

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



CStone Pharmaceuticals

基石藥業

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2616)

截至二零二四年十二月三十一日止年度之年度業績公告

基石藥業(「本公司」或「基石藥業」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司及其附屬公司(統稱「本集團」或「我們」)截至二零二四年十二月三十一日止年度(「報告期間」)的經審核綜合業績，連同截至二零二三年十二月三十一日止年度的比較數字。除文義另有所指外，本公告所用詞彙與本公司日期為二零一九年二月十四日的招股章程(「招股章程」)以及日期為二零二四年三月二十七日的截至二零二三年十二月三十一日止年度之年度業績公告所界定者具有相同涵義。

財務摘要

國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)計量：

- 收入截至二零二四年十二月三十一日止年度為人民幣407.2百萬元(包括藥品(阿伐替尼及普拉替尼)銷售人民幣175.1百萬元、授權費收入人民幣204.0百萬元及舒格利單抗特許權使用費收入人民幣28.1百萬元)，授權費收入同比增加人民幣108.3百萬元或113.1%，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56.6百萬元或12.2%。
- 研發開支由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣527.8百萬元減少人民幣393.1百萬元至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣134.7百萬元，乃主要由於里程碑費用及第三方合約成本減少。
- 行政開支由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣182.7百萬元減少人民幣104.9百萬元至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣77.8百萬元，乃主要由於僱員成本減少。

- **銷售及市場推廣開支**由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣199.3百萬元減少人民幣65.5百萬元至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣133.8百萬元，乃主要歸因於僱員成本及其他減少，部分被渠道服務費增加所抵銷。
- **年內虧損**由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣367.2百萬元減少人民幣276.0百萬元或75.2%至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣91.2百萬元，乃主要歸因於營運開支大幅減少。
- **現金及現金等價物及定期存款**截至二零二四年十二月三十一日為人民幣672.9百萬元。

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**由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣534.7百萬元減少人民幣410.0百萬元至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣124.7百萬元，乃主要由於里程碑費用及第三方合約成本減少。
- 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**由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣338.2百萬元減少人民幣113.8百萬元至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣224.4百萬元，乃主要歸因於僱員成本減少所致。
- 扣除以股份為基礎的付款開支後，**年內虧損**由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣330.2百萬元減少人民幣236.2百萬元或71.5%至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣94.0百萬元，乃主要歸因於營運開支大幅減少。

業務摘要

截至二零二四年十二月三十一日止年度及截至本業績公告日期，我們推進全球化策略、擴展開發管線，並透過目標合作夥伴關係強化我們的商業版圖。在監管批准、臨床進展和戰略合作等方面都取得了重要的里程碑，鞏固了我們在創新治療領域的領導地位。

商業產品

- 擇捷美® (舒格利單抗)，抗PD-L1抗體

- 全球擴張及監管批准

擇捷美®在二零二四年獲得三項新藥申請(「**NDA**」)批准，包括其在中國大陸的第五個適應症，用於一線治療胃／胃食管結合部腺癌(「**GC/GEJC**」)。舒格利單抗亦在歐盟(「**歐盟**」)和英國(「**英國**」)獲批用於一線治療IV期非小細胞肺癌(「**NSCLC**」)，標誌著其進入主要國際市場。我們近期已完成向歐洲藥品管理局(「**EMA**」)遞交舒格利單抗治療 III 期 NSCLC 的新適應症申請的監管申報。

- 戰略聯盟推動全球商業化

- 於二零二四年五月，與Ewopharma AG (「**Ewopharma**」) 達成合作，在中歐及東歐(「**中東歐**」)和瑞士進行商業化。
- 於二零二四年十一月，與Pharmalink Store – L.L.C – O.P.C (「**Pharmalink**」) 達成合作，以擴大在中東、北非(「**MENA**」)地區和南非的市場准入。
- 於二零二五年一月，與SteinCares (「**SteinCares**」) 簽訂在拉丁美洲(「**拉丁美洲**」)地區的合作協議。
- 預計於二零二五年在西歐、東南亞和加拿大建立更多合作夥伴關係。

— 穩健的臨床數據強化療效

- GEMSTONE-304研究：一線食管鱗癌（「**ESCC**」）的最終無進展生存期（「**PFS**」）和中期總生存期（「**OS**」）數據發表於《Nature Medicine》（二零二四年二月）。
 - GEMSTONE-302研究：IV期NSCLC的四年OS數據公佈於二零二四年歐洲腫瘤內科學會（「**ESMO**」）大會，證實了持續生存期獲益。
 - GEMSTONE-303研究：GC/GEJC（綜合陽性分數（「**CPS**」） ≥ 5 ）的最終的PFS和OS分析結果刊發於頂尖醫學期刊—《美國醫學會雜誌》（二零二五年二月）。
 - ESMO指南認可：擇捷美[®]在ESMO的二零二五年非驅動基因陽性轉移性非小細胞肺癌動態臨床指南(Non-Oncogene-Addicted Metastatic NSCLC Living Guidelines)中被推薦一線治療NSCLC（二零二五年二月）。
- 泰吉華[®]（阿伐替尼），**KIT/PDGFR**A抑制劑

— 中國本地化生產

中國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）分別於二零二四年六月和八月批准在國內生產泰吉華[®]片劑（300 mg和100 mg）。預計將於二零二五年全面過渡到本地化供應，提高成本效益。

— 納入國家醫保藥品目錄提高了藥物的可及性

泰吉華[®]（阿伐替尼）已被納入國家醫保藥品目錄（「**NRDL**」），醫保支付範圍為：攜帶PDGFR A外顯子18突變（包括PDGFR A D842V突變）的不可切除性或轉移性胃腸道間質瘤（「**GIST**」），於二零二四年一月一日生效。這顯著提高了符合資格患者對泰吉華[®]的負擔能力。

— 與恒瑞建立商業合作夥伴關係

於二零二四年七月，我們與江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（「**恒瑞**」）建立了新的合作夥伴關係，授予其在中國大陸的獨家推廣權，以擴大商業覆蓋範圍和盈利能力。

- 普吉華® (普拉替尼)，RET抑制劑

- 本地化製造的進展

國家藥監局的藥品審評中心(「CDE」)於二零二四年四月接受製造本地化及生物等效性(「BE」)研究申請，目前正在進行法規審查。

- 與艾力斯持續合作

根據二零二三年十一月簽訂的獨家協議，商業營運已於二零二四年上半年移交給上海艾力斯醫藥科技股份有限公司(「艾力斯」)。為了最大限度地擴大市場滲透率，雙方仍保持緊密合作。

臨床階段核心資產

- CS5001 (ROR1 ADC)

- 具有註冊潛力的Ib期臨床試驗

目前，CS5001全球多中心臨床試驗正在美利堅合眾國(「美國」)、澳大利亞和中國同步推進。單藥治療侵襲性和惰性晚期淋巴瘤隊列正在有序入組中，後續有望擴展為II期單臂註冊研究。CS5001聯合R-CHOP(利妥昔單抗+環磷醯胺+阿黴素+長春新城+潑尼松)一線治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)，CS5001聯合標準療法(「SOC」)前線治療DLBCL等隊列也將陸續啟動入組，以擴大CS5001針對DLBCL所有階段的治療潛力。此外，CS5001也正在進行單一療法及聯合PD-L1抑制劑治療晚期實體瘤的研究，突顯CS5001在腫瘤適應症方面的多樣性。

- 二零二四年ASCO & ASH上令人信服的臨床數據

於二零二四年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)年會及第六十六屆美國血液學會(「ASH」)年會展示的CS5001 Ia期數據表明CS5001是迄今為止已知的首個在實體瘤與淋巴瘤均表現出臨床抗腫瘤活性的受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1(「ROR1」)抗體偶聯藥物(「ADC」)。CS5001的臨床數據顯示，其作為單一療法用於侵襲性和惰性晚期淋巴瘤均具有優異的療效和良好的安全性。在初步選定的II期推薦劑量(「RP2D」)水平(125 µg/kg)，CS5001針對非霍奇金淋巴瘤(「NHL」)和霍奇金淋巴瘤(「HL」)的客觀緩解率(「ORR」)分別達到70%和100%。這些結果證明CS5001具備快速上市的潛力，並可作為前線複合療法的骨架產品。

- **CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4三抗)**

- **啟動全球臨床I期試驗**

全球多中心實體瘤首次人體（「**FIH**」）試驗已於二零二四年十二月在澳大利亞啟動，隨後將擴展至中國和美國。首例患者已於二零二五年三月給藥。

- **潛在的同類首創／同類最優下一代I/O骨架產品**

在第39屆癌症免疫治療學會（「**SITC**」）年會上公佈的臨床前數據突顯了其具有明顯優於潛在競品的同類首創（「**FIC**」）或同類最優（「**BIC**」）的潛力，包括PD-1/CTLA-4雙抗或PD-1/VEGF雙抗和抗PD-1/抗CTLA-4聯合療法。獨特的三種特異性機制使CS2009成為具有廣泛適用性的新一代免疫腫瘤學骨架產品。

臨床前／IND申報試驗階段項目與ADC平台

基石藥業的臨床前管線包括超過九個潛在候選藥物，每個都擁有全球權益，並專注於具有廣泛適應症的同類首創／同類最優特徵。這些候選藥物包括多特異性抗體、ADC和放射性核素偶聯藥物（「**RDC**」），涵蓋腫瘤學、自體免疫疾病和代謝疾病等多個治療領域。基石藥業致力於透過開發這些管線2.0候選藥物來提供臨床價值，這些候選藥物將進行國際性多中心臨床試驗，以最大限度地發揮其全球潛力。

基石藥業還開發了內部ADC技術平台，以專有連接子為特色，針對不同的靶點和有效載體進行優化。本平台支持了管線2.0多個ADC產品，包括CS5007（雙靶向表皮生長因子受體（「**EGFR**」）和人表皮生長因子受體3（「**HER3**」），CS5005（靶向生長抑素受體2（「**SSTR2**」）），CS5008（雙靶向δ樣配體3（「**DLL3**」）和SSTR2）以及CS5006（靶向ITGB4）。

未來及願景

我們的使命是透過卓越的科學和技術創新，提供革命性的療法，讓全世界都能獲得高品質的治療，造福患者及其家屬。

展望未來，我們重申我們的承諾，即透過優化內部開發能力和持續的研發投資，推進強大且與眾不同的管線。同時，我們的目標是通過戰略合作和本地化生產，最大限度地發揮我們已獲批准藥物的全球商業潛力。二零二五年的主要增長動力包括：

- 臨床里程碑
 - 推動CS5001(ROR1 ADC)和CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4三種特異性抗體) 進行關鍵試驗，並同時尋求全球合作夥伴關係以加速開發。
 - 在未來兩年內將早期候選項目（如CS2011、CS5007、CS5005、CS5008、CS5006）推進至臨床階段。
- 商業卓越性：
 - 通過戰略合作和本地化生產（如泰吉華®、普吉華®），最大化已批准產品的價值，以提高盈利能力和市場覆蓋率。
 - 透過區域合作加速舒格利單抗在中國以外地區的商業化。
- 創新與技術：
 - 強化專屬平台（如ADC技術），以維持管線成長。
 - 在主要會議（如AACR、ESMO、ASH）上發表關鍵臨床數據

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我們的任何管線產品。

管理層討論及分析

我們的願景

以創新為驅動，成為改善全球患者健康的引領者。

概覽

基石藥業(香港聯交所代碼:2616)成立於二零一五年底，是一家專注於抗腫瘤藥物研發的創新型生物製藥公司。自成立以來，本公司致力於滿足中國和全球患者的殷切醫療需求，並取得了重大進展。迄今為止，本公司已成功上市4款創新藥，並獲得涵蓋9個適應症的16項NDA批准。當前研發管線均衡配置了潛在同類首創或同類最優的ADC、多特异性抗體、免疫療法及精準治療藥物在內的16款候選藥物。同時，基石藥業亦擁有一支具有豐富經驗和能力的管理團隊，覆蓋從臨床前探索、臨床轉化、臨床開發、藥物生產、商務擴展和商業運營等關鍵環節。有關上述任何詳情，請參閱本公告的其餘部分，以及(如適用)於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及本公司網站刊登的招股章程及過往公告。

產品管線

以下管線圖顯示截至本公告日期，我們所選資產的里程碑及開發狀況：

候選藥物	適應症	概念驗證	關鍵性試驗	新藥上市申請	已上市	各地獲批狀態						合作夥伴	合作區域	
						CN	TW	HK	US	EU	UK			
普拉替尼(RET)	二線NSCLC	██████████	██████████	██████████	██████████	✓	✓	✓	✓			blueprint ngel	◀ 中國大陸	
	一線NSCLC	██████████	██████████	██████████	██████████	✓	✓	✓	✓					
	一線MTC / TC	██████████	██████████	██████████	██████████	✓				(TC)	(TC)			
	多種腫瘤	██████████	██████████	██████████	██████████									
阿伐替尼(KIT/PDGFR)	PDGFRA外顯子18突變GIST	██████████	██████████	██████████	██████████	✓	✓	✓	✓			blueprint	◀ 中國大陸	
	SM ¹	██████████	██████████	██████████	██████████				✓					
舒格利單抗(PD-L1)	一線IV期NSCLC	██████████	██████████	██████████	██████████	✓						Pfizer	◀ 中國大陸	
	一線IV期NSCLC	██████████	██████████	██████████	██████████						✓			
	III期NSCLC	██████████	██████████	██████████	██████████	✓						owo pharma	◀ 瑞士及中東歐地區	
	一線GC/GEJ	██████████	██████████	██████████	██████████	✓								
	一線ESCC	██████████	██████████	██████████	██████████	✓						PHARMALINK	◀ 中東及非洲地區	
	R/R ENKTL	██████████	██████████	██████████	██████████	✓								
R/R ENKTL	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	✓						STEIN CARES	◀ 拉丁美洲地區	
CS1003 (PD-1)	一線HCC	██████████	██████████	██████████	██████████									三生製藥
CS1002 (CTLA-4)	實體瘤	██████████	██████████	██████████	██████████							先聲	◀ 大中華地區	

註：所示產品僅供本公司擁有商業權利地區的進展；CN = 中國大陸，TW = 中國台灣，HK = 中國香港，US = 美國，POC = 概念驗證，NSCLC = 非小細胞肺癌，MTC = 甲狀腺髓樣癌，TC = 甲狀腺癌，GIST = 胃腸間質瘤，SM = 系統性肥大細胞增多症，GC/GEJ = 胃癌，PHARMALINK = 胃食管結核菌，ESCC = 食管鱗癌，R/R = 復發或難治，NKTL = 自然殺傷T細胞淋巴瘤，HCC = 肝癌，RoW = 世界其他地區，I. POC 在美國進行，在中國尚未開展臨床試驗。



候選藥物	商業權利	適應症	藥物發現	臨床前開發	新藥臨床試驗申請	首次人體試驗	概念驗證試驗
CS5001 ¹ (ROR1 ADC)	●	實體瘤 血液瘤	●				
CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4 三特異性抗體)	●	實體瘤	●				
CS2011 (EGFR/HER3 雙特異性抗體)	●	實體瘤	●				
CS5007 (EGFR/HER3 雙特異性 ADC)	●	實體瘤	●				
CS5005 (SSTR2 ADC)	●	實體瘤	●				
CS5008 (SSTR2/DLL3 雙特異性 ADC)	●	實體瘤	●				
CS5005-R (SSTR2 RDC)	●	實體瘤	■				
CS5006 (ITGB4 ADC)	●	實體瘤	●				
CS5009 (B7H3/PD-L1 雙特異性 ADC)	●	實體瘤	●				
CS2013 (雙特異性抗體，未披露靶點)	●	自身免疫性疾病	●				
CS2015 (雙特異性抗體，未披露靶點)	●	自身免疫性疾病	●				

註：所示產品的進展為「商業權利」—關聯性地區的進展；FH=首次人體試驗；POC=概念驗證；
1. 基石自LigaChem Biosciences, Inc. (LCB) 獲得獨家主導LCB71/CS5001在韓國境外開發和商業化的全球權利

● 抗體 ● 抗體偶聯藥物 ■ 放射性核素偶聯藥物 ● 全球權益

業務回顧

商業產品

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。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，同時使我們可於未來更加戰略性地專注於研發。

我們的商業投資組合的詳情載於下文：

- **擇捷美® (舒格利單抗) 在中國、歐盟和英國獲批，擴大全球市場和商業價值**
 - 作為一種全人源全長抗PD-L1單克隆抗體，由基石藥業基於OmniRat®轉基因動物平台開發的舒格利單抗是一種最接近人體的天然G型免疫球蛋白4(IgG4)單抗藥物，潛在能降低在患者體內產生免疫原性及相關毒性的風險，與同類藥物相比舒格利單抗將具有獨特優勢。
 - 不同地區獲批適應症。

國家藥監局已批准舒格利單抗五項適應症：

- **IV期NSCLC**：聯合化療作為一線治療無表皮生長因子受體(EGFR)或間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因組腫瘤畸變的轉移性非鱗狀NSCLC及轉移性鱗狀NSCLC患者；
- **III期NSCLC**：用於治療同步或序貫放化療後未出現疾病進展的、不可切除、III期NSCLC患者；
- **NK/T細胞淋巴瘤**：用於治療復發或難治性結外NK/T細胞淋巴瘤患者；
- **ESCC**：聯合氟尿嘧啶類和鉑類化療藥物一線治療不可切除的局部晚期，復發或轉移性食管鱗癌患者；及
- **GC/GEJC**：聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物化療用於PD-L1 (CPS \geq 5)的不可手術切除的局部晚期或轉移性胃及胃食管結合部(G/GEJ)腺癌的一線治療。

歐盟委員會(「**EC**」)及英國藥品和醫療保健用品管理局(「**MHRA**」)已批准舒格利單抗(商品名：擇捷美[®])聯合含鉑化療用於無EGFR敏感突變，或無ALK，受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1(「**ROS1**」)，轉染重排(「**RET**」)基因組腫瘤變異的轉移性NSCLC患者的一線治療。我們已完成向EMA遞交III期NSCLC的新適應症申請。若獲批，舒格利單抗在III期及IV期NSCLC中的雙重應用將進一步鞏固其作為肺癌核心免疫療法的地位。我們將繼續與歐洲和其他地區的衛生當局就舒格利單抗的其他適應症進行接洽。

一 商業合作

於二零二四年五月，我們成功與Ewopharma達成商業化戰略合作。根據許可及商業化協議的條款，Ewopharma將獲得舒格利單抗在瑞士以及18個中東歐國家的商業化權利。基石藥業將最高獲得51.3百萬美元的首付款以及後續註冊和銷售里程碑付款。基石藥業將通過向Ewopharma及其附屬公司銷售產品來獲取國際收入。Ewopharma將負責定價、報銷、營銷、分銷等相關事宜，基石藥業將負責供應產品並為相關品牌提供必要的培訓和支持。

於二零二四年十一月，我們與總部設在阿拉伯聯合酋長國(「**阿拉伯聯合酋長國**」)的知名醫藥公司Pharmalink達成另一項商業化戰略合作。根據許可及商業化協議，Pharmalink將獲得舒格利單抗在中東、北非地區以及南非的商業化權利。基石藥業將從Pharmalink獲得首付款及註冊里程碑付款，以及基於舒格利單抗在中東、北非地區以及南非淨銷售額的特許權使用費。Pharmalink將負責上述地區舒格利單抗註冊及商業化相關活動，而基石藥業將負責舒格利單抗的產品供應。

於二零二五年一月，我們與SteinCares就10個拉丁美洲國家，包括巴西、阿根廷、墨西哥、智利、哥倫比亞、哥斯大黎加、巴拿馬、秘魯、瓜地馬拉和厄瓜多爾達成商業化戰略合作。我們將獲得首付款、註冊與銷售里程碑付款，以及通過向SteinCares及其附屬公司銷售藥物供應獲取收入。SteinCares將負責舒格利單抗在其領域內的所有法規和商業化活動，而基石藥業則負責產品供應。

預計在西歐、東南亞和加拿大等地區將建立更多合作夥伴關係，進一步支持全球商業化。我們繼續與輝瑞合作，推動擇捷美®(舒格利單抗)在中國大陸的商業化。

一 指引與學術認可

- **二零二四年指引與共識：**於二零二四年，擇捷美®(舒格利單抗)在中國用於治療HER2陰性晚期胃癌(CPS \geq 5)已獲納入中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)胃癌診療指南(二零二四年版)作為一級(1A證據)推薦，用於治療晚期ESCC已獲納入CSCO食管癌診療指南(二零二四年版)作為一級(1A證據)推薦，並用於治療HER2陰性食管腺癌已獲納入CSCO食管癌診療指南(二零二四年版)作為一級(1A證據)推薦。此外，擇捷美®(舒格利單抗)在中國用於治療R/R結外NK/T細胞淋巴瘤(「ENKTL」)已獲納入CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南(二零二四年版)作為一級推薦及淋巴瘤免疫治療中國專家共識(二零二四年版)推薦。於二零二五年二月，擇捷美®(舒格利單抗)已被納入ESMO指引，並被推薦用於一線治療非驅動基因陽性轉移性鱗狀和非鱗狀NSCLC的[I, A]級聯合療法。
- **發表與刊發：**於二零二四年二月，註冊性GEMSTONE-304研究(一線ESCC)的PFS最終分析結果及OS期中分析結果刊發於權威醫學期刊—《Nature Medicine》。於二零二四年七月，GEMSTONE-302研究(一線IV期NSCLC)的長期OS分析結果已在二零二四年ESMO大會上展示。於二零二五年二月，註冊性GEMSTONE-303研究(CPS \geq 5的一線GC/GEJC)的PFS和OS最終分析結果已在頂級醫學期刊—《美國醫學會雜誌》上發表。

- **普吉華® (普拉替尼) 商業化合作進展順利**

- 普吉華® (普拉替尼)，中國同類首創的轉染重排 (「**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突變的甲狀腺髓樣癌 (「**MTC**」) 及RET融合陽性甲狀腺癌 (「**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，並獲台灣食品藥物管理署 (「**TFDA**」) 批准用於治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC及晚期或轉移性RET融合陽性TC成年患者。
- 普拉替尼轉移至境內生產的申請，包括製造和臨床BE研究，已提交CDE，目前正在審核中。
- 於二零二四年，普吉華® (普拉替尼) 納入並整合於艾力斯的高度協同肺癌業務部，使普吉華® (普拉替尼) 能夠受益於艾力斯成熟的商業團隊及廣泛的市場覆蓋範圍，同時使我們能夠降低與普吉華® (普拉替尼) 商業化相關的運營成本，並提升整體盈利能力。
- 普吉華® (普拉替尼) 已被納入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。於二零二三年，普吉華® (普拉替尼) 獲二零二三年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。於二零二四年，普吉華® (普拉替尼) 作為IV期RET融合陽性NSCLC的治療方案已在CSCO非小細胞肺癌治療指南 (二零二四年版) 中已升級至一級推薦。
- 於二零二四年二月，RET突變的MTC中國患者的I/II期ARROW試驗的結果發表於《Endocrine-Related Cancer》。普拉替尼在晚期RET突變MTC中國患者中表現出廣泛、深入及持久的療效以及可控的安全性。

- **泰吉華® (阿伐替尼) 本地化生產獲批並與恒瑞達成合作夥伴關係**
 - 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。
 - 阿伐替尼片劑的本地化生產申請已獲國家藥監局批准。
 - 於二零二四年七月，我們與恒瑞建立商業合作夥伴關係，將精準治療藥物泰吉華® (阿伐替尼)在中國大陸的獨家推廣權授予恒瑞。除推廣權外，基石藥業將繼續擁有泰吉華® (阿伐替尼)在中國大陸的開發、註冊、生產、經銷等其他權利。該合作夥伴關係使泰吉華® (阿伐替尼)更好的借助於恒瑞廣泛而強大的商業化綜合能力。
 - 我們不斷提高泰吉華® (阿伐替尼)的可及性及可負擔性。於二零二三年，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。更新後的國家醫保藥品目錄已於二零二四年一月一日實施。
 - 泰吉華® (阿伐替尼)獲若干權威指南推薦，包括獲更新的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。

臨床階段核心產品

截至本公告日期，我們的產品管線已取得重大進展。

CS5001 (LCB71, ROR1 ADC) 進入1b期階段，療效和安全性令人鼓舞

- CS5001 是一款以ROR1為靶點的ADC。CS5001具有獨特的設計，使用腫瘤特異啟動的吡咯並苯二氮卓 (pyrrolobenzodiazepine, 「**PBD**」) 前毒素載荷 (Payload) 和連接子 (linker)。CS5001 僅在到達腫瘤並被腫瘤細胞內吞後，在溶酶體中其連接子被在腫瘤細胞中高表達的特異性酶切割釋放PBD前毒素，繼而PBD前毒素在腫瘤細胞內被啟動，從而殺死腫瘤細胞。這種連接子加前毒素的雙控機制有效地減少與傳統PBD載荷有關的毒性問題，而獲得更大的安全視窗。CS5001已在幾種臨床前癌症模型中證明具有完全的腫瘤抑制作用，並展示出良好的血清半衰期及藥代動力學特徵。這些都表明CS5001在多種實體瘤和血液瘤中擁有巨大的臨床開發潛力和廣泛的應用前景。此外，CS5001利用定向偶聯技術獲得精準的藥物抗體比率(DAR)，便於實現均質生產及大規模生產。迄今為止，CS5001是首個在實體瘤及淋巴瘤中均顯示出臨床抗腫瘤活性的ROR1 ADC。
- 目前，CS5001全球多中心臨床試驗正在美國、澳大利亞和中國同步推進。單藥治療侵襲性和惰性晚期淋巴瘤隊列正在有序入組中，後續有望擴展為II期單臂註冊研究。Ib期的其他群組包括：
 - CS5001聯合R-CHOP：一線治療既往未接受過全身系統性治療的DLBCL患者。
 - CS5001聯合標準療法：治療復發或難治DLBCL患者。
 - CS5001單藥：治療ROR1表達陽性的晚期實體瘤患者。
 - CS5001聯合舒格利單抗：治療晚期實體瘤患者。
- 於二零二四年六月，我們在ASCO年會上以壁報形式展示了首次人體研究數據：
 - 截至壁報中的數據截止日期，1a期前九個劑量水平 (7至156 $\mu\text{g}/\text{kg}$) 的劑量限制性毒性 (「**DLT**」) 評估已完成。未觀察到DLT，且尚未達到最大耐受劑量。觀察到的大多數治療相關不良事件為1級或2級 (評價標準NCI-CTCAE v5.0)，表明CS5001針對多線經治晚期實體瘤及淋巴瘤患者均具有良好的耐受性。

- 藥代動力學 (「**PK**」) 數據顯示CS5001的暴露量與劑量成正比，與ADC及總抗體的暴露量相似，證明CS5001 ADC在血液循環中具有出色的穩定性。
- 在各種實體瘤 (評價標準RECIST v1.1) 及血液腫瘤 (評價標準Lugano 2014) 中均觀察到令人鼓舞的抗腫瘤活性：
 - 霍奇金淋巴瘤：從第5劑量水平(50 µg/kg)起觀察到客觀緩解，第5-9劑量水平的9名可評估患者中出現1例達到完全緩解 (「**CR**」) 及4例達到部分緩解 (「**PR**」)，ORR為55.6%。
 - DLBCL：從第7劑量水平(100 µg/kg)起觀察到客觀緩解，第7-9劑量水平的6名可評估患者中有1例達到CR及2例達到PR，ORR為50.0%。
 - 在實體瘤中，從第7劑量水平(100 µg/kg)起出現多例PR及疾病穩定 (「**SD**」) 伴隨腫瘤負荷減小，特別是在NSCLC (1例PR及3例SD)、胰腺癌 (1例PR)、三陰性乳腺癌 (1例SD) 及卵巢癌 (1例SD) 中。根據觀察到的療效趨勢，隨著劑量的增加，在實體瘤中可望觀察到更好的抗腫瘤活性。
- 於二零二四年十二月，我們在第六十六屆ASH年會的壁報環節中發表了淋巴瘤的最新臨床數據：
 - 截至壁報中的數據截止日期，劑量遞增已完成，截至目前在10個劑量水平(195 µg/kg)上均未報告DLT，表明CS5001針對多線經治的晚期B細胞淋巴瘤患者表現出良好的耐受性。
 - 33例晚期B細胞淋巴瘤患者，其中包括17例(DLBCL)、11例HL、2例濾泡性淋巴瘤 (「**FL**」)，1例套細胞淋巴瘤 (「**MCL**」)，1例邊緣區淋巴瘤 (「**MZL**」) 及1例高級別B細胞淋巴瘤 (「**HGBCL**」)。其中84.8%為亞裔患者，其餘為非亞裔患者。81.8%的患者之前接受過至少3線的系統性抗腫瘤治療，其中第8劑量組中接受過嵌合抗原受體T細胞免疫療法 (「**CAR-T療法**」) 和幹細胞移植治療的患者佔比各超過20%。

- CS5001在B細胞淋巴瘤中展現出了令人鼓舞的抗腫瘤活性，在所有劑量水平觀察到的總體ORR為48.4%；在DL8(125 μg/kg)劑量組的13例可評估患者中，ORR更是達到了76.9%。
 - 對於HL，從起效劑量DL5(50 μg/kg)及以上劑量水平中，觀察到客觀緩解，其中在DL5-9的10例可評估患者中有3例CR和3例PR，ORR達60.0%。DL8(125 μg/kg)的3例可評估患者觀察到2例CR和1例PR。
 - 對於NHL，從起效劑量DL7(100 μg/kg)及以上劑量水平中，觀察到客觀緩解，其中在DL7-9的16例可評估患者中，有3例CR(2例DLBCL和1例MCL)以及6例PR(3例DLBCL、1例MZL、1例HGBCL和1例FL)，ORR達56.3%。在DL8(125 μg/kg)的10例可評估患者中觀察到明顯更高的ORR，為70.0%。

CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4)啟動I期全球臨床試驗，有潛力成為下一代腫瘤免疫骨架產品

- CS2009，本公司2.0管線主要資產，是一款靶向PD-1、VEGFA及CTLA-4的三特異性分子，作為靶向大瘤種的三特異性抗體，具備同類首創／同類最優潛力。CS2009具備差異化的分子設計，結合了3個經臨床驗證的靶點，能夠重新啟動接近耗竭狀態的腫瘤浸潤淋巴細胞(「TIL」)，並具備與原抗VEGF抗體相當的VEGF中和能力。其疾病覆蓋範圍廣泛，包括非小細胞肺癌、卵巢癌、腎細胞癌、宮頸癌、肝細胞癌、胃癌等。
- CS2009是一款具有創新結構設計的、同時靶向PD-1、VEGFA及CTLA-4的三特異性抗體。CS2009擁有平衡的抗PD-1和抗CTLA-4親和力，能夠傾向性地阻斷雙陽性TILs細胞上的PD-1和CTLA-4，同時不會阻斷單陽性T細胞上的CTLA-4，從而在保證藥效的前提下降低潛在的系統毒性。CS2009還可以誘導高效內化，從而減少雙陽性TILs細胞表面免疫抑制性分子PD-1和CTLA-4的表達。此外，CS2009保留了完整的抗VEGFA功能，並且臨床前數據顯示，CS2009的抗VEGFA功能與免疫檢查點抑制功能有明顯的協同效應—與VEGFA的「交聯」，可以顯著增強抗PD-1和抗CTLA-4的活性。
- 於二零二四年十一月，我們在第39屆SITC年會中發表了CS2009的臨床前數據。結果顯示CS2009的抗腫瘤活性優於潛在競爭對手，包括PD-1/CTLA-4或PD-1/VEGF雙體和PD-1/CTLA-4或PD-1/VEGF聯合療法。
- 我們已在澳大利亞提交CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4三抗)的全球多中心FIH臨床試驗申請，以應對各種實體瘤，預計在二零二五年擴展至中國和美國。我們已於二零二五年三月成功為第一位患者給藥，且未發現任何輸液反應或其他不良事件。

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我們的任何管線產品。

Nofazinlimab (CS1003, PD-1 抗體)

- 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肝細胞癌(「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；獨立資料監查委員會(「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。
- 於二零二四年九月，在中國進行的晚期實體瘤及淋巴瘤患者的I期試驗結果已發表於《靶向腫瘤學》(Targeted Oncology)。

CS1002 (CTLA-4 抗體)

- 於二零二四年一月，我們的合作夥伴恒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。
- 於二零二四年二月，CS1002與nofazinlimab聯合治療晚期實體瘤患者I期試驗的結果發表於《Cancer》。
- 於二零二四年十月，我們的合作夥伴恒瑞啟動CS1002/SHR-8068聯合adebrelimab及bevacizumab用於一線治療晚期HCC的III期臨床研究。

本公司憑藉先進的分子設計技術，在免疫學和腫瘤學領域形成了強大的競爭優勢。我們持續專注於下一代抗體和以抗體為基礎的療法的創新，包括多特異性抗體、ADC和RDC等。我們也將早期的研究工作擴展到非腫瘤學治療領域，例如自體免疫和代謝疾病。

我們透過多項措施，積極且有效率地推進我們的創新候選藥物：

- **自有專有ADC技術平台**：基石藥業正積極推進下一代專有連接子的開發，以提升ADC的系統穩定性與腫瘤選擇性。指定的 β -葡糖苷酸連接子可增強親水性，以改善ADC的循環穩定性，而在腫瘤微環境（「TME」）中過度表達 β -葡糖醛酸酶則可促進毒素的有效腫瘤選擇性釋放。與馬來酰亞胺功能基團的半隨機偶聯已通過臨床驗證，且容易製造。自有專有ADC技術平台有助於優化ADC的安全性和療效，提高與多靶點的兼容性，並支援基石藥業2.0管線中的多個即將推出的ADC項目，包括CS5005（靶向SSTR2）、CS5006（靶向ITGB4）、CS5007（雙靶向EGFR&HER3）和CS5008（雙靶向DLL3&SSTR2）。
- **CS5007（EGFR/HER3雙特異性ADC）及其抗體骨架產品CS2011（EGFR/HER3雙抗）**：CS5007是一種潛在的同類最優分子，對EGFR和HER3信號傳導具有強效的協同阻斷活性。此ADC分子針對一系列的實體瘤適應症，包括NSCLC、頭頸部鱗狀細胞癌（「SCCHN」）、結直腸癌（「CRC」）等。
- **CS5005（SSTR2 ADC）及CS5008（SSTR2/DLL3 ADC）**：CS5005是具有同類首創潛力的SSTR2靶向ADC，使用基石藥業專有的高親和力和高選擇性抗SSTR2抗體和連接子載荷平台。CS5008是新型的DLL3/SSTR2雙靶向ADC，使用基石藥業專有的抗體和連接子載荷。這兩種ADC分子指定用於治療SCLC和神經內分泌腫瘤。
- **CS5006（ITGB4 ADC）**：CS5006是一款同類首創、具有全新靶點的抗體偶聯藥物(ADC)—靶向整合素 β 4（ITGB4）。ITGB4是一種跨膜蛋白，僅與整合素 α 6(ITGA6)結合形成異二聚體(α 6 β 4)。體外和體內研究均顯示出臨床開發的有力證據。此分子針對廣泛的適應症，包括NSCLC、SCCHN、CRC等。

- **自身免疫多特異性抗體**：CS2013為靶向兩個對B細胞發育至關重要的靶點的雙特異性分子，目前處於藥物發現階段，旨在解決目前治療系統性紅斑狼瘡（「SLE」）、IgA腎病（「IgAN」）及B細胞介導自身免疫性疾病的致命弱點。CS2015是一種雙特異分子，可同時阻斷兩種互補且具有協同作用的通路，加強抑制Th2媒介的免疫反應。CS2015旨在治療特應性皮炎（「AD」）、哮喘、系統性硬化症（「SS」）、化膿性皮膚炎（「HS」）等疾病。

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我們的任何管線產品。

商務拓展及戰略合作關係

我們的商務拓展團隊在推動我們的戰略成長方面扮演著重要的角色。這包括擴展我們已上市藥物的商業化、利用潛在的同類首創／同類最優分子強化我們的臨床階段管線，以及收購可加強我們研發工作的創新技術。截至本公告日期，我們已與輝瑞、恒瑞、三生制藥、艾力斯、Ewopharma、Pharmalink、SteinCares等領先公司建立了穩固的戰略合作夥伴關係。

關於我們已上市藥物泰吉華®的商業化，我們於二零二四年七月與恒瑞簽訂了戰略合作協議。該協議將泰吉華®在中國大陸的獨家推廣權授予恒瑞，而基石藥業則保留所有其他權利，包括開發、註冊、製造和分銷等。根據協議條款，基石藥業收到人民幣35百萬元的首付款，並繼續將泰吉華®在中國大陸的銷售收入納入其財務報告，而恒瑞則就其推廣活動收取服務費。

此外，我們於二零二三年十一月與艾力斯簽訂了泰吉華®的獨家商業化協議。二零二四年上半年，我們將普拉替尼的商業活動轉移至艾力斯，目前正與他們合作在中國大陸進行商業化。

為了持續將我們的PD-L1產品舒格利單抗(擇捷美®)推向全球商業化，我們仍致力於在主要地區建立戰略合作夥伴關係。於二零二四年五月，我們成功與Ewopharma達成商業合作，合作範圍涵蓋瑞士和18個中東歐國家。於二零二四年十一月，我們與Pharmalink達成戰略聯盟，進一步擴展我們的全球版圖，服務範圍涵蓋中東、北非地區以及南非。於二零二五年一月，我們與SteinCares在拉丁美洲地區建立了戰略商業化合作夥伴關係。

除了該等舉措之外，我們仍積極與潛在合作夥伴探討一系列機會，以加速創造價值。其包括內部授權、外部授權及戰略合作夥伴關係。

商標：Blueprint Medicines、AYVAKIT®及相關圖標均為Blueprint Medicines Corporation的商標。GAVRETO®及相關圖標為Blueprint Medicines Corporation在美國境外的商標。

財務資料

綜合損益及其他全面收益表

截至二零二四年十二月三十一日止年度

	附註	截至十二月三十一日止年度	
		二零二四年 人民幣千元 (經審核)	二零二三年 人民幣千元 (經審核)
收入	3	407,205	463,842
收入成本		<u>(167,051)</u>	<u>(159,547)</u>
毛利		240,154	304,295
其他收入	5	27,058	50,608
其他收益及虧損	5	2,985	199,544
研發開支		(134,657)	(527,799)
銷售及市場推廣開支		(133,778)	(199,349)
行政開支		(77,802)	(182,714)
融資成本		<u>(15,167)</u>	<u>(11,819)</u>
年內虧損	6	<u>(91,207)</u>	<u>(367,234)</u>
其他全面收入(開支)：			
其後可重新分類至損益的項目：			
換算海外業務產生的匯兌差額		<u>985</u>	<u>(770)</u>
年內全面開支總額		<u><u>(90,222)</u></u>	<u><u>(368,004)</u></u>
每股虧損			
— 基本(人民幣元)	8	<u><u>(0.07)</u></u>	<u><u>(0.29)</u></u>
— 攤薄(人民幣元)		<u><u>(0.07)</u></u>	<u><u>(0.29)</u></u>

綜合財務狀況表

於二零二四年十二月三十一日

	附註	二零二四年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		93,218	105,664
使用權資產		37,325	47,704
無形資產		161,366	173,045
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		9,032	3,541
其他應收款項		2,617	2,258
		<u>303,558</u>	<u>332,212</u>
流動資產			
應收賬款	10	83,929	172,438
按金、預付款項及其他應收款項		46,946	21,850
存貨		286,096	108,828
原到期日超過三個月的定期存款		285,000	30,000
現金及現金等價物		387,937	996,671
		<u>1,089,908</u>	<u>1,329,787</u>
流動負債			
應付賬款及其他應付款項及應計開支	11	576,181	681,442
退款負債		2,224	22,698
銀行借款		60,800	105,986
合約負債		10,385	6,885
租賃負債		32,416	33,327
		<u>682,006</u>	<u>850,338</u>
流動資產淨值		<u>407,902</u>	<u>479,449</u>
總資產減流動負債		<u>711,460</u>	<u>811,611</u>

		二零二四年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
應付賬款	11	-	68,729
銀行借款		257,400	213,000
合約負債		84,832	61,967
租賃負債		5,357	11,135
		<u>347,589</u>	<u>354,831</u>
資產淨值		<u>363,871</u>	<u>456,830</u>
資本及儲備			
股本		860	860
以信託形式持有的庫存股		(7)	(8)
儲備		<u>363,018</u>	<u>455,978</u>
總權益		<u>363,871</u>	<u>456,830</u>

附註

1. 一般資料

本公司為一間於開曼群島註冊成立的上市有限公司，其股份自二零一九年二月二十六日起於聯交所主板上市。

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會計準則

本年度強制生效的國際財務報告準則會計準則修訂本

於本年度，本集團於編製本集團的綜合財務報表時，已首次應用由國際會計準則理事會頒佈的以下經修訂國際財務報告準則會計準則，其於本集團二零二四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16號修訂本	售後租回的租賃負債
國際會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動
國際會計準則第1號修訂本	附帶契諾的非流動負債
國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號修訂本	供應商融資安排

於本年度應用國際財務報告準則會計準則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。

已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則新訂及修訂本

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會計準則新訂及修訂本：

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號修訂本	投資者與其聯營公司或合營企業之間出售資產或注資 ¹
國際會計準則第21號修訂本	缺乏可兌換性 ²
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號修訂本	金融工具的分類及計量修訂 ³
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號修訂本	涉及倚賴自然能源生產電力之合約 ³
國際財務報告準則會計準則修訂本	國際財務報告準則會計準則的年度改進 – 第11卷 ³
國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ⁴

- 1 於待釐定的日期或之後開始的年度期間生效
- 2 於二零二五年一月一日或之後開始的年度期間生效
- 3 於二零二六年一月一日或之後開始的年度期間生效
- 4 於二零二七年一月一日或之後開始的年度期間生效

除下文提及的國際財務報告準則會計準則新訂本外，本公司董事預期應用國際財務報告準則會計準則所有其他修訂本於可見未來將不會對綜合財務報表產生重大影響。

國際財務報告準則第18號財務報表的呈列及披露

國際財務報告準則第18號*財務報表的呈列及披露*載列對財務報表的呈列及披露要求，將取代國際會計準則第1號*財務報表的呈列*。該國際財務報告準則會計準則新訂本，於延續國際會計準則第1號眾多要求同時引入了在損益表中呈列指定類別及定義小計的新要求；於財務報表附註中提供管理層界定的績效指標的披露，並改善財務報表中待披露的合併及分類資料。此外，國際會計準則第1號的部分段落已移至國際會計準則第8號及國際財務報告準則第7號。對國際會計準則第7號*現金流量表*及國際會計準則第33號*每股盈利*亦作出輕微修訂。國際財務報告準則第18號及其他準則的修訂本將於二零二七年一月一日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。應用新準則預期將影響損益表的呈列及未來財務報表的披露。本集團正在評估國際財務報告準則第18號對本集團綜合財務報表的詳細影響。

3. 收入

客戶合約收入的細分

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元 (經審核)	二零二三年 人民幣千元 (經審核)
貨品或服務類型		
銷售藥品	175,100	336,712
授權費收入	203,986	95,704
特許權使用費收入	28,119	31,426
	<u>407,205</u>	<u>463,842</u>
確認收入的時間		
於某一時間點	<u>407,205</u>	<u>463,842</u>

4. 分部資料

本集團的經營一貫只有一個可報告分部，即高度複雜的生物製藥產品的研發、銷售藥品及向客戶提供其專利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會計政策編製的整體業績及財務狀況。

地區資料

本集團絕大部分營運及非流動資產均位於中華人民共和國（「中國」）。本集團基於客戶的註冊辦事處地理位置釐定的年內收入的地區資料如下所示：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元 (經審核)	二零二三年 人民幣千元 (經審核)
中國大陸	293,355	370,234
中國大陸以外	113,850	93,608
	<u>407,205</u>	<u>463,842</u>

主要客戶資料

佔本集團銷售總額之比重超過10%的相應年度客戶收入如下：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元 (經審核)	二零二三年 人民幣千元 (經審核)
客戶A	157,956	242,314
客戶B	134,650	67,130
客戶C	(附註)	82,717
客戶D	-	60,000
	<u>-</u>	<u>60,000</u>

附註：本集團於截至二零二四年十二月三十一日止年度與該客戶進行交易，但交易金額低於本集團總收入的10%。

5. 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	
	二零二四年 人民幣千元 (經審核)	二零二三年 人民幣千元 (經審核)
銀行及其他利息收入	12,667	24,886
政府補貼收入	2,800	17,752
廢料銷售收入	2,922	6,705
就已授出獨家推廣權而收取的款項攤銷	8,635	1,148
其他	34	117
	<u>27,058</u>	<u>50,608</u>

其他收益及虧損

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元 (經審核)	二零二三年 人民幣千元 (經審核)
按公平值計量且其變動計入損益的金融資產		
公平值變動收益淨額	6,005	59
處置物業、廠房及設備的收益(虧損)淨額	378	(576)
貨幣市場基金公平值收益淨額	352	242
外匯(虧損)收益淨額	(2,803)	20,360
處置無形資產的收益	-	179,467
其他	(947)	(8)
	<u>2,985</u>	<u>199,544</u>

6. 年內虧損

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
	(經審核)	(經審核)
年內虧損已扣除(計入)以下各項：		
折舊：		
物業、廠房及設備	1,687	5,636
使用權資產	36,439	37,999
無形資產攤銷	11,679	14,555
	<u>49,805</u>	<u>58,190</u>
於損益扣除的折舊及攤銷總額	<u>49,805</u>	<u>58,190</u>
董事酬金	31,055	59,498
其他員工成本：		
薪金及其他津貼(包括裁員成本人民幣3,059,000元 (二零二三年：人民幣30,957,000元))	93,269	235,870
業績獎金	9,869	9,828
退休福利計劃供款	21,324	46,498
以股份為基礎的付款開支	(25,048)	(14,109)
	<u>99,414</u>	<u>278,087</u>
	<u>130,469</u>	<u>337,585</u>
核數師薪酬	1,874	2,214
在建工程確認之減值虧損(計入研發開支)		
存貨(撥回)撇減(於收入成本確認 人民幣29,632,000元(二零二三年：人民幣8,822,000元) 並於研發開支撥回人民幣32,001,000元 (二零二三年：零))	(2,369)	8,822
確認為收入成本之存貨成本	63,329	60,599

7. 所得稅開支

由於本集團於其經營實體中概無產生應課稅溢利，故截至二零二三年及二零二四年十二月三十一日止年度並無作出所得稅開支。

8. 每股虧損

計算年內每股基本及攤薄虧損的方法如下：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 (經審核)	二零二三年 (經審核)
虧損(人民幣千元)		
用於計算每股基本及攤薄虧損的本公司擁有人 應佔年內虧損	<u>(91,207)</u>	<u>(367,234)</u>
股份數目(千股)		
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u>1,276,198</u>	<u>1,263,073</u>

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。

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，因其計入將產生反攤薄影響。

9. 股息

截至二零二三年及二零二四年十二月三十一日止年度，本公司概無派付或宣派股息，並自報告年末起概無建議派發任何股息。

10. 應收賬款

本集團一般授予其客戶的平均信貸期為60天。

於報告期末，本集團根據發票日期呈報的應收賬款賬齡分析如下。

	二零二四年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
0至60天	48,688	28,447
61至90天	-	20
超過90天	<u>35,241</u>	<u>143,971</u>
	<u>83,929</u>	<u>172,438</u>

11. 應付賬款及其他應付款項及應計開支

	二零二四年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
應付賬款	338,029	315,106
其他應付款及應計開支	238,152	435,065
	<u>576,181</u>	<u>750,171</u>
分析如下：		
— 非流動	-	68,729
— 流動	576,181	681,442
	<u>576,181</u>	<u>750,171</u>

應付賬款的信貸期一般為0至90天。於報告期末，下列為本集團基於發票日期的應付賬款賬齡分析。

	二零二四年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	74,545	171,216
31至60天	142,635	24,520
61至90天	24,848	39,850
超過90天	96,001	79,520
	<u>338,029</u>	<u>315,106</u>

財務回顧

綜合損益及其他全面收益表

截至二零二四年十二月三十一日止年度與截至二零二三年十二月三十一日止年度比較

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元 (經審核)	二零二三年 人民幣千元 (經審核)
收入	407,205	463,842
收入成本	<u>(167,051)</u>	<u>(159,547)</u>
毛利	240,154	304,295
其他收入	27,058	50,608
其他收益及虧損	2,985	199,544
研發開支	(134,657)	(527,799)
銷售及市場推廣開支	(133,778)	(199,349)
行政開支	(77,802)	(182,714)
融資成本	<u>(15,167)</u>	<u>(11,819)</u>
年內虧損	<u>(91,207)</u>	<u>(367,234)</u>
其他全面收入(開支)：		
其後可重新分類至損益的項目：		
換算海外業務產生的匯兌差額	<u>985</u>	<u>(770)</u>
年內全面開支總額	<u><u>(90,222)</u></u>	<u><u>(368,004)</u></u>
非國際財務報告準則計量：		
年內經調整虧損	<u><u>(94,018)</u></u>	<u><u>(330,241)</u></u>

收入。我們截至二零二四年十二月三十一日止年度的收入為人民幣407.2百萬元(包括藥品(阿伐替尼及普拉替尼)的銷售額人民幣175.1百萬元、授權費收入人民幣204.0百萬元及舒格利單抗特許權使用費收入人民幣28.1百萬元)，授權費同比增加人民幣108.3百萬元或113.1%，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56.6百萬元或12.2%。

其他收入。我們的其他收入由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣50.6百萬元減少人民幣23.5百萬元至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣27.1百萬元。此乃主要由於銀行及其他利息收入以及政府補貼減少所致。

其他收益及虧損。我們的其他收益及虧損由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣199.5百萬元減少人民幣196.5百萬元至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣3.0百萬元。二零二三年其他收益處於高位乃主要由於轉讓艾伏尼布業務授權的一次性收益人民幣179.5百萬元。

研發開支。我們的研發開支由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣527.8百萬元減少人民幣393.1百萬元至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣134.7百萬元。該減少乃主要歸因於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二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣361.7百萬元減少人民幣351.3百萬元至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣10.4百萬元。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
里程碑費用及第三方合約成本	10,383	361,691
僱員成本	84,791	103,051
折舊及其他	39,483	63,057
	<hr/>	<hr/>
合計	134,657	527,799
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

行政開支。我們的行政開支由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣182.7百萬元減少人民幣104.9百萬元至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣77.8百萬元。該減少乃主要歸因於僱員成本由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣111.4百萬元減少人民幣80.9百萬元至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣30.5百萬元。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
僱員成本	30,498	111,436
專業費用	25,179	31,955
折舊及攤銷	10,233	19,049
租賃開支	3,906	3,513
其他	7,986	16,761
合計	<u>77,802</u>	<u>182,714</u>

銷售及市場推廣開支。我們的銷售及市場推廣開支由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣199.3百萬元減少人民幣65.5百萬元至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣133.8百萬元。該減少乃主要歸因於僱員成本減少人民幣109.5百萬元及其他減少人民幣53.2百萬元，部分被渠道服務費增加人民幣113.2百萬元所抵銷。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
渠道服務費	118,643	5,484
僱員成本	13,613	123,098
專業費用	264	16,353
其他	1,258	54,414
合計	<u>133,778</u>	<u>199,349</u>

融資成本。融資成本由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣11.8百萬元增加人民幣3.4百萬元至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣15.2百萬元，乃主要由於安排延期支付應付賬款的相關利息開支增加所致。

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	
	二零二四年 人民幣千元 (經審核)	二零二三年 人民幣千元 (經審核)
年內虧損	(91,207)	(367,234)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>(2,811)</u>	<u>36,993</u>
年內經調整虧損	<u>(94,018)</u>	<u>(330,241)</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：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元 (經審核)	二零二三年 人民幣千元 (經審核)
年內研發開支	(134,657)	(527,799)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>9,996</u>	<u>(6,911)</u>
年內經調整研發開支	<u>(124,661)</u>	<u>(534,710)</u>

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	
	二零二四年 人民幣千元 (經審核)	二零二三年 人民幣千元 (經審核)
年內行政以及銷售及市場推廣開支	(211,580)	(382,063)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>(12,807)</u>	<u>43,904</u>
年內經調整行政以及銷售及市場推廣開支	<u><u>(224,387)</u></u>	<u><u>(338,159)</u></u>

僱員及薪酬政策

下表載列截至二零二四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	83	61.48
銷售、一般及行政	<u>52</u>	<u>38.52</u>
總計	<u><u>135</u></u>	<u><u>100.0</u></u>

截至二零二四年十二月三十一日，我們在上海擁有94名僱員，在北京擁有12名僱員，在蘇州擁有20名僱員，在中國其他地區及海外擁有9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)。

於二零二四年十二月三十一日，我們的現金及現金等價物及定期存款為人民幣672.9百萬元，而截至二零二三年十二月三十一日為人民幣1,026.7百萬元。該減少主要由於支付研發開支、薪金及購買存貨所致。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。於二零二四年十二月三十一日，我們的資產負債比率為73.9%(二零二三年十二月三十一日：72.5%)。

資產押記

於二零二四年十二月三十一日，本集團並無抵押任何資產(二零二三年十二月三十一日：人民幣101,936,000元)。

其他財務資料

重大投資、重大收購及出售事項

於二零二四年十二月三十一日，我們並無持有任何重大投資，本集團亦無任何重大收購及出售事項。截至本公告日期，我們並無重大投資或資本資產相關的具體未來計劃，亦無進行重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

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、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

於二零二四年十二月三十一日，本集團的銀行借款為人民幣318,200,000元，所有銀行借款均以人民幣計值。於二零二四年，本集團獲得一筆人民幣100百萬元的新銀行貸款融資，以補充營運資金，並已提取人民幣50百萬元。於二零二四年十二月三十一日，該銀行融資項下仍有人民幣50百萬元可供提取。

或然負債

於二零二四年十二月三十一日，我們概無任何重大或然負債（於二零二三年十二月三十一日：無）。

企業管治及其他資料

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

遵守企業管治守則

董事會致力於達致高水平的企業管治準則。除本公告所披露之偏離外，於報告期內，本公司已遵守聯交所證券上市規則（「上市規則」）附錄C1所載企業管治守則（「企業管治守則」）第二部分所載之所有守則條文。根據企業管治守則的守則條文第C.6.2條，應舉行董事會會議以就公司秘書的委任進行討論，以及有關事宜應透過召開實體董事會會議而非以書面決議案的形式處理。新任聯席公司秘書的委任乃以董事會書面決議案形式處理。於執行書面決議案前，董事均獲悉新任聯席公司秘書的教育背景及工作經驗，並信納彼具備該職位所需的資格及專業知識，且並無任何異議，因此認為無需通過實體董事會會議審議及批准該委任。

本公司將繼續定期審閱及監察其企業管治常規以確保符合企業管治守則，並保持本公司高標準的企業管治常規。

上市發行人董事進行證券交易的標準守則

我們採納我們自身有關董事進行證券交易的行為守則，即管理董事證券交易政策（「證券交易守則」），此守則適用於所有董事，其條款不遜於上市規則附錄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」）所示的規定標準。

本公司已向全體董事作出具體查詢，而董事已確認彼等於報告期內已遵守證券交易守則。本公司有可能獲得我們未刊發內幕消息的員工須遵守標準守則。截至本公告日期，本公司並未注意到員工未遵守標準守則的事件。

購買、出售或贖回上市證券

於報告期內，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券（包括出售任何庫存股份（定義見上市規則））。於二零二四年十二月三十一日，本公司並無持有任何庫存股份（定義見上市規則）。

重大訴訟

於報告期內，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。董事亦並不知悉於報告年度內本集團待進行的或對本集團造成威脅的任何重大訴訟或索賠。

報告期後的重大事項

除本公告所披露者外及於本公告日期，報告期後概無重大事項。

所得款項淨額用途

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。

下表載列直至二零二四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 二零二三年 十二月三十一日		截至 二零二四年 十二月三十一日
	所得款項 使用百分比	認購事項 所得款項 (人民幣百萬元)	未動用 所得款項淨額 (人民幣百萬元)	於報告期間 實際使用 (人民幣百萬元)	未動用 所得款項淨額 (人民幣百萬元)
為合作協議項下的開發活動提供資金	100%	1,355.9	409.3	-	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。詳情請參閱本公司二零二三年年報。

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，配售已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。

下表載列直至二零二四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)	截至 二零二三年 十二月三十一日	於報告期間 實際使用	截至 二零二四年 十二月三十一日
			未動用 所得款項淨額 (人民幣百萬元)	(人民幣百萬元)	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	-	-	-
開發管線產品, 包括但不限於CS5001(潛在同類最優ROR1 ADC)	50%	169.06	53.47	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	52.31	52.31	-
一般公司用途	10%	33.82	19.11	19.11	-
總計	100%	338.12	124.89	124.89	-

附註：所得款項淨額已於二零二四年十二月三十一日前悉數動用。

審核委員會

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

審核委員會已考慮及檢討本集團所採納的會計原則及慣例，並與管理層討論有關內部控制及財務報告的事宜。審核委員會已檢討及認為截至二零二四年十二月三十一日止年度的年度財務業績符合相關會計準則、規則及法規，並已妥為作出適當披露。

德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

本集團之核數師德勤•關黃陳方會計師行同意，本初步公告所載本集團截至二零二四年十二月三十一日止年度綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註之數字與本集團於年內經董事會於二零二五年三月二十七日批准的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核證聘用，因此德勤•關黃陳方會計師行不對本公告發表任何意見或核證結論。

末期股息

董事會不建議派付截至二零二四年十二月三十一日止年度的末期股息（二零二三年：無）。

股東週年大會

本公司將適時公佈股東週年大會（「股東週年大會」）的日期。本公司股東應細閱本公司即將刊發的本公司通函中關於股東週年大會的詳情、股東週年大會通告及隨附的代表委任表格。

刊發年度業績公告及年度報告

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

截至二零二四年十二月三十一日止年度的年度報告（載有上市規則附錄D2規定之所有資料）將適時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
李偉博士
主席兼非執行董事

中國，蘇州，二零二五年三月二十七日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼非執行董事李偉博士、執行董事楊建新博士、非執行董事Kenneth Walton Hitchner III先生、林向紅先生及胡正國先生以及獨立非執行董事Paul Herbert Chew博士、胡定旭先生、孫洪斌先生及何曄女士。