

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之內容概不負責，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倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd
藥明巨諾（開曼）有限公司*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2126)

截至2022年12月31日止年度之年度業績公告

藥明巨諾（開曼）有限公司（「本公司」）之董事（「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（「報告期間」）之經審核簡明綜合業績，連同截至2021年12月31日止年度之比較數字。

年度業績摘要

財務摘要

國際財務報告準則計量：

- 收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣30.8百萬元增加373.1%至截至2022年12月31日止年度的人民幣145.7百萬元，是由於我們用於治療經過二線或以上系統性治療後成人患者的復發或難治性（「r/r」）大B細胞淋巴瘤（「LBCL」）的靶向CD19自體嵌合抗原受體T（「CAR-T」）細胞免疫治療產品倍諾達®（瑞基奧侖賽注射液（「relma-cel」），研發代碼：JWCAR029）於2021年9月1日獲得中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）批准產品上市後成功實現商業化。我們預期，隨著商業化進程及更多患者接受倍諾達®治療，倍諾達®的銷售收入會繼續增加。

- **毛利**由截至2021年12月31日止年度的人民幣9.0百萬元增加549.6%至截至2022年12月31日止年度的人民幣58.8百萬元。銷售毛利率由截至2021年12月31日止年度的29.4%增加至截至2022年12月31日止年度的40.3%。上述增加主要是由於近期成本削減計劃的實施及更多患者接受倍諾達®治療。
- **研究及開發(「研發」)開支**由截至2021年12月31日止年度的人民幣414.4百萬元減少人民幣6.6百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣407.8百萬元，主要由於實行成本削減計劃、原材料本地化及較少的研究批次數量導致的研發材料減少所致。上述因素的影響部分被折舊及攤銷增加(主要是由於蘇州生產設施及上海外高橋升級生產設施自2021年第四季度起開始折舊)所抵銷。
- **銷售開支**由截至2021年12月31日止年度的人民幣170.7百萬元增加人民幣20.2百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣190.9百萬元，主要是由於員工成本增加，加上由於我們在2022年全面開展商業活動以全力支持倍諾達®的商業化，令業務推廣費增加。
- **一般及行政開支**由截至2021年12月31日止年度的人民幣201.5百萬元減少人民幣21.7百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣179.8百萬元，主要是由於員工成本減少以及專業服務費減少所致。
- **其他收益及虧損**於截至2022年12月31日止年度為其他虧損淨額人民幣159.6百萬元，而截至2021年12月31日止年度為其他收益淨額人民幣12.1百萬元。上述變動主要是由於當本集團的境外公司由交易貨幣(人民幣)兌換為功能貨幣(美元及港元)時人民幣(「人民幣」)對美元(「美元」)及港元(「港元」)的匯率轉弱而產生未實現外匯虧損所致。該等未實現外匯損益為非現金項目。

- 年內虧損於截至2022年12月31日止年度為人民幣846.1百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣702.3百萬元，主要是由於：(i)未實現外匯虧損增加及(ii)我們於2021年根據與Juno Therapeutics, Inc. (「Juno」)訂立的B細胞成熟抗原(「BCMA」)許可協議終止確認「預付款認股權證」從而確認一次性非現金收入，而2022年並無產生該項收入。上述因素的影響部分被(i)銷售倍諾達®產生的收入及毛利增加及(ii)來自政府補助的其他收入及財務收入淨額增加所抵銷。

非國際財務報告準則計量：

經調整虧損¹由截至2021年12月31日止年度的人民幣679.0百萬元減少人民幣73.9百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣605.1百萬元，主要是由於(i)銷售倍諾達®產生的收入及毛利增加；(ii)一般及行政開支與研發開支減少；及(iii)來自政府補助的其他收入及財務收入淨額增加所致。上述因素的影響部分被銷售開支增加所抵銷。

業務摘要

截至2022年12月31日止年度，作為一家專注於開發、生產及商業化細胞免疫治療產品的獨立的創新型生物科技公司，我們的業務取得進一步重大進展，並實現重要里程碑。我們的領先產品倍諾達®在治療LBCL的商業化方面取得重大進展。此外，卓越的臨床開發及運營能力使我們取得國家藥監局批准倍諾達®用於治療濾泡性淋巴瘤(「FL」)的補充新藥申請(「補充新藥申請」)、獲得倍諾達®治療套細胞淋巴瘤(「MCL」)的突破性療法認定，及啟動二線及一線療法研究的臨床試驗。我們亦已開展JWATM204及JWATM 214治療實體瘤的臨床試驗，以及拓展自身免疫疾病管線。此外，我們保持倍諾達®的高生產成功率，並成功實施成本削減計劃的第一階段。再者，我們亦通過任命一位新的首席科學官及成立一支開發新產品的內部發現及臨床前研究團隊，以加強內部研發能力。

¹ 年內經調整虧損非國際財務報告準則所界定的財務計量。年內經調整虧損指未計以下非現金項目影響的年內虧損：(a)認股權證公允價值變動；(b)以股份為基礎的薪酬開支；及(c)外匯虧損淨額。有關該項非國際財務報告準則計量的計算及對賬，請參閱本公告「管理層討論與分析—財務回顧—12.非國際財務報告準則計量」。

自2022年初起，我們已實現以下重大業務里程碑：

商業化

- 截至2022年12月31日止年度，我們開具了165張倍諾達®處方，為r/r LBCL患者完成了141例的回輸。
- 我們在2022年成功執行近期成本削減計劃，這使我們能夠較2021年降低每批銷售商品的成本，並將毛利率由2021年的29.4%增至2022年的40.3%。
- 自上市倍諾達®以來，在已接受倍諾達®治療的171名已回輸患者當中的145名可評估患者中，倍諾達®與註冊臨床試驗中實現的最佳完全緩解率（「CRR」）水平相同或高於該水平，證明在現實世界應用中的強大療效。
- 截至2022年12月31日，倍諾達®已被列入56個商業保險產品及75個地方政府的補充醫療保險計劃，合共141名已回輸倍諾達®的患者中，有34名患者（佔倍諾達®已回輸患者人數的24%）獲得保險補償，保險賠付比例為38%至100%。
- 我們繼續支持建立中國CAR-T療法的行業標準：
 - 2022年1月，在我們的積極投入下，多家醫學協會發佈《瑞基奧侖賽注射液臨床應用指導原則（2021版）》。
 - 2022年11月，《指導原則》升級為《瑞基奧侖賽治療B-NHL全流程管理診療規範（2022版）》。
 - 2022年11月，《嵌合抗原受體T細胞治療藥物臨床應用技術規範》於第25屆全國臨床腫瘤學大會正式發佈。

研發

血液惡性腫瘤

- 2022年3月，國家藥監局批准我們之前提交的有關比較倍諾達®與二線LBCL標準護理療法的III期註冊臨床試驗的臨床研究用新藥(「IND」)申請。此外，2023年1月，我們就倍諾達®作為不符合移植條件的r/r LBCL患者的二線治療提交新IND申請。
- 2022年4月，國家藥監局批准我們有關評估倍諾達®作為患有r/r急性淋巴細胞白血病(「ALL」)的兒童及青少年患者三線治療的臨床試驗的IND申請，我們已開始患者的入組，並在該試驗完成了前幾例患者回輸倍諾達®。
- 2022年4月，國家藥監局向我們授予倍諾達®治療已接受若干前線治療的MCL患者的突破性療法認定。
- 2022年6月，在美國臨床腫瘤學會年會上，我們發佈倍諾達®在作為LBCL三線治療的II期註冊臨床試驗的兩年總生存期(「OS」)比率。兩年OS比率為69.3%，並無新的安全信號。
- 2022年10月，國家藥監局批准倍諾達®作為成人患者的r/r FL三線治療的補充新藥申請，使倍諾達®成為中國首個獲批准用於治療r/r FL的CAR-T產品。
 - 國家藥監局批准與倍諾達®作為r/r FL治療有關的補充新藥申請，乃基於RELIANCE研究B隊列的6個月隨訪結果。
 - 2022年12月，我們於美國血液學會年會上報告有關RELIANCE研究的更新隨訪結果。數據截止時(2021年12月17日)，基於已接受倍諾達®治療的28例受試者的中位隨訪11.7個月的結果，倍諾達®展現了良好的臨床反應，實現了較高的客觀緩解率(「ORR」)和CRR(最佳ORR及最佳CRR分別為100.0%和92.6%)，且安全性良好。

- 2023年3月，我們宣佈啟動倍諾達®作為高危LBCL患者的一線治療的研究者發起試驗(「IIT」)，並完成首例患者回輸。

自身免疫疾病

- 2023年3月，為進一步評估倍諾達®在治療更廣泛疾病領域的潛力，我們在中國啟動一項IIT，以評估倍諾達®在治療中度或重度活動性系統性紅斑狼瘡(「SLE」)患者中的安全性、耐受性及藥代動力學特徵，亦已完成首例患者回輸。我們認為，本公司可通過開發倍諾達®作為SLE的療法而在前景極廣闊的市場中獲得先發優勢。

實體瘤

- 2022年7月，我們宣佈啟動評估JWATM204用於治療晚期肝細胞癌(「HCC」)患者的IIT，而JWATM204已用於與該試驗有關的多名患者。
- 2022年10月，我們與2seventy bio, Inc.建立戰略聯盟，就腫瘤學適應症開發及商業化針對MAGE-A4的細胞療法產品。
- 2022年12月，我們進一步加強與Juno的合作，與Juno簽訂協議，於大中華研發、生產及商業化針對Delta樣典型Notch配體3(「DLL3」)的新細胞治療產品。
- 2023年2月，我們宣佈開始評估JWATM214治療晚期HCC患者的IIT，而JWATM214已用於首例患者。JWATM214是JWATM204與Lyell的T細胞抗衰竭技術相結合的創新產品。

發現及早期研究

2022年，我們任命Shaun Paul Cordoba博士（「**Cordoba**博士」）為我們的首席科學官，從而進一步加強內部研發能力。**Cordoba**博士是一位備受尊崇的科學家，在細胞免疫治療技術創新方面頗有建樹。在**Cordoba**博士領導下，我們已成立一支內部早期發現及臨床前研究團隊，目標是開發具有以下關鍵屬性的創新產品：(i)全球商業化權利；(ii)加入「修飾」元件以提高產品的性能及增加臨床反應的持續時間；及(iii)利用我們新的下一代產品工藝方法以降低成本。

製造

2022年，我們繼續保持倍諾達®98%的生產成功率，接近進行LBCL註冊臨床試驗原先取得的極高水平。我們亦實現近期成本削減計劃並推進中期原材料本地化計劃，我們認為該計劃將使我們在中期內實現毛利率進一步提升。另外，我們完成JWATM204製造流程由實驗室至外高橋臨床生產基地的技術轉移，且設施已符合藥品生產管理規範（「**GMP**」）生產要求。

管理層討論與分析

業務回顧

概覽

本公司是一家專注於開發、生產及商業化細胞免疫治療產品的獨立的創新型生物科技公司。自我們於2016年成立以來，我們建立了一個細胞免疫治療產品開發的一體化平台以及一條涵蓋血液惡性腫瘤、實體瘤及自身免疫性疾病的產品管線。我們致力於為中國及其他地區患者帶來突破性、優質的細胞免疫治療產品及治癒希望，引領中國細胞免疫治療行業健康規範發展。

我們是中國細胞免疫療法領域的先行者。細胞免疫療法(包括CAR-T細胞療法)是利用人體免疫細胞抗癌的創新療法，代表癌症治療轉變及最新突破的領域。我們的首個產品倍諾達®是我們在巨諾醫療(一家百時美施貴寶的公司)的CAR-T細胞工藝平台的基礎上，自主開發的一款靶向CD19的自體CAR-T細胞免疫治療產品。倍諾達®已獲國家藥監局批准兩項適應症，包括治療經過二線或以上系統性治療後的r/r LBCL成人患者以及治療經過二線或以上系統性治療後於24個月內復發的r/r FL成人患者。倍諾達®是中國首個獲批為1類生物製品的CAR-T產品，亦是中國目前唯一一款同時列入國家重大新藥創製項目並獲授優先審批及突破性療法認定的CAR-T產品。

2022年是中國CAR-T產品商業化的首個完整年度。根據弗若斯特沙利文的資料，由於對可使用CAR-T療法進行有效治療的需求仍未被滿足，中國CAR-T治療市場預期直到2030年將實現強勁增長。鑑於我們的靶向CD19的CAR-T產品具備同類最佳潛力、涵蓋血液癌症及實體瘤的健全且差異化的細胞治療產品管線、完全一體化的細胞療法開發平台、領先的商業化生產基地及供應鏈、經驗豐富的管理團隊以及本公司股東(「股東」)全力的支持，我們認為我們在該增長市場處於有利位置。2022年，我們在開發倍諾達®用於治療血液惡性腫瘤方面取得重大進展，擴大我們用於治療實體瘤的產品組合，並將倍諾達®作為SLE(一種在中國廣泛流行的自身免疫性疾病)的潛在治療方法。

商業化

2022年是中國CAR-T產品商業化的首個完整年度，我們有幸為中國患者提供突破性產品。2022年，我們開具了165張倍諾達®處方，為r/r LBCL患者完成了141例的回輸。自上市倍諾達®以來，在已接受倍諾達®治療的171名已回輸患者當中的145名可評估患者中，倍諾達®與註冊臨床試驗中實現的最佳CRR水平相同或高於該水平，證明在現實世界應用中的強大療效。

我們已經建立專門的商業團隊負責倍諾達®在中國的商業化。截至2023年2月，我們擁有一支由約88名員工組成的完整的商業團隊，具備強大的市場推廣能力，涵蓋銷售團隊、市場團隊、CAR-T顧問團隊、創新支付團隊、渠道管理及營運團隊。為滿足我們即將到來的銷售及營銷需求，我們的商業團隊架構在精簡管理及提高營運效率方面進行了優化。這些團隊均由經驗豐富的商業團隊負責人帶領，且具備清晰的商業模式。為支持準備使用我們產品的醫院，我們對各醫院進行了培訓，幫助醫生及護士全面了解倍諾達®及從處方到回輸的整個過程。此外，我們對交付醫院進行了系統性評估，以確保彼等符合我們施用CAR-T產品的要求。截至2022年12月31日，我們已為中國96家頂級醫院完成了評估及培訓，並認證該等醫院合資格施用倍諾達®。通過與作為我們全國經銷商的上藥康德樂合作，我們已充分開發經銷基礎設施，為每位使用倍諾達®的患者提供專業的細胞治療產品交付服務。

為減輕患者負擔，我們通過將倍諾達®列入更多地方政府的補充醫療保險計劃及健康保險產品，以升級多層級醫療保障體系。截至2022年12月31日，倍諾達®已被列入56個商業保險產品及75個地方政府的補充醫療保險計劃。2022年，合共141名已回輸倍諾達®的患者中有34名患者(佔2022年倍諾達®已回輸患者人數的24%)獲得保險補償，保險賠付比例為38%至100%。為了進一步緩解患者的支付壓力，我們繼續與行業領先創新支付平台合作，該等公司能夠向以倍諾達®作為治療手段的潛在患者提供分期付款或抵押貸款服務。我們擬繼續加強多層級醫療保障體系，以減輕合資格接受倍諾達®治療的患者的負擔。

此外，我們於2020年建立了降低製造成本的戰略，其中包括：(i)近期(1-2年)—實施減少原材料廢品及廢料的技術與程序，大幅降低成本；(ii)中期(2-3年)—以國內原材料替代進口原材料，進一步降低成本；及(iii)長期(3-5年)—實施新技術，簡化及／或替代／合併單元操作，從而降低原材料及勞動力成本；且有可能縮短生產週期，改善產品特性及臨床結果。我們已於2022年成功執行近期的成本削減計劃，使我們每批次的所銷售商品成本較2021年有所下降，毛利率由29.4%升至2022年的40.3%。我們不斷優化生產業務以提升效率。我們正穩步推進中期戰略，並已成功獲得增加一項重要原料在國內供應的批准。我們將繼續探索改善流程的新技術或新流程平台。

由於CAR-T細胞療法是一種與目前中國市場上已獲批的任何其他療法都不同的嶄新且全面的治療過程，故我們已作出大量努力與政府機構及醫療專家密切合作，以建立CAR-T療法的最佳慣例及行業標準，並展示治療開展和監測及倍諾達®不良反應管理的正確流程。於2022年1月，《瑞基奧侖賽注射液臨床應用指導原則(2021版)》由中國臨床腫瘤學會淋巴瘤專家委員會、中華醫學會血液分會和中國醫師協會血液科醫師分會發佈，於2022年11月，此等指導原則升級為《瑞基奧侖賽治療B-NHL全流程管理診療規範(2022版)》。此等指導原則是結合CAR-T的應用現狀及已經公佈的倍諾達®的相關研究數據制定，用以進一步規範倍諾達®的臨床應用，供醫生參考使用，是中國首個商業化CAR-T產品的臨床指導原則。為進一步探索CAR-T療法的應用，由中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)淋巴瘤專家委員會組織多學科專家共同編寫及制定了《嵌合抗原受體T細胞治療藥物臨床應用技術規範(2022版)》，並獲得了中國衛生發展研究中心的支持。2022年11月，該技術規範亦於第25屆全國臨床腫瘤學大會(2022年CSCO學術年會)正式發佈，首批28家全國CAR-T臨床應用技術規範示範單位同時獲得許可。作為國內首個明確多學科團隊全過程責任的CAR-T藥物臨床應用技術規範，該技術規範旨在覆蓋CAR-T細胞治療的各個方面(包括醫院內及醫院外)，適用於已在中國上市的CAR-T細胞治療產品的管理。

憑藉倍諾達®顯著的療效以及我們精確的策略及強大的商業化能力，我們有信心倍諾達®將在中長期內惠及更多患者。

我們的產品管線

我們建立了健全且差異化的細胞免疫療法產品管線，我們風險平衡的業務模式已在血液癌症細胞療法領域展現明顯優勢，並有機會擴展至新興的實體瘤及自身免疫疾病細胞治療領域。我們的產品管線兼具已經驗證有效的靶點及新型腫瘤抗原的候選產品。2022年，我們在開發倍諾達®用於治療血液惡性腫瘤方面取得重大進展，擴大了治療實體瘤的產品組合，並將倍諾達®發展成為SLE(一種普遍的自身免疫疾病)的潛在療法。血液惡性腫瘤方面，我們已就倍諾達®用於治療r/r FL的補充新藥申請獲得國家藥監局批准，此乃臨床開發的里程碑之一。實體瘤方面，我們不僅開始了JWATM204及JWATM214用於治療HCC的臨床開發，完成該兩項產品的第一例患者回輸，亦(i)與納斯達克上市公司2seventy bio, Inc.訂立協議，在大中華開發及商業化針對MAGE-A4的細胞治療產品，及(ii)就於大中華研發、生產及商業化特別針對DLL3的新細胞治療產品訂立新協議，加強與Juno的戰略聯盟。此外，於2023年3月，我們啟動了倍諾達®用於治療中度或重度活動性SLE患者的臨床研究，在該試驗中完成了首例患者回輸。我們目前亦預計於2023年上半年就倍諾達®用於治療SLE的IND申請獲得國家藥監局批准，將我們的潛在範圍擴展至免疫疾病治療。

下表概括了我們血液學管線(包括血液惡性腫瘤及自身免疫疾病)目前的研發狀態：

	產品	靶點	適應症	商業化權利	臨床前	I期	關鍵/ II/III期	新藥申請	新藥上市	合作夥伴	
血液惡性腫瘤	JWCAR029 / 瑞基奧侖賽注射液 (relma-cel) ¹	CD19	3L LBCL	中國內地、香港、澳門*							JUNO Pactar Myers Squibb Company
			3L FL	中國內地、香港、澳門*							
			3L MCL	中國內地、香港、澳門*							
			一線LBCL	中國內地、香港、澳門*							
			2L LBCL	中國內地、香港、澳門*							
			3L ALL	中國內地、香港、澳門*							
			3L CLL	中國內地、香港、澳門*							
	JWCAR129 ²	BCMA	r/r MM	中國內地、香港、澳門*							
其他	JWCAR029 / 自身免疫 ³	CD19	SLE	中國內地、香港、澳門*							JUNO Pactar Myers Squibb Company

縮寫：LBCL=大B細胞淋巴瘤；FL=濾泡性淋巴瘤；MCL=套細胞淋巴瘤；ALL=急性淋巴細胞白血病；CLL=慢性淋巴細胞白血病；MM=多發性骨髓瘤；NHL=非霍奇金淋巴瘤；SLE=系統性紅斑狼瘡。

* 中國內地、香港及澳門分別指中國內地、中國香港及中國澳門。

1. Relma-cel以與Juno的產品lisocabtagene maraleucel (Breyanzi或lisocabtagene或liso-cel) 相同的嵌合抗原受體(「CAR」)結構體為基礎，於2021年2月獲得美國食品藥物管理局(「FDA」)的批准。
2. JWCAR129以與Juno的產品orvacabtagene autoleucel (orva-cel) 相同的CAR結構體為基礎。
3. SLE是一種慢性自身免疫性疾病，其特徵是產生自身抗體及異常的B淋巴細胞功能。為了進一步擴大瑞基奧侖賽在更廣泛疾病領域的應用潛力，我們正計劃開展一項研究，評估瑞基奧侖賽在中國中度或重度活動期SLE患者中的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。

血液惡性腫瘤

我們的核心候選產品 — 倍諾達® (*relma-cel*，研發代碼：JWCAR029)

我們的領先產品倍諾達®有望成為卓越的CAR-T療法。其針對一種名為CD19的抗原，該抗原在多類血液癌症(包括LBCL)中有廣泛表達。淋巴瘤是涉及免疫系統淋巴囊腫的血液學癌症，LBCL是非霍奇金淋巴瘤(「NHL」)若干類別中的一類，影響免疫系統內的B細胞。除了將倍諾達®開發作為LBCL的三線治療外，我們亦開發*relma-cel*作為NHL其他類別(包括FL、MCL、ALL及慢性淋巴細胞白血病(「CLL」))的三線治療，以及作為LBCL的一線及二線治療，以探索倍諾達®的更多臨床潛力。

倍諾達®以我們為中國內地、香港及澳門²自Juno引進的CAR結構體為基礎。以相同CAR結構體為基礎的Juno產品(「**Breyanzi**」或「**lisocabtagene**」或「**liso-cel**」)的生物藥物上市許可申請於2021年2月獲得美國FDA批准用於治療三線LBCL，並於2022年6月批准用於治療一線療法後12個月內復發的二線r/r LBCL。

三線LBCL

於2021年9月1日，國家藥監局批准了倍諾達®的新藥申請，用於治療經過二線或以上系統性治療後的r/r LBCL成人患者。倍諾達®是中國首個按1類生物製品獲批的CAR-T產品及全球第六個獲批的CAR-T產品。

由於具備潛在同類最佳安全性及有競爭力的藥效，倍諾達®有望成為卓越的CAR-T細胞療法。倍諾達®在作為LBCL三線治療的II期註冊臨床試驗中已證實其療效，其中最佳ORR為77.6%，最佳CRR為53.5%。在同一試驗中，5.1%的患者產生嚴重細胞因子釋放綜合徵(「sCRS」)，3.4%的患者產生嚴重神經毒性(「sNT」)，且未發生治療相關死亡。此外，兩年總生存期(「OS」)比率為69.3%，並無新的安全信號。我們於2022年6月在伊利諾伊州芝加哥舉行的美國臨床腫瘤學會年會上報告兩年的隨訪結果。儘管尚未進行可比產品的頭對頭研究，但我們相信該等數據能夠說明倍諾達®具備潛在同類最佳潛力的安全性及有競爭力的療效，並證明其可為患者提供獨一無二的福祉。

² 中國內地、香港及澳門分別指中國內地、中國香港及中國澳門。

二線LBCL

我們已在中國完成一項單臂I期試驗，以評估倍諾達®治療對主要治療無效的高危LBCL患者的情況。這項在中國開展的開放、單臂、多中心I期研究旨在評估瑞基奧侖賽用於治療已接受一線標準治療後臨床療效不佳的患者的安全性和有效性，共12例患者接受了瑞基奧侖賽的回輸治療並完成9個月隨訪。結果顯示瑞基奧侖賽具有良好的安全性，未觀察到3級或以上CRS和NT。最常見治療相關的3級或以上不良反應是血細胞減少症。對於有效性可評估的患者，最佳ORR、最佳CRR分別為75.0%、33.3%，3個月的ORR、CRR分別為41.7%、33.3%。中位緩解持續時間、中位OS均未達到。我們於2022年6月在伊利諾伊州芝加哥舉行的美國臨床腫瘤學會年會上報告上述發現。

於2021年12月，根據該試驗所得數據，我們已向國家藥監局提交一項IND申請，以進行多中心、隨機III期註冊臨床試驗，比較倍諾達®與二線LBCL標準療法，包括挽救性化療+/-高劑量化療，隨後進行自體幹細胞移植。該設計類似於TRANSFORM研究，該研究評估Breyanzi（一種使用與倍諾達®相同的CAR結構體的CAR-T）對該適應症的表現，表明了Breyanzi在無事件生存率方面具有高度統計學意義的改善，使美國FDA批准其作為LBCL的二線治療。2022年3月，國家藥監局批准了我們有關該試驗的IND申請。此外，我們於2023年1月就倍諾達®作為不符合移植條件的r/r LBCL患者的二線治療提交新IND申請。該設計與評估Breyanzi的初步研究相似，美國FDA已基於其初步研究批准Breyanzi作為不符合移植條件的患者的二線治療。

一線LBCL

於2023年3月，我們宣佈啟動倍諾達®作為高危LBCL患者的一線治療的IIT，並完成首例患者回輸。近期的報告表明，靶向CD19的CAR-T療法可能有益於對早期一線療法沒有完全緩解的個體。因此，鑑於倍諾達®迄今為止嚴重毒性的頻率較低，我們預計繼續為I期IIT招募一線或初治的LBCL患者。在計劃研究中，該等患者將接受兩個週期的R-CHOP³傳統一線治療，倘未達到完全緩解，則將接受100百萬細胞劑量的倍諾達®單次回輸。該等試驗數據倘有利，則可用於設

³ R-CHOP是一種治療NHL的抗癌藥物組合，包括利妥昔單抗、環磷醯胺、蒽環類藥物、長春新鹼及皮質類固醇。

計及進行針對未接受過化療的LBCL患者的擴展I期試驗，或在一線LBCL中進行更大規模的註冊試驗，類似於在一線環境中描述的初始IIT方法。

三線FL

國家藥監局於2020年9月向我們授予倍諾達®作為成人患者的r/r FL三線治療的突破性療法認定，於2022年2月受理我們的補充新藥申請，並於2022年10月批准我們的補充新藥申請。倍諾達®因此成為中國首個獲批准用於治療r/r FL的CAR-T產品。

國家藥監局就與倍諾達®作為成人患者的r/r FL三線治療有關的補充新藥申請授出批准，乃基於一項將倍諾達®用於治療r/r B細胞非霍奇金淋巴瘤中國成人患者的單臂、多中心、關鍵性臨床研究(「**RELIANCE**」研究)B隊列的6個月隨訪結果。該研究3個月隨訪結果已發佈於2021年12月第63屆美國血液學會年會。**RELIANCE**研究B隊列結果顯示，倍諾達®在治療r/r FL中展現了極高且持續的疾病緩解率(三個月時ORR=100.0%，CRR=85.2%；六個月時ORR=92.6%，CRR=77.8%)以及可控的CAR-T治療相關毒性。

2022年12月，我們於第64屆美國血液學會年會上報告這項有關倍諾達®在中國治療r/r FL成年受試者的有效性和安全性之關鍵II期**RELIANCE**研究的B隊列臨床反應。數據截止時(2021年12月17日)，基於已接受倍諾達®治療的28例受試者的中位隨訪11.7個月的結果，倍諾達®展現了良好的臨床反應，實現了較高的CRR和ORR(最佳ORR及最佳CRR分別為100.0%和92.6%)，且安全性良好—只有一名患者經歷了3級或以上的神經毒性(「**NT**」)，並無患者經歷3級或以上的細胞因子釋放綜合徵(「**CRS**」)。我們正在繼續進行**RELIANCE**研究。

三線MCL

我們正於中國開展註冊試驗，評估倍諾達®用於治療已接受過化療、靶向CD-20單克隆抗體藥物及布魯頓酪氨酸激酶抑制劑(「**BTKi**」)的MCL患者的療效。這是一項在中國進行的II期開放、單臂、多中心研究，旨在評價倍諾達®治療r/r MCL成年受試者的有效性和安全性。該項研究已入組共59例至少接受過CD-20靶向藥物、蔥環類藥物或苯達莫司汀及**BTKi**藥物在內的經過二線或以上治療後失敗的r/r MCL患者。我們計劃對這些患者進行長期(兩年或以上)監測。患者入組於2021年1月開始，目前正按計劃進行，將於2023年完成。於2022年4月，國家藥監局向我們授予倍諾達®治療MCL患者的突破性療法認定。

在2022年12月舉行的第64屆美國血液學會年會上，我們報告了倍諾達®作為MCL療法的研究初步安全性及療效數據。截至2021年11月30日，基於11名患者的初步數據顯示，在高危r/r MCL患者中，臨床療效良好(最佳ORR=81.8%，最佳CRR=54.5%)。在該等11名患者中，安全性相關效應的發生率較低，僅1名患者出現3級或以上CRS，僅1名患者出現免疫效應細胞相關神經毒性綜合症。基於該進展，我們目前預計將於2023年底前完成關鍵臨床研究，並向國家藥監局提交補充新藥申請。

三線ALL

我們已在中國開始單臂I/II期註冊試驗，評估於至少兩線治療後患有r/r ALL的兒童及青少年患者的倍諾達®的療效。2022年4月，國家藥監局批准了我們有關該臨床試驗的IND申請，我們已開始患者的入組，並完成了前幾例患者回輸倍諾達®。

三線CLL

我們將繼續評估開展該研究的適當時間，以評估倍諾達®治療高危r/r CLL患者的情況。

JWCAR129

JWCAR129是治療多發性骨髓瘤(「MM」)的一種自體CAR-T療法，乃基於我們從Juno獲得許可的CAR結構體(H125載體)。MM是一種漿細胞癌症。漿細胞由能產生抗體幫助人體攻克及殺死細菌的成熟B細胞構成，對免疫系統至關重要。當漿細胞癌變並失去控制時就會形成MM。JWCAR129以BCMA為靶點，是一種在眾多血液惡性腫瘤(包括MM)高度表達的蛋白質。於2021年12月，國家藥監局批准了我們有關JWCAR129作為四線或更高級別r/r MM的療法的IND申請。

經考慮我們其他候選產品的研發狀態及潛力及資金的可用性，我們將繼續評估JWCAR129及其他擬用於治療MM的候選產品的研發機會。

自身免疫疾病

系統性紅斑狼瘡 (「SLE」)

SLE是一種慢性自身免疫性疾病，其特徵是產生自身抗體及異常的B淋巴細胞功能。中國內地SLE的發病率約為30/100,000或約270,000例患者 — 每年⁴40%的SLE患者在第一年出現器官損害，50%的患者在發病後五年內出現不可逆的器官損害。目前的治療標準既不有效亦不安全，反映有龐大且未滿足的醫療需求。

B細胞耗竭療法 (「BCDT」) 現已成為主要的新型SLE靶向候選療法之一。

CD19在從前B細胞到漿細胞的所有分化階段均有廣泛表達。因此，靶向CD19的CAR-T細胞可以靶向並消耗直接負責產生自身抗體的B細胞或漿細胞。與抗體相比，CAR-T細胞療法可以隨著時間的推移保持效力並迅速導致持久緩解。我們預計在目標環境中，至少有15,000名患者符合CAR-T條件，且治療意願高。

為進一步擴大倍諾達®在更廣泛疾病領域的潛力，我們已啟動一項臨床研究，以評估倍諾達®在中國中度或重度活動性SLE患者中的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。該研究亦將探討倍諾達®及推薦的II期劑量 (「RP2D」) 對SLE的療效。我們目前預計於2023年上半年就倍諾達®作為SLE療法有關的IND申請取得國家藥監局批准。我們認為，本公司可通過開發此療法在前景廣闊的市場中獲得先發或早發優勢。

⁴ Rees F、Doherty M、Grainge MJ等。《系統性紅斑狼瘡的全球發病率及流行率：流行病學研究的系統回顧》(The Worldwide Incidence and Prevalence of Systemic Lupus Erythematosus: A Systematic Review of Epidemiological Studies)。風濕病學。2017年；56(11)：1945年-1961年。應用30例/100,000，假設2017年中國成年人口為900百萬人。

實體瘤

下表概括了我們各類實體瘤候選產品目前的研發狀態：

	產品	靶點	適應症	商業化權利	臨床前	I期	關鍵/ II/III期	新藥申請	新藥上市	合作夥伴	
實體瘤	JWATM 204 ¹	GPC3	HCC	中國內地、香港、澳門、台灣及東盟成員國*						EUREKA	
	JWATM 204	GPC3	NSCLC/HAS	中國內地、香港、澳門、台灣及東盟成員國*						EUREKA	
	JWATM 214 ²	GPC3	HCC	中國內地、香港、澳門、台灣及東盟成員國*						Lyell EUREKA	
	JWATM 203 ¹	AFP	HCC	中國內地、香港、澳門、台灣及東盟成員國*						EUREKA	
	JWATM 213	AFP	HCC	中國內地、香港、澳門、台灣及東盟成員國*						Lyell EUREKA	
	JWTCR 001	MAGE-A4	各類實體瘤	中國內地、香港、澳門*		新產品					seventybio
	JWCAR 031	DLL3	SCLC	中國內地、香港、澳門*		新產品					Bristol Myers Squibb

縮寫：HCC = 肝細胞癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；AFP = 甲胎蛋白；GPC3 = 磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3；r/r = 復發或難治；HAS = 胃肝樣腺癌；MAGE-A4 = 黑色素瘤相關抗原A4；DLL3 = Delta樣配體3。

* 中國內地、香港、澳門及台灣分別指中國內地、中國香港、中國澳門及中國台灣。

1. JWATM204正在中國進行研究者發起的I期試驗。與JWATM203及JWATM204相同的CAR結構的優瑞科的產品，目前由優瑞科在美國根據IND申請進行I/II期試驗。於2021年11月，美國FDA授予優瑞科的JWATM203的對應產品用於治療兒童患者肝母細胞瘤（「HB」）及HCC的對應快速通道評審認定，以及用於治療HB的「罕見兒童疾病資格認定」。於2022年2月，美國FDA授予優瑞科的JWATM203及JWATM204的對應產品孤兒藥資格認定。
2. 使用Lyell技術開發中。

JWATM204/214

JWATM204是以磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3 (「**GPC3**」) 為靶點的在優瑞科ARTEMIS®及E-ALPHA®平台上建立的治療HCC的潛在卓越自體、非HLA限制性TCR T細胞候選療法。就治療HCC而言，中國仍有巨大的醫療需求未被滿足，我們認為JWATM204有潛力成為GPC3陽性HCC患者的絕佳治療手段。我們於2020年6月自優瑞科獲得於中國內地、香港、澳門、台灣⁵及東南亞國家聯盟成員國 (「**JW領土**」) 開發、製造及商業化JWATM204的許可。我們利用relma-cel製造流程平台，於2021年第三季度完成JWATM204的製造流程開發。2021年第四季度，我們完成上海外高橋臨床生產基地的升級，以提升同時生產多種產品的能力。2022年第一季度，我們完成對JWATM204製造流程由流程開發實驗室至外高橋臨床生產基地的技術轉移，且設施已符合GMP生產。2022年7月，我們宣佈啟動JWATM204的IIT，用於治療晚期HCC患者，我們已將JWATM204用於與該試驗有關的患者。我們打算繼續該臨床試驗，以進一步評估JWATM204的初始療效及安全性。

透過我們與優瑞科及Lyell的合作，我們亦計劃將Lyell在T細胞抗衰竭功能方面的技術與JWATM204相結合，以開發新產品JWATM214用於HCC治療。2022年，我們專注於JWATM214項目的載體製造流程開發，預計未來載體製造流程開發將完全在中國進行。於2023年2月，我們宣佈啟動JWATM214治療晚期HCC患者的IIT，並完成首例患者回輸。

JWATM203/213

JWATM203是以甲胎蛋白 (「**AFP**」) 為靶點治療HCC的潛在卓越自體T細胞受體模擬 (「**TCRm**」) T細胞療法。我們於2020年6月自優瑞科獲得於JW領土開發、製造及商業化JWATM203的許可。與JWATM204一樣，我們亦計劃將Lyell在T細胞抗衰竭功能方面的技術與JWATM203及優瑞科ARTEMIS®技術平台相結合，以開發JWATM213作為HCC治療的又一自體細胞療法。

⁵ 中國內地、香港、澳門及台灣分別指中國內地、中國香港、中國澳門及中國台灣。

MAGE-A4

黑色素瘤相關抗原A4 (「**MAGE-A4**」) 是X染色體上著名的癌睪丸抗原 (「**CTA**」)，涉及細胞進程調節、轉錄控制、細胞存活與凋亡。**MAGE-A4** 為非小細胞肺癌、黑色素瘤、膀胱癌、頭頸癌、胃食管癌及卵巢癌等多種惡性腫瘤中的高頻抗原，因此為T細胞受體T細胞 (「**TCR-T**」) 療法的理想靶點適應症。早期臨床試驗⁶ 之前已表明針對**MAGE-A4**的**TCR-T**細胞療法可以對治療表達**MAGE-A4**的實體瘤具有臨床療效。

2022年10月，我們與2seventy bio, Inc. 建立戰略聯盟，就腫瘤學適應症開發及商業化針對**MAGE-A4**的細胞療法產品 (包括與**MAGE-A4**結合的工程元素的任何突變、片段、變型或衍生物)。協議著重於2seventy bio, Inc. 掌握的技術及專有知識，亦包括根據可治療的患者群體及未滿足的醫療需求在大中華開發及商業化產品的未來前景。我們認為，本公司可通過開發此療法在前景廣闊的市場中獲得先發或早發優勢。

DLL3

DLL3 是一種附著在細胞表面的單次跨膜蛋白，屬於Notch配體家族中的一員。雖然Notch的激活與上調一般會誘發腫瘤的形成並促進腫瘤的發展，但其於神經內分泌腫瘤 (尤其是於小細胞肺癌 (「**SCLC**」)) 中的激活與上調可以抑制腫瘤的生長。因此，**DLL3** 於調節腫瘤發生、疾病進展及化療抗性的信號通路中起著關鍵作用。以**SCLC**為例，**DLL3** 於約80%的患者中高表達，臨床研究表明，**SCLC**的**DLL3**與患者的生存率呈負相關。

2022年12月，考慮到Juno於細胞療法領域的領先地位以及目標市場凸顯的該等產品的巨大市場潛力，我們加強了與Juno的關係，並與Juno簽訂協議，於大中華研發、生產及商業化專門針對**DLL3**的新細胞治療產品。我們認為有望通過此次開發在前景廣闊的市場中獲得先發優勢。

⁶ 據歐洲腫瘤內科學會 (2022年) 所報導的Adaptimmune公司的Surpass及Spearhead試驗。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第18A.05條規定的警告聲明：我們無法保證能成功開發或最終推出符合國家藥監局目前批准的標籤以外的適應症的倍諾達[®]，或成功開發或最終實現其他管線產品上市。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時請審慎行事。

發現及臨床前研究

早期研究及發現的重點是以成熟的製造方法為基礎及利用本公司在中國的業務範圍進行組建。這包括開發自體產品，以加強本公司在現有適應症方面的地位，並設計新的管線產品，側重於亞洲血液及實體癌症未被滿足的需求。該等新產品將通過採用旨在提高價值、改善效率和速度的三個屬性來實現差異化。第一個屬性是通過設計該等擁有全球商業化權利的新產品，使本公司有可能擴展到亞洲市場之外，從而使新管線的價值最大化。第二個屬性旨在提高該等新產品的效率；所有新的CAR產品都將加入額外的蛋白質成分，稱為「修飾」元件。該等修飾元件旨在提高產品的性能，增加臨床反應的持續時間。至於第三個屬性，所有新產品都將利用本公司新的下一代生產工藝方法。這些是新的內部製造方法，與傳統的製造方法相比速度更快，並使產品保持於一個更合適的狀態。為實現該等屬性，我們已組建一個內部早期發現及臨床前團隊。該團隊的任務是開發該等產品和工藝，亦將建立本公司就全球商業化所需的知識產權組合。

內部開發的首批產品之一將針對B細胞惡性腫瘤。該產品將是一種雙重靶向的自體CAR T細胞。雙重靶向將大大減少因腫瘤抗原下調或喪失而復發的機會。此外，該產品將配備增強型修飾元件，以提高性能及保護／屏蔽產品免受已知由腫瘤防禦系統呈現的抑制因素的影響。該產品將使用我們的下一代加工工藝製造，旨在提供一個差異化較小、更合適、更有效的產品。

最後，本公司正在探索創新領域的設計，以簡化生產過程。我們正在研究利用基因組編輯及現有的CAR產品用於各種適應症的非病毒方法的可行性。這些方法最終將提高向患者提供產品的速度，並減少所銷售商品的整體成本。

生產製造

於2020年6月，我們於蘇州新建的商業化生產基地自江蘇省有關部門獲得藥品生產許可證。該基地佔地約10,000平方米，按GMP及品質管理系統(「QMS」)標準進行商業及臨床製造。該基地設置四大獨立的功能模塊。該等模塊的設計可支持所有細胞平台，包括使用基因改造的自體T細胞及自然殺傷(「NK」)細胞、基因改造或非基因改造的腫瘤浸潤淋巴細胞及基因改造的同種異體免疫細胞的平台，以及生產GMP級別的用於細胞基因改造的病毒載體的設施。

我們的蘇州業務一直按照我們的商業化計劃進行，並於去年取得了重大成就。於2021年3月，我們接受並通過了由國家藥監局與江蘇省藥品監督管理局聯合進行的relma-cel 批准前檢查(「PAI」)，並無發現關鍵或重大問題。於2021年6月，我們蘇州工廠生產許可證得以重續，許可證類型從As改為As+Cs (A為藥品上市許可持有人(「MAH」)所有者及製造商，C為合同生產組織(「CMO」)，s為生物製品)。目前，該兩個模塊已獲批准並全面按照GMP標準運營。第三個模塊正在進行監管審批。按照目前監管的批准文件，我們可滿足商業及臨床供應方面的生產需求，並已保持自進行LBCL註冊臨床試驗以來的98%高生產成功率。首次推出產品後，在2022年第四季度和2023年第一季度，我們已獲得多項批准用以擴大產能。我們繼續與相關監管機構溝通，申請進一步提高我們的產能以滿足不斷增長的需求。

作為一種關鍵材料，慢病毒載體的可持續供應對順利生產及供應最終產品至關重要。我們不斷投入資源建立自主開發及生產載體的能力。我們已開發平台工藝，並成功製造載體以支持臨床項目。此外，我們正在建立商業化產品的載體生產能力。

COVID-19疫情的影響

2022年，我們已採取一系列措施來應對COVID-19疫情帶來的挑戰。我們繼續實施嚴格的測試、報告、通風與消毒措施，以管理現場僱員及外包人員的風險。於2022年，政府為遏制COVID-19爆發而對旅行實施限制期間，我們於若干臨床試驗的患者招募及商業化方面經歷了一些延誤，但總體而言，我們認為已成功應對2022年COVID-19疫情帶來的挑戰，且我們2022年的收入仍符合先前預期。

COVID-19疫情的進一步發展可能會對我們的業務產生潛在影響，包括但不限於臨床試驗患者入組、監管審查和審批、商業化患者招募、原材料採購以及製成品交付等。根據截至本公告日期所得資料，COVID-19疫情的進一步發展不會對我們的業務產生重大影響，我們將繼續監控疫情情況，採取多種措施減輕疫情的影響。

未來及發展

除驅動倍諾達®的全面商業化外，由於我們的願景是成為細胞免疫治療的創新領先者，故我們計劃專注於以下策略：

通過倍諾達®的早期治療和其他適應症的持續開發以及進一步擴展自身免疫疾病的臨床開發，鞏固我們在血液學領域的領導地位

我們擴展倍諾達®的適應症治療方法涉及兩個關鍵的血液癌症支柱：推進倍諾達®至早期LBCL治療，並開發倍諾達®作為治療出現CD19抗原的其他血液癌症的可行療法。憑藉我們建立的基礎設施，倘實現我們的開發計劃，倍諾達®具備成為治療血液癌症的領先細胞療法產品的巨大潛力。

此外，為進一步擴大倍諾達®在更廣泛疾病領域的潛力，我們對中度或重度活動性SLE的中國患者開展臨床研究。我們預計於2023年上半年獲得國家藥監局對倍諾達®治療SLE的IND申請批准，確保通過開發該等療法，在前景廣闊的市場上獲得先發或早發優勢。

利用我們的綜合細胞治療平台擴展實體瘤市場

我們的實體瘤產品組合包括HCC、肺癌及其他適應症。我們已整合多個細胞治療平台，旨在通過與世界級細胞療法合作夥伴的深度合作，在實體瘤領域實現突破，最終為更多患者服務。我們已宣佈啟動了JWATM204 (由優瑞科收購) 及JWATM214 (優瑞科ARTEMIS®平台結合使用Lyell T細胞抗衰竭技術) 的IIT。2022年，我們通過與2seventy bio, Inc.策略聯盟進一步擴展實體瘤管線，並深化與Juno的合作，開發新型TCR-T及CAR-T產品。我們認為有機會將這些技術用作多種新細胞治療的平台，應用於HCC、肺癌等多種罕見及常見實體瘤。

通過創新及規模效益持續提升我們的生產能力及實施成本削減計劃

我們自開始LBCL註冊臨床試驗以來生產倍諾達®的成功率為98%。此外，我們計劃投資提升技術，進一步優化生產工藝並達致規模經濟，最終目標為生產療效更佳、起效更快且具成本效益的細胞治療產品。

通過授權許可機會、夥伴合作與選擇性收購以及內部研發促進業務增長

自本公司成立以來，我們利用授權許可機會、選擇性收購及內部研發推動我們成長為中國領先的細胞治療參與者。我們利用來自Juno的若干權利的獨家許可將relma-cel、JWCAR129及DLL3候選產品引入我們的管線產品，並自優瑞科及Lyell取得將JWATM203/213及JWATM204/214引入我們管線產品的權利，以及與2seventy bio, Inc.建立策略聯盟，在JW領土開發治療實體瘤的MAGE-A4候選產品。

此外，於2022年1月，我們任命Cordoba博士為我們的首席科學官，從而加強了我們的內部研發能力。Cordoba博士是一位備受尊崇的科學家，在細胞免疫治療技術創新方面頗有建樹。他所持有的與CAR技術相關的專利數量在全球排名第三，有超過270項與增強CAR活性、保護CAR-T細胞免受免疫抑制作用和提高CAR安全性相關的專利申請。其科學團隊將負責早期研發工作，為本公司開發強大的細胞免疫治療產品管線。

我們相信基於我們的專有技術平台及臨床往績紀錄，我們已在中國建立良好聲譽，成為細胞治療的首選合作夥伴，我們亦計劃利用我們的平台及網絡專注於我們認為具有高增長或突破性技術潛力的細胞治療領域潛在機遇。這些潛在機遇包括但不限於替代同種異體方法和我們認為屬治療癌症嶄新突破方法的新細胞靶點。

此外，我們已通過於2020年6月收購優瑞科的ARTEMIS®及E-ALPHA®平台若干使用權，大力加強開發平台，且我們計劃利用我們的強化開發平台，識別及開發細胞治療的潛在下一代突破性解決方案。

最後，我們將繼續利用我們戰略合作夥伴及細胞治療領域和合約研究機構領域的領導者的平台槓桿，進一步拓展嶄新且未被開發的細胞靶向和治療領域。

財務回顧

截至2022年12月31日止年度與截至2021年12月31日止年度的比較

國際財務報告準則計量：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元 (經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
收入	145,702	30,797
銷售成本	<u>(86,946)</u>	<u>(21,752)</u>
毛利	58,756	9,045
研發開支	(407,818)	(414,397)
一般及行政開支	(179,763)	(201,518)
銷售開支	(190,877)	(170,732)
其他收入	23,380	6,444
其他(虧損)/收益淨額	<u>(159,561)</u>	<u>12,075</u>
經營虧損	(855,883)	(759,083)
財務收入	16,535	8,296
財務成本	(6,787)	(2,692)
財務收入淨額	9,748	5,604
認股權證公允價值變動	<u>—</u>	<u>51,151</u>
所得稅前虧損	(846,135)	(702,328)
所得稅開支	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損	<u><u>(846,135)</u></u>	<u><u>(702,328)</u></u>
其他全面收入/(虧損)：		
不會重新分類至損益之項目		
— 匯兌差額	<u>326,966</u>	<u>(83,539)</u>
年內其他全面收入/(虧損)(扣除稅項)	<u>326,966</u>	<u>(83,539)</u>
年內全面虧損總額	<u><u>(519,169)</u></u>	<u><u>(785,867)</u></u>
非國際財務報告準則計量：		
年內經調整虧損	<u><u>(605,093)</u></u>	<u><u>(678,951)</u></u>

1. 收入

我們於2021年9月1日獲得國家藥監局上市批准後，成功上市靶向CD19自體CAR-T細胞免疫治療產品倍諾達® (relma-cel，研發代碼：JWCAR029)，用於治療經過二線或以上系統性治療後的r/r LBCL成人患者。

截至2022年12月31日止年度的收入為人民幣145.7百萬元，而截至2021年12月31日止年度收入為人民幣30.8百萬元。我們於回輸時確認收入。我們預計隨著商業化進程及更多患者接受倍諾達®治療，倍諾達®的銷售收入會繼續增加。

下表載列所示年度的產品收入明細：

	截至12月31日止年度			
	2022年		2021年	
	人民幣千元 (經審核)	%	人民幣千元 (經審核)	%
倍諾達®	<u>145,702</u>	<u>100.0</u>	<u>30,797</u>	<u>100.0</u>
收入總額	<u><u>145,702</u></u>	<u><u>100.0</u></u>	<u><u>30,797</u></u>	<u><u>100.0</u></u>

2. 銷售成本

截至2022年12月31日止年度的銷售成本為人民幣86.9百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣21.8百萬元。銷售成本主要包括原材料成本、員工成本、折舊及攤銷、生產間接開支及其他。

下表載列所示年度按產品分類的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度			
	2022年		2021年	
	人民幣千元 (經審核)	%	人民幣千元 (經審核)	%
倍諾達®	<u>86,946</u>	<u>100.0</u>	<u>21,752</u>	<u>100.0</u>
銷售成本總額	<u><u>86,946</u></u>	<u><u>100.0</u></u>	<u><u>21,752</u></u>	<u><u>100.0</u></u>

3. 毛利及毛利率

毛利指收入減銷售成本。毛利率指毛利對收入之百分比。

截至2022年12月31日止年度的毛利為人民幣58.8百萬元，毛利率為40.3%，而截至2021年12月31日止年度則分別為人民幣9.0百萬元及29.4%。

4. 研發開支

下表載列截至2021年及2022年12月31日止年度的研發開支明細。

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元 (經審核)	人民幣千元 (經審核)
僱員福利開支	196,090	192,404
— 以股份為基礎的薪酬開支	19,445	25,100
研發材料	72,281	97,488
測試及臨床開支	63,468	64,230
折舊及攤銷	50,088	31,931
辦公開支	15,549	17,586
其他	10,342	10,758
研發開支	<u><u>407,818</u></u>	<u><u>414,397</u></u>

研發開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣414.4百萬元減至截至2022年12月31日止年度的人民幣407.8百萬元，主要是由於實行成本削減計劃、原材料本地化及較少的研究批次數量，導致研發材料減少約人民幣25.2百萬元。上述因素的影響部分被折舊及攤銷增加約人民幣18.2百萬元所抵銷，而折舊及攤銷增加主要歸因於蘇州生產設施及上海外高橋升級生產設施自2021年第四季度起開始折舊。

5. 一般及行政開支

下表載列截至2021年及2022年12月31日止年度的一般及行政開支明細。

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元 (經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
僱員福利開支	97,489	114,145
— 以股份為基礎的薪酬開支	50,282	55,909
專業服務費	40,415	50,587
折舊及攤銷	11,963	8,126
辦公開支	16,355	15,815
審計師薪酬	2,661	2,490
非審計薪酬	934	1,161
其他	9,946	9,194
	<u>179,763</u>	<u>201,518</u>
一般及行政開支	<u>179,763</u>	<u>201,518</u>

一般及行政開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣201.5百萬元減少至截至2022年12月31日止年度的人民幣179.8百萬元，主要是由於員工成本減少約人民幣16.7百萬元。其次，一般及行政開支減少亦是由於專業服務費減少約人民幣10.2百萬元所致。上述因素的影響部分被其他一般及行政開支增加所抵銷。

6. 銷售開支

下表載列截至2021年及2022年12月31日止年度的銷售開支明細。

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元 (經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
僱員福利開支	100,838	78,376
— 以股份為基礎的薪酬開支	12,775	8,361
業務推廣費	75,943	68,424
專業服務費	9,811	13,448
辦公開支	2,878	8,995
其他	1,407	1,489
銷售開支	<u>190,877</u>	<u>170,732</u>

銷售開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣170.7百萬元增至截至2022年12月31日止年度的人民幣190.9百萬元，主要是由於我們在2022年全面開展商業活動以全力支持倍諾達®商業化，導致員工成本增加約人民幣22.5百萬元及業務推廣費增加約人民幣7.5百萬元。

7. 其他收入

截至2022年12月31日止年度的其他收入為人民幣23.4百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣6.4百萬元。兩年的其他收入均與政府補助有關。

8. 其他收益及虧損

截至2022年12月31日止年度的其他收益及虧損為其他虧損淨額人民幣159.6百萬元，而截至2021年12月31日止年度的其他收益淨額為人民幣12.1百萬元。上述變動主要是由於截至2022年12月31日止年度錄得外匯虧損淨額人民幣158.5百萬元，而截至2021年12月31日止年度錄得外匯收益淨額人民幣14.8百萬元。該變動主要是由於當本集團的境外公司由交易貨幣(人民幣)兌換為功能貨幣(美元及港元)時人民幣對美元及港元的匯率轉弱而產生未實現外匯虧損所致。該等未實現外匯損益為非現金項目。

9. 認股權證公允價值變動

認股權證公允價值變動由截至2021年12月31日止年度的收益人民幣51.2百萬元變動至截至2022年12月31日止年度的零。2021年，於Juno暫停orva-cel的臨床研發時，我們終止確認「預付款認股權證」(與Juno訂立的BCMA許可協議所界定者)，導致確認認股權證公允價值變動收益人民幣51.2百萬元，2022年並無任何認股權證公允價值變動損益。

10. 所得稅開支

截至2021年及2022年12月31日止年度，我們並無產生任何所得稅開支，是由於我們於上述年度並無產生應課稅收入。

11. 年內虧損

由於上述項目，年內虧損於截至2022年12月31日止年度為人民幣846.1百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣702.3百萬元，主要是由於：(i)未實現外匯虧損增加及(ii)我們於2021年根據與Juno訂立的BCMA許可協議終止確認「預付款認股權證」從而確認一次性非現金收入，而2022年並無產生該項收入。上述因素的影響部分被(i)銷售倍諾達®產生的收入及毛利增加及(ii)來自政府補助的其他收入及財務收入淨額增加所抵銷。

12. 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，我們亦採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作為額外財務計量。我們認為該等經調整計量為股東及潛在投資者提供有用信息，使其與本集團管理層採用同樣方式了解並評估我們的綜合經營業績。

經調整虧損由截至2021年12月31日止年度的人民幣679.0百萬元減少人民幣73.9百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣605.1百萬元，主要是由於(i)銷售倍諾達[®]產生的收入及毛利增加；(ii)一般及行政開支與研發開支減少；及(iii)來自政府補助的其他收入及財務收入淨額增加所致。上述因素的影響部分被銷售開支增加所抵銷。

年內經調整虧損指未計若干非現金項目及一次性事件(即認股權證公允價值變動、以股份為基礎的薪酬開支及外匯虧損淨額)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我們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。我們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，我們認為，此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我們核心經營表現的項目的潛在影響，反映我們的核心經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的核心經營表現。下表載列所示年度虧損及經調整虧損的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元 (經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
年內虧損	(846,135)	(702,328)
加：		
認股權證公允價值變動	—	(51,151)
以股份為基礎的薪酬開支	82,502	89,370
外匯虧損／(收益)淨額	158,540	(14,842)
	<u> </u>	<u> </u>
年內經調整虧損(非國際財務報告準則)	<u><u>(605,093)</u></u>	<u><u>(678,951)</u></u>

節選自財務報表數據

	12月31日	
	2022年 人民幣千元 (經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
流動資產總值	1,485,168	1,895,040
非流動資產總值	1,306,179	1,221,566
	<u> </u>	<u> </u>
資產總值	<u><u>2,791,347</u></u>	<u><u>3,116,606</u></u>
流動負債總額	310,835	198,900
非流動負債總額	126,228	126,849
	<u> </u>	<u> </u>
負債總額	<u><u>437,063</u></u>	<u><u>325,749</u></u>
	<u> </u>	<u> </u>
流動資產淨值	<u><u>1,174,333</u></u>	<u><u>1,696,140</u></u>

13. 流動資金及資金和借款來源

於2022年12月31日，流動資產為人民幣1,485.2百萬元，包括現金及現金等價物人民幣1,383.3百萬元與其他流動資產人民幣101.9百萬元。同日，流動負債為人民幣310.8百萬元，主要包括應付賬款及其他應付款項人民幣157.9百萬元、借款人民幣142.3百萬元及租賃負債人民幣10.6百萬元。

2022年，我們嚴格控制現金支出並積極豐富和擴展融資渠道，為我們的未來發展提供財務保障。於2022年12月31日，我們有無抵押銀行借款人民幣234.8百萬元，包括：(i)蘇州的無抵押長期銀行借款人民幣97.5百萬元及(ii)從多家銀行授予的銀行融資中提取的無擔保銀行流動性借款人民幣137.3百萬元。截至本公告日期，本集團有未動用銀行貸款額度人民幣367.7百萬元。

於2022年12月31日，現金及現金等價物為人民幣1,383.3百萬元，與2021年12月31日的人民幣1,834.4百萬元相比，現金流出淨額為人民幣451.1百萬元。現金流出主要是由於研發開支、一般及行政開支、銷售開支及長期資產的資本開支付款。該等付款部分被收入增加及上述短期銀行借款所抵銷。

14. 關鍵財務比率

下表載列本集團於所示日期的關鍵財務比率：

	2022年 12月31日	2021年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾	4.8	9.5
總負債對總資產比率 ⁽²⁾	0.2	0.1
負債權益比率 ⁽³⁾	不適用 ⁽⁴⁾	不適用 ⁽⁴⁾

(1) 流動比率等於所示日期的流動資產除以流動負債。

(2) 總負債對總資產比率等於所示日期的總負債除以總資產。

(3) 負債權益比率乃按計息借款減現金及現金等價物除以權益總額乘以100%計算。

(4) 由於計息借款減現金及現金等價物為負數，故負債權益比率並不適用。

15. 重大投資

我們於截至2022年12月31日止年度並無作出任何重大投資。

16. 重大收購及處置

我們於截至2022年12月31日止年度並無參與任何重大收購或處置。

17. 資產抵押

於2022年12月31日，本集團並無資產抵押。

18. 或然負債

於2022年12月31日，我們並無任何重大或然負債。

19. 外匯風險

本集團主要在中國內地經營，大部分交易以人民幣結算。我們主要透過股權融資及全球發售(相關所得款項最終以美元計值)為業務融資。我們將部分美元所得款項兌換成人民幣，餘下款項則儲備以必要時額外兌換成人民幣。隨著美元兌人民幣持續升值，持有美元資產將提升本集團的購買力。

以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末的功能貨幣匯率換算。結算或換貨幣項目產生的差額於損益確認。截至2022年12月31日止年度，由於2022年人民幣兌美元及港元貶值，以人民幣(與本公司功能貨幣不同)計值的資產及負債引致外匯風險。管理層試圖通過密切監察並最大限度降低外幣淨頭寸以限制所面對的外匯風險。報告期間，本集團並無訂立任何外匯對沖交易。

20. 僱員及薪酬

截至2022年12月31日，我們有528位僱員。下表載列截至2022年12月31日按職能劃分的僱員總數：

	僱員人數	佔總數 百分比(%)
技術營運	198	37.5
質量	101	19.1
醫學	81	15.4
商業	95	18.0
業務發展及一般行政	10	1.9
支持職能	43	8.1
總計	528	100.0

截至2022年12月31日止年度本集團產生的薪酬成本總額(包括董事薪酬)為人民幣405.9百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣392.0百萬元。

本集團的僱員薪酬包括薪金、獎金、僱員公積金及社保供款、其他福利及以股份為基礎的薪酬開支。本集團已根據適用中國法律為本集團僱員繳納社會保險基金(包括退休金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)及住房公積金供款。

本公司亦已採納首次公開發售前激勵計劃、受限制股份單位計劃、首次公開發售後激勵計劃及首次公開發售後受限制股份單位計劃。其他詳情請參閱2020年10月22日的招股章程(「招股章程」)附錄五「法定及一般資料—D.股份激勵計劃」一節。

報告期後事項

報告期末後概無發生任何重大事件。

綜合損益表

截至2022年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	3	145,702	30,797
銷售成本	6	<u>(86,946)</u>	<u>(21,752)</u>
毛利		58,756	9,045
其他收入	4	23,380	6,444
其他(虧損)/收益淨額	5	(159,561)	12,075
銷售開支	6	(190,877)	(170,732)
一般及行政開支	6	(179,763)	(201,518)
研發開支	6	<u>(407,818)</u>	<u>(414,397)</u>
經營虧損		(855,883)	(759,083)
財務收入		16,535	8,296
財務成本		<u>(6,787)</u>	<u>(2,692)</u>
財務收入淨額		9,748	5,604
認股權證公允價值收益		<u>—</u>	<u>51,151</u>
扣除所得稅前虧損		(846,135)	(702,328)
所得稅開支	7	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損及本公司權益持有人應佔		<u><u>(846,135)</u></u>	<u><u>(702,328)</u></u>
本公司擁有人應佔每股虧損			
— 基本及攤薄(以人民幣元計)	8	<u><u>(2.06)</u></u>	<u><u>(1.76)</u></u>

綜合全面虧損表

截至2022年12月31日止年度

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內虧損	(846,135)	(702,328)
其他全面收入／(虧損)：		
不會重新分類至損益之項目		
— 匯兌差額	<u>326,966</u>	<u>(83,539)</u>
年度其他綜合收入／(虧損) (扣除稅項)	<u>326,966</u>	<u>(83,539)</u>
年度綜合虧損總額及本公司權益持有人應佔	<u><u>(519,169)</u></u>	<u><u>(785,867)</u></u>

綜合資產負債表
於2022年12月31日

	附註	於12月31日	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		348,107	319,894
使用權資產		45,112	45,784
無形資產	10	893,684	816,289
許可的預付款		6,965	6,376
其他非流動資產		12,311	33,223
非流動資產總值		1,306,179	1,221,566
流動資產			
存貨	11	40,159	31,402
其他流動資產		9,700	17,405
其他應收款項及預付款項		22,553	11,834
應收賬款	12	5,305	—
應收關聯方款項	13	24,115	—
現金及現金等價物		1,383,336	1,834,399
流動資產總值		1,485,168	1,895,040
資產總值		2,791,347	3,116,606

綜合資產負債表(續)

於2022年12月31日

	於12月31日		
	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本		27	27
儲備		6,551,595	6,142,033
累計虧損		(4,197,338)	(3,351,203)
權益總額		2,354,284	2,790,857
負債			
非流動負債			
借款	15	92,500	95,000
租賃負債		33,728	31,849
非流動負債總額		126,228	126,849
流動負債			
借款	15	142,300	5,000
租賃負債		10,600	15,186
應付賬款及其他應付款項	14	157,935	178,714
流動負債總額		310,835	198,900
負債總額		437,063	325,749
權益及負債總額		2,791,347	3,116,606

附註：

1 一般資料

藥明巨諾(開曼)有限公司(「本公司」)於2017年9月6日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，註冊辦事處為Maples Corporate Services Limited辦事處(地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands)。

本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」)主要在中華人民共和國(「中國」)從事抗癌藥的研究及開發(「研發」)、生產及上市。

本公司股份於2020年11月3日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市(「上市」)。

除另有指明外，此等綜合財務報表以人民幣千元(「人民幣千元」)呈列。

2 重要會計政策概要

2.1 編製基準

本公告所載年度業績摘錄自本集團截至2022年12月31日止年度綜合財務報表，但不構成該等財務報表之全部。該等財務報表乃根據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」)以及香港公司條例(第622章)的適用披露規定編製。

綜合財務報表根據歷史成本法編製，並就以公允價值列賬之按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債重估作出修訂。

2.2 本集團所採用之新訂準則、修訂及詮釋

多個新訂準則、修訂及詮釋適用於當前報告期間，由於採用下列新訂準則、修訂及詮釋，本集團改變其會計政策並做出該等調整：

- 物業、廠房及設備：達致擬定用途前之所得款項 — 國際會計準則第16號(修訂本)
- 有償合約 — 履行合約之成本 — 國際會計準則第37號(修訂本)
- 國際財務報告準則2018年至2020年之年度改進
- 概念框架之提述 — 國際財務報告準則第3號(修訂本)
- 2021年6月30日後的Covid-19相關租金寬減 — 國際財務報告準則第16號(修訂本)
- 會計指引第5號共同控制合併之合併會計處理(修訂本)

就現有準則採用上述新訂準則、修訂、改進及詮釋對本集團並無重大影響。

2.3 尚未採用之新訂準則及詮釋

2022年12月31日報告期間，若干新會計準則、會計準則的修訂及詮釋已頒佈但非強制採用，而本集團亦未提前採用。該等準則、修訂或詮釋預計不會對實體於目前或未來報告期間或可見未來的交易有重大影響。

3 收入

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
出售商品所得收入		
— 於某個時間點	<u>145,702</u>	<u>30,797</u>

4 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助 — 相關成本(附註)	<u>23,380</u>	<u>6,444</u>

附註：本集團已收取政府補助及補貼相關資金，以補償本集團的研發開支。部分已收補助與預期將產生的未來成本有關且要求本集團遵守補助附帶的條件及政府確認符合該等條件。倘符合政府就補助規定的條件，若干比例的合資格資金確認為「其他收入」，餘額則計入「應付賬款及其他應付款項—遞延收入」。

5 其他(虧損)/收益—淨額

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
外匯(虧損)/收益淨額	(158,540)	14,842
出售物業、廠房及設備之虧損淨額	(168)	(120)
業務合併或然代價之公允價值虧損	—	(2,089)
其他	<u>(853)</u>	<u>(558)</u>
總計	<u>(159,561)</u>	<u>12,075</u>

6 按性質劃分之開支

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
僱員福利開支(包括董事薪酬)	404,328	386,915
材料及消耗品	113,972	109,051
業務推廣費	77,385	70,124
測試及臨床開支	63,729	64,285
物業、廠房及設備折舊	54,474	27,084
專業服務開支	51,281	64,190
辦公開支	31,320	33,852
使用權資產折舊	13,718	13,314
許可攤銷	11,055	3,563
授權費	8,742	1,857
短期租賃及低價值租賃開支	6,749	9,168
其他無形資產攤銷	5,563	1,687
核數師薪酬—審核服務	3,595	3,651
—審核服務	2,661	2,490
—非審核服務	934	1,161
其他開支	19,493	19,658
銷售成本、銷售開支、一般及行政開支和 研發開支總額	<u>865,404</u>	<u>808,399</u>

7 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
當期所得稅	—	—
遞延所得稅	—	—
總計	<u>—</u>	<u>—</u>

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權區產生或獲得的溢利繳納所得稅。

(a) 開曼群島所得稅

本公司根據開曼群島公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。開曼群島並無所得稅，因此，本公司報告的經營業績毋須繳納任何開曼群島所得稅。

(b) 香港利得稅

由於本公司並無估計應課稅利潤，因此並無按16.5%的稅率計提香港利得稅撥備。

(c) 中國企業所得稅

中國內地附屬公司須根據中國企業所得稅法及有關法規(「企業所得稅法」)按25%的稅率繳納所得稅，惟上海藥明巨諾生物科技有限公司(「上海藥明巨諾」)除外，其於2022年被評為高新技術企業，因此可享受15%的優惠稅率，自2022年起為期三年。

由於並無應課稅利潤，故並無就中國內地企業所得稅計提撥備。

8 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃以年內本公司擁有人應佔本集團虧損除以已發行普通股的加權平均數計算得出。

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
本公司普通股權持有人應佔虧損(人民幣千元)	(846,135)	(702,328)
已發行普通股的加權平均數(千股)	<u>410,093</u>	<u>399,749</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u><u>(2.06)</u></u>	<u><u>(1.76)</u></u>

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃以就假設轉換所有具潛在攤薄效應之普通股而調整應已發行額外普通股的加權平均數計算得出。

截至2022年12月31日止年度，本公司有一類潛在普通股：向僱員授出的購股權。本集團於截至2022年及2021年12月31日止年度，倘於計算每股攤薄虧損時計入潛在普通股將會反攤薄，故並無計及潛在普通股。因此，截至2022年及2021年12月31日止年度的每股攤薄虧損與相關年度的每股基本虧損相同。

9 股息

截至2022年12月31日止年度，本公司概無派付或宣派任何股息(2021年：無)。

10 無形資產

	電腦軟件 人民幣千元	許可 人民幣千元 (附註)	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日				
成本	5,226	756,953	13,505	775,684
累計攤銷	(710)	—	—	(710)
賬面淨值	4,516	756,953	13,505	774,974
截至2021年12月31日止年度				
年初賬面淨值	4,516	756,953	13,505	774,974
添置	—	31,879	32,164	64,043
轉讓	44,092	—	(44,092)	—
攤銷費用	(1,898)	(3,563)	—	(5,461)
匯兌差額	—	(17,267)	—	(17,267)
年末賬面淨值	46,710	768,002	1,577	816,289
於2021年12月31日				
成本	49,318	771,565	1,577	822,460
累計攤銷	(2,608)	(3,563)	—	(6,171)
賬面淨值	46,710	768,002	1,577	816,289
截至2022年12月31日止年度				
年初賬面淨值	46,710	768,002	1,577	816,289
添置	—	21,938	1,771	23,709
轉讓	3,220	—	(3,220)	—
攤銷費用	(5,708)	(11,055)	—	(16,763)
匯兌差額	—	70,449	—	70,449
年末賬面淨值	44,222	849,334	128	893,684
於2022年12月31日				
成本	52,538	863,952	128	916,618
累計攤銷	(8,316)	(14,618)	—	(22,934)
賬面淨值	44,222	849,334	128	893,684

附註：

(i) 許可及策略聯盟協議

於2017年12月，本集團與Juno Therapeutics, Inc. (「**Juno**」) 訂立許可及策略聯盟協議以於中國內地、中國香港及中國澳門開發並商業化relma-cel。本集團於2017年將合共11,570,000美元(相當於人民幣75,601,000元)確認為無形資產。

於2021年1月，本集團完成了臨床試驗中以relma-cel治療的100名患者的回輸。因此，本集團根據許可及策略聯盟協議給予Juno里程碑付款現金5,000,000美元(相當於人民幣32,462,000元)並進一步確認其為無形資產。

於2022年12月，本集團以現金方式向Juno提供補償150,000美元(相當於人民幣1,045,000元)，並進一步確認為無形資產。

(ii) BCMA許可

於2019年4月，本集團與Juno訂立許可協議 — BCMA (「**BCMA許可協議**」) 以於中國內地、中國香港及中國澳門開發並商業化JWCAR129。本集團於2019年將合共9,140,000美元(相當於人民幣61,318,000元)確認為無形資產。

(iii) 優瑞科許可

業務合併中獲得的許可按收購日期的公允價值確認(「**優瑞科許可**」)，其中包括正在中國內地、中國香港、中國澳門、中國台灣及東南亞國家聯盟成員國開發及商業化的若干許可。本集團於2020年將合共95,300,000美元(相當於人民幣674,676,000元)確認為無形資產。

(iv) 2seventy許可

於2022年10月，本集團與2seventy bio, Inc. (「**2seventy**」) 訂立合作協議，在大中華開發及商業化針對MAGE-A4的細胞治療產品。本集團以現金方式向2seventy提供預付款3,000,000美元(相當於人民幣20,894,000元)，並確認為無形資產。

於2022年12月31日，賬面淨值總額為人民幣748,277,000元的BCMA許可、優瑞科許可及2seventy許可尚未可供使用。

11 存貨

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
原材料	29,821	22,643
在製品	10,338	8,759
總計	<u>40,159</u>	<u>31,402</u>

12 應收賬款

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
應收客戶合約賬款	<u>5,305</u>	<u>—</u>

於2022年及2021年12月31日，應收賬款基於發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
30天內	<u>5,305</u>	<u>—</u>

於2022年及2021年12月31日，最大的信用風險敞口為上述各類應收款項的賬面值。

本集團應收賬款的賬面值與其公允價值相若。

應收賬款賬面值主要以人民幣計值。

13 應收關聯方款項

	於12月31日	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
李怡平(附註)	<u>24,115</u>	<u>—</u>

附註：於2022年3月6日，本公司、上海藥明巨諾及本公司主席李怡平醫生訂立三方協議(「該協議」)。根據該協議，上海藥明巨諾向李醫生提供最多43百萬港元的一年期貸款，用於代扣本公司授予李醫生的受限制股份單位及購股權相關的個人所得稅。2022年4月及5月已提取人民幣23.6百萬元。該筆貸款以由李醫生自行或通過全資擁有公司合法實益擁有的若干股份作擔保，並按年利率3.6%計息。

14 應付賬款及其他應付款項

	於12月31日	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
應付賬款	7,604	2,565
購買服務及研發材料的應付款項	63,551	69,514
應付員工薪金及福利	38,941	40,479
應計開支	32,523	42,313
購買物業、廠房及設備的應付款項	10,288	16,934
薪金稅	4,028	5,468
遞延收入	<u>1,000</u>	<u>1,441</u>
總計	<u>157,935</u>	<u>178,714</u>

於2022年12月31日，按繳款通知作出的應付賬款賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
少於一年	<u>7,604</u>	<u>2,565</u>

本集團應付賬款及其他應付款項(不包括應計開支)的賬面值以下列貨幣計值：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
人民幣	109,356	119,306
美元	15,573	17,095
新加坡元	483	—
	<u>125,412</u>	<u>136,401</u>

15 借款

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動無抵押銀行借款	97,500	100,000
減：長期借款流動部分	<u>(5,000)</u>	<u>(5,000)</u>
非流動無抵押銀行借款總額	<u>92,500</u>	<u>95,000</u>
流動無抵押銀行借款	137,300	—
長期借款流動部分	<u>5,000</u>	<u>5,000</u>
流動無抵押銀行借款總額	<u>142,300</u>	<u>5,000</u>

上市所得款項淨額用途

股份已於2020年11月3日於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市(「上市」)。本集團自本公司於上市及聯席全球協調人(定義見招股章程)其後部分行使超額配股權而發行新股份收到的所得款項淨額(經扣除包銷費用及相關成本及開支後)約為2,495.8百萬港元。招股章程此前披露的所得款項淨額擬定用途並無發生變化，本公司將依據實際業務需要，根據擬定用途逐步動用所得款項淨額的剩餘部分。

所得款項淨額(根據實際所得款項淨額按比例調整)已經及將會根據招股章程所載的用途予以使用。下表載列截至2022年12月31日所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

擬定用途	所得款項 淨額 (百萬港元)	佔總所得 款項淨額 百分比	報告期間 結轉所得 款項淨額 (百萬港元)	於2022年	
				截至2022年 12月31日的 實際用途 (百萬港元)	12月31日的 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)
有關relma-cel的研發活動 建立專門的內部銷售與營銷團隊將 relma-cel推廣至中國內地各地	748.74	30%	338.64	203.18	135.46
有關JWCAR129的研發活動	249.58	10%	58.01	58.01	—
有關其他臨床前候選產品(包括我們的 JWATM203項目、JWATM204項目及 Nex-G)的研發活動	149.75	6%	83.13	4.79	78.34
透過行使Acepodia選擇權獲得Acepodia 許可	698.82	28%	617.02	162.33	454.69
新潛在收購及引進授權機會	99.83	4%	99.83	—	99.83
營運資金及一般公司用途	299.50	12%	299.50	23.71	275.79
	249.58	10%	123.83	58.82	65.01
總計	<u>2,495.80</u>	<u>100.0%</u>	<u>1,619.96</u>	<u>510.84</u>	<u>1,109.12</u>

於2022年12月31日，用作建立專門的內部銷售與營銷團隊將relma-cel推廣至中國內地各地的所得款項淨額已悉數動用，用作其餘計劃用途的所得款項淨額預期將於2024年12月31日悉數動用。動用餘下所得款項的預期時間表以本集團對日後市場狀況的最佳估計為依據，視乎目前及日後市場狀況的發展可予變更。

末期股息

董事會不建議派發截至2022年12月31日止年度的末期股息(2021年：無)。

其他資料

股東週年大會及暫停辦理股東登記

本公司股東週年大會(「股東週年大會」)將於2023年6月28日舉行。股東週年大會通告預期將遵照上市規則規定，於適當時候刊發並向股東寄發。

本公司將於2023年6月23日至2023年6月28日(包括首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記手續以釐定有權出席股東週年大會的股東身份，期間概不會辦理股份過戶登記手續。為合資格出席股東週年大會，所有填妥的過戶表格連同相關股票必須於2023年6月21日下午四時三十分前遞交本公司的香港證券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，進行登記。

遵守企業管治守則

本集團致力維持高水準的企業管治，以保障股東權益以及提升企業價值及問責性。截至2022年12月31日止年度，本公司已採納上市規則附錄14所載的企業管治守則(「企業管治守則」)作為其本身的企業管治守則。

除下文明確說明外，截至2022年12月31日止年度，本公司一直全面遵守企業管治守則第二部分的相關守則條文。

董事會主席及行政總裁的角色分開

Dr. Yiping James Li (李怡平醫生) (「李醫生」) 目前擔任本公司董事會主席 (「主席」) 兼行政總裁 (「行政總裁」)。我們認為李醫生出任主席兼行政總裁能為我們帶來穩固連貫的領導，促進本集團更有效的規劃及管理。根據企業管治守則第二部分條文第C.2.1條，董事會主席與行政總裁的職務應分開，不應由同一人士擔任。然而，由於李醫生擁有豐富的行業經驗及資歷，且對本集團及我們的過往發展舉足輕重，故此我們認為讓李醫生於上市後繼續擔任主席兼行政總裁對本集團的業務前景有利。

本公司將繼續檢討及監督其企業管治常規，以確保遵守企業管治守則。

不符合上市規則的規定

李志成先生 (「李先生」) 於2023年1月1日辭任董事後，董事會的組成包括一名執行董事、五名非執行董事及兩名獨立非執行董事，且本公司薪酬委員會 (「薪酬委員會」) 及提名委員會 (「提名委員會」) 各自僅有兩名成員。因此，本公司將無法滿足以下要求：

- (a) 根據上市規則第3.10(1)條，董事會中至少有三名獨立非執行董事；
- (b) 根據上市規則第3.25條及本公司相關職權範圍，薪酬委員會由獨立非執行董事擔任主席且大部分成員須為獨立非執行董事；及
- (c) 根據上市規則第3.27A條及本公司相關職權範圍，提名委員會由董事會主席或獨立非執行董事擔任主席且大部分成員須為獨立非執行董事。

於2023年3月1日Debra Yu醫生獲委任為董事後，本公司已全面遵守上市規則第3.10(1)、3.25及3.27A條的規定。詳情請參閱本公司日期為2023年3月1日的公告。

遵守證券交易的標準守則

本公司已採納其自身有關證券交易的行為守則，即董事進行證券交易的守則（「證券交易守則」），其條款不遜於上市規則附錄10所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）所示的規定標準且適用於本公司全體董事。

經向全體董事作出特定查詢後，各董事確認，截至2022年12月31日止年度已遵守證券交易守則所載的規定標準。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

於報告期間，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上市證券。

審核委員會

董事會已成立審核委員會（「審核委員會」），由獨立非執行董事張耀樑先生擔任主席，成員亦有另外一名獨立非執行董事何建昌先生及一名非執行董事高星女士。審核委員會的主要職責為協助董事會監控本公司持續遵守規管本公司業務運營的適用法律及法規，就本公司內部控制政策、財務管理流程及風險管理制度的有效性提供獨立意見。

審核委員會已連同本公司管理層及外部核數師審閱本集團所採納的會計原則及政策以及截至2022年12月31日止年度的綜合財務報表。

羅兵咸永道會計師事務所的工作範圍

本初步公告上文所載本集團截至2022年12月31日止年度的綜合資產負債表、綜合損益表、綜合全面虧損表及其相關附註的數字已由本集團核數師羅兵咸永道會計師事務所與本集團年內綜合財務報表所載金額核對一致。羅兵咸永道會計師事務所就此進行的工作並不構成審計、審閱或其他鑒證工作，因此羅兵咸永道會計師事務所並無對本公告進行鑒證。

於聯交所及本公司網站刊登全年業績及2022年年度報告

本全年業績公告於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.jwtherapeutics.com)刊登，載有上市規則所規定全部資料之2022年年度報告將於適當時間寄發予股東及於聯交所及本公司網站刊登。

承董事會命
JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd
藥明巨諾(開曼)有限公司*
主席兼執行董事
Yiping James Li (李怡平)

中國上海，2023年3月29日

於本公告日期，本公司董事會成員包括主席兼執行董事Yiping James Li (李怡平)醫生、非執行董事Krishnan Viswanadhan博士、高星女士、Ann Li Lee博士、王金印先生、劉誠博士以及獨立非執行董事張耀樑先生、何建昌先生及Debra Yu醫生。

* 僅供識別