵銷。

國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)數額：

- 其他收入由截至2018年12月31日止年度的人民幣20.5百萬元增加人民幣63.5百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣84.0百萬元，主要由於銀行存款和定期存款的利息收入增加所致。
- 其他收益及虧損由截至2018年12月31日止年度的虧損人民幣742.0百萬元減少人民幣104.6百萬元至截至2019年12月31日止年度的虧損人民幣637.4百萬元，主要由於衍生金融負債公平值變動虧損減少所致，該虧損為根據國際財務報告準則規定於上市後進行的非現金、一次性調整。
- 研發開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣850.2百萬元增加人民幣545.4百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣1,395.6百萬元，主要由於進行更多試驗導致臨床開發成本增加。
- 行政開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣191.0百萬元增加人民幣150.5百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣341.5百萬元，主要由於僱員成本增加所致。
- 由於上述因素，年內虧損由截至2018年12月31日止年度的人民幣1,793.1百萬元增加人民幣515.3百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣2,308.4百萬元，主要由於研發開支及行政開支增加所致，這部分被利息收入增加所抵銷。

業務摘要

2019年2月26日(「上市日期」)，本公司成功於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)上市。過去一年，我們的產品管線及業務運營已取得重大進展：

後期階段資產：

- **CS1001(PD-L1抗體)**—2019年，我們推動重要腫瘤免疫療法(「**腫瘤免疫療法**」)資產CS1001在臨床方面取得重大進展，使其成為具有獨特優勢及顯著差異性的有前途的PD-L1抗體。在3個主要大會(中國臨床腫瘤學會(「**CSCO**」)、歐洲腫瘤內科學會(「**ESMO**」)和美國血液學會(「**ASH**」))上提交的數據表明，CS1001在多種實體瘤和淋巴瘤中安全有效，包括食道癌、胃癌，膽管癌/膽囊癌和微衛星不穩定性高(「**MSI-H**」)/錯配修復缺陷(「**dMMR**」)癌症，以及自然殺傷性T細胞淋巴瘤(「**NKTL**」)。而CS1001在食管癌和NKTL治療上尤為出色的臨床活性，更表明其有潛力成為同類最優的候選藥物。基於這些概念驗證數據，我們在中國啟動了另外兩項針對晚期胃癌和食道癌患者的CS1001註冊性試驗，且分別於2019年4月及2019年12月實現首例受試者給藥。連同2018年啟動的4項試驗(三階段非小細胞肺癌(「**NSCLC**」)、四階段非小細胞肺癌、自然殺傷性T細胞淋巴瘤及經典型霍奇金淋巴瘤(「**cHL**」))，我們目前正在進行CS1001的總計6項註冊性試驗。我們預計於2020年下半年取得CS1001聯合標準療法用於治療一線四階段鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌患者的III期試驗的關鍵數據。此外，我們計劃向藥品審評中心(「**CDE**」)諮詢經典型霍奇金淋巴瘤及自然殺傷性T細胞淋巴瘤註冊策略，並預計於2020年下半年於中國提交經典型霍奇金淋巴瘤的新藥申請，並可能於2020年下半年於中國提交NKTL的新藥申請。

- CS1003 (PD-1 抗體) – CS1003 單一療法的Ia期研究的初步數據已在CSCO 2019年年會上提交，表明CS1003為安全且可耐受。在多種腫瘤類型中觀察到了CS1003的抗腫瘤活性。我們已啟動CS1003與LENVIMA®(lenvatinib)的聯合療法的全球III期試驗，LENVIMA®(lenvatinib)為用於晚期肝細胞癌(「HCC」)患者的標準酪氨酸激酶抑制劑(「TKI」)，於2019年12月實現首例受試者給藥。
- Ivosidenib (CS3010) – 2019年5月，異檸檬酸脫氫酶-1抑制劑TIBSOVO®(ivosidenib)的新藥申請已提交台灣食品藥物管理署(「TFDA」)，用於治療含有異檸檬酸脫氫酶-1突變(「IDH1m」)的成年復發或難治性急性髓性白血病(「R/R AML」)；預計將於2020年獲得市場批准。IDH1m AML的兩項註冊性試驗正在中國進行：一項IDH1m R/R AML的註冊性試驗預計於2020年完成試驗，並於2021年上半年在中國提交新藥申請；另一項試驗針對不符合強化治療條件的新診斷的IDH1m AML患者。
- Avapritinib(CS3007) – 2020年1月9日，KIT/PDGFRα抑制劑AYVAKIT™(avapritinib)獲美國食品藥品監督管理局(「美國FDA」)批准用於治療PDGFRα外顯子18突變(包括PDGFRα D842V突變)不可切除或轉移性胃腸道間質瘤(「GIST」)的成年患者。因此，我們計劃於2020年上半年在台灣針對此適應症提交新藥申請。在中國針對無法切除或轉移性GIST的患者已啟動avapritinib的兩項註冊性試驗。一項試驗是中國藥代動力學橋接研究，用於治療PDGFRα外顯子18突變的晚期GIST。預計於2020年上半年，該試驗關鍵資料將可用，同時我們將在中國提交新藥申請。另一項試驗在三線GIST中進行，作為一項比較avapritinib和瑞戈非尼全球III期試驗的一部分。該研究已經完成招募，預計於2020年第二季度將獲得全球臨床試驗關鍵資料，並於2020年下半年於中國提交新藥申請。
- Pralsetinib (CS3009) – Pralsetinib為一款在研RET抑制劑，我們作為其全球關鍵I/II期試驗的一部分，研究pralsetinib用於治療RET突變的NSCLC、甲狀腺髓樣癌(「MTC」)和其他晚期實體瘤，目前已經完成了在中國的RET融合陽性NSCLC適應症二線治療隊列研究的招募，並預期於2020年下半年在中國針對此適應症提交新藥申請。此外，我們已啟動一線RET融合陽性NSCLC的其他註冊隊列，預計於2020年上半年實現首例受試者給藥。

早期階段資產：

- 新型聯合 – 以聯合療法為核心策略以及憑藉我們三種腫瘤免疫治療骨幹候選藥物(抗PD-L1、抗PD-1及CTLA-4抗體)獨特優勢，我們正在開發聯合我們內部管線及外部合作夥伴資產的合共6種聯合：i) CS1002(CTLA-4抗體)加CS1003(PD-1抗體)，於2020年1月實現首例受試者給藥；ii) 聯合CS1001與fisogatinib(CS3008；FGFR4抑制劑)用於HCC治療；iii) CS1001與瑞戈非尼；iv) CS1003與瑞戈非尼；均於2019年12月實現首例受試者給藥；計劃進行的其他兩項聯合研究包括：v) CS1001與PARP抑制劑(IMP4297)；及vi) CS1001與多激酶抑制劑(donafenib)。

- 其他早期資產－我們亦在其他早期臨床階段項目取得了重大進展，包括CS3005 (A2aR拮抗劑)，CS3002 (CDK4/6抑制劑)，CS3003 (HDAC6抑制劑)和CS3006 (MEK抑制劑)。2020年1月，我們在各自I期研究中實現首例患者的CS3002和CS3005給藥。

商務拓展及其他關鍵活動：

- 通過與全球領先的生物技術公司及生物製藥公司的外部合作，我們繼續提高我們的價值。
 - 2019年5月，我們與Bayer HealthCare LLC (「拜耳」)達成全球臨床合作關係，評估CS1001聯合拜耳的口服多激酶抑制劑Stivarga® (瑞戈非尼) (針對VEGFR、KIT、RET、BRAF、FGFR及CSF1R等)治療包括胃癌在內的多種癌症。2019年12月，在CS1001聯合瑞戈非尼的Ib期試驗中實現首例受試者給藥。
 - 2019年4月，我們與Numab Therapeutics AG (「Numab」)訂立一項區域性獨家授權協議，以實現NM21-1480 (ND021)的開發和商業化。NM21-1480 (ND021)是一種針對PD-L1、4-1BB和人血清蛋白的單價三特異性抗體片斷分子。協議使得我們獲得在大中華區、南韓和新加坡獨家開發和商業化NM21-1480的權利，並可能使我們能夠使用Numab獨創的多特異性抗體技術平台。
- 未來，我們將專注於發展策略性合作關係，加快基石的價值創造。
- 2019年3月，我們聘任四位國際知名腫瘤學專家：Paul A. Bunn, Jr.博士、Elizabeth M. Jaffee博士、鄒偉平博士及Richard S. Finn博士作為我們科學顧問委員會的成員。這四位專家的加入將極大增強本公司在腫瘤領域的公眾形象並為我們的研發策略及進展提供有價值的見解。
- 2019年8月，我們與蘇州工業園區下屬一家國有企業簽訂協議，於蘇州工業園區興建一個約100,000平方米的研發中心及生產基地，用於大小分子藥物的開發和商業化生產。我們預計該基地將於2020年上半年動工興建。
- 2019年10月，我們與江蘇省產業技術研究院(JITRI)簽訂協議並成立JITRI－基石藥業聯合創新中心，以進一步促進與中國及世界各地的行業合作夥伴及創新中心的雙向合作。
- 2019年12月，趙萍女士 (MD, MBA)作為大中華區總經理兼商業化負責人加入本公司，領導並擴大公司為一個成熟的商業組織。趙女士將負責繼續擴大商業團隊及鞏固基礎，為於未來兩年在中國大陸及香港和台灣地區推出多種產品做準備。依據本地相關部門的批准，我們預計在台灣將ivosidenib於2020年底前以及在2021年將avapritinib投放市場；並於2021年在中國大陸上市avapritinib, pralsetinib以及CS1001(PD-L1抗體)，同時建立完善的商業運營體系。

管理層討論及分析

我們的願景

基石藥業的願景是透過為全球癌症患者帶來創新差異化腫瘤療法，成為全球知名的領先中國生物製藥公司。

概覽

我們成立於2015年，為一間臨床階段生物製藥公司，專注於開發及商業化創新腫瘤免疫及分子靶向藥物，以滿足癌症治療的殷切醫療需求。本公司已建立了以腫瘤學為重點的15種候選藥物產品管線，其戰略重點是腫瘤免疫療法聯合療法，包括三種處於臨床階段的腫瘤免疫治療骨幹候選藥物（PD-L1、PD-1及CTLA-4抗體）。目前，有五種後期候選藥物正在進行關鍵試驗。我們相信我們產品管線無論是規模或組合均足以實現成功的聯合療法策略，發展成為所有中國生物製藥公司中最大的腫瘤科聯合療法組合之一。有關上述任何詳情，請參閱本公告的其餘部分，以及（如適用）本公司於聯交所及本公司網站刊登的招股章程及之前公告。

我們的核心候選產品CS1001，為全人源、全長抗PD-L1單克隆抗體。CS1001是一種最接近人體的天然G型免疫球蛋白4 (IgG4)單抗藥物，可減少在患者體內產生免疫原性及潛在毒性的風險，與同類藥物相比具有潛在的獨特優勢。為補充我們的腫瘤免疫治療骨幹候選藥物，我們從Agiros Pharmaceuticals, Inc. (納斯達克股份代號：AGIO)(「**Agiros**」)取得ivosidenib (CS3010)及從Blueprint Medicines Corporation (納斯達克股份代號：BPMC) (「**Blueprint Medicines**」)取得avapritinib (CS3007)、pralsetinib (CS3009)及fisogatinib (CS3008)在大中華地區開發及商業化四種分子靶向化合物的獨家許可。依據各自全球臨床試驗所取得的數據，所有四種化合物的主要適應症均已取得概念性驗證。美國FDA於2018年7月批准TIBSOVO® (ivosidenib)用於治療IDH1m R/R AML，屬全球同類首款藥物。Avapritinib亦為用於治療針對PDGFRA D842V突變的全球同類首款候選藥物且美國FDA於2020年1月批准AYVAKIT™ (avapritinib)用於治療PDGFRA外顯子18突變(包括PDGFRA D842V突變)不可切除或轉移性GIST的成年人。Pralsetinib (CS3009)及fisogatinib (CS3008)各自具備潛力成為全球同類首款藥物精確治療選擇。

業務回顧

我們的產品管線已取得重大進展且於2019年下半年的CSCO、ESMO和ASH上展示關於我們的PD-L1(CS1001)單克隆抗體在食管癌、胃癌、膽管癌、微衛星不穩定高和NKTL中的關鍵數據，以及PD-1(CS1003)和CTLA-4(CS1002)單克隆抗體的I期臨床數據。

後期階段候選產品

CS1001(PD-L1抗體)

- 我們的核心候選產品CS1001是一種針對中國關鍵性臨床試驗中正在研究的細胞程序性死亡配體1(PD-L1)的臨床試驗單克隆抗體。作為全人源、全長抗PD-L1單克隆抗體，CS1001與人體天然的G型IgG4抗體相似，可能降低患者的免疫原性及毒性風險，與同類藥物相比具有潛在的獨特優勢及顯著的差異性。截至2019年12月31日，我們在CS1001的臨床試驗中已經對超過1,100名患者實現給藥。
- 我們亦為CS1001進行若干關鍵性研究，主要集中於中國高發的特定腫瘤類型：
 - CS1001單一療法分別治療經典型霍奇金淋巴瘤和NKTL的兩項II期註冊性臨床試驗。倘數據符合國家藥品監督管理局(「**中國藥監局**」)，我們預計於2020年下半年提交cHL的新藥申請。我們於2019年12月的ASH年會上展示有關NKTL的有利臨床數據。我們正在諮詢中國藥監局有關NKTL適應症的新藥申請標準，倘數據符合中國藥監局要求，則預計於2020年提交新藥申請；
 - 維持放療後狀態的一項CS1001單一療法用於三階段非小細胞肺癌患者的III期試驗；

- 一項CS1001聯合標準療法用於治療一線四階段鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌患者的III期試驗。我們預計於2020年上半年完成招募，並於2020年下半年取得關鍵數據；
 - 一項CS1001聯合標準療法用於一線不可切除或轉移性胃癌患者的III期試驗；及
 - 一項CS1001聯合標準療法用於一線不可切除或轉移性食管癌患者的III期試驗。
- 為把握中國巨大的市場機遇，我們利用內部管線及外部合作伙伴的候選藥物策略性地開發CS1001的聯合療法：(i)於2019年12月，在澳洲進行CS1001與瑞戈非尼聯合Ib期試驗中實現首例受試者給藥；(ii)於2019年12月，在中國進行CS1001與fisogatinib(CS3008)聯合用於治療HCC患者的I期試驗中實現首例受試者給藥；(iii)於2019年12月，與IMPACT合作在澳洲啟動一項CS1001與IMP4297聯合的Ib期試驗；及(iv)於2020年，計劃與蘇州澤璟生物製藥有限公司合作在中國啟動一項CS1001與donafenib聯合的I/II期試驗。

上市規則第18A.05條規定的警告聲明：我們可能無法最終成功研發及推廣CS1001。

CS1003(PD-1抗體)

我們已在澳洲完成了CS1003(PD-1抗體)I期試驗的劑量遞增部分，作為晚期實體瘤患者的單一療法，並於2018年10月獲得美國FDA的IND批准，將此項試驗擴展至美國。我們亦已在中國完成了CS1003針對晚期腫瘤患者的橋接性I期試驗。我們在2019年CSCO會議中展示CS1003的初步Ia期數據且表明CS1003為安全且可耐受。在多種腫瘤類型中觀察到CS1003的初步抗腫瘤活性。我們已於2019年下半年啟動針對晚期HCC患者的CS1003聯合LENVIMA® (lenvatinib)標準治療TKI療法的全球III期註冊性試驗。此外，我們於2019年12月在澳洲進行的CS1003與瑞戈非尼聯合的Ib期試驗中實現首例受試者給藥。

Ivosidenib (CS3010; IDH1 抑制劑)

我們於2018年6月取得Agiros獨家許可，在中國大陸、香港、澳門及台灣對ivosidenib進行進一步臨床開發及商業化開發。於2019年5月，用於治療R/R AML（含有IDH1m）成年患者的ivosidenib新藥申請已提交TFDA；預計於2020年獲得市場批准。IDH1m AML的兩項註冊性試驗正在中國進行：一項IDH1m R/R AML的註冊性試驗預計於2020年完成試驗，並於2021年上半年在中國提交新藥申請；另一項試驗針對不符合強化治療條件的新診斷的IDH1m AML患者。

Avapritinib (CS3007; KIT/PDGFR 抑制劑)

於2018年6月，我們從Blueprint Medicines取得了在中國大陸、香港、澳門及台灣開發及商業化avapritinib的獨家許可。於2020年1月9日，我們的合作夥伴Blueprint Medicines宣佈，美國FDA批准avapritinib用於治療成年不可切除或轉移性PDGFR外顯子18突變GIST。因此，我們計劃於2020年上半年在台灣針對此適應症提交新藥申請。於2019年4月，我們獲得了中國藥監局的批准，開展一項avapritinib用於不可切除或轉移性PDGFR外顯子18突變GIST適應症的中國藥代動力學橋接研究，於2019年8月實現首例受試者給藥，並於2019年10月完成招募。我們預計試驗關鍵數據將可用並於2020年上半年於中國提交新藥申請。作為一項比較avapritinib和瑞戈非尼用於三線GIST適應症全球III期試驗的一部分，我們於2019年7月在中國實現首例受試者給藥，並於2019年11月宣佈完成全球試驗招募。我們預計於2020年第二季度將獲得全球試驗關鍵數據，並於2020年下半年在中國提交治療三線GIST的新藥申請。我們亦計劃使用PATHFINDER研究中的國外數據，對用於治療晚期SM的avapritinib潛在試驗豁免權與中國藥監局進行溝通。

Pralsetinib (CS3009; RET 抑制劑)

於2018年6月，我們從Blueprint Medicines取得了在中國大陸、香港、澳門及台灣開發及商業化pralsetinib的獨家許可。我們已於2019年3月獲得中國藥監局臨床試驗申請（「CTA」）批准，參加對RET變異NSCLC、MTC及其他晚期實體瘤患者的pralsetinib全球I/II期臨床研究，並已在2019年8月實現首例受試者給藥，以得到藥代動力學、安全性及有效性數據並用於在中國提交新藥申請。我們於2019年10月在RET融合陽性NSCLC適應症二線治療的隊列研究中實現最後一例受試者給藥。我們預期於2020年下半年針對此適應症提交新藥申請。此外，中國藥監局於2019年8月批准我們的補充CTA用於同一研究中RET融合陽性NSCLC的一線治療。我們預期於2020年上半年實現針對此註冊性研究的首例受試者給藥。

其他臨床或IND階段候選藥物

- Fisogatinib (CS3008; FGFR4抑制劑)-於2018年6月，我們從Blueprint Medicines取得了在中國大陸、香港、澳門及台灣開發及商業化fisogatinib的獨家許可。Fisogatinib目前正由Blueprint Medicines評估在正在進行用於晚期HCC患者的I期試驗。初步數據表明，Fisogatinib可能為若干HCC患者提供有效的治療選擇。我們於2019年1月自中國藥監局取得fisogatinib的IND批准並加入了全球I期試驗的劑量擴增部分。我們已於2019年5月實現首例受試者給藥並於2019年12月完成招募。此外，我們已於2019年5月自中國藥監局取得CTA批准，開始一項Fisogatinib聯合CS1001(PD-L1抗體)用於HCC患者的I期試驗，並已於2019年12月實現首例受試者給藥。
- CS1002(CTLA-4抗體)-我們已在澳洲完成CS1002的I期試驗的劑量擴增部分，作為晚期實體瘤患者的單一藥劑。我們在2019年CSCO會議上展示CS1002的初步I期數據，並表明CS1002的治療耐受性良好，證明與CTLA-4抑製作用相符的藥效學變化。於2020年1月在澳洲進行CS1002與CS1003(PD-1抗體)聯合治療實體瘤患者的I期臨床試驗劑量遞增部分中實現首例受試者給藥。此外，我們已於2018年8月取得中國藥監局關於CS1002的IND批准，並於2019年12月在中國進行CS1002的I期試驗中實現首例受試者給藥。
- CS3006(MEK抑制劑)-我們正在澳洲及中國進行CS3006(MEK抑制劑)作為單一藥劑的I期臨床試驗。
- CS3003(HDAC6抑制劑)－我們已分別於2019年3月和2019年4月於中國及澳洲取得CS3003(HDAC6抑制劑)的IND和CTA批准。
- CS3002(CDK4/6抑制劑)－於2020年1月在澳洲及中國進行CS3002作為單一藥劑治療實體瘤患者的I期試驗中實現首例受試者給藥。其後，我們計劃於2021年啟動一項與免疫檢查點抑製劑的聯合研究。
- CS3005(A2aR拮抗劑)－於2020年1月在澳洲及中國進行CS3005作為單一藥劑治療實體瘤患者的I期試驗中實現首例受試者給藥。其後，我們計劃於2021年啟動一項與免疫檢查點抑製劑的聯合研究。

選定的臨床前候選藥物

- CS1009 (另一種免疫檢查點抑製劑) - 我們正在進行臨床前研究，以支持CS1009的IND/CTA申請，並計劃於2020年在中國提交申請。
- NM21-1480 (PD-L1×4-1BB×HSA三特異性抗體) - 我們計劃於2020年上半年在台灣提交NM21-1480的IND申請，NM21-1480是我們從Numab獲得許可的PD-L1×4-1BB×HSA三特異性抗體，且於2020年下半年進行NM21-1480作為單一療法治療實體瘤患者的I期試驗。

研發

我們專注於研發治療癌症的創新免疫腫瘤及分子靶向藥物。我們的藥物發現及臨床前研究團隊就新候選藥物進行藥物發現、配方研製、工藝開發及臨床前研究。截至2019年12月31日，我們已就10種候選藥物遞交26項IND/CTA申請，並就10種候選藥物取得16項IND/CTA批准，包括就CS1001聯合 (PD-L1抗體)、CS3003 (HDAC6抑製劑)、CS3007 (avapritinib)、CS3008 (FGFR4抑製劑)、CS3009 (pralsetinib) 及CS3010 (ivosidenib) 取得中國藥監局 (中國) 的八項批准及就CS1001聯合 (PD-L1抗體)、CS1002聯合 (CTLA-4抗體)、CS3002 (CDK4/6抑製劑)、CS3003 (HDAC6抑製劑) 及CS3005 (A2aR拮抗劑) 取得TGA (澳洲) 的六項批准及就CS1001聯合 (PD-L1抗體) 取得TFDA (台灣) 的一項批准以及就CS1003 (PD-1抗體) 取得MedSafe (新西蘭) 的一項批准。我們亦向TFDA提交了一份Ivosidenib的新藥申請，並獲得了優先審查指定及橋接研究評估試驗豁免。我們的研究團隊將繼續將產品管線中的臨床前候選藥物申請IND。我們計劃於2020年就CS1002/CS1003聯合、CS1009 (腫瘤免疫療法靶向) 及NM21-1480 (PD-L1/4-1BB/HSA抗體) 提交IND/CTA申請並就avapritinib (CS3007)、pralsetinib (CS3009) 及CS1001 (PD-L1抗體) 提交新藥申請。

我們目前的臨床開發活動主要與11種臨床及IND階段候選藥物的臨床進步有關。截至2019年12月31日，我們已啟動28項臨床試驗，包括就我們的核心候選產品CS1001 (PD-L1抗體) 進行的六項註冊性試驗、CS1003 (PD-1) 的一項註冊性試驗及三個授權引進產品 (ivosidenib、avapritinib和pralsetinib) 的六項註冊性/註冊授權試驗。於2020年底前，我們預計在中國及全球有超過30項正在進行及/或已完成的試驗。

我們已於2019年10月的蘇州研發日宣佈產品管線2.0戰略。我們將專注於開發新型生物學、腫瘤微環境、多特異性生物製劑及癌症疫苗的同類首創分子。

截至2018年12月31日及2019年12月31日止年度，我們根據非國際財務報告準則基準的研發開支分別約為人民幣727百萬元及人民幣1,189百萬元。截至2019年12月31日，我們已根據《專利合作條約》(「PCT」)於中國就重大知識產權提交13份專利申請。

商務拓展

於2019年5月，我們與拜耳達成全球臨床合作關係，評估我們的PD-L1單抗藥物CS1001聯合拜耳的口服多激酶抑制劑Stivarga®(瑞戈非尼)(針對VEGFR、KIT、RET、BRAF、FGFR及CSF1R等)在治療包括胃癌在內的多種癌症時的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和抗腫瘤活性。這也是雙方合作開展的首個全球概念驗證性研究。基石將成為研究舉辦者而拜耳將在整個臨床試驗中提供瑞戈非尼。於2019年12月，在CS1001聯合瑞戈非尼的Ib期試驗中實現首例受試者給藥。

於2019年4月，我們與Numab訂立一項區域性獨家授權協議，讓我們潛在獲得Numab新穎的多特異性抗體技術平台。尤其是，該協議旨在NM21-1480的開發和商業化，NM21-1480是一種針對PD-L1、4-1BB和人血清蛋白的潛在同類最佳單價三特異性抗體片斷分子。根據日期為2019年4月26日的授權協議條款，本公司將為NM21-1480的研發提供資金，直至完成初始Ib期臨床試驗。作為交換，我們獲得在大中華區(包括中國大陸、香港、澳門和台灣)、南韓和新加坡獨家開發和商業化NM21-1480的權利，而無須承擔額外融資責任。

報告期後事項

新型冠狀病毒(「COVID-19」)疫情爆發後，公司立即採取了多項應對措施，以保障公司高效高質的運營。目前，我們正積極管理各項臨床試驗的進度，確保按研究設計嚴格執行臨床試驗方案，避免研究進程受到重大影響。

於應屆股東大會上，股東將根據上市規則第17.03(4)條提呈批准向江寧軍博士授出購股權的決議案。詳情於本公司2019年8月15日的公告披露。

未來及展望

我們設計的業務模式為能夠加速開發創新藥物。我們通過具適應力的臨床設計及優良的臨床實踐能力來進行臨床開發，臨床開發一直是於中國開發創新藥物價值鏈的瓶頸。

憑藉強大的內部研究實力，我們持續識別及開發新的候選藥物以推進至臨床階段。憑藉自身的內部研究能力及與最高的學術機構以及世界領先的CRO的合作，我們將繼續推動五項臨床前資產進入IND階段並開發新的內部資產。

展望2020年，我們預計在台灣取得用於R/R AML的TIBSOVO®的新藥申請批准，並在中國大陸及／或台灣就PD-L1、avapritinib和pralsetinib提交5項新藥申請。我們預計將有最多7項關鍵數據公佈，包括用於III階段和IV階段NSCLC註冊性試驗中、IV階段NSCLC鱗狀及非鱗狀Phase Ib試驗的PD-L1、用於三線GIST和PDGFRA外顯子18突變GIST的avapritinib以及用於二線NSCLC和一線MTC的pralsetinib。

憑藉以上預期的新藥申請批准，以及通過收購大中華區市場的頂尖人才來建立強大的商業能力，我們有信心最大程度地提高我們的5種具有全球或大中華區權利的後期階段臨床候選藥物的商業潛力。我們預計將於2020年下半年在台灣推出ivosidenib，並於2021年在中國推出若干其他藥物。我們將專注於內部銷售隊伍的建立，同時尋求在中國和全球範圍內具潛在創造價值的戰略夥伴關係。制定清晰且有抱負的商業策略後，我們將於2020年底之前組建一支由約200人組成的強大及成熟商業團隊，並為在中國大陸及台灣制定的穩健啟動計劃做好商業準備。憑藉對本地市場業務環境的清晰理解，我們將制定穩健的市場准入策略，以滿足中國的殷切醫療需求。我們將加強公共關係及數字營銷活動，以建立企業及產品品牌。我們進一步加強主要意見領袖及癌症協會的參與。該等舉措將由卓越的運營及商業以及人才招聘及人才開發活動加以支持。

財務資料

董事會宣佈本集團截至2019年12月31日止年度之綜合經審核業績，連同去年同期之比較數據如下：

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (經重列)
其他收入	4	83,962	20,497
其他收益及虧損	4	(637,365)	(741,979)
研發開支		(1,395,624)	(850,197)
行政開支		(341,476)	(190,991)
上市開支		(17,638)	(30,459)
融資成本		(303)	—
		<hr/>	<hr/>
年內虧損	5	(2,308,444)	(1,793,129)

其他全面(開支)收入：

其後可重新分類至損益的項目：

換算海外業務產生的匯兌差額

(1,802) —

按公平值計量且其變動計入其他全面
收入(「按公平值計量且其變動計入
其他全面收入」)的債務工具投資
公平值收益

408 3,125

	附註	截至12月31日止年度 2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (經重列)
出售按公平值計量且其變動計入 其他全面收入的債務工具後重新 分類至損益		(758)	(1,298)
年內其他全面(開支)收入		(2,152)	1,827
年內全面開支總額		<u>(2,310,596)</u>	<u>(1,791,302)</u>
年內虧損歸屬於：			
本公司擁有人			
— 普通股股東		(2,068,740)	(469,830)
— 優先股股東		(239,704)	(1,275,447)
非控股權益		(2,308,444)	(1,745,277)
		—	(47,852)
		<u>(2,308,444)</u>	<u>(1,793,129)</u>
年內全面開支總額歸屬於：			
本公司擁有人			
— 普通股股東		(2,070,824)	(469,338)
— 優先股股東		(239,772)	(1,274,112)
非控股權益		(2,310,596)	(1,743,450)
		—	(47,852)
		<u>(2,310,596)</u>	<u>(1,791,302)</u>
每股虧損	7		
基本(人民幣元)		<u>(2.39)</u>	<u>(2.79)</u>
攤薄(人民幣元)		<u>(2.39)</u>	<u>(2.79)</u>

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		14,185	14,473
使用權資產		4,469	–
購買物業、廠房及設備及無形資產的按金		3,572	58
其他無形資產		1,305	897
其他應收款項	9	40,271	11,742
		63,802	27,170
流動資產			
按金、預付款項及其他應收款項	9	143,599	46,984
分類為按公平值計量且其變動計入損益 (「按公平值計量且其變動計入損益」) 的金融資產的其他投資		11,946	16,792
按公平值計量且其變動計入其他全面 收入的債務工具		4,811	78,620
受限制銀行存款		620	–
定期存款		1,599,431	761,216
現金及現金等價物		1,126,436	701,336
		2,886,843	1,604,948
流動負債			
貿易及其他應付款項及應計開支	10	449,440	93,574
遞延收入		4,180	–
租賃負債		4,344	–
衍生金融負債	11	–	1,015,648
		457,964	1,109,222
流動資產淨值		2,428,879	495,726
總資產減流動負債		2,492,681	522,896
非流動負債			
遞延收入		11,099	7,565
資產淨值		2,481,582	515,331
資本及儲備			
普通股股本		687	29
優先股股本	11	–	94
以信託形式持有的庫存股		(30)	–
儲備		2,480,925	515,208
總權益		2,481,582	515,331

附註

1. 編製基準

綜合財務報表已根據符合國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)的會計政策編製。此外，綜合財務報表包括上市規則及香港公司條例規定的適用披露。

除因應用新訂國際財務報告準則及國際財務報告準則修訂本所引起的會計政策變更外，截至2019年12月31日止年度綜合財務報表所採用之會計政策及計算方法與截至2018年12月31日止年度本集團年度財務報表中所呈列者相同。

2. 主要會計政策

於本年度，本集團已經首次應用以下於2019年1月1日或其後開始之年度期間強制生效之新訂國際財務報告準則及國際財務報告準則修訂本，以編製本集團的綜合財務報表：

國際財務報告準則第16號	租賃
國際財務報告詮釋委員會詮釋第23號	所得稅處理的不確定性
國際會計準則第19號修訂本	計劃修訂、縮減或結清
國際會計準則第28號修訂本	於聯營公司及合營企業的長期權益
國際財務報告準則修訂本	國際財務報告準則2015年至2017年週期的年度改進

於過渡時，本集團於應用國際財務報告準則第16號後已作出以下調整：

於2019年1月1日，本集團確認額外租賃負債及使用權資產，其金額相等於應用國際財務報告準則第16號C8(b)(ii)項過渡之相關租賃負債(調整預付租金後)。於首次應用日期的任何差額於年初累計虧損確認，且並無重列比較資料。

本集團於2019年1月1日確認租賃負債人民幣5,942,000元及使用權資產人民幣6,229,000元。

當確認先前被分類為經營租賃的租賃的租賃負債時，本集團於初次應用日期已應用相關集團實體的增量借款利率。相關集團實體已應用的加權平均增量借款利率介乎4.89%至5.34%。

	於2019年 1月1日 人民幣千元
於2018年12月31日披露的經營租賃承擔	9,048
按相關增量借款利率貼現的租賃負債	7,828
減：可行權宜之計一租期於初次應用日期後12個月內結束的租賃 豁免確認一低價值資產(不包括低價值的短期租賃)	(1,671) (215)
於2019年1月1日與採用國際財務報告準則第16號後 確認的經營租賃有關的租賃負債	5,942
分析如下	
流動	3,351
非流動	2,591
	5,942

使用權資產於2019年1月1日的賬面值包括以下項目：

	附註	使用權資產 人民幣千元
與應用國際財務報告準則第16號後確認的 經營租賃相關的使用權資產		5,942
重新分類自預付租金	(a)	223
於2019年1月1日對租賃按金的調整	(b)	64
		<u>6,229</u>
按類別劃分：		
租賃房屋		6,016
汽車		213
		<u>6,229</u>

以下調整對2019年1月1日的綜合財務狀況表中確認的金額作出。未受變動影響的項目並不包括在內。

	附註	過往 於2018年 12月31日 呈報之 賬面值 人民幣千元	調整 人民幣千元	根據國際 財務報表 準則第16號 項下於2019年 1月1日之 賬面值 人民幣千元
非流動資產				
使用權資產		—	6,229	6,229
其他應收款項				
— 已付租賃按金	(b)	1,798	(64)	1,734
流動資產				
按金、預付款項及其他應收款項				
— 預付租金	(a)	223	(223)	—
流動負債				
租賃負債		—	3,351	3,351
非流動負債				
租賃負債		—	2,591	2,591
		<u>—</u>	<u>2,591</u>	<u>2,591</u>

(a) 辦公室物業的預付租金於2018年12月31日被分類為預付款項。於應用國際財務報告準則第16號後，預付租金被重新分類為使用權資產。

(b) 應用國際財務報告準則第16號前，本集團將已付可退還租賃按金視為國際會計準則第17號所適用租賃項下的權利及負債。根據國際財務報告準則第16號租賃付款的定義，該等按金並非與相關資產使用權有關的付款，並經調整至反映於過渡時的貼現影響。因此，人民幣64,000元由已付可退還租賃按金調整至使用權資產。

3. 分部資料

本集團的經營一貫只有一個可報告分部，即高度複雜的生物製藥產品的研發。本集團的主要經營決策者（「主要經營決策者」）乃本集團的最高行政人員。

為進行資源分配及表現評估，主要經營決策者會審閱本集團根據相同的會計政策編製的整體業績及財務狀況。

地區資料

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

4. 其他收入與其他收益及虧損

其他收入

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (經重列)
銀行及其他利息收入	67,287	7,947
政府補貼收入(附註)	16,675	12,550
	<u>83,962</u>	<u>20,497</u>

附註：政府補貼包括來自中國政府的補貼，專門用於(i)就廠房及設備產生的資本開支，會在相關資產的使用年期內確認；及(ii)首次公開發售、研發活動的獎勵及其他補貼於符合所附條件後確認；及(iii)用於補償已產生開支或虧損或給予本集團即時財務支援（並無未來相關成本）且與收入有關的其他應收政府補助乃於應收期間內在損益中確認。

其他收益及虧損

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (經重列)
分類為按公平值計量且其變動計入損益的 金融資產的其他投資公平值變動收益	457	1,145
貨幣市場基金公平值變動	7,265	11,605
出售按公平值計量且其變動計入其他全面收入的 債務工具所得收益	758	1,298
出售物業、廠房及設備的虧損	(104)	—
衍生金融負債公平值變動虧損(附註11)	(756,464)	(885,569)
外匯收益淨額	110,723	129,542
	<u>(637,365)</u>	<u>(741,979)</u>

附註：貨幣市場基金公平值變動的比較數字已由其他收入重新分類至其他收益及虧損，以符合本年度呈列，原因為本公司董事認為新呈列更為相關且適用於綜合財務報表。

5. 年內虧損

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
年內虧損已扣除以下各項：		
物業、廠房及設備折舊	6,397	5,105
使用權資產折舊	4,890	–
其他無形資產攤銷	293	161
折舊及攤銷總額	11,580	5,266
董事酬金	167,245	141,294
其他員工成本：		
薪金及其他津貼	129,198	52,576
業績獎金	31,749	7,158
退休福利計劃供款	18,643	7,667
以股份為基礎的付款開支	250,659	100,577
員工成本總額	597,494	309,272
核數師薪酬	1,900	563
有關辦公室物業經營租賃下的最低租賃付款	–	3,752

6. 所得稅開支

根據開曼群島法律，本公司獲豁免繳稅。

於2018年3月21日，香港立法會通過了《2017年稅務(修訂)(第7號)條例草案》(「法案」)，該法案引入了兩級利得稅稅率制度。該法案於2018年3月28日獲簽署成為法律，並於次日在憲報刊登。根據兩級利得稅制度，合資格集團實體的首2,000,000港元利潤將按8.25%的稅率徵稅，而超過2,000,000港元的利潤將按16.5%的稅率徵稅。由於CStone Pharm (HK) Holding Limited(「CStone HK」，前稱CStone Pharmaceuticals Limited)於報告期內並無估計應課稅利潤，故無須繳納香港利得稅。

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

根據澳洲2017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.符合小型商業實體的條件，故於兩個年度適用27.5%的企業稅率。

於2019年12月31日，本集團持有未動用稅項虧損約人民幣2,577百萬元(2018年：人民幣1,139百萬元)，可供抵銷未來溢利。由於未來溢利來源的不可估計性，故概無就稅項虧損確認遞延稅項資產。

於2019年12月31日，本集團與政府補貼收入有關的可扣減暫時差額為人民幣15.3百萬元(2018年：人民幣7.6百萬元)。並無就該等可扣減暫時差額確認遞延稅項資產，此乃由於不大可能有應課稅溢利可供動用該可扣減暫時差額。

7. 每股虧損

本年度每股基本及攤薄虧損的計算方法如下：

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
虧損		
本公司擁有人應佔年內虧損	(2,308,444)	(1,745,277)
加：優先股股東應佔虧損	<u>239,704</u>	<u>1,275,447</u>
用於計算每股基本及攤薄虧損的虧損	<u><u>(2,068,740)</u></u>	<u><u>(469,830)</u></u>
股份數目		
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u><u>866,728,184</u></u>	<u><u>168,583,668</u></u>

本年度用於計算每股基本虧損的普通股加權平均數乃假設資本化發行自2018年1月1日起一直生效而釐定。

截至2019年12月31日止年度，每股基本及攤薄虧損的計算已考慮已歸屬但尚未註冊的受限制股份單位但並不包括以本公司信託持有的庫存股。

每股攤薄虧損的計算並無考慮根據員工股票期權授出的購股權以及未歸屬的受限制股份單位、轉換優先股及超額配股權，因其計入將產生反攤薄影響。

8. 股息

截至2019年及2018年12月31日止年度，本公司概無派付或宣派任何股息，自報告期末起亦無建議宣派任何股息。

9. 按金、預付款項及其他應收款項

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
租賃按金 (附註a)	2,840	1,798
預付款項	41,835	34,091
其他應收款項	496	1,284
來自本公司一名董事及主要管理層人員的應收款項 (附註b)	96,977	1,391
可收回增值稅	41,722	11,850
遞延發行成本	-	8,312
	<u>183,870</u>	<u>58,726</u>
分析如下：		
非即期	40,271	11,742
即期	<u>143,599</u>	<u>46,984</u>
	<u>183,870</u>	<u>58,726</u>

附註：

- (a) 租賃按金於首次應用國際財務報告準則第16號後作出調整。調整詳情載於附註2。
- (b) 於2019年12月31日，結餘主要指就已歸屬受限制股份單位相關的僱員個人所得稅預扣稅應收江博士及若干主要管理層人員款項。於年結日後，於2020年1月已自江博士收取人民幣59,162,000元，餘下結餘於首次公開發售前獎勵計劃的修訂後入賬列為扣除自預扣股份權益，該計劃允許本公司自股本工具總數中預扣等同於僱員稅項義務貨幣價值的股本工具數目，否則將於歸屬股份獎勵時發行予僱員。於2018年12月31日，結餘為應收江博士的款項，且為無抵押、免息及須按要求償還。截至2019年12月31日止年度，應收江博士款項的最高未償還結餘為人民幣59,162,000元（2018年：人民幣1,391,000元）。

10. 貿易及其他應付款項及應計開支

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
貿易應付款項	37,304	4,559
應計開支		
— 研發 (附註a)	270,099	43,012
— 法律及專業費用	3,723	1,742
— 發行成本及上市開支	—	27,270
— 其他	8,121	2,131
	<u>281,943</u>	<u>74,155</u>
其他應付款項	2,131	1,801
其他應付稅項 (附註b)	97,589	1,570
購置物業、廠房及設備應付款項	—	340
應付員工薪金	30,473	11,149
	<u>449,440</u>	<u>93,574</u>

附註：

- (a) 該等款項包括已付予外包服務供應商 (包括合同研究組織及外包服務供應商) 的服務費用。
- (b) 該等款項包括就已歸屬受限制股份單位相關的僱員個人所得稅的應付預扣稅約人民幣96,845,000元。該等款項隨後於2020年1月向稅務局結算。

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

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
少於30天	26,471	4,331
31至60天	10,833	—
61至90天	—	84
超過90天	—	144
	<u>37,304</u>	<u>4,559</u>

11. 優先股

於截至2016年12月31日止年度，本公司與若干獨立第三方投資者訂立股份購買協議，並向投資者發行A系列優先股。此外，於截至2018年12月31日止年度，本公司向若干獨立第三方投資者和僱員發行B系列優先股。

每股優先股面值為0.0001美元，而面值與優先股認購價減去發行時換股特徵公平值的差額入賬列為股份溢價。

所有A系列和B系列優先股於本公司於2019年2月26日成功首次公開發售時自動轉為143,703,471股普通股。

換股特徵

優先股被認為是權益工具，並按從所得款項總額扣減換股特徵公平值釐定。

本集團已確認優先股附帶的換股特徵為以按公平值計量且其變動計入損益的金融負債。

優先股附帶的換股特徵公平值變動於損益中扣除，並計入「其他收益及虧損」項下的衍生金融負債的公平值變動的虧損。管理層認為金融負債並無信貸風險會引致其公平值發生變動。於2019年2月26日，換股特徵乃經本公司董事參考獨立合資格專業估值機構作出的估值報告對進行估值。

本公司採用倒推法釐定本公司的相關股份價值並根據二項式定價模型（「OPM模型」）實行股權分配，以達至換股特徵公平值。

本公司董事基於到期年期（相當於各估值日期起至預期清盤日期止）的美國國債的收益率估計無風險利率。於各估值日期的波幅乃根據業內可資比較公司於各自估值日期至預期清盤日期期間的平均過往波幅而估計。

	於2018年 1月1日	(註銷)/ 發行	公平值 變動	於2018年 12月31日	公平值 變動	優先股於 首次公開 發售時 自動轉換	於2019年 12月31日
	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	人民幣千元	人民幣千元
A系列							
— 第1批	48,531	(55,724)	328,407	321,214	258,641	(579,855)	—
— 第2批	37,964	(100,087)	311,551	249,428	194,411	(443,839)	—
— 第3批	—	10,269	20,425	30,694	16,264	(46,958)	—
— 第4批	—	145,250	90,434	235,684	192,502	(428,186)	—
B系列	—	43,876	134,752	178,628	94,646	(273,274)	—
	<u>86,495</u>	<u>43,584</u>	<u>885,569</u>	<u>1,015,648</u>	<u>756,464</u>	<u>(1,772,112)</u>	<u>—</u>

財務回顧

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (經重列)
其他收入	83,962	20,497
其他收益及虧損	(637,365)	(741,979)
研發開支	(1,395,624)	(850,197)
行政開支	(341,476)	(190,991)
上市開支	(17,638)	(30,459)
融資成本	(303)	—
	<u>(2,308,444)</u>	<u>(1,793,129)</u>
年內虧損		
其他全面(開支)收入：		
其後可重新分類至損益的項目：		
換算海外業務產生的匯兌差額	(1,802)	—
按公平值計量且其變動計入其他全面收入 (「按公平值計量且其變動計入其他全面收入」)		
的債務工具投資公平值收益	408	3,125
贖回按公平值計量且其變動計入其他全面 收入的債務工具後重新分類至損益	(758)	(1,298)
	<u>(2,152)</u>	<u>1,827</u>
年內其他全面(開支)收入		
年內全面開支總額	<u><u>(2,310,596)</u></u>	<u><u>(1,791,302)</u></u>
非國際財務報告準則計量：		
年內經調整虧損	<u><u>(1,141,263)</u></u>	<u><u>(672,598)</u></u>

其他收入。我們的其他收入由截至2018年12月31日止年度的人民幣20.5百萬元增加人民幣63.5百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣84.0百萬元。這主要是由於銀行存款和定期存款的利息收入增加所致。

其他收益及虧損。我們的其他收益及虧損由截至2018年12月31日止年度的人民幣742.0百萬元虧損減少人民幣104.6百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣637.4百萬元虧損。其他虧損的減少主要是由於衍生金融負債公平值變動虧損減少所致。

由於換股特徵的公平值於本公司首次公開發售完成時被視為增加，有關優先股換股特徵的公平值變動虧損為截至上市日期確認的非現金及非經常性調整。由於所有優先股於上市日期後轉換為普通股，本集團將不會產生任何與換股特徵的公平值變動有關的額外虧損。

研發開支。我們的研發開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣850.2百萬元增加人民幣545.4百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣1,395.6百萬元。有關增加主要是由於以下的合併影響(i)進行更多的試驗導致臨床開發成本增加。具體來說，第三方合約成本由截至2018年12月31日止年度的人民幣323.1百萬元增加人民幣599.2百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣922.3百萬元，而僱員成本由截至2018年12月31日止年度的人民幣177.4百萬元增加人民幣160.5百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣337.9百萬元；及(ii)截至2018年12月31日止年度與第三方合作夥伴訂立的若干合作及許可協議所產生的重要里程碑付款，令許可費支付由截至2018年12月31日止年度的348.7百萬元減少人民幣214.9百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣133.8百萬元。

	截至12月31日止年度	
	2019年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
僱員成本	337,857	177,437
折舊及攤銷	1,190	938
許可費	133,792	348,749
第三方合約成本	922,250	323,073
租賃及物業管理費開支*	535	—
	<hr/>	<hr/>
合計	<u>1,395,624</u>	<u>850,197</u>

* 包括短期租賃和低價值資產租賃

行政開支。我們的行政開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣191.0百萬元增加人民幣150.5百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣341.5百萬元。這主要是由於僱員成本由截至2018年12月31日止年度的人民幣132.0百萬元增加人民幣127.6百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣259.6百萬元導致；

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
僱員成本	259,637	131,982
專業費用	40,264	25,898
租賃及物業管理費開支*	2,859	3,752
折舊及攤銷	10,390	4,336
其他	28,326	25,023
	<hr/>	<hr/>
合計	<u>341,476</u>	<u>190,991</u>

* 包括短期租賃和低價值資產租賃

融資成本。截至2019年12月31日止年度的人民幣0.3百萬元融資成本是由於租賃負債的利息開支所致。

上市開支。截至2019年12月31日止年度的人民幣17.6百萬元上市開支主要是由於與首次公開發售有關的法律及專業費用所致。截至2018年12月31日止年度，我們已產生人民幣30.5百萬元的上市開支。

其他全面(開支)收入。我們的其他全面(開支)收入由截至2018年12月31日止年度的人民幣1.8百萬元收入變為截至2019年12月31日止年度的人民幣2.2百萬元開支。該變化主要是由於換算海外業務產生的匯兌差額及按公平值計量且其變動計入其他全面收入的債務工具投資公平值收益減少所致。

非國際財務報告準則計量

為補充按照國際財務報告準則呈列的本集團綜合財務報表，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同樣方式瞭解並評估本集團的綜合經營業績。

年內經調整虧損指未計及若干非現金項目及一次性事件影響的年內虧損，即優先股附帶的換股特徵公平值變動虧損(按公平值計量且其變動計入損益的衍生金融

負債)及以股份為基礎的付款開支。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期間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12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
年內虧損	(2,308,444)	(1,793,129)
加：		
優先股換股特徵公平值變動虧損	756,464	885,569
以股份為基礎的付款開支	410,717	234,962
	<u>(1,141,263)</u>	<u>(672,598)</u>
年內經調整虧損	<u>(1,141,263)</u>	<u>(672,598)</u>

下表載列於所示年度研發開支與經調整研發開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
年內研發開支	(1,395,624)	(850,197)
加：		
以股份為基礎的付款開支	206,881	123,267
	<u>(1,188,743)</u>	<u>(726,930)</u>
年內經調整研發開支	<u>(1,188,743)</u>	<u>(726,930)</u>

下表載列於所示年度行政開支與經調整行政開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
年內行政開支	(341,476)	(190,991)
加： 以股份為基礎的付款開支	<u>203,836</u>	<u>111,695</u>
年內經調整行政開支	<u><u>(137,640)</u></u>	<u><u>(79,296)</u></u>

僱員及薪酬政策

下表載列於2019年12月31日我們按職能劃分的僱員明細：

職能	員工人數	佔員工 總人數%
研發	204	70.59
銷售、一般及行政	<u>85</u>	<u>29.41</u>
總計	<u><u>289</u></u>	<u><u>100.0</u></u>

截至2019年12月31日，我們在上海擁有195名員工，在蘇州擁有26名員工，在中國和海外其他地區擁有68名員工。我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金及社會保險供款以及其他福利付款。根據中國適用法律，我們為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。

流動資金及財務資源

於2019年2月26日，就本公司於聯交所首次公開發售按每股12.00港元之價格發行186,396,000股每股面值0.0001美元之股份。所得款項146,294.76港元（指面值）計入本公司股本。餘下所得款項2,236,605,705.24港元（扣除與本公司首次公開發售有關的費用之前）計入股份溢價賬。截至2019年2月26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2019年3月21日，全球發售國際包銷商悉數行使超額配股權，據此，本公司須在全球發售中按每股12港元的發售價配發及發行27,959,000股股份（佔根據全球發售初步提呈的股份最高數目約15%）。行使超額配股權所得款項淨額約為325.42百萬港元（扣除本公司就行使超額配股權所應付的佣金及其他發售開支）。購股權股份已於2019年3月26日在聯交所上市。

截至2019年12月31日，我們的定期存款以及現金及現金等價物為人民幣2,725.9百萬元，而截至2018年12月31日為人民幣1,462.6百萬元。該增加主要是由於首次公開發售所得款項所致。我們主要將現金用於研發投入、新候選藥物的引進以及營運資金及其他一般企業用途。

資產負債比率

資產負債比率採用總負債除以總資產並乘以100%計算。於2019年12月31日，我們的資產負債比率為15.9%（於2018年12月31日：68.4%）。

其他財務資料

重大投資、重大收購及出售事項

截至2019年12月31日，我們並無持有任何重大投資。截至2019年12月31日止年度，我們並無擁有重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業事項。

外匯風險

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、分類為按公平值計量且其變動計入損益計量的金融資產的其他投資以及貿易及其他應付款項以外匯計值，並面臨外匯風險。我們目前並無外匯對沖政策。然而，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

截至2019年12月31日，我們擁有人民幣200.0百萬元的銀行授信，截至同日所述授信尚未提取。

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、銀行透支或其他類似債項、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保。

租賃負債

我們已自2019年1月1日起應用國際財務報告準則第16號並確認租賃負債。於2019年12月31日，我們的租賃負債為人民幣4.3百萬元。

或然負債

截至2019年12月31日，我們概無任何重大或然負債。

企業管治及其他資料

遵守企業管治守則

本公司已應用上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告(「**企業管治守則**」)所載的原則及守則條文。自上市日期至2019年12月31日期間，董事會認為，除下列偏離外，本公司已遵守所有守則條文。

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

上市發行人董事進行證券交易的標準守則

我們亦採納我們自身有關證券交易的行為守則，即管理董事證券交易政策(「**證券交易守則**」)，其條款不遜於上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「**標準守則**」)所示的規定標準且適用於本公司全體董事。

本公司已向全體董事作出具體查詢，而董事已確認彼等自上市日期至本公告日期止整個期間已遵守相關證券交易守則。

可能管有本公司未經公佈內幕消息的本公司僱員受標準守則所限。本公司於本公告日期並未注意到僱員不遵守標準守則事件。

購買、出售或贖回上市證券

自上市日期至本公告日期止整個期間，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

所得款項淨額用途

股份於上市日期在聯交所主板上市。本集團從首次公開發售及行使超額配股權中所得款項淨額約為人民幣2,090.16百萬元(扣除包銷佣金以及相關成本及費用後)。

上市的所得款項淨額(根據實際所得款項淨額按比例調整)已經及將會根據招股章程所載用途運用。下表載列所得款項淨額的計劃用途及直至2019年12月31日的實際用途：

	佔所得款項 用途百分比 (概約)	香港首次 公開發售 所得款項 淨額 (人民幣 百萬元)	直至2019年 12月31日的 實際用途 (人民幣 百萬元)	於2019年 12月31日的 未動用 所得款項 淨額 (人民幣 百萬元)
為正在進行及計劃中的CS1001臨床試驗、 註冊備案的準備事宜及上市提供資金	30%	627.04	236.96	390.08
為正在進行及計劃中的產品管線中八種我們 的其他臨床或IND階段候選藥物臨床試驗、 註冊備案的準備事宜及上市提供資金	40%	836.06	319.88	516.18
我們產品管線中的五種餘下候選藥物研發及 新候選藥物的引進研發提供資金	20%	418.04	50.35	367.69
用於營運資金及一般營運用途	10%	209.02	59.77	149.25
總計	100%	2,090.16	666.96	1,423.20

附註：

- (1) 接獲的首次公開發售所得款項淨額為港元，換算為人民幣後方作計劃用途。
- (2) 截至2019年12月31日的未動用所得款項淨額人民幣1,423.20百萬元預計於2021年12月31日使用完成。

審核委員會

本公司審核委員會（「**審核委員會**」）有三名成員（均為獨立非執行董事），即孫洪斌先生（主席）、胡定旭先生及Paul Herbert Chew博士，並遵照上市規則設有職權範圍。

審核委員會已考慮及審閱本集團採納的會計原則及慣例，並已與管理層討論有關內部控制及財務申報的事宜。審核委員會審閱及認為截至2019年12月31日止年度的年度財務業績符合相關會計準則、規則及規例，並已妥為作出適當披露。

德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

本集團之核數師德勤•關黃陳方會計師行同意，本初步公告所載本集團截至2019年12月31日止年度綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註之數字與本集團於本年度之經審核綜合財務報表之數額相符。德勤•關黃陳方會計師行就此方面進行之工作並不構成根據香港會計師公會頒佈之香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則而進行之核證聘用，因此德勤•關黃陳方會計師行不對本初步公告發出任何核證聲明。

末期股息

董事會不建議派發截至2019年12月31日止年度股息。

刊發年度業績公告及年度報告

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

截至2019年12月31日止年度的年度報告（載有上市規則附錄十六規定之所有資料）將適時寄發予股東，並於聯交所及本公司網站刊載。

致謝

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

承董事會命
基石藥業
主席
江寧軍博士

中國，蘇州，2020年3月26日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼執行董事江寧軍博士、非執行董事李偉博士、趙群先生、曹彥凌先生、張國斌先生及陳連勇博士以及獨立非執行董事 *Paul Herbert Chew* 博士、胡定旭先生及孫洪斌先生。