

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，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Immunotech Biopharm Ltd

永泰生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6978)

截至2020年12月31日止年度 全年業績公告

本公司董事會欣然公佈本集團於報告期間的經審核綜合業績，連同截至2019年12月31日止年度的比較數字。

財務摘要

其他收入由截至2019年12月31日止年度約人民幣2.9百萬元增加約人民幣3.1百萬元或約107.9%至截至2020年12月31日止年度約人民幣6.0百萬元。

其他收益及虧損淨額由截至2019年12月31日止年度的收益約人民幣6.3百萬元減少約人民幣46.8百萬元或約740.5%至截至2020年12月31日止年度的虧損約人民幣40.5百萬元。

研發開支由截至2019年12月31日止年度約人民幣62.0百萬元增加約人民幣216.7百萬元或約349.6%至截至2020年12月31日止年度約人民幣278.6百萬元。

除稅前虧損由截至2019年12月31日止年度約人民幣109.1百萬元增加約人民幣330.0百萬元或約302.7%至截至2020年12月31日止年度約人民幣439.1百萬元。

年內虧損及綜合開支由截至2019年12月31日止年度的約人民幣109.1百萬元增加約人民幣330.0百萬元或約302.7%至截至2020年12月31日止年度的約人民幣439.1百萬元。

業務摘要

臨床試驗

EAL – 肝癌術後復發作為適應症

EAL正在進行以預防肝癌術後復發為臨床適應症的II期臨床試驗研究。於本公告日期，本公司已完成II期臨床試驗所需的272名目標患者入組工作。根據II期臨床試驗的目前進度，本公司管理層深信最快將於2021年第二季完成中期數據分析，並向國家藥監局提交產品舉行新藥預備會議的申請。

CAR-T-19注射液

CAR-T-19注射液，經基因改造表達抗CD19嵌合抗原受體的T細胞，並為本集團其中一款管線產品，已接獲藥品審評中心發出有關臨床試驗的IND批文。

於獲得IND批文後，本公司已啟動CAR-T-19注射液的I期臨床試驗進程，並於2021年2月25日在北京召開的啟動會議上介紹了I期臨床試驗方案及建議時間表。本公司預期於2021年5月入組第一例I期臨床試驗患者，於2022年第一季度完成目標患者入組，以及於2022年發佈初步分析及結果。

6B11-OCIK注射液

根據於2021年3月與藥品審評中心進行的討論，預期6B11-OCIK注射液將最快於2021年第三季恢復進行臨床試驗。本公司計劃最快於2022年下半年為I期臨床試驗完成所需的所有目標患者入組。

其他

投資基金

本公司於2020年12月31日與Tasly Bioscience Fund Limited訂立認購協議，內容有關認購投資基金。本公司作為有限合夥人向投資基金的出資總額為156.8百萬港元。投資基金將參與醫療保健產業的投資，並將為本公司帶來投資回報及收益。

與T-Cure的獨家許可協議

據NIH於2021年1月11日所確認，本公司與T-Cure訂立許可協議。隨著獲授予針對HLA A-11受限制患者的腎細胞癌逆轉錄病毒載體的TCR免疫療法，本公司將於在中國治療腎細胞癌適應症方面享有優勢。

產業基金

於2021年2月24日，本公司透過北京永泰與紹興濱海投資基金訂立協議成立產業基金，旨在通過北京永泰的引薦促進紹興濱海新區生物醫療產業的發展，為華東地區設立EAL[®]研發與生產中心，集中投資於細胞免疫治療的上下游產業鏈。

EAL[®]-胃癌作為適應症

本公司現正進行EAL[®]以胃癌作為適應症的臨床前研究。藥效學研究經已完成，而藥理及毒理學研究正在進行中。本公司預期於完成臨床前研究後，將於2021年向國家藥監局藥品審評中心提交臨床研究申請。

公司概況

概覽

本集團是中國一家領先的細胞免疫治療生物醫藥公司，逾14年來專注於T細胞免疫治療藥物研發和商業化。EAL[®]-我們的核心在研產品—屬多靶點細胞免疫治療產品，在臨床應用方面積累了超過十年的往績，並對多種癌症顯示出治療效果。我們於2006年起開展有關EAL[®]的研究，對細胞培養體系和方法進行了改進，並開發出具有獨立知識產權、用於生產EAL[®]細胞的專有技術平台。

我們選擇了預防肝癌術後復發作為EAL[®]臨床試驗的臨床適應症。我們計劃待臨床試驗的結果達到統計學意義後，提交申請將EAL[®]在中國市場商業化。

我們的產品管線覆蓋非基因改造及基因改造產品，以及多靶點及單靶點產品等主要類別的細胞免疫治療產品。除EAL[®]外，我們的主要在研產品包括CAR-T細胞系列及TCR-T細胞系列。

我們的技術核心團隊由資深癌症免疫學家組成，具有行業前瞻性和敏感性。我們建立了從早期研發、臨床前研究、臨床研究直至商業化生產和管理的研發組織結構，使得產品研發能夠快速推進。

我們亦已建立細胞免疫治療產品研發所需的技術平台，並設立一個用於臨床試驗的組織及管理平台。

管理層討論及分析

業務回顧

我們在研產品的研發

下圖概述於本公告日期我們的在研產品及其研發狀況：

在研產品	適應症	臨床前研究		臨床研究	IND	臨床試驗	
		藥效學研究	藥理毒理研究			一期	二期
EAL [®]	肝癌（預防肝癌術後復發）	[Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase II]					
	胃癌	[Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I]					
	肺癌	[Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I]					
	腦膠質瘤	[Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I]					
	結直腸癌	[Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I]					
6B11-OCIK	卵巢癌	[Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase II]					
CAR-T-19	B淋巴細胞白血病、淋巴瘤	[Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase II]					
aT19	急性淋巴細胞白血病	[Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I]					
CAR-T-19-DNR	非霍奇金淋巴瘤	[Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I]					
CAR-T-43	T細胞白血病及T細胞淋巴瘤	[Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I]					
CAR-T-22	表達CD22分子B淋巴細胞白血病	[Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I]					
CAR-T-BCMA	多發性骨髓瘤	[Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I]					
CAR-T-ENX	實體瘤	[Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I]					
TCR-T系列	表達特異性腫瘤抗原的患者	[Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I]					
800TCR	腎癌	[Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I]					
EBV特異性T細胞	EBV感染	[Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I]					

EAL[®]

EAL[®]屬多靶點細胞免疫治療產品，在癌症治療的臨床應用方面具有逾十年的往績。EAL[®]為最初取自患者自體外周血中的T細胞經使用專利方法活化、擴增培育而成的制劑。產品以CD8⁺殺傷性T細胞(表面標記為CD3分子)為主要活性成分。

EAL[®]正在進行以預防肝癌術後復發為臨床適應症的II期臨床試驗研究。根據我們與藥品審評中心的溝通，我們可使用進行中臨床試驗的中期結果或臨床試驗結束後的最終結果，為用於預防肝癌術後復發的EAL[®]申請上市許可，前提為該等結果具有統計學意義。本公司取得可支持EAL[®]有效性的臨床試驗結果後，可與藥品審評中心作進一步溝通，以促成有關評審。

自2020年1月底以來，雖然我們以電話跟進患者的工作不受影響，但COVID-19的爆發仍導致EAL® II期臨床試驗的患者入組工作及已入組患者的EAL®給藥工作暫停。自2020年3月起，我們已開始恢復為EAL®的II期臨床試驗進行患者入組及已入組患者的EAL®給藥工作。根據臨床試驗方案，對患者進行兩次EAL®回輸之間的最長時間為八週。因此，由於暫停臨床試驗，來自不超過35名患者的數據或會被剔除，計算基準為暫停期間最少八週及少於12次回輸。在我們可以確定有關暫停有否對該35名患者的臨床試驗產生任何統計學意義前，彼等繼續接受我們的臨床試驗觀察。我們預計35名患者此一最高數目不會進一步上升，因為我們其他患者並無長於八週的暫停，或已接受最少12次回輸，因此符合臨床試驗方案。自2020年9月起，每月有約20至30名患者納入EAL® II期臨床試驗，已回復至大流行病爆發前的水平。

於本公告日期，本公司已完成II期臨床試驗所需的272名目標患者入組工作。根據II期臨床試驗的目前進度，本公司管理層深信最快將於2021年第二季完成中期數據分析，並向國家藥監局提交舉行新藥預備會議的申請。除本公告中披露者外，我們並不預期COVID-19的爆發會對EAL®臨床試驗造成任何其他重大影響。

CAR-T細胞產品管線

我們的CAR-T細胞產品管線以CAR-T-19系列為核心，其中CAR-T-19注射液在產品在臨床研究中體現療效，以B細胞急性淋巴細胞白血病(B-ALL)為臨床適應症的在研產品IND申請，已於2019年8月獲藥品審評中心接納處理。

於2020年12月，我們接獲藥品審評中心發出有關CAR-T-19注射液臨床試驗的IND批文。於獲得IND批文後，本公司已啟動CAR-T-19注射液的I期臨床試驗進程，並於2021年2月25日在北京召開的啟動會議上介紹了I期臨床試驗方案及建議時間表。本公司預期於2021年5月入組第一例I期臨床試驗患者，於2022年第一季度完成目標患者入組，以及於2022年發佈初步分析及結果。

在CAR-T-19注射液技術的基礎上，我們的CAR-T-19-DNR注射液及aT19注射液在研產品的最終目標為解決CAR-T細胞對實體瘤治療的持久性不夠、治療效果欠佳及預防腫瘤復發的痛點。倘經過核實，該兩款在研產品的相關技術或可用於其他針對實體瘤的CAR-T及TCR-T細胞產品基因改造。

TCR-T細胞產品管線

TCR-T細胞治療是一種基於腫瘤抗原特異性T細胞回輸的免疫治療手段。首先，利用我們已建立的以單細胞測序為核心的技術平台獲取針對特定抗原的、不同HLA限制性T細胞受體(TCR)編碼序列。然後，將TCR基因插入自行構建的高效慢病毒表達載體中，用以轉染T細胞，再通過體內外模型確認其對腫瘤細胞的殺傷作用。藉此，我們期望獲得能夠識別由常見HLA提呈的、不同抗原特異性的TCR基因數據庫。

為克服腫瘤的免疫抑制機制，我們已構建共同表達TCR及CXCR3、IL-12或TGF- β DNR的表達載體，且我們計劃使用已移植的腫瘤模型研究其對TCR-T細胞治療效果的影響，從而為開發用於治療實體瘤的下一代TCR-T細胞產品奠定了基礎。

本公司目前有多個TCR-T細胞在研產品正進行臨床前研究，針對的靶抗原包括NY-ESO-1等睪丸癌抗原或胎盤癌抗原，以及EBV及HPV等病毒來源的抗原。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們不能保證我們的核心在研產品及其他在研產品最終將會成功開發及營銷。

本集團的設施

我們位於北京的研發及生產中心總面積約13,640平方米，當中包括質量檢驗大樓及潔淨實驗室，能夠支撐在研細胞免疫治療產品的臨床前及臨床研發，以及在研產品獲批上市後早期生產需求，而所有該等設施均已取得北京市藥檢所發出的潔淨廠房(區)檢驗報告書。我們位於北京的國盛實驗室每年可處理約40,000份樣本，滿足產品管線兩至三年的臨床試驗需求，以及EAL[®]商業化的前期生產需求。此外，我們亦於大韓民國建立了一個研究中心，重點開發與我們業務相關的新技術。

針對EAL®的六小時運輸半徑，我們正計劃在北京及廣州等城市設立研發及生產中心，覆蓋全國人口稠密的地區，加速臨床試驗進度，並滿足未來商業化需求；分別為：

- 華北地區：於2020年4月，我們成功競得位於北京市北京經濟技術開發區N5M4地段的地塊，以供設立其北京生產中心之用。於本公告日期，我們已挑選總承包商，並預期於2021年4月開始施工。預期投資於北京生產中心涉及金額約人民幣12億元，有關款項預期會以銀行貸款方式撥付。於落成後，細胞藥物年產量預計將超過200,000批次，覆蓋中國國內北部及東北部市場。
- 華東地區：於2021年2月，我們與紹興濱海新區管理委員會訂立合作框架協議，旨在為華東地區設立EAL®研發與生產中心，與中國高校及科研機構聯合成立院士工作站、進行有關項目的土地開發及成立針對細胞免疫治療上下遊產業鏈等項目的產業基金等。現時，該項目的資本承擔總額約為人民幣10億元，其中我們的資本承擔總額為人民幣50百萬元。預期第一階段將於取得相關土地所有權證後24個月內完成。
- 華南及華西地區：我們現正於珠江三角洲地區及川渝地區進行實地評估，以供EAL®商業化之用，且預期將最快於2021年第二季落實其計劃。

質量保證

我們根據GMP編製質量管理文件，覆蓋範圍包括生產過程程序、產品質量標準、設備及設施操作程序、檢驗程序、取樣及取樣管理程序、人才培訓、環境監察、核對及確認、偏差檢查及質量風險控制管理程序。我們劃一挑選、購買、檢查、推出、生產過程、檢驗過程、產品儲存及產品所用物料運送的標準，以確保全面遵守相關法律法規及GMP規定。在我們的質量管理程序下，最終產品僅可在質量檢查後推出，以確保產品符合相關標準及擬定用途。

尤其是，EAL®的生產已實現了標準化，且我們已經就生產過程制定了全面的標準，以確保產品質量保持一致。

為確保我們的最終產品符合質量標準，生產過程中的所有質量問題均作記錄、提交至高級管理層並由其審閱。我們亦根據質量管理體系及政策下的標準及程序進行正式的風險評估及判斷。

我們的質量部門的主管直接向首席執行官匯報。質量部門下設三個分隊，分別負責質量保證、質量控制及研發質量管理。於2020年12月31日，我們的質量部門有62名員工。

未來及展望

加速EAL®的臨床試驗進程，提前進行商業化佈局

我們計劃進一步增加投資，擴大參與進行中的EAL® II期臨床試驗的地區，以加快臨床試驗入組及獲得所需數據的速度，同時提前進行未來的商業化佈局。

當自實驗室取出細胞免疫治療產品後，細胞活性將有所減少。於本公告日期，我們已在北京及紹興確認建立生產中心地點。針對EAL®的六小時運輸半徑，我們正計劃在廣州或深圳等地籌備成立研發及生產中心，覆蓋全國主要人口中心。在廣州或深圳建立業務後，我們計劃在成都、武漢、西安及瀋陽等其他主要城市建立生產中心。於本公告日期，我們已開始在廣州及深圳以及若干其他主要城市物色合適地點。

EAL®於2018年9月入組第一例II期臨床試驗患者，於本公告日期已完成II期臨床試驗所需的272名目標患者入組工作。根據II期臨床試驗的目前進度，本公司管理層深信最快將於2021年第二季完成中期數據分析，並向國家藥監局提交產品舉行新藥預備會議的申請。

加速EAL®擴大適應症的研究工作

我們擬進行EAL®擴大適應症的臨床研究。多個臨床研究顯示，EAL®對治療肝癌外的多種腫瘤具有功效。在EAL®獲批上市後，我們計劃將其臨床適應症擴展至肺癌、胃癌和急性髓系白血病等疾病。於本公告日期，已完成藥效學研究，而藥理及毒理學研究正在進行中。本公司預期於完成臨床前研究後，將於2021年向藥品審評中心提交臨床研究申請。

中國人民解放軍總醫院張國慶等人的臨床應用數據顯示，在84名IIIc至IV期胃癌患者中，有42名患者接受六次以上的EAL®回輸及42名患者進行同期對照，EAL®治療組的總生存期(OS)為27.0個月，而對照組為13.9個月。在張國慶等人另一項有關小細胞肺癌的研究中，有32名患者納入試驗，EAL®治療組及對照組各有16名，EAL®治療組患者均經過六次以上的EAL®回輸，EAL®治療組的OS在數值上較對照組有所延長。

推進管線產品的臨床前研究工作，加快進入臨床試驗階段

我們計劃繼續投資於CAR-T及TCR-T細胞產品管線。具體而言，我們的NY-ESO-1 TCR-T、CAR-T-19-DNR及aT19在研產品已完成藥效學研究，目標為於2021年底前進入臨床試驗階段。

針對需克服腫瘤免疫抑制機制的問題，我們擬繼續進行多種影響T細胞信號傳導通路的基因改造研究，以期提高T細胞殺傷腫瘤細胞的有效性。我們第一個進入臨床研究階段的在研產品，將是靶向免疫抑制分子TGF-β的CAR-T-19-DNR。我們計劃驗證在研產品的主要安全性及研究人員發起的一項臨床研究計劃的有效性，該計劃已獲中國註冊臨床試驗倫理委員會的倫理批准。

針對預防細胞免疫治療後復發的問題，我們正在研發採用不同免疫機制、不同免疫細胞的治療方式，以有效誘導患者體內腫瘤抗原特異性免疫記憶細胞，實現腫瘤的長期緩解。我們的第一款此類在研產品為aT19注射液。

提升技術平台，進一步豐富產品管線

我們將一如既往致力繼續進行適應不同腫瘤類型、不同腫瘤分期、提高現有細胞免疫治療產品療效的細胞免疫治療產品研發。

針對因致癌性病毒導致的實體瘤，如鼻咽癌(EBV)及子宮頸癌(HPV)，我們正在進行靶向表達病毒抗原的實體瘤細胞的TCR-T細胞產品的研究。

針對實體瘤個體化的腫瘤突變新抗原，我們擬進行適合於不同個體的抗原特異性TCR鑒定，務求最終建立靶向腫瘤新抗原的TCR基因數據庫，進行分子特徵性實體瘤TCR-T細胞產品研究。

發展病毒載體生產及早期研發服務業務

我們所建立的病毒載體生產體系符合藥品GMP生產質量標準，所生產的病毒載體達到生物製品要求，且可進行規模生產。目前，國內CAR-T細胞企業往往從國外訂購病毒載體。

細胞免疫治療產品由於其高度的個體化，且為生物活性產品的特性，進行產品研發需要包括細胞製備、細胞質量控制、細胞效力研究、細胞安全性研究等系統化的技術平台，否則細胞將難以產品化。否則細胞將難以產品化。通過對多個產品，包括非基因改造的和基因改造的細胞免疫治療產品的研究，我們建立了細胞免疫治療產品研發的系統性技術平台，可根據客戶需要進行定制性服務。

在內生增長的基礎上，擴大戰略合作，發掘併購機遇

我們是一家開放性、前瞻性的免疫細胞技術產品研發公司。在內生增長的基礎上，我們擬擴大戰略合作及發掘併購機遇，以快速擴大覆蓋實體瘤及非實體瘤的產品管線。我們還將不斷地尋求新的潛在的細胞免疫治療產品，擴大戰略合作，通過選擇專業前景明確的產品，選擇性進行併購，進一步擴大我們的產品管線。

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 人民幣千元
其他收入	6,005	2,888
其他收益及虧損淨額	(40,454)	6,316
可轉換可贖回優先股公允值虧損	(16,984)	3,825
業務開發費用	-	(569)
行政開支	(68,625)	(27,760)
研發開支	(278,626)	(61,975)
財務成本	(2,389)	(2,070)
上市開支	(37,583)	(22,283)
其他開支	(473)	(7,426)
	<hr/>	<hr/>
除稅前虧損	(439,129)	(109,054)
所得稅開支	-	-
	<hr/>	<hr/>
年內虧損及全面開支總額	(439,129)	(109,054)
	<hr/>	<hr/>
下列各項應佔年內虧損及全面開支總額：		
本公司擁有人	(439,047)	(108,801)
非控股權益	(82)	(253)
	<hr/>	<hr/>
每股虧損		
—基本	(0.99)	(0.29)
—攤薄	(0.99)	(0.29)
	<hr/>	<hr/>

其他收入

本集團其他收入由2019年12月31日約人民幣2.9百萬元增加約107.9%至2020年12月31日約人民幣6.0百萬元，主要是由於報告期間銀行存款的利息收入增加所致。

以下載列於所示期間其他收入的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
提供細胞凍存服務所得收益	710	710
銀行存款利息收入	3,581	325
租賃按金利息收入	70	63
貸款利息收入	-	52
政府補助	1,605	1,726
其他	39	12
總計	6,005	2,888

細胞凍存為一個通過冷卻至極低溫度來保存細胞的過程。

其他收益及虧損淨額

本集團其他收益及虧損淨額由截至2019年12月31日止年度的收益人民幣6.3百萬元減少約740.5%至截至2020年12月31日止年度的虧損人民幣40.5百萬元，主要是由於本集團於報告期間持有的港元兌人民幣貶值所產生的以港元計值的外匯虧損所致。

我們於報告期間的其他收益及虧損淨額主要包括匯兌收益及虧損。

可轉換可贖回優先股公允值虧損

我們確認可轉換可贖回優先股公允值虧損由截至2019年12月31日止年度的收益約人民幣3.8百萬元減少約544.0%至截至2020年12月31日止年度的虧損約人民幣17.0百萬元，主要是由於上市的攤薄效應。

業務開發費用

截至2020年12月31日止年度，我們概無產生任何業務開發費用(而截至2019年12月31日止年度約為人民幣0.6百萬元)，主要是由於就EAL[®]進行大規模II期臨床試驗，據此我們把與該臨床試驗相關的若干業務開發費用重新分類至我們的研發開支。

行政開支

本集團的行政開支由截至2019年12月31日止年度約人民幣27.8百萬元增加約147.2%至截至2020年12月31日止年度約人民幣68.6百萬元，主要是由於僱員薪金及津貼增加導致員工成本上漲以及向董事及本集團僱員提供購股權的影響所致。

本集團的行政開支主要包括員工成本、專業費用(包括已付予承包商及招聘人員的費用)、我們租約的使用權資產的折舊費用、車輛及辦公設備、差旅及招待費以及其他。

研發開支

本集團的研發開支由截至2019年12月31日止年度約人民幣62.0百萬元增加約349.6%至截至2020年12月31日止年度約人民幣278.6百萬元，主要是由於向研發員工提供購股權的影響、研發員工人數增加及增加對EAL[®]臨床試驗及其他研發管線產品的投資所致。

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
原材料成本	14,162	9,159
員工成本	157,796	18,757
訂約成本	85,803	20,022
折舊及攤銷	11,470	8,860
其他	9,395	5,177
總計	278,626	61,975

財務成本

本集團的財務成本由截至2019年12月31日止年度約人民幣2.1百萬元增加約15.4%至截至2020年12月31日止年度約人民幣2.4百萬元，主要是由於根據國際財務報告準則第16號確認的租賃負債利息開支增加所致。

上市開支

本集團的上市開支由截至2019年12月31日止年度約人民幣22.3百萬元增加約68.7%至截至2020年12月31日止年度約人民幣37.6百萬元，與上市進度一致，且預期未來將不會產生該等開支。

其他開支

本集團的其他開支由截至2019年12月31日止年度約人民幣7.4百萬元減少約94.0%至截至2020年12月31日止年度約人民幣0.5百萬元，主要是由於我們於截至2019年12月31日止年度向就我們發行可轉換優先股而提供服務的第三方支付約人民幣7.0百萬元。

以下載列於所示期間其他開支的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
提供細胞凍存服務的成本	290	325
可轉換可贖回優先股的發行成本	-	7,018
其他	183	83
總計	473	7,426

提供細胞凍存服務的成本包括(i)一次性初始設置成本的攤銷成本；及(ii)於產生期間我們所確認的持續開支。

除稅前虧損

鑑於上述原因，本集團的除稅前虧損由截至2019年12月31日止年度約人民幣109.1百萬元增加約302.7%至截至2020年12月31日止年度約人民幣439.1百萬元。

所得稅開支

截至2020年12月31日止年度，我們毋須於開曼群島繳納任何所得稅。由於於報告期間我們的香港附屬公司並無須繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。根據中國企業所得稅法，我們位於中國的附屬公司一般須按應課稅溢利25%的稅率繳納法定企業所得稅。我們的其中一間中國附屬公司北京永泰被認定為高新技術企業，自2018年10月31日起為期三年。因此，於報告期間，北京永泰的稅率較低，為15%。

流動資金及資本資源

我們的銀行結餘及現金由2019年12月31日約人民幣282.2百萬元增加約563.2百萬元至2020年12月31日約人民幣845.4百萬元，主要是由於自上市收到所得款項淨額所致。

債務

租賃負債

於2020年12月31日，我們的租賃負債約為人民幣51.1百萬元。租賃負債以租賃按金作抵押且未有擔保。

可轉換優先股

於2019年6月3日，我們訂立優先股認購協議，據此，Poly Platinum認購5,000股可轉換優先股，代價為200百萬港元。於2019年12月31日，可轉換優先股的賬面值為約人民幣172.1百萬元及於2020年12月31日，可轉換優先股的賬面值為零，當中包括發行可轉換優先股所收到的初步所得款項及其後的公允值變動。可轉換優先股由Tan Zheng Ltd及Tan Xiao Yang Ltd各自持有的本公司股份作抵押及由譚曉陽、譚錚先生、張軍政、馬曉鷗、宋愛平、柯少彬、王淑慧、李昀慧、譚月月及王玉寧各自擔保。

於2019年8月23日，本公司股東通過書面決議案，據此，本公司每股面值為1.00美元的優先股被拆細為1,000股每股面值0.001美元的股份。本公司股本拆細後，優先股數目由5,000股每股面值為1.00美元增加至5,000,000股每股面值為0.001美元。

首次公開發售於2020年7月10日完成後，優先股已自動轉換為5,000,000股本公司普通股。

或然負債、資產抵押及擔保

除上文所披露者外，於2020年12月31日，我們並無任何未償還按揭、抵押、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、租賃負債、承兌負債或其他類似債務、任何擔保或其他重大或然負債。

股本架構

本公司股份於2020年7月10日在聯交所主板上市，及本公司通過全球發售按發售價每股11.00港元發行100,000,000股股份。

隨後，本公司宣佈，聯席代表(代表國際包銷商)已於2020年7月31日部分行使招股章程所述的超額配股權，涉及合共14,584,000股股份，相當於任何超額配股權獲行使前根據全球發售初步可供認購的股份總數約14.58%，以便向Tan Zheng Ltd歸還根據借股協議用於補足國際發售中超額分配的借入股份。本集團的股本架構自當時起概無變動。本集團的股本僅包括普通股。於2020年12月31日，本公司的已發行股本總額為514,584美元，分為514,584,000股股份。

於2020年12月31日，本集團的股本架構為6.7%負債及93.3%權益，而於2019年12月31日為59.1%負債及40.9%權益。

外匯

外匯風險指外匯匯率變動造成損失的風險。人民幣與本集團業務所涉及的其他貨幣之間的匯率波動或會影響我們的財務狀況及經營業績。本集團主要於中國經營業務，並面臨來自多種貨幣風險的外匯風險(主要為港幣所帶來的匯兌風險)。將外幣兌換為人民幣(包括港幣)以中國人民銀行設定的匯率換算。本集團尋求透過密切監控及淨外匯頭寸最小化來限制我們面臨的外匯風險。於報告期間，本集團並無訂立任何貨幣對沖交易。

經選定的財務比率

下表載列於所示資產負債表日期我們的若干經選定財務比率：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2019年
流動比率	27.95	1.49
速動比率	27.83	1.47

附註：

- (1) 流動比率等於期末的流動資產除以流動負債。
- (2) 速動比率等於期末的(a)流動資產減存貨再除以(b)流動負債。

我們的流動比率由2019年12月31日的1.49上升至2020年12月31日的27.95，而速動比率由2019年12月31日的1.47上升至2020年12月31日的27.83，原因是自上市收到所得款項淨額，以及可轉換優先股已轉換為本公司普通股。

報告期間後的事件

與T-Cure的獨家許可協議

於2021年1月11日，我們與T-Cure訂立許可協議，據此，T-Cure同意向我們授出獨家許可，以使用T-Cure控制或擁有的對開發、製造或商業化獲許可產品乃屬必須或有用的技術知識、專利權及程序在有關地區開發、生產及商業化逆轉錄病毒T細胞受體免疫治療腎細胞癌領域的獲許可產品，作為其代價，本公司同意根據許可協議的條款支付2百萬美元的預付款、10百萬美元的里程碑付款及基於獲許可產品年銷售淨額的特許權使用費。

有關許可協議的詳情，載於本公司日期為2021年1月21日的公告。

成立並投資於產業基金

於2021年2月24日，我們透過北京永泰與紹興濱海新區管理委員會(浙江省紹興市的一個政府管理委員會)訂立合作框架協議(「合作框架協議」)，旨在通過北京永泰的引薦促進紹興濱海新區生物醫療產業的發展，從而參與華東細胞產業園項目，包括(其中包括)建議為華東地區設立EAL[®]研發與生產中心、建議與中國高校及科研機構聯合成立院士工作站、建議有關項目的土地開發及建議成立專項產業基金，目標是投資於(其中包括)細胞免疫治療上下游產業鏈。

於訂立合作框架協議時，北京永泰(作為產業基金的有限合夥人)、天津金新健康科技有限公司(作為產業基金的普通合夥人)與產業基金其他有限合夥人(如紹興濱海投資基金)於2021年2月21日訂立有限合夥協議，以(其中包括)投資於細胞免疫治療、幹細胞研究、基因治療及精準醫療的上下游產業鏈。北京永泰作為產業基金的有限合夥人對產業基金的資本承擔總額為人民幣50百萬元。

有關成立並投資於產業基金的詳情，載於本公司日期為2021年2月24日的公告。

恢復進行6B11-OCIK注射液I期臨床試驗

根據近日與藥品審評中心進行的討論，我們預期將最快於2021年第三季恢復進行6B11-OCIK注射液I期臨床試驗。我們計劃最快於2022年下半年為一期臨床試驗完成所需的所有目標患者入組。

完成在272名目標患者身上進行以預防肝癌術後復發為臨床適應症的EAL®II期臨床試驗

於本公告日期，我們已完成II期臨床試驗所需的272名目標患者入組工作，以預防肝癌術後復發為臨床適應症。根據II期臨床試驗的目前進度，本公司管理層深信最快將於2021年第二季完成中期數據分析，並向國家藥監局提交產品舉行新藥預備會議的申請。

末期股息

於報告期間概無派付、宣派或擬派股息。

股東週年大會

股東週年大會謹定於2021年5月21日(星期五)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

為釐定有權出席股東週年大會並於會上投票的股東身份，本公司將於2021年5月17日(星期一)起至2021年5月21日(星期五)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。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，未登記的股份持有人必須最遲於2021年5月14日(星期五)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

企業管治

本公司已採納上市規則附錄十四企業管治守則所載的原則及守則條文作為其本身的企業管治守則。企業管治守則自上市日期起適用於本公司，但於2020年1月1日至2020年7月9日止期間並不適用於本公司。

董事會認為本公司自上市日期起直至2020年12月31日已遵守企業管治守則的所有適用守則條文。

董事會將定期檢討並加強其企業管治措施以確保本公司始終符合企業管治守則的要求。

上市及超額配股權所得款項淨額用途

本公司股份於2020年7月10日在聯交所上市。隨後，本公司宣佈，聯席代表(代表國際包銷商)已於2020年7月31日部分行使招股章程所述的超額配股權，涉及合共14,584,000股股份，相當於任何超額配股權獲行使前根據全球發售初步可供認購的股份總數約14.58%，以便向Tan Zheng Ltd歸還根據借股協議用於補足國際發售中超額分配的借入股份。

經扣除包銷費用及佣金、與進行首次全球發售及行使超額配股權有關的其他上市費用及其他開支後，所得款項淨額約為1,127.8百萬港元。於本公告日期，本公司動用所得款項合共約269.6百萬港元，包括約103.8百萬港元用於投資於進行中的臨床試驗及商業化EAL[®]，約103.2百萬港元用於投資於CAR-T-19臨床試驗及TCR-T系列在研產品以及約31.2百萬港元用於營運資金及其他一般企業目的。本公司擬根據招股章程所載用途動用該等所得款項淨額。

下表載列全球發售及超額配股權所得款項淨額的計劃用途及直至本公告日期的實際動用情況：

所得款項用途	全球發售 所得款項 淨額的分配 (百萬港元)	佔所得款項 淨額總額的 百分比 (%)	已動用金額 (自上市日期 至2020年 12月31日) (百萬港元)	已動用金額 (於本公告 日期) (百萬港元)	未動用金額 (於本公告 日期) (百萬港元)
用於投資EAL®正在進行的 臨床試驗及商業化	385.6	34.2	64.8	103.8	281.8
用於擴大EAL®的其他臨床 適應症的研發開支	213.2	18.9	–	–	213.2
用於投資CAR-T-19臨床試驗及 TCR-T系列在研產品的臨床 試驗	374.5	33.2	88.7	103.2	271.3
用於產品管線中其他在研產 品的開發，包括研發開支及 新研發及生產中心的建設 成本	98.1	8.7	15.4	31.4	66.7
用於營運資金及其他一般企 業用途	56.4	5.0	27.4	31.2	25.1
總計	1,127.8	100.0	196.3	269.6	858.2

就上文所述本公司所得款項用途的計劃用途而言，本公司預計所得款項淨額將於2025年耗盡。

重大投資、重大收購及出售

競投北京市北京經濟技術開發區N5M4地段

於2020年4月，我們成功競得位於北京市北京經濟技術開發區N5M4地段的地塊，以供設立其北京生產中心之用。於本公告日期，我們已挑選總承包商，並預期於2021年4月開始施工。預期投資於北京生產中心涉及金額約人民幣12億元，有關款項預期會以銀行貸款方式撥付。於落成後，細胞藥物年產量預計將超過200,000批次，覆蓋中國國內北部及東北部市場。

認購投資基金

於2020年12月31日，我們與Tasly Bioscience訂立認購協議，內容有關認購投資基金。本公司作為有限合夥人向投資基金的出資總額為156.8百萬港元。

於訂立認購協議時，Tasly Bioscience(作為投資基金普通合夥人)及Tasly Bioscience(作為投資基金有限合夥人(包括本公司)的代理人)於2020年12月31日訂立有限合夥協議，以規管彼等的關係並訂明(其中包括)投資基金的運作及管理方式。

有關認購投資基金的詳情，載於本公司日期為2020年12月31日的公告。

除所披露者外，於本公告日期，本集團並無持有任何重大投資，或有關重大投資或資本資產的未來計劃。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、聯營公司及合營企業的重大收購或出售。

僱員及薪酬政策

於2020年12月30日，我們於中國及大韓民國分別共有241名及九名員工。

下表載列於2020年12月31日按各職能劃分的員工人數：

職能	員工人數
綜合管理及行政	34
研發	
—高級管理層	10
—產品及技術研發	61
—生產、純化、設備及安全	59
—質量	63
—臨床支持及業務發展	23
總計	250

我們已設計一套評估系統定期評估員工的表現。該系統形成我們確定員工是否應該加薪、獲得獎金或晉升的基礎。我們認為員工獲得的薪金及獎金可與市場價格競爭。

我們重視為員工提供培訓，以提高技術及產品知識。我們為不同職位的員工設計並提供不同的培訓計劃。

我們為在中國的所有員工供繳社會保險及住房公積金。

購股權計劃

為獎勵計劃項下所界定的參與者對本集團成就作出的貢獻以及激勵彼等繼續為本集團作出貢獻，本公司於2020年6月6日採納首次公開發售前購股權計劃（「首次公開發售前購股權計劃」）及首次公開發售後購股權計劃（「首次公開發售後購股權計劃」）。

有關首次公開發售前購股權計劃及首次公開發售後購股權計劃的主要條款詳情，請參閱招股章程附錄四。

首次公開發售前購股權計劃

自上市日期起至本年報日期止期間，並無購股權已根據首次公開發售前購股權計劃授出、行使、註銷或失效。根據首次公開發售前購股權計劃已授出而於本公告日期尚未行使的購股權概述如下：

授承人姓名	於2020年	於報告	於報告	於報告	於2020年
	12月31日	期間及直至	期間及直至	期間及直至	12月31日
	尚未行使的	2020年	2020年	2020年	尚未行使的
	購股權數目	12月31日	12月31日	12月31日	購股權數目
		已授出的	已行使的	已沒收的	
		購股權數目	購股權數目	購股權數目	購股權數目
譚錚					
主席兼執行董事	5,000,000	-	-	-	5,000,000
王敏					
執行董事、首席執行官					
兼聯席首席科技官	23,450,000	-	-	-	23,450,000
僱員(總計)	9,050,000	-	-	(250,000)	8,800,000
合計	37,500,000	-	-	(250,000)	37,250,000

根據首次公開發售前購股權計劃已授出而於年報日期尚未行使的購股權之購股權數目、授出日期、歸屬期、行使期及行使價詳情如下：

授承人姓名	授出日期	歸屬期	行使期	每股行使價 (附註2)	於2020年 12月31日 尚未行使的 購股權數目
譚錚 主席兼執行董事	2019年 12月31日	於2020年及2021年 12月31日分兩個 相等批次歸屬	2019年12月31日至 2026年12月30日	5.5港元	5,000,000
王猷 執行董事、 首席執行官兼 聯席首席科技官	2019年 12月31日	於2020年及2021年 12月31日分兩個 相等批次歸屬	2019年12月31日至 2026年12月30日	5.5港元	23,450,000
僱員(總計)	2019年 12月31日	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%/於2020年及 2021年12月31日分 兩個相等批次歸屬 (附註1)	2019年12月31日至 2026年12月30日	5.5港元	8,800,000
合計					37,250,000

附註：

1. 有關向各僱員所授出購股權的歸屬期詳情，請參閱招股章程附錄四。
2. 由於本公司股份於授出日期並未上市，故股份收市價並不適用。

於本年報日期，根據購股權計劃可供發行的股份總數為37,250,000股，相當於本公司已發行股份總數約7.24%。

首次公開發售後購股權計劃

首次公開發售後購股權計劃自其獲採納之日起生效，為期最多10年。

自上市日期起至本年報日期止期間，並無購股權已根據首次公開發售後購股權計劃授出、行使、註銷或失效。

遵守證券交易標準守則

本公司已採納上市規則附錄十所載的標準守則，以監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。

本公司已向各董事作出具體查詢，而全體董事已確認彼等自上市日期起至本公告日期止期間一直遵守標準守則所載的適用準則。本公司並不知悉相關僱員違反標準守則的事件。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於上市日期至截至2020年12月31日止年度，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回任何本公司的股份。

審核委員會及審閱財務報告

本公司已於2020年6月6日成立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載的企業管治守則。審核委員會由三名成員組成，即三名獨立非執行董事吳智傑先生(彼為審核委員會主席)、彭素玖女士及王英典教授。吳智傑先生為獨立非執行董事，彼具備適當的專業資格或上市規則第3.10(2)條所規定的會計或相關財務管理專業知識。

審核委員會的主要職責為就本集團財務報告程序、內部控制及風險管理系統的成效向董事提出獨立意見、監察審核程序及履行董事指派的其他職責及責任。

審核委員會已審閱本公司截至2020年12月31日止年度的年度財務業績，並確認已遵守適用的會計原則、標準和要求，且已作出充分披露。

德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

本集團的核數師德勤•關黃陳方會計師行同意初步公告所載本集團截至2020年12月31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的數字，與經董事於2021年3月25日批准的本集團於報告期間的經審核綜合財務報表所載數額相符。德勤•關黃陳方會計師行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，因此德勤•關黃陳方會計師行不對初步公告發出任何核證聲明。

董事資料的變化

概無根據上市規則第13.51B (1)條須予披露的董事履歷詳情變更。

董事購買股份或債權證的權利

除首次公開發售前購股權計劃及首次公開發售後購股權計劃之外，本公司或其附屬公司於報告期間或報告期間末的任何時間概無訂立任何安排，致使董事可藉購買本公司或任何其他法人團體股份或債權證而獲益，且並無董事或彼等的配偶或18歲以下的子女獲授予任何權利以認購本公司或任何其他法人團體的股本或債務證券，或已行使任何該等權利。

綜合損益及其他全面收益表
截至2020年12月31日止年度

	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
其他收益	5	6,005	2,888
其他收益及虧損淨額	6	(40,454)	6,316
可轉換可贖回優先股的公允值(虧損)收益		(16,984)	3,825
業務發展開支		-	(569)
行政開支		(68,625)	(27,760)
研發開支		(278,626)	(61,975)
財務成本	7	(2,389)	(2,070)
上市開支		(37,583)	(22,283)
其他開支	5	(473)	(7,426)
除稅前虧損		(439,129)	(109,054)
所得稅開支	8	-	-
年內虧損及全面開支總額		<u>(439,129)</u>	<u>(109,054)</u>
以下各項應佔年內虧損及 全面開支總額：			
本公司擁有人		(439,047)	(108,801)
非控股權益		(82)	(253)
		<u>(439,129)</u>	<u>(109,054)</u>
每股虧損(人民幣元)			
基本		<u>(0.99)</u>	<u>(0.29)</u>
攤薄		<u>(0.99)</u>	<u>(0.29)</u>

綜合財務狀況表
於2020年12月31日

	於12月31日	
	2020年 附註 人民幣千元	2019年 人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備	154,492	85,350
無形資產	7,371	7,767
預付款項、按金及其他應收款項	31,442	14,216
合約成本	1,232	1,488
按公允值計入損益(「按公允值計入損益」) 的金融資產	131,969	—
	<u>326,506</u>	<u>108,821</u>
流動資產		
合約成本	256	256
存貨	3,975	4,810
應收一名關聯方款項	—	750
預付款項、按金及其他應收款項	34,106	20,087
銀行結餘及現金	845,386	282,247
	<u>883,723</u>	<u>308,150</u>
流動負債		
合約負債	710	710
貿易及其他應付款項	11 20,164	23,134
租賃負債	7,204	3,786
遞延政府補助	3,539	6,433
可轉換可贖回優先股	—	172,107
	<u>31,617</u>	<u>206,170</u>
流動資產淨值	<u>852,106</u>	<u>101,980</u>
資產總值減流動負債	<u>1,178,612</u>	<u>210,801</u>

	於12月31日	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債		
合約負債	3,404	4,114
租賃負債	43,856	35,214
遞延政府補助	2,504	1,138
	<u>49,764</u>	<u>40,466</u>
資產淨值	<u>1,128,848</u>	<u>170,335</u>
資本及儲備		
股本	3,576	677
儲備	1,123,961	168,265
	<u>1,127,537</u>	<u>168,942</u>
本公司擁有人應佔權益	1,127,537	168,942
非控股權益	1,311	1,393
	<u>1,128,848</u>	<u>170,335</u>
權益總額	<u>1,128,848</u>	<u>170,335</u>

綜合財務報表附註

截至2020年12月31日止年度

1. 一般資料

永泰生物製藥有限公司(「本公司」)於2018年4月11日根據開曼群島第22章公司法(1961年第3號法例,經綜合及修訂)於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。其普通股自2020年7月10日起於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。本公司的註冊辦公室地址為Maples Corporate Services Limited的辦事處,地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands。本公司的主要營業地點為中國北京市北京經濟技術開發區康定街1號國盛科技園1號樓8層。

本公司的主要業務為投資控股,其附屬公司主要從事用於治療中國癌症的細胞免疫產品的研發、製造及商業化。本公司及其附屬公司於下文統稱「本集團」。

簡明綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列,人民幣亦為本公司及其附屬公司的功能貨幣。

2. 應用新訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)及其修訂本

本年度強制生效的國際財務報告準則修訂本

於本年度,本集團已就編製其簡明綜合財務報表首次應用提述國際財務報告準則概念框架的修訂本以及以下由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修訂本,該等修訂本於2020年1月1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 國際會計準則第7號修訂本	利率基準改革

除下文所述者外,於本期間應用國際財務報告準則中的提述國際財務報告準則概念框架的修訂本以及國際財務報告準則修訂本對本集團於本期間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並無重大影響。

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

於本年度，本集團首次應用國際會計準則第1號及國際會計準則第8號修訂本。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。

於本年度應用該等修訂本對簡明綜合財務報表並無任何影響。

已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則及其修訂本

本集團並無提早應用下列已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則及其修訂本：

國際財務報告準則第17號	保險合約及相關修訂 ¹
國際財務報告準則第16號修訂本	新冠病毒疫情相關租金減免 ⁴
國際財務報告準則第3號修訂本	概念框架提述 ²
國際財務報告準則第9號、 國際會計準則第39號、 國際財務報告準則第7號、 國際財務報告準則第4號及 國際財務報告準則第16號修訂本	利率基準改革—第二階段 ⁵
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 的資產出售或注資 ³
國際會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動 ¹
國際會計準則第1號修訂本及 國際財務報告準則實務公告第2號	會計政策的披露 ¹
國際會計準則第8號修訂本	會計估計的定義 ¹
國際會計準則第16號修訂本	物業、廠房及設備：達到預定用途前所得款項 ²
國際會計準則第37號修訂本	虧損合約—履行合約的成本 ²
國際財務報告準則修訂本	國際財務報告準則2018年至2020年週期 年度改進 ²

¹ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效。

² 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效。

³ 於待釐定日期或之後開始的年度期間生效。

⁴ 於2020年6月1日或之後開始的年度期間生效。

⁵ 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效。

本公司董事(「董事」)預期應用所有新訂國際財務報告準則及其修訂本於可見將來將不會對綜合財務報表造成重大影響。

3. 綜合財務報表的編製基準

綜合財務報表已根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製。就編製綜合財務報表而言，倘有關資料合理預期會影響主要用戶作出的決定，則有關資料被視為重大。此外，綜合財務報表包括香港聯合交易所有限公司證券上市規則及香港公司條例規定的適用披露事項。

董事於批准綜合財務報表時合理預期本集團於可見將來有足夠資源持續經營，因此繼續採用持續經營的會計基準編製綜合財務報表。

綜合財務報表乃按歷史成本法編製，惟若干金融工具於各報告期末按公允值計量除外，均闡釋於下文所載會計政策。

歷史成本通常按交換貨品及服務之代價之公允值釐定。

公允值為於計量日市場參與者間於有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付之價格，而不論該價格為可直接觀察取得或可使用其他估值方法估計。於估計資產或負債之公允值時，本集團會考慮該等市場參與者於計量日對資產或負債定價時所考慮之資產或負債之特點。於綜合財務報表用作計量及／或披露用途之公允值乃按此基準釐定，惟屬於國際財務報告準則第2號以股份為基礎的付款範圍內的以股份為基礎的付款交易、根據國際財務報告準則第16號租賃入賬的租賃交易，及與公允值存在若干類似之處但並非公允值之計量(如國際會計準則第2號存貨內的可變現淨值或國際會計準則第36號資產減值的使用價值)除外。

就按公允值交易的金融工具以及於其後期間計量公允值時使用不可觀察輸入數據之估值技巧而言，估值技巧會予以校正以使初始確認時估值技巧之結果與交易價格相等。

此外，就財務報告而言，公允值計量根據公允值計量的輸入數據可觀察程度及公允值計量的輸入數據對其整體的重要性分類為第一、第二或第三級，詳情如下：

- 第一級輸入數據為實體有能力於計量日獲得之完全相同之資產或負債於活躍市場之未調整報價；
- 第二級輸入數據為資產或負債的可透過直接或間接觀察輸入數據(不包括第一級報價的資產或負債)；及
- 第三級輸入數據為資產或負債的不可藉觀察輸入數據。

4. 分部資料

就資源分配及表現評估目的而言，本公司執行董事(即主要經營決策者)於作出分配資源及評估本集團整體表現時檢討綜合業績，因此，本集團僅有一個運營及可呈報分部，並無呈列該單一分部的進一步分析。

地域資料

由於本集團於截至2020年12月31日止年度並無錄得任何收益(2019年：無)，且本集團超過90%(2019年12月31日：超過90%)的非流動資產(不包括金融工具)均位於中國，因此，並無呈列地域分部分析。

5. 其他收入／其他虧損

其他收入

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
提供細胞凍存服務所得收入(附註a)	710	710
銀行存款利息收入	3,581	325
租賃按金利息收入	70	63
貸款利息收入	—	52
政府補助(附註b)	1,605	1,726
其他	39	12
總計	<u>6,005</u>	<u>2,888</u>

其他開支

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
提供細胞凍存服務的成本	290	325
可轉換可贖回優先股的發行成本	—	7,018
其他	183	83
總計	<u>473</u>	<u>7,426</u>

附註：

a. 對本集團細胞凍存服務的分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貨品或服務類型		
細胞凍存服務	<u>710</u>	<u>710</u>
收入確認時間		
隨時間確認	<u>710</u>	<u>710</u>

兩個年度內本集團均自於中國的細胞凍存服務產生收益。細胞凍存為透過將細胞冷卻至極低的溫度而加以保存的工藝。本集團與個人訂立十年期協議，以幫助彼等保存從體內提取的免疫細胞。提供細胞凍存服務並不視作本集團的主營業務。本集團自2017年11月起已停止與新客戶訂立新合約。

與細胞凍存業務有關的收益隨時間確認，乃由於本集團提供細胞凍存服務時，客戶同時收取及消耗利益。本集團要求客戶提供100%的預付款，在合約開始時確認產生合約負債，而合約負債於服務期間(如10年)以直線法解除。

b.

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
與以下各項有關的政府補助		
－研發活動	1,394	1,568
－廠房及機器	134	134
－其他	<u>77</u>	<u>24</u>
	<u>1,605</u>	<u>1,726</u>

政府補助包括來自當地中國政府的補貼，該等補貼包括專門用於(i)本集團研發活動的補貼，於符合隨附條件時予以確認；(ii)對本集團購買與細胞免疫產品研發有關的廠房及機器時所產生資本開支的補償，於有關資產的使用年限內確認；及(iii)向本集團提供無條件即時財務支持的補貼，於收到補貼時在損益中確認。

6. 其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
匯兌(虧損)收益, 淨額	(40,531)	7,042
銀行發行金融產品的公允值收益	-	1,087
出售物業、廠房及設備的收益(虧損)	78	(38)
提早終止租賃的虧損	-	(10)
無形資產減值虧損	-	(1,714)
其他	(1)	(51)
	<u>(40,454)</u>	<u>6,316</u>
總計		

7. 財務成本

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
租賃負債利息開支	<u>2,389</u>	<u>2,070</u>

8. 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
即期中國企業所得稅	<u>-</u>	<u>-</u>

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例,本公司中國附屬公司於兩個年度的基本稅率均為25%。

北京永泰生物制品有限公司(「北京永泰」)於2018年10月31日獲北京市科技局及有關部門認證為「高新技術企業」,為期三年,並已在當地稅務機關登記,可享受15%的減免企業所得稅稅率。因此,附屬公司於截至2020年12月31日止年度所得溢利須繳納15%(2019年:15%)的企業所得稅。

由於本集團中國附屬公司於兩個年度內均產生稅務虧損,故並無就中國所得稅作出撥備。

由於本集團香港附屬公司並無估計應課稅溢利須繳納香港利得稅,故並無就香港利得稅作出撥備。

年內稅項開支與按綜合損益及其他全面收益表的除稅前虧損之間的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
除稅前虧損	<u>(439,129)</u>	<u>(109,054)</u>
適用稅率為25%的稅項	(109,782)	(27,264)
免稅收入的影響	(858)	(2,924)
不可扣稅開支的影響	65,277	8,214
研發開支加速抵扣的影響(附註)	(28,175)	(10,875)
未確認稅項虧損	<u>73,538</u>	<u>32,849</u>
	<u>-</u>	<u>-</u>

附註：根據財稅2018第99號文，北京永泰、北京永泰瑞科生物科技有限公司(「永泰瑞科」)及北京緯曉生物技術開發有限責任公司(「北京緯曉」)自2018年1月1日起至2020年12月31日止可就合資格研發開支享受175%的加速抵扣。

於2020年12月31日，本集團擁有估計未使用稅項虧損約為人民幣498,046,000元(2019年12月31日：人民幣207,115,000元)，有關稅項虧損可用於抵銷未來溢利。由於未來溢利流的不可預測性，並無就於2020年及2019年12月31日的未使用稅項虧損確認遞延稅項資產。

未使用稅項虧損的到期情況如下：

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
2021年	1,350	1,350
2022年	20,435	20,435
2023年	53,936	53,936
2024年	128,175	131,394
2025年	<u>294,150</u>	<u>-</u>
總計	<u>498,046</u>	<u>207,115</u>

9. 股息

本公司於2020年概無向普通股股東支付或建議派付股息，自報告期末起亦無建議派付任何股息(2019年：無)。

10. 每股虧損

對本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損之計算乃基於以下數據：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
虧損		
本公司擁有人應佔年內虧損	<u>(439,047)</u>	<u>(108,801)</u>
	截至12月31日止年度	
	2020年 股數 (千股)	2019年 股數 (千股)
股份數目		
就計算每股基本及攤薄虧損所採用之普通股加權平均數	<u>443,811</u>	<u>379,909</u>

就計算兩個年度每股基本虧損所採用之普通股加權平均數，乃基於普通股拆細以及資本化發行自2019年1月1日起生效之假設。

截至2019年12月31日止年度，本集團發行可轉換可贖回優先股，且授出首次公開發售前購股權計劃項下的購股權。就計算截至2020年及2019年12月31日止年度每股攤薄虧損而言，其並無計入可轉換可贖回優先股及根據首次公開發售前購股權計劃授出之購股權，乃由於計入將導致每股虧損減少。此外，就計算截至2020年12月31日止年度每股攤薄虧損而言，其並無計入根據本公司股份於聯交所上市所授出的本公司超額配股權，乃由於計入將導致每股虧損減少。

11. 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	<u>5,840</u>	<u>4,632</u>
收購物業、廠房及設備的應付款項	77	624
應計薪金及其他津貼	5,757	3,006
應償還政府補助	1,837	1,837
應付上市開支／應計上市開支	5,038	9,275
首次公開發售的應計股份發行成本	–	2,769
其他	<u>1,615</u>	<u>991</u>
	<u>20,164</u>	<u>23,134</u>

以下為各報告期末基於發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
1年以內	5,784	4,601
1年至2年	25	11
2年至3年	11	20
3年以上	<u>20</u>	<u>–</u>
	<u>5,840</u>	<u>4,632</u>

刊發全年業績公告及年報

本公告刊登於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.eaal.net)。

截至2020年12月31日止年度的年報載有上市規則附錄十六規定的所有資料，將於適當時候寄發予股東並刊登於聯交所網站及本公司網站。

釋義及技術詞彙表

除本文中另有界定者外，本公告所用的詞彙與招股章程所界定者具有相同涵義。

「6B11-OCIK注射液」	指	卵巢癌自體殺傷性T淋巴細胞注射液，本集團用於治療卵巢癌的生物藥產品管線之一
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「B細胞」	指	一種淋巴細胞
「北京永泰」	指	北京永泰生物製品有限公司，一家於2006年11月20日在中國成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「董事會」	指	本公司董事會
「CAR-T細胞」	指	嵌合抗原受體T細胞，乃經過基因工程改造以產生人工T細胞受體及嵌合抗原受體，經過工程改造的受體使T細胞被賦予新能力，可以細胞表面的特定蛋白質為目標
「藥品審評中心」	指	國家藥監局藥品審評中心
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載的企業管治守則
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本公告而言不包括香港、澳門特別行政區及台灣

「本公司」或「我們」	指	永泰生物製藥有限公司，一家於2018年4月11日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司
「可轉換優先股」	指	本公司根據優先股認購協議向Poly Platinum發行面值合共為5,000.0美元的可轉換優先股
「核心在研產品」	指	上市規則第十八A章界定的「核心產品」，即EAL®
「董事」	指	本公司的董事
「EBV」	指	愛潑斯坦-巴爾病毒，屬疱疹病毒群的病毒
「GMP」	指	良好生產規範，就中國法律及法規而言，指根據中華人民共和國藥品管理法不時頒佈的指引及法規，作為質量保證的一部分，旨在盡量降低藥品生產過程中出現污染、交叉污染、混淆及錯誤的風險，並確保受該等指引及法規規限的藥品按照對其擬定用途乃屬恰當的質量及標準持續生產及監控
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「HLA」	指	人類白血球抗原，為將主要組織相容性複合體(MHC)編碼的基因複合體
「香港」	指	中國香港特別行政區
「HPV」	指	人類乳頭瘤病毒
「IND」	指	新藥研究申請
「產業基金」	指	細胞免疫治療專項產業基金
「許可協議」	指	本公司與T-Cure所訂立日期為2020年12月30日的許可協議，內容有關向本公司授出獨家許可，以根據許可協議的條款使用T-Cure知識產權在有關地區開發、生產及商業化獲許可產品

「許可專利權」	指	由反轉錄病毒(包括慢病毒)編碼並可識別HERVE-E腫瘤抗原的T細胞受體(TCR) 800TCR的許可專利權
「許可產品」	指	屬於許可專利權一項或以上申索範圍內的有形物質
「上市」或 「首次公開發售」	指	股份2020年7月10日在聯交所主板上市
「上市日期」	指	2020年7月10日，即股份於主板上市的日期
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂或補充)
「淋巴細胞」	指	一種白血球亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞
「主板」	指	聯交所主板
「MHC」	指	主要組織相容性複合體，為在細胞表面發現的蛋白質，專門在細胞表面展現短肽碎片
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「NIH」	指	美國衛生及公共服務部，以美國國家心臟、肺及血液研究所(美國國家衛生研究院的研究所或中心)為代表
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，一種淋巴細胞及先天免疫系統的組成部分
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局
「Poly Platinum」	指	Poly Platinum Enterprises Limited，一家於2018年11月9日在英屬處女群島註冊成立的業務公司，為獨立第三方大灣區共同家園發展基金有限合夥的直接全資附屬公司

「優先股認購協議」	指	由(其中包括)Poly Platinum與本公司就以200百萬港元認購5,000股可轉換優先股而所訂立日期為2019年6月3日的認購協議(經由以上各方就以上事項所訂立日期為2019年6月12日的第一份補充認購協議修訂及補充)
「招股章程」	指	由本公司發出日期為2020年6月29日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「報告期間」	指	自2020年1月1日起至2020年12月31日止12個月期間
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「紹興濱海投資基金」	指	紹興濱海新區生物醫藥產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.001美元的普通股
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「認購協議」	指	本公司(作為認購人)與Tasly Bioscience(為其本身及其作為投資基金普通合夥人的身份)所訂立日期為2020年12月31日的認購協議
「T細胞」或「T淋巴細胞」	指	一種由胸腺產生或加工並活躍於免疫反應的淋巴細胞，於細胞介導免疫中具備核心作用；T細胞可通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞(如B細胞及NK細胞)區分
「T-Cure」	指	T-Cure Bioscience, Inc.

「T-Cure 知識產權」	指	T-Cure 控制或擁有的對開發、製造或商業化獲許可產品乃屬必須或有用的技術知識、專利權及程序
「Tasly Bioscience」	指	Tasly Bioscience Fund Limited
「TCR」	指	T細胞受體，一種在T細胞表面發現的分子，負責識別抗原碎片
「有關地區」	指	大韓民國、中國、包括香港及澳門，惟(就是此交易而言)不包台灣
「TGF-β」	指	轉化生長因子-β，一種在細胞層面參與調節及介導過程的蛋白質家族
「美元」	指	美利堅合眾國法定貨幣美元
「永泰瑞科」	指	北京永泰瑞科生物科技有限公司，一家於2018年6月8日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

承董事會命
永泰生物製藥有限公司
主席兼執行董事
譚錚

香港，2021年3月25日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼執行董事譚錚先生，執行董事王歆博士及鄭鉉哲先生，非執行董事司小兵先生、陸遠先生及李月中先生，以及獨立非執行董事王英典教授、吳智傑先生及彭素玖女士。