

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。



Antengene Corporation Limited

德琪醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6996)

截至2022年12月31日止年度 年度業績公告

德琪醫藥有限公司（「本公司」或「德琪」）董事會（「董事會」）欣然公佈本公司及其附屬公司（統稱「本集團」或「我們」）截至2022年12月31日止年度（「報告期」）的綜合業績，連同截至2021年12月31日止年度的比較數字。本集團於報告期內的綜合財務報表已由本公司審核委員會審閱，並經本公司核數師審核。

財務摘要

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
收入	160,135	28,769
其他收入及收益	293,904	42,567
研發成本	(488,491)	(405,029)
銷售及分銷開支	(355,391)	(67,941)
— 與商業化有關的里程碑付款	(136,564)	—
行政開支	(167,055)	(169,463)
年內虧損	(601,488)	(655,529)
經調整年內虧損*	(550,184)	(613,444)

* 《國際財務報告準則》並無界定經調整年內虧損，它是指年內虧損，不包括以權益結算並以股份為基礎的付款開支帶來的影響。

《國際財務報告準則》計量：

我們的收入從截至2021年12月31日止年度的人民幣28.8百萬元增加人民幣131.3百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣160.1百萬元，主要歸因於同類首款XPO1抑制劑希維奧®/XPOVIO®（塞利尼索片，ATG-010）於2022年5月13日在中國內地的商業推出。

我們的其他收入及收益從截至2021年12月31日止年度的人民幣42.6百萬元增加人民幣251.3百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣293.9百萬元，主要歸因於美元兌人民幣匯率上升而產生的外匯收益淨額。

我們的研發成本從截至2021年12月31日止年度的人民幣405.0百萬元增加人民幣83.5百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣488.5百萬元，主要歸因於我們藥物研發開支增加及研發人員擴張（部分被我們的許可費減少所抵銷）與我們產品管線快速增長且內部研發能力有所提升的情況一致。

我們的銷售及分銷開支從截至2021年12月31日止年度的人民幣67.9百萬元增加人民幣287.5百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣355.4百萬元，主要歸因於以下各項的共同影響：(i)與我們的主導產品塞利尼索片的商業化有關的里程碑付款人民幣136.6百萬元；及(ii)因開展主打產品塞利尼索片的上市前及上市活動導致市場開發開支增加；及(iii)因大多數商業團隊乃於2021年下半年建立以籌備塞利尼索片即將上市，導致僱員成本增加。

我們的行政開支從截至2021年12月31日止年度的人民幣169.5百萬元減少人民幣2.4百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣167.1百萬元。該減少主要歸因於我們的專業費用減少（部分被折舊及攤銷增加所抵銷）。

由於上述原因，年內虧損從截至2021年12月31日止年度的人民幣655.5百萬元減少人民幣54.0百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣601.5百萬元。

非《國際財務報告準則》計量：

年內虧損（不包括以權益結算並以股份為基礎的付款開支帶來的影響）從截至2021年12月31日止年度的人民幣613.4百萬元減少人民幣63.2百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣550.2百萬元，主要歸因於外匯收益淨額（部分被我們的研發成本以及銷售及分銷開支增加所抵銷）導致其他收入及收益增加。

業務摘要

於截至2022年12月31日止年度內及於本公告日期，我們的產品管線及業務運營已取得重大進展：

商業化資產：

- **塞利尼索片 (ATG-010, XPOVIO[®], 大中華區商品名：希維奧[®], 同類首款XPO1抑制劑)**
 - 中國內地：於2022年5月，我們的首款獲准用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤的商業化產品口服XPO1抑制劑XPOVIO[®] (塞利尼索片) 正式進入中國內地的多家醫院、互聯網醫院及直接面向患者(DTP)藥房並首次在國內得到廣泛臨床應用。
 - 新加坡：於2022年3月，XPOVIO[®] (塞利尼索片, ATG-010) 已獲新加坡衛生科學局(HSA)的三個適應性批准：(1)聯合硼替佐米和地塞米松用於治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤(MM)成人患者；(2)聯合地塞米松用於治療既往接受過至少四次治療且對至少兩種蛋白酶體抑制劑(PiS)、至少兩種免疫調節劑(IMiDs)及一種抗CD38單克隆抗體難治(五藥難治性)的復發／難治性多發性骨髓瘤(rrMM)成人患者；及(3)作為單藥療法，用於治療既往接受至少兩次治療線數且不符合造血細胞移植條件的復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)成人患者。
 - 澳大利亞：於2022年3月，澳大利亞藥品管理局(TGA)已將XPOVIO[®] (塞利尼索片, ATG-010) 註冊用於兩種適應症：(1)聯合硼替佐米及地塞米松用於治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤成人患者；及(2)聯合地塞米松用於治療既往接受過至少三次治療且對至少一種蛋白酶體抑制劑、至少一種免疫調節藥品和一種抗CD38單克隆抗體難治的復發／難治性多發性骨髓瘤成人患者。於2022年9月，XPOVIO[®] (塞利尼索片) 已被納入澳大利亞藥品福利計劃(PBS)報銷範圍，聯合地塞米松(Xd)用於治療既往接受過至少四種治療方案且對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑及一種抗CD38單克隆抗體難治(五藥難治性)的復發／難治性多發性骨髓瘤成人患者。
 - 台灣：於2022年10月，我們收到台灣食品藥物管理署(TFDA)對XPOVIO[®] (塞利尼索片) 的新藥申請(NDA)批准用於三種適應症：(1)聯合地塞米松(Xd)用於治療既往接受過至少四次治療且對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑及一種抗CD38單克隆抗體難治的復發／難治性多發性骨髓瘤成人患者；或(2)聯合硼替佐米及地塞米松(XVd)用於治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤成人患者；及(3)作為單一療法治療復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤成人患者，除另有說明外，其包含接受過至少兩線系統性治療的由濾泡性淋巴瘤引起的瀰漫大B細胞淋巴瘤。

- 於2022年4月，我們完成單臂Ib期研究（「**MATCH**」研究）的首位患者給藥，該研究旨在評估XPOVIO®（塞利尼索片，ATG-010）聯合onatasertib（ATG-008）治療復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤的安全性、耐受性和初步療效。
- 於2022年5月，中國最知名的腫瘤學會中國臨床腫瘤學會（CSCO）在其2022 CSCO指南中的血液系統惡性腫瘤診療及2022年指南中的淋巴瘤診療（CSCO指南）中納入XPOVIO®（塞利尼索片）用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤的多種治療方案。
- 於2022年5月，使用XPOVIO®（塞利尼索片）治療首次復發或多線復發MM患者獲納入中國多發性骨髓瘤診治指南（2022年修訂）。這是塞利尼索片首次被納入指南。
- 於2022年5月，我們完成單臂I/II期SWATCH研究（「**SWATCH**」試驗）的首位患者給藥，該研究旨在評估XPOVIO®（塞利尼索片）聯合來那度胺加利妥昔單抗的R²方案治療復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤及復發／難治性惰性非霍奇金氏淋巴瘤（rriNHL）的安全性、耐受性和初步療效。
- 於2022年12月，我們向澳門藥物監督管理局、馬來西亞國家藥品管理局及泰國食品藥物管理局提交用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤的XPOVIO®（塞利尼索片）的NDA申請。我們亦計劃於2023年上半年於印尼提交XPOVIO®的NDA申請。

後期資產：

Onatasertib（ATG-008，mTORC1/2抑制劑）

- 於2022年4月，我們宣佈與ATG-008（onatasertib）有關的臨床試驗摘要已入選2022年美國臨床腫瘤學會（2022 ASCO）年會，並在該年會中展示數據。摘要強調了評估ATG-008（onatasertib）聯合特瑞普利單抗（抗PD-1單克隆抗體）用於治療晚期實體瘤患者的I/II期TORCH-2研究的初步結果。
- 於2022年11月，我們重點說明ATG-008（onatasertib）聯合特瑞普利單抗（PD-1抗體）治療複發性／轉移性宮頸癌患者的TORCH-2研究（NCT04337463）的初步積極成果。該聯合療法的客觀緩解率（ORR）為52.4%（基於所有接受治療的患者），無論PD-L1表達狀態如何。有關結果乃基於21名接受治療患者的早期數據，其中10名獲得部份緩解（PR），1名獲得完全緩解（CR）。10名有反應者中有5名仍在治療中，而目前病情穩定的2名患者仍在接受治療。所有接受治療的患者目前的中位無進展生存期（PFS）為5.5個月。在TORCH-2研究中PD-L1表達陽性受試者的ORR為77.8%（7/9）。此外，2名接受過檢查點抑制劑（CPI）藥物治療的患者中有1名亦獲得了PR。我們亦重點說明針對治療乙肝病毒陽性（HBV+）不可切除肝細胞癌（HCC）且既往接受過至少一種系統性療法的受試者的開放性II期TORCH試驗（NCT03591965）中每日45毫克（mg）單藥治療

劑量組的數據。基於在該組別的18名患者中有3名確定獲得PR，ATG-008單藥治療的ORR為16.7%。該等患者的中位緩解持續時間(DOR)為4.3個月。在TORCH研究中，3名獲得PR的患者中有2名既往接受了檢查點抑制劑抗體治療。

其他臨床階段資產：

- **Eltanexor (ATG-016, 第二代XPO1抑制劑)**

- 於2022年3月，中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)已批准一項開放性II期試驗的IND申請，旨在評估新一代選擇性核輸出抑制劑(SINE)化合物ATG-016治療高風險骨髓增生異常綜合徵患者的安全性、耐受性及療效。

- **ATG-017(ERK1/2抑制劑)**

採用ATG-017作為單藥療法及聯合nivolumab(抗PD-1抗體)用於治療晚期實體瘤及血液系統惡性腫瘤的劑量遞增研究正於澳大利亞進行(「**ERASER試驗**」)。於2022年10月，我們獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)許可於美國展開ERASER試驗。

- **ATG-101(PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)**

於2022年3月，中國國家藥監局已批准ATG-101(一款新型PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)用於治療晚期／轉移性實體瘤及B細胞非霍奇金氏淋巴瘤(B-NHL)的I期試驗(「**PROBE-CN試驗**」)。此次開放標籤、多中心I期研究旨在評估靜脈注射ATG-101單藥療法在晚期／轉移性實體瘤及B-NHL患者中的安全性及耐受性。

於2022年8月，我們對PROBE-CN I期試驗的首位患者進行給藥，以評估將ATG-101作為中國晚期／轉移性實體瘤或B-NHL患者的單藥療法。

於2022年9月，ATG-101獲美國FDA授予孤兒藥資格(ODD)，用於治療胰臟癌。此ODD將有助德琪促進與FDA的監管溝通，加快ATG-101的臨床發展及未來註冊程序。

- **ATG-037(CD73抑制劑)**

於2022年2月，澳大利亞Bellberry人類研究倫理委員會(HREC)批准了我們在局部晚期或轉移性實體瘤患者中進行ATG-037 I期臨床試驗(「**STAMINA試驗**」)的申請。

於2022年6月，我們完成在澳大利亞進行的STAMINA I期試驗的首位患者給藥，以評估ATG-037作為單藥療法或聯合派姆單抗治療局部晚期或轉移性實體瘤患者。

於2022年11月，中國國家藥監局已批准ATG-037的STAMINA -001 I期試驗用於治療局部晚期或轉移性實體瘤患者。

- **ATG-018(ATR抑制劑)**

於2022年6月，我們獲澳大利亞HREC批准在晚期實體瘤及血液系統惡性腫瘤患者中進行ATG-018 I期試驗（「**ATRIUM試驗**」）。於2022年8月，我們完成ATRIUM試驗的首位患者給藥。

- **ATG-022(Claudin 18.2抗體藥物偶聯物)**

於2022年12月，我們獲澳大利亞HREC批准在晚期或轉移性實體瘤患者中啟動ATG-022 I期試驗（「**CLINCH試驗**」）。於2023年3月，我們就治療晚期或轉移性實體瘤進行CLINCH試驗獲得中國國家藥監局的IND批准。

- **ATG-031(抗CD24單克隆抗體)**

我們計劃於2023年上半年遞交IND申請。

- **臨床前階段資產：**

我們的臨床前管線資產取得穩定進展 – ATG-027(B7H3/PD-L1 雙特異性抗體)、ATG-032(LILRB抗體)和ATG-041(Ax1-Mer抑制劑)。

業務進展及其他關鍵業務：

- 憑藉「組合、互補」的研發策略、強大的研發能力以及開發新療法的策略方法，我們繼續實現我們的願景：發現、開發及商業化全球同類首款、同類唯一及／或同類最優療法，無國境治療患者並提升患者生活水平。
- 於2022年6月，我們與百濟神州進行了一項臨床試驗合作，以評估塞利尼索片與百濟神州的抗PD-1檢查點抑制劑替雷利珠單抗聯合使用的安全性、藥代動力學、藥效學和初步療效。該項多中心、開放標籤I/II期試驗將評估研究組合作為T細胞和NK細胞淋巴瘤患者的潛在治療選擇。
- 於2022年12月，我們與默沙東（美國新澤西州羅威市默克藥廠股份有限公司）進行了一項全球臨床合作，內容有關ATG-037作為單藥療法及聯合默沙東的抗PD-1療法、可瑞達®（派姆單抗）用於治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的多中心、開放標籤I期劑量探索研究（STAMINA-001試驗）。

管理層討論及分析

我們的願景

我們的願景是：發現、開發及商業化全球同類首款、同類唯一及／或同類最優療法，無國境治療患者並提升患者生活水平。

概覽

自2017年開始運營以來，我們是一家專注於創新抗腫瘤藥物的亞太地區（「亞太地區」）商業化階段生物製藥公司。我們的獨特性來源於強大的研發能力以及開發新抗腫瘤療法的戰略方法。

我們已戰略性地設計並組建起一條擁有9款臨床階段資產（包括即將進入提交IND申請階段的ATG-031（CD24單克隆抗體））的創新型研發管線，其中包括3款具有亞太權利和6款具有全球權利的藥物資產。我們採用「組合、互補」的研發策略，最大限度地發揮可相互協同的管線資產的潛力。我們已獲得XPOVIO®於中國內地、澳大利亞、韓國、新加坡及台灣的NDA批准。我們其後向澳門藥物監督管理局、馬來西亞國家藥品管理局及泰國食品藥物管理局提交用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤的XPOVIO®（塞利尼索片）的NDA申請，並計劃於2023年上半年於印尼提交XPOVIO®的NDA申請。

產品管線

我們的管線包括9種專注於腫瘤學的臨床階段候選藥物，當中包括ATG-031（抗CD24單克隆抗體），其即將進入遞交IND申請階段。下表概述我們的管線及開發狀況。各候選藥物位於下表「德琪權益地區」一欄的所註地區：

業務回顧

2022年，我們的管線資產取得穩步進展，已於澳門、馬來西亞及泰國提交塞利尼索片治療復發／難治性多發性骨髓瘤和復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤的NDA。2022年，我們已於新加坡、澳大利亞及台灣獲得NDA批准。

商業化階段產品

塞利尼索片 (ATG-010, XPOVIO[®], 大中華區商品名：希維奧[®], 同類首款XPO1抑制劑)

我們的核心產品之一ATG-010(塞利尼索片)是一款同類首款的口服SINE化合物，其被開發用於治療多種血液系統惡性腫瘤及實體瘤。我們自Karyopharm Therapeutics Inc. (「**Karyopharm**」) 獲得在中國內地、香港、台灣、澳門、韓國、澳大利亞、新西蘭及東盟國家開發及商業化塞利尼索片的獨家權利。

我們的授權合作夥伴Karyopharm已於2019年7月3日獲美國FDA加速批准計劃批准XPOVIO[®](塞利尼索片)聯合低劑量地塞米松用於治療既往接受過至少四次治療且對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑(IMiD)、一種抗CD38單抗難治的復發／難治性多發性骨髓瘤成人患者。

於2020年6月22日，XPOVIO[®](塞利尼索片)獲美國FDA加速批准，用於治療復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤成人患者，除另有說明外，其包含接受過至少兩線系統性治療的由濾泡性淋巴瘤引起的瀰漫大B細胞淋巴瘤。於2020年12月18日，美國FDA批准XPOVIO[®](塞利尼索片)聯合硼替佐米與地塞米松用於治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤成人患者。

於2021年7月，通過優先審評程序，韓國MFDS已批准本公司塞利尼索片聯合使用地塞米松用於治療既往接受過至少四次治療並對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑、一種抗CD38單克隆抗體難治(五藥難治性)的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人患者的NDA，並作為單藥療法治療既往接受過至少兩次治療線數的復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤成人患者。於2021年12月，我們向MFDS遞交補充性sNDA，因塞利尼索片聯合硼替佐米及地塞米松可用於治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤成人患者。

於2021年12月，國家藥監局有條件批准塞利尼索片上市，應用於聯合地塞米松治療既往接受過治療(包括蛋白酶體抑制劑、免疫調節劑及抗CD38單克隆抗體)的復發／難治性多發性骨髓瘤成年人。

於2022年3月，XPOVIO®(塞利尼索片，ATG-010)已獲新加坡HSA的三個適應性批准：(1)聯合硼替佐米和地塞米松用於治療既往接受過至少一次治療的MM成人患者；(2)聯合地塞米松用於治療既往接受過至少四次治療且對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑、一種抗CD38單克隆抗體難治(五藥難治)的復發／難治性多發性骨髓瘤成人患者；及(3)作為單藥療法，用於治療既往接受過至少兩次治療線數且不符合造血細胞移植的復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤成人患者。

於2022年3月，澳大利亞藥品管理局已將XPOVIO®(塞利尼索片，ATG-010)註冊用於兩種適應症：(1)聯合硼替佐米及地塞米松用於治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤成人患者；及(2)聯合地塞米松用於治療既往接受過至少三次治療且對至少一種蛋白酶體抑制劑、至少一種免疫調節藥品和一種抗CD38單克隆抗體難治的復發／難治性多發性骨髓瘤成人患者。

於2022年5月，中國最具權威的腫瘤學會CSCO已將使用XPOVIO®(塞利尼索片)治療復發／難治性多發性骨髓瘤和復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤的多種方案加入其2022指南中的血液系統惡性腫瘤診療及2022 CSCO指南。

於2022年5月，我們的首款獲准用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤的商業化產品口服XPO1抑制劑XPOVIO®(塞利尼索片)正式進入中國內地的多家醫院、互聯網醫院及直接面向患者(DTP)藥房並首次在國內得到廣泛臨床應用，有關醫院包括上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院、上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院、同濟大學附屬同濟醫院、上海市第六人民醫院、上海交通大學醫學院附屬同仁醫院及中國人民解放軍海軍特色醫學中心。

於2022年5月，使用XPOVIO®(塞利尼索片)治療首次復發或多線復發MM患者獲納入中國多發性骨髓瘤診治指南(2022年修訂)。這是塞利尼索片首次被納入指南。

於2022年5月，我們完成單臂I/II期SWATCH研究(「**SWATCH**」試驗)的首位患者給藥，該研究旨在評估XPOVIO®(塞利尼索片)聯合來那度胺加利妥昔單抗的R2方案治療復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤及復發／難治性惰性非霍奇金氏淋巴瘤(rriNHL)的安全性、耐受性和初步療效。

於2022年6月，我們與百濟神州進行了一項臨床試驗合作，以評估XPOVIO®(塞利尼索片，ATG-010)與百濟神州的抗PD-1檢查點抑制劑替雷利珠單抗聯合使用的安全性、藥代動力學、藥效學和初步療效。該項多中心、開放標籤I/II期試驗將評估研究組合作為T細胞和NK細胞淋巴瘤患者的潛在治療選擇。

於2022年9月，XPOVIO®(塞利尼索片)已被納入澳大利亞藥品福利計劃(PBS)報銷範圍，聯合地塞米松(Xd)用於治療既往接受過至少四線治療且對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑及一種抗CD38單克隆抗體難治(五藥難治性)的復發／難治性多發性骨髓瘤成人患者。

於2022年10月，我們已獲得TFDA的NDA批准，將XPOVIO®(塞利尼索片)用於三種適應症：(1)聯合地塞米松(Xd)用於治療既往接受過至少四次治療且對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑及一種抗CD38單克隆抗體難治的復發／難治性多發性骨髓瘤成人患者；或(2)聯合硼替佐米和地塞米松(XVd)用於治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤成人患者；及(3)作為單藥療法，用於治療復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤成人患者，除另有說明外，其包含接受過至少兩線系統性治療的由濾泡性淋巴瘤引起的瀰漫大B細胞淋巴瘤。

於2022年12月，我們向澳門藥物監督管理局、馬來西亞國家藥品管理局及泰國食品藥物管理局提交XPOVIO®(塞利尼索片)治療復發／難治性多發性骨髓瘤和復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤的NDA。我們亦計劃於2023年上半年在印尼提交XPOVIO®的NDA。

正在中國內地就塞利尼索片進行的若干後期臨床研究：

作為單藥療法治療復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤的II期註冊臨床試驗(「**SEARCH**」試驗)。我們已於2020年的SEARCH試驗中對首位患者進行給藥。

聯合硼替佐米與低劑量地塞米松用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤的III期註冊臨床試驗(「**BENCH**」試驗)。我們於2020年底獲得國家藥監局的IND批准並於2021年7月對首位患者進行給藥。

聯合利妥昔單抗、吉西他濱、地塞米松及順鉑(「**R-GDP**」)用於治療復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤的II/III期註冊臨床試驗，該試驗為Karyopharm領導的全球關鍵試驗(XPORT-DLBCL-030)的一部分。我們於2021年1月獲國家藥監局的IND批准並於2021年12月對首位患者進行給藥。

為進一步探索塞利尼索片在癌症治療中的臨床潛力，我們亦啟動早期信號檢測研究，包括聯合異環磷酰胺、卡鉑和依託泊苷(「**ICE**」)或吉西他濱和奧沙利鉑(「**GemOx**」)或替雷利珠單抗(抗PD-1抗體)用於治療T細胞和NK/T細胞淋巴瘤患者的Ib期臨床試驗、聯合ATG-008(onatasertib)用於治療復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤的Ib期臨床試驗以及聯合S-R2用於治療復發／難治性惰性非霍奇金氏淋巴瘤的I/II期臨床試驗。

後期階段候選產品

ATG-008 (onatasertib, mTORC1/2 抑制劑)

ATG-008(onatasertib)為我們的核心產品之一。我們獲Celgene獨家許可，在中國內地及選定亞太地區市場開發和商業化onatasertib。於2020年，我們繼續推進針對既往至少接受過一次一線治療的HCC患者的臨床研究，並對第3個同期群中的首位患者進行給藥。於2021年4月，我們對本研究的第4個同期群中的首位患者進行給藥(TORCH研究)。我們在中國內地啟動使用onatasertib與特瑞普利單抗(抗PD-1抗體)聯合用藥的I/II期研究(TORCH-2研究)。

於2022年11月，我們重點說明ATG-008(onatasertib)聯合特瑞普利單抗(PD-1抗體)治療複發性／轉移性宮頸癌患者的TORCH-2研究(NCT04337463)的初步積極成果。該聯合療法的ORR為52.4%(基於所有接受治療的患者)，無論PD-L1表達狀態如何。有關結果乃基於21名患者的早期數據，其中10名獲得部份緩解(PR)，1名獲得完全緩解(CR)。10名有反應者中有5名仍在治療中，而病情穩定(SD)的2名患者仍在接受治療。所有接受治療的患者的中位無進展生存期(PFS)為5.5個月。在TORCH-2研究中PD-L1表達陽性受試者的ORR為77.8%(7/9)。此外，2名接受過檢查點抑制劑(CPI)藥物治療的患者中有1名亦獲得了PR。我們亦重點說明針對治療乙肝病毒陽性(HBV+)不可切除肝細胞癌(HCC)且既往接受過至少一種系統性療法的受試者的開放性II期TORCH試驗(NCT03591965)中每日45毫克(mg)單藥治療劑量組的數據。基於在該組別的18名患者中有3名確定獲得PR，ATG-008單藥治療的ORR為16.7%。該等患者的中位緩解持續時間(DOR)為4.3個月。在TORCH研究中，3名獲得PR的患者中有2名既往接受了檢查點抑制劑抗體治療。

我們最終可能無法成功開發及銷售ATG-008 (ONATASERTIB)。

其他臨床候選藥物

Eltanexor(ATG-016, 第二代XPO1抑制劑)－我們自Karyopharm獲得在中國內地、香港、台灣、澳門、韓國、澳大利亞、新西蘭及東盟國家開發及商業化eltanexor的獨家權利。於2020年，我們在中國內地獲得國家藥監局對高風險MDS患者進行I/II期臨床研究的IND批准，並於2021年5月對首位患者進行給藥。隨後，我們於2021年5月在中國內地獲得國家藥監局對實體瘤患者進行I/II期臨床研究的IND批准。我們於2022年3月在中國內地自國家藥監局獲得一項旨在評估ATG-016治療高風險骨髓增生異常綜合徵(MDS)患者的安全性、耐受性及療效的開放性II期研究的IND批准。此外，我們在中國內地有兩項正在進行的研究：一項I/II期、開放標籤研究，以研究eltanexor(ATG-016)單藥療法對在HMA療法失敗後的IPSS-R中危及以上MDS患者的藥代動力學、安全性及療效(「**HATCH試驗**」)及一項Ib/II期開放標籤、多中心、劑量探索研究，以評估eltanexor(ATG-016)單藥療法對晚期實體瘤患者的安全性、藥代動力學及初步療效(「**REACH試驗**」)。

ATG-017(ERK1/2抑制劑)－我們自AstraZeneca AB(「AstraZeneca」)獲得在全球範圍內開發及商業化ATG-017的獨家權利。於2020年，我們在澳大利亞對I期臨床研究的首位患者進行給藥。採用ATG-017作為單藥療法及聯合納武利尤單抗(抗PD-1抗體)治療晚期實體瘤及血液系統惡性腫瘤的劑量遞增研究(「ERASER試驗」)正於澳大利亞進行。2021年12月，我們合作進行了一項臨床試驗，以評估ATG-017與百時美施貴寶的PD-1檢查點抑制劑Opdivo®(nivolumab)聯合治療的安全性、藥代動力學及初步療效。於2022年10月，我們獲美國FDA許可在美國展開ERASER試驗。

ATG-101(PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)－我們於2022年3月就進行ATG-101的I期研究獲得中國國家藥監局的IND批准，並於2022年8月在中國內地對首位患者進行給藥。劑量遞增研究正於澳大利亞、中國及美國進行。於2022年9月，ATG-101獲美國FDA授予ODD，用於治療胰臟癌。

ATG-037(CD73抑制劑)－我們於2022年2月獲澳大利亞HREC批准進行I期試驗並於2022年6月對首位患者進行給藥。中國國家藥監局已於2022年11月批准一項ATG-037 I期試驗。2022年12月，我們與默沙東(美國新澤西州羅威市默克藥廠股份有限公司)達成一項全球臨床合作，於STAMINA-001試驗中針對ATG-037作為單藥療法及聯合默沙東的抗PD-1療法可瑞達®(派姆單抗)進行多中心、開放標籤的I期劑量探索研究。

ATG-018(ATR抑制劑)－我們於2022年6月獲澳大利亞HREC批准在晚期實體瘤及血液系統惡性腫瘤患者中進行ATG-018 I期試驗，並於2022年8月對首位患者進行給藥。

ATG-022(Claudin 18.2抗體藥物偶聯物)－我們於2022年12月獲澳大利亞HREC批准在晚期或轉移性實體瘤患者中啟動ATG-022 I期試驗，並計劃於2023年對首位患者進行給藥。我們亦於2023年3月獲得中國國家藥監局的IND批准，可用於治療晚期或轉移性實體瘤患者。

ATG-031(CD24抗體)－我們計劃於2023年上半年遞交IND申請。

臨床前候選藥物

ATG-027(B7H3/PD-L1雙特異性抗體)－我們正在進行臨床前研究，以支持ATG-027的IND/CTA申請，並計劃在2024年提交申請。

ATG-032(LILRB抗體)－我們正在進行臨床前研究，以支持ATG-032的IND/CTA申請。

ATG-041(Axl-Mer抑制劑)－我們正在進行臨床前研究，以支持ATG-041的IND/CTA申請。

研發

我們專注於癌症治療策略的研發。我們力圖優化各項資產的藥物開發過程，從而充分釋放其治療潛力，最大化其臨床和商業價值。我們採用差異化的「組合、互補」研發策略，打造包含能夠彼此協同的同類首款／或同類最優資產的研發管線。

於2022年12月31日，我們有16項正在中國內地、美國和澳大利亞進行的臨床研究，其中8項管線資產，包括ATG-010(塞利尼索片，XPO1抑制劑)、ATG-008(onatasertib，mTORC1/2抑制劑)、ATG-016(eltanexor，XPO1抑制劑)、ATG-017(ERK1/2抑制劑)、ATG-101(PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)、ATG-037(CD73抑制劑)、ATG-018(ATR抑制劑)及ATG-022(Claudin 18.2抗體藥物偶聯物)。我們已於2022年12月31日在中國內地、韓國、新加坡、澳大利亞和台灣獲得塞利尼索片(XPOVIO®)的NDA批准。我們亦就ATG-010(塞利尼索片)向澳門藥物監督管理局、馬來西亞國家藥品管理局及泰國食品藥物管理局提交NDA申請。

截至2021年12月31日及2022年12月31日止年度，我們按非國際財務報告準則計量的經調整研發成本分別約為人民幣382.7百萬元及人民幣461.4百萬元。於2022年12月31日，我們已根據專利合作條約(PCT)就重大知識產權提交8項國際申請。在所有PCT申請之中，有3項已於全球主要市場中進入國家／地區階段。

業務發展

憑藉我們「組合、互補」的研發策略、強大的研發能力以及開發新療法的策略方法，我們繼續實現我們的願景：發現、開發及商業化全球同類首款、同類唯一及／或同類最優療法，無國境治療患者並提升患者生活水平。

於2022年6月，我們與百濟神州進行了一項臨床試驗合作，以評估塞利尼索片與百濟神州的抗PD-1檢查點抑制劑替雷利珠單抗聯合使用的安全性、藥代動力學、藥效學和初步療效。該項多中心、開放標籤I/II期試驗將評估研究組合作為T細胞和NK細胞淋巴瘤患者的潛在治療選擇。

於2022年12月，我們與默沙東達成一項全球臨床合作，針對ATG-037作為單藥療法及聯合默沙東的抗PD-1療法可瑞達®(派姆單抗)治療局部晚期或轉移性實體瘤患者進行多中心、開放標籤的I期劑量探索研究(STAMINA-001試驗)。

爆發新冠病毒的影響

自新型冠狀病毒（「**新冠病毒**」）於2020年年初爆發以來，本公司立即採取措施以保持有效和高質量的運營。儘管我們在中國進行的某些臨床試驗於新冠病毒疫情初期在患者招募流程和數據錄入方面出現一些延期，但我們正在進行的臨床試驗並未出現任何重大中斷。新冠病毒疫情並未導致我們任何臨床試驗提前終止或需要移除任何參與臨床試驗的患者。

在中國內地延遲推出XPOVIO®（塞利尼索片，ATG-010）乃因2022年第二季度政府實施的防控政策。儘管我們在五月中旬上海防控最為嚴峻的情況下仍設法推出了XPOVIO®（塞利尼索片，ATG-010），惟2022年下半年各大城市實施旅遊及醫院限制以及地區防控，加上2022年12月中國的新冠病毒政策方針出現重大轉變，均對我們的商業化產生負面影響。

我們尚未經歷過且目前預計新冠病毒疫情將不會導致我們的臨床試驗出現任何重大監管延誤或對我們的運營產生任何長期影響或偏離我們的整體開發計劃。新冠病毒並無對我們正在進行的研究和臨床活動以及商業化的進度、狀態或提交資料更新產生任何重大影響。

報告期後事項

於2023年1月，我們已與Calithera Biosciences, Inc.（「**Calithera**」）就收購ATG-037的全部剩餘權益達成轉讓協議（「**轉讓協議**」）。2021年5月，德琪與Calithera就ATG-037的開發和商業化達成一項全球獨家授權協議。根據授權協議條款，Calithera已獲得首筆預付款並有資格獲得基於潛在開發、監管和銷售進展的里程碑付款，以及佔授權產品銷售收入的單位數至低雙位數百分比的分級特許權使用費。根據轉讓協議，德琪將不再需要向Calithera支付任何未來里程碑付款和特許權使用費，且德琪還將獲得ATG-037的所有專利和專利申請的所有權。

於2023年3月，我們就治療晚期或轉移性實體瘤進行ATG-022 I期研究（「**CLINCH試驗**」）獲得中國國家藥監局的IND批准。

未來及展望

憑藉我們「組合、互補」的研發策略、強大的研發能力以及開發新療法的策略方法，我們繼續實現我們的願景：發現、開發及商業化全球同類首款、同類唯一及／或同類最優療法，無國境治療患者並提升患者生活水平。

我們將繼續推進我們九款臨床階段資產（包括即將進入提交IND申請階段的ATG-031（CD24單克隆抗體））在多種治療領域的臨床開發，並繼續實施外部合作及內部發現的雙引擎方法，建立遍佈全球及亞太地區的專注於關鍵致癌通路、腫瘤微環境和腫瘤相關抗原的管線。我們亦打算繼續實施互補法以開發其他適應症的授權引進產品，以最大化其商業潛能。

我們已於2021年在韓國及中國內地獲得了XPOVIO®（塞利尼索片，ATG-010）的NDA批准，並於2022年在新加坡、澳大利亞及台灣獲得批准。展望2023年，我們進一步預計將於2023年在香港及澳門獲得塞利尼索片(ATG-010)的批准。我們亦計劃於2023年上半年在印尼提交XPOVIO®的NDA。我們將有至少一項臨床前新型資產推進到IND階段。

憑藉上述預期的NDA批准，在我們的核心商業領導團隊過去於全球、亞太地區及中國多次成功推出頂級血液學產品的經驗基礎上，我們將繼續建設商業團隊，為塞利尼索片在大中華區及其他亞太地區的同類首發做足準備，從而解決我們地區內未獲滿足的醫療需求。

財務資料

董事會公佈本集團截至2022年12月31日止年度的綜合業績連同上一年度同期之比較數字如下：

綜合損益表

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入	4	160,135	28,769
銷售成本		<u>(28,131)</u>	<u>(4,580)</u>
毛利		132,004	24,189
其他收入及收益	4	293,904	42,567
研發成本		(488,491)	(405,029)
銷售及分銷開支		(355,391)	(67,941)
行政開支		(167,055)	(169,463)
其他開支		(15,485)	(79,154)
財務成本		<u>(974)</u>	<u>(698)</u>
除稅前虧損	5	(601,488)	(655,529)
所得稅開支	6	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損		<u><u>(601,488)</u></u>	<u><u>(655,529)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>(601,488)</u></u>	<u><u>(655,529)</u></u>
母公司普通股持有人應佔每股虧損	8		
基本及攤薄			
一年內虧損		<u><u>人民幣 (0.97)元</u></u>	<u><u>人民幣 (1.05)元</u></u>

綜合全面收益表

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內虧損	<u>(601,488)</u>	<u>(655,529)</u>
其他全面(虧損)/收益		
於後續期間可能重分類至損益的 其他全面(虧損)/收益：		
換算海外業務的匯兌差額	<u>(96,977)</u>	<u>16,039</u>
年內其他全面(虧損)/收益，扣除稅項	<u>(96,977)</u>	<u>16,039</u>
年內全面虧損總額	<u><u>(698,465)</u></u>	<u><u>(639,490)</u></u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u><u>(698,465)</u></u>	<u><u>(639,490)</u></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		154,483	71,195
使用權資產		74,878	14,916
其他無形資產		6,584	3,539
指定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資		2,574	2,574
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		4,195	4,195
預付款項及其他應收款項		3,366	48,621
非流動資產總值		<u>246,080</u>	<u>145,040</u>
流動資產			
存貨		9,892	2,578
貿易應收款項	9	29,767	7,006
預付款項及其他應收款項		66,684	32,495
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		103	95,737
現金及銀行結餘		1,789,634	2,274,752
流動資產總值		<u>1,896,080</u>	<u>2,412,568</u>
流動負債			
貿易應付款項	10	7,822	1,475
其他應付款項及應計項目	11	363,061	147,008
租賃負債		10,914	10,879
流動負債總額		<u>381,797</u>	<u>159,362</u>
流動資產淨值		<u>1,514,283</u>	<u>2,253,206</u>
資產總值減流動負債		<u>1,760,363</u>	<u>2,398,246</u>
非流動負債			
租賃負債		17,041	3,933
計息銀行借款	12	30,000	—
非流動負債總額		<u>47,041</u>	<u>3,933</u>
資產淨值		<u>1,713,322</u>	<u>2,394,313</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		451	446
庫存股份		(10,353)	(18,758)
儲備		1,723,224	2,412,625
權益總額		<u>1,713,322</u>	<u>2,394,313</u>

財務資料附註

1. 公司和集團資料

本公司是於2018年8月28日在開曼群島註冊成立的有限責任公司。本公司的註冊地址為 Maples Corporate Services Limited, PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。

本公司為一家投資控股公司。年內，本集團參與醫藥產品的研發及商業化。

本公司股份已於2020年11月20日在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板上市。

2.1 編製基準

該等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》」（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）、香港公認的會計準則及香港《公司條例》的披露規定編製。該等財務報表乃根據歷史成本慣例編製，惟按公允價值計量的若干金融工具除外。該等財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值已四捨五入至最接近的千位數（「人民幣千元」）。

2.2 會計政策變動及披露

本集團首次就當前年度的財務報表採用下列經修訂的《國際財務報告準則》。

《國際財務報告準則》第3號 （修訂本）	對概念框架的提述
《國際會計準則》第16號 （修訂本）	物業、廠房及設備：作擬定用途前的所得款項
《國際會計準則》第37號 （修訂本）	虧損合約－履行合約的成本
《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號附例及 《國際會計準則》第41號（修訂本）

採納上述修訂並無對本集團的財務狀況或表現產生任何影響。

3. 經營分部資料

經營分部資料

就管理而言，本集團僅有一個可報告經營分部，即醫藥產品的研發及商業化。由於該分部為本集團唯一的可報告經營分部，因此未呈列其進一步的經營分部分析。

區域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
大中華區	154,870	28,531
其他國家／地區	5,265	238
	<u>160,135</u>	<u>28,769</u>

上述收入資料乃基於客戶所在地區。

(b) 非流動資產

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
大中華區	228,715	134,975
美國	5,571	1,047
澳大利亞	2,876	—
	<u>237,162</u>	<u>136,022</u>

上述非流動資產資料乃基於資產（不包括金融工具）所在地。

有關主要客戶的資料

於報告期內，來自每個佔本集團收入10%或以上的主要客戶的收入如下所示：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
客戶A	139,047	—
客戶B	*	28,315

* 與該客戶的交易不超過本集團收入10%。

4. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
來自客戶合同的收入	<u>160,135</u>	<u>28,769</u>

來自客戶合同的收入

(a) 分類收入資料

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貨物類型		
銷售醫藥產品	<u>160,135</u>	<u>28,769</u>
區域市場		
大中華區	154,870	28,531
其他國家／地區	<u>5,265</u>	<u>238</u>
來自客戶合同的收入總額	<u>160,135</u>	<u>28,769</u>
收入確認的時間		
於某一時間點轉移的貨物	<u>160,135</u>	<u>28,769</u>

(b) 履約義務

有關本集團履約義務的資料概述如下：

銷售醫藥產品

履約義務於醫藥產品交付時履行，付款一般應於賬單日期後60至90日內到期應付。

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
<u>其他收入</u>		
政府補助*	10,426	23,970
銀行利息收入	27,435	16,760
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產產生的其他利息收入	769	1,072
其他	19	422
	<u>38,649</u>	<u>42,224</u>
<u>其他收益</u>		
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產的公允價值收益	-	343
外匯收益淨額	255,255	-
	<u>293,904</u>	<u>42,567</u>

- * 政府補助包括由政府提供的補貼，具體用於(i)符合所附條件時確認的研發活動獎勵和補貼；(ii)與收入有關的其他應收政府補助，作為對已經發生的開支或損失的補償，或為了向本集團提供即時財務支持且無於應收期間於損益確認的未來相關成本；及(iii)就廠房及機器產生的資本開支，會在相關資產的可使用年期內確認。

5. 稅前虧損

本集團稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
售出存貨的成本	28,131	4,580
物業、廠房及設備折舊	12,828	3,927
使用權資產折舊	13,393	7,038
其他無形資產攤銷	979	532
未計入租賃負債計量的租賃付款	1,251	508
核數師酬金	2,700	2,300
僱員福利開支(不包括董事及最高行政人員的薪酬)：		
工資及薪金	214,482	131,711
退休金計劃供款(定額供款計劃)	32,306	16,227
員工福利開支	5,942	5,913
以權益結算並以股份為基礎的付款開支	36,406	29,689
	<u>289,136</u>	<u>183,540</u>
外匯差異淨額	(255,255)	77,750
出售提早終止租賃的使用權資產虧損*	13	—
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產的公允價值收益**	<u>—</u>	<u>(343)</u>

* 計入綜合損益表「其他開支」

** 計入綜合損益表「其他收入及收益」

6. 所得稅

本集團須就本集團成員公司所處及經營的司法管轄區所產生或賺取的利潤，按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外，本公司向其股東支付股息時，無須繳納開曼群島預扣稅。

英屬維爾京群島

根據英屬維爾京群島現行法律，在英屬維爾京群島註冊成立的附屬公司毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外，該等附屬公司向其股東支付股息時，無須繳納英屬維爾京群島預扣稅。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就於年內在香港產生的估計應評稅利潤按16.5%的稅率繳納所得稅(2021年：16.5%)，本集團的一家附屬公司除外，該公司屬於利得稅兩級制下的合資格實體。該附屬公司的首筆2,000,000港元(2021年：2,000,000港元)應評稅利潤按8.25%(2021年：8.25%)的稅率繳納，其餘應評稅利潤則按16.5%(2021年：16.5%)的稅率繳納。

澳門

在澳門註冊成立的附屬公司須就於年內在澳門產生的估計應評稅利潤按12%(2021年：12%)的稅率繳納所得稅。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規(「《企業所得稅法》」)，在中國內地運營的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅(2021年：25%)。

澳大利亞

由於本集團於年內(2021年：零)並無源自澳大利亞或於澳大利亞賺取的應評稅利潤，故並無作出澳大利亞利得稅撥備。在澳大利亞註冊成立的附屬公司須就於年內在澳大利亞產生的估計應評稅利潤按25%的稅率繳納所得稅(2021年：26%)。

新加坡

由於本集團於年內(2021年：零)並無源自新加坡或於新加坡賺取的應評稅利潤，故並無作出新加坡利得稅撥備。在新加坡註冊成立的附屬公司須就於年內在新加坡產生的估計應評稅利潤按17%的稅率繳納所得稅(2021年：17%)。

韓國

由於本集團於年內(2021年：零)並無源自韓國或於韓國賺取的應評稅利潤，故並無作出韓國利得稅撥備。在韓國註冊成立的附屬公司須就於年內在韓國產生的估計應評稅利潤按10%的稅率繳納所得稅(2021年：10%)。

美利堅合眾國

在美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率(2021年：21%)繳納法定美國聯邦企業所得稅。於年內，附屬公司亦須在特拉華州按8.7%的稅率繳納州所得稅(2021年：8.7%)。

台灣

由於本集團於年內並無源自台灣或於台灣賺取的應評稅利潤，故並無作出台灣利得稅撥備。在台灣註冊成立的附屬公司須就於年內在台灣產生的估計應評稅利潤按20%的稅率繳納所得稅。

按本公司及其大部分附屬公司所在司法管轄區的法定稅率計算且適用於稅前虧損的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬，以及適用稅率(即法定稅率)與實際稅率的對賬如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
稅前虧損	(601,488)	(655,529)
按法定稅率(25%)計算的稅項	(150,372)	(163,882)
特定司法管轄區的或地方當局頒佈的不同稅率	(56,857)	29,760
就合資格研發成本而獲得的額外稅務扣減額	(46,191)	(35,637)
不可扣稅的開支	34,419	14,306
未確認的稅項虧損及暫時性差異	219,001	155,453
按本集團實際稅率計算的稅項支出	<u>-</u>	<u>-</u>

於2022年及2021年12月31日，本集團於中國內地的累計稅項虧損分別為人民幣1,495,333,000元及人民幣828,955,000元，可用於抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤，並將於一至五年屆滿。

於2022年及2021年12月31日，本集團於海外附屬公司的累計稅項虧損分別合共為人民幣369,107,000元及人民幣220,008,000元，可用於抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤，並將無限期結轉。並未就該等虧損確認遞延稅項資產，因為該等虧損在附屬公司中產生，而該等附屬公司產生虧損已持續一段時間，且不認為可預見未來可能有應課稅利潤以動用該等稅項虧損。

7. 股息

本公司概無就截至2022年及2021年12月31日止年度派付或宣派股息。

8. 母公司普通股持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額的計算基於母公司普通股權持有人應佔年內虧損以及年內已發行普通股加權平均數617,822,464股(2021年:624,989,465股)。

並無因攤薄對截至2022年12月31日止年度呈列的基本每股虧損金額作出調整,乃由於發行在外的購股權及限制性股份單位對呈列的基本每股虧損金額具有反攤薄效應。

每股基本及攤薄虧損乃根據以下數據計算:

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
虧損		
計算每股基本及攤薄虧損時使用的母公司 普通股權持有人應佔虧損	<u>(601,488)</u>	<u>(655,529)</u>
	股份數目	
	2022年	2021年
股份		
計算每股基本及攤薄虧損時使用的年內已 發行普通股*加權平均數	<u>617,822,464</u>	<u>624,989,465</u>

* 經考慮庫存股份。

9. 貿易應收款項

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應收款項	29,812	7,008
減值	<u>(45)</u>	<u>(2)</u>
	<u>29,767</u>	<u>7,006</u>

本集團與客戶的交易條款主要以信貸方式進行。信貸期一般為二至三個月。每個客戶均有一個最高信用額度。本集團致力嚴格監控未收回的應收款項,以將信貸風險降至最低。高級管理層定期覆核逾期結餘。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或採取其他信貸增強措施。貿易應收款項均不計息。

根據發票日期劃分的於報告期末的應收貿易賬款(扣除虧損撥備)的賬齡分析如下:

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
三個月內	<u>29,767</u>	<u>7,006</u>

貿易應收款項的減值虧損撥備變動如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年初	2	—
減值虧損淨額	<u>43</u>	<u>2</u>
年末	<u><u>45</u></u>	<u><u>2</u></u>

於各報告日期均採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃基於擁有類似損失模式的多個客戶分部的逾期天數進行分組（即客戶類別及評級）計算。該計算反映或然率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事項、當前情況及未來經濟狀況預測的合理及可靠資料。一般而言，貿易應收款項如逾期超過一年且無須受限於強制執行活動則予以撇銷。

下表載列本集團使用撥備矩陣計算的貿易應收款項的信貸風險資料：

於2022年12月31日

	即期
預期信貸虧損率	0.15%
總賬面值（人民幣千元）	29,812
預期信貸虧損（人民幣千元）	<u><u>45</u></u>

於2021年12月31日

	即期
預期信貸虧損率	0.03%
總賬面值（人民幣千元）	7,008
預期信貸虧損（人民幣千元）	<u><u>2</u></u>

10. 貿易應付款項

於報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
三個月內	<u><u>7,822</u></u>	<u><u>1,475</u></u>

貿易應付款項均不計息且一般於二至三個月內結算。

11. 其他應付款項及應計項目

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
應付關聯方款項	40	348
遞延收入*	25,665	26,781
應付工資	47,680	40,446
其他應納稅款	12,650	4,488
應計股份發行開支	-	3,692
購買物業、廠房及設備的應付款項	3,267	3,310
其他應付款項**	137,914	67,943
與商業化有關的里程碑付款的應付款項***	135,845	-
	<u>363,061</u>	<u>147,008</u>

* 於截至2022年12月31日止年度期間，遞延收入指人民幣25,665,000元(2021年：人民幣26,781,000元)的資產相關政府補助(將於相關資產預期使用年期內於損益確認)。

** 其他應付款項主要包括就合約研究組織(「CRO」)、合同開發生產組織(「CDMO」)及臨床現場管理組織(「SMO」)所提供的服務而應計或已開具發票但未支付的費用。

*** 與本集團主導產品塞利尼索片商業化相關的里程碑付款。

其他應付款項及應計項目無抵押、不計息及須按要求償還。於各報告期末計入其他應付款項及應計項目的金融負債，由於年期較短，其賬面值與公允價值相若。

12. 計息銀行借款

	實際利率	2022年 到期年份	人民幣千元	實際利率	2021年 到期年份	人民幣千元
非即期						
銀行貸款						
— 有抵押(a)	4.35%	2027年	<u>30,000</u>	-	-	<u>-</u>
					2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
分析為：						
銀行貸款須：						
於一年內或按要求償還					-	-
於第二年償還					-	-
於第三至第五年償還(包括首尾兩年)					<u>30,000</u>	<u>-</u>

附註：

(a) 於2022年12月31日，此銀行貸款以本集團賬面值為人民幣44,335,000元的租賃土地作抵押及由本公司及本集團一家特定附屬公司擔保。

財務回顧

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入	160,135	28,769
銷售成本	<u>(28,131)</u>	<u>(4,580)</u>
毛利	132,004	24,189
其他收入及收益	293,904	42,567
研發成本	(488,491)	(405,029)
銷售及分銷開支	(355,391)	(67,941)
行政開支	(167,055)	(169,463)
其他開支	(15,485)	(79,154)
財務成本	<u>(974)</u>	<u>(698)</u>
稅前虧損	(601,488)	(655,529)
所得稅開支	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損	<u>(601,488)</u>	<u>(655,529)</u>
非《國際財務報告準則》計量：		
經調整年內虧損	<u>(550,184)</u>	<u>(613,444)</u>

收入。我們的收入從截至2021年12月31日止年度的人民幣28.8百萬元增加人民幣131.3百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣160.1百萬元，主要歸因於同類首款XPO1抑制劑希維奧®/XPOVIO®（塞利尼索片，ATG-010）於2022年5月13日在中國內地的商業推出。

其他收入及收益。我們的其他收入及收益從截至2021年12月31日止年度的人民幣42.6百萬元增加人民幣251.3百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣293.9百萬元，主要歸因於截至2022年12月31日止年度的外匯收益淨額為人民幣255.3百萬元（乃由於美元兌人民幣的匯率上升），而截至2021年12月31日止年度則為外匯虧損淨額人民幣77.8百萬元。

研發成本。我們的研發成本從截至2021年12月31日止年度的人民幣405.0百萬元增加人民幣83.5百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣488.5百萬元。該增加主要歸因於以下各項的共同影響：(i)由於擴大研發團隊以發展我們快速增長的產品管線及提升內部研發能力，僱員成本增加人民幣53.0百萬元；及(ii)由於研發活動增加，我們支付給合約研究機構(「CRO」)、合同開發和生產組織(「CDMO」)及現場管理組織(「SMO」)的藥物開發開支增加人民幣111.3百萬元；及(iii)許可費從截至2021年12月31日止年度的人民幣105.1百萬元減少人民幣91.9百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣13.2百萬元。

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
僱員成本	142,137	89,062
— 以權益結算並以股份為基礎的付款開支	27,133	22,313
許可費	13,213	105,152
藥物開發開支	307,132	195,860
折舊及攤銷	10,144	2,325
專業費用	9,612	8,614
其他	6,253	4,016
總計	488,491	405,029

銷售及分銷開支。我們的銷售及分銷開支從截至2021年12月31日止年度的人民幣67.9百萬元增加人民幣287.5百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣355.4百萬元，主要歸因於以下各項的共同影響：(i)與我們的主導產品塞利尼索片的商業化有關的里程碑付款人民幣136.6百萬元；及(ii)由於我們於大中華區及其他國家／地區開展主導產品塞利尼索片的上市前及上市活動，導致市場開發開支增加；及(iii)因商業團隊乃於2021年下半年大致建立以籌備塞利尼索片即將上市，導致僱員成本增加。

下表載列我們於所示期間按性質劃分的銷售及分銷開支的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
與商業化有關的里程碑付款	136,564	—
小計	136,564	—
僱員成本	88,927	36,555
— 以權益結算並以股份為基礎的付款開支	3,235	2,039
市場開發開支	100,842	16,013
折舊及攤銷	2,697	3,260
其他	26,361	12,113
小計	218,827	67,941
總計	<u>355,391</u>	<u>67,941</u>

下表載列我們於所示期間按地區市場劃分的銷售及分銷開支的組成部分（不包括與商業化有關的里程碑付款）：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
大中華區	186,975	54,434
其他國家／地區	31,852	13,507
總計	<u>218,827</u>	<u>67,941</u>

行政開支。我們的行政開支從截至2021年12月31日止年度的人民幣169.5百萬元減少人民幣2.4百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣167.1百萬元。該減少主要歸因於我們與經營及行政活動有關的專業費用減少（部分被折舊及攤銷增加所抵銷）。

截至12月31日止年度
2022年 2021年
人民幣千元 人民幣千元

僱員成本	93,294	89,100
— 以權益結算並以股份為基礎的付款開支	20,936	17,733
專業費用	36,422	46,744
折舊及攤銷	14,359	5,912
其他	22,980	27,707
	<u>167,055</u>	<u>169,463</u>
總計	<u>167,055</u>	<u>169,463</u>

非《國際財務報告準則》計量

為補充本集團按照《國際財務報告準則》呈列的綜合財務報表，本公司亦使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的年內經調整虧損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有意投資者提供有用信息，使其與本公司管理層採用相同方式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以權益結算並以股份為基礎的付款開支影響的年內虧損。《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，該非《國際財務報告準則》計量及其他非《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。

下表載列於所示年度虧損與經調整虧損的對賬：

截至12月31日止年度
2022年 2021年
人民幣千元 人民幣千元

年內虧損	<u>(601,488)</u>	<u>(655,529)</u>
加：		
以權益結算並以股份為基礎的付款開支	<u>51,304</u>	<u>42,085</u>
年內經調整虧損	<u>(550,184)</u>	<u>(613,444)</u>

僱員及薪酬政策

下表載列於2022年12月31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%
總務及管理	74	18.78
研發	150	38.07
商業化	150	38.07
製造	20	5.08
總計	<u>394</u>	<u>100.00</u>

於2022年12月31日，我們在中國擁有346名僱員，在海外擁有48名僱員。我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金及社會保險供款以及其他福利付款。根據中國適用法律，我們為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。

流動資金及財務資源

於2022年12月31日，我們的現金及銀行結餘為人民幣1,789.6百萬元，而於2021年12月31日為人民幣2,274.8百萬元。該減少主要歸因於經營活動開支。

於2022年12月31日，本集團的現金及銀行結餘主要以美元及人民幣持有。

於2022年12月31日，本集團的流動資產為人民幣1,896.1百萬元，包括現金及銀行結餘人民幣1,789.6百萬元及其他流動資產人民幣106.5百萬元。於2022年12月31日，本集團的流動負債為人民幣381.8百萬元，包括其他應付款項及應計項目人民幣363.1百萬元以及其他流動負債人民幣18.7百萬元。

流動比率

流動比率乃通過使用流動資產除以流動負債再乘以100%計算而得。於2022年12月31日，我們的流動比率為496.6%（於2021年12月31日：1,513.9%）。

資產負債比率

資產負債比率乃通過負債總額除以資產總值再乘以100%計算而得。於2022年12月31日，我們的資產負債比率為20.0%（於2021年12月31日：6.4%）。

其他財務資料

重大投資、重大收購及出售事項

於2022年12月31日，我們並無持有任何重大投資。截至2022年12月31日止年度，我們並無擁有重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業事項。

有關重大投資或資本資產的未來計劃

於2022年12月31日，我們並無任何重大投資或資本資產的具體計劃。

外匯風險

我們存在交易貨幣風險。我們的大部分銀行結餘及應收利息以外幣計值，並面臨外幣風險。我們目前並無外匯對沖政策。然而，管理層監察外匯風險，並將考慮於有需要時對沖重大外匯風險。

或然負債

於2022年12月31日，我們概無任何重大或然負債。

資產抵押

於2022年12月31日，本集團已抵押合共人民幣44.3百萬元的租賃土地，以獲取其銀行融資。

企業管治及其他資料

遵守《企業管治守則》

本公司致力於維持高標準的企業管治，以保障股東的利益，提高企業價值，並強化問責。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》」）附錄十四內《企業管治守則》及《企業管治報告》（「《企業管治守則》」）所載的原則及守則條文。截至2022年12月31日止年度，董事會認為除以下偏離外，本公司已遵守所有守則條文。

《企業管治守則》的守則條文C.2.1訂明董事長（「**董事長**」）與首席執行官（「**首席執行官**」）的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。截至2022年12月31日止年度及於本公告日期，本公司董事長及首席執行官的角色都由本公司的創辦人梅建明博士（「**梅博士**」）擔任。

董事會認為，鑒於其經驗、個人背景及其在本公司中的角色，梅博士為識別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，董事長及首席執行官由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行並促進管理層與董事會之間的資訊溝通。

此外，董事會將作出的決策須經至少大多數董事批准，且董事會由兩名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，本公司相信董事會擁有足夠的權力制衡。梅博士及其他董事知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，該等責任要求（其中包括）彼等為本公司利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並為本集團作出相應決策。

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本公司董事長與首席執行官的角色分開。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中的企業管治報告。

本公司將繼續定期審查及監測其企業管治常規，以確保遵守《企業管治守則》，並維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》

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》」）。

本公司已向全體董事作出具體查詢，而董事確認彼等於整個報告期已遵守《標準守則》。

可能管有本公司未經公佈內幕消息的本公司僱員受《標準守則》所限。本公司於整個報告期並未注意到僱員不遵守《標準守則》事件。

購買、出售或贖回上市證券

於報告期內，本公司於聯交所以總代價約24.26百萬港元（扣除開支前）購回4,711,500股股份。隨後，所有購回股份已被註銷。購回股份詳情如下：

於報告期內回購月份	回購 股份數目	每股支付價格		支付 總對價 (港元)
		最高 支付價格 (港元)	最低 支付價格 (港元)	
2022年1月	1,300,000	9.61	9.07	12,028,265
2022年9月	3,411,500	3.85	3.23	12,230,320
總計	4,711,500			24,258,585

除上述所披露者外，於報告期內直至本公告日期，本公司或其任何附屬公司並無購買、出售或贖回本公司於聯交所上市的任何證券。

所得款項淨額用途

本公司股份於2020年11月20日（「上市日期」）在聯交所主板上市。本集團自首次公開發售及行使超額配股權的所得款項淨額（經扣除包銷佣金及相關成本及開支）約為人民幣2,274.70百萬元。

上市所得款項淨額（根據實際所得款項淨額按公平基準調整）已根據並將根據本公司日期為2020年11月9日的招股章程所載的用途運用。下表載列截至2022年12月31日所得款項淨額的計劃配發及實際使用情況：

用途	所得款項 使用 百分比 (概約)	香港首次 公開發售 所得款項 淨額 人民幣 百萬元	截至 2022年 12月31日 實際使用 人民幣 百萬元	於2022年 12月31日 未動用 所得款項 淨額 人民幣 百萬元
為兩款核心產品的正在進行及計劃中的臨床試驗、里程碑付款以及ATG-010的商業化上市提供資金	41%	932.63	729.20	203.43
為我們管線中四款其他臨床階段候選藥物的正在進行及計劃中的臨床試驗以及里程碑付款提供資金	25%	568.67	82.10	486.57
為我們管線中其他臨床前候選藥物的正在進行的臨床前研究及計劃中臨床試驗提供資金	9%	204.72	204.72	—
擴大我們的管線（包括發現新型候選藥物以及業務開發活動）	14%	318.46	81.55	236.91
資本開支	1%	22.75	22.75	—
一般企業用途	10%	227.47	227.47	—
總計	100%	2,274.70	1,347.79	926.91

附註：

- 首次公開發售所得款項淨額以港元收取並就分配及計算動用用途換算為人民幣，並因自上市以來外匯匯率有所波動而稍作調整。
- 於2022年12月31日的未動用所得款項淨額人民幣926.91百萬元預期於2024年12月31日之前悉數使用。

審核委員會

本公司已根據《上市規則》成立具有職權範圍的審核委員會（「**審核委員會**」），審核委員會由三名成員（均為獨立非執行董事）組成，即唐晟先生（主席）、Mark J. Alles先生以及錢晶女士。

審核委員會已審議及審閱本集團採納的會計原則及慣例，並已與管理層就內部控制及財務報告事宜進行討論。審核委員會審閱並認為，截至2022年12月31日止年度的年度財務業績符合相關會計準則、規則及法規以及已適時作出適當披露。

安永會計師事務所的工作範圍

本集團核數師安永會計師事務所已將初步公告中所載有關截至2022年12月31日止年度的本集團綜合財務狀況表、綜合損益及綜合全面收益表的數據以及相關附註與本集團年內經審核綜合財務報表中所載金額進行核對。安永會計師事務所就此進行的工作並不構成根據香港會計師公會所頒佈的《香港審計準則》、《香港審閱委聘準則》或《香港鑒證委聘準則》執行的核證工作，因此安永會計師事務所並未對本公告中所示內容發表任何核證聲明。

重大訴訟

截至2022年12月31日止年度本公司未涉及任何重大訴訟或仲裁。於2022年12月31日，董事亦不知悉任何尚未了結或對本集團構成威脅的重大訴訟或申索。

公眾持股量

根據本公司公開可得的資料及就董事會所知，自上市日期起直至2022年12月31日止的所有時間，本公司全部已發行股本的至少25%已按照《上市規則》的規定由公眾人士持有。

末期股息

董事會不建議派發截至2022年12月31日止年度的股息。

股東週年大會

股東週年大會將定於2023年6月16日舉行（「**股東週年大會**」）。召開股東週年大會的通知將按照《上市規則》規定的方式適時刊發及寄發予本公司股東。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將由2023年6月13日(星期二)至2023年6月16日(星期五)(含首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記，以釐定有權出席股東週年大會及於會上投票的股東身份，期間不會辦理任何股份過戶登記手續。為符合資格出席股東週年大會及於會上投票，未登記股份持有人須不遲於2023年6月12日(星期一)下午四時三十分向本公司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)提交所有已填妥的股份過戶表格連同有關股票，以辦理登記手續。

刊發年度業績公告及年度報告

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

截至2022年12月31日止年度的年度報告(載有《上市規則》附錄十六規定的所有資料)將於2023年4月寄發予股東，並刊登於聯交所及本公司網站。

致謝

董事會衷心感謝本集團的股東、管理團隊、僱員、業務合作夥伴及客戶對本集團的支持及為本集團作出的貢獻。

承董事會命
德琪醫藥有限公司
董事長
梅建明博士

香港，2023年3月28日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事梅建明博士、John F. Chin先生及龍振國先生；非執行董事劉逸倫先生及陳侃博士；以及獨立非執行董事Mark J. Alles先生、錢晶女士及唐晟先生。