

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)

截至二零二四年六月三十日止六個月中期業績公告

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，連同截至二零二三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」)以及日期為二零二三年八月十五日的截至二零二三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

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六月三十日止六個月為人民幣254.2百萬元(包括藥品銷售(阿伐替尼及普拉替尼)人民幣118.3百萬元、授權費收入人民幣122.6百萬元及舒格利單抗特許權使用費收入人民幣13.3百萬元)，授權費收入增加的人民幣122.6百萬元在很大程度上抵銷了藥品銷售收入減少的人民幣128.6百萬元，因而總收入同比減少人民幣7.3百萬元或2.8%。
- 研發開支由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣186.8百萬元減少人民幣120.6百萬元至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣66.2百萬元，主要由於里程碑費用及第三方合約成本以及僱員成本減少所致。
- 行政開支由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣89.2百萬元減少人民幣42.5百萬元至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣46.7百萬元，主要由於僱員成本減少所致。

- **銷售及市場推廣開支**由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣131.4百萬元減少人民幣68.6百萬元至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣62.8百萬元，主要由於僱員成本減少所致。
- 期內虧損由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣209.2百萬元轉虧為盈至截至二零二四年六月三十日止六個月的**期內溢利**人民幣15.7百萬元，主要由於營運開支大幅減少及毛利增加所致。

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**由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣198.1百萬元減少人民幣127.1百萬元至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣71.0百萬元，主要由於里程碑費用及第三方合約成本以及僱員成本減少所致。
- 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**由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣183.1百萬元減少人民幣73.5百萬元至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣109.6百萬元，主要由於僱員成本減少所致。
- 扣除以股份為基礎的付款開支後，期內虧損由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣183.0百萬元轉虧為盈至截至二零二四年六月三十日止六個月的**期內溢利**人民幣10.8百萬元，主要由於營運開支大幅減少及毛利增加所致。

業務摘要

截至二零二四年六月三十日止六個月及截至本公告日期，我們的產品管線和業務經營均已取得重大進展。我們在此期間取得的成就包括：

主要管線亮點

免疫治療

- **舒格利單抗(PD-L1)**

- **歐盟獲批：**二零二四年七月，歐盟委員會(「**EC**」)批准舒格利單抗(商品名：CEJEMLY®)聯合含鉑化療用於無表皮生長因子受體(「**EGFR**」)敏感突變，或無間變性淋巴瘤激酶(「**ALK**」)、c-ros oncogene 1(「**ROS1**」)或轉染重排(「**RET**」)基因組腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌(「**NSCLC**」)成人患者的一線治療。國產PD-L1首度成功出海。舒格利單抗另一項針對一線IV期NSCLC的上市許可申請(「**MAA**」)目前正在英國(「**英國**」)藥品和醫療保健用品管理局(「**MHRA**」)審評中。
- **戰略合作：**二零二四年五月，我們與歐洲醫藥公司Ewopharma AG(「**Ewopharma**」)達成商業化戰略合作，Ewopharma將取得舒格利單抗在瑞士和18個中歐及東歐(「**中東歐**」)國家的商業化權利。基石藥業將最高獲得5,130萬美元的首付款以及後續註冊和銷售里程碑付款。
- **第五項適應症獲批：**二零二四年三月，舒格利單抗在中國獲批第五項適應症——用於聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物化療用於表達程序性死亡配體1(「**PD-L1**」)(綜合陽性評分(「**CPS**」)≥5)的不可手術切除的局部晚期或轉移性胃腺癌／胃食管結合部腺癌(「**GC/GEJC**」)的一線治療。
- **頂刊發表：**二零二四年二月，GEMSTONE-304研究(一線食管鱗癌)的無進展生存期(「**PFS**」)最終分析結果及總生存期(「**OS**」)期中分析結果刊發於頂級醫學期刊—《Nature Medicine》。
- **長期生存數據：**二零二四年七月，GEMSTONE – 302研究(一線IV期NSCLC)的長期OS分析結果被接收為壁報形式並將在二零二四年歐洲腫瘤內科學會(「**ESMO**」)大會上展示。

- **納入指南：**二零二四年，擇捷美® (舒格利單抗) 作為一類 (1A 證據) 推薦，分別被納入中國CSCO胃癌診療指南 (二零二四年版)、CSCO食管癌診療指南 (二零二四年版) 和CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南 (二零二四年版)，以及進一步被納入淋巴瘤免疫治療中國專家共識 (二零二四年版)。
- **Nofazinlimab (PD-1)**
 - **全球III期試驗：**二零二四年三月，完成了nofazinlimab聯合LENVIMA® (lenvatinib)用於一線治療不可切除或轉移性肝細胞癌 (「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；獨立數據監察委員會 (「iDMC」) 建議在不修改方案的情況下進行持續隨訪，直至總生存期 (「OS」) 最終評估。

管線2.0亮點

- **CS5001，一種受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1(ROR1)抗體偶聯藥物 (「ADC」)**
 - **首次人體試驗：**全球首次人體 (「FIH」) 試驗在美國 (「美國」)、澳大利亞及中國進行中。截至本公告日期，已遞增至第10劑量水平，尚未觀察到劑量限制性毒性 (「DLT」)，且尚未達到最大耐受劑量 (「MTD」)。
 - **抗腫瘤活性：**CS5001具有良好的耐受性和安全性，在各種實體瘤和血液瘤中已表現出令人鼓舞的抗腫瘤活性。並且，CS5001是目前首個已知的在實體瘤和淋巴瘤中均顯示出臨床抗腫瘤活性的ROR1 ADC。
 - **ASCO數據披露：**二零二四年六月一日，我們在二零二四年美國臨床腫瘤學會 (「ASCO」) 年會上以壁報形式展示了最新的FIH研究數據。我們亦計劃於二零二四年美國血液學會年會 (「ASH」) 上公布更多淋巴瘤的臨床數據。
 - **潛在註冊性Ib期研究：**我們預計於二零二四年年底內啟動多個適應症、具有註冊潛力的Ib期劑量擴展研究以優化劑量。
 - **ROR1抗體開發：**此外，我們已識別有潛力的候選ROR1抗體克隆用於免疫組化 (「IHC」)，並且我們計劃在1b期劑量擴展研究中評估ROR1表達與療效之間的關係。

- **CS2009 (PD-1/CTLA4/VEGF三特異性抗體)**
 - 潛在的同類首創／同類最優：CS2009是潛在的同類首創(「**FIC**」)／同類最優(「**BIC**」)的下一代腫瘤免疫骨架產品，其靶向腫瘤微環境中的三個關鍵免疫抑制途徑，並且可加深基於PD-(L)1療法治療高發腫瘤類型(包括NSCLC及肝癌)的療效。
 - **IND遞交**：目前正處於註冊性新藥上市申請(「**IND**」)準備階段；預計於二零二四年或二零二五年提交IND申請。
- **同類首創(FIC)／同類最優ADC及抗體**
 - **CS5006(創新靶點)和CS5005(SSTR2 ADC)**：兩個同類首創ADC項目正在向完成臨床候選分子(「**PCC**」)的篩選階段推進。其中一個針對多種高發腫瘤適應症並採用內部機器學習生物信息學算法識別的新型腫瘤相關抗原的ADC項目CS5006，預計將於二零二五年提交IND申請。另一同類首創SSTR2 ADC——CS5005的先導抗體已選定。共軛先導分子在體外及體內均表現出令人鼓舞的療效，預計將於二零二五年提交IND申請。
 - **CS5007(EGFRxHER3雙特異性ADC)及其相應的雙特異性抗體CS2011**，正在向臨床前候選藥物階段推進。CS5007(CS2011)靶向EGFR和人表皮生長因子受體3(「**HER3**」)，兩者均為經過充分驗證的靶點，經證實具有同源有效性。預計將於二零二五年提交IND申請。
- **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，目前處於發現階段，預期在二零二四年底前獲得先導分子。
 - CS2013是一種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的分子。

精準治療管線亮點

- **普吉華® (普拉替尼)**

- **地產化推進中：**二零二四年四月，普吉華® (普拉替尼膠囊) 轉移至境內生產的藥品上市註冊申請獲中國國家藥品監督管理局 (「**國家藥監局**」) 藥品審評中心 (「**CDE**」) 受理。目前審評正在進行中。
- **商業化過渡：**二零二三年十一月，我們與艾力斯簽訂普吉華®在中國大陸獨家商業化推廣協議。二零二四年上半年，我們已將商業活動轉移至艾力斯，目前正與艾力斯緊密合作。

- **泰吉華® (阿伐替尼)**

- **地產化申請獲批：**二零二四年六月和八月，泰吉華® (阿伐替尼片) 300mg和100mg兩種規格的由境外轉移至境內生產的藥品上市註冊申請分別獲得中國國家藥品監督管理局批准。
- **商業化合作：**二零二四年七月，我們與江蘇恒瑞醫藥股份有限公司 (「**恒瑞**」) 建立商業合作關係，將泰吉華®在中國大陸的獨家推廣權授予恒瑞。基石藥業將獲得人民幣3,500萬元的首付款，同時泰吉華®在中國大陸的銷售收入仍將納入基石藥業財報，而恒瑞將向基石藥業收取服務費。
- **納入醫保目錄：**泰吉華®已被納入中國「國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2023年)」(「**國家醫保目錄**」)，用於治療攜帶PDGFRA外顯子18突變(包括PDGFRA D842V突變)的不可切除或轉移性胃腸道間質瘤(「**GIST**」)成人患者。更新後的國家醫保目錄已自二零二四年一月一日起實施。
- **納入指南：**普吉華®及泰吉華®已被納入15項中國國家指南，用於多個治療領域的檢測及治療，比如NSCLC、甲狀腺癌(「**TC**」)、胃腸道間質瘤(GIST)、系統性肥大細胞增生症(「**SM**」)等。


未來及願景

展望未來，我們將繼續推進創新管線藥物的研發，並最大化已上市產品的商業價值。近期催化劑預計如下：

- **舒格利單抗**：預計於二零二四年下半年在英國獲得用於一線治療IV期NSCLC的MAA正式批准；二零二四年內還將在全球範圍內建立更多商業合作夥伴關係；預計將於二零二五年初在全球市場上市。
- **CS5001**：在國際學術會議（如二零二四年下半年的ASH）上披露最新的臨床安全性及療效數據；於二零二四年啟動具有註冊潛力的1b期試驗；預計於二零二四年或二零二五年達成全球業務拓展（「**BD**」）合作關係。
- **CS2009**：預計於二零二四年或二零二五年提交IND申請。
- **CS5006**：預計於二零二五年提交IND申請。
- **CS5005**：預計於二零二五年提交IND申請。
- **CS2011/CS5007**：預計於二零二五年提交IND申請。
- **普吉華®（普拉替尼）**：預期轉移至境內生產的藥品上市註冊申請於二零二五年上半年獲批。
- **Nofazinlimab**：預計二零二五年上半年完成OS的最終分析，並尋求中國以外地區的合作夥伴關係。

中期業績電話會議

本公司將於二零二四年八月二十六日（星期一）上午十時正至十一時正（香港時間）舉行二零二四年中期業績電話會議。請透過以下鏈接參加電話會議：<https://s.comein.cn/AHDiL>（密碼：564723）。為確保本公司全體股東及有意投資者均平等及適時地獲得有關本公司以及其業務及營運的資料，電話會議詳情及發佈會材料亦會在電話會議舉行前登載於本公司網站(www.cstonepharma.com)「投資者關係－信息披露及投資者關係事件」一節內。

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	合作夥伴	
CS5001 ¹ (ROR1 ADC)		實體瘤 血液瘤							
CS2009 (PD-1 x CTLA4 x VEGFa 三特异性抗體)		實體瘤							
CS5006 (未披露靶點, ADC)		實體瘤							
CS2011 (EGFRxHER3雙特异性抗體)		實體瘤							
CS5005 (SSTR2 ADC)		實體瘤							
CS5007 (EGFRxHER3雙特异性ADC)		實體瘤							
CS2012 (SSTR2 TCE雙特异性抗體)		實體瘤							
CS2013 (雙特异性抗體)		自身免疫性疾病							
EX012 (雙特异性抗體)		實體瘤							
EX018 (雙特异性抗體)		自身免疫性疾病							

註: 所示產品的進展為「商業權利」一欄標注地區的進展
¹ 基石獲得獨家主導LCB71/CS5001在韓國境外開發和商業化的全球權利

 抗體
 ADC
 全球權益

業務回顧

商業運營

進入自從我們上市第一款產品以來的第四年，我們致力於在精準治療藥物方面建立領導地位並使更多患者獲益。

我們與製藥公司及生物科技公司的合作關係是實施我們近期商業計劃及全球願景的基石。通過與輝瑞成功展開的合作，我們彰顯出獨有的臨床開發能力的優勢，以及我們對可能與我們合作的跨國公司的吸引力。為進一步提高商業化效率，我們已於報告期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。

我們的商業化活動的詳情載於下文：

- **普吉華® (普拉替尼)**

- 普吉華® (普拉替尼)，中國同類首創的RET抑制劑，已獲國家藥監局批准用於一線治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC成人患者，治療先前經含鉑化療後的局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC的成人患者；及治療晚期或轉移性RET突變MTC及RET融合陽性TC患者。此外，該藥物獲香港衛生署（「香港衛生署」）批准用於治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC患者，並獲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。
- 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) 能夠受益於艾力斯更成熟的商業團隊及更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，從而提升整體盈利能力。
- 普吉華® (普拉替尼) 被納入11項中國診療指南，包括針對NSCLC及TC等多個治療領域的檢測及診療。於二零二三年，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）中已升級至一類推薦。

- **泰吉華® (阿伐替尼)**

- 泰吉華® (阿伐替尼)，同類首創KIT/PDGFRα抑制劑，已獲國家藥監局批准用於治療攜帶PDGFRα外顯子18突變 (包括PDGFRα 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FDA及香港衛生署批准用於治療攜帶PDGFRα D842V突變的不可切除或轉移性GIST患者。
- 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其與Blueprint Medicines簽訂之獨家許可協議項下泰吉華® (阿伐替尼) 在中國大陸的開發、註冊、生產、經銷等權利。該交易使泰吉華® (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，其地區覆蓋率達97%，覆蓋32個省份及超過20,000家醫院。
- 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PDGFRα外顯子18突變 (包括PDGFRα 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自二零二四年一月一日起實施。
- 泰吉華® (阿伐替尼) 獲若干權威指南推薦。泰吉華® (阿伐替尼) 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。

- **擇捷美® (舒格利單抗)**

- 二零二四年五月，我們與Ewopharma成功達成戰略商業合作。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5,130萬美元的首付款以及後續註冊和銷售里程碑付款。此外，基石藥業將錄得向Ewopharma及其附屬公司銷售藥品的收入。Ewopharma將負責定價、報銷、銷售及市場推廣以及分銷，而基石藥業將負責產品供應並為品牌提供必要的培訓及支持。
- 聯合化療用於一線治療局部晚期或轉移性GC/GEJC患者的新適應症於二零二四年在中國大陸上市。
- 我們正與合作夥伴輝瑞展開密切合作，以推進擇捷美® (舒格利單抗) 在中國大陸的商業化。

- 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CSCO胃癌診療指南 (二零二四年版) 作為一類 (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) 作為一類 (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) 作為一類 (1A證據) 推薦。此外，擇捷美® (舒格利單抗) 在中國用於治療R/R 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) 作為一類 (1A證據) 推薦及淋巴瘤免疫治療中國專家共識 (二零二四年版) 推薦。

臨床開發

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)

- 本潛在同類最優ROR1 ADC的首次人體全球試驗中的1a期劑量遞增試驗持續在美國、澳大利亞及中國同步進行，同步回填更多患者至初步II期推薦劑量隊列。
- 於二零二四年六月一日，我們在ASCO年會上以壁報形式展示了最新的首次人體研究數據：
 - 截至我們壁報中的數據截止日期，1a期前九個劑量水平 (7至156 μ g/kg) 的DLT評估已完成。未觀察到DLT，且尚未達到MTD。
 - 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。
 - 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 μ g/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CR及4例達到PR，ORR為55.6%。
 - DLBCL：從第7劑量水平 (100 μ g/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)、TNBC (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，在實體瘤中有望觀察到更好的抗腫瘤活性。
- 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。
- 截至本公告日期，我們已將劑量水平遞增至第10級。我們未觀察到DLT；且尚未達到MTD。我們預計將於二零二四年下半年確定CS5001的暫定RP2D，並計劃於二零二四年年底前啟動多個適應症的Ib期劑量擴展研究以優化劑量，隨後於二零二五年啟動註冊性臨床試驗。我們亦計劃於二零二四年ASH大會上匯報1a期所積累的淋巴瘤患者的更多數據。
- CS5001有許多差異性特徵，包括專有的位點特異性偶聯、腫瘤選擇性可切割連接子及前藥技術。與參比具有MMAE毒素的ROR1 ADC相比較，CS5001已於MCL及TNBC異種移植模型顯示出BIC潛力。此外，CS5001在體外共培養系統顯示出旁觀者效應，表明ROR1異質性/低表達的實體瘤亦可能受益。
- 此外，為確保生物標記物驅動患者的選擇乃基於腫瘤ROR1表達，我們已識別有潛力的候選ROR1抗體克隆用於IHC，且我們計劃在1b期劑量擴展研究中評估ROR1表達與療效之間的關係。

舒格利單抗 (CS1001, PD-L1抗體)

- 舒格利單抗是一種針對PD-L1的單克隆抗體，已於中國獲國家藥監局批准用於治療IV期NSCLC、III期NSCLC、R/R ENKTL、ESCC及GC/GEJC適應症。作為全人源、全長抗PD-L1單克隆抗體，舒格利單抗與天然的G型IgG4人源抗體相似，可能降低患者的免疫原性及毒性風險，與同類藥物相比具有潛在的獨特優勢及顯著的差異性。
- IV期NSCLC:**
 - 於二零二四年之前，舒格利單抗聯合化療一線治療轉移性NSCLC患者的MAA分別獲歐盟EMA及英國MHRA受理。
 - 於歐盟，於二零二四年二月，我們完成了EMA在兩個研究中心及一個CRO的GCP檢查。於二零二四年五月，EMA的CHMP發佈積極審查意見，建議批准舒格利單抗聯合化療作為轉移性NSCLC的一線治療。該正式批准於二零二四年七月獲EC授予。
 - 於英國，舒格利單抗聯合化療一線治療轉移性NSCLC患者的MAA正在由MHRA審評。

- 於二零二四年七月，GEMSTONE-302研究的長期OS分析結果被接納為壁報並將於二零二四年ESMO大會上展示。
- **GC/GEJC:**
 - 於二零二四年三月，我們自國家藥監局取得其用於一線治療局部晚期或轉移性GC/GEJC (CPS≥5)患者的NDA批准。
- **ESCC:**
 - 於二零二四年二月，註冊性GEMSTONE-304研究的PFS最終分析結果及OS期中分析結果刊發於頂級醫學期刊 –《Nature Medicine》。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們最終未必能成功開發或推出舒格利單抗或我們的任何管線產品。

Nofazinlimab (CS1003, PD-1 抗體)

- 於二零二四年三月，完成了nofazinlimab聯合LENVIMA® (lenvatinib)用於一線治療不可切除或轉移性HCC患者的全球III期試驗的預設期中分析；並無觀察到新增或意外安全性信號；且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。

洛拉替尼 (ALK/ROS-1 抑制劑)

- 於二零二四年二月，針對先前經克唑替尼及含鉑化療後的ROS1陽性晚期NSCLC患者的關鍵研究達到主要終點，基石藥業及輝瑞正在與藥品審評中心就於二零二四年在中國大陸提交ROS1陽性晚期NSCLC的pre-NDA/NDA進行討論。
- 於二零二四年六月，針對先前經克唑替尼及含鉑化療後的ROS1陽性晚期NSCLC患者的關鍵研究結果被接納為口頭匯報並將於二零二四年WCLC大會上展示。

普拉替尼 (CS3009, RET 抑制劑)

- 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。

艾伏尼布 (CS3010, IDH1 抑制劑)

- 於二零二四年六月，我們就艾伏尼布用於治療R/R AML的常規批准完成了國家藥監局的GCP核查。
- 於二零二四年六月，IDH1突變R/R AML中國患者的註冊性I期試驗結果發表於《Blood Science》。艾伏尼布在IDH1突變R/R AML中國患者中表現出持久的療效及可控的安全性。

研究

將細胞毒性藥物精確地輸送到腫瘤的ADC，以及可創造新生物學及組合的多特異性生物製品代表兩種早期開發的短期模式。

於二零二四年上半年，我們已通過若干舉措取得重大進展：

- **免疫腫瘤多特異性抗體**：CS2009為針對PD-1、CTLA4及VEGFa的三特異性分子，正處於IND申請流程中，並預計於二零二四年或二零二五年提交IND申請。這是一種潛在的同類首創/同類最優下一代腫瘤免疫骨架產品，其靶向腫瘤微環境中的三個關鍵免疫抑制途徑，並可加深基於PD-(L)1療法治療高發腫瘤類型(包括NSCLC及HCC)的療效。
- **同類首創/同類最優ADC**：兩個同類首創ADC項目正在向完成臨床候選分子的篩選階段推進。其中一個針對多種高發腫瘤適應症並採用內部機器學習生物信息學算法識別的新型腫瘤相關抗原的ADC項目CS5006預計將於二零二五年提交相關IND申請。另外，另一同類首創SSTR2 ADC CS5005的先導抗體已選定。共軛先導分子在體外及體內均表現出令人鼓舞的療效；預計將於二零二五年提交相關IND。此外，CS5007(預計將成為同類最優雙特異性ADC)及其相應的雙特異性抗體CS2011，正在向臨床前候選藥物階段推進。CS5007(CS2011)靶向EGFR及HER3，兩者均為經充分驗證的靶點，具有經證實的同源有效性。預計將於二零二五年提交相關IND申請。
- **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，正處於發現階段，且我們目前預期在二零二四年底前確定先導分子。這是一種旨在解決目前治療SLE、IgAN及B細胞介導自身免疫性疾病的致命弱點分子。

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。

商務拓展及戰略合作關係

我們的商務拓展團隊在我們的業務增長中發揮重要戰略作用。他們將尋求合作關係，擴展已上市及晚期藥物的商業化，鞏固我們潛在同類首創/同類最優分子的早期產品管線，及獲取與我們的研發工作相輔相成的技術。此外，他們亦支持我們與輝瑞、恒瑞、三生制藥、艾力斯及Ewopharma等現有戰略合作關係的發展。

截至本公告日期，我們現有的合作夥伴關係已取得重大進展。

• ***Ewopharma***

- 於二零二四年五月，我們與Ewopharma成功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及18個中東歐國家的商業化權利，包括歐盟成員國保加利亞、克羅地亞、捷克共和國、愛沙尼亞、匈牙利、拉脫維亞、立陶宛、波蘭、羅馬尼亞、斯洛伐克及斯洛文尼亞，以及非歐盟國家阿爾巴尼亞、波斯尼亞及黑塞哥維那、科索沃、北馬其頓、摩爾多瓦、黑山及塞爾維亞。基石藥業將最高獲得5,130萬美元的首付款以及後續註冊和銷售里程碑付款。此外，基石藥業將錄得向Ewopharma及其附屬公司銷售藥品的收入。Ewopharma將負責定價、報銷、銷售及市場推廣以及分銷，而基石藥業將負責產品供應並為品牌提供必要的培訓及支持。

• **恒瑞**

- 於二零二四年七月，我們與恒瑞達成戰略合作夥伴關係，將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其與Blueprint Medicines簽訂之獨家許可協議項下泰吉華®(阿伐替尼)在中國大陸的研發、註冊、生產、經銷等權益。根據協議條款，基石藥業將獲得高達人民幣3,500萬元的首付款，同時阿伐替尼在中國大陸的銷售收入仍將納入基石藥業財報，而恒瑞將向基石藥業收取服務費。
- 於二零二一年十一月，我們通過簽署抗CTLA-4單抗(CS1002)大中華區獨家許可協議，與恒瑞建立戰略合作關係。根據協議條款，除兩位數的特許權使用費外，基石藥業已收取首付款並將有資格獲得最多2億美元的額外里程碑付款。恒瑞已獲得CS1002在大中華區的研究、開發、註冊、製造和商業化獨家權利。基石藥業保留了CS1002在大中華區以外的開發和商業化權利。於二零二二年，恒瑞獲得國家藥監局關於CS1002聯合治療晚期實體瘤的Ib/II期試驗的IND批准並已分別啟動兩項有關HCC及NSCLC的研究。目前，該試驗的患者招募流程正在順利進行。於二零二四年一月，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。

- **三生制药**

- 於二零二三年十一月，我們與三生制药達成nofazinlimab在中國大陸的戰略合作及獨家許可協議。三生制药是中國生物製藥領軍企業，擁有超過40餘種上市產品，並擁有符合藥品生產質量管理規範（「GMP」）標準的五大生產基地。依據許可協議條款，基石藥業從此次交易中獲得首付款人民幣6千萬元，並將有資格獲得約人民幣1億元的研發及註冊里程碑付款，以及未來額外的商業化階段的銷售里程碑付款和梯度銷售分成。三生制药已獲中國大陸開發、註冊、生產和商業化nofazinlimab的獨家許可權益。基石藥業與三生制药強強聯合，發揮各自研發、生產及商業化的優勢，加速nofazinlimab的CMC開發和商業化進程。於二零二四年上半年，三生制药在nofazinlimab的生產技術轉移方面取得良好進展。

- **艾力斯**

- 於二零二三年十一月，我們與艾力斯建立商業合作夥伴關係，據此，艾力斯獲得在中國大陸推廣普拉替尼的獨家權利。基石藥業則保留在中國大陸的研發及註冊權利。此項交易將普拉替尼納入艾力斯的高度協同肺癌業務部，並使普拉替尼受益於艾力斯更成熟的商業團隊及更廣泛的市場覆蓋範圍，同時使我們能夠減少與普拉替尼商業化相關的經營費用及運營成本，從而提高整體盈利能力。於二零二四年上半年，我們將商業活動轉移至艾力斯，且我們目前正與艾力斯合作在中國大陸進行普拉替尼的商業化。

- **施維雅**

- 於二零二三年十二月，通過簽署資產購買協議，我們按最多為5千萬美元（包括首付款4千4百萬美元）的轉讓價，將艾伏尼布在大中華區和新加坡的權利轉讓予全球許可證持有人施維雅（轉讓艾伏尼布業務）。此項高增值交易使我們能夠收回我們對該資產的初始投資，並變現該業務的未來潛在現金流。同時，根據過渡計劃協議，我們正與施維雅合作以確保艾伏尼布業務的有序過渡。截至本公告日期，艾伏尼布的轉讓一直進展順利，我們預期將於二零二四年底或二零二五年初收到轉讓完成里程碑付款。

- **輝瑞**

- 於二零二一年十二月，我們在中國獲得首個將舒格利單抗用於治療鱗狀及非鱗狀IV期NSCLC患者的批准。基石藥業與輝瑞進行密切合作，通過發揮輝瑞領先的商業基礎設施及深厚的專業知識，確保舒格利單抗在中國成功上市及商業化。於二零二二年五月，我們在中國獲得舒格利單抗用於治療不可切除III期NSCLC患者的第二個適應症批准。舒格利單抗是全球首個成功獲准用於改善於同步或序貫鉑類放化療後III期NSCLC患者PFS的鞏固療法的抗PD-1/PD-L1單克隆抗體。於二零二三年十月，我們在中國獲得舒格利單抗用於單藥治療R/R ENKTL患者的第三個適應症批准。於二零二三年十二月，我們在中國獲得舒格利單抗用於一線治療不可切除的局部晚期、復發或轉移性ESCC患者的第四個適應症批准。於二零二四年三月，我們亦於中國獲得舒格利單抗用於一線治療表達PD-L1 (CPS \geq 5)的不可切除局部晚期或轉移性G/GEJ腺癌患者的第五個適應症批准。
- 於二零二一年六月，基石藥業與輝瑞共同宣佈，雙方已根據二零二零年達成的戰略合作協議選定首個晚期腫瘤資產進行聯合開發。雙方就洛拉替尼治療ROS1陽性晚期NSCLC開展關鍵性臨床試驗。於二零二二年五月，在基石藥業與輝瑞的共同努力下，洛拉替尼用於單藥治療ROS1陽性晚期NSCLC的關鍵性研究完成首位患者入組。於二零二三年六月，我們完成了該研究的患者入組。於二零二四年二月，關鍵研究達到主要終點。

- **Blueprint Medicines**

- 於二零二二年，我們與普拉替尼的全球上市許可持有人（「上市許可持有人」）羅氏製藥有限公司（「羅氏」）訂立新合作關係。通過此次合作，我們取得普拉替尼於大中華區的全部生產技術轉移權。本土生產供應預計將大幅節省成本，從而提高基石藥業的整體盈利能力。同時，在我們成功完成技術轉移前，全球上市許可持有人羅氏將負責中國普拉替尼的生產及供應。於二零二三年二月，Blueprint Medicines宣佈將從羅氏重新取得普拉替尼的全球商業化及開發權（不包括大中華區）。Rigel Pharmaceuticals, Inc.已自Blueprint Medicines購買普拉替尼於美國研究、開發、製造及商業化的權利。基石藥業現正與所有相關方合作採取必要措施，以確保可為大中華區患者持續供應普拉替尼。

- **多特生物**

- 於二零二四年，我們繼續與多特生物（一家專注於開發下一代抗體療法的生物科技公司）進行富有成效的合作。多個雙特異性及三特異性原始分子正處於試驗階段。

除上文所述者外，我們亦將繼續與潛在合作夥伴建立多項合作機會，包括許可引進、對外許可及戰略合作關係，以加速我們的價值創造。

財務資料

簡明綜合損益及其他全面收益表 截至二零二四年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
收入	3	254,165	261,474
收入成本		<u>(82,136)</u>	<u>(108,037)</u>
毛利		172,029	153,437
其他收入	4	14,824	25,843
其他收益及虧損	4	12,884	24,772
研發開支		(66,248)	(186,770)
銷售及市場推廣開支		(62,769)	(131,445)
行政開支		(46,672)	(89,189)
融資成本		<u>(8,349)</u>	<u>(5,874)</u>
期內溢利(虧損)	6	<u>15,699</u>	<u>(209,226)</u>
其他全面開支：			
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>(11)</u>	<u>(840)</u>
期內全面收入(開支)總額		<u>15,688</u>	<u>(210,066)</u>
每股盈利(虧損)			
— 基本(人民幣元)	8	<u>0.01</u>	<u>(0.17)</u>
— 攤薄(人民幣元)		<u>0.01</u>	<u>(0.17)</u>

簡明綜合財務狀況表
於二零二四年六月三十日

	附註	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	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		100,428	105,664
使用權資產		30,579	47,704
無形資產		167,206	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		12,673	3,541
其他應收款項		2,939	2,258
		<u>313,825</u>	<u>332,212</u>
流動資產			
應收賬款	9	179,094	172,438
按金、預付款項及其他應收款項		43,794	21,850
存貨		181,530	108,828
原到期日超過三個月的定期存款		135,000	30,000
現金及現金等價物		678,856	996,671
		<u>1,218,274</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	10	604,466	681,442
退款負債		3,522	22,698
銀行借款		78,122	105,986
合約負債		6,885	6,885
租賃負債		20,202	33,327
		<u>713,197</u>	<u>850,338</u>
流動資產淨值		<u>505,077</u>	<u>479,449</u>
總資產減流動負債		<u>818,902</u>	<u>811,661</u>

	附註	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	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	10	56,377	68,729
銀行借款		228,300	213,000
合約負債		58,525	61,967
租賃負債		8,044	11,135
		<u>351,246</u>	<u>354,831</u>
資產淨值		<u>467,656</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>466,803</u>	<u>455,978</u>
總權益		<u>467,656</u>	<u>456,830</u>

附註

1. 一般資料及編製基準

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。

簡明綜合財務報表乃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號中期財務報告及聯交所證券上市規則的適用披露規定編製。

本公司董事於批准本簡明綜合財務報表時持合理預期相信本集團有足夠資源於可見未來繼續營運。因此，彼等於編製本簡明綜合財務報表時繼續採用持續經營之會計基準。

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，惟若干按公平值計算較為適合之金融工具除外（如適用）。

除應用經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）導致之其他額外會計政策外，截至二零二四年六月三十日止六個月之簡明綜合財務報表所用會計政策及計算方法與本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度之年度綜合財務報表內所呈列者相同。

採用經修訂國際財務報告準則

於本期間，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，其於本集團二零二四年一月一日開始的中期期間強制生效：

國際財務報告準則第16號	售後租回的租賃負債
國際會計準則第1號	將負債分類為流動或非流動
國際會計準則第1號	附帶契諾的非流動負債
國際會計準則第7號及	供應商融資安排
國際財務報告準則第7號	

於當前中期期間應用所有該等經修訂國際財務報告準則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。

3. 收入及分部資料

客戶合約收入的細分

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
貨品或服務類型		
銷售藥品	118,279	246,855
授權費收入	122,567	—
特許權使用費收入	13,319	14,619
	<u>254,165</u>	<u>261,474</u>
確認收入的時間		
於某一時間點	<u>254,165</u>	<u>261,474</u>

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

本集團大部分營運及非流動資產均位於中華人民共和國（「中國」）。報告期內本集團收入的地區資料根據客戶註冊辦事處的地區位置釐定如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
中國（不包括香港及台灣）	232,106	258,145
瑞士	16,036	—
其他	6,023	3,329
	<u>254,165</u>	<u>261,474</u>

4. 其他收入及其他收益及虧損

其他收入

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
銀行及其他利息收入	7,439	15,387
政府補貼收入	525	5,825
廢料銷售收入	2,723	4,574
就已授出獨家推廣權而收取的款項攤銷	3,443	—
其他	694	57
	<u>14,824</u>	<u>25,843</u>

其他收益及虧損

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
外匯收益淨額	3,235	24,613
貨幣市場基金公平值收益淨額	196	84
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	9,132	—
處置物業、廠房及設備的收益淨額	340	—
其他	(19)	75
	<u>12,884</u>	<u>24,772</u>

5. 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，故截至二零二四年及二零二三年六月三十日止六個月並無作出所得稅開支。

6. 期內溢利(虧損)

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內溢利(虧損)已扣除(計入)以下各項：		
折舊：		
物業、廠房及設備	1,043	2,450
使用權資產	17,125	18,922
無形資產攤銷	5,839	7,257
	<u>24,007</u>	<u>28,629</u>
折舊及攤銷總額	<u>24,007</u>	<u>28,629</u>
董事酬金	15,423	40,803
其他員工成本：		
薪金及其他津貼	52,501	110,453
業績獎金	3,986	12,097
退休福利計劃供款	12,370	23,878
以股份為基礎的付款開支	(16,927)	(11,037)
	<u>51,930</u>	<u>135,391</u>
	<u>67,353</u>	<u>176,194</u>
在建工程確認之減值虧損(計入研發開支)	4,161	5,775
存貨(撥回)撇減(計入收入成本)	(2,710)	1,791
確認為收入成本之存貨成本	43,529	55,169
	<u>43,529</u>	<u>55,169</u>

7. 股息

於中期期間，本公司概無派付或宣派任何股息。本公司董事已決定，概不會就本中期期間派付任何股息。

8. 每股盈利(虧損)

期內每股基本及攤薄盈利(虧損)的計算方法如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年	二零二三年
	(未經審核)	(未經審核)
盈利(虧損)(人民幣千元)		
用於計算每股基本及攤薄盈利(虧損)的本公司擁有人應佔期內盈利(虧損)	<u>15,699</u>	<u>(209,226)</u>
股份數目(千股)		
用於計算每股基本及攤薄盈利(虧損)的普通股加權平均數	<u>1,275,512</u>	<u>1,251,793</u>

兩個期間內每股基本及攤薄盈利(虧損)的計算並不包括本公司以信託形式持有的庫存股。

兩個期間內的每股攤薄盈利(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. 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 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
0至60天	108,685	28,447
61至90天	1,922	20
超過90天	<u>68,487</u>	<u>143,971</u>
	<u>179,094</u>	<u>172,438</u>

10. 應付賬款及其他應付款項及應計開支

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
應付賬款	301,419	315,106
其他應付及應計款項	359,424	435,065
	660,843	750,171
分析如下：		
— 非流動	56,377	68,729
— 流動	604,466	681,442
	660,843	750,171

應付賬款的信貸期為0至90天。於報告期末，下列為本集團根據發票日期呈報的應付賬款賬齡分析。

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	27,330	171,216
31至60天	148,265	24,520
61至90天	7,760	39,850
超過90天	118,064	79,520
	301,419	315,106

財務回顧

簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二四年六月三十日止六個月與截至二零二三年六月三十日止六個月比較

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
收入	254,165	261,474
收入成本	<u>(82,136)</u>	<u>(108,037)</u>
毛利	172,029	153,437
其他收入	14,824	25,843
其他收益及虧損	12,884	24,772
研發開支	(66,248)	(186,770)
銷售及市場推廣開支	(62,769)	(131,445)
行政開支	(46,672)	(89,189)
融資成本	<u>(8,349)</u>	<u>(5,874)</u>
期內溢利(虧損)	<u>15,699</u>	<u>(209,226)</u>
其他全面開支：		
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>(11)</u>	<u>(840)</u>
期內全面收入(開支)總額	<u>15,688</u>	<u>(210,066)</u>
非國際財務報告準則計量：		
期內經調整溢利(虧損)	<u>10,810</u>	<u>(183,038)</u>

收入。我們的收入截至二零二四年六月三十日止六個月為人民幣254.2百萬元(包括藥品銷售(阿伐替尼及普拉替尼)人民幣118.3百萬元、授權費收入人民幣122.6百萬元及舒格利單抗特許權使用費收入人民幣13.3百萬元)，授權費收入增加的人民幣122.6百萬元在很大程度上抵銷了藥品銷售收入的減少的人民幣128.6百萬元，因而總收入同比減少人民幣7.3百萬元或2.8%。

其他收入。我們的其他收入由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣25.8百萬元減少人民幣11.0百萬元至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣14.8百萬元。此乃主要由於銀行及其他利息收入以及政府補貼收入減少所致。

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六月三十日止六個月的收益人民幣24.8百萬元減少人民幣11.9百萬元至截至二零二四年六月三十日止六個月的收益人民幣12.9百萬元。該減少乃主要由於截至二零二四年六月三十日止六個月的匯率相對穩定，匯兌收益淨額減少所致。

研發開支。我們的研發開支由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣186.8百萬元減少人民幣120.6百萬元至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣66.2百萬元。該減少乃主要歸因於(i)臨床試驗不同階段的里程碑費用及第三方合約成本由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣122.0百萬元減少人民幣106.6百萬元至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣15.4百萬元；及(ii)僱員成本由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣46.5百萬元減少人民幣12.3百萬元至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣34.2百萬元。

	截至六月三十日止六個月	
	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	15,363	121,987
僱員成本	34,173	46,457
折舊及其他	16,712	18,326
合計	66,248	186,770

行政開支。我們的行政開支由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣89.2百萬元減少人民幣42.5百萬元至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣46.7百萬元。該減少乃主要由於僱員成本由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣61.7百萬元減少人民幣37.8百萬元至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣23.9百萬元所致。

截至六月三十日止六個月
二零二四年 二零二三年
人民幣千元 人民幣千元

僱員成本	23,860	61,654
專業費用	13,351	13,482
折舊及攤銷	5,278	9,511
租賃開支	1,500	1,492
其他	2,683	3,050
	<hr/>	<hr/>
合計	46,672	89,189
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

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六月三十日止六個月的人民幣131.4百萬元減少人民幣68.6百萬元至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣62.8百萬元。該減少主要是由於僱員成本由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣68.1百萬元減少人民幣58.8百萬元至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣9.3百萬元。

截至六月三十日止六個月
二零二四年 二零二三年
人民幣千元 人民幣千元

僱員成本	9,318	68,083
專業費用	1,348	15,331
渠道服務費	50,338	—
其他	1,765	48,031
	<hr/>	<hr/>
合計	62,769	131,445
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

融資成本。融資成本由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣5.9百萬元增加人民幣2.4百萬元至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣8.3百萬元，乃主要由於銀行借款利息增加所致。

非國際財務報告準則計量

為補充本集團按照國際財務報告準則呈列的簡明綜合財務報表，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溢利（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。

期內經調整溢利（虧損）指未計若干非現金項目及一次性事件影響的期內溢利（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期內經調整溢利（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溢利（虧損）與經調整溢利（虧損）的對賬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
期內溢利（虧損）	15,699	(209,226)
加：		
以股份為基礎的付款開支	(4,889)	26,188
期內經調整溢利（虧損）	<u>10,810</u>	<u>(183,038)</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	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
期內研發開支	(66,248)	(186,770)
加：		
以股份為基礎的付款開支	(4,770)	(11,377)
期內經調整研發開支	<u>(71,018)</u>	<u>(198,147)</u>

下表載列於所示期間行政及銷售以及市場推廣開支與經調整行政及銷售以及市場推廣開支的對賬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審計)	二零二三年 人民幣千元 (未經審計)
期內行政及銷售以及市場推廣開支	(109,441)	(220,634)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>(119)</u>	<u>37,565</u>
期內經調整行政及銷售以及市場推廣開支	<u><u>(109,560)</u></u>	<u><u>(183,069)</u></u>

僱員及薪酬政策

下表載列截至二零二四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	88	53.66
銷售、一般及行政	<u>76</u>	<u>46.34</u>
總計	<u><u>164</u></u>	<u><u>100.0</u></u>

截至二零二四年六月三十日，我們在上海擁有104名僱員，在北京擁有19名僱員，在蘇州擁有20名僱員，在中國其他地區及海外擁有21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（「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）。

於二零二四年六月三十日，我們的現金及現金等價物及原到期日超過三個月的定期存款為人民幣813.9百萬元，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存貨採購費用及研發開支所致。現金及現金等價物主要以人民幣和美元計值。

資產負債比率

資產負債比率採用總負債除以總資產再乘以100%計算。於二零二四年六月三十日，我們的資產負債比率為69.5%（二零二三年十二月三十一日：72.5%）。

資產押記

於二零二四年六月三十日，本集團為獲得其所獲授銀行貸款融資而向銀行抵押的資產金額為人民幣63,321,000元（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

於二零二四年六月三十日，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、受限制銀行存款、定期存款、其他應收款項、按公平值計量且其變動計入損益的金融資產以及貿易及其他應付款項以外幣計值，並面臨外匯風險。我們目前並無外匯對沖政策。然而，本集團管理層監察外匯風險，並將考慮於有需要時對沖重大外匯風險。

銀行貸款及其他借款

於二零二四年六月三十日，本集團的銀行借款為人民幣306,422,000元，所有銀行借款均以人民幣計值。

或然負債

截至二零二四年六月三十日，本集團概無任何重大或然負債（截至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。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」）第二部份之所有守則條文，惟本公告所披露之偏離除外。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。有可能獲得我們未刊發內幕消息的本公司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）。截至二零二四年六月三十日，本公司並無持有任何庫存股份。

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期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，於本公告日期，並無發生報告期後重大事項。

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已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六月三十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	認購事項 所得款項 (人民幣百萬元)	截至二零二三年 十二月三十一日 未動用所得 款項淨額 (人民幣百萬元)	於報告期間 實際使用 (人民幣百萬元)	截至二零二四年 六月三十日 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)為約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六月三十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 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)	截至二零二四年 六月三十日 未動用所得 款項淨額 (人民幣百萬元)
商業化及上市產品適應症拓展(如普拉替尼、阿伐替尼及艾伏尼布)以及技術轉移，以降低藥品供應成本和提高盈利能力	20%	67.62	-	-	-
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	22.14	31.33
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	6.18	46.13
一般公司用途	10%	33.82	19.11	4.48	14.63
總計	100%	338.12	124.89	32.80	92.09

附註：未動用所得款項淨額計劃於二零二四年十二月三十一日前投入使用。

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六月三十日止六個月的中期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。

中期業績審閱

本公司獨立核數師德勤•關黃陳方會計師行已根據國際審計與鑒證準則理事會頒佈的國際審閱委聘準則第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（包括審閱截至二零二四年六月三十日止六個月的未經審核中期業績）進行討論。

中期股息

董事會不建議派付截至二零二四年六月三十日止六個月的中期股息（二零二三年：無）。

刊發中期業績公告及中期報告

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

截至二零二四年六月三十日止六個月的中期報告（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，二零二四年八月二十三日

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、胡定旭先生及孫洪斌先生。