

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就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。



**JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd**  
**藥明巨諾（開曼）有限公司\***

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2126)

**截至2023年12月31日止年度之年度業績公告**  
**及**  
**上市所得款項淨額用途變更**

藥明巨諾(開曼)有限公司(「本公司」)之董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」或「我們」)截至2023年12月31日止年度(「報告期間」)之經審核簡明綜合業績，連同截至2022年12月31日止年度之比較數字。

**年度業績摘要**

**財務摘要**

**國際財務報告準則計量：**

- 收入於截至2023年12月31日止年度為人民幣173.9百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣145.7百萬元增加19.3%。該增長是由於我們的靶向CD19自體嵌合抗原受體T細胞(「CAR-T」)免疫治療產品倍諾達®(瑞基奧侖賽注射液(「relma-cel」)，研發代碼：JWCAR029)持續商業化。倍諾達®獲批准用於治療成人患者的復發或難治性(「r/r」)大B細胞淋巴瘤(「LBCL」)及r/r濾泡性淋巴瘤(「FL」)。隨著市場不斷發展，我們預期倍諾達®的銷售收入會繼續增加，卓越的產品特性可為患者帶來突破性價值及預期更多的適應症獲批准。

- **毛利**由截至2022年12月31日止年度的人民幣58.8百萬元增加50.1%至截至2023年12月31日止年度的人民幣88.2百萬元。銷售毛利率由截至2022年12月31日止年度的40.3%增加至截至2023年12月31日止年度的50.7%。上述增加主要是由於成本削減計劃的實施及更多患者接受倍諾達®治療而達致規模經濟。
- **銷售開支**由截至2022年12月31日止年度的人民幣190.9百萬元減少40.7%至截至2023年12月31日止年度的人民幣113.2百萬元，該減少主要是由於我們為更高效地營運以支持倍諾達®商業化而優化商業人員編制，致使僱員福利開支減少。其次，該減少是由於業務推廣費及專業服務費減少。
- **一般及行政開支**由截至2022年12月31日止年度的人民幣179.8百萬元減少22.1%至截至2023年12月31日止年度的人民幣140.0百萬元，該減少主要是由於僱員福利開支及專業服務費減少。
- **研究及開發(「研發」)開支**由截至2022年12月31日止年度的人民幣407.8百萬元增加1.4%至截至2023年12月31日止年度的人民幣413.6百萬元，該增加主要是由於：(i)臨床前研究活動及不同階段的臨床試驗，導致測試及臨床費用以及研發材料增加；及(ii)蘇州新載體生產設施於2022年下半年投入使用，導致折舊及攤銷增加。上述因素的影響部分被僱員福利開支減少所抵銷。

- **其他虧損淨額**於截至2023年12月31日止年度為人民幣219.2百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣159.6百萬元。上述增加部分是由於就JWATM204/214產品計提許可減值人民幣181.2百萬元所致，有關減值基於獨立估值師編製的估值報告所指出的調整而作出，當中考慮到多項因素，包括實體瘤領域研發道路的複雜程度，推進深入分析臨床數據可能所需的時間及資源，以及推進商業化工作所需的整體研發投入。本公司估計，該等因素最終可能會增加研發工作量及其他所需資源，亦可能影響成功率、毛利率及稅前貼現率，令現金產生單位的可收回金額減少，導致確認減值虧損。上述許可減值的影響部分被2023年人民幣(「人民幣」)對美元(「美元」)及港元(「港元」)的匯率較2022年貶值更為溫和導致外匯虧損淨額減少約人民幣121.2百萬元所抵銷。外匯虧損淨額主要是由於當本集團的境外公司由交易貨幣(人民幣)兌換為功能貨幣(美元及港元)時人民幣對美元及港元的匯率持續轉弱而產生未實現外匯虧損所致。
- **年內虧損**於截至2023年12月31日止年度為人民幣768.0百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣846.1百萬元，該減少主要是由於：(i)銷售倍諾達<sup>®</sup>產生的收入及毛利增加；(ii)我們於報告期間進一步改善營運效率，致使銷售開支以及一般及行政開支減少；(iii)2023年人民幣對美元及港元的匯率較2022年貶值更為溫和，導致外匯虧損淨額減少；及(iv)有效的現金管理使得財務收入淨額增加。上述因素的影響部分被以下各項所抵銷：(i)就JWATM204/214產品計提許可減值，有關減值基於獨立估值師編製的估值報告所指出的調整而作出，當中考慮到多項因素，包括實體瘤領域研發道路的複雜程度，推進深入分析臨床數據可能所需的時間及資源，以及推進商業化工作所需的整體研發投入。本公司估計，該等因素最終可能會增加研發工作量及其他所需資源，亦可能影響成功率、毛利率及稅前貼現率，令現金產生單位的可收回金額減少，導致確認減值虧損；及(ii)因擴大各種研發活動而增加的研發開支。

- 現金及現金等價物於2023年12月31日為人民幣1,005.9百萬元，與截至2022年12月31日止年度的人民幣451.1百萬元相比，截至2023年12月31日止年度現金流出淨額為人民幣377.4百萬元。

### 非國際財務報告準則計量：

經調整虧損<sup>1</sup>由截至2022年12月31日止年度的人民幣605.1百萬元減少人民幣90.6百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣514.5百萬元，該減少主要是由於：(i)倍諾達<sup>®</sup>銷售收入及毛利增加；(ii)我們於報告期間進一步改善營運效率，致使銷售開支以及一般及行政開支減少；及(iii)有效的現金管理使得財務收入淨額增加。上述因素的影響部分被研發開支增加所抵銷。

### 業務摘要

截至2023年12月31日止年度，作為一家專注於開發、生產及商業化細胞免疫治療產品的獨立的創新型生物科技公司，我們的業務取得進一步重大進展，並實現重要里程碑，運營效率全面提升，例如毛利率進一步提高、銷售開支控制良好、組織精簡、現金流出淨額減少等。我們的領先產品倍諾達<sup>®</sup>在商業化方面持續取得重大進展。此外，憑藉卓越的臨床開發及運營能力，中國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）已批准有關倍諾達<sup>®</sup>用於不符合移植條件的r/r LBCL患者的二線治療的臨床研究用新藥（「**IND**」）申請，且我們已開展相關臨床試驗的患者入組。國家藥監局已進一步批准(i)倍諾達<sup>®</sup>治療r/r套細胞淋巴瘤（「**MCL**」）患者的補充新藥申請（「**補充新藥申請**」）；及(ii)有關倍諾達<sup>®</sup>用於治療系統性紅斑狼瘡（「**SLE**」）的IND申請。我們目前預期倍諾達<sup>®</sup>有望成為首個在中國批准用於治療r/r MCL患者的細胞治療產品。我們亦啟動JWATM 214治療晚期肝細胞癌（「**HCC**」）的研究者發起試驗（「**IIT**」）。此外，我們在研發具有全球商業化潛力的創新產品方面取得了重大進展。

<sup>1</sup> 期內經調整虧損非國際財務報告準則所界定的財務計量。期內經調整虧損指未計以下非現金項目影響的期內虧損：(a)以股份為基礎的薪酬開支；(b)許可減值；及(c)外匯虧損淨額。有關該項非國際財務報告準則計量的計算及對賬，請參閱本公告「管理層討論與分析—財務回顧—11.非國際財務報告準則計量」。

自2023年初起，我們已實現以下重大業務里程碑：

## 商業化

- 於2023年，我們開具了184張倍諾達®處方，完成了168例的回輸。
- 我們在2023年繼續執行成本削減計劃，這使我們能夠進一步降低每批次銷售成本，並將截至2023年12月31日止年度的毛利率增至50.7%。
- 截至2023年12月31日，倍諾達®已被列入70個商業保險產品及105個地方政府的補充醫療保險計劃，截至2023年12月31日止年度，51%已回輸患者獲得保險補償，保險賠付比例為30%至100%。
- 我們已提升商業營運效率，精簡組織及減少開支，以推動收入持續增長。

## 研發

### 血液惡性腫瘤

- 2023年3月，國家藥監局批准倍諾達®用於不符合移植條件的r/r LBCL患者的二線治療的IND申請。2023年11月，我們開展相關臨床試驗的患者入組。
- 2024年1月，國家藥監局接受倍諾達®治療r/r MCL患者的補充新藥申請。倍諾達®已於2022年3月獲中國藥監局授予相關用途的突破性治療藥物認定，並於2023年12月獲得優先審評資格。2023年12月，我們在第65屆美國血液學會年會上報告了相關臨床試驗的初步安全性及療效數據。

### 自身免疫疾病

- 2023年3月，為進一步評估relma-cel在治療更廣泛疾病領域的潛力，我們在中國啟動一項IIT，以評估relma-cel在治療中度或重度活動性SLE患者中的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。儘管只是初步試驗，但我們觀察到，在首批入組的數名患者中，安全性得到了良好的控制，臨床症狀亦有顯著改善。



- 2023年4月，國家藥監局批准有關relma-cel用於治療SLE的IND申請。我們認為，本公司可通過開發relma-cel作為SLE的療法而在前景極廣闊的市場中獲得先發優勢。我們已於相關臨床試驗完成數輪劑量探索並在首批入組的數名患者中觀察到有希望的初步安全性及療效數據。

### 實體瘤

- 2023年2月，我們開始評估JWATM214治療HCC患者的IIT，而JWATM214已用於首例患者。JWATM214是JWATM204與Lyell的T細胞抗衰竭技術相結合的創新產品。我們觀察到此產品的初步安全性及療效數據。
- 2023年上半年，我們亦啟動針對黑色素瘤相關抗原A4（「**MAGE-A4**」）及Delta樣典型Notch配體3（「**DLL3**」）的細胞治療產品的臨床前開發，分別基於2022年下半年自2seventy bio, Inc（「**2seventy bio**」）及Juno Therapeutics Inc.（「**Juno**」）獲得的授權。

### 開發及早期研究

我們的早期研究及開發的焦點是，憑藉已設立的基礎設施及專業知識，專注於研發創新管線產品。本公司旨在不受地區限制，進行國際擴張。新管線側重於血液癌症、實體瘤及自身免疫疾病，加入內部設計的「修飾」元件，以增強CAR療法的療效及耐用性。我們內部開發的首批產品之一將是針對B細胞惡性腫瘤及自身免疫疾病設計的一種雙重靶向的自體CAR T細胞療法，有望具有更廣泛的有效性，增加信號閾值，並大大減少血液癌症中常見因抗原下調或喪失而復發的風險。另外兩種針對實體瘤適應症的新CAR產品是為全球商業化而設計。此外，我們正探索創新方法，通過非病毒方法及現有的CAR產品簡化生產工藝。該策略方法旨在高效地為患者提供強效療法，同時控制成本。

## 製造

- 我們繼續保持倍諾達®98%的生產成功率，接近進行LBCL註冊臨床試驗取得的水平。
- 首次推出產品後，在2022年第四季度和2023年第一季度，我們已獲得多項批准用以擴大產能。
- 我們在2023年繼續執行成本削減計劃，包括自國內供應商採購重要原材料。截至2023年12月31日，我們已開始自國內供應商採購關鍵材料，日後我們計劃自國內供應商採購額外原材料。由於原材料本地化及更多患者接受治療，截至2023年12月31日止年度每批次的銷售成本較2022年平均銷售成本下降17.3%。

## 管理層討論與分析

### 業務回顧

#### 概覽

本公司是一家專注於開發、生產及商業化細胞免疫治療產品的獨立的創新型生物科技公司。自於2016年成立以來，我們建立了一個細胞免疫治療產品開發的一體化平台以及一條涵蓋血液惡性腫瘤、實體瘤及自身免疫性疾病的產品管線。我們致力於為中國及其他地區患者帶來突破性、優質的細胞免疫治療產品及治癒希望，引領中國細胞免疫治療行業健康規範發展。

我們是中國細胞免疫療法領域的先行者。細胞免疫療法(包括CAR-T細胞療法)是利用人體免疫細胞抗癌的創新療法，代表癌症治療轉變及最新突破的領域。我們的首個產品倍諾達<sup>®</sup>是我們在Juno(一家百時美施貴寶的公司)的CAR-T細胞工藝平台的基礎上，自主開發的一款靶向CD19的自體CAR-T細胞免疫治療產品。倍諾達<sup>®</sup>已獲國家藥監局批准兩項適應症，包括治療經過二線或以上系統性治療後的r/r LBCL成人患者以及治療經過二線或以上系統性治療後於24個月內復發的r/r FL成人患者。倍諾達<sup>®</sup>是中國首個獲批為1類生物製品的CAR-T產品，亦是中國目前唯一一款同時列入國家重大新藥創製項目並獲授優先審批及突破性療法認定的CAR-T產品。

2023年，CAR-T產品在中國的銷售繼續強勁增長。根據弗若斯特沙利文的資料，由於對可使用CAR-T療法進行有效治療的需求仍未被滿足，中國CAR-T治療市場預期直到2030年將實現強勁增長。鑑於我們的靶向CD19的CAR-T產品具備同類最佳潛力、涵蓋血液癌症、實體瘤及自身免疫疾病的健全且差異化的細胞治療產品管線、完全一體化的細胞療法開發平台、領先的商業化生產基地及供應鏈、經驗豐富的管理團隊以及本公司股東(「股東」)全力的支持，我們認為我們在該增長市場處於有利位置。2023年，我們在開發倍諾達<sup>®</sup>用於治療血液惡性腫瘤方面取得重大進展，擴大我們用於治療實體瘤的產品組合，並將relma-cel作為SLE(一種在中國廣泛流行的自身免疫性疾病)的潛在治療方法。



## 商業化

2023年，倍諾達®的銷售持續增長，營運效率顯著提升。於2023年，我們開具了184張倍諾達®處方，完成了168例的回輸。

我們已經建立專門的商業團隊負責倍諾達®在中國的商業化。我們擁有一支完整的商業團隊，具備強大的商業化能力，涵蓋銷售團隊、市場團隊、CAR-T顧問團隊、創新支付團隊、渠道管理及營運團隊。為滿足市場發展及客戶需求，我們的商業團隊架構在精簡管理及提高營運效率方面進行了優化。這些團隊均由經驗豐富的商業團隊負責人帶領，且具備清晰的商業模式。為建立以患者為中心的治療模式，我們對各醫院進行了培訓，幫助醫生及護士全面了解倍諾達®及從處方到回輸的整個過程。此外，我們對醫院進行了系統評估，以確保CAR-T產品的管理符合我們的標準。截至2023年12月31日，我們已為中國125家醫院完成了評估及培訓，並認證該等醫院合資格施用倍諾達®。在主要監管機構批准的情況下，我們將認證範圍擴大至私人醫院。通過與作為我們全國經銷商的上藥康德樂合作，我們已充分開發經銷基礎設施，為每位使用倍諾達®的患者提供專業的細胞治療產品交付服務。

為減輕患者負擔，我們利用中國多層醫療保險體系的發展，將倍諾達®列入更多地方政府的補充醫療保險計劃及健康保險產品。截至2023年12月31日，倍諾達®已被列入超過70個商業保險產品及105個地方政府的補充醫療保險計劃。於2023年，合共168名已回輸倍諾達®的患者中有85名患者(佔2023年倍諾達®已回輸患者人數的51%)獲得保險補償，保險賠付比例為30%至100%。為了進一步緩解患者的支付壓力，我們繼續與行業領先創新支付平台合作，該等公司能夠向接受倍諾達®的患者提供分期付款或抵押貸款服務。我們將繼續拓寬商業保險範圍並探索更多的創新支付解決方案，以減輕合資格接受倍諾達®治療的患者的負擔。

我們在實施於2020年所制定降低製造成本的戰略方面取得了進一步進展，其中包括：(i)近期(1-2年) — 實施優化原材料使用的技術與程序，大幅降低成本；(ii)中期(2-3年) — 以國內原材料替代進口原材料，進一步降低成本；及(iii)長期(3-5年) — 實施改善流程及提高關鍵材料利用率的新技術，從而進一步降低原材料及勞動力成本；且有可能縮短生產週期。我們已於2022年成功完成近期的成本削減計劃，並於2022年開始執行中期成本削減計劃，使我們能夠從國內

供應商採購重要原材料。截至2023年12月31日，我們已經開始從國內供應商採購關鍵原材料，日後打算從國內供應商採購更多原材料。由於原材料本地化及更多患者接受治療，截至2023年12月31日止年度每批次的銷售成本較2022年平均銷售成本進一步下降17.3%，導致毛利率升至50.7%。我們不斷優化生產業務以提升效率，並繼續探索改善流程的新技術或新流程平台。

我們繼續與醫療行業的利益相關者合作，以建立CAR-T療法的最佳實踐及行業標準，並加強CAR-T療法的管理及監測流程，以改善患者的療效。2023年，我們在大灣區探索實施特定患者項目的可能性，為香港及澳門的患者提供更多獲得CAR-T療法的機會。憑藉倍諾達®顯著的療效、CAR-T療法得到更多應用及多層級醫療保障體系在中國的覆蓋範圍擴大，以及我們精確的策略及強大的商業化能力，我們有信心倍諾達®將在中長期內惠及更多患者。

## 我們的產品管線

我們建立了健全且差異化的細胞免疫療法產品管線，我們風險平衡的業務模式已在血液癌症細胞療法領域展現明顯優勢，並有機會擴展至新興的實體瘤及自身免疫疾病細胞治療領域。我們的產品管線兼具已經驗證有效的靶點及新型腫瘤抗原的候選產品。2023年，我們在開發倍諾達®用於治療血液惡性腫瘤方面取得重大進展，擴大了治療實體瘤的產品組合，並將relma-cel發展成為SLE（一種普遍的自身免疫疾病）的潛在療法。血液惡性腫瘤方面，我們完成倍諾達®治療r/r MCL的臨床試驗患者入組，國家藥監局已於2023年12月受理我們有關該試驗的補充新藥申請。此外，於2023年11月，我們開展2L LBCL倍諾達®二線治療的臨床試驗患者入組。實體瘤方面，JWATM204用於治療HCC的IIT劑量探索階段已完成並取得主要安全性及療效數據，JWATM214用於治療HCC的IIT於2023年2月開始。此外，我們亦就針對MAGE-A4及DLL3的細胞治療產品開始臨床前開發。此外，於2023年3月，我們啟動了relma-cel用於治療中度或重度活動性SLE患者的臨床研究。我們亦於2023年4月就relma-cel用於治療SLE的IND申請獲得國家藥監局批准，將我們的潛在範圍擴展至自身免疫疾病治療。此外，

我們已擴展與2seventy bio, Inc. (「2seventy bio」)的戰略合作，包括於大中華共同開發及商業化自身免疫疾病的CAR-T細胞產品。我們認為，通過開發此類療法，本公司或能在極具前景的市場中獲得先發優勢。

下表概括了我們擬用於治療血液惡性腫瘤及自身免疫疾病的產品及候選產品目前的研發狀態：

產品	靶點	適應症	商業化地區	臨床前	期	關鍵/II/III期	新藥申請	新藥上市	合作夥伴	
JWCAR029 / 瑞基泰希爾注射液 (relma-cel) <sup>1</sup>	CD19	3L LBCL	中國內地、香港、澳門*	[進度條]						Juno
		3L FL	中國內地、香港、澳門*	[進度條]						
		rh MCL	中國內地、香港、澳門*	[進度條]						
		前線LBCL	中國內地、香港、澳門*	[進度條]						
		2L LBCL	中國內地、香港、澳門*	[進度條]						
		3L ALL	中國內地、香港、澳門*	[進度條]						
		3L CLL	中國內地、香港、澳門*	[進度條]						
JWCAR129 <sup>2</sup>	BCMA	rh MM	中國內地、香港、澳門*	[進度條]						Juno
JWCAR029 / 自身免疫 <sup>3</sup>	CD19	SLE	中國內地、香港、澳門*	[進度條]						

縮寫：LBCL = 大B細胞淋巴瘤；FL = 濾泡性淋巴瘤；MCL = 套細胞淋巴瘤；ALL = 急性淋巴細胞白血病；CLL = 慢性淋巴細胞白血病；MM = 多發性骨髓瘤；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；SLE = 系統性紅斑狼瘡。

\* 中國內地、香港及澳門分別指中國內地、中國香港及中國澳門。

1. Relma-cel以與Juno的產品lisocabtagene maraleucel (Breyanzi或lisocabtagene或liso-cel)相同的嵌合抗原受體(「CAR」)結構體為基礎，於2021年2月獲得美國食品藥物管理局(「FDA」)的批准。
2. JWCAR129以與Juno的產品orvacabtagene autoleucel (orva-cel)相同的CAR結構體為基礎。
3. SLE是一種慢性自身免疫性疾病，其特徵是產生自身抗體及異常的B淋巴細胞功能。

## 血液惡性腫瘤

### 我們的核心候選產品 — 倍諾達® (*relma-cel*，研發代碼：JWCAR029)

我們的領先產品倍諾達®有望成為具有卓越療效和安全性的CAR-T療法。其針對一種名為CD19的抗原，該抗原在多類血液癌症中有廣泛表達。淋巴瘤是涉及免疫系統淋巴細胞的血液學癌症，LBCL及FL是非霍奇金淋巴瘤（「**NHL**」）類別，影響免疫系統內的B細胞。除了將倍諾達®開發作為LBCL的三線治療外，我們亦開發*relma-cel*作為NHL其他類別（包括急性淋巴細胞白血病（「**ALL**」）及慢性淋巴細胞白血病（「**CLL**」））的三線治療，作為r/r MCL的治療，以及作為LBCL的一線及二線治療，以探索倍諾達®的更多臨床潛力。

倍諾達®以我們為中國內地、香港及澳門<sup>2</sup>自Juno引進的CAR結構體為基礎。以相同CAR結構體為基礎的Juno產品（「**Breyanzi**」或「**lisocabtagene**」或「**liso-cel**」）的生物藥物上市許可申請於2021年2月獲得美國FDA批准用於治療三線LBCL，並於2022年6月批准用於治療一線療法後12個月內復發的二線LBCL。

### 三線LBCL

於2021年9月1日，國家藥監局批准了倍諾達®的新藥申請，用於治療經過二線或以上系統性治療後的r/r LBCL成人患者。倍諾達®是中國首個按1類生物製品獲批的CAR-T產品及全球第六個獲批的CAR-T產品。

由於具備卓越安全性及有競爭力的藥效，倍諾達®有望成為同類最佳的CAR-T細胞療法。倍諾達®在作為LBCL三線治療的II期註冊臨床試驗中已證實其療效，其中最佳客觀緩解率（「**ORR**」）為77.6%，最佳完全緩解率（「**CRR**」）為53.5%。在同一試驗中，5.1%的患者產生嚴重細胞因子釋放綜合徵（「**sCRS**」），3.4%的患者產生嚴重神經毒性（「**sNT**」），且未發生治療相關死亡。此外，兩年總生存期（「**OS**」）比率為69.3%，並無新的安全信號。我們於2023年12月在加利福尼亞州聖迭戈舉行的美國血液學會年會上報告兩年的隨訪結果。我們目前計劃於2024年上半年發佈四年的隨訪數據。

<sup>2</sup> 中國內地、香港及澳門分別指中國內地、中國香港及中國澳門。



## 二線LBCL

我們已在中國完成一項單臂I期試驗，以評估倍諾達®治療對主要治療無效的高危LBCL患者的情況。這項在中國開展的開放、單臂、多中心I期研究旨在評估瑞基奧侖賽用於治療已接受一線標準治療後臨床療效不佳的患者的安全性和有效性，共12例患者接受了瑞基奧侖賽的回輸治療並完成9個月隨訪。結果顯示瑞基奧侖賽具有良好的安全性，未觀察到3級或以上細胞因子釋放綜合徵（「CRS」）和神經毒性（「NT」）。最常見治療相關的3級或以上不良反應是血細胞減少症。對於有效性可評估的患者，最佳ORR、最佳CRR分別為75.0%、33.3%，3個月的ORR、CRR分別為41.7%、33.3%。中位緩解持續時間、中位OS均未達到。我們於2022年6月在伊利諾伊州芝加哥舉行的美國臨床腫瘤學會年會上報告上述發現。

於2021年12月，根據該試驗所得數據，我們已向國家藥監局提交一項IND申請，以進行多中心、隨機III期註冊臨床試驗，比較倍諾達®與二線LBCL標準療法，包括挽救性化療+/-高劑量化療，隨後進行自體幹細胞移植。該設計類似於TRANSFORM研究，該研究評估Breyanzi（一種使用與倍諾達®相同的CAR結構體的CAR-T）對該適應症的表現，表明了Breyanzi在無事件生存率方面具有高度統計學意義的改善，使美國FDA批准其作為LBCL的二線治療。2022年3月，國家藥監局批准了我們有關該試驗的IND申請。此外，我們於2023年1月就倍諾達®作為不符合移植條件的r/r LBCL患者的二線治療提交新IND申請。該設計與評估Breyanzi的初步研究相似，美國FDA已基於其初步研究批准Breyanzi作為不符合移植條件的患者的二線治療。於2023年3月，國家藥監局批准了我們有關該試驗的IND申請。我們於2023年11月入組該試驗的第一名患者，目前預期於2024年下半年完成患者入組。

## 一線LBCL

於2023年3月，我們宣佈啟動倍諾達®作為高危LBCL患者的一線治療的IIT，並完成首例患者回輸。近期的報告表明，靶向CD19的CAR-T療法可能有益於對早期一線療法沒有完全緩解的個體。因此，鑑於倍諾達®迄今為止嚴重毒性的頻率較低，我們預計繼續為I期IIT招募一線LBCL患者。在計劃研究中，接受兩個週期的R-CHOP<sup>3</sup>傳統一線治療後並未達到完全緩解的患者將入組並接受100百萬細胞劑量的倍諾達®單次回輸。

<sup>3</sup> R-CHOP是一種治療NHL的抗癌藥物組合，包括利妥昔單抗、環磷醯胺、蒽環類藥物、長春新鹼及皮質類固醇。

該等試驗數據倘有利，則可用於設計及進行針對未接受過化療的LBCL患者的擴展I期試驗，或在一線LBCL中進行更大規模的註冊試驗，類似於在一線環境中描述的初始IIT方法。試驗正在進行中，我們擬繼續入組患者以建立主要安全性及療效，我們目前預期於2024年下半年報告該等試驗數據。

### **三線FL**

國家藥監局於2020年9月向我們授予倍諾達®作為成人患者的r/r FL三線治療的突破性療法認定，於2022年2月受理我們的補充新藥申請，並於2022年10月批准我們的補充新藥申請。倍諾達®因此成為中國首個獲批准用於治療r/r FL的CAR-T產品。

國家藥監局就與倍諾達®作為成人患者的r/r FL三線治療有關的補充新藥申請授出批准，乃基於一項將倍諾達®用於治療r/r B細胞非霍奇金淋巴瘤中國成人患者的單臂、多中心、關鍵性臨床研究（「**RELIANCE**」研究）B隊列的6個月隨訪結果。該研究3個月隨訪結果已發佈於2021年12月第63屆美國血液學會年會。RELIANCE研究B隊列結果顯示，倍諾達®在治療r/r FL中展現了極高且持續的疾病緩解率（三個月時ORR=100.0%，CRR=85.2%；六個月時ORR=92.6%，CRR=77.8%）以及可控的CAR-T治療相關毒性。

2022年12月，我們於第64屆美國血液學會年會上報告這項有關倍諾達®在中國治療r/r FL成年受試者的有效性和安全性之關鍵II期RELIANCE研究的B隊列臨床反應。數據截止時（2021年12月17日），基於已接受倍諾達®治療的28例受試者的中位隨訪11.7個月的結果，倍諾達®展現了良好的臨床反應，實現了較高的CRR和ORR（最佳ORR及最佳CRR分別為100.0%和92.6%），且安全性良好——只有一名患者經歷了3級或以上的NT，並無患者經歷3級或以上的CRS。我們正在繼續進行RELIANCE研究，我們目前計劃於2024年上半年發佈兩年的隨訪數據。

### **r/r MCL**

我們已於中國完成一項註冊試驗的入組，評估倍諾達®用於治療已接受過化療、靶向CD-20單克隆抗體藥物及布魯頓酪氨酸激酶抑制劑（「**BTKi**」）的MCL患者的療效。這是一項在中國進行的II期開放、單臂、多中心研究，旨在評價倍諾達®治療r/r MCL成年受試者的有效性和安全性。該項研究已入組共59例至少接受過CD-20靶向藥物、蔥環類藥物或苯達莫司汀及BTKi藥物在內的經過二線或以上治療後失敗的r/r MCL患者。我們計劃對這些患者進行長期（五年或以上）監測。其後於2024年1月，國家藥監局接納倍諾達®治療r/r MCL患者的補充新藥申請，



我們目前預期倍諾達®將成為中國首個獲批准治療r/r MCL患者的細胞治療產品。於2022年4月，國家藥監局因此授予倍諾達®突破性療法認定，以及於2023年12月授予優先審批。

在2023年12月舉行的第65屆美國血液學會年會上，我們報告了倍諾達®作為MCL療法的研究初步安全性及療效數據。於2023年6月30日數據截止時，合共56名參與者已接受倍諾達®治療。在42名可評估療效的參與者中，倍諾達®展現卓越的臨床反應，達到高CRR及ORR（三個月最佳ORR為78.57%、三個月最佳CRR為66.67%）。安全性評估顯示，在接受倍諾達®治療的56名參與者中，嚴重(≥3級)CRS的發生率為5.36%，嚴重(≥3級)NT的發生率為7.14%，及嚴重(≥3級)感染的發生率為26.79%。該研究正在持續進行，進一步結果將適時呈報。

### **三線ALL**

我們已在中國開始單臂I/II期註冊試驗，評估於至少兩線治療後患有r/r ALL的兒童及青少年患者的倍諾達®的療效。2022年4月，國家藥監局批准了我們有關該臨床試驗的IND申請，我們已開始患者的入組，並完成了前幾例患者回輸倍諾達®，我們目前預期於2024年上半年發佈初始試驗數據。

### **JWCAR129**

JWCAR129是治療多發性骨髓瘤(「MM」)的一種自體CAR-T療法，乃基於我們從Juno獲得許可的CAR結構體(H125載體)。MM是一種漿細胞癌症。漿細胞由能產生抗體幫助人體攻克及殺死細菌的成熟B細胞構成，對免疫系統至關重要。當漿細胞癌變並失去控制時就會形成MM。JWCAR129以BCMA為靶點，是一種在眾多血液惡性腫瘤(包括MM)高度表達的蛋白質。於2021年12月，國家藥監局批准了我們有關JWCAR129作為四線或更高級別r/r MM的療法的IND申請。

經考慮我們其他候選產品的研發狀態及潛力及資金的可用性，我們將繼續評估JWCAR129及其他擬用於治療MM的候選產品的研發機會。

## 自身免疫疾病

### 系統性紅斑狼瘡(「SLE」)

SLE是一種慢性自身免疫性疾病，其特徵是產生自身抗體及異常的B淋巴細胞功能。中國內地SLE的發病率約為30/100,000或約270,000例患者 — 每年<sup>4</sup>，40%的SLE患者在第一年出現器官損害，50%的患者在發病後五年內出現不可逆的器官損害。目前的治療標準既不有效亦不安全，反映有龐大且未滿足的醫療需求。

B細胞耗竭療法(「BCDT」)現已成為主要的新型SLE靶向候選療法之一。

CD19在從前B細胞到漿細胞的所有分化階段均有廣泛表達。因此，靶向CD19的CAR-T細胞可以靶向並消耗直接負責產生自身抗體的B細胞或漿細胞。與抗體相比，CAR-T細胞療法可以隨著時間的推移保持效力並迅速導致持久緩解。我們預計在目標環境中，至少有15,000名患者符合CAR-T條件，且治療意願高。

我們於2023年4月就relma-cel作為SLE療法有關的IND申請取得國家藥監局批准。為進一步擴大relma-cel在更廣泛疾病領域的潛力，我們已啟動一項臨床研究，以評估relma-cel在中國中度或重度活動性SLE患者中的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。為進一步研究relma-cel及推薦的II期劑量(「RP2D」)對SLE的療效，我們已完成數輪劑量探索並在首批入組的數名患者中觀察到有希望的初步安全性及療效數據。我們擬繼續進行患者入組，目前預期於2024年上半年發佈初始試驗數據。我們認為，本公司可通過開發此療法在中國SLE療法前景廣闊的市場中獲得先發或早發優勢。

我們在初步研究中已成功為SLE患者製造CAR-T細胞，並觀察到良好的安全性、臨床症狀的顯著改善以及最初入組的數名患者的B細胞完全耗竭。

<sup>4</sup> Rees F、Doherty M、Grainge MJ等。《系統性紅斑狼瘡的全球發病率及流行率：流行病學研究的系統回顧》(The Worldwide Incidence and Prevalence of Systemic Lupus Erythematosus: A Systematic Review of Epidemiological Studies)。風濕病學。2017年；56(11)：1945年-1961年。應用30例／100,000，假設2017年中國成年人口為900百萬人。

## 實體瘤

下表概括了我們擬用於治療實體瘤的候選產品目前的研發狀態：

產品	靶點	適應症	商業化權利	臨床前	期	關鍵/ I/II/III期	新藥申請	新藥上市	合作夥伴
JWATM 204 <sup>1</sup>	GPC3	HCC	中國內地、香港、澳門、台灣及東盟成員國*						
JWATM 214 <sup>2</sup>	GPC3	HCC	中國內地、香港、澳門、台灣及東盟成員國*						
JWATM 203 <sup>1</sup>	AFP	HCC	中國內地、香港、澳門、台灣及東盟成員國*						
JWATM 213	AFP	HCC	中國內地、香港、澳門、台灣及東盟成員國*						
JWTCR 001	MAGE-A4	各類實體瘤	中國內地、香港、澳門*						
JWCAR 031	DLL3	SCLC	中國內地、香港、澳門*						

縮寫： HCC = 肝細胞癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；AFP = 甲胎蛋白；GPC3 = 磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3；r/r = 復發或難治；HAS = 胃肝樣腺癌；MAGE-A4 = 黑色素瘤相關抗原A4；DLL3 = Delta樣配體3。

\* 中國內地、香港、澳門及台灣分別指中國內地、中國香港、中國澳門及中國台灣。

1. JWATM204正在中國進行研究者發起的I期試驗。與JWATM203及JWATM204相同的CAR結構的優瑞科的產品，目前由優瑞科在美國根據IND申請進行I/II期試驗。於2021年11月，FDA授予優瑞科的JWATM203的對應產品用於治療兒童患者肝母細胞瘤（「HB」）及HCC的對應快速通道評審認定，以及用於治療HB的「罕見兒童疾病資格認定」。於2022年2月，FDA授予優瑞科的JWATM203及JWATM204的對應產品孤兒藥資格認定。
2. 使用Lyell技術開發中。

### ***JWATM204/214***

JWATM204是以磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3（「GPC3」）為靶點的在優瑞科ARTEMIS®及E-ALPHA®平台上建立的治療HCC的有效自體、非HLA限制性T細胞受體T細胞（「TCR-T」）候選療法。就治療HCC而言，中國仍有巨大的醫療需求未被滿足，我們認為JWATM204有潛力成為GPC3陽性HCC患者的治療手段。我們於2020年6

月自優瑞科獲得於中國內地、香港、澳門、台灣<sup>5</sup>及東南亞國家聯盟成員國(「**JW領土**」)開發、製造及商業化JWATM204的許可。我們利用relma-cel製造流程平台，於2021年第三季度完成JWATM204的製造流程開發。2022年7月，我們啟動JWATM204的IIT，用於治療晚期HCC患者，我們已將JWATM204用於與該試驗有關的患者。我們已完成該研究的劑量探索階段並觀察到初步療效及安全性數據，我們目前計劃在完成患者隨訪後，於適當時機發佈該研究的初始數據。

透過我們與優瑞科及Lyell的合作，我們已將Lyell在T細胞抗衰竭功能方面的技術與JWATM204相結合，以開發新產品JWATM214用於HCC治療。2022年，我們專注於JWATM214項目的載體製造流程開發，載體製造流程開發完全在中國進行。於2023年2月，我們啟動JWATM214治療晚期HCC患者的IIT。在對療效、安全性及其他潛在臨床信號的更多數據進行進一步分析後，我們計劃繼續提高JWATM214的細胞劑量。

### ***JWATM203/213***

JWATM203是以甲胎蛋白(「**AFP**」)為靶點治療HCC的有效自體T細胞受體模擬(「**TCRm**」)T細胞療法。我們於2020年6月自優瑞科獲得於JW領土開發、製造及商業化JWATM203的許可。與JWATM204一樣，我們亦計劃將Lyell在T細胞抗衰竭功能方面的技術與JWATM203及優瑞科ARTEMIS®技術平台相結合，以開發JWATM213作為HCC治療的又一自體細胞療法。

### ***JWTCCR001***

JWTCCR001是針對MAGE-A4的特定細胞療法產品(包括與MAGE-A4結合的工程TCR的任何突變、片段、變型或衍生物)。MAGE-A4為非小細胞肺癌、黑色素瘤、膀胱癌、頭頸癌、胃食管癌及卵巢癌等多種惡性腫瘤中的高頻抗原，因此為TCR-T療法的理想靶點適應症。我們已採用Regeneron開發的CTBR12 TGF-beta(「**FLIP**」)受體技術，這可能會提高療效。早期臨床試驗<sup>6</sup>之前已表明針對MAGE-A4的TCR-T細胞療法可以對治療表達MAGE-A4的實體瘤具有臨床療效。

<sup>5</sup> 中國內地、香港、澳門及台灣分別指中國內地、中國香港、中國澳門及中國台灣。

<sup>6</sup> 據歐洲腫瘤內科學會(2022年)所報導的Adaptimmune公司的Surpass及Spearhead試驗。



用於治療滑膜肉瘤的生物製品許可申請(「BLA」)於2024年1月31日獲美國FDA接納，並已獲授優先審批。

2022年10月，我們與2seventy bio建立戰略聯盟，就腫瘤學適應症開發及商業化針對MAGE-A4的細胞療法產品(包括與MAGE-A4結合的工程元素的任何突變、片段、變型或衍生物)。協議著重於2seventy bio掌握的技術及專有知識，亦包括根據可治療的患者群體及未滿足的醫療需求在大中華開發及商業化產品的未來前景。我們認為，本公司可通過開發此療法在前景廣闊的市場中獲得先發或早發優勢。我們已建立針對MAGE-A4的產品製造流程，預期啟動IIT，我們目前預期將於2024年第一季度開始患者入組。

### ***JWCAR031***

JWCAR031是專門針對DLL3的特異性CAR-T產品，其中包含我們向Juno引進授權的結構，並使用JW生產工藝生產。雖然Notch的激活與上調一般會誘發腫瘤的形成並促進腫瘤的發展，但其於神經內分泌腫瘤(尤其是於小細胞肺癌(「SCLC」))中的激活與上調可以抑制腫瘤的生長。因此，DLL3於調節腫瘤發生、疾病進展及化療抗性的信號通路中起著關鍵作用。以SCLC為例，DLL3於約80%的患者中高表達，臨床研究表明，SCLC的DLL3與患者的生存率呈負相關。

考慮到Juno於細胞療法領域的領先地位以及目標市場凸顯的該等產品的巨大市場潛力，JWCAR031根據我們與Juno於2022年12月簽訂的協議開發，協議旨在於大中華研發、生產及商業化專門針對DLL3的新細胞治療產品。我們認為有望通過此次開發在前景廣闊的市場中獲得先發優勢。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第18A.05條規定的警告聲明：我們無法保證能成功開發或最終推出符合國家藥監局目前批准的標籤以外的適應症的倍諾達<sup>®</sup>，或成功開發或最終實現其他管線產品上市。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時請審慎行事。

## 開發及臨床前研究

我們的早期研究及開發的焦點是，憑藉已設立的基礎設施及專業知識，專注於研發創新管線產品。隨著個性化靶向CD19的CAR產品於中國成功註冊及商業化，我們已建立有效框架，用於收集、製造及向有需要的患者提供自體CAR療法。在此成功的基礎上，早期研究旨在進一步利用此框架，開發具有增強功能的新自體產品並將其商業化擴展至國際市場，而不受區域限制。隨著全球商業化的展望，我們擬以價值最大化的方式開發我們的新管線產品。

我們的新管線產品將主要側重於解決血液癌症、實體瘤及自身免疫疾病未被滿足的需求，旨在克服此領域的主要挑戰及限制。在通過早期研究開發新產品的同時，我們亦投入大量精力，通過工藝改進及加入其他元件，加強我們現有的產品管線。這些產品將加入內部設計的其他「修飾」元件，以增強CAR療法的抗癌功能。通過將這些修飾元件與CAR產品相結合，我們旨在延長患者的療效持續時間，降低其對腫瘤產生的抑制信號的反應，從而使患者獲得更好的治療效果。

此外，所有該等新產品都將受益於我們內部開發的下一代生產工藝方法，這些方法與傳統方法相比可加速製造，降低成本並保持產品處於最佳狀態。

我們的內部開發的首批產品之一將是針對B細胞惡性腫瘤及自身免疫疾病設計的一種雙重靶向的自體CAR T細胞療法。通過結合雙靶向，該產品有望具有更廣泛的有效性，增加信號閾值，並大大減少血液癌症中常見因抗原下調或喪失而復發的風險。此外，我們計劃為該產品配備增強型修飾元件，以提高性能並保護其免受腫瘤防禦系統產生的抑制因素的影響。我們的下一代工藝技術將用於製造該產品，力求提供更有效、快速及具成本效益的療法。用於自身免疫疾病的CAR產品目前預計將於2024年第二或第三季度交付臨床，而用於B細胞惡性腫瘤的增強型CAR產品目前預計將於2024年底交付臨床。上述兩種產品均為中國國內外的商業化而設計。



此外，我們正在開發兩種用於實體瘤適應症的新型CAR產品。上述兩種產品均為全球商業化而設計，預計將於2025年交付臨床。上述兩種產品均配備增強型修飾元件，並利用我們的下一代細胞工藝，旨在提高產品效力及減少製造成本和時間。

下圖概括了我們潛在新產品目前的研發狀態：

適應症	靶點	商業化權利	臨床前	IT
自身免疫疾病	雙重靶向	全球		預期於2024年第二 / 三季度
B細胞恶性肿瘤	雙重靶向	全球		預期於2024年第四季度
實體瘤1	待定	全球		預期於2025年第一季度
實體瘤2	待定	全球		預期於2025年第三季度

最後，我們正在探索創新方法，以簡化生產過程。我們正在研究涉及基因組編輯及現有的CAR產品用於各種適應症的非病毒方法的可行性。這些方法可能會加快向患者提供療法的速度，並減少整體生產成本。

## 生產製造

於2020年6月，我們於蘇州新建的商業化生產基地自江蘇省有關部門獲得藥品生產許可證。該基地佔地約10,000平方米，按藥品生產管理規範（「GMP」）及品質管理系統（「QMS」）標準進行商業及臨床製造。該基地設置四大獨立的功能模塊。該等模塊的設計可支持所有細胞平台，包括使用基因改造的自體T細胞及自然殺傷（「NK」）細胞、基因改造或非基因改造的腫瘤浸潤淋巴細胞及基因改造的同種異體免疫細胞的平台，以及生產GMP級別的用於細胞基因改造的病毒載體的設施。

我們的蘇州業務一直按照我們的商業化計劃進行，並於過去幾年取得了重大成就。於2021年3月，我們接受並通過了由國家藥監局與江蘇省藥品監督管理局聯合進行的relma-cel註冊批准前檢查（「PAI」），並無發現關鍵或重大問題。於2021年6月，我們蘇州工廠生產許可證得以重續，許可證類型從As改為As+Cs（A為藥品上市許可持有人（「MAH」）所有者及製造商，C為合同生產組織（「CMO」），s為生物製品）。目前，三個模塊均已獲批准並全面按照GMP標準運

營。按照目前監管的批准文件，我們可滿足商業及臨床供應方面的生產需求，並已保持自進行LBCL註冊臨床試驗以來的98%高生產成功率。首次推出產品後，在2022年第四季度和2023年第一季度，我們已獲得多項批准用以擴大產能。我們繼續與相關監管機構溝通，申請進一步提高我們的產能以滿足不斷增長的需求。

作為一種關鍵材料，慢病毒載體的可持續供應對順利生產及供應最終產品至關重要。我們不斷投入資源建立自主開發及生產載體的能力。我們已開發平台工藝，並成功製造載體以支持臨床項目。此外，我們正在建立商業化產品的載體生產能力。

## 未來及發展

我們的願景是成為細胞免疫治療的創新領先者，我們計劃專注於以下策略以實現該願景：

- 繼續推動倍諾達®的全面商業化。
- 通過倍諾達®的早期治療和其他適應症的持續開發以及進一步擴展自身免疫疾病的臨床開發，鞏固我們在血液學領域的領導地位。
- 利用我們的綜合細胞治療平台擴展實體瘤市場。
- 通過創新及規模效益持續提升我們的生產能力及實施成本削減計劃。
- 通過授權許可機會、夥伴合作與選擇性收購以及內部研發促進我們的業務增長。

## 財務回顧

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度的比較

國際財務報告準則計量：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元 (經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
收入	173,856	145,702
銷售成本	<u>(85,637)</u>	<u>(86,946)</u>
毛利	88,219	58,756
銷售開支	(113,196)	(190,877)
一般及行政開支	(140,048)	(179,763)
研發開支	(413,616)	(407,818)
其他收入	8,249	23,380
其他虧損淨額	<u>(219,215)</u>	<u>(159,561)</u>
經營虧損	(789,607)	(855,883)
財務收入	34,026	16,535
財務成本	<u>(12,415)</u>	<u>(6,787)</u>
財務收入淨額	<u>21,611</u>	<u>9,748</u>
所得稅前虧損	(767,996)	(846,135)
所得稅開支	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損	<u><u>(767,996)</u></u>	<u><u>(846,135)</u></u>
其他全面收入：		
不會重新分類至損益之項目		
— 匯兌差額	<u>62,558</u>	<u>326,966</u>
年內其他全面收入(扣除稅項)	<u>62,558</u>	<u>326,966</u>
年內全面虧損總額	<u><u>(705,438)</u></u>	<u><u>(519,169)</u></u>
非國際財務報告準則計量：		
年內經調整虧損	<u><u>(514,499)</u></u>	<u><u>(605,093)</u></u>

## 1. 收入

截至2023年12月31日止年度的收入為人民幣173.9百萬元，而截至2022年12月31日止年度收入為人民幣145.7百萬元。我們於回輸時確認收入。該增長是由於我們的靶向CD19自體CAR-T細胞免疫治療產品倍諾達® (relma-cel，研發代碼：JWCAR029) 持續商業化。倍諾達®獲批准用於治療成人患者的r/r LBCL及r/r FL。隨著市場不斷發展，我們預期倍諾達®的銷售收入會繼續增加，倍諾達®具有卓越的產品特性，可為患者帶來突破性價值，並預期更多的適應症獲批准。

下表載列所示年度我們的產品收入明細：

	截至12月31日止年度			
	2023年		2022年	
	人民幣千元 (經審核)	%	人民幣千元 (經審核)	%
倍諾達®	<u>173,856</u>	<u>100.0</u>	<u>145,702</u>	<u>100.0</u>
收入總額	<u><u>173,856</u></u>	<u><u>100.0</u></u>	<u><u>145,702</u></u>	<u><u>100.0</u></u>

## 2. 銷售成本

截至2023年12月31日止年度的銷售成本為人民幣85.6百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣86.9百萬元。銷售成本主要包括原材料成本、員工成本、折舊及攤銷、生產間接開支及其他。

下表載列所示年度按產品分類的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度			
	2023年		2022年	
	人民幣千元 (經審核)	%	人民幣千元 (經審核)	%
倍諾達®	<u>85,637</u>	<u>100.0</u>	<u>86,946</u>	<u>100.0</u>
銷售成本總額	<u><u>85,637</u></u>	<u><u>100.0</u></u>	<u><u>86,946</u></u>	<u><u>100.0</u></u>

### 3. 毛利及毛利率

毛利指收入減銷售成本。毛利率指毛利對收入之百分比。

截至2023年12月31日止年度的毛利為人民幣88.2百萬元，毛利率為50.7%，而截至2022年12月31日止年度則分別為人民幣58.8百萬元及40.3%。

### 4. 銷售開支

下表載列截至2022年及2023年12月31日止年度的銷售開支明細。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
	(經審核)	(經審核)
僱員福利開支	55,296	100,838
業務推廣費	48,394	75,943
專業服務費	4,650	9,811
辦公開支	3,684	2,878
其他	1,172	1,407
	<u>113,196</u>	<u>190,877</u>
銷售開支	<u>113,196</u>	<u>190,877</u>

銷售開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣190.9百萬元減至截至2023年12月31日止年度的人民幣113.2百萬元，該減少主要是由於我們為更高效地營運以支持倍諾達®商業化而優化商業人員編制，致使僱員福利開支減少約人民幣45.5百萬元。其次，該減少是由於業務推廣費及專業服務費減少約人民幣27.5百萬元及人民幣5.2百萬元。

## 5. 一般及行政開支

下表載列截至2022年及2023年12月31日止年度的一般及行政開支明細。

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元 (經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
僱員福利開支	68,053	97,489
專業服務費	35,327	40,415
折舊及攤銷	12,144	11,963
辦公開支	12,267	16,355
核數師薪酬	2,862	2,661
非審計薪酬	604	934
其他	8,791	9,946
	<u>140,048</u>	<u>179,763</u>
一般及行政開支	<u>140,048</u>	<u>179,763</u>

一般及行政開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣179.8百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣140.0百萬元，該減少主要是由於僱員福利開支減少約人民幣29.4百萬元。其次，該減少是由於專業服務費減少約人民幣5.1百萬元。

## 6. 研發開支

下表載列截至2022年及2023年12月31日止年度的研發開支明細。

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元 (經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
僱員福利開支	173,798	196,090
研發材料	75,457	72,281
測試及臨床開支	75,777	63,468
折舊及攤銷	62,711	50,088
辦公開支	16,751	15,549
其他	9,122	10,342
	<u>413,616</u>	<u>407,818</u>
研發開支	<u>413,616</u>	<u>407,818</u>



研發開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣407.8百萬元增至截至2023年12月31日止年度的人民幣413.6百萬元。該增加主要是由於：(i)臨床前研究活動及不同階段的臨床試驗導致測試及臨床開支增加約人民幣12.3百萬元及研發材料增加人民幣3.2百萬元；及(ii)蘇州新載體生產設施於2022年下半年投入使用，導致折舊及攤銷增加約人民幣12.6百萬元。上述因素的影響部分被僱員福利開支減少約人民幣22.3百萬元所抵銷。

## 7. 其他收入

截至2023年12月31日止年度的其他收入為人民幣8.2百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣23.4百萬元。兩年的其他收入均與政府補助有關。

## 8. 其他虧損淨額

下表載列截至2022年及2023年12月31日止年度的其他虧損明細。

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元 (經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
許可減值	181,208	—
外匯虧損淨額	37,324	158,540
出售物業、廠房及設備之虧損淨額	929	168
其他	(246)	853
<b>其他虧損淨額</b>	<b>219,215</b>	<b>159,561</b>

其他虧損淨額由截至2022年12月31日止年度的人民幣159.6百萬元增至截至2023年12月31日止年度的人民幣219.2百萬元。上述增加部分是由於就JWATM204/214產品計提許可減值人民幣181.2百萬元所致，有關減值基於獨立估值師編製的估值報告所指出的調整而作出，當中考慮到多項因素，包括實體瘤領域研發道路的複雜程度，推進深入分析臨床數據可能所需的時間及資源，以及推進商業化工作所需的整體研發投入。本公司估計，該等因素最終可能會增加研發工作量及其他所需資源，亦可能影響成功率、

毛利率及稅前貼現率，令現金產生單位的可收回金額減少，導致確認減值虧損。上述無形資產減值的影響部分被2023年人民幣對美元及港元的匯率較2022年貶值更為溫和導致外匯虧損淨額減少約人民幣121.2百萬元所抵銷。外匯虧損淨額主要是由於當本集團的境外公司由交易貨幣(人民幣)兌換為功能貨幣(美元及港元)時人民幣對美元及港元的匯率持續轉弱而產生未實現外匯虧損所致。

## 9. 所得稅開支

截至2022年及2023年12月31日止年度，我們並無產生任何所得稅開支，是由於我們於上述年度並無產生應課稅收入。

## 10. 年內虧損

由於上述項目，年內虧損於截至2023年12月31日止年度為人民幣768.0百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣846.1百萬元，該減少主要是由於：(i)銷售倍諾達®產生的收入及毛利增加；(ii)我們於報告期間進一步改善營運效率，致使銷售開支以及一般及行政開支減少；(iii)2023年人民幣對美元及港元的匯率較2022年貶值更為溫和，導致外匯虧損淨額減少；及(iv)有效的現金管理使得財務收入淨額增加。上述因素的影響部分被以下各項所抵銷：(i)就JWATM204/214產品計提許可減值，有關減值基於獨立估值師編製的估值報告所指出的調整而作出，當中考慮到多項因素，包括實體瘤領域研發道路的複雜程度，推進深入分析臨床數據可能所需的時間及資源，以及推進商業化工作所需的整體研發投入。本公司估計，該等因素最終可能會增加研發工作量及其他所需資源，亦可能影響成功率、毛利率及稅前貼現率，令現金產生單位的可收回金額減少，導致確認減值虧損；及(ii)因擴大各種研發活動而增加的研發開支。

## 11. 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，我們亦採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作為額外財務計量。我們認為該等經調整計量為股東及潛在投資者提供有用信息，使其與本集團管理層採用同樣方式了解並評估我們的綜合經營業績。

經調整虧損由截至2022年12月31日止年度的人民幣605.1百萬元減少人民幣90.6百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣514.5百萬元，該減少主要是由於：(i)銷售倍諾達®產生的收入及毛利增加；(ii)我們於報告期間進一步改善營運效率，致使銷售開支以及一般及行政開支減少；及(iii)有效的現金管理使得財務收入淨額增加。上述因素的影響部分被研發開支增加所抵銷。

年內經調整虧損指未計若干非現金項目及一次性事件(即以股份為基礎的薪酬開支、許可減值及外匯虧損淨額)影響的年內虧損。國際財務報告準則並未對年內經調整虧損進行界定。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我們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。我們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，我們認為，此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我們核心經營表現的項目的潛在影響，反映我們的核心經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的核心經營表現。下表載列所示年度虧損及經調整虧損的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元 (經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
年內虧損	(767,996)	(846,135)
加：		
以股份為基礎的薪酬開支	34,965	82,502
許可減值	181,208	—
外匯虧損淨額	37,324	158,540
年內經調整虧損(非國際財務報告準則)	<u>(514,499)</u>	<u>(605,093)</u>

## 節選自財務狀況表數據

	12月31日	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
	(經審核)	(經審核)
流動資產總值	1,067,484	1,485,168
非流動資產總值	1,078,613	1,306,179
<b>資產總值</b>	<b>2,146,097</b>	<b>2,791,347</b>
流動負債總額	264,469	310,835
非流動負債總額	197,790	126,228
<b>負債總額</b>	<b>462,259</b>	<b>437,063</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>803,015</b>	<b>1,174,333</b>

### 12. 流動資金及資金和借款來源

於2023年12月31日，流動資產為人民幣1,067.5百萬元，包括現金及現金等價物人民幣1,005.9百萬元與其他流動資產人民幣61.6百萬元。同日，流動負債為人民幣264.5百萬元，主要包括應付賬款及其他應付款項人民幣109.1百萬元、借款人民幣105.0百萬元及合約負債人民幣30.4百萬元。

2023年，我們嚴格控制現金支出並積極豐富和擴展融資渠道，為我們的未來發展提供財務保障。於2023年12月31日，我們有無抵押銀行借款人民幣262.5百萬元，包括：(i)無抵押長期銀行借款人民幣172.5百萬元；及(ii)從多家銀行授予的銀行融資中提取的無擔保銀行流動性借款人民幣90.0百萬元。截至本公告日期，本集團有未動用銀行貸款額度人民幣435.6百萬元。

於2023年12月31日，現金及現金等價物為人民幣1,005.9百萬元，與2022年12月31日的人民幣1,383.3百萬元相比，現金流出淨額為人民幣377.4百萬元。現金流出主要是由於研發開支、一般及行政開支、銷售開支及長期資產的資本開支付款。該等付款部分被收入增加及上述銀行借款所抵銷。

### 13. 關鍵財務比率

下表載列本集團於所示日期的關鍵財務比率：

	2023年 12月31日	2022年 12月31日
流動比率 <sup>(1)</sup>	4.0	4.8
總負債對總資產比率 <sup>(2)</sup>	0.2	0.2
負債權益比率 <sup>(3)</sup>	不適用 <sup>(4)</sup>	不適用 <sup>(4)</sup>

(1) 流動比率等於所示日期的流動資產除以流動負債。

(2) 總負債對總資產比率等於所示日期的總負債除以總資產。

(3) 負債權益比率乃按計息借款減現金及現金等價物除以權益總額乘以100%計算。

(4) 由於計息借款減現金及現金等價物為負數，故負債權益比率並不適用。

### 14. 重大投資

我們於截至2023年12月31日止年度並無作出任何重大投資。

### 15. 重大收購及處置

我們於截至2023年12月31日止年度並無參與任何重大收購或處置。

### 16. 資產抵押

於2023年12月31日，本集團並無資產抵押。

### 17. 或然負債

於2023年12月31日，我們並無任何重大或然負債。

## 18. 外匯風險

本集團主要在中國內地經營，大部分交易以人民幣結算。我們主要透過股權融資及全球發售(相關所得款項最終以美元計值)為業務融資。我們將部分美元所得款項兌換成人民幣，餘下款項則儲備以必要時額外兌換成人民幣。隨著美元兌人民幣持續升值，持有美元資產將提升本集團的購買力。

以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末的功能貨幣匯率換算。結算或換貨幣項目產生的差額於損益確認。截至2023年12月31日止年度，由於2023年人民幣兌美元及港元貶值，以人民幣(與本公司功能貨幣不同)計值的資產及負債引致外匯風險。管理層試圖通過密切監察並最大限度降低外幣淨頭寸以限制所面對的外匯風險。報告期間，本集團並無訂立任何外匯對沖交易。

## 19. 僱員及薪酬

截至2023年12月31日，我們有398位僱員，較截至2022年12月31日的528位僱員減少24.6%。下表載列截至2023年12月31日按職能劃分的僱員總數：

	僱員人數	佔總數 百分比(%)
技術營運	144	36.2
質量	71	17.8
研發	77	19.4
商業	69	17.3
支持職能及業務發展	37	9.3
<b>總計</b>	<b>398</b>	<b>100.0</b>

截至2023年12月31日止年度本集團產生的薪酬成本總額(包括董事薪酬)為人民幣308.2百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣405.9百萬元。



本集團的僱員薪酬包括薪金、獎金、僱員公積金及社保供款、其他福利及以股份為基礎的薪酬開支。本集團已根據適用中國法律為本集團僱員繳納社會保險基金(包括退休金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)及住房公積金供款。

本公司亦已採納首次公開發售前激勵計劃、受限制股份單位計劃、首次公開發售後激勵計劃及首次公開發售後受限制股份單位計劃，而截至2023年12月31日止年度，並無向任何董事或僱員授予受限制股份單位或購股權。其他詳情請參閱2020年10月22日的招股章程(「招股章程」)附錄五「法定及一般資料—D.股份激勵計劃」一節。

## 報告期後事項

報告期末後概無發生任何重大事件。

## 綜合損益表

截至2023年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收益	3	173,856	145,702
銷售成本	4	<u>(85,637)</u>	<u>(86,946)</u>
毛利		88,219	58,756
銷售開支	4	(113,196)	(190,877)
一般及行政開支	4	(140,048)	(179,763)
研發開支	4	(413,616)	(407,818)
其他收入	5	8,249	23,380
其他虧損淨額	6	<u>(219,215)</u>	<u>(159,561)</u>
經營虧損		(789,607)	(855,883)
財務收入		34,026	16,535
財務成本		<u>(12,415)</u>	<u>(6,787)</u>
財務收入淨額		<u>21,611</u>	<u>9,748</u>
扣除所得稅前虧損		(767,996)	(846,135)
所得稅開支	7	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損及本公司權益持有人應佔		<u><u>(767,996)</u></u>	<u><u>(846,135)</u></u>
本公司擁有人應佔每股虧損			
— 基本及攤薄(以人民幣元計)	8	<u><u>(1.87)</u></u>	<u><u>(2.06)</u></u>

## 綜合全面虧損表

截至2023年12月31日止年度

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內虧損	(767,996)	(846,135)
其他全面收入：		
不會重新分類至損益之項目		
— 匯兌差額	<u>62,558</u>	<u>326,966</u>
年度其他綜合收入(扣除稅項)	<u>62,558</u>	<u>326,966</u>
年度綜合虧損總額及本公司權益持有人應佔	<u><u>(705,438)</u></u>	<u><u>(519,169)</u></u>

綜合資產負債表  
於2023年12月31日

	附註	於12月31日	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		285,331	348,107
使用權資產		55,800	45,112
無形資產	10	711,215	893,684
許可的預付款		7,083	6,965
其他非流動資產		19,184	12,311
<b>非流動資產總值</b>		<b>1,078,613</b>	<b>1,306,179</b>
<b>流動資產</b>			
存貨	11	34,778	40,159
其他流動資產		9,928	9,700
應收賬款	12	—	5,305
其他應收款項及預付款項		16,869	22,553
現金及現金等價物		1,005,909	1,383,336
應收關聯方款項	13	—	24,115
<b>流動資產總值</b>		<b>1,067,484</b>	<b>1,485,168</b>
<b>資產總值</b>		<b>2,146,097</b>	<b>2,791,347</b>

## 綜合資產負債表(續)

於2023年12月31日

	附註	於12月31日	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>權益</b>			
本公司擁有人應佔權益			
股本		27	27
儲備		6,649,145	6,551,595
累計虧損		(4,965,334)	(4,197,338)
<b>權益總額</b>		<b><u>1,683,838</u></b>	<b><u>2,354,284</u></b>
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
借款	15	157,500	92,500
租賃負債		40,290	33,728
<b>非流動負債總額</b>		<b><u>197,790</u></b>	<b><u>126,228</u></b>
<b>流動負債</b>			
借款	15	105,000	142,300
租賃負債		16,005	10,600
應付賬款及其他應付款項	14	109,085	157,935
合約負債	3	30,424	—
其他流動負債		3,955	—
<b>流動負債總額</b>		<b><u>264,469</u></b>	<b><u>310,835</u></b>
<b>負債總額</b>		<b><u>462,259</u></b>	<b><u>437,063</u></b>
<b>權益及負債總額</b>		<b><u>2,146,097</u></b>	<b><u>2,791,347</u></b>



## 附註：

### 1 一般資料

藥明巨諾(開曼)有限公司(「本公司」)於2017年9月6日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，註冊辦事處為Maples Corporate Services Limited辦事處(地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands)。

本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」)主要在中華人民共和國(「中國」)從事抗癌藥的研究及開發(「研發」)、生產及上市。

本公司股份於2020年11月3日開始在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市(「上市」)。

除另有指明外，此等綜合財務報表以人民幣千元(「人民幣千元」)呈列。

### 2 重要會計政策資料

#### 2.1 編製基準

本公告所載年度業績摘錄自本集團截至2023年12月31日止年度綜合財務報表，但不構成該等財務報表之全部。該等財務報表乃根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則以及香港公司條例(第622章)的適用披露規定編製。

綜合財務報表根據歷史成本法編製。

#### 2.2 本集團所採用之新訂準則、修訂及詮釋

本集團已自2023年1月1日開始的年度報告期間應用下列新訂及經修訂準則：

- 保險合約 — 國際財務報告準則第17號(修訂本)
- 會計政策披露 — 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)
- 會計估計之定義 — 國際會計準則第8號(修訂本)
- 國際稅收改革 — 支柱二立法範本 — 國際會計準則第12號(修訂本)
- 與單一交易產生之資產及負債相關的遞延稅項 — 國際會計準則第12號(修訂本)

就現有準則採用上述新訂準則、修訂及詮釋對本集團並無重大影響。

### 2.3 尚未採用之新訂準則及詮釋

2023年12月31日報告期間，若干新會計準則、會計準則的修訂及詮釋已頒佈但非強制採用，而本集團亦未提前採用。該等準則、修訂或詮釋預計不會對實體於目前或未來報告期間或可見未來的交易有重大影響。

## 3 收入

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
出售商品所得收入		
— 於某個時間點	<u>173,856</u>	<u>145,702</u>

本集團確認以下與客戶合約相關的負債：

	於12月31日	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
合約負債	<u>30,424</u>	<u>—</u>

合約負債指來自客戶的墊款且在向客戶轉讓商品的控制權前收取付款時予以確認。

#### 4 按性質劃分之開支

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
僱員福利開支(包括董事薪酬)	307,041	404,328
材料及消耗品	116,538	113,972
測試及臨床開支	75,906	63,729
物業、廠房及設備折舊	63,751	54,474
業務推廣費	49,775	77,385
專業服務開支	40,357	51,281
辦公開支	28,285	31,320
使用權資產折舊	16,316	13,718
許可攤銷	11,673	11,055
授權費	10,430	8,742
短期租賃及低價值租賃開支	6,468	6,749
其他無形資產攤銷	5,864	5,563
核數師薪酬—審核服務	3,466	3,595
— 審核服務	2,862	2,661
— 非審核服務	604	934
其他開支	16,627	19,493
銷售成本、銷售開支、一般及行政開支和 研發開支總額	<u>752,497</u>	<u>865,404</u>

#### 5 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助—相關成本(附註)	<u>8,249</u>	<u>23,380</u>

附註：本集團已收取政府補助及補貼相關資金，以補償本集團的研發開支。部分已收補助與預期將產生的未來成本有關且要求本集團遵守補助附帶的條件及政府確認符合該等條件。倘符合政府就補助規定的條件，若干比例的合資格資金確認為「其他收入」，餘額則計入「應付賬款及其他應付款項—遞延收入」。

## 6 其他虧損 — 淨額

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
許可減值(附註10)	(181,208)	—
外匯虧損淨額	(37,324)	(158,540)
出售物業、廠房及設備之虧損淨額	(929)	(168)
其他	246	(853)
總計	<u>(219,215)</u>	<u>(159,561)</u>

## 7 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
當期所得稅	—	—
遞延所得稅	—	—
總計	<u>—</u>	<u>—</u>

本集團須按實體基準就本集團成員公司所處及經營所在司法權區產生或獲得的溢利繳納所得稅。

### (a) 開曼群島所得稅

本公司根據開曼群島公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。開曼群島並無所得稅，因此，本公司報告的經營業績毋須繳納任何開曼群島所得稅。

### (b) 香港利得稅

由於本公司並無估計應課稅利潤，因此並無按16.5%的稅率計提香港利得稅撥備。

### (c) 中國企業所得稅

中國內地附屬公司須根據中國企業所得稅法及有關法規(「企業所得稅法」)按25%的稅率繳納所得稅，惟上海藥明巨諾生物科技有限公司(「上海藥明巨諾」)除外，其於2022年被評為高新技術企業，因此可享受15%的優惠稅率，自2022年起為期三年。

由於並無應課稅利潤，故並無就中國內地企業所得稅計提撥備。

**(d) 美國所得稅**

特拉華州的實體須按21%的稅率繳納聯邦稅項，並按8.7%的稅率繳納特拉華州利得稅。就所得稅而言，於美國的業務已產生累計經營虧損淨額，於截至2023年及2022年12月31日止年度並無錄得所得稅撥備。

**8 每股虧損**

**(a) 每股基本虧損**

每股基本虧損乃以年內本公司擁有人應佔本集團虧損除以已發行普通股的加權平均數計算得出。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
本公司普通股權持有人應佔虧損(人民幣千元)	(767,996)	(846,135)
已發行普通股的加權平均數(千股)	<u>411,530</u>	<u>410,093</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u><u>(1.87)</u></u>	<u><u>(2.06)</u></u>

**(b) 每股攤薄虧損**

每股攤薄虧損乃以就假設轉換所有具潛在攤薄效應之普通股而調整應已發行額外普通股的加權平均數計算得出。

截至2023年12月31日止年度，本公司有一類潛在普通股：向僱員授出的購股權。本集團於截至2023年及2022年12月31日止年度，倘於計算每股攤薄虧損時計入潛在普通股將會反攤薄，故並無計及潛在普通股。因此，截至2023年及2022年12月31日止年度的每股攤薄虧損與相關年度的每股基本虧損相同。

**9 股息**

截至2023年12月31日止年度，本公司概無派付或宣派任何股息(2022年：無)。



## 10 無形資產

	電腦軟件 人民幣千元	許可 人民幣千元 (附註)	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2022年1月1日</b>				
成本	49,318	771,565	1,577	822,460
累計攤銷	(2,608)	(3,563)	—	(6,171)
<b>賬面淨值</b>	<b>46,710</b>	<b>768,002</b>	<b>1,577</b>	<b>816,289</b>
<b>截至2022年12月31日止年度</b>				
年初賬面淨值	46,710	768,002	1,577	816,289
添置	—	21,938	1,771	23,709
轉讓	3,220	—	(3,220)	—
攤銷費用	(5,708)	(11,055)	—	(16,763)
匯兌差額	—	70,449	—	70,449
<b>年末賬面淨值</b>	<b>44,222</b>	<b>849,334</b>	<b>128</b>	<b>893,684</b>
<b>於2022年12月31日</b>				
成本	52,538	863,952	128	916,618
累計攤銷	(8,316)	(14,618)	—	(22,934)
<b>賬面淨值</b>	<b>44,222</b>	<b>849,334</b>	<b>128</b>	<b>893,684</b>
<b>截至2023年12月31日止年度</b>				
年初賬面淨值	44,222	849,334	128	893,684
添置	—	—	2,171	2,171
轉讓	2,258	—	(2,258)	—
減值費用(附註6)	—	(181,208)	—	(181,208)
攤銷費用	(6,063)	(11,673)	—	(17,736)
匯兌差額	—	14,304	—	14,304
<b>年末賬面淨值</b>	<b>40,417</b>	<b>670,757</b>	<b>41</b>	<b>711,215</b>
<b>於2023年12月31日</b>				
成本	54,796	878,256	41	933,093
累計攤銷及減值	(14,379)	(207,499)	—	(221,878)
<b>賬面淨值</b>	<b>40,417</b>	<b>670,757</b>	<b>41</b>	<b>711,215</b>

附註：

(a) 許可確認

(i) **Relma-cel 許可**

於2017年12月，本集團與Juno Therapeutics, Inc. (「**Juno**」) 訂立許可及策略聯盟協議(「**Relma-cel 許可**」) 以於中國內地、中國香港及中國澳門開發並商業化relma-cel。本集團於2017年將合共11,570,000美元(相當於人民幣75,601,000元) 確認為無形資產。

於2021年1月，本集團完成了臨床試驗中以relma-cel治療的100名患者的回輸。因此，本集團根據Relma-cel 許可給予Juno里程碑付款現金5,000,000美元(相當於人民幣32,462,000元) 並進一步確認其為無形資產。

於2022年12月，本集團以現金方式向Juno提供補償150,000美元(相當於人民幣1,045,000元)，並進一步確認為無形資產。

本集團持續推進商業化，並於2023年完成168例回輸，錄得正利潤率，因此並無Relma-cel許可減值跡象。

於2023年12月31日，Relma-cel許可的賬面值為人民幣91,000,000元(2022年：人民幣101,058,000元)(已扣除累計攤銷人民幣26,291,000元(2022年：人民幣14,618,000元))。

(ii) **BCMA許可**

於2019年4月，本集團與Juno訂立許可協議 — BCMA (「**BCMA許可協議**」) 以於中國內地、中國香港及中國澳門開發並商業化JWCAR129。本集團於2019年將合共9,140,000美元(相當於人民幣61,318,000元) 確認為無形資產。

(iii) **優瑞科許可**

2020年6月，本集團於業務合併中獲得的許可按收購日期的公允價值確認(「**優瑞科許可**」)，其中包括正在中國內地、中國香港、中國澳門、中國台灣及東南亞國家聯盟成員國開發及商業化的若干許可。本集團於2020年將合共95,300,000美元(相當於人民幣674,676,000元) 確認為無形資產。

(iv) **2seventy許可**

於2022年10月，本集團與2seventy bio, Inc. (「**2seventy**」) 訂立合作協議，在大中華開發及商業化針對MAGE-A4的細胞治療產品。本集團以現金方式向2seventy提供預付款3,000,000美元(相當於人民幣20,894,000元)，並確認為無形資產。

於2023年12月31日，賬面淨值總額為人民幣579,757,000元的BCMA許可、優瑞科許可及2seventy許可尚未可供使用。

## (b) 減值

未可使用許可的減值測試通過委聘獨立估值師進行。根據最新評估結果，截至2023年12月31日止年度有必要就優瑞科許可計提減值費用人民幣181百萬元。根據JWATM204/214產品的最新研究成果，本集團考慮到多項因素，包括實體瘤領域研發道路的複雜程度，推進深入分析臨床數據可能所需的時間及資源，以及推進商業化工作所需的整體研發投入。該等因素最終可能會增加研發工作量及其他所需資源，亦可能影響成功率、毛利率及稅前貼現率，令現金產生單位的可收回金額減少，導致確認減值虧損。

截至2023年12月31日止年度，BCMA許可及2seventy許可概無減值。

## 11 存貨

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
原材料	24,297	29,821
在製品	9,785	10,338
在途品	696	—
總計	<u>34,778</u>	<u>40,159</u>

## 12 應收賬款

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
應收客戶合約賬款	—	5,305
總計	<u>—</u>	<u>5,305</u>

銷售合約獲續簽，付款期限改為於2023年提前付款。

於2023年及2022年12月31日，應收賬款基於發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
30天內	<u>—</u>	<u>5,305</u>

於2023年及2022年12月31日，最大的信用風險敞口為上述各類應收款項的賬面值。

本集團應收賬款的賬面值與其公允價值相若。

應收賬款賬面值主要以人民幣計值。

### 13 應收關聯方款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
李怡平(附註)	—	24,115

附註：於2022年3月6日，本公司、上海藥明巨諾及本公司主席李怡平醫生訂立三方協議(「該協議」)。根據該協議，上海藥明巨諾向李醫生提供最多43百萬港元的一年期貸款，用於代扣本公司授予李醫生的受限制股份單位及購股權相關的個人所得稅。2022年4月及5月已提取總額人民幣23.6百萬元。該筆貸款以由李醫生自行或通過全資擁有公司合法實益擁有的若干股份作擔保，並按年利率3.6%計息。該筆貸款已於2023年4月及5月分兩次悉數償還。

### 14 應付賬款及其他應付款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
應付賬款	3,269	7,604
購買服務及研發材料的應付款項	50,403	63,551
應付員工薪金及福利	22,535	38,941
應計開支	21,873	32,523
薪金稅	6,622	4,028
購買物業、廠房及設備的應付款項	3,383	10,288
遞延收入	1,000	1,000
總計	<u>109,085</u>	<u>157,935</u>

按繳款通知作出的應付賬款賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
少於一年	<u>3,269</u>	<u>7,604</u>

本集團應付賬款及其他應付款項(不包括應計開支)的賬面值以下列貨幣計值：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
人民幣	67,086	109,356
美元	20,126	15,573
新加坡元	—	483
	<u>87,212</u>	<u>125,412</u>

## 15 借款

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動無抵押銀行借款	172,500	97,500
減：長期借款流動部分	<u>(15,000)</u>	<u>(5,000)</u>
非流動無抵押銀行借款總額	<u>157,500</u>	<u>92,500</u>
流動無抵押銀行借款	90,000	137,300
長期借款流動部分	<u>15,000</u>	<u>5,000</u>
流動無抵押銀行借款總額	<u>105,000</u>	<u>142,300</u>



## 上市所得款項淨額用途

股份已於2020年11月3日於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市(「上市」)。本集團自本公司於上市及聯席全球協調人(定義見招股章程)其後部分行使超額配股權而發行新股份收到的所得款項淨額(經扣除包銷費用及相關成本及開支後)約為2,495.8百萬港元。

所得款項淨額(根據實際所得款項淨額按比例調整)(「所得款項淨額」)已經及將會根據招股章程所載的用途予以使用。下表載列截至2023年12月31日所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

擬定用途	所得款項 淨額 (百萬港元)	佔總所得 款項淨額 百分比	報告期間 結轉所得款 項淨額 (百萬港元)	於2023年	
				截至2023年 12月31日的 實際用途 (百萬港元)	12月31日的 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)
有關relma-cel的研發活動 建立專門的內部銷售與營 銷團隊將relma-cel推廣 至中國內地各地	748.74	30%	135.46	135.46	—
有關JWCAR129的研發 活動	249.58	10%	—	—	—
有關其他臨床前候選產品 (包括我們的JWATM203 項目、JWATM204項目 及Nex-G)的研發活動	149.75	6%	78.34	—	78.34
透過行使Acepodia選擇權 獲得Acepodia許可	698.82	28%	454.69	93.46	361.23
新潛在收購及引進授權 機會	99.83	4%	99.83	—	99.83
營運資金及一般公司用途	299.50	12%	275.79	—	275.79
	249.58	10%	65.01	65.01	—
<b>總計</b>	<b>2,495.80</b>	<b>100.0%</b>	<b>1,109.12</b>	<b>293.93</b>	<b>815.19</b>

截至2023年12月31日，本公司上市（包括聯席全球協調人部分行使超額配股權）而發行新股份所得未動用所得款項淨額（「未動用所得款項淨額」）為815.19百萬港元。

## 上市所得款項淨額用途變更

經考慮下文「所得款項淨額用途變更的理由」所載原因，董事會決議變更未動用所得款項淨額的用途。所得款項淨額及未動用所得款項淨額的變更及經修訂分配情況載列如下：

招股章程所披露所得款項淨額的原定用途	招股章程所披露總所得款項淨額的原定分配 (百萬港元)	佔總所得款項淨額的百分比	截至2023年	截至2023年	變更後的所得款項用途	截至2023年	佔未動用所得款項淨額的經修訂百分比
			12月31日的已動用所得款項淨額金額 (百萬港元)	12月31日的未動用所得款項淨額金額 (百萬港元)		12月31日的未動用所得款項淨額之經修訂金額 (百萬港元)	
1. 有關relma-cel的研發活動	748.74	30.00%	748.74	—	1. 有關血液惡性腫瘤治療(包括將relma-cel用於LBCL、r/r FL、MCL、ALL的一線及二線治療及本公司啓動的其他項目)的研發活動	200.00	24.53%
2. 建立專門的內部銷售與營銷團隊將relma-cel推廣至中國內地各地	249.58	10.00%	249.58	—	—	—	—
有關JWCAR129的研發活動	149.75	6.00%	71.41	78.34	—(重新分配至經修訂項目1)	—	—
3. 有關其他臨床前候選產品(包括我們的JWATM203項目、JWATM204項目及Nex-G)的研發活動	698.82	28.00%	337.59	361.23	2. 有關實體瘤治療(包括以MAGE-A4(包括JWTCR001)為靶點治療各種實體瘤，以DLL3(包括JWCAR031)為靶點治療SCLC及本公司啓動的其他項目，及以GPC3(包括JWATM204/JWATM214)為靶點治療HCC及本公司啓動的其他項目)的研發活動	100.00	12.27%

招股章程所披露所得款項淨額的原定用途	招股章程所披露總所得款項淨額的原定分配 (百萬港元)	佔總所得款項淨額的百分比	截至2023年	截至2023年	變更後的 所得款項用途	截至2023年	佔未動用 所得款項 淨額的 經修訂 百分比
			12月31日 的已動用 所得款項 淨額金額 (百萬港元)	12月31日 的未動用 所得款項 淨額金額 (百萬港元)		12月31日 的未動用 所得款項 淨額之 經修訂金額 (百萬港元)	
—	—	—	—	—	3. 有關自身免疫疾病治療(包括將relma-cel用於治療SLE及本公司啓動的其他項目)的研發活動	240.00	29.44%
透過行使Acepodia選擇權獲得Acepodia許可	99.83	4.00%	—	99.83	—(重新分配至經修訂項目4)	—	—
5. 潛在收購及引進授權機會	299.50	12.00%	23.71	275.79	4. 潛在合作、收購及引進授權機會(包括未來與Acepodia的潛在合作)	100.00	12.27%
—	—	—	—	—	5. 開發及升級技術、製造平台能力並開發新的治療領域	95.00	11.65%
6. 營運資金及一般公司用途	249.58	10.00%	249.58	—	6. 營運資金及一般公司用途	80.19	9.84%
<b>總計</b>	<b><u>2,495.80</u></b>	<b><u>100.00%</u></b>	<b><u>1,680.61</u></b>	<b><u>815.19</u></b>		<b><u>815.19</u></b>	<b><u>100.00%</u></b>

未動用所得款項淨額預計於2025年結束前動用。

### 所得款項淨額用途變更的理由

上述所得款項淨額之擬定用途的變更及重新分配未動用所得款項淨額的理由如下：

- 自2020年11月上市起，本公司的業務專注為血液癌症及實體瘤開發、製造和商業化細胞免疫療法。

- 在血液瘤領域，本公司自2020年開始將relma-cel商業化，作為LBCL及FL的三線治療，且本公司已(a)推動relma-cel針對該等適應症的商業化；及(b)推動relma-cel作為LBCL二線治療及作為MCL及ALL的三線治療的臨床開發。此外，本公司已宣佈開展一項IIT，將relma-cel作為LBCL的一線治療。
- 在實體瘤領域，本公司於2022年通過以下措施擴展其在實體瘤領域的產品管線：(a)與2seventy bio建立戰略聯盟，開發及商業化針對MAGE-A4的細胞療法產品，MAGE-A4為優先表達於多種實體瘤(包括非小細胞肺癌、黑色素瘤、膀胱癌、頭頸癌、胃食管癌及卵巢癌)的抗原；及(b)與Juno訂立協議，於中國研發、生產及商業化專門針對DLL3的新細胞治療產品，DLL3為廣泛表達於多種惡性腫瘤中的抗原，且DLL3表達增加與晚期疾病相關。由於HCC是肝癌(致死率最高的癌症之一)的主要類型，故本公司亦已啟動以GPC3為靶點治療HCC的研發，包括與JWATM214有關的IIT。中國目前僅有少數HCC治療方案，因此迫切需要更有效的新型治療方案以改善目前的預後不良。
- 於2022年，本公司開始探索開發relma-cel用於治療SLE(一種在中國廣泛流行的自身免疫疾病，特徵是仍有巨大的醫療需求未得到滿足)的機會，於2023年4月，國家藥監局批准了本公司有關relma-cel用於治療SLE的IND申請。本公司認為，本公司可通過重新分類未動用所得款項淨額開發針對SLE的relma-cel而在前景極廣闊的市場中獲得先發或早發優勢。
- 過去，本公司主要通過與Juno及2seventy bio等合作方的關係獲得開發能力。展望未來，本公司將開發自身的內部產品開發能力，同時繼續與合作方合作。因此，估計短期內不會有任何重大收購及引進授權安排。此外，未來的重大收購及引進授權安排可由本集團內部資源及／或銀行借款提供資金。
- 基於relma-cel在自身免疫疾病領域的潛力擴大、本公司通過與2seventy bio及Juno簽訂引進授權協議擴展在實體瘤領域的產品管線，以及本公司建立自身的內部產品開發能力，本公司認為，將未動用所得款項淨額的擬定用途按上圖所示重新分類屬適當。

- 本公司的研究及開發團隊(「**研發團隊**」)憑藉其研發能力及專業知識，正積極設計創新管線產品。本公司認為，研發團隊將繼續開發針對血液癌、實體瘤及自身免疫疾病的新管線候選產品。為更好地利用未動用所得款項淨額以及使本公司能夠更靈活及高效地利用資金進行與針對血液癌、實體瘤及自身免疫疾病的管線候選產品相關的研發活動，其他不時發現的創新管線候選產品將納入未動用所得款項淨額的重新分類擬定用途中。本公司亦認為，將部分未動用所得款項淨額用於為研發團隊就發展新治療領域而開展的產品發現活動提供資金屬恰當。
- 如招股章程所披露，本公司正在開發一套新技術及平台，並以更低的成本使下一代CAR-T產品及製造工藝的生產週期更短、質量更優、產品特性更好、產品功效及安全性更高。本公司相信，這將為下一代抗CD19 CAR-T產品及其他管線產品奠定基礎。2020年制定的降低製造成本戰略是本公司開發一套新技術及平台舉措的其中一環。通過降低製造成本戰略，本公司降低了原材料及勞動力成本，截至2023年12月31日止年度每批次的銷售成本較2021年relma-cel首次商業化時的平均銷售成本下降29.7%。此外，由於運營效率提高，截至2023年12月31日止年度的一般及行政開支和銷售開支較截至2021年12月31日止年度分別下降30.5%和33.7%。本公司亦正探索創新方法，通過非病毒方法及現有的CAR產品簡化生產工藝。該策略方法旨在高效地為患者提供強效療法，同時控制成本。
- 因此，本公司認為將部分未動用所得款項淨額重新分配予開發一套新技術及平台，包括優化生產運營以盡量縮短生產週期以及探索改善流程的新技術或新流程平台，從長遠來看將提高本公司的盈利能力。由於本公司於2021年已開始倍諾達®的商業化，故本公司認為必須分配更多資源用於優化生產流程，從而在商業化初期階段來擴大利潤。

- 此外，基於多項因素，其中包括：
  - 本公司充分利用原先分配予relma-cel相關研發活動的所得款項淨額；
  - 進一步臨床開發的需求，以將relma-cel作為LBCL二線及一線治療及作為MCL及ALL三線治療而進行商業化；
  - 繼續推動relma-cel的全面商業化以充分發揮其作為LBCL及FL三線治療的市場潛力的需求；
  - relma-cel作為SLE潛在療法有巨大的市場機遇，以及進行臨床開發以把握這一機遇的需求；
  - 與2seventy bio及Juno簽訂的新引進授權協議順利完成，根據該等協議本公司應付的里程碑付款的水平及預期時間，以及根據該等協議的臨床前及臨床研發開支的水平及預期時間；
  - 決定專注於開發內部產品開發能力；及
  - 本公司的目標是通過開發和升級技術及平台來提高盈利能力，從而以更低的成本使下一代CAR-T產品的生產週期更短、質量更優、產品特性更好、產品功效及安全性更高。

本公司認為，將大部分未動用所得款項淨額重新分配予(1)有關血液惡性腫瘤治療的研發活動；(2)有關自身免疫疾病治療的研發活動；及(3)開發及升級技術、製造平台能力並開發新的治療領域，及相應調整分配予其他分類的未動用所得款項淨額的比例屬適當。

此外，本公司已充分利用原先分配用作營運資金及一般企業用途的所得款項淨額。2020年制定的降低製造成本戰略讓本公司降低了原材料及勞動力成本。由於運營效率提高，截至2023年12月31日止年度的一般及行政開支和銷售開支



較截至2021年12月31日止年度分別下降30.5%和33.7%。為提升公司現金流及本公司財務管理的靈活性，以促進本公司業務及運營的增長，本公司已決議重新分配80.19百萬港元(佔未動用所得款項淨額9.84%)用作營運資金及一般企業用途。

董事會認為，儘管未動用所得款項淨額用途有上述變更，本公司的戰略方向仍與招股章程所披露者一致。董事會確認，招股章程所載本公司業務的性質並無任何重大變更，且董事會認為，所得款項淨額用途變更屬公平合理，因為此舉使本公司能夠更有效地配置其財務資源，推進本公司的管線產品，因此符合本公司及股東的整體最佳利益。

除上文所披露者外，所得款項淨額用途並無其他擬定變更。未動用所得款項淨額將按與上文一致的方式應用，並可能根據未來市場狀況的發展和本公司實際需求而調整。

## 末期股息

董事會不建議派發截至2023年12月31日止年度的末期股息(2022年：無)。

## 其他資料

### 股東週年大會及暫停辦理股東登記

本公司股東週年大會(「股東週年大會」)將於2024年6月18日舉行。股東週年大會通告預期將遵照上市規則規定，於適當時候刊發並向股東寄發。

本公司將於2024年6月13日至2024年6月18日(包括首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記手續以釐定有權出席股東週年大會的股東身份，期間概不會辦理股份過戶登記手續。為合資格出席股東週年大會，所有填妥的過戶表格連同相關股票必須於2024年6月12日下午四時三十分前遞交本公司的香港證券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號舖，進行登記。

## 遵守企業管治守則

本集團致力維持高水準的企業管治，以保障股東權益以及提升企業價值及問責性。截至2023年12月31日止年度，本公司已採納上市規則附錄C1所載的企業管治守則（「**企業管治守則**」）作為其本身的企業管治守則。

除下文明確說明外，截至2023年12月31日止年度，本公司一直全面遵守企業管治守則第二部分的相關守則條文。

### 董事會主席及行政總裁的角色分開

Dr. Yiping James Li (李怡平醫生)（「**李醫生**」）目前擔任本公司董事會主席（「**主席**」）兼行政總裁（「**行政總裁**」）。我們認為李醫生出任主席兼行政總裁能為我們帶來穩固連貫的領導，促進本集團更有效的規劃及管理。根據企業管治守則第二部分條文第C.2.1條，董事會主席與行政總裁的職務應分開，不應由同一人士擔任。然而，由於李醫生擁有豐富的行業經驗及資歷，且對本集團及我們的過往發展舉足輕重，故此我們認為讓李醫生於上市後繼續擔任主席兼行政總裁對本集團的業務前景有利。

本公司將繼續檢討及監督其企業管治常規，以確保遵守企業管治守則。

### 不符合上市規則的規定

李志成先生（「**李先生**」）於2023年1月1日辭任董事後，董事會的組成包括一名執行董事、五名非執行董事及兩名獨立非執行董事，且本公司薪酬委員會（「**薪酬委員會**」）及提名委員會（「**提名委員會**」）各自僅有兩名成員。因此，本公司未能於根據上市規則授出的三個月寬限期內滿足以下要求：

- (a) 根據上市規則第3.10(1)條，董事會中至少有三名獨立非執行董事；
- (b) 根據上市規則第3.25條及本公司相關職權範圍，薪酬委員會由獨立非執行董事擔任主席且大部分成員須為獨立非執行董事；及

(c) 根據上市規則第3.27A條及本公司相關職權範圍，提名委員會由董事會主席或獨立非執行董事擔任主席且大部分成員須為獨立非執行董事。

於2023年3月1日Debra Yu醫生獲委任為獨立非執行董事後，本公司已全面遵守上市規則第3.10(1)、3.25及3.27A條的規定。詳情請參閱本公司日期為2023年3月1日的公告。

### **遵守證券交易的標準守則**

本公司已採納其自身有關證券交易的行為守則，即董事進行證券交易的守則（「**證券交易守則**」），其條款不遜於上市規則附錄C3所載的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。

經向全體董事作出特定查詢後，各董事確認，截至2023年12月31日止年度已遵守證券交易守則所載的規定標準。

### **購買、出售或贖回本公司的上市證券**

於報告期間，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回任何本公司上市證券。

### **審核委員會**

董事會已成立審核委員會（「**審核委員會**」），由獨立非執行董事張耀樑先生擔任主席，成員亦有另外一名獨立非執行董事何建昌先生及一名非執行董事高星女士。審核委員會的主要職責為協助董事會監控本公司持續遵守規管本公司業務運營的適用法律及法規，就本公司內部控制政策、財務管理流程及風險管理制度的有效性提供獨立意見。

審核委員會已連同本公司管理層及外部核數師審閱本集團所採納的會計原則及政策以及截至2023年12月31日止年度的綜合財務報表。

## 羅兵咸永道會計師事務所的工作範圍

本初步公告上文所載本集團截至2023年12月31日止年度的綜合資產負債表、綜合損益表、綜合全面虧損表及其相關附註的數字已由本集團核數師羅兵咸永道會計師事務所與本集團年內綜合財務報表所載金額核對一致。羅兵咸永道會計師事務所就此進行的工作並不構成審計、審閱或其他鑒證工作，因此羅兵咸永道會計師事務所並無對本公告進行鑒證。

## 於聯交所及本公司網站刊登全年業績及2023年年度報告

本全年業績公告於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.jwtherapeutics.com](http://www.jwtherapeutics.com))刊登，載有上市規則所規定全部資料之2023年年度報告將於適當時間寄發予股東及於聯交所及本公司網站刊登。

承董事會命  
**JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd**  
藥明巨諾(開曼)有限公司\*  
主席兼執行董事  
**Yiping James Li (李怡平)**

中國上海，2024年3月20日

於本公告日期，本公司董事會成員包括主席兼執行董事Yiping James Li (李怡平) 醫生、非執行董事高星女士、Sungwon Song博士及劉誠博士以及獨立非執行董事張耀樑先生、何建昌先生、Debra Yu醫生、Krishnan Viswanadhan博士及Ann Li Lee博士。

\* 僅供識別