

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。



## 截至2020年12月31日止年度 全年業績公告

雲頂新耀有限公司(「本公司」，連同其附屬公司稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本集團截至2020年12月31日止年度(「報告期」)的經審計綜合全年業績。本全年業績已經由本公司審核委員會及本公司核數師羅兵咸永道會計師事務所審閱。

於本公告內，「我們」指本公司，如文義另有所指，則指本集團。

### 財務摘要

#### 國際財務報告準則數字：

- 截至2020年12月31日止年度，本集團的研發開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣150.9百萬元增加人民幣226.5百萬元至人民幣377.4百萬元，主要由於我們對候選藥物開展額外的臨床試驗，以及拓展研發團隊所致。
- 截至2020年12月31日止年度，本集團的一般及行政開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣53.9百萬元增加人民幣223.9百萬元至人民幣277.8百萬元，主要由於首次公開發售(「首次公開發售」)費用及組織團隊擴充令僱員薪酬增加所致。
- 截至2020年12月31日止年度，向投資者發行的金融工具公允值變動產生的虧損由截至2019年12月31日止年度的人民幣36.5百萬元增加人民幣4,901.5百萬元至人民幣4,938.0百萬元，主要歸因於本公司完成首次公開發售後重新計量既往發行予投資者的可轉換可贖回優先股時每股公允值大幅上升。

- 截至2020年12月31日止年度的年內虧損淨額，由截至2019年12月31日止年度的人民幣214.5百萬元，增至人民幣5,658.2百萬元，主要由於向投資者發行的金融工具公允價值變動產生虧損人民幣4,938.0百萬元，乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）規定於上市後進行的非現金一次性調整。

#### 非國際財務報告準則計量：

- 截至2020年12月31日止年度的年內經調整虧損<sup>1</sup>為人民幣602.9百萬元，較截至2019年12月31日止年度的人民幣163.1百萬元增加人民幣439.8百萬元，主要由於研發開支及一般及行政開支增加所致。

<sup>1</sup> 年內經調整虧損指未計及若干非現金項目及一次性事件影響的本公司權益持有人應佔年內虧損，即優先股公允價值變動產生的虧損（按公允價值計入損益計量的非流動金融負債）及以股份為基礎的薪酬虧損。有關非國際財務報告準則計量的計算方法及對賬，請參閱下文「財務回顧」編號13一段。

## 業務摘要

自本公司於2020年10月9日（「上市日期」）在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市以來，本集團的藥品管線及業務營運已取得重大進展，包括下列里程碑及成就：

**Sacituzumab govitecan-hziy (Trodelvy™)**為我們腫瘤治療領域中的支柱候選藥物，是同類首創的TROP-2靶向抗體藥物偶聯物（「ADC」）產品。

- Sacituzumab govitecan-hziy用於治療轉移性三陰性乳腺癌（「mTNBC」）的新藥上市申請（「NDA」）已於2021年1月在新加坡提交，並且獲得新加坡衛生科學局（「HSA」）受理。
- 在中國針對mTNBC進行的sacituzumab govitecan-hziy 2b期註冊性臨床試驗已於2020年11月展開，且目前仍在進行中。
- 已於2020年12月展開3期亞洲區研究，旨在評估及比較sacituzumab govitecan-hziy相對於醫生選擇療法（「醫生選擇療法」）在治療曾接受至少兩種既往化療方案治療失敗的激素受體陽性、HER2陰性轉移性乳腺癌（「HR+/HER2- mBC」）亞洲患者中的有效性及安全性，且目前仍在進行中。
- Sacituzumab govitecan-hziy已於2020年10月被納入最新更新的2020版《中國晚期乳腺癌規範診療指南》，該指南由中國的國家腫瘤質控中心乳腺癌專家委員會、中國抗癌協會乳腺癌專業委員會、中國抗癌協會腫瘤藥物臨床研究專業委員會共同編撰。

- TROPiCS-04，即sacituzumab govitecan-hziy用於治療轉移性尿路上皮癌(「**mUC**」)的全球3期註冊性臨床試驗的臨床試驗申請(「**臨床試驗申請**」)，已於2021年1月獲中國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)批准。

**Nefecon**為我們心腎治療領域中的支柱候選藥物，是開發用於治療IgA腎病(「**IgAN**」)的布地奈德新型口服製劑產品。

- 2020年12月，國家藥監局藥品評審中心(「**藥品評審中心**」)授予Nefecon為用於治療IgAN的突破性治療品種(「**突破性治療品種**」)。

**依拉環素(Xerava™)**是一種新型全合成氟環素靜脈抗生素，是為治療多種耐藥性(「**MDR**」)感染(包括MDR革蘭氏陰性感染)一線經驗單藥治療而開發的產品。

- 中國國家藥監局已於2021年3月受理依拉環素在中國用於治療複雜性腹腔內感染(「**cIAI**」)的NDA。
- 依拉環素用於治療cIAI在中國進行的3期橋接臨床試驗已於2020年10月完成。

**其他主要業務活動：**

- 我們於嘉善經濟技術開發區啟動建設全球生產廠房。此設施預期將符合美國食品藥品監督管理局(「**美國FDA**」)、歐洲藥品管理局及國家藥監局良好生產規範標準，以同時滿足中國及全球市場的需求。
- 郭永於2021年2月加入為首席商務官，帶領各管線的商業規劃與執行，協助公司進入商業化階段。
- 自2021年3月15日起，公司股票被納入為恒生綜合指數、恒生醫療保健指數及恒生香港上市生物科技指數成份股，標誌著已符合了被納入港股通交易的標準。

有關上述任何詳情，請參閱本公告其餘部分及本公司的過往公告(如適用)。

# 管理層討論及分析

## 概覽

我們是一家生物製藥公司，業務包括潛在的新穎首創或差異化之療法的許用、臨床開發及商業化，以解決大中華及亞太區其他新興市場尚未得到滿足的醫療需要。我們相信，憑藉我們富有成效的業務發展、臨床開發及監管團隊，以及一體化的商業平台，為我們加快推進候選藥物的開發時間表搶佔有利位置，並可受惠於中國全新的監管及補償政策。

自本公司於2017年7月創立以來，我們已創立一個可擴展的平台、組建一支經驗豐富及遠見卓識的管理團隊，並已打造一個由八款極具前景的臨床候選藥物組成的產品組合，有關藥物覆蓋腫瘤、免疫學、心腎疾病及感染性疾病。我們以該四個治療領域為目標乃基於該等領域有大量未得到滿足的醫療需要、病人人數眾多，以及全球可用的創新產品。我們在歐美四個城市設有見識廣闊及經驗豐富的業務開發團隊，憑藉彼等的努力，我們已與全球的生物製藥公司建立強大的關係，並有系統地在各重點治療領域中篩選及評估具差異化及處於後期，且我們相信在大中華及其他亞太新興市場有重大商業潛力的資產。為開發候選藥物，我們已組建一支高級領導團隊，其有多次成功開發新型療法、引領公司在不斷轉變的監管環境中前進，以及在中國商業化創新藥物的往績。創業文化是本公司的支柱：我們各治療領域的主題專家專注於創造淨值，其獎勵與表現緊密掛鉤。我們致力透過我們在四個初步專注的領域中的支柱資產在所選定的各個治療領域建立領導地位，而我們已證明我們有能力推進我們的藥品開發項目。

## 產品管線

我們的產品管線包括八款潛在的同類首創或同類最佳資產，以專注於四個治療領域：腫瘤、免疫、心腎病及感染性疾病。

下表概列截至本公告日期，我們的管線及各候選藥物的開發狀況：

	分子 (療法)	合作方	商業權利 (授權時間)	適應症	IND 批准	中國3期/關鍵		臨床狀況	
						規劃	招募	全球	亞太地區
腫瘤	Trodelvy/ Sacituzumab govitecan-hziy (ADC)		大中華、南韓、 蒙古、東南亞 (2019年4月)	mTNBC (3L)	✓		美國的BLA 已批准	尋求基於 美國批准的 BLA批准； 包括南韓及 台灣的多區域 試驗； 於新加坡 提交NDA	
				HR+ / HER2- (3L)	✓		3期		
				mUC (2/3L)	✓		3期		
				亞洲籃子試驗			-		
				mTNBC (1L)			2期		
	FGF401 (小分子)		全球 (2018年6月)	HCC	✓		1/2期		
免疫	Etrasimod (小分子)		大中華、南韓 (2017年12月)	潰瘍性結腸炎	✓		3期	包括南韓及 台灣的多區域 試驗	
				其他自體免疫性 疾病 (CD及AD)			2/3期 <sup>1</sup>		
心腎	Nefecon (小分子)		大中華、新加坡 (2019年6月)	IgA腎病	✓		3期	尋求基於 美國批准的 NDA批准	
	Ralinepag (小分子)		大中華、南韓 (2017年12月)	PAH	✓		3期		
感染性疾病	Xerava (依拉環素) (小分子)		大中華、南韓、 東南亞 (2018年2月)	cIAI	✓		美國及 新加坡的 NDA已批准	新加坡的 NDA已批准； 中國的NDA 已提交及獲受理	
	Taniborbactam (小分子)		大中華、南韓、 東南亞 (2018年9月)	cUTI	✓		3期		
	SPR206 (小分子)		大中華、南韓、 東南亞 (2019年1月)	革蘭氏陰性感染	✓		1期		

縮寫：mTNBC = 轉移性三陰性乳腺癌；HR+/HER2- = 荷爾蒙受體陽性／人類表皮生長因子受體2陰性；mUC = 轉移性尿路上皮細胞癌；HCC = 肝細胞癌；CD = 克隆氏症；AD = 異位性皮膚炎；IgA = 免疫球蛋白A；PAH = 肺動脈高壓；cIAI = 複雜性腹腔內感染；cUTI = 複雜性泌尿道感染；IND = 試驗用新藥；BLA = 生物製品許可申請；NDA = 新藥上市申請；1L = 一線治療；2L = 二線治療；3L = 三線治療；東南亞 = 東南亞；美國 = 美國；大中華 = 中國、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣。

附註：

(1) Arena正在開展克隆氏症的2/3期臨床試驗，並且正計劃就異位性皮膚炎啟動3期臨床試驗計劃。

## 業務回顧

本公司於上市日期在聯交所上市。自此以後，本集團在推進藥品管線及加強業務營運均方面已取得重大進展。

### ***Sacituzumab govitecan-hziy***

- 報告期內的開發成就：
  - 於2020年11月2日，中國國家藥監局批准sacituzumab govitecan-hziy進行區域性3期註冊性臨床試驗EVER-132-002的臨床試驗申請，這項試驗旨在評估和比較sacituzumab govitecan-hziy與醫生選擇療法在接受過至少兩種但不超過四種既往化療方案的HR+/HER2- mBC的亞洲患者中的有效性及安全性。該試驗將在中國大陸、台灣及南韓招募約330名HR+/HER2- mBC患者。於2020年12月9日，此3期研究為首例患者給藥。
  - 於2020年11月3日，sacituzumab govitecan-hziy用於治療接受過至少兩種既往治療的mTNBC中國2b期註冊性臨床試驗EVER-132-001完成首例患者給藥。EVER-132-001將於中國招募約80名mTNBC患者。藉得一提的是sacituzumab govitecan-hziy亦已被納入由中國的國家腫瘤質控中心乳腺癌專家委員會、中國抗癌協會乳腺癌專業委員會、中國抗癌協會腫瘤藥物臨床研究專業委員會共同編撰的最新更新的2020版《晚期乳腺癌規範診療指南》。

- 報告期後(預期)里程碑及成就：
  - 於2021年1月6日，我們已向新加坡HSA提交sacituzumab govitecan-hziy用於治療接受過至少兩種既往治療的mTNBC患者的NDA。
  - 於2021年1月6日，中國國家藥監局藥品評審中心批准sacituzumab govitecan-hziy用於治療mUC患者的臨床試驗申請。伴隨此次臨床試驗申請，作為全球3期TROPiCS-04試驗的一部分，我們計劃在中國為這項3期、全球多中心、開放標籤、隨機臨床試驗招募患者。該臨床試驗旨在對經含鉑類藥物的化療和程序性細胞死亡蛋白質1(「**PD-1**」)/程序性死亡配體1(「**PD-L1**」)抗體治療後仍發生疾病進展的轉移性或者局部晚期不可切除的尿路上皮癌患者中對sacituzumab govitecan-hziy與標準化療進行評估比較。受試者將隨機入組至sacituzumab govitecan-hziy組或醫生選擇療法組(包括紫杉醇、多西他賽和長春氟寧)。
  - 我們預期將於2021年下半年取得EVER-132-001用於mTNBC的中國2b期註冊性臨床試驗關鍵性數據分析結果，並且在中國啟動患者招募，作為全球3期多中心、開放標籤針對mUC的TROPiCS-04臨床試驗的一部分。
  - 我們的合作方Gilead Sciences, Inc.(「**Gilead**」)預料於2021年上半年獲得美國FDA全面批准mTNBC及美國FDA針對治療mUC的加速審批，以及於2021年下半年發佈全球3期TROPiCS-02臨床試驗針對HR+/HER2- mBC的關鍵性數據分析結果。1期TROPiCS-03籃子研究繼續進行，Gilead預計將於2021年下半年提供最新資料，特別是在非小細胞肺癌方面。

## ***Nefecon***

- 報告期內的開發成就：
  - 於2020年11月10日，我們的許可夥伴Calliditas報告了全球3期臨床試驗NefIgArd A部分獲得良好的關鍵性數據分析結果，該試驗分析了Nefecon對比安慰劑治療199例原發性IgAN患者的療效。該試驗達到了其主要目標，結果顯示在治療9個月後，患者的尿蛋白肌酐比率(或蛋白尿)在統計學上顯著降低，在治療12個月後，有了顯著的持續性改善。該試驗還達到了關鍵的次要終點—顯示治療9個月後，即與安慰劑相比，患者腎小球濾過率或eGFR估計值存在統計學上的顯著差異。療效數據也表明，在與IgAN患者進展為終末期腎病相關的關鍵因素上具有顯著且有益的效果。此外，結果顯示Nefecon的耐受性普遍良好。
  - 於2020年12月2日，中國國家藥監局藥品審評中心公示並於其後授予Nefecon為用於治療IgAN的突破性治療品種。作為NefIgArd全球3期註冊性研究的一部分，我們目前正在招募患者，以支持Nefecon在中國的註冊審批。

- 報告期後(預期)里程碑及成就：
  - 我們預期於2021年上半年完成NeflgArd用於IgAN的全球3期註冊性研究的中國患者招募。

### 依拉環素

- 報告期內的開發成就：
  - 於2020年10月27日，我們在中國完成了依拉環素用於治療cIAI的3期橋接臨床試驗，試驗共招募了144名患者。
- 報告期後(預期)里程碑及成就：
  - 中國國家藥監局已於2021年3月受理依拉環素在中國用於治療cIAI的NDA以作為我們於中國提交的首項NDA。

### 其他資產

- 報告期後(預期)里程碑及成就：
  - 我們預期於2021年公佈Taniborbactam用於複雜性腹腔內感染(「cUTI」)的全球3期臨床試驗關鍵性數據分析結果。
  - 我們計劃於2021年下半年啟動FGF401用於治療肝細胞癌的中國2期臨床試驗。

聯交所證券上市規則(「上市規則」)第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司最終可能無法成功開發及銷售上述任何候選藥物。本公司股東及潛在投資者務請於買賣本公司股份時審慎行事。

### 公司發展

- 於2021年1月，我們與Spero Therapeutics公司達成了一項授權合約的修訂，根據該協定的修訂內容，我們將獲得候選產品SPR206在大中華區、南韓及部分東南亞國家的相關專利權益。SPR206是一款針對MDR革蘭氏陰性菌感染的創新治療選擇，目前仍在臨床開發階段。
- 於2021年2月18日，我們委任郭永為首席商務官。郭先生擁有超過22年在多家跨國製藥公司擔任領導及業務管理工作的豐富經驗。



- 根據恒生指數有限公司公佈的最新指數系列，我們被納入為恒生綜合指數、恒生醫療保健指數及恒生香港上市生物科技指數成份股，自2021年3月15日起生效。獲納入上述恒生指數標誌著本公司已符合了被納入港股通交易的標準，而港股通為香港與中國廣大資本市場投資者之間的股票買賣與投資的渠道。

## 未來開發

我們將繼續打造，以大中華及亞太區其他市場為起點專注於開發及商業化全球創新療法的頂尖生物製藥公司。為了達成目標，我們將努力推進及完成現有候選藥物註冊性試驗，並且尋求最具成效的審批途徑。與此同時，我們將繼續透過引進授權及打造自有研發能力，擴大在有大量尚未得到滿足的醫療需求的選定治療領域中的創新藥物產品組合。為支持多款即將上市的後期階段產品，我們已開始組建一支在不同治療領域均擁有豐富銷售、營運及市場准入戰略知識的商業團隊。此外，我們正在於中國建立自身的GMP / GSP生產設施，務求確保長期穩定及充足的藥物供應及優化商品成本。

## 財務回顧

### 截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2020年 (人民幣千元)	2019年
一般及行政開支	(277,833)	(53,851)
研發開支	(377,411)	(150,888)
分銷及銷售開支	(33,246)	—
其他收入	1,084	29,253
其他虧損	(1,051)	(626)
經營虧損	(688,457)	(176,112)
融資成本淨額	(31,725)	(1,947)
向投資者發行的金融工具公允值變動	(4,937,983)	(36,453)
除所得稅前虧損	(5,658,165)	(214,512)
所得稅開支	—	—
本公司權益持有人應佔年內虧損	(5,658,165)	(214,512)
本公司權益持有人應佔年內全面虧損總額	(5,246,910)	(229,826)
<b>非國際財務報告準則計量：</b>		
年內經調整虧損	(602,912)	(163,114)

## **1. 概覽**

截至2020年12月31日止年度，本集團虧損人民幣5,658.2百萬元。截至2020年12月31日止年度的一般及行政開支為人民幣277.8百萬元，而截至2019年12月31日止年度則為人民幣53.9百萬元。截至2020年12月31日止年度的研發開支為人民幣377.4百萬元，而截至2019年12月31日止年度則為人民幣150.9百萬元。

## **2. 一般及行政開支**

一般及行政開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣53.9百萬元大幅上升至截至2020年12月31日止年度的人民幣277.8百萬元。有關增加主要歸因於首次公開發售上市費用及組織團隊擴充令僱員薪酬增加。

## **3. 研發開支**

研發開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣150.9百萬元大幅上升至截至2020年12月31日止年度的人民幣377.4百萬元。有關增加主要歸因於我們對候選藥物開展額外的臨床試驗，以及拓展研發團隊。

## **4. 分銷及銷售開支**

我們於截至2019年12月31日止年度錄得人民幣零元分銷及銷售開支，而於截至2020年12月31日止年度則錄得人民幣33.2百萬元的分銷及銷售開支。有關增加主要歸因於商業活動的開展，包括市場研究開支及給予商業團隊的薪酬。

## **5. 其他收入**

其他收入由截至2019年12月31日止年度的人民幣29.3百萬元下跌至截至2020年12月31日止年度的人民幣1.1百萬元。其他收入下跌主要歸因於向關聯方提供諮詢服務的減少。

## **6. 其他虧損**

其他虧損由截至2019年12月31日止年度的人民幣626千元增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣1.1百萬元，主要歸因於經營活動產生的外匯虧損。

## **7. 經營虧損**

經營虧損由截至2019年12月31日止年度的人民幣176.1百萬元大幅增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣688.5百萬元。有關增加主要歸因於組織團隊擴充令僱員薪酬增加及研發活動增加，以及首次公開發售上市費用。

## **8. 融資成本淨額**

融資成本由截至2019年12月31日止年度的人民幣1.9百萬元增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣31.7百萬元，主要歸因於來自嘉善縣善合股權投資有限公司(「嘉善善合」)的借款的利息開支。

## **9. 向投資者發行的金融工具公允值變動**

我們於截至2019年12月31日止年度錄得向投資者發行的金融工具公允值變動產生的虧損人民幣36.5百萬元，而截至2020年12月31日止年度則為人民幣4,938.0百萬元。於2020年的變動主要歸因於在本公司完成首次公開發售後重新計量既往發行予投資者的可轉換可贖回優先股時每股公允值大幅上升。

## **10. 本公司權益持有人應佔年內虧損**

本公司權益持有人應佔年內虧損由截至2019年12月31日止年度的人民幣214.5百萬元增加人民幣5,443.7百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣5,658.2百萬元，主要歸因於向投資者發行的金融工具公允值變動產生虧損人民幣4,938.0百萬元及業務活動的增加。

## **11. 所得稅開支**

截至2020年及2019年12月31日止年度，本公司由於在兩個年度均無產生應課稅收入，故此並無任何所得稅開支。

## **12. 報告期內虧損**

由於上述因素，本公司虧損由截至2019年12月31日止年度的人民幣229.8百萬元增加人民幣5,017.1百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣5,246.9百萬元。

## **13. 非國際財務報告準則計量**

為補充按照國際財務報告準則呈列的本集團綜合財務報表，本公司亦使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的年內經調整虧損。本公司認為年內經調整虧損能為股東及潛在投資者提供有用信息，以便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及若干非現金項目及一次性事件影響的本公司權益持有人應佔年內虧損，即向投資者發行的金融工具公允值變動產生的虧損及以股份為基礎的薪酬開支。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，此計量指標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本公司權益持有人應佔年內虧損與年內經調整虧損的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2019年
	(人民幣千元)	
本公司權益持有人應佔年內虧損	<b>(5,658,165)</b>	(214,512)
加：		
向投資者發行的金融工具公允值變動產生的虧損	<b>4,937,983</b>	36,453
以股份為基礎的薪酬開支	<b>117,270</b>	14,945
年內經調整虧損	<b>(602,912)</b>	<b>(163,114)</b>

#### 14. 流動資金及資金來源

截至2020年12月31日，本集團的現金及現金等價物由截至2019年12月31日的人民幣106.1百萬元增至人民幣4,481.1百萬元。有關增加主要源於本公司的C輪融資及首次公開發售所得款項。

截至2020年12月31日，本集團的流動資產為人民幣4,496.4百萬元，包括銀行結餘及現金人民幣4,481.1百萬元，以及其他流動資產人民幣15.3百萬元。截至2020年12月31日，本集團的流動負債為人民幣186.9百萬元，包括貿易應付款項人民幣167.5百萬元，租賃負債人民幣19.0百萬元，以及應付關聯方款項人民幣440千元。截至2020年12月31日，本集團來自嘉善善合的借款為人民幣369.4百萬元。

## 經營活動

截至2020年12月31日止年度，經營活動所用的現金淨額為人民幣471.9百萬元。於同期的虧損淨額為人民幣5,658.2百萬元。除所得稅前虧損與經營活動所用的現金淨額之間的差額主要歸因於(i)金融工具的公允值虧損金額人民幣4,938.0百萬元及(ii)給予僱員以股份為基礎的薪酬增加人民幣102.4百萬元。

截至2019年12月31日止年度，經營活動所用的現金淨額為人民幣88.7百萬元。於同年的虧損淨額為人民幣214.5百萬元。除所得稅前虧損與經營活動所用的現金淨額之間的差額主要歸因於(i)金融工具的公允值虧損金額人民幣36.5百萬元及(ii)營運資金變動。營運資金變動主要包括貿易及其他應收款項減少人民幣26.5百萬元，以及貿易及其他應付款項增加人民幣51.2百萬元。

## 投資活動

截至2020年12月31日止年度，投資活動所用的現金淨額為人民幣520.0百萬元，主要歸因於我們就sacituzumab govitecan-hziy的里程碑付款而購入人民幣475.9百萬元的無形資產。

截至2019年12月31日止年度，投資活動所用的現金淨額為人民幣47.4百萬元，主要歸因於(i)我們就etrasimod、依拉環素及ralinepag的里程碑付款而購入人民幣86.2百萬元的無形資產，以及(ii)我們就與天境生物訂立的合作協議作出金額為人民幣52.5百萬元的付款，部分被作為與Everest II合併的一部分所收到的現金人民幣98.4百萬元所抵銷。

## 融資活動

截至2020年12月31日止年度，融資活動所得的現金淨額為人民幣5,637.9百萬元，主要歸因於首次全球發售及C輪融資。

截至2019年12月31日止年度，融資活動所得的現金淨額為人民幣62.0百萬元，主要歸因於來自Everest II的借款人民幣70.3百萬元。

## 15. 主要財務比率

下表載列於所示期間的主要財務比率：

	於12月31日	
	2020年	2019年
流動比率 <sup>(1)</sup>	24.06	0.26

附註：

(1) 流動比率按流動資產除以同日流動負債計算。

## 16. 重大投資

截至2020年12月31日止年度，本集團並無作出或持有任何重大投資（包括對一家被投資公司作出任何於2020年12月31日佔本公司資產總值5%或以上的投資）。

## 17. 重大投資及出售

截至2020年12月31日止年度，本集團並無作出任何有關附屬公司、綜合聯屬實體或聯營公司的重大收購或出售。

## 18. 有關重大投資或資本資產的未來計劃

我們已完成嘉善生產設施的設計階段，並將繼續於2021年建立有關生產設施。

## 19. 資產抵押

於2020年12月31日，嘉善生產設施的土地已抵押予嘉善善合。

## 20. 或然負債

本集團於2020年12月31日並無重大或然負債（於2019年12月31日：零）。

## 21. 外匯風險

截至2020年12月31日止年度，本集團主要於中國營運，而大部分交易均以經營實體的功能貨幣人民幣（「人民幣」）結算。由於若干銀行存款以及貿易及其他應付款項以非功能貨幣計值，故我們的金融資產及負債面臨外匯風險。因此，功能貨幣兌非功能貨幣的匯率波動可影響我們的經營業績。截至2020年12月31日，我們並無訂立任何對沖交易以管理外幣的潛在波動。

## 22. 僱員及薪酬

截至2020年12月31日，我們僱用合共149名全職僱員，137名長駐中國、10名長駐美國、1名長駐法國及1名長駐新加坡，合共24名僱員持有哲學博士學位或醫學博士學位。

下表載列截至2020年12月31日按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	佔總數%
臨床開發	83	56
業務拓展	6	4
商業化	10	7
營運及行政	50	34
總計	<u>149</u>	<u>100</u>

本集團截至2020年12月31日止年度產生的薪酬費用總額為人民幣309.3百萬元，而截至2019年12月31日止年度則為人民幣152.6百萬元。

本集團亦已採納首次公開發售前管理層購股權計劃、首次公開發售前僱員購股權計劃、首次公開發售後股份獎勵計劃及首次公開發售後購股權計劃。

## 末期股息

董事會不建議就截至2020年12月31日止年度分派末期股息。

## 修訂首次公開發售後購股權計劃

於2021年3月，董事會已議決修訂本公司於2020年9月21日採納的首次公開發售後股份獎勵計劃（「首次公開發售後股份獎勵計劃」）之規則，待生效後，根據該計劃授出的股份獎勵之年度限額將由佔於相關時間的已發行股份總數1%變更為2%。為免生疑問，根據首次公開發售後股份獎勵計劃作出的所有授出相關的股份總數上限將維持不變，為14,184,519股。

## 股東週年大會

股東週年大會謹定於2021年6月1日舉行(「股東週年大會」)。本公司將於適當時候按上市規則規定的方式刊發並向股東寄發召開股東週年大會的通告。

## 暫停辦理股份過戶登記手續

股東週年大會將於2021年6月1日舉行。為釐定有權出席股東週年大會的股東身份，本公司將於2021年5月27日起至2021年6月1日止(包括首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記手續，期間不會辦理股份過戶登記。為符合資格出席股東週年大會，必須最遲於2021年5月26日下午四時三十分將所有填妥的過戶表格連同相關股票送交本公司的香港股份過戶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)，以作登記。

## 企業管治及其他資料

本公司於2017年7月14日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，而本公司股份於2020年10月9日在聯交所上市。

董事會力求達到高標準的企業管治準則。董事會認為高標準的企業管治準則在為本集團保障股東權益及提高企業價值與問責制提供框架方面至關重要。

### 1. 遵守企業管治常規守則

本公司於2020年10月9日才於聯交所主板上市。自上市日期直至2020年12月31日止的整段期間內，本公司一直遵守上市規則附錄十四所載的企業管治守則及企業管治報告(「企管守則」)列出的所有適用守則條文。

根據企管守則的守則條文A.1.1，董事會會議應每年召開至少四次，大約每季一次。由於本公司於2020年10月9日才上市，自上市日期至2020年12月31日期間，曾舉行一次董事會會議。

有關本公司企業管治常規的進一步資料，將載於本公司截至2020年12月31日止年度的年報內之企業管治報告。

本公司將繼續定期檢討及監管企業管治常規，確保遵守企管守則並維持本公司高標準的企業管治常規。



## 2. 遵守董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納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」)作為其本身的證券交易守則，以規管董事及相關僱員進行的所有本公司證券交易及標準守則涵蓋的其他事宜。

本公司已向全體董事及相關僱員作出特定查詢，彼等確認自上市日期起直至2020年12月31日期間一直遵守標準守則。

## 3. 本公司核數師的工作範圍

本集團的核數師羅兵咸永道會計師事務所同意初步公告所載本集團截至2020年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合全面虧損表及相關附註的數字，與本集團於該年度的經審計綜合財務報表所載數額相符。羅兵咸永道會計師事務所就此方面進行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則而進行的核證聘用，因此羅兵咸永道會計師事務所不對初步公告發出任何核證聲明。

## 4. 審核委員會

本公司已根據上市規則成立審核委員會，並設定其書面職權範圍。審核委員會由三名獨立非執行董事組成，分別為李軼梵先生、蔣世東先生及譚擘先生。李軼梵先生(為具備合適專業資格的獨立非執行董事)為審核委員會的主席。

審核委員會已審閱本集團截至2020年12月31日止年度的經審計綜合財務報表，並已與獨立核數師羅兵咸永道會計師事務所會面。審核委員會亦已與本公司高級管理層成員討論有關本公司採用會計政策及常規以及內部控制及財務報告的事宜。

## 5. 其他董事委員會

除審核委員會外，本公司亦已成立提名委員會及薪酬委員會。

## 6. 購買、出售或贖回本公司上市證券

除全球發售外，本公司或其任何附屬公司於報告期內概無購買、出售或贖回本公司任何股份。

## 7. 所得款項用途

本公司股份於2020年10月9日在聯交所上市，合共發行73,079,000股發售股份(包括因超額配股權獲悉數行使而發行的股份)，而於全球發售籌得的所得款項淨額約為3,795百萬港元。所得款項淨額的擬定用途正如招股章程之前披露並無變動。本公司將按招股章程所載方式逐步動用未動用所得款項淨額。

下表載列於2020年12月31日全球發售所得款項用途的狀況。

目的	動用 所得款項 百分比	所得款項 淨額 (百萬港元)	截至 2020年 12月31日 止年度 已動用 (百萬港元)	於2020年 12月31日 未動用金額 (百萬港元)
為我們其中一款核心候選藥物依拉環素的進行中及計劃臨床試驗(包括就新適應症(倘適當)可能進行的任何臨床試驗)、登記備案準備及有關商業化的其他步驟或活動(包括醫療事務團隊提供科學及臨床支持、主要意見領袖發展、策略規劃及市場准入分析)提供資金	15%	569	22	547
為我們其中一款核心候選藥物etrasimod的進行中及計劃臨床試驗(包括就新適應症(倘適當)可能進行的任何臨床試驗)、登記備案準備及有關商業化的其他步驟或活動(包括醫療事務團隊提供科學及臨床支持、主要意見領袖發展、策略規劃及市場准入分析)提供資金	15%	569	13	556
為sacituzumab govitecan-ziy的進行中及計劃臨床試驗、登記備案準備及潛在商業化提供資金	20%	759	13	746

目的	動用 所得款項 百分比	所得款項 淨額 (百萬港元)	截至 2020年 12月31日 止年度 已動用 (百萬港元)	於2020年 12月31日 未動用金額 (百萬港元)
為Nefecon的進行中及計劃臨床試驗、登記備案準備及潛在商業化提供資金	10%	380	43	336
為我們管線中其他候選藥物的進行中及計劃臨床試驗、登記備案準備及潛在商業化提供資金	15%	569	31	538
為我們的業務發展活動及擴展藥品管線提供資金。為進一步擴大我們的產品組合，我們將繼續在目前四個核心治療領域引入高價值及獨特，且風險回報具吸引力的創新資產	15%	569	0	569
營運資金以及一般及行政用途	10%	380	49	331
<b>總計</b>	<b>100%</b>	<b>3,795</b>	<b>171</b>	<b>3,624</b>

## 綜合全面虧損表

	附註	截至12月31日止年度	
		2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
一般及行政開支	4	(277,833)	(53,851)
研發開支	4	(377,411)	(150,888)
分銷及銷售開支	4	(33,246)	—
其他收入		1,084	29,253
其他虧損		(1,051)	(626)
<b>經營虧損</b>		<b>(688,457)</b>	<b>(176,112)</b>
融資成本淨額		(31,725)	(1,947)
向投資者發行的金融工具公允值變動		(4,937,983)	(36,453)
<b>除所得稅前虧損</b>		<b>(5,658,165)</b>	<b>(214,512)</b>
所得稅開支	5	—	—
<b>本公司權益持有人應佔年內虧損</b>		<b>(5,658,165)</b>	<b>(214,512)</b>
其他全面收益／(虧損)：			
不會重新分類至損益的項目：			
外幣換算變動調整		(160,396)	(15,314)
按公允值計入其他全面收益 (「按公允值計入其他全面收益」)的 金融資產公允值變動		571,651	—
<b>其他全面收益／(虧損)</b>		<b>411,255</b>	<b>(15,314)</b>
<b>本公司權益持有人應佔年內全面虧損總額</b>		<b>(5,246,910)</b>	<b>(229,826)</b>
本公司權益持有人應佔虧損的每股基本虧損	7	(66.29)	(41.04)
本公司權益持有人應佔虧損的每股攤薄虧損	7	(66.29)	(41.04)

# 綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		11,411	7,725
使用權資產		110,563	38,352
無形資產		2,006,056	1,663,449
投資		845,697	293,000
其他非流動資產		7,045	3,261
		<u>2,980,772</u>	<u>2,005,787</u>
<b>流動資產</b>			
應收關聯方款項		—	18,616
預付款項及其他流動資產		15,287	6,476
現金及現金等價物		4,481,122	106,061
		<u>4,496,409</u>	<u>131,153</u>
<b>總資產</b>		<u><u>7,477,181</u></u>	<u><u>2,136,940</u></u>
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
向投資者發行的金融工具		20,880	2,463,933
租賃負債		58,878	30,216
其他非流動負債		369,438	—
		<u>449,196</u>	<u>2,494,149</u>
<b>流動負債</b>			
向投資者發行的金融工具		—	395,318
租賃負債		19,015	10,543
貿易及其他應付款項	8	167,459	80,779
應付關聯方款項		440	17,233
		<u>186,914</u>	<u>503,873</u>
<b>總負債</b>		<u><u>636,110</u></u>	<u><u>2,998,022</u></u>

## 綜合財務狀況表(續)

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>權益</b>		
本公司權益持有人應佔權益		
股本	198	17
儲備	13,392,531	443,649
累計虧絀	(6,916,016)	(1,257,851)
累計其他全面收益／(虧損)	<u>364,358</u>	<u>(46,897)</u>
<b>總權益</b>	<u>6,841,071</u>	<u>(861,082)</u>
<b>權益及負債總額</b>	<u>7,477,181</u>	<u>2,136,940</u>

# 附註

## 1 一般資料

雲頂新耀有限公司(「本公司」或「Everest」)於2017年7月14日根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免有限公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要在大中華及亞太其他新興市場從事創新療法的許可、開發及商業化。

本公司的註冊辦事處地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands。

本公司於2020年10月9日將其股份於香港聯合交易所有限公司主板上市(「上市」)。

## 2 編製基準

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」)頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製。綜合財務報表已按歷史成本法編製，並就重估以公允值列賬的按公允值計入損益的金融資產、按公允值計入其他全面收益的金融資產及向投資者發行的金融工具作出修改。

綜合財務報表乃按持續經營基準編製。編製符合國際財務報告準則的綜合財務報表須使用若干關鍵會計估計，亦需要管理層在應用會計政策的過程中作出判斷。

### (a) 本年度生效的新訂準則、修訂及詮釋

於本年度，本集團首次應用以下新訂國際財務報告準則及修訂本(於2020年1月1日或之後開始的年度期間強制生效)，以編製本集團的綜合財務報表：

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
經修訂概念框架	經修訂財務報告概念框架
國際財務報告準則第16號(修訂本)	COVID-19相關租金減免

上文列出的修訂對本公司截至2020年12月31日止年度的綜合財務報表並無重大影響。

### 3 分部報告

經營分部的呈報方式與向主要經營決策者作出內部呈報的方式一致。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部表現，並已被認定為作出策略決定的執行董事。

於所有呈列年度，本集團的主要經營決策者已被認定為首席執行官，其審閱綜合業績，包括僅綜合層面的經營開支及經營虧損。本集團一直專注於創新候選藥物的研發。因此，管理層認為本集團作為一個獨立經營分部進行經營及管理，因而並無呈列分部資料。

### 4 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
僱員福利開支	309,341	152,642
臨床試驗開支	211,304	86,641
專業開支	121,806	42,099
辦公室及差旅開支	19,681	19,775
折舊	20,395	10,004
核數師酬金：		
— 審計服務	7,646	1,895
— 非審計服務	682	709
其他	3,483	9,226
	<hr/>	<hr/>
一般及行政開支、研發、分銷及銷售開支以及 其他收入成本總額	<b>694,338</b>	<b>322,991</b>
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>



## 5 所得稅開支

### (i) 所得稅開支

本集團須就本集團成員公司所處及經營所在的司法權區所產生或賺取的溢利，按實體基準繳納所得稅。

#### 開曼群島

根據開曼群島現行法例，本公司及本集團在開曼群島註冊成立的實體毋須繳納所得稅或資本收益稅。

#### 香港

本集團的香港附屬公司須按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於該等公司於截至2020年及2019年12月31日止年度並無應課稅溢利，因此並無就香港利得稅作出撥備。

#### 美利堅合眾國

紐約州實體須按21%的稅率繳納聯邦稅項，並須按6.5%的稅率繳納紐約州利得稅。於截至2020年及2019年12月31日止年度，美利堅合眾國業務就所得稅產生累計經營虧損淨額，未作出所得稅撥備。

#### 新加坡

本集團的新加坡附屬公司須按17%的稅率繳納新加坡利得稅。本集團於截至2020年及2019年12月31日止年度並無應課稅收入。

#### 中國大陸

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及有關法規（「**企業所得稅法**」），在中國大陸經營的附屬公司須按應課稅收入的25%繳納企業所得稅。

本集團於截至2020年及2019年12月31日止年度並無應課稅收入。

## 5 所得稅開支(續)

### (i) 所得稅開支(續)

本集團除所得稅前虧損的所得稅有別於採用適用於本集團的中國法定稅率計算得出的理論數額，詳請如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
除所得稅前虧損	(5,658,165)	(214,512)
按適用稅率25%計算的稅項	(1,414,541)	(53,628)
以下各項的稅務影響：		
海外稅率差異	1,326,453	18,342
未確認為遞延稅項資產的稅項虧損 (使用)／未確認為遞延稅項資產的 可扣減暫時差額	74,379	36,662
有關研發開支的超額抵扣	(969)	969
不可扣除所得稅的開支	(14,221)	(7,890)
	28,899	5,545
所得稅開支	—	—

### (ii) 稅項虧損

本公司的中國大陸附屬公司產生的未確認為遞延稅項資產的稅項虧損，將於各備案日期起5年後到期，並分析如下：

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
到期年份		
2023年	1,628	1,628
2024年	51,840	51,840
2025年	117,069	117,069
2026年	266,449	—
	436,986	170,537

## 6 股息

於所呈列年度，本公司或本集團旗下公司並無支付或宣派股息。

## 7 每股虧損

### 每股基本虧損

每股基本虧損按本公司權益持有人應佔虧損除以截至2020年及2019年12月31日止年度已發行普通股加權平均數計算。在釐定已發行普通股加權平均數時，已剔除未歸屬受限制股份：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
年內虧損	(5,658,165)	(214,512)
已發行普通股加權平均數	<u>85,350,487</u>	<u>5,227,184</u>
每股基本虧損(人民幣)	<u>(66.29)</u>	<u>(41.04)</u>
每股攤薄虧損(人民幣)	<u>(66.29)</u>	<u>(41.04)</u>

每股攤薄虧損乃透過調整已發行普通股加權平均數，以假設所有攤薄潛在普通股已轉換而計算。截至2020年及2019年12月31日止年度，本公司有兩類潛在普通股：可轉換可贖回優先股(在本公司完成首次公開發售後轉換為普通股前)及授予僱員的以股份為基礎的獎勵。截至2020年及2019年12月31日止年度，計算每股虧損時未計入潛在普通股，原因是計入潛在普通股將具有反攤薄影響。因此，截至2020年及2019年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

## 8 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貿易應付款項	40,725	12,276
給予合約研究機構(「CRO」)的應計服務費	37,823	27,781
應付服務供應商款項	34,376	10,806
應付薪金及員工福利	49,357	23,612
應付物業及設備款項	—	367
應付個人所得稅款項	3,674	1,499
其他	1,504	4,438
	<u>167,459</u>	<u>80,779</u>

於2020年及2019年12月31日，本集團所有貿易及其他應付款項均不計息，且由於到期日較短，因此其公允值與其賬面值相若。

## 8 貿易及其他應付款項(續)

於2020年及2019年12月31日，貿易應付款項及應付服務供應商款項基於發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
– 1年內	<u>75,101</u>	<u>23,082</u>

## 刊發全年業績公告及年報

本全年業績公告刊登於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.everestmedicines.com。本集團截至2020年12月31日止年度的年報將於適當時候刊登於上述聯交所及本公司的網站並寄發予本公司股東。

承董事會命  
雲頂新耀有限公司  
主席兼執行董事  
傅唯

香港，2021年3月22日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼執行董事傅唯先生，執行董事薄科瑞博士、何穎先生及張曉帆先生，非執行董事龔聿波先生及康嵐女士，以及獨立非執行董事譚擘先生、李軼梵先生及蔣世東先生。