

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所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Abbisko Cayman Limited
和譽開曼有限責任公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：2256)

截至2022年12月31日止年度的年度業績公告

和譽開曼有限責任公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(「本集團」或「我們」)截至2022年12月31日止年度(「報告期」)的綜合年度業績連同截至2021年12月31日止年度的比較數字。

業務摘要

於2022年及截至2023年3月15日，我們在諸多方面取得重大進展：

進一步提升我們的臨床階段資產

Pimicotinib (ABSK021)

- 我們正在美國及中國內地同時進行Pimicotinib的Ib期試驗。我們已在中國內地完成腱鞘巨細胞瘤(「TGCT」)群組Ib期試驗每日一次50mg及每日一次25mg的患者入組。
- 於2022年7月，Pimicotinib獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)授予突破性療法認定(「BTD」)，用於治療不適合手術的TGCT。該BTD批准乃基於Pimicotinib正在中國進行的Ib期臨床試驗TGCT群組的初步試驗結果。
- 於2022年10月，Pimicotinib已獲國家藥監局批准對TGCT患者進行一項隨機、雙盲、安慰劑對照及多中心的III期臨床研究。Pimicotinib是中國公司開發的首個進入III期臨床試驗的高選擇性CSF-1R抑制劑。

- 2022年11月，Pimicotinib用於治療晚期TGCT的Ib期初步結果於2022年結締組織腫瘤學會年會上發表。該數據表現出Pimicotinib治療晚期TGCT患者的卓越抗腫瘤療效及安全性。Pimicotinib表現出顯著的抗腫瘤療效，初步客觀緩解率（「**ORR**」）為68.0%（17/25,95% CI：46.50%-85.05%），包括一個完整的緩解及16個部分緩解，由獨立評審委員會（「**獨立評審委員會**」）於六個月內確認。Pimicotinib的安全性良好，並無明顯的肝臟毒性。平均治療持續時間為6.8個月，85.2%的患者仍在接受治療。
- 於2023年1月，Pimicotinib已獲國家藥監局批准進行慢性移植物抗宿主病（「**cGvHD**」）患者的II期臨床研究。臨床前數據顯示，Pimicotinib是CSF-1R的高效選擇性小分子抑制劑，在治療多種人類疾病（包括移植相關併發症）方面發揮重要作用。
- 於2023年1月，Pimicotinib亦獲美國食品藥品監督管理局（「**美國FDA**」）授予BTD，用於治療不適合手術的TGCT患者。該BTD批准乃基於Pimicotinib的TGCT群組Ib期臨床試驗結果。

Irpagratinib (ABSK011)

- 我們正在中國內地對FGF19過表達的肝細胞癌（「**HCC**」）患者進行二線治療的Ib期單藥治療試驗，並已完成每日一次180mg群組的患者入組。我們正在進一步探索Ia期更高劑量及不同劑量方案，並已開始每日兩次160mg群組及每日一次320mg群組的患者入組。
- 我們亦正在中國內地對FGF19過表達的晚期HCC患者進行Irpagratinib聯合F. Hoffmann-La Roche Ltd.及羅氏（中國）投資有限公司（「**羅氏**」）的抗PD-L1抗體阿特珠單抗的II期試驗。首例患者於2022年1月給藥。患者入組工作正在進行中。
- 於2022年12月，我們報告Irpagratinib用於治療FGF19過表達的二線HCC的初步I期療效及安全性結果。
- 初步概念驗證數據顯示，Irpagratinib I期在FGF19+ HCC患者中有良好的療效，在FGF19高表達患者中有22%的ORR(4/18)，在160mg每日兩次FGF19 IHC+群組中ORR為33.3% (2/6)。Irpagratinib在所有群組均具有良好的耐受性。

Fexagratinib (ABSK091, AZD4547)

- 我們正在中國內地進行Fexagratinib用於治療FGFR2/3基因改造的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的II期試驗。我們於2021年11月完成首例患者給藥，且患者入組工作正在進行中。

- 於2022年2月，我們與百濟神州有限公司（「百濟神州」）就Fexagratinib與Tislelizumab（百濟神州開發的抗PD-1抗體），用於治療FGFR2/3基因改造的尿路上皮癌的聯合療法達成合作。於2022年5月，我們獲得國家藥監局的新藥臨床試驗（「IND」）批准。
- 於2022年11月，我們完成該II期臨床試驗的首例患者入組。這是中國首個FGFR抑制劑與免疫療法的臨床聯合試驗。
- 於2022年12月，我們宣佈Fexagratinib在中國內地用於治療伴有FGFR2或FGFR3改變的尿路上皮癌患者的初步II期療效及安全性結果。
- 初步療效結果顯示，獨立評審委員會確認FGFR3變異（包括突變及／或融合）的mUC患者的ORR為30.7%（4/13），而獨立評審委員會確認FGFR3突變患者的ORR為44%（4/9），與Fexagratinib先前在中國境外類似患者群體中進行的BISCAY試驗結果一致。初步安全性結果顯示，Fexagratinib 80mg每日兩次在中國患者中具有良好的耐受性，且並無報告與藥物相關的4級或以上不良反應。該等結果支持Fexagratinib正在進行的II期試驗的進一步發展。
- 除尿路上皮癌外，我們還計劃針對其他實體瘤進行Fexagratinib臨床試驗。於2022年3月，我們獲美國FDA授予Fexagratinib治療胃癌的孤兒藥資格（「ODD」）。

ABSK043

- 我們正在澳大利亞進行I期試驗，以評估ABSK043對實體瘤患者的安全性、耐受性及PK/PD特性。患者入組工作正在進行中。
- 於2022年3月，我們於中國內地獲得ABSK043用於治療實體腫瘤患者的I期試驗的IND批准。於2022年9月，我們完成該試驗在中國的首例患者給藥。

ABSK061

- 我們已在中國內地及美國獲得IND批准，以進行ABSK061治療實體瘤患者的I期臨床試驗。於2022年6月，我們完成首例患者給藥。患者入組工作正在進行中。

ABSK121

- 於2022年11月，我們獲得美國FDA對ABSK121的臨床試驗批准，並將啟動首個針對人類治療晚期實體瘤的I期臨床試驗。

ABSK081

- 我們正在中國內地進行ABSK081(mavorixafor)聯合上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「君實」)的特瑞普利單抗用於治療三陰性乳腺癌(「TNBC」)患者的Ib/II期臨床試驗。患者入組已完成。

與Eli Lilly and Company(「禮來」)建立全球共同早期研發合作

於2022年1月，我們與禮來訂立一項全球共同早期研發合作協議，以針對一項未公開靶點發現、開發新型分子並進行潛在商業化。

- 我們將負責使用我們專有的研發(「研發」)平台發現和開發該類分子。
- 禮來已參與這一研發項目，提供與該靶點相關的先前發現資料以及若干其它疾病相關的專業知識。
- 若化合物達到商定的終點，禮來將有權進一步開發及商業化該等化合物。
- 若禮來負責進一步的臨床開發及商業化，我們將有資格在達到預先設定的臨床前、臨床開發及商業化里程碑後獲得最高258百萬美元的潛在付款以及按銷售額計算的分級特許權使用費。

與上海艾力斯醫藥科技股份有限公司(「艾力斯」)達成獨家對外許可協議

於2023年3月，我們與艾力斯訂立一項對外許可協議。

- 我們授權艾力斯在大中華區(中國內地、香港、澳門和台灣)研究、開發、製造、使用及銷售ABK3376(下一代EGFR-TKI)。
- 我們亦根據雙方協定的條款和條件，授予艾力斯在全球範圍內擴展許可區域的限時選擇權。
- 我們將收到首付款、開發及銷售里程碑付款，總額最高達187.90百萬美元，加上相應比例淨銷售額的許可提成費。

繼續推進臨床前候選藥物

儘管上海於2022年上半年因COVID-19而實施封鎖，我們已採取多項措施以盡量減少對我們臨床前項目的影響，並將以下三個項目推進至臨床前開發階段後期：

- **ABSK051**— 小分子CD73抑制劑，可應用於治療包括肺癌、胰腺癌及其他癌症在內的各種腫瘤；

- **ABSK012**— 新一代小分子FGFR4抑制劑，對野生型及變異型FGFR4具有很強的效力；及
- **ABSK112**— 下一代EGFR外顯子20突變抑制劑，與野生型EGFR相比具有更高的選擇性及入腦性。

財務摘要

國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）計量：

現金及銀行結餘。於2022年12月31日，現金及銀行結餘為人民幣2,258.8百萬元（約合324.3百萬元），較截至2021年12月31日止年度的人民幣2,545.5百萬元減少人民幣286.7百萬元，主要是由於各種研發管線的持續擴張及快速推進，部分被外匯波動的影響所抵銷。

收入。截至2022年12月31日止年度的收入為零，而截至2021年12月31日止年度的收入為人民幣22.7百萬元，此歸因於我們一項臨床候選藥物產生的授權費預付款。

其他收入及收益。其他收入及收益從截至2021年12月31日止年度的人民幣43.6百萬元增加人民幣2.0百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣45.6百萬元，主要是由於銀行利息收入增加。

研發開支。研發開支主要包括與探索性研究、臨床前研究及臨床研究有關的開支，以及試劑成本、僱員成本、以股份為基礎的付款及折舊。研發開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣226.1百萬元增加人民幣152.6百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣378.7百萬元，主要是由於我們管線項目的推進以及研發相關職能不斷擴展。

行政開支。行政開支從截至2021年12月31日止年度的人民幣124.8百萬元減少人民幣6.4百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣118.4百萬元，主要是由於並無首次公開發售有關的開支，惟部分被非研發相關職能的員工隊伍持續擴大及專業服務費增加所抵銷。

財務成本。財務成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣1.0百萬元增加人民幣1.7百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣2.7百萬元，主要是由於租賃負債利息。

可轉換可贖回優先股的公允價值虧損。可轉換可贖回優先股的公允價值虧損由截至2021年12月31日止年度的人民幣1,524.3百萬元減少人民幣1,524.3百萬元至截至2022年12月31日止年度的零。可轉換可贖回優先股已於本公司股份上市後轉換為普通股，將不會影響其後財政年度的財務表現。

年內虧損。年內虧損由截至2021年12月31日止年度的人民幣1,810.0百萬元減少人民幣1,314.4百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣495.6百萬元，主要是由於1) 可轉換可贖回優先股公允價值虧損消除；2) 研發開支增加；及3) 收入減少的綜合影響。

非國際財務報告準則（「非國際財務報告準則」）計量：

研發開支（不包括股權激勵費用）由截至2021年12月31日止年度的人民幣176.3百萬元增加人民幣137.3百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣313.6百萬元，主要是由於我們管線項目的推進以及研發相關職能不斷擴展。

行政開支（不包括股權激勵費用）從截至2021年12月31日止年度的人民幣84.7百萬元減少人民幣11.3百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣73.4百萬元，主要由於並無首次公開發售相關開支，但部分被非研發相關職能的員工隊伍擴大所抵銷。

年內虧損（不包括可轉換可贖回優先股公允價值虧損及股權激勵費用的影響）由截至2021年12月31日止年度的人民幣195.7百萬元增加人民幣189.8百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣385.5百萬元，主要是由於：1) 研發開支增加；2) 收入減少；及3) 匯兌差額波動導致其他開支增加。

I. 財務資料

綜合損益及其他全面收益表

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入	4	-	22,682
銷售成本		-	-
毛利		-	22,682
其他收入及收益	5	45,563	43,587
研發開支		(378,746)	(226,126)
行政開支		(118,443)	(124,777)
其他開支		(41,295)	(80)
可轉換可贖回優先股之公允價值虧損		-	(1,524,320)
財務成本	7	(2,685)	(959)
稅前虧損	6	(495,606)	(1,809,993)
所得稅開支	8	-	-
年度虧損		<u>(495,606)</u>	<u>(1,809,993)</u>
其他全面收入			
其後期間可能重新分類至損益的其他全面收入：			
換算海外業務的匯兌差額		774	53,268
其後期間不會重新分類至損益的其他全面收入：			
本公司的匯兌差額		<u>199,493</u>	<u>(60,895)</u>
年內其他全面收入／(虧損)，扣除稅項		<u>200,267</u>	<u>(7,627)</u>
年內全面虧損總額		<u>(295,339)</u>	<u>(1,817,620)</u>
以下各項應佔虧損：			
母公司擁有人		<u>(495,606)</u>	<u>(1,809,993)</u>
以下各項應佔全面虧損總額：			
母公司擁有人		<u>(295,339)</u>	<u>(1,817,620)</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損	10		
基本及攤薄			
年度虧損		<u>人民幣0.80元</u>	<u>人民幣7.71元</u>

綜合財務狀況表

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		32,364	15,209
使用權資產		44,936	54,085
無形資產		4,505	3,051
其他非流動資產		27	805
非流動資產總值		<u>81,832</u>	<u>73,150</u>
流動資產			
預付款項及其他應收款項	12	55,094	35,876
按公允價值計入損益的金融資產	11	93,796	—
現金及銀行結餘	13	2,258,827	2,545,513
流動資產總值		<u>2,407,717</u>	<u>2,581,389</u>
流動負債			
其他應付款項及應計費用	14	97,585	64,676
租賃負債		9,968	8,862
流動負債總額		<u>107,553</u>	<u>73,538</u>
流動資產淨值		<u>2,300,164</u>	<u>2,507,851</u>
總資產減流動負債		<u>2,381,996</u>	<u>2,581,001</u>
非流動負債			
租賃負債		35,607	44,942
非流動負債總額		<u>35,607</u>	<u>44,942</u>
資產淨值		<u>2,346,389</u>	<u>2,536,059</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		46	46
庫存股份		(3)	(5)
其他儲備		2,346,346	2,536,018
總權益		<u>2,346,389</u>	<u>2,536,059</u>

附註

1.1 編製基準

該等財務報表根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)所頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(包括所有國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)及香港公司條例的披露要求編製而成。該等財務報表根據歷史成本慣例法編製而成，惟若干金融工具乃按公允價值計量。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近千位(「人民幣千元」)。

1.2 會計政策變動及披露

本集團在本年度的財務報表中首次採用以下經修訂的國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號(修訂本)	參照概念框架
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：投放擬定用途前所得款項
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損合同－履行合同的成本
國際財務報告準則2018年至 2020年年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則 第9號、國際財務報告準則第16號隨附的範例 及國際會計準則第41號(修訂本)

1.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

本集團尚未於綜合財務報表應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

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
國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回中的租賃負債 ²
國際財務報告準則第17號	保險合同 ¹
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合同 ^{1, 5}
國際財務報告準則第17號(修訂本)	於初次應用國際財務報告準則第17號及 第19號－比較資料 ⁶
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分為流動負債及非流動負債 (「2020年修訂」) ^{2, 4}
國際會計準則第1號(修訂本)	附有契約條件的非流動負債(「2022年修訂」) ²
國際會計準則第1號及國際財務 報告準則實務報告第2號(修訂本)	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12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項 ¹

¹ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 並無釐定強制生效日期，惟可供採納

⁴ 因應於2022年修訂，2020年修訂的生效日期推遲至於2024年1月1日或之後開始的年度期間

⁵ 因應於2020年6月頒佈的國際財務報告準則第17號(修訂本)，國際財務報告準則第4號已作出修訂，以擴大暫時豁免，允許保險公司於2023年1月1日之前開始的年度期間應用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號

⁶ 選擇應用與本修訂所載分類疊加有關的過渡選擇權的實體應於首次應用國際財務報告準則第17號時應用

2. 重大會計判斷及估計

編製本集團綜合財務報表要求管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收益、開支、資產及負債的呈報金額及相關披露以及或然負債的披露。該等假設及估計的不確定因素，可能會導致未來須對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

於應用本集團會計政策的過程中，除該等涉及估計者外，管理層已作出下列對財務報表所確認金額具有最重大影響的判斷：

研發開支

本集團藥品研發管線產生的研發開支僅在符合下列條件時方會撥充資本及予以遞延：本集團能證明完成無形資產供使用或出售的技術可行性；本集團有意完成及本集團有能力使用或出售該資產；該資產將帶來的未來經濟利益；具有完成研發管線所需的資源；及能夠可靠地計量開發期間的支出。未能符合上述標準的開發開支於產生時支銷。釐定將撥充資本的金額須管理層就資產預期產生的未來現金，將採用的貼現率及預期利益期間作出假設。於報告期，所有研發活動開支於產生時支銷。

估計的不確定性

於報告期末涉及未來及其他估計不確定性主要來源且具有重大風險會導致資產與負債賬面值於下一財政年度內作出重大調整的重要假設說明如下。

以股份為基礎的付款

本集團已為本公司董事及本集團僱員制定購股權計劃。該購股權的公允價值於授出日期使用二項式模型釐定。

估計以股份為基礎的付款交易的公允價值須最為合適的估值模型，估值模型視乎授出的條款及條件而定。該估計亦要求釐定加入估值模型的最為合適輸入值，包括購股權預計年期、波幅及股息率，並就以上各項作出假設。

本集團採用二項式模型計量於授出日期與僱員之間進行的權益結算交易的公允價值。

租賃 – 估計增量借款利率

本集團無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此使用增量借款利率（「**增量借款利率**」）計量租賃負債。增量借款利率為本集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近之資產，而以類似抵押品於類似期間借入所需資金應支付之利率。因此，增量借款利率反映了本集團「應支付」的利率，當無可觀察利率時（如就並無訂立融資交易之附屬公司而言）或當須對利率進行調整以反映租賃之條款及條件時（如當租賃並非以附屬公司之功能貨幣訂立時），則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時，本集團使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出實體特定的估計（如附屬公司的單獨信貸評級）。

3. 經營分部資料

經營分部資料

就管理而言，本集團僅有一個可呈報經營分部，即開發創新藥物。由於其為本集團僅有的可呈報經營分部，因此，並無進一步呈列經營分部分析。

地域資料

由於本集團幾乎所有非流動資產均位於中國內地，故未根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地區資料。

4. 收入

收入分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
客戶合同收入	—	22,682
收入分類資料		
截至2021年12月31日止年度		
		授權費收入 人民幣千元
貨品或服務類型		
授權費收入		22,682
地域市場		
中國內地		22,682
收入確認時間：		
於某一時間點的授權費收入		22,682

5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
其他收入		
銀行利息收入	<u>35,018</u>	<u>16,938</u>
其他收益		
政府補貼*	10,545	14,081
出售聯營公司收益	–	5,900
匯兌收益	<u>–</u>	<u>6,668</u>
	<u>10,545</u>	<u>26,649</u>
	<u>45,563</u>	<u>43,587</u>

* 政府補貼主要指由地方政府為支持研究及臨床試驗活動提供的補貼、新藥開發津貼及人才基金。並無與年內收到的補貼有關的未滿足的條件或或有事項。

6. 稅前虧損

本集團之稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
物業、廠房及設備項目的折舊	4,569	4,179
使用權資產折舊	9,555	7,003
無形資產攤銷	1,674	704
研發開支(不含折舊及攤銷)	366,714	218,617
未計入租賃負債計量的租賃付款	1,351	–
核數師薪酬	2,150	2,450
僱員福利開支(未計董事及最高行政人員薪酬)：		
工資及薪金	103,328	65,644
退休金計劃供款(界定供款計劃)*	18,992	9,841
以股權結算購股權開支	<u>32,469</u>	<u>35,376</u>
	<u>154,789</u>	<u>110,861</u>
股份發行開支	–	29,198
外匯差額淨值	41,001	(6,668)
可轉換可贖回優先股公允價值虧損	–	1,524,320
按公允價值計入損益的金融資產公允價值虧損	219	–
出售聯營公司收益	<u>–</u>	<u>5,900</u>

* 並無已沒收供款可供本集團作為僱主用以降低現有供款水平。

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
租賃負債利息	<u>2,685</u>	<u>959</u>

8. 所得稅

本集團須按實體基準就本集團成員公司所處及經營所在司法轄區產生或獲得的溢利繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，本公司向其股東支付股息後，無須繳納開曼群島預扣稅。

香港

在香港註冊成立的附屬公司，須於年內就在香港產生的估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納所得稅。

中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規（「企業所得稅法」），在中國內地營運的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。一間附屬公司於2022年10月被認定為高新技術企業（「高新技術企業」），因此自2022年1月1日至2024年12月31日享有15%的優惠企業所得稅稅率。該資格須由中國相關稅務機關每三年審查一次。

澳大利亞

由於本集團於年內並無源自澳大利亞或於澳大利亞賺取的應課稅溢利，故並無作出澳大利亞所得稅撥備。在澳大利亞註冊成立的附屬公司須就年內在澳大利亞產生的估計應課稅溢利按25%的稅率繳納所得稅。

9. 股息

本公司概無於年內派付或宣派股息。

10. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔年內虧損及年內已發行普通股加權平均數620,675,952股（2021年：234,883,376股（已就股份分拆的影響作出調整））計算，並經調整以反映年內的供股。

由於尚未行使的購股權及可贖回可轉換優先股對所呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故並無就攤薄對截至2022年及2021年12月31日止年度所呈列的每股基本虧損金額作出調整。

每股基本及攤薄虧損乃根據以下各項計算：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
虧損		
用於計算每股基本及攤薄虧損之 母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>(495,606)</u>	<u>(1,809,993)</u>

	股份數目	
	2022年	2021年
股份		
用於計算每股基本及攤薄虧損之 年內已發行普通股之加權平均數	<u>620,675,952</u>	<u>234,883,376</u>

11. 按公允價值計入損益的金融資產

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
理財產品	<u>93,796</u>	—
	<u>93,796</u>	—

上述理財產品由一間香港金融機構發行。由於其合約現金流量並非僅為本金及利息付款，故強制分類為按公允價值計入損益的金融資產。

12. 預付款及其他應收款

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
預付供應商的款項	11,249	9,393
應收關聯方款項	7,741	—
向僱員提供的貸款*	10,058	—
按金及其他應收款項	<u>26,046</u>	<u>26,483</u>
	<u>55,094</u>	<u>35,876</u>

* 向僱員提供的貸款乃由本公司提供，旨在讓僱員行使購股權。

上述餘額中的金融資產涉及近期沒有違約記錄和逾期金額的應收款項。於2022年12月31日及2021年12月31日，虧損撥備被評估為非常小。

13. 現金及銀行結餘

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
現金及銀行結餘	2,258,827	2,545,513
減：		
購入時原到期日超過三個月的銀行存款(i)	1,616,990	1,481,656
現金及現金等價物	<u>641,837</u>	<u>1,063,857</u>

(i) 其代表於商業銀行購入時初始期限超過三個月的定期存款，年回報率介乎2.55%至4.6% (2021年：0.54%至2.85%)。該等存款概無逾期或減值。該等存款概無質押。

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
以下列貨幣單位計值：		
人民幣	729,738	718,249
美元	1,524,612	1,825,043
港元	3,219	1,352
澳元	1,258	869
現金及銀行結餘	<u>2,258,827</u>	<u>2,545,513</u>

人民幣不能自由兌換成其他貨幣。然而，根據中國內地外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定，本集團可通過獲授經營外匯業務的銀行將人民幣兌換成其他貨幣。

銀行現金根據銀行存款日利率賺取浮動利息。短期定期存款的期限介乎一天至三個月不等，視乎本集團的即時現金需求而定，並按各自的短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及存款存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。

14. 其他應付款項及應計費用

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
應付工資	23,196	22,303
建設及設備採購應付款項	1,346	18
其他應付稅項	24,051	1,296
應付股份發行開支	127	9,306
其他應付款項	48,865	31,753
	<u>97,585</u>	<u>64,676</u>

其他應付款項及應計費用為無抵押、免息及按要求償還。由於期限較短，於各報告期末計入其他應付款項及應計費用的金融負債的賬面值與其公允價值相若。

管理層討論及分析

I. 業務回顧

我們的願景

我們的願景是發現及開發腫瘤學及其他領域的新型差異化療法，以解決中國及全球患者未滿足的重大醫療需求。

公司概覽

我們為一家臨床階段的生物製藥公司，主要致力於發現及開發創新且差異化的小分子腫瘤療法。自2016年成立以來，我們已策略性地設計並開發出由15個專注於腫瘤學的候選藥物組成的管線，包括七個處於臨床階段的候選藥物。我們的候選產品主要為專注於小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫治療領域的小分子藥物。

產品管線

我們擁有由臨床前階段到臨床階段項目的15種腫瘤候選藥物組成的產品管線。下表概述我們截至2023年3月15日的管線及每種候選藥物的開發狀態。

資產	靶點	適應症	單一療法/聯合療法	發現	臨床前開發	I/Ia期	POC [®]	關鍵性臨床試驗	合作夥伴	權利	
ABSK021 Pimicotinib	CSF-1R	TGCT	單一療法	[Progress bar]							全球
		實體瘤	單一療法/聯合療法	[Progress bar]							
		cGvHD	單一療法	[Progress bar]							
ABSK043	PD-L1	多個瘤種	單一療法	[Progress bar]						合作夥伴 Spero	中國及台灣除外 全球
ABSK011 Irpagratinib	FGFR4	FGF19+ HCC	單一療法	[Progress bar]							全球
ABSK091 Fexagratinib	泛FGFR	FGFRalt UC	聯合療法(ii)	[Progress bar]						合作夥伴	
		其他實體瘤	單一療法/聯合療法(iv)	[Progress bar]						AstraZeneca	全球
ABSK061	FGFR2/3	實體瘤	單一療法	[Progress bar]							全球
ABSK121	泛FGFR變異	實體瘤	單一療法	[Progress bar]							全球
ABSK012	FGFR4變異	RMS及其他實體瘤	單一療法	[Progress bar]							全球
ABSK071	KRAS	實體瘤	單一療法	[Progress bar]							全球
ABSK112	EGFR外顯子20	NSCLC	單一療法	[Progress bar]							全球
ABSK131	未披露	多個瘤種	單一療法	[Progress bar]							全球
ABSK141	未披露	多個瘤種	單一療法	[Progress bar]							全球
ABSK081	CXCR4	TNBC	聯合療法(iii)	[Progress bar]							
		WHIM	單一療法	[Progress bar]						合作夥伴 X4	大中華區
ABSK051	CD73	多個瘤種	單一療法	[Progress bar]							全球
ABK3376	EGFR	EGFRm NSCLC	單一療法/聯合療法(v)	[Progress bar]							中國除外
ABSK151	未披露	非瘤種	單一療法	[Progress bar]						合作夥伴 Eli Lilly	共享

縮寫：HCC = 肝細胞癌；RMS = 橫紋肌肉瘤；FGFRalt = 成纖維細胞生長因子受體改變；UC = 尿路上皮癌；GC = 胃癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；TGCT = 膽鞘巨細胞瘤；cGvHD = 慢性移植抗宿主病；ALS = 肌萎縮性側索硬化症；TNBC = 三陰性乳腺癌；WHIM = 疣、低丙種球蛋白血症、感染及骨髓粒細胞缺乏症

附註：

- i. 指Ib/II期臨床試驗
- ii. 結合羅氏的抗PD-L1抗體阿特珠單抗
- iii. 結合君實的抗PD-1抗體特瑞普利單抗
- iv. 結合百濟神州的抗PD-1抗體替雷利珠單抗
- v. 結合艾力斯的甲磺酸伏美替尼

臨床候選藥物

Pimicotinib(ABSK021)

Pimicotinib是一種口服生物利用度好、選擇性的有效小分子CSF-1R抑制劑，正在開發用於治療多種類型的腫瘤學及非腫瘤學適應症。許多腫瘤及炎症部位觀察到了CSF-1過表達。CSF-1R抑制劑的適應症包括TGCT、胰腺癌、結直腸癌、cGvHD和ALS的成人患者。

項目進展

我們正在美國及中國內地同時進行Pimicotinib的Ib期試驗。我們已在中國內地完成TGCT群組Ib期試驗每日一次50mg及每日一次25mg的患者入組。

於2022年7月，Pimicotinib獲國家藥監局授予BTD，用於治療不適合手術的TGCT。該BTD批准乃基於Pimicotinib正在中國進行的Ib期臨床試驗TGCT群組的初步試驗結果。

於2022年10月，Pimicotinib已獲國家藥監局批准對TGCT患者進行一項隨機、雙盲、安慰劑對照及多中心的III期臨床研究。Pimicotinib是中國公司開發的首個進入III期臨床試驗的高選擇性CSF-1R抑制劑。

於2022年11月，Pimicotinib用於治療晚期TGCT的Ib期初步結果於2022年結締組織腫瘤學會年會上發表。該數據表現出Pimicotinib治療晚期TGCT患者的卓越抗腫瘤療效及安全性。

Pimicotinib表現出出顯著的抗腫瘤療效，初步ORR為68.0% (17/25,95% CI: 46.50%-85.05%)，包括一個完整的緩解及16個部分緩解，由獨立評審委員會於六個月內確認。Pimicotinib的安全性良好，並無明顯的肝臟毒性。平均治療持續時間為6.8個月，85.2%的患者仍在接受治療。

Irpagratinib (ABSK011)

Irpagratinib是一種有效的、高選擇性小分子FGFR4抑制劑，我們正在中國對其進行臨床試驗。Irpagratinib被開發用於治療FGF19/FGFR4信號高度活化的晚期肝細胞癌。FGFR4信號通路是HCC分子靶向治療開發的一個很有前景的方向。根據弗若斯特沙利文的資料，FGF19/FGFR4過表達的患者數量約佔全世界HCC患者總數的30%。目前，並無FGFR4抑制劑獲批上市。

項目進展

我們正在針對FGF19過表達的二線HCC患者進行Ib期試驗。我們已完成每日一次180mg群組的患者入組。鑒於在Ia期試驗中Irpagratinib表現出卓越的安全性及良好的PK/PD特性，我們正在進一步探索更高劑量及不同劑量方案。我們已開始爬坡劑量每日一次320mg及每日兩次160mg的患者入組。我們可能繼續探索額外劑量水平，以發現劑量擴展的最佳劑量。

我們亦正在中國內地進行Irpagratinib聯合羅氏的抗PD-L1抗體阿特珠單抗治療FGF19過表達的晚期HCC患者的II期試驗。首例患者已於2022年1月給藥，且患者入組工作正在進行中。

於2022年12月，我們宣佈Irpagratinib用於治療FGF19過表達的二線HCC的初步I期療效及安全性結果。初步概念驗證數據顯示在FGF19+ HCC患者中有良好的療效，在FGF19高表達患者中有22%的ORR(4/18)，在160mg每日兩次FGF19 IHC+群組中ORR為33.3% (2/6)。Irpagratinib在所有群組均具有良好的耐受性。在67%的FGF19 IHC+ HCC患者中觀察到具有高表達FGF19的患者群體。從安全性角度來看，並無報告與藥物相關的4級或以上不良反應。

我們可能無法最終成功開發及銷售ABSK011。

Fexagratinib (ABSK091, AZD4547)

Fexagratinib，以前被稱為AZD4547，是FGFR亞型1、2及3的高效及選擇性抑制劑。根據弗若斯特沙利文的資料，最常受FGFR畸變影響的癌症為尿路上皮癌(32%)、膽管癌(25%)、乳腺癌(18%)、子宮內膜癌(11%)和胃癌(7%)。在部分癌症中觀察到特定的FGFR畸變。例如，鱗狀細胞肺癌中的FGFR1擴增、子宮內膜癌中的FGFR2突變、尿路上皮癌中的FGFR3突變。

Fexagratinib的化學結構不同於其他具有類似抗腫瘤活性的FGFR抑制劑。在Fexagratinib獲得許可之前，AstraZeneca AB（「阿斯利康」）於2009年開始進行Fexagratinib（AZD4547）的臨床試驗。從2009年至2019年，阿斯利康贊助及完成共計4項試驗，包括兩項I期試驗及兩項II期試驗。2019年11月，我們與阿斯利康簽訂了獨家許可協議，獲得了Fexagratinib的開發、製造及商業化的全球權利。

在阿斯利康開展的臨床試驗中，針對既往治療有進展的晚期尿路上皮癌患者進行研究的BISCAY試驗在Fexagratinib單藥治療組中達到了31.3%的緩解率，與用於治療伴有FGFR2/3突變的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的已獲批FGFR抑制劑厄達替尼（ORR為32.2%）相當。

在阿斯利康先前針對以往接受過治療的晚期FGFR擴增癌症患者進行的另一項試驗中，已確認33%的FGFR2擴增胃食管患者對Fexagratinib有反應。這表明Fexagratinib有可能為治療伴有FGFR改變的胃癌患者帶來顯著的臨床益處。

項目進展

我們正在中國內地進行針對伴有FGFR2/3基因變異的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的Fexagratinib II期試驗。我們於2021年11月完成首例患者給藥。患者入組工作正在進行中。

於2022年2月，我們與百濟神州就Fexagratinib與Tislelizumab（百濟神州開發的抗PD-1抗體，用於治療伴有FGFR2/3基因變異的尿路上皮癌）的聯合療法達成合作。於2022年5月，我們獲得國家藥監局的IND批准，啟動聯合療法的II期試驗。

於2022年11月，我們完成該II期臨床試驗的首例患者入組。這是中國首個泛FGFR抑制劑與免疫療法的臨床聯合試驗。

於2022年12月，我們宣佈Fexagratinib在中國內地用於治療伴有FGFR2或FGFR3改變的尿路上皮癌患者的初步II期療效及安全性結果。

初步療效結果顯示，獨立評審委員會確認FGFR3變異（包括突變及／或融合）的mUC患者的ORR為30.7%（4/13），而獨立評審委員會確認FGFR3突變患者的ORR為44%（4/9），與Fexagratinib先前在中國境外類似患者群體中進行的BISCAY試驗結果一致。初步安全性結果顯示，Fexagratinib 80mg每日兩次在中國患者中具有良好的耐受性，且並無報告與藥物相關的4級或以上不良反應。該等結果支持Fexagratinib正在進行的II期試驗的進一步發展。

於2022年3月，我們獲美國FDA授予Fexagratinib治療胃癌的ODD。

我們可能無法最終成功開發及銷售**ABSK091**。

ABSK043

ABSK043為一種口服生物利用度好、高選擇性的小分子**PD-L1**抑制劑，正在開發用於治療多種癌症及潛在非腫瘤適應症。儘管抗**PD-1**／抗**PD-L1**抗體已徹底改變癌症治療，但基於抗體的免疫療法具有成本高昂、缺乏口服生物利用度及免疫原性等多項缺點，可能會被小分子抑制劑改善。臨床前數據已顯示**ABSK043**可強效抑制**PD-1/ PD-L1**的相互作用，並能挽救**PD-L1**介導的**T**細胞活化抑制。**ABSK043**在多個臨床前模型中亦顯示出強大的抗腫瘤療效及卓越的安全性。

項目進展

我們正在澳大利亞進行**I**期試驗，以評估**ABSK043**對實體瘤患者的安全性、耐受性及**PK/PD**特性。患者入組工作正在進行中。

於2022年3月，我們於中國內地獲得**ABSK043**用於治療惡性腫瘤患者的**I**期試驗的**IND**批准。於2022年9月，我們完成在中國的首例患者給藥。該試驗(**ABSK043-101**)是**ABSK043**在中國的首個臨床研究。

ABSK061

ABSK061是一種高選擇性小分子**FGFR2/3**抑制劑。臨床前研究已表明，**ABSK061**在各種體外及細胞試驗中選擇性地抑制**FGFR2/3**而非**FGFR1**，並對其他激酶具有低活性。其對**FGFR2/3**的高選擇性及降低**FGFR1**活性可導致安全性因脫靶副作用較少而有所改善，並可能導致治療窗口及療效改善以及有更好的機會治療非腫瘤適應症。基於我們的臨床前數據，我們認為，由於其較現有**FGFR**抑制劑的選擇性改善，**ABSK061**有潛力成為第二代**FGFR**抑制劑。

項目進展

我們已在中國內地及美國獲得**IND**批准，以進行**ABSK061**治療實體瘤患者的**I**期臨床試驗。於2022年6月，我們完成首例患者給藥。患者入組工作正在進行中。

ABSK121

ABSK121是一種高選擇性新一代小分子**FGFR**抑制劑，同時靶向野生型**FGFR1-3**及**FGFR1-3**突變體，包括對目前批准的或臨床**FGFR**抑制劑具有抗性的**FGFR**突變。其可能為以第一代**FGFR**抑制劑進行初步治療後複發或病情有所發展的患者帶來臨床益處。在臨床前研究中，**ABSK121**已顯示對野生型及各突變型**FGFR1-3**具有很強的效力，並在**FGFR**依賴性及**FGFR**突變體依賴性模型中展現出出色的體內功效。

項目進展

2022年11月，我們獲得美國FDA對ABSK121的臨床試驗批准，並將啟動首個針對人類治療晚期實體瘤的I期臨床試驗。

ABSK081

ABSK081 (mavorixafor)又稱X4P-001，是一款CXCR4新型小分子拮抗劑，根據弗若斯特沙利文的資料，其是目前全球臨床開發上唯一口服生物利用度好的CXCR4調節劑。ABSK081是多種癌症的潛在治療方案，其中CXCR4及其配體CXCL12有助於腫瘤微環境(TME)，支持免疫逃避、新生血管生成及腫瘤轉移。在2019年7月，我們與X4 Pharmaceuticals, Inc. (「X4」)簽訂了獨家許可協議，獲得了在中國內地、台灣、香港及澳門就許可化合物ABSK081(mavorixafor)治療人類任何腫瘤適應症及WHIM綜合症(不包括mozobil適應症以及任何用於自體HSCT治療及異體HSCT治療的任何用途)的開發、製造及商業化權利。

項目進展

於2021年11月，我們的合作夥伴X4宣佈其已完成III期臨床試驗的患者入組。積極的頂線結果於2022年11月披露。

在中國內地，我們正在中國進行ABSK081(mavorixafor)聯合君實的特瑞普利單抗治療TNBC患者的Ib/II期臨床試驗。我們於2021年7月完成首例患者給藥。患者入組工作已完成。

臨床前開發階段候選藥物

ABSK051是一種小分子CD73抑制劑，現正開發用於治療包括肺癌、胰腺癌及其他癌症在內的各種腫瘤。其在抑制可溶性及表面表達的CD73活性方面表現出強勁效力。其亦在各種動物模型中顯示出強大的體內功效。我們目前正在進行臨床前開發研究。

ABSK012是一種口服生物利用度好、高選擇性、新一代小分子FGFR4抑制劑，對野生型及突變型FGFR4具有很強的效力。在臨床前研究中，ABSK012在體外及細胞中均對野生型FGFR4及各種FGFR4突變體表現出優異的活性，而該等突變體對臨床開發中當前的FGFR4抑制劑具有抗性，並在FGF19驅動及FGFR4突變體模型中具有出色的體內功效。我們目前正在進行臨床前開發研究。

ABSK112是下一代EGFR外顯子20抑制劑，對野生型EGFR具有更高的選擇性及入腦性。有3%至5%的NSCLC患者會發生EGFR外顯子20變異，該變異對目前可用的第一代、第二代及第三代EGFR抑制劑具有耐藥性。由於對野生型EGFR的選擇性有限，目前針對該等變異的臨床化合物的治療窗口有限。在臨床試驗中，增加選擇性將可能導致更好的靶向調節及療效。於多項細胞試驗中，ABSK112表現出對EGFR外顯子20變異的優異活性及對野生型EGFR的明確選擇性。其對攜帶EGFR外顯子20變異的小鼠異種移植模型具有療效及PD作用。我們正在進行臨床前研究。

業務開發活動

我們已成立專門的業務開發團隊，以物色及評估授權交易機會的潛在機會以及各種形式的戰略合作夥伴關係。通過業務開發活動，我們的目標不僅是在全球範圍內最大化我們管線的商業價值，亦會擴大我們內部藥物發現引擎的潛力。

- 於2022年1月，我們與禮來訂立全球共同發現合作協議，以針對未被滿足醫療需求的重大疾病中的未公開靶點，在新型小分子藥物的發現、開發及商業化領域開展合作。根據協議，禮來將向我們提供早前發現資料及額外的疾病知識及技能，而我們將負責利用我們專有的研發平台開展小分子藥物的發現和開發，這些小分子藥物將作用於新型且具有挑戰性的藥物靶點。於達成協定的終點後，禮來將有權進一步開發該資產並將其商業化，而我們將合資格根據預定的臨床前、臨床開發及商業里程碑的成果，收取最多258百萬美元的潛在費用，以及銷售分級特許權使用費。
- 於2022年2月，我們宣佈就Fexagratinib與百濟神州自主研發的抗PD-1抗體替雷利珠單抗開展針對尿路上皮癌的聯合治療與百濟神州進行合作。於2022年5月，我們獲得國家藥監局的IND批准，啟動聯合療法的II期試驗。於2022年11月，我們完成Fexagratinib聯合替雷利珠單抗的II期臨床試驗的首例患者入組。
- 於2023年3月，我們與艾力斯就在大中華區（中國內地、香港、澳門和台灣）研究、開發、製造、使用和銷售ABK3376（下一代EGFR-TKI）訂立一項對外許可協議。我們亦根據雙方協定的條款和條件，授予艾力斯在全球範圍內擴展許可區域的限時選擇權。該交易總規模最高達187.90百萬美元（包括預付款、開發及銷售里程碑付款），加上相應比例淨銷售額的許可提成費。

研發

我們認為，研發對於我們的未來發展及能夠保持於中國生物製藥市場的競爭力至關重要。憑藉我們領先的內部研發能力（其跨越了早期藥物發現至臨床開發的階段），我們致力於增強自身的產品管線。

於2022年12月31日，我們的研發團隊由約200名僱員組成並擁有豐富的臨床開發經驗，尤其專注於腫瘤。在我們的研發團隊成員中，超過68%獲得研究生以上學位，且約21%持有博士學位。在我們的臨床前研發團隊成員中，約79%獲得研究生以上學位，且約32%持有博士學位。

藥物發現及臨床前開發

我們的藥物發現工作由我們的聯合創始人徐耀昌博士、喻紅平博士及陳椎博士領導，彼等共同對數十個發現項目作出貢獻，其中多個項目成功實現商業化，如Ameile (阿美替尼)、Cymbalta (度洛西汀)、Balversa (厄達替尼)、Reyvow (拉米替坦)、Fu Laimei (聚乙二醇洛塞那肽)、Kisqali (瑞博西尼)、Xinfu (氟馬替尼) 及Venclexta (維奈托克)。

我們使用各種發現及工程技術以發現及選擇具有合適藥物特性及市場潛力的先導化合物。我們的藥物發現團隊在早期階段與CMC團隊合作，以彌補每個團隊的需求，並確保持續的知識共享、監管合規以及從發現到開發的高效過渡。我們的藥物發現團隊亦包括轉化醫學功能，該功能進行生物標誌物發現及生物信息學數據處理及分析，以促進我們的臨床研究。我們進行轉化研究以評估治療的有效性，評估定制治療的不同方法，並使用生成的新數據改進個性化醫療指南。該等見解有助於進一步指導我們朝著新藥物及生物標誌物發現的新方向發展。

臨床開發

我們的臨床開發團隊由嵇靖博士領導，彼獲得復旦大學及上海第二醫科大學胃腸病及肝病醫學博士學位。彼於全球製藥公司早期及後期臨床開發方面擁有逾25年經驗，並擔任臨床開發負責人及治療領域負責人。彼領導及執行多項職能，包括醫療、臨床手術、質量控制、臨床研究、臨床藥理學及患者安全。

我們的臨床開發團隊管理我們臨床試驗的所有階段，包括臨床試驗設計、實施、藥物供應以及試驗數據的收集及分析。我們已與中國、美國以及其他地區的醫院及主要研究人員簽訂協議，以支持我們在不同階段的不同適應症的臨床試驗。我們相信我們在執行臨床試驗方面的經驗有助於我們加快藥物開發。

我們的願景是解決全球患者未滿足的醫療需求，並一直瞄準全球市場。我們相信，對於我們擁有全球權利的資產，這種全球策略將使其商業價值最大化。我們已經在四個國家和地區獲得15項IND或臨床試驗批准。中國內地以外的試驗分別包括在美國進行的Pimicotinib Ib期試驗、在澳大利亞進行的ABSK043 I期試驗、在美國進行的ABSK061 I期試驗以及在台灣完成的兩項Irpagratinib Ia期及Fexagratinib I期試驗。

報告期後事件

於2022年12月31日之後，發生的重大事件載列如下：

Pimicotinib已獲國家藥監局批准進行cGvHD患者的II期臨床研究。臨床前數據顯示，Pimicotinib是一種高效的CSF-1R選擇性小分子抑制劑，可能在治療多種人類疾病（包括移植相關的併發症）方面發揮重要作用。

Pimicotinib亦已獲美國FDA授予BTD，用於治療不適合手術的TGCT患者。該BTD批准乃基於Pimicotinib的TGCT群組Ib期臨床試驗結果。

臨床前候選藥物ABK3376已被授權予艾力斯。ABK3376由我們的專利藥物發現平台發現，是一種高效、選擇性及可入腦的新一代EGFR抑制劑，其可有效抑制第三代EGFR-TKI耐藥後產生的C797S變異。

未來及展望

2022年因地區持續爆發COVID-19疫情及嚴格的COVID清零政策而充滿挑戰。上海經歷了封城。儘管我們於2022年面臨挑戰，我們已採取多項措施以盡量減少COVID-19對業務營運及研發活動的影響。

在本公司各部門的共同努力下，我們能夠在封鎖期間不中斷的情況下繼續推進大部分業務。例如，我們於封鎖期間成功提交Fexagratinib聯合療法研究的IND申請，隨後於封鎖結束前獲得IND批准。

展望2023年，我們將繼續按計劃推進臨床及臨床前項目，並預期於2023年發佈下一波概念驗證數據。我們亦預期就若干臨床前資產提交IND申請。

展望2023年以後，作為一家專注於發現及開發癌症差異化療法的公司，並針對中國及全球患者的關鍵未滿足需求，我們將繼續致力於實現我們的初步目標，主要包括以下各項：

- 我們將繼續以質量及速度推進我們的臨床階段化合物，並推進臨床前候選藥物的開發。
- 我們將繼續通過創新項目擴大我們的管線，主要專注於同類首創或同類最佳療法，以滿足中國及全球患者的關鍵未滿足醫療需求，正如我們使命宣言中一直倡導的。
- 我們亦將繼續探索、評估及物色合適的業務發展機會，以最大化我們在研候選藥物的商業價值。

COVID-19的影響

於2022年上半年，中國政府繼續堅持嚴格的COVID清零政策，並實施強制檢疫、關閉工作場所及設施、旅行限制及其他相關措施，以遏制病毒的傳播及區域性爆發。

特別是，為應對上海的COVID-19疫情，中國政府採取全市封鎖措施。上海醫院中斷對若干試驗造成輕微影響。然而，鑒於我們的臨床試驗在中國多個城市的醫院進行，且大部分臨床試驗場所位於上海以外，封鎖對我們的臨床試驗進度並無重大影響。長遠而言，我們預期疫情不會對整體臨床開發計劃造成任何重大影響。

由於張江地區的實驗室關閉及若干合同研究組織（「合同研究組織」）於上海封鎖期間中斷，我們的臨床前項目出現若干延誤。於封鎖期間，我們持續監察最新的疫情防控政策，並就恢復業務營運與相關政府部門保持持續溝通。於2022年5月，我們被納入上海市政府發佈的復工復產企業白名單，之後我們的實驗室成功復工，大部分主要研發人員於5月中旬返回實驗室，6月初開始全面恢復業務運營。截至本公告日期，中國政府亦已取消大部分曾經實施的限制措施。

II. 財務回顧

截至2022年12月31日止年度與截至2021年12月31日止年度比較

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入	-	22,682
銷售成本	-	-
毛利	-	22,682
其他收入及收益	45,563	43,587
研發開支	(378,746)	(226,126)
行政開支	(118,443)	(124,777)
其他開支	(41,295)	(80)
可轉換可贖回優先股之公允價值虧損	-	(1,524,320)
財務成本	(2,685)	(959)
稅前虧損	(495,606)	(1,809,993)
所得稅開支	-	-
年度虧損	(495,606)	(1,809,993)
其他全面收入		
其後期間可能重新分類至損益的其他全面收入：		
換算海外業務的匯兌差額	774	53,268
其後期間不會重新分類至損益的其他全面收入：		
本公司的匯兌差額	199,493	(60,895)
年內其他全面收入／(虧損)，扣除稅項	200,267	(7,627)
年內全面虧損總額	(295,339)	(1,817,620)
以下各項應佔虧損：		
母公司擁有人	(495,606)	(1,809,993)
以下各項應佔全面虧損總額：		
母公司擁有人	(295,339)	(1,817,620)
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損		
基本及攤薄		
年度虧損	人民幣0.80元	人民幣7.71元

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備	32,364	15,209
使用權資產	44,936	54,085
無形資產	4,505	3,051
其他非流動資產	27	805
	<u>81,832</u>	<u>73,150</u>
流動資產		
預付款項及其他應收款項	55,094	35,876
按公允價值計入損益的金融資產	93,796	-
現金及銀行結餘	2,258,827	2,545,513
	<u>2,407,717</u>	<u>2,581,389</u>
流動負債		
其他應付款項及應計費用	97,585	64,676
租賃負債	9,968	8,862
	<u>107,553</u>	<u>73,538</u>
流動資產淨值	<u>2,300,164</u>	<u>2,507,851</u>
總資產減流動負債	<u>2,381,996</u>	<u>2,581,001</u>
非流動負債		
租賃負債	35,607	44,942
	<u>35,607</u>	<u>44,942</u>
資產淨值	<u>2,346,389</u>	<u>2,536,059</u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	46	46
庫存股份	(3)	(5)
其他儲備	2,346,346	2,536,018
	<u>2,346,389</u>	<u>2,536,059</u>

收入。截至2022年12月31日止年度的收入為零，而截至2021年12月31日止年度的收入為人民幣22.7百萬元，此歸因於我們一項臨床候選藥物產生的授權費預付款。

其他收入及收益。其他收入及收益由截至2021年12月31日止年度的人民幣43.6百萬元增加人民幣2.0百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣45.6百萬元，主要由於：1)銀行利息收入增加人民幣18.1百萬元，乃由於平均現金及銀行結餘增加及定期存款利率上升；2)政府補貼減少人民幣3.5百萬元；及3)出售一間聯營公司的收益減少，乃由於2021年出售先前股權投資確認的非經常性收益人民幣5.9百萬元所致。

其他收入及收益

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行利息收入	35,018	16,938
政府補貼	10,545	14,081
出售聯營公司收益	-	5,900
外匯收益	-	6,668
	<u> </u>	<u> </u>
總計	<u>45,563</u>	<u>43,587</u>

研發開支。研發開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣226.1百萬元增加人民幣152.6百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣378.7百萬元，主要由於：1)僱員成本增加人民幣56.0百萬元，乃由於持續擴大與研發有關的職能；及2)第三方訂約成本增加人民幣87.6百萬元，此乃由於我們將臨床試驗推進至較後階段，同時擴大早期發現及研發活動。

研發開支

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
僱員成本	167,917	111,916
第三方訂約成本	183,548	95,998
其他	27,281	18,212
	<u> </u>	<u> </u>
總計	<u>378,746</u>	<u>226,126</u>

行政開支。行政開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣124.8百萬元減少人民幣6.4百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣118.4百萬元，主要由於：1)僱員成本增加人民幣18.3百萬元，乃由於非研發相關職能的員工擴大；及2)第三方諮詢服務成本減少人民幣22.2百萬元，主要由於並無首次公開發售有關開支的人民幣27.6百萬元，惟部分被專業服務費增加所抵銷。

行政開支

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
僱員成本	88,621	70,339
第三方諮詢服務成本	20,798	43,007
其他	9,024	11,431
總計	118,443	124,777

財務成本。財務成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣1.0百萬元增加人民幣1.7百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣2.7百萬元。財務成本本質為租賃負債產生的利息開支。截至2022年12月31日止年度的財務成本增加主要由於租賃負債利息增加。

其他開支。其他開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣0.1百萬元增加人民幣41.2百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣41.3百萬元，主要由於匯兌差額波動。

可轉換可贖回優先股之公允價值虧損。可轉換可贖回優先股之公允價值虧損由截至2021年12月31日止年度的人民幣1,524.3百萬元減少人民幣1,524.3百萬元至截至2022年12月31日止年度的零，主要由於可轉換可贖回優先股已於本公司股份上市後轉換為普通股，將不會影響其後財政年度的財務表現。

非國際財務報告準則計量

為補充本集團根據國際財務報告準則呈列的綜合財務報表，本公司亦使用年內經調整虧損及其他經調整數字作為國際財務報告準則未要求或未按國際財務報告準則呈列的額外財務計量。本公司認為，該等經調整計量為股東及潛在投資者了解及評估本集團的綜合經營業績提供有用的資料。

年內經調整虧損指剔除若干非現金項目及一次性事件影響的年內虧損，即可轉換可贖回優先股公允價值變動的虧損及以股份為基礎的補償成本。國際財務報告準則並未定義年內經調整虧損。使用該非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，閣下不應將其與根據國際財務報告準則報告的本集團經營業績或財務狀況分開考慮或作為有關分析的替代。本公司呈列該經調整數字可能無法與其他公司呈列的類似名稱的計量比較。然而，本公司認為，此項及其他非國際財務報告準則計量通過消除管理層認為不代表本集團經營業績的項目的潛在影響，反映本集團的正常經營業績，從而便於在適用的範圍內比較不同期間及不同公司間的經營業績。

下表載列於所示期間虧損與經調整虧損的對賬：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內虧損	(495,606)	(1,809,993)
加：		
可轉換可贖回優先股之公允價值虧損	-	1,524,320
以股份為基礎的補償成本	<u>110,121</u>	<u>89,933</u>
年內經調整虧損	<u>(385,485)</u>	<u>(195,740)</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：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內研發開支	(378,746)	(226,126)
加：		
以股份為基礎的補償成本	<u>65,110</u>	<u>49,811</u>
年內經調整研發開支	<u>(313,636)</u>	<u>(176,315)</u>

下表載列於所示期間行政開支與經調整行政開支的對賬：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內行政開支	(118,443)	(124,777)
加：		
以股份為基礎的補償成本	<u>45,011</u>	<u>40,122</u>
年內經調整行政開支	<u>(73,432)</u>	<u>(84,655)</u>

流動資金

流動資金及財務資源

於2022年12月31日，本公司的現金及銀行結餘為人民幣2,258.8百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣2,545.5百萬元減少11%。該減少主要歸因於各種研發管線的持續擴張及快速推進以及業務運營，部分被外匯波動的影響所抵銷。

資產負債比率

資產負債比率乃使用負債總額除以資產總值再乘以100%計算。於2022年12月31日，我們的資產負債比率為6%（於2021年12月31日：4%）。

其他財務資料

重大附屬公司、聯營公司及合營企業收購及出售

本集團於報告期並無重大附屬公司、聯營公司及合營企業收購及出售。

重大投資或資本資產的未來計劃

除本公告所披露者外，我們於本公告日期並無任何重大投資或資本資產的未來計劃。

外匯風險

我們的財務報表以人民幣列示，但我們若干按公允價值計入損益計量的金融資產以及其他應付款項以外幣計值，並面對外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層監察外匯風險並將於需要時考慮對沖重大外幣風險。

銀行貸款及其他借款

於2022年12月31日，我們並無任何銀行貸款或其他形式的借款。

或然負債

於2022年12月31日，本集團並無重大或然負債。

企業管治及其他資料

遵守企業管治守則

本集團致力於維持高水平的企業管治，以保障股東的利益及提升企業價值及問責性。本公司已應用香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）附錄十四所載的企業管治守則（「企業管治守則」）所載的原則及守則條文。於報告期，董事會認為，本公司已遵守所有守則條文，惟下文偏離除外。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，董事會主席（「主席」）與首席執行官（「首席執行官」）的角色應區分且不應由同一人兼任。於本公告日期，本公司主席及首席執行官的角色由徐耀昌博士（「徐博士」）擔任。

董事會認為，考慮到徐博士的經驗、個人履歷及在本公司的職位（如上文所述），徐博士為物色策略機會及作為董事會核心的最適合董事，因為其作為首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為，主席與首席執行官由同一人士兼任可促進策略舉措的有效執行並有助於管理層與董事會之間的資訊溝通。

此外，董事會作出的決策須取得至少大部分董事批准且董事會包括兩名非執行董事及三名獨立非執行董事，本公司認為董事會擁有足夠的制衡。徐博士及其他董事知悉及承諾履行其作為董事的受信責任，其要求（其中包括）彼等以符合本公司的裨益及最佳利益行事並將相應為本集團作出決策。

董事會將繼續審查並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將主席與首席執行官的角色分開。

企業管治守則的守則條文第C.5.1條規定，董事會應定期召開會議，每年至少召開四次董事會會議，約每季度召開一次。報告期內，僅召開了三次定期董事會會議，以審閱並討論年度及中期業績以及經營表現，並審議和批准本公司的總體戰略及政策。2022年第二季度，由於COVID-19疫情爆發，上海被封鎖，第二季度董事會會議被取消。本公司並不公佈季度業績，因此董事會認為召開季度會議並非必不可少。於報告期內，公司管理層已向董事會所有成員提供月度更新，對本公司的業績、狀況及前景進行了充分詳細的平衡且可理解的評估。

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2022年12月31日止年度的年度報告的企業管治報告，其將於適當時候寄發予股東及於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）及本公司網站刊登。本公司將繼續定期審核及監察其企業管治常規以確保遵守企業管治守則及維持本公司高水平的企業管治常規。

董事會將不時審核及審閱本公司的企業管治常規及運營以滿足上市規則下的相關條文。

遵守標準守則

本公司已採納一項守則，作為董事及本集團僱員（彼等因有關職位或受僱工作而可能擁有有關本集團或本公司證券的內幕消息）進行本公司證券交易的行為守則，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」）的規定準則。本公司已向全體董事作出具體查詢且彼等已確認，彼等已於報告期遵守標準守則。於報告期，本公司並無發現僱員違反標準守則的事件。

全球發售所得款項用途

本公司股份於2021年10月13日於聯交所上市且本公司獲得所得款項淨額1,674百萬港元（經扣除與全球發售及行使超額配股權有關的包銷佣金及其他估計開支後）。

所得款項淨額已經並將按本公司日期為2021年9月30日的招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節中所載的目的使用。下表載列了所得款項淨額的計劃分配及截至2022年12月31日的實際動用情況：

	估 所得款項 用途的 概約百分比	首次 公開發售 所得款項 淨額 (百萬港元)	於2022年 1月1日未動 所得款項 淨額 (百萬港元)	於報告期內 實際動用 (百萬港元)	截至2022年 12月31日 未動用 所得款項 淨額 (百萬港元)	應用 未動用 所得款項的 預期時間表
用於為進行中的及未來的研發，包括核心候選產品 Irpagratinib (ABSK011) 已計劃的臨床試驗、 註冊文件的編製及未來商業化撥付資金	19.7%	329.78	329.78	20.88	308.90	預計於 2024年12月31日 前悉數動用
用於為進行中的及未來的研發，包括核心候選產品 Fexagratinib (ABSK091, AZD4547) 已計劃的臨床試驗、註冊文件的編製及 未來商業化撥付資金	32.6%	545.72	545.72	28.34	517.38	預期於 2024年12月31日 前悉數動用
用於為我們其他臨床階段產品及我們管線的候選 產品撥付資金	28.0%	468.72	468.72	66.27	402.45	預期於 2024年12月31日 前悉數動用
用於為我們的臨床前研究，包括持續開發我們的 研發平台及研發新型臨床前候選藥物撥付資金	8.4%	140.62	140.62	63.02	77.60	預期於 2024年12月31日 前悉數動用
用於為建造上海的生產設施撥付資金	6.3%	105.46	105.46	20.25	85.21	預期於 2024年12月31日 前悉數動用
用作營運資金及一般公司用途	5.0%	83.70	83.70	20.94	62.76	預期於 2024年12月31日 前悉數動用
總計	100%	1,674.00	1,674.00	219.70	1,454.30	

附註：

(1) 首次公開發售所得款項淨額以港元收取，並就應用計劃換算為人民幣。

所持重大投資

於報告期內，本集團未持有任何重大投資。

購買、出售或贖回上市證券

本公司於2022年2月在聯交所購回合共804,000股股份，總代價約為4.7百萬港元（扣除開支前）。每股股份支付的最高價和每股股份支付的最低價分別為5.9港元和5.69港元。所有購回股份隨後於2022年3月14日被註銷。

除上文所披露者外，於報告期，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司在聯交所上市的任何證券。

末期股息

董事會議決不建議就截至2022年12月31日止年度派付末期股息。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2023年6月9日至2023年6月14日（包括首尾兩天）暫停辦理股份過戶登記，以釐定股份持有人出席將於2023年6月14日（星期三）舉行的股東週年大會（「股東週年大會」）並於會上投票的資格。凡於2023年6月14日（星期三）名列本公司股東名冊的股份持有人將有權出席股東週年大會並於會上投票。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有股份過戶文件連同相關股票及過戶表格必須於2023年6月8日（星期四）下午四時三十分前提交予本公司的香港證券登記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。

本公司核數師之工作範圍

本公司核數師安永會計師事務所已就本公告所載本集團截至2022年12月31日止年度之綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及其相關附註之數字與本集團本年度之綜合財務報表所載金額核對一致。本公司核數師就此進行之工作並不構成根據香港會計師公會頒佈之香港審計準則、香港審閱委聘準則或香港核證委聘準則而進行之核證委聘，因此本公司核數師並無對本公告作出任何核證。

審核委員會審閱財務報表

審核委員會已考慮及審閱本集團截至2022年12月31日止年度的綜合年度業績，以及本集團所採納的會計原則及常規，並已就有關內部控制、風險管理及財務報告事項與管理層作出討論。審核委員會認為本集團截至2022年12月31日止年度的綜合年度業績符合相關會計準則、法律及法規。

刊發年度業績及年度報告

本業績公告於本公司網站(www.abbisko.com)及聯交所網站刊發。

本公司2022年年報載有上市規則規定的所有相關資料，其將於上述網站刊發，並將於適當時候寄發予本公司股東。

承董事會命
和譽開曼有限責任公司
徐耀昌博士
主席

上海，2023年3月15日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事徐耀昌博士、喻紅平博士及陳椎博士；非執行董事夏國堯博士及唐艷旻女士；以及獨立非執行董事孫飄揚博士、孫洪斌先生及王磊先生。