

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



CStone Pharmaceuticals

基石藥業

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2616)

截至二零二零年六月三十日止六個月中期業績公告

基石藥業(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司及其附屬公司(統稱「本集團」或「我們」)截至二零二零年六月三十日止六個月(「報告期間」)的未經審核簡明綜合業績，連同截至二零一九年六月三十日止六個月的比較數字。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」)以及日期為二零一九年八月十四日的截至二零一九年六月三十日止六個月之中期業績公告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，**研發開支**由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣279.6百萬元增加人民幣190.8百萬元至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣470.4百萬元，主要由於入組患者數目增加導致臨床開發成本增加所致。
- 扣除以股份為基礎的付款開支後，**行政及銷售開支**由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣68.8百萬元增加人民幣31.5百萬元至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣100.3百萬元，主要由於員工成本及專業費用增加所致。
- 扣除優先股轉換特徵公平值變動和以股份為基礎的付款開支的影響後，**期內虧損**由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣276.3百萬元增加232.2百萬元至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣508.5百萬元，主要由於研發開支以及行政及銷售開支增加所致。

國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）計量：

- **其他收入**由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣23.5百萬元增加人民幣5.0百萬元至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣28.5百萬元，主要由於收取更多政府補貼所致。
- **其他收益及虧損**由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣690.1百萬元虧損增加人民幣724.1百萬元至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣34.0百萬元收益，主要是由於截至二零二零年六月三十日，本集團並無尚未行使的優先股，因此彌補衍生金融負債公平值虧損所致。
- **研發開支**由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣383.6百萬元增加人民幣160.6百萬元至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣544.2百萬元，主要由於入組患者數目增加導致臨床開發成本增加所致。
- **行政開支**由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣167.8百萬元減少人民幣2.6百萬元至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣165.2百萬元，主要由於僱員成本減少及專業費用增加的共同影響所致。
- **銷售開支**由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣零元增加至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣24.1百萬元，主要由於產品上市前與市場推廣及銷售有關的活動產生的僱員成本以及專業費用增加所致。
- 由於上述因素，**期內虧損**由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣1,235.8百萬元減少人民幣564.6百萬元至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣671.2百萬元，主要由於其他收益及虧損的變動所致，而部分由研發開支增加所抵銷。

業務摘要

於本公告日期，我們的產品管線及業務運營已取得重大進展：

後期各項資產進展

- 舒格利單抗 (CS1001, PD-L1 抗體)：我們推動重要腫瘤免疫 (「IO」) 資產舒格利單抗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且具有前景的PD-L1抗體。
 - 於二零二零年八月，舒格利單抗三期試驗於一線治療四階段鱗狀及非鱗狀非小細胞肺癌 (「NSCLC」) 中達到主要研究終點。我們計劃於二零二零年下半年向中華人民共和國 (「中國」) 的中國國家藥品監督管理局 (「中國藥監局」) 遞交一項新藥申請 (「NDA」)。
 - 全球首個於一線治療四階段鱗狀及非鱗狀NSCLC隨機雙盲III期試驗中顯示良好療效的抗PD-L1單克隆抗體。
 - 中期分析顯示，與安慰劑聯合化療相比，舒格利單抗聯合化療無進展生存期 (「PFS」) (該試驗的主要研究終點) 有顯著延長 (根據統計數據)，能夠降低50%的疾病惡化率或死亡率。舒格利單抗聯合化療的中位PFS為7.8個月，而安慰劑聯合化療中位PFS為4.9個月。
 - 亞組分析顯示，鱗狀與非鱗狀NSCLC的患者、PD-L1表達 $\geq 1\%$ 與PD-L1表達 $< 1\%$ 的患者均顯示出臨床獲益。
 - 舒格利單抗聯合化療的耐受性良好，未發現新的安全性信號。
 - 我們已於二零二零年八月接獲美國 (「美國」) 食品藥品監督管理局 (「FDA」) 就自然殺傷性T細胞淋巴瘤 (「NKTL」) 關鍵試驗的研究性新藥 (「IND」) 批准。

- **CS1003 (PD-1 抗體)**

- 我們已啟動CS1003與LENVIMA®(lenvatinib)聯合療法的全球III期試驗，LENVIMA®(lenvatinib)為用於治療晚期肝細胞癌(「**HCC**」)患者的標準酪氨酸激酶抑制劑(「**TKI**」)，於二零一九年十二月實現首例受試者給藥。於二零二零年七月，美國FDA授予CS1003孤兒藥資格(「**ODD**」)，用於治療HCC。
- 我們於二零一九年十二月在澳洲於CS1003聯合瑞戈非尼的Ib期試驗中實現首例受試者給藥。
- 一篇描述CS1003完整表徵及其臨床前數據的科學論文於二零二零年五月在Acta Pharmacologica Sinica上發表(Fu et al, 2020 線上)。

- **Pralsetinib (CS3009, RET抑制劑)**

- Pralsetinib在RET融合陽性NSCLC中國患者中的註冊性研究達到預期結果且我們計劃於二零二零年下半年向中國藥監局遞交一項新藥申請。
 - o 主要療效資料顯示，pralsetinib在經含鉑化療的RET融合陽性NSCLC的患者中顯示出了優越和持久的抗腫瘤活性。且pralsetinib在中國患者人群中的耐受性良好。此次研究的整體資料顯示，pralsetinib在RET融合陽性的NSCLC中國患者中的療效結果和安全性與先前ARROW研究中全球患者人群報告的資料結果一致。
- 我們亦於中國完成了RET突變甲狀腺髓樣癌(「**MTC**」)患者隊列的招募，這些患者先前並未接受過系統性治療。
- 我們於二零二零年第一季度已啟動RET融合陽性NSCLC一線治療註冊隊列的額外招募，並已對首位受試者給藥。
- 我們正招募患者進行其他腫瘤類型的籃子試驗。
- 我們的合作夥伴Blueprint Medicines Corporation(納斯達克股份代號：**BPMC**) (「**Blueprint Medicines**」)於二零二零年第二季度向美國FDA遞交了用於治療晚期或轉移性RET突變MTC及RET融合陽性甲狀腺癌的新藥申請。
- **Blueprint Medicines**宣佈於二零二零年七月與Roche開展全球(除大中華地區之外)合作以開發及商業化用於治療RET突變癌症的pralsetinib。

- **Avapritinib (CS3007, KIT/PDGFR α 抑制劑)**
 - 我們已向中國藥監局遞交用於治療患有PDGFR α 外顯子18突變(包括PDGFR α D842V突變)不可切除或轉移性胃腸道間質瘤(「**GIST**」)成年患者的avapritinib新藥申請，該申請已於二零二零年四月獲接受。我們於二零二零年七月獲中國藥監局的優先審評。
 - 我們於二零二零年三月針對此適應症向台灣食品藥物管理署(「**TFDA**」)遞交新藥申請。
 - 我們於二零二零年ASCO會議上提交的數據表明avapritinib對於中國PDGFR α D842V突變的GIST患者具有整體的可耐受性及良好的初步抗腫瘤性。
- **Ivosidenib (CS3010, IDH1抑制劑)**
 - 我們已獲得TFDA就ivosidenib用於治療患有異檸檬酸脫氫酶-1突變(「**IDH1m**」)的復發/難治性急性髓性白血病(「**R/R AML**」)成年患者的新藥申請，且預計將於二零二零年下半年獲得上市許可。
 - 我們於中國進行了兩項註冊性試驗：一項為IDH1m R/R AML試驗，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。
 - 我們預計於二零二零年下半年在新加坡遞交R/R AML的新藥申請。

早期各項資產及研究進展

- 新型腫瘤免疫聯合療法：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的獨特優勢，我們於自內部管線及外部合作夥伴資產的多項組合中取得重大進展：
 - CS1002(CTLA-4抗體)聯合CS1003(PD-1抗體)：於二零二零年一月的劑量遞增及二零二零年六月的劑量擴展中實現首例受試者給藥。
 - 舒格利單抗(PD-L1抗體)聯合fisogatinib(CS3008, FGFR4抑制劑)用於HCC治療：其中Ib期部分已經完成，並已於二零二零年六月公佈II期推薦劑量(「**RP2D**」)，且於二零二零年七月II期部分的劑量擴展中實現首例受試者給藥。
 - 舒格利單抗(PD-L1抗體)聯合donafenib：I/II期試驗計劃將在中國啟動。

- Numab合作：於二零二零年三月，我們的合作夥伴Numab Therapeutics AG (「Numab」)向美國FDA提出NM21-1480 (PD-L1×4-1BB×HSA 三特異性分子)IND的申請，並於二零二零年四月收到「可繼續」函件。IND於二零二零年六月已獲美國FDA的批准。NM21-1480的首例患者給藥於二零二零年七月完成。我們於二零二零年八月獲得TFDA就NM21-1480 IND申請的批准。
- 其他早期資產開發
 - CS3002(CDK4/6抑制劑)：我們於二零二零年一月在澳洲進行CS3002作為單一藥劑治療澳洲及中國實體瘤患者的I期試驗中實現首例受試者給藥。於二零二零年二月，我們獲得中國藥監局就治療實體瘤患者的IND申請批准。
 - CS3005 (A2aR拮抗劑)：我們於二零二零年一月在澳洲進行CS3005作為單一藥劑治療澳洲及中國實體瘤患者的I期試驗中實現首例受試者給藥。於二零二零年五月，我們獲得中國藥監局就治療實體瘤患者的IND申請批准。
 - 於二零二零年六月，我們於二零二零年美國癌症研究協會 (「AACR」) 第二階段線上年會上，以電子海報形式首次公佈三款候選藥物的臨床前資料，分別為舒格利單抗(PD-L1)、CS3002(CDK4/6)和CS3003(HDAC6)。

生產基地

- 蘇州先進的生產基地已於二零二零上半年開始建設且正如期進行。

商業進展

- 在完善的當地商業運營基礎上，我們正在籌備於二零二一年在中國大陸推出avapritinib、pralsetinib及舒格利單抗。我們預期於二零二零年底在台灣地區推出ivosidenib以及於二零二一年推出avapritinib。我們的商業團隊正在如期推進實現本公司的二零二零年目標，從研發過渡至商業化階段，著力於戰略發展、商業能力建設、產品推出籌備及品牌建設。
- 截至二零二零年六月三十日止六個月，擁有逾十五年各跨國公司製藥行業工作經驗的幾位商業職能領導(包括台灣地區及香港特別行政區的總經理以及銷售、市場推廣、醫療事務及市場准入的負責人)已經開始推動商業化籌備。堅實的商業能力基礎已建立，我們準備建立一個實力非凡及高效的商業團隊，以於二零二零年及二零二一年在大中華地區成功推出4款產品。

- 我們已積極參與當地具有影響力的癌症協會活動，例如中國臨床腫瘤學會（「**CSCO**」）、中國抗癌協會（「**CACA**」）及中國胸部腫瘤研究協作組（「**CTONG**」），以提升公司及品牌知名度。此外，ivosidenib (IDH1 抑制劑) 及 avapritinib (KIT/PDGFRα 抑制劑) 已順利獲納入 CSCO 指南。
- 憑藉在線數字教育計劃及完善的公眾平台，我們不斷提高參與關鍵意見領袖（「**KOL**」）發聲、疾病、精準醫學及診斷學醫療護理專業知識（「**HCP**」）教育的比例，為產品推出前籌備奠定堅實的基礎。此外，我們正繼續致力於市場准入及網絡建設，例如，我們已就海南博鳌早期准入計劃簽署首份商業協議，以解決中國患者殷切的需求，為產品推出前籌備奠定堅實的基礎。

業務發展

- 我們持續與潛在合作夥伴針對多項加速價值創造的合作機會進行洽談，包括引進、向外特許及戰略合作夥伴關係。
- 二零二零年三月，我們修訂了與 Agios Pharmaceuticals, Inc.（納斯達克股份代號：AGIO）（「**Agios**」）訂立的協議，將我們有權開發及商業化 ivosidenib 的區域從大中華區擴展至新加坡。

管理層討論及分析

我們的願景

我們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

我們成立於二零一五年，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）。截至本公告日期，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舒格利單抗，為全人源、全長抗PD-L1單克隆抗體。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，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取得ivosidenib (CS3010)及從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於二零一八年七月批准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於二零二零年一月批准avapritinib用於治療患有PDGFRA外顯子18突變（包括PDGFRA D842V突變）不可切除或轉移性GIST的成年人。pralsetinib (CS3009)及fisogatinib (CS3008)各自具備成為全球同類首款藥物精確治療選擇的潛力。

產品管線

	候選藥物	主要適應症和治療線數	商業權利	臨床前	劑量遞增	概念驗證	關鍵性試驗	新藥申請	合作夥伴	
後期階段	舒格利單抗 (PD-L1)	NSCLC、胃癌、EC、R/R NKTL								
	CS1003 (PD-1)	HCC								
	ivosidenib (IDH1)	R/R AML、IL AML、膽管癌		台灣地區新藥申請獲批准						
	avapritinib (KIT / PDGFRA)	PDGFRA 外顯子18 突變 GIST、晚期SM、ISM		中國大陸及台灣地區新藥申請已提交						
	pralsetinib (RET)	IL/2L NSCLC, IL MTC								
臨床/IND	fisogatinib (FGFR4)	IL/2L HCC								
	CS1002 (CTLA-4)	實體瘤								
	CS3006 (MEK)	實體瘤								
	CS3003 (HDAC6)	實體瘤, R/R MM								
	CS3002 (CDK4/6)	實體瘤								
	CS3005 (A2aR)	實體瘤								
	NM21-1480 (PD-L1/4-1BB/HSA)	實體瘤								
臨床前	CS1009									
	CS3004	尚未披露								
	CS2004									全球 中國 韓國 新加坡

來源：本公司

註：資產數據指「權利」一欄中所指地區的進展。AML=急性髓系白血病、晚期SM=晚期系統性肥大細胞增多症、GIST=胃腸道間質瘤、HCC=肝細胞癌、ISM=惰性系統性肥大細胞增多症、NKTL=自然殺傷/T 細胞淋巴瘤、NSCLC=非小細胞肺癌、MTC=甲狀腺髓樣癌、R/R=復發/難治性、SM=系統性肥大細胞增多症、MM=多發性骨髓瘤。

業務回顧

臨床發展

我們目前的臨床開發活動主要與12種臨床及IND階段候選藥物的臨床進步有關。截至二零二零年六月三十日，我們已啟動30項臨床試驗，包括就我們的核心候選產品舒格利單抗 (PD-L1 抗體) 進行的六項註冊性試驗、CS1003 (PD-1 抗體) 的一項註冊性試驗及三個引進產品 (包括ivosidenib、avapritinib和pralsetinib) 的八項註冊性／註冊授權試驗。於二零二零年底前，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。

於本公告日期，我們的產品管線已取得重大進展。

後期各項資產進展

舒格利單抗 (PD-L1 抗體)

- 我們的核心候選產品舒格利單抗是一種針對PD-L1的臨床試驗單克隆抗體，目前正在中國的關鍵性臨床試驗中進行研究。作為全人源、全長抗PD-L1單克隆抗體，舒格利單抗與天然的G型IgG4人抗體相似，可能降低患者的免疫原性及毒性風險，與同類藥物相比具有潛在的獨特優勢及顯著的差異性。截至二零二零年六月二十四日，我們在舒格利單抗的臨床試驗中已經對超過1,300名患者實現給藥。
- 於本公告日期，我們正在就舒格利單抗進行5項註冊性試驗，其中3項於二零一八年啟動，包括三階段NSCLC、四階段NSCLC及NKTL，而其他兩項於二零一九年啟動，包括晚期胃癌及食管癌。
 - 一項舒格利單抗聯合標準療法用於一線治療四階段鱗狀或非鱗狀NSCLC患者的III期試驗。於二零二零年八月，舒格利單抗三期試驗於一線治療四階段鱗狀及非鱗狀NSCLC中達到主要研究終點。我們擬於二零二零年下半年向中國藥監局遞交新藥申請。
 - 全球首個於一線治療四階段鱗狀及非鱗狀NSCLC隨機雙盲III期試驗中顯示良好療效的抗PD-L1單克隆抗體。

- 中期分析顯示，與安慰劑聯合化療相比，舒格利單抗聯合化療PFS（該試驗的主要研究終點）有顯著延長（根據統計數據），能夠降低50%的疾病惡化率或死亡率。舒格利單抗聯合化療的中位PFS為7.8個月，而安慰劑聯合化療中位PFS為4.9個月。
 - 亞組分析顯示，鱗狀與非鱗狀NSCLC的患者、PD-L1表達 $\geq 1\%$ 與PD-L1表達 $< 1\%$ 的患者均顯示出臨床獲益。
 - 舒格利單抗聯合化療的耐受性良好，未發現新的安全性信號。
- 一項舒格利單抗單一療法用於三階段NSCLC患者維持放療後狀態的III期試驗。我們預計於二零二零年末或二零二一年初公佈關鍵數據。
 - 一項舒格利單抗單一療法治療NKTL的II期註冊性臨床試驗。我們於二零一九年十二月的美國血液學會（「ASH」）年會上展示有關NKTL的有利臨床數據。與中國藥監局及美國FDA就NKTL適應症的NDA/生物製品許可申請（「BLA」）標準進行磋商後，我們將繼續招募受試者，並預計於二零二零年下半年向FDA提交突破性療法認定（「BTD」）及ODD認定。我們已於二零二零年八月接獲美國FDA就NKTL關鍵性試驗的IND批准。
 - 一項舒格利單抗聯合標準療法用於一線治療不可切除或轉移性胃癌患者的III期試驗。
 - 一項舒格利單抗聯合標準療法用於一線治療不可切除或轉移性食管癌患者的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舒格利單抗的多種聯合療法。
 - 舒格利單抗（PD-L1抗體）聯合fisogatinib（CS3008，FGFR4抑製劑）用於HCC治療：其中Ib期部分已經完成，並已於二零二零年六月公佈RP2D，且於二零二零年七月II期的劑量擴展中實現首例受試者給藥。
 - 舒格利單抗（PD-L1抗體）聯合donafenib：I/II期試驗計劃於二零二零年在中國啟動。

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舒格利單抗。

CS1003(PD-1抗體)

- 我們已啟動CS1003與LENVIMA®(lenvatinib)聯合療法的全球III期試驗，LENVIMA®(lenvatinib)為用於晚期HCC患者的標準TKI，於二零一九年十二月實現首例受試者給藥。於二零二零年七月，美國FDA授予CS1003ODD，用於治療HCC。
- 我們於二零一九年十二月在澳洲於CS1003聯合瑞戈非尼的Ib期試驗中實現首例受試者給藥。
- 一篇描述CS1003完整表徵及其臨床前數據的科學論文於二零二零年五月在Acta Pharmacologica Sinica上發表(Fu et al, 2020線上)。

Pralsetinib (CS3009, RET抑制劑)

- 於二零一八年六月，我們從Blueprint Medicines取得了在中國大陸、香港、澳門及台灣地區開發及商業化pralsetinib的獨家許可。
- pralsetinib在RET融合陽性的NSCLC中國患者中的註冊性研究達到預期結果且我們計劃於二零二零年下半年向中國藥監局遞交一項新藥申請。
 - 主要療效資料顯示，pralsetinib在經含鉑化療的RET融合陽性的NSCLC患者中顯示出了優越和持久的抗腫瘤活性。且pralsetinib在中國患者人群中的耐受性良好。此次研究的整體資料顯示，pralsetinib在RET融合陽性的NSCLC中國患者中的療效結果和安全性與先前ARROW研究中全球患者人群報告的資料結果一致。
- 我們亦於中國完成了RET突變MTC患者隊列的招募，這些患者先前並未接受過系統性治療。
- 我們於二零二零年第一季度已啟動RET融合陽性NSCLC一線治療註冊隊列的額外招募，並已對首位受試者給藥。
- 我們正招募患者進行其他腫瘤類型的籃子試驗。
- Blueprint Medicines於二零二零年第二季度向美國FDA遞交了用於治療晚期或轉移性RET突變MTC及RET融合陽性甲狀腺癌的新藥申請。

- Blueprint Medicines宣佈於二零二零年七月與Roche開展全球(除大中華地區之外)合作以開發及商業化用於治療RET突變癌症的pralsetinib。

Avapritinib (CS3007, KIT/PDGFR α 抑制劑)

- 於二零一八年六月，我們從Blueprint Medicines取得了在中國大陸、香港、澳門及台灣地區開發及商業化avapritinib的獨家許可。
- 我們已向中國藥監局遞交用於治療患有PDGFR α 外顯子18突變(包括PDGFR α D842V突變)GIST成年患者的avapritinib新藥申請，該申請已於二零二零年四月獲接受。我們於二零二零年七月獲中國藥監局的優先審評。
- 我們於二零二零年三月針對此適應症向TFDA遞交新藥申請。
- 我們於二零二零年ASCO會議上提交的數據表明avapritinib對於中國PDGFR α D842V突變的GIST患者具有整體的可耐受性及良好的初步抗腫瘤性。
- 用於治療PDGFR α 外顯子18突變(包括PDGFR α D842V突變)不可切除或轉移性GIST的成年患者的avapritinib獲批准。
- 於二零二零年四月，Blueprint Medicines宣佈三線或四線GIST的avapritinib III期VOYAGER試驗與瑞戈非尼對比的關鍵數據。VOYAGER試驗未達到avapritinib與瑞戈非尼無進展存留期改善之對比的主要研究終點。我們認為，這一結果不會影響中國關於avapritinib治療PDGFR α 外顯子18突變(包括PDGFR α D842V突變)不可切除或轉移性GIST成年患者的審核和批准。

Ivosidenib (CS3010, IDH1 抑制劑)

- 我們於二零一八年六月取得Agiros獨家許可，在中國大陸、香港、澳門及台灣地區對ivosidenib進行進一步臨床開發及商業化開發，以及於二零二零年三月取得Agiros獨家許可，在新加坡進行相應開發。
- 我們已獲得TFDA就ivosidenib用於治療患有IDH1m的R/R AML成年患者的新藥申請，且預計將於二零二零年下半年獲得上市許可。

- 我們於中國進行了兩項註冊性試驗：一項為IDH1m R/R AML試驗，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。
- 我們預計於二零二零下半年在新加坡遞交R/R AML的新藥申請。

早期各項資產及研究進展

Fisogatinib (CS3008; FGFR4抑製劑)

- 於二零一八年六月，我們從Blueprint Medicines取得了在中國大陸、香港、澳門及台灣地區開發及商業化fisogatinib的獨家許可。
- 初步數據表明，fisogatinib可能為若干HCC患者提供有效的治療選擇。
- 我們於二零一九年一月自中國藥監局取得fisogatinib的IND批准並加入了全球I期試驗的劑量擴展部分。我們已於二零一九年五月實現首例受試者給藥並於二零一九年十二月完成招募。
- 我們已於二零一九年五月自中國藥監局取得臨床試驗申請(「CTA」)批准，開始一項fisogatinib聯合舒格利單抗(PD-L1抗體)用於HCC患者的Ib/II期試驗，並已於二零一九年十二月實現首例受試者給藥，Ib期部分已經完成，並已於二零二零年六月公佈RP2D。我們已於二零二零年七月啟動II期部分。

CS1002(CTLA-4抗體)

- 我們已在澳洲完成CS1002(作為晚期實體瘤患者的單一藥劑)I期試驗的劑量遞增部分。我們在二零一九年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。我們於二零二零年一月在澳洲進行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。於二零二零年五月，啟動劑量擴展部分並實現首例患者給藥。
- 我們已於二零一八年八月取得中國藥監局關於CS1002的IND批准，並於二零一九年十二月在中國進行CS1002作為單一藥劑的I期試驗中實現首例受試者給藥。

CS3002(CDK4/6抑制劑)

- 我們於二零二零年一月在澳洲進行CS3002作為單一藥劑治療澳洲及中國實體瘤患者的I期試驗中實現首例受試者給藥。於二零二零年二月，我們獲得中國藥監局就治療實體瘤患者的IND申請批准。

CS3005(A2aR拮抗劑)

- 我們於二零二零年一月在澳洲進行CS3005作為單一藥劑治療澳洲及中國實體瘤患者的I期試驗中實現首例受試者給藥。於二零二零年五月，我們獲得中國藥監局就治療實體瘤患者的IND申請批准。

NM21-1480(PD-L1×4-1BB×HSA三特异性分子)

- Numab於二零二零年三月向美國FDA提出NM21-1480的IND申請並於二零二零年四月獲「可繼續」函件。IND於二零二零年六月已獲美國FDA批准。我們於二零二零年七月實現NM21-1480的首例受試者給藥。
- 我們於二零二零年八月獲得TFDA就NM21-1480 IND申請的批准。

研究

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。

截至二零二零年六月三十日止六個月，我們透過「雙輪驅動」創新(即自內部發現研究及與學術實驗室和創新生物技術公司合作)專注於挖掘我們的管線2.0戰略並收集潛在候選藥物，旨在開發新型生物學、腫瘤微環境、多特异性生物藥及癌症疫苗的同類首創分子。

於本公告日期，我們已就12個候選藥物在8個地區獲得40項IND/CTA批准。我們的研究團隊將繼續推動管線中的臨床前候選藥物至IND。例如，我們即將完成臨床前研究以支撐CS1009(另一免疫檢查點抑制劑)IND/CTA的申請，並計劃於二零二一年在中國提交該等申請。

於二零二零年六月，本公司在二零二零年AACR第二階段線上年會上，以電子海報形式首次公佈三款候選藥物的臨床前資料，分別為舒格利單抗(PD-L1)、CS3002(CDK4/6)和CS3003 (HDAC6)。

未來及展望

我們的業務模式旨在能夠加速開發創新藥物。我們通過具適應力的臨床試驗設計及優良的臨床試驗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合約研究機構的合作，我們將繼續推動臨床前資產進入IND階段並開發新的內部資產。

展望二零二零年下半年，我們期待取得在台灣地區用於R/R AML的ivosidenib的上市許可並在中國內地及新加坡就舒格利單抗、pralsetinib及ivosidenib提交新藥申請。憑藉上述預期新藥申請批准及透過在大中華地區市場接納頂尖人才建立的強大商業能力，我們相信我們能最大化提升五種具有全球或大中華地區權利的後期臨床候選藥物的商業潛力。

我們將專注於內部銷售能力的建立，同時於中國及全球探索擁有潛在創造性價值的戰略合作夥伴。通過制定清晰且進取的商業戰略，我們將於二零二零年年末前建立一支配備將近200名全職員工組成的成熟商業團隊，並為在中國大陸及台灣地區制定的穩健啟動計劃做好商業準備。基於對當地市場商業環境的深刻理解，我們將開發強力且獨特市場渠道策略，以滿足中國內地及台灣地區殷切的醫療需求。我們將加強公共關係及推動數字營銷活動，以建立企業及產品品牌。我們還將進一步加強主要意見領袖及癌症協會的參與。該等舉措將由運營及商業效率、人才招聘及人力開發活動加以支持。

財務資料

董事會宣佈本集團截至二零二零年六月三十日止六個月之未經審核簡明綜合業績，連同去年同期之比較數據如下：

簡明綜合損益及其他全面收益表
截至二零二零年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月 二零二零年 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入	4	28,466	23,504
其他收益及虧損	4	33,967	(690,117)
研發開支		(544,154)	(383,558)
銷售開支		(24,055)	–
行政開支		(165,229)	(167,836)
上市開支		–	(17,638)
融資成本		(238)	(149)
期內虧損	6	<u>(671,243)</u>	<u>(1,235,794)</u>
期內其他全面收入(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		518	–
按公平值計量且其變動計入其他全面收入 (「按公平值計量且其變動計入其他 全面收入」)的債務工具投資公平值收益		31	312
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		(31)	(662)
期內其他全面收入(開支)		<u>518</u>	<u>(350)</u>
期內全面開支總額		<u><u>(670,725)</u></u>	<u><u>(1,236,144)</u></u>
期內虧損歸屬於：			
本公司擁有人			
– 普通股股東		(671,243)	(996,090)
– 優先股股東		–	(239,704)
		<u><u>(671,243)</u></u>	<u><u>(1,235,794)</u></u>
期內全面開支總額歸屬於：			
本公司擁有人			
– 普通股股東		(670,725)	(996,372)
– 優先股股東		–	(239,772)
		<u><u>(670,725)</u></u>	<u><u>(1,236,144)</u></u>
每股虧損			
– 基本及攤薄(人民幣元)	8	<u><u>(0.66)</u></u>	<u><u>(1.35)</u></u>

簡明綜合財務狀況表
於二零二零年六月三十日

	附註	二零二零年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	9	22,231	14,185
使用權資產	9	1,943	4,469
購買物業、廠房及設備及無形資產的按金		6,817	3,572
其他無形資產		6,691	1,305
其他應收款項	10	52,208	40,271
		<u>89,890</u>	<u>63,802</u>
流動資產			
按金、預付款項及其他應收款項 分類為按公平值計量且其變動計入損益 (「按公平值計量且其變動計入損益」) 的金融資產的其他投資	10	106,876	143,599
按公平值計量且其變動計入其他全面收入 的債務工具	11	12,146	11,946
受限制銀行存款	11	–	4,811
定期存款	12	720	620
現金及現金等價物	12	389,373	1,599,431
		<u>1,734,386</u>	<u>1,126,436</u>
		<u>2,243,501</u>	<u>2,886,843</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項及應計開支	13	335,349	449,440
遞延收入	14	5,260	4,180
租賃負債		1,600	4,344
合約負債		1,887	–
		<u>344,096</u>	<u>457,964</u>
流動資產淨值		<u>1,899,405</u>	<u>2,428,879</u>
總資產減流動負債		<u>1,989,295</u>	<u>2,492,681</u>
非流動負債			
銀行借款	15	23,793	–
遞延收入	14	10,873	11,099
租賃負債		102	–
		<u>34,768</u>	<u>11,099</u>
資產淨值		<u>1,954,527</u>	<u>2,481,582</u>
資本及儲備			
普通股股本		687	687
庫存股		(5,111)	–
以信託形式持有的庫存股		(16)	(30)
儲備		1,958,967	2,480,925
總權益		<u>1,954,527</u>	<u>2,481,582</u>

附註

1. 編製基準

簡明綜合財務報表已根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」以及聯交所證券上市規則附錄十六的適用披露規定編製。簡明綜合財務報表並無包括全套財務報表所需的所有資料，並應與本集團截至二零一九年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

2. 主要會計政策

簡明綜合財務報表乃按歷史成本基準編製，惟以公平值計量的若干金融工具（如適用）除外。

除應用國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）及其修訂本造成的其他會計政策外，截至二零二零年六月三十日止六個月的簡明綜合財務報表所用會計政策及計算方式與本集團截至二零一九年十二月三十一日止年度的年度財務報表所呈列者相同。

於當前中期期間，本集團於編製本集團的簡明綜合財務報表時，已首次應用提述國際財務報告準則概念框架的修訂以及由國際會計準則理事會頒佈的以下國際財務報告準則的修訂本，其於二零二零年一月一日或之後開始的年度期間強制生效：

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

除下文所述之外，於當前期間應用提述國際財務報告準則概念框架的修訂以及國際財務報告準則的修訂本對本集團於當前及過往期間的財務狀況及表現及／或該等簡明綜合財務報表所載的披露概無重大影響。

2.1 應用國際會計準則第1號及國際會計準則第8號修訂本「重大的定義」的影響

該等修訂本為重大一詞提供新定義，列明「倘可合理預期漏報、錯報或掩蓋個別資料將可影響提供某一特定申報實體財務資料的一般用途財務報表主要使用者基於相關財務報表作出的決定，則該資料屬重大」。該等修訂本亦澄清重大與否視乎資料（單獨或與其他資料結合使用）在整體財務報表的性質或幅度。

於本期間應用該等修訂本對簡明綜合財務報表並無任何影響。應用該等修訂本的呈列及披露變動（如有）將於截至二零二零年十二月三十一日止年度的綜合財務報表內反映。

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截至二零一九年十二月三十一日止年度本集團年度報告中的綜合財務報表附註2所載的相同會計政策編製的整體業績及財務狀況。

地區資料

本集團所有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

	截至六月三十日止六個月	
	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 人民幣千元 (未經審核)
銀行及其他利息收入	20,440	21,770
政府補貼收入(附註)	8,026	1,734
	<u>28,466</u>	<u>23,504</u>

附註：

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

其他收益及虧損

	截至六月三十日止六個月	
	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 人民幣千元 (未經審核)
分類為按公平值計量且其變動計入損益的 金融資產的其他投資公平值變動收益 (附註11)	200	255
贖回按公平值計量且其變動計入其他全面收入 的債務工具所得收益 (附註11)	31	662
衍生金融負債公平值變動虧損	-	(756,464)
貨幣市場基金公平值變動	1,982	5,117
外匯收益淨額	31,789	60,313
其他	(35)	-
	33,967	(690,117)

5. 所得稅開支

根據開曼群島法律，本公司獲豁免繳稅。

由於本集團於其運營的實體中概無產生應課稅溢利，故截至二零二零年及二零一九年六月三十日止六個月並無作出稅項撥備。

6. 期內虧損

	截至六月三十日止六個月	
	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損已扣除以下各項：		
董事酬金 (包括以股份為基礎的付款開支)	70,292	79,357
員工成本：		
— 薪金及其他津貼	90,825	56,214
— 業績獎金	29,198	12,786
— 退休福利計劃供款	6,901	7,655
— 以股份為基礎的付款開支	95,507	129,839
	292,723	285,851
其他無形資產攤銷	1,322	118
物業、廠房及設備折舊	3,122	2,967
使用權資產折舊	2,883	2,096
核數師薪酬	990	948
短期及低價值租賃下的租賃付款	1,826	1,283

7. 股息

於報告期間，本公司概無派付或宣派任何股息，自報告期間結束起，亦無建議派付任何股息。

8. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損的計算方法基於以下數據：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二零年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內虧損		
本公司擁有人應佔期內虧損	(671,243)	(1,235,794)
加：優先股股東應佔期內虧損	-	239,704
	<u>(671,243)</u>	<u>(996,090)</u>
用於計算每股基本及攤薄虧損的虧損	<u>(671,243)</u>	<u>(996,090)</u>
	截至六月三十日止六個月	
	二零二零年	二零一九年
	(未經審核)	(未經審核)
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u>1,012,383,724</u>	<u>739,027,181</u>

用於計算截至二零一九年六月三十日止六個月每股基本虧損的普通股加權平均數乃假設資本化發行自二零一九年一月一日起一直生效而釐定。

截至二零二零年及二零一九年六月三十日止六個月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，以及已扣除已購回但尚未註銷的普通股以及以信託方式持有並入賬為本公司庫存股份的普通股。

截至二零二零年六月三十日止六個月每股基本虧損的計算並無考慮根據僱員持股計劃授出的購股權及未歸屬的受限制股份單位，因其計入將產生反攤薄影響。

截至二零一九年六月三十日止六個月每股基本虧損的計算並無考慮根據僱員持股計劃授出的購股權及未歸屬的受限制股份單位，以及轉換優先股及超額配股權，因其計入將產生反攤薄影響。

9. 物業、廠房及設備以及使用權資產

於當前中期期間，本集團分別添置在建工程約人民幣11,075,000元以及物業、廠房及設備約人民幣93,000元(截至二零一九年六月三十日止六個月：人民幣1,313,000元)，以在蘇州建設新工廠以及升級其研發能力。本集團亦就汽車物業訂立新租賃協議，為期兩年。本集團於合約期間須每月支付固定款項。於租賃開始時，本集團已確認人民幣356,000元的使用權資產及人民幣356,000元的租賃負債。

10. 按金、預付款項及其他應收款項

	二零二零年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
租賃按金	2,834	2,840
預付款項	60,044	41,835
來自本公司一名董事及主要管理層人員 的應收款項(附註)	37,818	96,977
可收回增值稅	52,408	41,722
其他應收款項	5,980	496
	<u>159,084</u>	<u>183,870</u>
分析如下：		
— 非流動	52,208	40,271
— 流動	106,876	143,599
	<u>159,084</u>	<u>183,870</u>

附註：於二零二零年六月三十日，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若干主要管理層人員款項。截至二零一九年十二月三十一日，結餘亦包括應收本公司董事江寧軍博士(「江博士」)人民幣59,162,000元之款項，該款項截至二零二零年六月三十日止六個月已由江博士全數結清。

11. 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／按公平值計量且其變動計入其他全面收入的債務工具

	二零二零年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
分類為按公平值計量且其變動計入損益的金融資產的 其他投資		
— 理財計劃(附註a)	12,146	11,946
按公平值計量且其變動計入其他全面收入的債務工具		
— 國庫券(附註b)	—	4,811

附註：

- (a) 本集團就金融機構管理的理財計劃訂立合約。相關金融機構並無就本金額進行擔保，誠如合約所訂明，於二零二零年六月三十日，預期回報率為每年3.6%(二零一九年十二月三十一日：每年3.6%)。全部投資均於一年內到期，並歸類為分類為強制按公平值計量且其變動計入損益的金融資產的其他投資。
- (b) 本公司亦持有美國國庫券，於二零一九年十二月三十一日，實際利率介乎每年0.55%至1.43%。截至二零二零年六月三十日止六個月，該項投資被歸類為按公平值計量且其變動計入其他全面收入的債務工具及本公司已悉數贖回有關國庫券。

12. 定期存款與現金及現金等價物

定期存款

	二零二零年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
定期存款	389,373	1,599,431

定期存款存於中國境內銀行，存期自存放起計為期1年。

截至二零二零年六月三十日止六個月，於二零一九年十二月三十一日的所有原定期存款已提取，新定期存款已存入，其將於二零二一年五月十九日到期。因此，定期存款分類為流動資產。

現金及現金等價物

	二零二零年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
銀行現金	504,956	504,681
現金等價物 (附註)		
— 貨幣市場基金	223,917	217,104
— 定期存款	1,005,513	404,651
	1,734,386	1,126,436

附註：

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

13. 貿易及其他應付款項及應計開支

	二零二零年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	54,360	37,304
應計開支		
— 研發 (附註a)	243,398	270,099
— 法律及專業費用	1,998	3,723
— 其他	3,806	8,121
	249,202	281,943
其他應付款項	4,187	2,131
其他應付稅項 (附註b)	2,165	97,589
應計獎金	25,435	30,473
	335,349	449,440

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

	二零二零年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
少於30天	44,026	26,471
31至60天	10,334	10,833
	<u>54,360</u>	<u>37,304</u>

附註：

- (a) 金額主要包括向外包服務供應商(包括合約研究機構及臨床試驗場地)支付的服務費。
- (b) 截至二零一九年十二月三十一日之結餘為應付予與人民幣96,845,000元的已歸屬受限制股份單位有關的員工個人所得稅之預扣稅，該結餘截至二零二零年六月三十日止六個月已全部結清。

14. 遞延收入

	二零二零年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
有關物業、廠房及設備的補貼(附註a)	2,373	2,599
其他補貼(附註b)	13,760	12,680
	<u>16,133</u>	<u>15,279</u>
分析如下：		
非即期	10,873	11,099
即期	5,260	4,180
	<u>16,133</u>	<u>15,279</u>

附註：

- (a) 本集團就廠房、機器及零件產生的資本開支收取政府補貼。該等金額屬遞延性質，將於各資產的預計使用年期內攤銷。
- (b) 截至二零二零年六月三十日止六個月，本集團收到研發項目的政府補貼人民幣8,880,000元，以補償本集團產生的研發開支(截至二零一九年六月三十日止六個月：人民幣1,500,000元)。截至二零二零年六月三十日止六個月已收補貼人民幣1,080,000元的若干條件獲達成後，該等補貼方可視作已全部授出(截至二零一九年六月三十日止六個月：零)。於二零二零年六月三十日及二零一九年十二月三十一日，相關條件未獲悉數達成，故延遲授出政府補貼。

15. 銀行借款

	二零二零年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
無抵押及無擔保 (附註)	16,977	—
已抵押及無擔保 (附註)	6,816	—
	<u>23,793</u>	<u>—</u>

附註：

於二零二零年一月七日，本集團分別獲得人民幣175百萬元及人民幣25百萬元的兩筆新銀行貸款融資，用於補充營運資金和興建廠房及設施。截至二零二零年六月三十日止六個月，本集團已提取人民幣24,068,000元並按還款時間表償還本金及利息人民幣275,000元。

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

財務回顧

截至二零二零年六月三十日止六個月與截至二零一九年六月三十日止六個月比較

	截至六月三十日止六個月	
	二零二零年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
其他收入	28,466	23,504
其他收益及虧損	33,967	(690,117)
研發開支	(544,154)	(383,558)
銷售開支	(24,055)	–
行政開支	(165,229)	(167,836)
上市開支	–	(17,638)
融資成本	(238)	(149)
期內虧損	<u>(671,243)</u>	<u>(1,235,794)</u>
期內其他全面收入(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	518	–
按公平值計量且其變動計入其他全面收入 的債務工具投資公平值收益	31	312
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	(31)	(662)
期內其他全面收入(開支)	<u>518</u>	<u>(350)</u>
期內全面開支總額	<u>(670,725)</u>	<u>(1,236,144)</u>
非國際財務報告準則計量：		
期內經調整虧損	<u>(508,471)</u>	<u>(276,304)</u>

其他收入。 我們的其他收入由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣23.5百萬元增加人民幣5.0百萬元至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣28.5百萬元。這主要是由於收取更多政府補貼所致。

其他收益及虧損。 我們的其他收益及虧損由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣690.1百萬元虧損增加人民幣724.1百萬元至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣34.0百萬元收益。該增加主要是由於截至二零二零年六月三十日，本集團並無尚未行使的優先股，因此彌補衍生金融負債公平值虧損所致。

研發開支。我們的研發開支由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣383.6百萬元增加人民幣160.6百萬元至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣544.2百萬元。有關增加主要是由於(i)由於我們為臨床試驗招募更多患者導致第三方合約成本由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣212.4百萬元增加人民幣134.0百萬元至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣346.4百萬元；及(ii)現有許可協議產生的里程碑付款及與第三方合作夥伴訂立的新許可協議所產生的付款，令我們的許可費費用由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣14.5百萬元增加至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣35.2百萬元。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二零年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
僱員成本	153,785	153,956
折舊及攤銷	633	587
許可費	35,207	14,521
第三方合約成本	346,367	212,405
其他	8,162	2,089
	<u>544,154</u>	<u>383,558</u>
合計	<u>544,154</u>	<u>383,558</u>

行政開支。我們的行政開支由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣167.8百萬元減少人民幣2.6百萬元至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣165.2百萬元。這主要是由於(i)因以股份為基礎的付款開支減少導致員工成本由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣131.9百萬元減少人民幣11.9百萬元至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣120.0百萬元；及(ii)因有關市場調研及策略經營活動等產生的諮詢及專業費用增加而導致專業費用由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣15.7百萬元增加人民幣14.4百萬元至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣30.0百萬元的綜合影響所致。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二零年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
僱員成本	119,957	131,895
專業費用	30,041	15,681
租賃開支	1,317	1,283
折舊及攤銷	6,694	4,372
其他	7,220	14,605
	<u>165,229</u>	<u>167,836</u>
合計	<u>165,229</u>	<u>167,836</u>

銷售開支。我們的銷售開支由截至二零一九年六月三十日止六個月的零元增加至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣24.1百萬元。該增加主要由於與產品推出之前的市場推廣及銷售有關的活動產生僱員成本及專業費用增加所致。

	截至 二零二零年 六月三十日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)
僱員成本	18,981
專業費用	3,572
其他	1,502
合計	<u>24,055</u>

財務成本。財務成本由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣0.1百萬元增加人民幣0.1百萬元至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣0.2百萬元。

上市開支。截至二零二零年六月三十日止六個月，我們並無產生任何上市開支。截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣17.6百萬元上市開支主要是由於與首次公開發售有關的法律及專業費用所致。

其他全面收入(開支)：我們的其他全面收入(開支)由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣0.4百萬元開支轉變為截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣0.5百萬元收入。

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期內經調整虧損以及其他經調整數字作為附加財務計量。本公司認為該等經調整計量為股東及潛在投資者提供有用信息，使其與本公司管理層採用的相同方式瞭解並評估本集團的綜合經營業績。

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

下表載列於所示期間虧損與經調整虧損的對賬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二零年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內虧損	(671,243)	(1,235,794)
加：		
衍生金融負債公平值變動虧損	-	756,464
以股份為基礎的付款開支	<u>162,772</u>	<u>203,026</u>
期內經調整虧損	<u><u>(508,471)</u></u>	<u><u>(276,304)</u></u>

下表載列於所示期間研發開支與經調整研發開支的對賬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二零年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內研發開支	(544,154)	(383,558)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>73,796</u>	<u>103,991</u>
期內經調整研發開支	<u><u>(470,358)</u></u>	<u><u>(279,567)</u></u>

下表載列於所示期間行政及銷售開支與經調整行政及銷售開支的對賬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二零年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內行政及銷售開支	(189,284)	(167,836)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>88,976</u>	<u>99,035</u>
期內經調整行政及銷售開支	<u><u>(100,308)</u></u>	<u><u>(68,801)</u></u>

僱員及薪酬政策

下表載列於二零二零年六月三十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	216	66.46
銷售、一般及行政	109	33.54
總計	<u>325</u>	<u>100.0</u>

截至二零二零年六月三十日，我們在上海擁有220名僱員，在蘇州擁有31名僱員，在中國和海外其他地區擁有74名僱員。我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金及社會保險供款以及其他福利付款。根據中國適用法律，我們為僱員的社保基金(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)及住房公積金作出供款。

流動資金及財務資源

於二零一九年二月二十六日，就本公司於聯交所首次公開發售按每股股份12.00港元之價格發行186,396,000股每股面值0.0001美元之股份。所得款項146,294.76港元(指面值)計入本公司股本。餘下所得款項2,236,605,705.24港元(扣除與本公司首次公開發售有關的費用之前)計入股份溢價賬。截至二零一九年二月二十六日，美元換算為港元按美國聯邦儲備系統發佈的H.10每週統計數據中所載的匯率作出。

截至二零二零年六月三十日，我們的定期存款以及現金及現金等價物為人民幣2,123.8百萬元，而截至二零一九年十二月三十一日為人民幣2,725.9百萬元。該減少主要是由於研發開支以及行政及銷售開支所致。

資產負債比率

資產負債比率採用總負債除以總資產並乘以100%計算。於二零二零年六月三十日，我們的資產負債比率為16.2%(於二零一九年十二月三十一日：15.9%)。

其他財務資料

重大投資、重大收購及出售事項

截至二零二零年六月三十日，我們並無持有任何重大投資。截至二零二零年六月三十日止六個月，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

於二零二零年一月七日，本集團分別獲得人民幣175百萬元及人民幣25百萬元的兩筆新銀行貸款融資，用於補充營運資金和興建廠房及設施。截至二零二零年六月三十日止六個月，本集團已提取人民幣24,068,000元並按還款時間表償還本金及利息人民幣275,000元。

或然負債

截至二零二零年六月三十日，我們概無任何重大或然負債。

企業管治及其他資料

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

遵守企業管治守則

董事會致力於達致高水平的企業管治準則。截至二零二零年六月三十日止六個月，我們已應用上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告（「企業管治守則」）所載的原則及守則條文。截至二零二零年六月三十日止六個月，董事會認為，除下列偏離外，我們已遵守所有守則條文。

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

任主席及首席執行官的角色，好處為確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體策略規劃更有效及高效，並易於在本集團內溝通。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估是否有必要區分主席與首席執行官的角色。

本公司將繼續定期審閱及監察其企業管治常規以確保符合企業管治守則，並保持本公司高標準的企業管治常規。有關本公司企業管治常規之進一步資料將載於本公司截至二零二零年十二月三十一日止年度之年度報告的企業管治報告中。

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全體董事。

本公司已向全體董事作出具體查詢，而董事已確認彼等於截至二零二零年六月三十日止六個月已遵守標準守則。本公司截至二零二零年六月三十日止六個月並無發現相關僱員不遵守標準守則。可能管有本公司未經公佈內幕消息的本公司僱員受標準守則所限。本公司於本公告日期並未注意到僱員不遵守標準守則事件。

購買、出售或贖回上市證券

截至二零二零年六月三十日止六個月，本公司透過聯交所購回合共3,025,500股股份，有關詳情載列如下：

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

於二零二零年六月十七日本公司註銷已購回的2,403,000股股份，於二零二零年七月十日本公司註銷已購回的622,500股股份。本公司於期內購買的股份由董事根據上一次股東週年大會上股東授予的授權生效，以透過增加本集團每股資產淨值及每股盈利使股東整體受益。除上述所披露者外，本公司或其任何附屬公司截至二零二零年六月三十日止六個月概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券（無論是在聯交所還是其他地點）。

重大訴訟

本公司截至二零二零年六月三十日止六個月並無涉及任何重大訴訟或仲裁。董事亦並不知悉截至二零二零年六月三十日止六個月本集團待進行的或對本集團造成威脅的任何重大訴訟或索賠。

所得款項淨額用途

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

上市所得款項淨額（根據實際所得款項淨額按公平基準調整）已根據並將根據招股章程所載的用途運用。下表載列直至二零二零年六月三十日所得款項淨額的計劃使用及實際使用情況：

	所得款項 使用百分比 (概約)	首次 公開發售 所得款項淨額 人民幣百萬元	直至 二零二零年 六月三十日 實際使用 人民幣百萬元	截至 二零二零年 六月三十日 未動用所得 款項淨額 人民幣百萬元
為正在進行及計劃中的舒格利單抗臨床試驗、註冊備案事宜及上市提供資金	30.0%	627.04	446.77	180.28
為正在進行及計劃中的產品管線中八項其他臨床或IND階段候選藥物臨床試驗、註冊備案的籌備事宜及上市提供資金	40.0%	836.06	505.69	330.37
為產品管線中五種餘下候選藥物的研發及新候選藥物的引進提供資金	20.0%	418.04	112.98	305.05
營運資本及一般企業用途	10.0%	209.02	148.60	60.42
總額	100.0%	2,090.16	1,214.03	876.12

附註：

- (1) 首次公開發售所得款項淨額以港元收取並兌換為人民幣以作計劃用途。
- (2) 截至二零二零年六月三十日的未動用所得款項淨額人民幣876.12百萬元預期於二零二一年十二月三十一日之前完全使用。

審核委員會

本公司已根據上市規則成立一個具有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。

審閱中期業績

本公司獨立核數師德勤•關黃陳方會計師行已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師進行的中期財務資料審閱」審閱中期財務資料。審核委員會已經與本公司管理層共同審閱本公司採納的會計原則及政策，並已就本集團的內部控制及財務報告事宜（包括審閱截至二零二零年六月三十日止六個月的未經審核中期業績）進行討論。審核委員會認為中期業績符合適用會計準則、法律及法規及本公司已作出適當披露。審核委員會亦已與本公司高級管理層討論有關本公司採納的會計政策及慣例以及內部控制事項。

中期股息

董事會不建議派發截至二零二零年六月三十日止六個月股息。

刊發中期業績公告及中期報告

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

截至二零二零年六月三十日止六個月的中期報告（載有上市規則附錄十六規定之所有資料）將適時寄發予股東，並於聯交所及本公司網站刊載。

致謝

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

承董事會命
基石藥業
江寧軍博士
主席

中華人民共和國，蘇州，二零二零年八月十八日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事江寧軍博士、非執行董事李偉博士、趙群先生、曹彥凌先生、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。