

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

**3DMed**

**思路迪**

**3D Medicines Inc.**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1244)

**截至2022年12月31日止年度之  
年度業績公告**

**財務摘要**

	<b>2022</b>	2021	同比變動
	<b>RMB'000</b>	RMB' 000	%
收入	<b>567,392</b>	60,260	841.6
銷售成本	<b>(42,215)</b>	(4,277)	887.0
毛利	<b>525,177</b>	55,983	838.1
研發開支	<b>(350,864)</b>	(371,162)	(5.5)
銷售及營銷開支	<b>357,659</b>	(42,834)	735.0
年內全面虧損總額	<b>(1,052,030)</b>	(1,461,825)	(28.0)
經調整年內全面虧損總額 (如「非國際財務報告準則計量」 所示)	<b>(253,181)</b>	(342,420)	(26.1)
	<b>2022年</b>	2021年	
	<b>12月31日</b>	12月31日	同比變動
	<b>RMB'000</b>	RMB' 000	%
現金及現金等價物、以按公平值計入 損益的金融資產及以攤余成本 計量之金融資產	<b>942,028</b>	824,484	14.3

## 國際財務報告準則計量

### 1、收入

截至2022年12月31日止，年度收入主要來自產品銷售，2021年和2022年，恩維達®(envafolimab，皮下注射PD-L1)在中國區的銷售收入為人民幣60.3百萬元和人民幣567.4百萬元，同比增長841.6%。增長主要歸因於恩維達®產品銷售額的快速增長，該產品於2021年11月獲得中國藥監局(NMPA)批准並開始市場銷售，得益於產品自身差異化優勢、與成熟銷售平台的戰略合作和高效的商業化團隊，恩維達®在激烈的市場競爭中取得了強勁的銷售業績增長。

### 2、銷售成本

截至2022年12月31日止，我們的銷售成本為人民幣42.2百萬元，而2021年為4.3百萬元，增加887.0%。增加主要歸因於恩維達®銷售增長帶來的產品成本增加。

### 3、毛利潤和毛利率

截至2022年12月31日止，我們的毛利潤為人民幣525.2百萬元，而2021年為人民幣56.0百萬元，同比增長838.1%，主要歸因於恩維達®產品銷售收入的大幅增長。而我們的毛利率於2021年和2022年分別達到了92.9%和92.6%，基本持平，說明我們的商業模式取得初步成功。

### 4、研發開支

截至2022年12月31日止，我們的研發開支為人民幣350.9百萬元，而2021年為人民幣371.2百萬元，同比下降5.5%。小幅下降的主要原因是(1)與我們的許可內候選藥物在指定地區的獨家開發權相關的前期和里程碑費用減少人民幣55.9百萬元；(2)支付予服務提供商的委外研發費增加46.1百萬元；及(3)我們的研發人員有關的僱員福利開支(包括薪金、社會保險、養老金、花紅及以股份為基礎的開支)減少人民幣14.1百萬元。

### 5、銷售及市場營銷開支

截至2022年12月31日止，我們的年度銷售及市場營銷開支為人民幣357.7百萬元，2021年度為人民幣42.8百萬元，同比增長735.0%。營銷開支的增長主要來自於已商業化產品恩維達®(Envafolimab，皮下注射PD-L1)的營銷活動，值得注意的是產品收入增長(即841.6%)高於銷售及市場營銷開支(即735.0%)增長。

## 非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們使用並非國際財務報告準則所規定或按國際財務報告準則呈列的經調整虧損及全面虧損總額作為額外的財務計量。經調整虧損及全面虧損總額指年內虧損及全面虧損總額，經加回優先股公平值虧損及以股份為基礎的付款費用作出調整。我們認為該非國際財務報告準則計量可如同為我們管理層提供有用信息一般為投資者及其他人士提供有用信息，有助於他們了解並評估我們的綜合經營業績。然而，我們呈列的經調整淨虧損未必可與其他公司按類似財務計量所呈列者相比較。用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在限制，且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。

下表載列於所示年度的年內虧損及其他全面虧損總額以及經調整年內虧損及全面開始總額（經加回優先股公平值虧損及以股份為基礎的付款費用作出調整）：

	<b>2022</b>	2021	同比變動
	<b>RMB'000</b>	RMB'000	%
年內全面虧損總額	<b>(1,052,030)</b>	(1,461,825)	(28.0)
加：			
優先股公平值虧損	<b>657,155</b>	954,742	(31.2)
以股份為基礎的付款費用	<b>141,694</b>	164,663	(13.9)
經調整年內全面虧損總額	<b><u>(253,181)</u></b>	<b><u>(342,420)</u></b>	(26.1)

**業務亮點：**

- 1 恩維達®商業化後的第一個完整財政年度產品銷售收入超過5億元港幣**
- 2 恩維達®被列入7項中國臨床治療指南推薦使用，包括6項CSCO臨床使用指南和1個中國放射治療食道癌指南**
- 3 恩維達®被選入第十四屆健康中國論壇「十大新藥」**
- 4 恩維達®一項補充上市申請獲國家藥監局批准**
- 5 巴替瑞西普(3D229)國外III期入組已經完成，中國I期橋接臨床試驗完成**
- 6 腫瘤疫苗Galipepimut-S (3D189)國外III期臨床試驗進行中，國內I期臨床試驗啟動**
- 7 3D185被FDA認定為胃癌適應症孤兒藥**
- 8 5項臨床申請獲批（其中一項FDA批准的針對全球市場的註冊臨床研究）**
- 9 5篇臨床試驗結果在會議公佈及專業文章發表**
- 10 遞交5項專利申請，恩維達®的一項加拿大專利被授權**

董事會欣然公佈本集團於報告期間之經審核綜合業績。本年度業績公告的內容已根據上市規則項下有關年度業績初步公告的適用披露規定編製，而年度業績初步公告乃根據國際會計準則委員會頒佈的國際財務報告準則編製，並經本公司核數師安永會計師事務所審核。該等年度業績亦已由董事會及審核委員會審閱及確認。除另有說明外，本公司財務數據均以人民幣列示。

## 管理層分析與討論

創立於2014年，我們是一家專注於腫瘤慢病化治療領域的創新藥物發現、開發及商業化的生物製藥公司。我們的核心業務模式是通過內部發現、外部許可和合作開發相結合的方式開發和商業化腫瘤產品和候選藥物。我們持續加強內部發現能力，開展更多臨床試驗以驗證更多創新候選藥物，為腫瘤患者提供更多的治療選擇，幫助患者在腫瘤慢病化治療中獲益。

我們於2022年12月15日在香港聯交所主板成功上市，全球發售有關的招股說明書於2022年11月29日在香港聯交所網站上發佈。

### 高度協同的產品管線，三分之二候選藥物已處於臨床階段

截至2022年12月31日，我們已經建立了一個由12種藥物或候選藥物組成的管線，其中恩維達®(Envafolimab，皮下注射PD-L1)作為我們的重要產品，於2021年11月獲得批准，開始在中國市場銷售商業化，另外七種候選藥物正處於臨床階段。

### 恩維達®，全球首款皮下注射PD-L1抗體，銷售表現優異

恩維達®是世界上第一種獲批的皮下注射PD-L1抗體，同時是第一種在中國獲批的PD-L1抗體，用於治療先前治療的微衛星不穩定性高(MSI-H)／錯配修復缺陷(dMMR)晚期實體瘤，解決靜脈不耐受患者免疫治療的巨大未滿足醫療需求。報告期內，我們的所有產品銷售收入均來自恩維達®的中國區銷售，總收入為人民幣567.4百萬元。

### 加快全球合作和開發兩種接近商業化階段的全球領先產品

公司在全球合作中也取得了重要的里程碑。我們收到了3D229(Batiraxcept，巴替瑞西普)的IND批准並於2021年5月在中國健康志願者中完成了這項第一階段臨床試驗，其結果在2022年9月的CSCO會議上公佈。2022年4月，我們獲得了IND批准，在NSCLC、RCC和UC患者中進行Ib/II期臨床試驗。此外，我們於2021年7月獲得IND批准，在中國進行鉑類耐藥卵巢癌患者(PROC)的III期臨床試驗，以參與多區域臨床試驗(MRCT)，我們於2022年2月在中國啟動了該試驗。截至2022年12月31日，中國共有12名患者入組。

我們於2022年4月在中國獲得了3D189的IND批准，並於2022年10月完成了中國I期臨床的第一例患者給藥，用於治療完成至少一線標準治療後完全緩解的WT1陽性急性髓系白血病患者和多發性骨髓瘤、非霍奇金淋巴瘤，或已達到完全緩解或其最佳治療反應為部份緩解的高危組骨髓增生異常綜合症。

## 產品和管線

下表總結了截至本公告發佈之日我們完整產品組合的關鍵信息：

候選藥物	靶點/機制	適應症/研究人群	權利	臨床前發現	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	合作夥伴
Envafolimab	PD-L1	MSI-H/dMMR晚期實體瘤 (單藥, 2L+)	全球	中國					獲批上市	康寧保瑞集團, 先聲藥業集團 (China, CSO), TRACON (北美, 肉瘤適應症)
		膽道癌 (與化療聯用 vs 化療, 1L)		中國						
		非小細胞肺癌 (vs 標準治療, 1L)		中國						
		非小細胞肺癌 (與chidamide聯用, 2L+)		中國						
		晚期胃癌 (與化療聯用, 1L)		中國						
		TMB-H晚期癌症 (單藥, 2L+)		中國						
		子宮內膜癌 (單藥, 與lenvatinib聯用, 2L+)		中國						
		非小細胞肺癌、肝癌、腎細胞癌 (與lenvatinib聯用)		中國						
		肝癌、結直腸癌、非小細胞肺癌 (與BD0801聯用)		中國						
		微衛星穩定CRC (與cetuximab聯用, 經標準治療失敗)		中國						
3D189	WT1	多適應症 急性髓性白血病	大中華區	中國						SELLAS集團
3D229	GAS6/AXL	健康志願者	大中華區	中國		已完成				Aravive
		非小細胞肺癌/腎細胞癌/尿路上皮癌		中國						
		鉑耐藥性卵巢癌 (2L)		中國 (加入國際多中心III期臨床試驗)						
3D1001	COX-2	術後牙痛/癌痛	中國	中國						海和生物集團
3D1002	EP-4	癌痛/骨關節炎	中國	中國						
3D185	FGFR1/2/3	局部晚期或轉移性實體瘤	全球	中國/美國						海和藥物集團及上海藥物研究所
3D011	TKI prodrug	晚期惡性實體瘤	全球	中國						-
3D197	CD47	多適應症	大中華區	中國						ImmuneOncia
3D057	CD3+PD-L1	多適應症	大中華區 全球優先受讓權	中國						Y-Biologics
3D059	WT1	多適應症	大中華區	中國						SELLAS集團
3D060	Sema4D	多適應症	全球	中國/美國						-
3D062	KRAS	多適應症	全球	中國/美國						-

註冊性臨床

## 業務概覽

### 1、首個商業化產品 – 恩維達® (Envafolimab, 皮下注射PD-L1)

恩維達®是一種單域PD-L1抗體的融合蛋白，皮下注射製劑，用於治療惡性腫瘤適應症，並已在中國獲批用於治療經治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤。

#### — 成功的商業模型探索取得可持續的收入

截至2022年12月31日，我們在中國銷售恩維達®產生的收入為567.4百萬元人民幣。

— 一項補充申請獲得中國藥監局批准

2022年8月19日，NMPA批准了恩維達®「每兩周300 mg劑量」的補充申請。該批准基於我們在中國、美國和日本的臨床藥理學數據。該治療方案的批准將顯著減少藥物使用頻率，提高患者便利性，並為腫瘤患者提供更好的治療選擇。

— 2022年，目前在開展試驗10項，2個新的臨床試驗通過中國NMPA和美國FDA准許開展

- 聯合甲磺酸侖伐替尼治療晚期實體瘤的多中心、開放標籤、Ib/II期臨床研究，完成1b期的末例受試者入組。
- 聯合甲磺酸侖伐替尼治療既往至少一線含鉑化療失敗或不耐受的晚期非MSI-H／非dMMR子宮內膜癌的II期臨床研究完成首例受試者入組。
- 單藥治療晚期實體瘤患者的開放、單臂、多中心II期臨床研究完成事先計劃的期中分析，根據IDMC建議，該研究可終止TMB < 12的受試者入組，可按預期繼續進行TMB ≥ 12的受試者入組。
- 聯合西達本胺治療經PD-1抑制劑治療耐藥的非小細胞肺癌II期研究完成末例受試者入組，此試驗正在按計劃進行受試者隨訪工作。
- 聯合化療對比化療一線治療晚期膽道癌的3期試驗正在進行中。
- 聯合注射用BD0801聯合／不聯合化療治療晚期實體瘤患者開放、多隊列、多中心II期臨床研究順利進行中。
- 2022年9月，恩維達®和西妥昔單抗 (Erbix®) 聯合治療臨床試驗獲准開展，以評估該對未經氟尿嘧啶、奧沙利鉑、伊立替康和貝伐單抗 (貝伐單抗禁忌症患者、根據治療指南不適合的患者以及因經濟原因無法使用貝伐單抗治療的患者除外) 治療的RAS/BRAF野生型和非MSI-H/pMMR轉移性結直腸癌癌症患者的臨床療效。
- 2022年12月，恩維達®單藥治療dMMR晚期實體瘤的療效和安全性的全球多中心、單臂的II期臨床研究獲得FDA獲准開展，劑量為每三週皮下注射200 mg。

## 臨床應用推薦

自上市以來，我們的恩維達® (Envafolimab，皮下注射PD-L1) 得到了專業機構的廣泛認可，自2022年以來，已被六項CSCO指南和一項中國抗癌協會指南採納，其中包括：

- 1) CSCO胃癌診療指南2022版(2A類證據，I級推薦推薦用於既往未用過PD-1/PD-L1單抗的dMMR/MSI-H人群(無論HER2狀態))；
- 2) CSCO結直腸癌診療指南2022版(2A類證據，II級推薦用於既往未使用免疫檢查點抑制劑的MSI-H/dMMR晚期二、三線的結直腸癌患者)；
- 3) CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南2022版(2A類證據，I級推薦用於MSI-H/dMMR晚期實體瘤的二線及以上患者)；
- 4) CSCO子宮內膜癌診療指南2022版(II級推薦用於復發和轉移性子宮內膜癌生物標記物為導向的二線系統治療)；
- 5) CSCO宮頸癌診療指南2022版(II級推薦用於復發和轉移性宮頸癌二線治療)；
- 6) CSCO卵巢癌診療指南2022版(2B類證據，III級推薦(1)用於評估無法手術切除達到滿意減瘤的MSI-H/dMMR鉑敏感復發卵巢上皮癌的治療(2)用於評估無法手術切除達到滿意減瘤的MSI-H/dMMR鉑耐藥復發卵巢上皮癌的治療)；和
- 7) 中國食管癌放射治療指南2022年版(包括ChiCTR2100051606(恩沃利單抗)在內的多個PD-1/PD-L1抗體聯合同步放化療用於局部晚期不可手術食管鱗癌的II/III臨床研究正在進行中，初步證實了放療聯合免疫治療的有效性和安全性。)

## 專利

2022年6月14日，加拿大知識產權局授予了恩維達® (Envafolimab，皮下注射PD-L1) 的一項加拿大專利。



## 學術發表

最近關於恩維達® (Envafolimab，皮下注射PD-L1)的學術出版物包括：

- 1) Markham A. Envafolimab：首次批准. 藥物。2022;82(2):235-240. doi:10.1007/s40265-022-01671-w
- 2) Shimizu T, Nakajima TE, Yamamoto N等, envafolimab(KN035)，一種新型皮下單域抗PD-L1，在日本晚期實體瘤患者中的I期研究，投資新藥，2022;40(5):1021-1031. doi:10.1007/s10637-022-01287-7
- 3) Shen L, Li J, Deng Y H, et al. 恩沃利單抗治療MSI-H/dMMR晚期實體瘤關鍵性II期研究數據更新與亞組分析. (2022年CSCO學術年會論文彙編)
- 4) Liu R Y, Yin X L, Deng Y H, 等。恩沃利單抗聯合FOLFOX一線治療晚期胃／食管胃結合部腺癌的二期臨床研究(中國新藥雜誌)
- 5) Xu J, Papadopoulos K P, Shimizu T, 等。新型皮下抗PD-L1抑制劑Envafolimab對晚期實體瘤患者的療效：三項I期研究的匯總結果。2022年CSCO學術年會論文彙編

## 2、巴替瑞西普(Batiraxcept，3D229)

3D229是一種高親和力的可溶性Fc融合蛋白，阻斷GAS6與其受體AXL的結合，並阻斷GAS6-AXL信號通路的激活。

我們於2021年5月獲得了在中國健康志願者I期臨床試驗的批准，2022年5月完成該項臨床試驗，並於2022年9月的CSCO會議上公佈試驗結果。2022年4月，我們獲得了針對NSCLC、RCC和UC患者的Ib/II期臨床試驗的IND批准。此外，我們於2021年7月獲得在中國對PROC患者進行III期多區域臨床試驗的批准，並於2022年2月啟動該試驗。截至2022年12月31日，已有來自中國的12名患者加入臨床試驗。

2022年11月，我們的合作夥伴Aravive發佈公告稱，巴替瑞西普被FDA授予快速通道資格地位，用於治療在接受一線或二線全身治療後出現疾病進展的晚期或轉移性腎細胞癌(ccRCC)患者。2022年12月，CDE批准了我們的CMC sIND變更申請。通過該批准，新工藝生產的3D229樣品可用於臨床研究。

截至本公告發佈之日，Aravive正在美國和歐洲對3D229進行治療PROC的III期關鍵試驗評估，入組已經完成。

### 3、 Galinpepimut-S (3D189)

3D189是一種針對WT1蛋白的多肽癌症疫苗，該蛋白在一系列血液惡性腫瘤和實體瘤中存在並過度表達。3D189已被FDA授予治療急性髓系白血病(AML)的快速通道資格認定和孤兒藥物資格認定。

我們於2022年4月在中國獲得了3D189的IND批准，並於2022年10月在中國完成了WT1陽性AML患者在完成至少一線標準治療後完全緩解，或已獲得完全緩解或其最佳治療反應為部份緩解的多發性骨髓瘤、非霍奇金淋巴瘤或高危組骨髓增生異常綜合症的第一例患者臨床給藥。

我們的合作夥伴SELLAS集團已經完成了AML患者首次完全緩解的II期試驗，結果顯示，維持治療組患者的中位總生存期(OS)為67.6個月(所有年齡段)，與最佳標準治療相比，這意味著顯著改善。結果還顯示，與沒有免疫應答的患者相比，使用galinpepimut-S(GPS)獲得免疫反應的患者的臨床結果有改善的趨勢。

我們於2022年10月完成了3D189活性藥物成份(API)臨床批次於中國的生產。截至本公告發佈之日，SELLAS集團正在美國和歐洲進行一項治療AML的III期關鍵試驗，對3D189療效進行評估。我們獲得了3D189大中華區開發、製造和商業化的獨佔許可。

### 4、 3D011

3D011是一種我司自主研發的酪氨酸激酶抑制劑(TKI)前藥，將作為單一療法，並與其他藥物聯合開發用於治療實體瘤。2021年1月，我們獲得了NMPA的IND批准，並於2022年2月啟動了這項I期臨床試驗。2022年6月7日，美國專利和商標局授權了3D011的美國專利。2022年12月28日，歐洲專利局授權了一項3D011的歐洲專利。截至本公告發佈之日，我們正在對晚期實體瘤患者進行開放標籤、單臂I期劑量遞增和劑量擴大臨床試驗。

## 5、 3D185

3D185是成纖維細胞生長因子受體(FGFR)1-3和集落刺激因子1受體(CSF1R)抑制劑。於2018年1月獲得NMPA的IND批准。我們於2019年9月獲得FDA的IND批准。於2021年8月在中國和美國完成了晚期實體瘤患者的I期臨床試驗。2022年10月，3D185被FDA授予為治療膽道癌症的孤兒藥。2023年1月13日，3D185被FDA指定為孤兒藥，用於治療胃癌和胃食管交界處癌症。為了更好地探索和保護FGFR抑制劑的更多劑型，我們於2022年12月1日向中國國家知識產權局提交了一份中國專利申請。截至本公告發佈之日，3D185的一種新製劑正在中國、美國I期臨床試驗中進行研究。

## 6、 3D1001

3D1001是一種新一代環氧合酶-2(COX-2)抑制劑，在臨床研究中具有良好的藥代動力學特徵，對術後牙痛患者起效迅速，鎮痛時間延長。2019年2月，3D1001獲得了NMPA的IND批准。為建立化合物結晶的知識產權，我們於2022年12月27日向中國國家知識產權局提交了一份中國專利申請。截至本公告發佈之日，我們已經完成了臨床批次活性藥物成份(API)的生產，用於I/II期臨床試驗。3D1001為治療炎症疼痛的潛力品種，將成為我們下一個進行關鍵臨床試驗並向商業化階段靠近的候選藥物。

## 7、 3D1002

3D1002是一種E型前列腺素受體4(EP4)受體拮抗劑。我們於2018年7月獲得NMPA的IND批准。截至本公告發佈之日，我們已完成臨床試驗批量藥品的生產，3D1002為治療腫瘤疼痛的潛在有效靶點，目前在臨床試驗推進階段。

## 8、 3D197

3D197是下一代全人源抗CD47 IgG4單克隆抗體。2022年1月，3D197獲得了中國NMPA的IND批准，以評估3D197與恩維達®、阿紮胞苷、利妥昔單抗和其他聯合療法聯合治療實體瘤和血液系統惡性腫瘤的療效。

- 9、 **臨床前候選藥物**：除了臨床階段候選藥物外，我們還正在評估管線中的許多臨床前階段藥物候選藥物，包括：(a)3D057，雙特異性抗體藥物，靶向T細胞的CD3受體和腫瘤細胞的PD-L1，(b)3D059，下一代腫瘤免疫疫苗法，靶向血液系統惡性腫瘤和實體瘤中的WT1蛋白，(c)3D060，我們內部開發的單克隆抗體，靶向腫瘤細胞的Semaphorin 4D(Sema4D)，以及(d)3D062，我們內部研發的用於KRAS突變患者的小分子。

關於我們內部開發的3D062，我們分別於2022年1月20日和2022年4月8日提交了兩份中國專利申請，並於2022年12月1日提交了一份PCT申請。

《上市規則》第18A.08(3)條要求的警示聲明：我們可能無法繼續成功商業化恩維達®。我們可能無法成功開發和／或銷售Batiraxcept (3D229), Galinpimut-S (3D189), 3D1001, 3D1002, 3D185, 3D011, 3D197, 3D057, 3D059, 3D060和3D062。

## 不斷探索融資渠道，進一步充實資本儲備

本公司已入選並被納入滬港通股票名單，自2023年3月13日起生效。2023年2月23日，本公司也已被恒生指數有限公司選為恒生綜合指數成份股，由2023年3月13日起生效。這代表資本市場對集團業務表現及增長前景的認可。

## 研究與開發

我們的管理團隊在新藥開發方面擁有豐富的行業經驗，包括在FDA和全球製藥公司的工作經驗，並帶領我們建立了從發現到商業化的有經驗證往期記錄的能力。

我們的研發平台具有強大的分子篩選和設計能力，將分子從臨床前研究轉化到市場的成功可能性大大提高，實現了治療方法的不斷創新，支持圍繞關鍵通路和靶點構建的管線資產。

我們在上海和北京建立了大分子和小分子研究中心，包括細胞系篩選平台、化合物篩選平台。我們相信研發是保持行業競爭力的關鍵。我們建立了一個能使我們在腫瘤慢病化治療領域不斷探索研發的平台。利用我們專有的研發平台，我們能夠進行臨床前的研發活動，包括藥物活性篩選、藥物細胞功能研究、藥物生化研究和生物分子檢測。

我們採用臨床需求導向和市場驅動的方法進行臨床研發。我們的臨床開發團隊由具有多年藥物開發經驗的科學家和醫生組成。我們的臨床開發團隊綜合考慮科學原理、技術和監管成功的概率、市場競爭、商業評估、專家反饋、時間線和成本等因素，為每種候選藥物精心定制臨床開發計劃。

## 生產

我們在江蘇省徐州市設立自主生產工廠，該工廠在整個藥物研發過程中採用符合GMP要求的生產體系和設施（包括化學藥和生物製劑），以滿足嚴格的全球標準。我們符合GMP標準的生產設施根據FDA、EMA和NMPA規定進行設計和驗證，以支持整個藥物開發過程，從藥物發現到工藝開發、符合GMP標準的試驗和商業生產。我們預計藥物在商業化之後會有大量需求，因此在徐州購買了總面積為65,637.93平方米的土地使用權。我們已經獲得了施工許可證，並開始在徐州建設新的製造工廠。

我們也與合格的供應商合作，生產和測試臨床前和臨床供應的候選藥物。未來一段時間，我們計劃繼續將我們的產品和候選藥物的製造（包括獲批藥物的商業規模製造）外包給合格的CMO/CDMO。我們有穩定的產能擴張計劃來應對我們未來的臨床開發和商業化需求。

## 銷售與推廣

我們致力於加快恩維達® (Envafolimab，皮下注射PD-L1)的商業化進程，通過結合針對患者需求的市場策略，以及舉辦以學術導向的營銷活動，突出產品差異化特點，提高癌症患者生活質量。我們得到一些專業臨床指南的使用推薦，積極為腫瘤患者提供必要的援助，贏得第三方支付方的認可，以降低患者使用我們產品的成本。

我們建立了自己的銷售及推廣部門，致力於管線產品的商業化。我們建立了具有豐富腫瘤治療商業化經驗的有資歷的銷售及推廣部門，主要負責產品定位、市場策略、銷售活動策劃和患者援助。

目前恩維達® (Envafolimab，皮下注射PD-L1) 就治療MSI-H/dMMR晚期實體瘤已於2021年11月24日獲得中國藥監局批准上市，我們作為恩維達®的銷售方(i)出售給藥房運營公司，以及(ii)出售給與我們直接合作的分銷商（用於醫院渠道）。我們的商業化團隊負責談判合同，管理經銷商和供應鏈，為患者提供足夠的產品。

2022年度，我們的恩維達®銷售已覆蓋中國30個省200餘城市的超過1000家醫院及超過1,000+藥店，並列入17個城市的惠民保城市。

對於接近商業化的其他候選藥物，上市前準備工作也在逐步開展。

## 知識產權

我們擁有廣泛的專利組合來保護我們的產品、候選藥物和技術。截至本公告日期，我們擁有（包括共同擁有）(i)10項在中國授予的專利，(ii)15項在其他司法管轄區授予的專利和(iii)20項在審專利申請，包括5項中國專利申請、1項美國專利申請和14項在其他管轄區的專利申請，涉及我們的某些產品、候選藥物和技術。

## COVID-19爆發的影響

自2019年12月以來，新冠肺炎的爆發並未對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。雖然我們在中國的某些臨床試驗中遇到了患者招募過程和數據輸入的延遲，但新冠肺炎及其變種（如Delta和Omicron變種）的爆發並沒有導致我們的臨床試驗提前終止，也沒有導致需要剔除我們臨床試驗中招募的任何患者。對於我們在美國和日本的試驗，我們在患者招募和試驗管理中沒有遇到因新冠肺炎及其變種的爆發而引起的任何重大困難，儘管出現了輕微延誤，但這些試驗的進展大體上符合我們的試驗開發計劃。我們確認，截至本公告之日，新冠肺炎疫情及其變種尚未對我們的業務運營和財務業績產生任何長期重大不利影響。

## 未來規劃

我們致力於安全有效的創新藥物的發現、開發和商業化，以幫助需要長期治療的全球腫瘤患者。

我們將通過進行額外的臨床研究，以擴大我們恩維達® (Envafolimab，皮下注射PD-L1) 的適應症，如非小細胞肺癌、子宮內膜癌、尿路上皮癌和腎癌等。此外，我們計劃通過獨立或與中國以外的合作夥伴聯合進行臨床研究，繼續最大限度地提高恩維達®的全球商業價值。

我們計劃繼續推進其他候選管線藥物的開發，並充分探索與其他藥物產品聯合使用的機會。對於臨床後期的候選藥物，我們將利用合作夥伴支持的試驗數據來推進臨床項目並與監管機構溝通，以加快產品遞交BLA/NDA的機會。對於早期臨床階段的管線，我們計劃應用創新的臨床試驗設計和高效的臨床策略來加快開發進程。

我們同時準備通過與知名合作夥伴的合作，進一步加強我們的研發能力。此外，我們還將繼續投資於臨床前研發，以識別涵蓋更廣泛癌症適應症的產品管線，並積極開展研究以評估管線候選藥物的聯合治療效果。

前期通過恩維達® (恩沃利單抗，皮下注射PD-L1) 已經驗證我們的臨床開發和商業化能力，並在創新性產品中驗證我們的內部研發能力，但更重要的是我們證實了我們的科學判斷、資源整合和綜合能力。秉承我們公司的願景，我們致力於發現、開發和商業化安全有效的創新藥物，以幫助需要長期治療的癌症患者，並將進一步提高我們在該等市場的地位。

## 中國總辦事處地址變更

自2023年3月30日起，本公司於中國的總辦事處地址為中國山東省青島市萊陽路3號及5號。香港的主要營業地點和開曼註冊辦事處保持不變。

## 財務概要

	2022 人民幣千元	2021 人民幣千元
收入	567,392	60,260
銷售成本	<u>(42,215)</u>	<u>(4,277)</u>
毛利	525,177	55,983
其他收入及收益	48,945	19,637
研發開支	(350,864)	(371,162)
行政開支	(142,830)	(150,956)
銷售和行銷開支	(357,659)	(42,834)
特許權使用費	(59,965)	(7,153)
其他開支	(53,391)	(8,940)
財務成本	(3,113)	(1,528)
優先股公平值虧損	(657,155)	(954,742)
金融資產減值虧損淨額	<u>(1,175)</u>	<u>(130)</u>
除稅前虧損	(1,052,030)	(1,461,825)
所得稅開支	<u>-</u>	<u>-</u>
本年度虧損及全面虧損總額	<u><b>(1,052,030)</b></u>	<u><b>(1,461,825)</b></u>
以下人士應占：		
母公司擁有人	(1,024,350)	(1,434,092)
非控股權益	<u>(27,680)</u>	<u>(27,733)</u>
	<u><b>(1,052,030)</b></u>	<u><b>(1,461,825)</b></u>

## 收入

報告期內，我們的所有收入來自核心產品恩維達®(Envafolimab，皮下注射PD-L1)在中國區的銷售收入。2021和2022年，我們的收入分別為人民幣60.3百萬元和人民幣567.4百萬元，增長841.6%。增長主要歸因於產品銷售額快速增長，該產品於2021年11月下旬獲得批准並開始在中國市場銷售，得益於產品自身差異化優勢和與成熟的銷售平台的戰略合作和高效的銷售隊伍，恩維達®在激烈的市場競爭中取得了強勁的銷售業績。

## 銷售成本

2021和2022年，我們的銷售成本分別為人民幣4.3百萬元和人民幣42.2百萬元，增加887.0%。增加主要歸因於恩維達®的銷售增長帶來的產品成本增加。

## 毛利潤及毛利率

報告期內，該集團的毛利潤由截至2021年12月31日的56.0百萬元人民幣增長至截至2022年12月31日共525.2百萬元人民幣，增幅達838.1%。這主要歸因於產品銷售額的強勁增長。2021和2022年間，我們的毛利分別達到了92.9%和92.6%，基本保持穩定，這也驗證了我們的商業模式取得初步成功。

## 其他收入及收益

在報告期內，我們沒有從其他產品銷售中產生收入。我們的其他收入和收益主要包括(i)外匯收益；(ii)政府撥款收入；和(iii)利息收入。截至2021和2022年12月31日，我們記錄的其他收入和收益分別為人民幣19.6百萬元和人民幣48.9百萬元。增加的主要原因是美元對人民幣升值導致外匯收益增加34.9百萬元，人民幣是我們的記賬本位幣和報告貨幣。



## 研發開支

在報告期內，我們的研發開支主要包括(i)僱員福利開支，包括與我們的研發人員相關的工資、社會保險、獎金和股份費用；(ii)支付給服務提供商的第三方合同費用；以及(iii)與我們的特許候選藥物在指定地區的獨家開發權相關的前期和里程碑費用。截至2021和2022年12月31日，我們記錄的研發費用分別為人民幣371.2百萬元和人民幣350.9百萬元。小幅減少的主要原因是(1)與我們的許可內候選藥物在指定地區的獨家開發權相關的前期和里程碑費用減少55.9百萬元；及(2)第三方承包費用增加人民幣46.1百萬元，(3)以股權激勵為基礎的僱員和福利相關開支減少人民幣14.1百萬元。

## 行政開支

在報告期內，我們的行政開支主要包括(i)僱員福利開支，包括與我們的管理人員有關的工資、社會保險、獎金和股份費用；(ii)與全球發售有關的上市費用；以及(iii)主要支付給第三方的與經營活動有關的專業服務費用。截至2021和2022年12月31日，我們分別記錄了150.0百萬人民幣和142.8百萬元人民幣的行政開支。減少的主要原因是與融資活動和經營活動有關的專業服務費用減少11.3百萬元。

## 銷售及營銷開支

在報告期內，我們的銷售及營銷支出主要體現在中國市場恩維達®商業化而進行的市場推廣活動，該費用的支出為遵循行業慣例而每月支付的營銷服務費。截至2021和2022年12月31日，我們記錄的銷售和營銷費用分別為人民幣42.8百萬元和人民幣357.7百萬元，同比增長735.0%。增長的主要原因是由與恩維達®自2021年12月起銷售的增長。銷售收入的增長率(841.6%)高於銷售及營銷開支的增長率(735.0%)。

## 特許權使用費

根據共同開發協議的約定，在恩維達®(envafolimab，皮下注射PD-L1)獲批並商業化後，我們有權獲得恩沃利單抗在腫瘤治療領域於全球銷售所得除稅前利潤的51%，而Alphamab集團有權獲得49%。截至2021和2022年12月31日，我們記錄的特許權使用費分別為人民幣7.2百萬元和人民幣60.0百萬元。增長的主要原因是產品銷售始於2021年12月。

## 金融資產減值虧損淨額

在報告期內，我們的金融資產減值虧損代表了我們的貿易應收賬款及以攤餘成本計量的金融資產的預期信貸損失。截至2021年12月31日和2022年12月31日，我們記錄的金融資產減值虧損分別為人民幣0.1百萬元和人民幣1.2百萬元。這一增長主要歸因於2022年貿易應收款項增加人民幣13.0百萬元，以攤餘成本計量的金融資產增加人民幣136.7百萬元。我們根據前瞻性信息進行了ECL評估，並在其預期計量信用損失中使用了適當的模型和假設。這些模型和假設與未來宏觀經濟狀況和借款人的信用度有關（例如，借款人違約的可能性和相應的損失）。

## 其他開支

在報告期內，我們的其他開支主要包括藥品捐贈。截至2021年12月31日和2022年12月31日，我們記錄的其他開支分別為人民幣8.9百萬元和人民幣53.4百萬元。增加的主要原因是我們向一家為癌症患者提供幫助的非營利性慈善組織捐贈了價值人民幣51.9百萬元恩維達®及現金，以支持公益。

外匯損失源於記賬本位幣人民幣和美元之間的匯率波動。

集團透過密切監察外幣匯率的變動來管理其外匯風險，集團沒有承諾使用任何金融工具來對沖其外幣風險。

## 財務成本

在報告期內，我們的財務成本包括(i)銀行貸款的利息；(ii)租賃負債的利息。截至2021年12月31日和2022年12月31日，我們記錄的財務成本分別為人民幣1.5百萬元和人民幣3.1百萬元。上升主要是由於租賃負債和銀行貸款利息增加所致。

## 非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們使用並非國際財務報告準則所規定或按國際財務報告準則呈列的經調整虧損及全面虧損總額作為額外的財務計量。經調整虧損及全面虧損總額指年內虧損及全面虧損總額，經加回優先股公平值虧損及以股份為基礎的付款開支作出調整。我們認為該非國際財務報告準則計量可如同為我們管理層提供有用信息一般為投資者及其他人士提供有用信息，有助於他們了解並評估我們的綜合經營業績。然而，我們呈列的經調整淨虧損未必可與其他公司按類似財務計量所呈列者相比較。用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在限制，且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。

下表載列於所示年度的年內虧損及其他全面虧損總額以及經調整年內虧損及全面開始總額（經加回優先股公平值虧損及以股份為基礎的付款開支作出調整）：

	截止至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內全面虧損總額	(1,052,030)	(1,461,825)
加：		
優先股公平值虧損	657,155	954,742
以股份為基礎的付款開支	141,694	164,663
經調整年內全面虧損總額	<u>(253,181)</u>	<u>(342,420)</u>

#### 選定綜合財務狀況表數據

	2022年	2021年
	12月31日 人民幣千元	12月31日 人民幣千元
流動資產總額	189,005	141,066
非流動資產總額	1,143,058	919,227
資產總額	<u>1,332,063</u>	<u>1,060,293</u>
流動負債總額	60,400	84,810
非流動負債總額	376,249	3,248,045
負債總額	<u>436,649</u>	<u>3,332,855</u>

#### 流動資產和資金來源

自我們成立以來，我們的業務出現了淨虧損和負現金流。我們現金的主要用途是資助我們的藥物研發、臨床試驗、行政開支和其他經常性開支。

截至2021年和2022年12月31日，我們在經營活動中使用的淨現金分別為人民幣377.1百萬元和人民幣278.8百萬元。隨著我們業務的發展和擴大，我們希望通過銷售我們的產品從我們的經營活動中獲得現金。

截至2022年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣242.1百萬元，主要由於(i)購買物業、廠房及設備項目人民幣54.0百萬元；(ii)購買按公平值計入損益的金融資產人民幣322.4百萬元，惟部分被出售按公平值計入損益的金融資產的所得款項人民幣265.8百萬元所抵銷；及(iii)購買按攤餘成本計量的金融資產人民幣137.5百萬元。

截至2022年12月31日的一年，我們的融資活動淨現金流為人民幣408.4百萬元，主要是由於(i)發行普通股所得人民幣313.5百萬元；和(ii)新增銀行貸款和其他借款人民幣149.0百萬元，並被償還銀行貸款和其他借款人民幣19.1百萬元部份抵銷。

截至2022年12月31日，我們的現金和現金等價物為人民幣696.7百萬元，同時以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為約人民幣108.6百萬元，以攤餘成本計量的金融資產為約人民幣136.7百萬元。

## 資本開支

我們通常將資本開支用於拓展我們的業務及優化我們的經營效率，從而增強我們的開發能力及擴大我們的業務經營，包括建造我們生產設施。我們的資本支出2021年和2022年分別是人民幣55.4百萬元和人民幣54.0百萬元。主要是用於徐州的設施建設。

## 借款與負債比率

截至2022年12月31日，集團累計有息銀行借款為人民幣131.0百萬元。在借款總額中，人民幣104.0百萬元將於一年內到期，人民幣27.0百萬元將於一年後到期。

截至2022年12月31日，負債總額與資產總額的比率為33%，而截至2021年12月31日的比率為314%。減少原因主要是上市後優先股負債減少。

## 或有負債

截至2022年12月31日，集團沒有任何重大或有負債。

## 外匯風險

在報告期內，集團主要在中國經營，其大部份交易以人民幣結算，人民幣是公司主要子公司的記賬本位幣。由於若干現金及銀行結餘、定期存款以及以非功能本位幣計值的可贖回與可轉換優先股，本集團面臨外匯風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會監控外匯風險，並會在有需要時考慮對沖重大外匯風險。

## 重大投資、重大收購和處置

報告期內，本集團沒有對子公司、聯營公司和合資企業進行重大收購或處置。

## 未來投資計劃和預期資金

截至本公告日期，本集團並無重大資本支出計劃。

## 僱員和薪酬政策

截至2022年12月31日，集團共有245名全職僱員，他們分別位於上海、北京以及中國其他城市和美國。截至2022年12月31日，本集團的僱員福利支出總額，包括(i)工資、薪金和獎金，(ii)社會保障支出，(iii)僱員福利和(iv)股權結算股票獎勵，約人民幣277.9百萬元。我們基於候選人的工作經驗、教育背景，以及相關職位的要求招聘僱員。我們投資於管理人員和其他僱員的繼續教育和培訓計劃，以持續提高他們的技能和知識。我們為僱員提供定期反饋以及各種內部和外部培訓，如產品知識培訓、項目開發培訓，以及團隊建設。我們根據僱員的表現對他們進行評估，以確定他們的工資、晉升和職業發展。

根據中華人民共和國相關勞動法律法規，我們與僱員簽訂了勞動合同，內容涵蓋僱傭期限、工資報酬、僱員福利、工作場所安全、保密義務、競業禁止和解僱條件等事項。此外，根據中華人民共和國相關法律法規，我們按僱員工資的一定比例向法定僱員福利計劃(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險和住房公積金)繳款，最高不超過當地政府規定的金額。

## 報告期結束後的重大事件

於2023年1月6日，招股章程所述的超額配股權已獲聯席代表(代表國際包銷商)部分行使，涉及合共415,000股股份。有關部分行使超額配售選擇權的詳情，請參閱公司於2023年1月9日發佈的公告。

除上文披露外，本公司或本集團在報告期後至本公告日期不存在重大後續事件。

## 上市所得款項淨額的使用

於2022年12月15日，255,642,000股股份以全球發售方式在聯交所主板上市，扣除專業費用、承銷佣金和其他相關上市費用後，集團從全球發售中收到的總所得款項淨額約為251.1百萬港元。

與部分行使超額配股權有關的415,000股股份於2023年1月11日在聯交所主板上市，集團收到的額外所得款項淨額(連同全球發售的總所得款項淨額，「所得款項淨額」)在扣除專業費用，承銷佣金和其他相關上市費用後約為10.4百萬港元。

截至2022年12月31日，自全球發售（不包括因部分行使超額配股權所得的額外所得款項）收取的所得款項淨額的預期用途和餘額如下：

全球發售所得款項淨額使用用途 (如招股說明書披露)	使用 百分比	自全球發售 (不包括因部分 行使超額配股權 所得的額外 所得款項) 收取的 所得款項淨額 人民幣千元		截至 二零二二年 十二月三十一日 未動用 所得款項淨額 人民幣千元
		截至 二零二二年 十二月三十一日 實際使用 人民幣千元	截至 二零二二年 十二月三十一日	截至 二零二二年 十二月三十一日
(a) 產品和候選藥物的研發、監管備案 及商業化：	90	201,515.3	11,902.9	189,612.4
(i) 核心產品恩沃利單抗	55	123,148.2	11,279.0	111,869.2
(ii) 其他候選藥物	25	55,976.5	623.9	55,352.6
(iii) 建造位於江蘇省徐州市的內部 生產設施以及採購新機器、 儀器和設備	10	22,390.6	–	22,390.6
(b) 一般企業及營運資金用途	10	22,390.6	1,300.4	21,090.2
	<b>100</b>	<b>223,905.9</b>	<b>13,203.3</b>	<b>210,702.6</b>

本集團將根據招股章程所載的擬定用途動用所得款項淨額。截至本公告日期，董事會並不知悉所得款項淨額的計劃用途有任何重大變動。

## 股息

董事會不建議派付截至2022年12月31日止年度的末期股息。

## 暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將於2023年6月26日（星期一）舉行股東週年大會。本公司將於2023年6月20日（星期二）至2023年6月26日（星期一）（包括首尾兩日）暫停辦理股份過戶登記手續，以確定有權出席股東週年大會的股東身份，期間將不會辦理任何股份過戶登記。為符合資格出席股東週年大會，所有填妥的過戶表格連同有關股票證書最遲須於2023年6月19日（星期一）下午四時三十分前送交本公司的香港股份過戶登記分處卓佳證券登記有限公司，地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓，以辦理過戶登記手續。

## 企業管治

本集團致力維持高標準的企業管治，以維護股東的利益，並提高公司價值和問責制。本公司已採用聯交所《上市規則》附錄14所載的《企業管治守則》作為其公司管治守則。除下文所闡述偏離守則條文C.2.1、C.5.1、D.3.3及F.1.1條外，本公司已於報告期內遵守《企業管治守則》的所有適用守則條文。本公司將繼續審查和監督其企業管治實踐，以確保符合該守則。

《企業管治守則》第C.2.1條規定，董事長和首席執行官的角色應分開，不應由同一個人履行。根據目前的董事會結構，本公司董事長和首席執行官的職位由龔兆龍博士擔任。

董事會認為，這種結構不會損害董事會和公司管理層之間的權力和權威平衡，因為：(i)董事會做出的決定需要至少大多數董事的批准，並且董事會七名董事中有三名獨立非執行董事，董事會認為董事會有足夠的制衡，(ii)龔兆龍博士和其他董事意識到並承諾履行其作為董事的受託責任，這要求他們為公司的利益和最大利益行事，並將做出相應的集團決策，以及(iii)董事會的運作確保了權力和權威的平衡，董事會由經驗豐富的高素質人士組成，他們定期開會討論影響集團運營的問題。此外，集團的整體戰略和其他關鍵業務、財務和運營政策是在董事會和公司管理層進行徹底討論後集體制定的。最後，由於龔兆龍博士是我們的主要創始人，董事會認為，將董事長和首席執行官的角色交給同一個人有助於確保集團內部的一致領導，並使集團能夠進行更有效的整體戰略規劃。董事會將繼續審查集團公司治理結構的有效性，以評估是否有必要將董事長和首席執行官的角色分開。

《企業管治守則》第C.5.1條規定，董事會會議應每年至少舉行四次，大約每季度舉行一次，大多數董事應親自或通過電子通信方式積極參與。由於本公司於2022年12月15日才在證券交易所上市，自上市日至2022年12月31日期間，並無舉行董事會會議。根據《企業管治守則》第C.5.1條的規定，本公司預計在每個財政年度繼續至少召開四次定期會議，大約每季度召開一次。

《企業管治守則》第D.3.3條規定，審核委員會成員應與董事會和本公司管理層聯絡，委員會必須每年至少與審計師會面兩次。由於本公司於2022年12月15日才在聯交所上市，自上市日至2022年12月31日期間，僅召開了一次審核委員會會議。本公司預計將根據《企業管治守則》第D.3.3條的規定，在每個財政年度繼續至少召開兩次定期會議，大約每半年召開一次。

《企業管治守則》第F.1.1條規定，發行人應制定股息支付政策。由於本公司預計將保留所有未來收益用於業務運營和擴張，並且在不久的將來沒有任何股息政策來宣佈或支付任何股息。董事會將定期審查本公司的狀況，並在適當的時候考慮採取股息政策。

本公司將刊發之2022年年度報告中將載有詳盡之企業管治報告，當中載述本集團之管治架構，及闡釋如何應用企業管治守則之條文。

## 證券交易標準守則

本公司已採用《上市規則》附錄10所載的《標準守則》作為其有關董事證券交易的行為守則。在向所有董事進行了具體詢問後，每位董事均確認其在報告期內遵守了《標準守則》中規定的標準。

## 購買、出售或贖回上市證券

報告期內，除與上市有關的全球發售外，本公司及其任何子公司或合併附屬實體均未購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

## 審核委員會

本公司已根據《上市規則》第3.21條以及《企業管治守則》第A.2段和第D.3段的規定，成立了一個具有書面職權範圍的審核委員會。審核委員會的主要職責是協助董事會，對集團財務報告流程、內部控制和風險管理系統的有效性提供獨立意見，監督審計流程，並履行董事會分配的其他職責。審核委員會由兩名獨立非執行董事連達鵬博士、Li Jin博士和一名非執行董事朱湃先生組成。審核委員會主席是連達鵬博士。連博士持有《上市規則》第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。審核委員會已與管理層一起審查了集團採用的會計準則和政策，並討論了內部控制和財務報告事項，包括審查截至2022年12月31日的合併財務報表和集團年度業績。

## 年度業績和2022年年度報告公佈

本年度業績公告在聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))和本公司網站([www.3d-medicines.com](http://www.3d-medicines.com))上發佈，以及包含《上市規則》要求的所有信息的2022年年度報告將發送給股東，並在適當時候在聯交所和本公司的網站上發佈。



## 綜合損益及其他全面收益表

截至2022年12月31日止年度

	附註	2022 人民幣千元	2021 人民幣千元
收入	4	567,392	60,260
銷售成本		<u>(42,215)</u>	<u>(4,277)</u>
毛利		525,177	55,983
其他收入及收益	4	48,945	19,637
研發開支		(350,864)	(371,162)
行政開支		(142,830)	(150,956)
銷售和行銷開支		(357,659)	(42,834)
特許權使用費		(59,965)	(7,153)
其他開支	5	(53,391)	(8,940)
財務成本	6	(3,113)	(1,528)
優先股公平值虧損		(657,155)	(954,742)
金融資產減值虧損淨額		<u>(1,175)</u>	<u>(130)</u>
除稅前虧損	7	(1,052,030)	(1,461,825)
所得稅開支	8	<u>—</u>	<u>—</u>
本年度虧損及全面虧損總額		<u><u>(1,052,030)</u></u>	<u><u>(1,461,825)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(1,024,350)	(1,434,092)
非控股權益		<u>(27,680)</u>	<u>(27,733)</u>
		<u><u>(1,052,030)</u></u>	<u><u>(1,461,825)</u></u>
母公司普通權益持有人 應佔每股虧損			
基本及攤薄（人民幣元）	10	<u><u>(22.52)</u></u>	<u><u>(36.72)</u></u>

## 綜合財務狀況表

2022年12月31日

	附註	2022 人民幣千元	2021 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		126,822	52,246
無形資產		828	929
使用權資產		51,021	66,293
其他非流動資產		8,263	18,384
應收關聯方款項		2,071	3,214
		<u>189,005</u>	<u>141,066</u>
非流動資產總值			
流動資產		1,196	13
貿易應收款項	11	78,041	65,004
預付款項、其他應收款項及其他資產		120,552	29,654
應收關聯方款項		1,241	-
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的金融資產		108,604	50,178
以攤餘成本計量之金融資產		136,684	-
限制性銀行結餘		-	72
現金及銀行結餘		696,740	774,306
		<u>1,143,058</u>	<u>919,227</u>
流動資產總值			
流動負債			
貿易應付款項	12	15,880	3,742
其他應付款項及應計費用		245,068	137,431
付息銀行借款		103,993	-
應付關聯方款項		-	150
優先股		-	3,093,968
租賃負債		11,308	12,754
		<u>376,249</u>	<u>3,248,045</u>
流動負債總額			
流動資產淨值／(負債淨值)		<u>766,809</u>	<u>(2,328,818)</u>
資產總值減流動負債		<u>955,814</u>	<u>(2,187,752)</u>

## 綜合財務狀況表 (續)

2022年12月31日

	附註	2022 人民幣千元	2021 人民幣千元
非流動負債			
租賃負債		33,400	45,987
優先股		-	38,823
付息銀行借款		<u>27,000</u>	<u>-</u>
非流動負債總額		<u>60,400</u>	<u>84,810</u>
淨資產／(負債)		<u><b>895,414</b></u>	<u><b>(2,272,562)</b></u>
權益			
母公司持有人應佔權益			
股本		223	57
庫存股		(26)	(27)
儲備／(虧絀)		<u>942,804</u>	<u>(2,238,041)</u>
		<b>943,001</b>	<b>(2,238,011)</b>
非控股權益		<u>(47,587)</u>	<u>(34,551)</u>
權益／(虧絀) 總額		<u><b>895,414</b></u>	<u><b>(2,272,562)</b></u>

## 財務報表附註

2022年12月31日

### 1. 公司資訊

3D Medicines Inc. (以下簡稱「本公司」) 為一間於2018年1月30日在開曼群島註冊成立的有限公司。本公司的註冊辦事處地址為Cricket Square, Hutchins Drive, P.O. Box 2681, Grand Cayman KY1-1111, Cayman Islands

本公司為投資控股公司。本公司及集團現時旗下附屬公司(統稱為「本集團」) 主要從事藥品研發和商業化。

### 2 編制基礎

該等財務報表乃按照國際財務報告準則(「國際財務報告準則」), 包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」) 批准的所有準則及詮釋、香港普遍採納之會計準則及香港公司條例的披露要求。除按公平值計量的若干金融工具外, 該等財務報表已根據歷史成本慣例編制。該等財務報表以人民幣(「人民幣」) 呈報, 而除另有指明外, 所有數值均約整至最接近之千位(人民幣千元)。

### 3. 經營分部資料

本集團從事被視為單一可報告分部的生物製藥研發及商業化。

#### 地區資料

在報告期內, 集團所有收入均來自中國內地的客戶且本集團幾乎所有非流動資產均位於中國內地, 故並未根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地區分佈資料。

#### 有關主要客戶的資料

包括一組據知受該客戶共同控制的實體之收入在內的來自各主要客戶的收入(佔報告期間本集團收入的10%或以上) 載列如下:

	截至12月31日止年度	
	2022	2021
	人民幣千元	人民幣千元
客戶A	234,018	21,789
客戶B	73,543	8,399
客戶C	61,050	—

#### 4. 收入，其他收入及收益

收入分析如下：

	2022 人民幣千元	2021 人民幣千元
客戶合約收入 銷售產品	<u>567,392</u>	<u>60,260</u>

客戶合約收入

##### (a) 收入分類資料

	2022 人民幣千元	2021 人民幣千元
地區市場 中國內地	<u>567,392</u>	<u>60,260</u>
收入確認時間 於某一時間點轉讓的貨品	<u>567,392</u>	<u>60,260</u>

本報告期間並無確認計入合同負債的收入，並自過往期間已達成的履約責任確認。

##### (b) 責任

集團履約責任的資訊概述如下

銷售產品

履約責任於產品交付及客戶接收時完成。截至2022年12月31日止年度，通過江蘇先聲藥業的分銷管道獲取之本集團客戶，江蘇先聲藥業每月核對及結算自其收取的款項。集團授予江蘇先聲藥業的信貸期為接收後70天，授予其他分銷商的信貸期通常為接收後45至60天。

## 5. 其他開支

	2022 人民幣千元	2021 人民幣千元
捐贈*	53,340	1,424
匯兌虧損淨額	-	3,699
研究服務成本	-	2,538
出售物業、廠房及設備的虧損	-	959
其他	51	320
	<u>53,391</u>	<u>8,940</u>

\* 捐贈指就一家慈善組織舉辦的藥品捐贈專案產生的開支。

## 6. 財務成本

	2022 人民幣千元	2021 人民幣千元
租賃負債利息	1,910	1,482
銀行貸款及其他借款利息	1,203	46
	<u>3,113</u>	<u>1,528</u>

## 7. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	2022 人民幣千元	2021 人民幣千元
優先股公平值虧損	657,155	954,742
行銷服務費*	326,213	38,281
特許權使用費**	59,965	7,153
捐贈	53,340	1,424
已售存貨成本	42,215	4,277
上市開支	29,192	25,565
使用權資產折舊	13,627	8,757
物業、廠房和設備折舊	7,872	3,750
核數師薪酬	2,990	23
以攤餘成本計量之金融資產減值虧損	1,149	—
短期租賃的租賃付款	440	1,263
無形資產攤銷	101	84
貿易應收款項減值虧損	26	130
處置物業、廠房和設備的虧損	—	959
分類為按公平值計入損益的金融資產的其他投資 的公平值收益	(155)	(178)
僱員福利開支(不包括董事及 最高行政人員薪酬)		
工資及薪金	119,451	103,682
以股份為基礎的付款費用	39,157	87,686
退休金計畫供款***	11,708	7,153
員工福利費用	3,206	2,272
	<u>173,522</u>	<u>200,793</u>

\* 根據與江蘇先聲藥業集團的行銷與推廣協議，本集團需就江蘇先聲藥業集團為本集團銷售恩沃利單抗提供的行銷及推廣服務向江蘇先聲藥業集團支付推廣服務費。推廣服務費於本集團有義務支付及金額可釐定時於銷售及行銷開支確認。

\*\* 根據與江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司的合作開發協議，本集團需按利益共用基準向江蘇康寧傑瑞支付特許權使用費，作為自江蘇康寧傑瑞收購獨家權利之代價的一部分，以於全球開展臨床試驗及商業化恩沃利單抗。特許權使用費於本集團有義務支付且金額可釐定時確認。

\*\*\* 本集團無可以動用的已沒收供款，乃由於僱主縮減供款現有水準。

## 8. 所得稅開支

在報告期間本集團未確認所得稅開支。

## 9. 股息

本公司截至2022年12月31日止年度概無宣派及支付任何股息。

## 10. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額根據報告期間的母公司普通股權益持有人應佔虧損及已發行普通股加權平均數(不包括股份激勵計畫預留股份)計算。普通股加權平均數已針對進行的股份拆細的影響作出追溯調整。

由於優先股及受限制股份單位的影響對所呈列的每股基本虧損金額有反攤薄效應，故並無就攤薄對報告期間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按如下方式計算：

	2022 人民幣千元	2021 人民幣千元
<b>虧損</b>		
計算每股基本盈利所用的母公司 普通股權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	<u>(1,024,350)</u>	<u>(1,434,092)</u>
<b>股份數量</b>		
計算每股基本虧損所用的年內已發行普通股 加權平均數(千股)	<u>45,488</u>	<u>39,051</u>
<b>每股虧損(基本及攤薄)</b>		
每股人民幣元	<u>(22.52)</u>	<u>(36.72)</u>



## 11. 貿易應收款項

	2022 人民幣千元	2021 人民幣千元
貿易應收款項	78,197	65,134
減值	<u>(156)</u>	<u>(130)</u>
	<u><b>78,041</b></u>	<u><b>65,004</b></u>

貴集團與江蘇先聲藥業及分銷商的貿易期限按信貸付款。給予江蘇先聲藥業的信貸期通常為70天，給予分銷商的信貸期通常為45至60天。貴集團尋求維持其尚未償還應收款項的嚴格控制，並設立降低信貸風險的信貸控制部門。高級管理層定期審核逾期結餘。貴集團並未就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或信用增級。貿易應收款項不計利息。貴集團有信貸集中風險，原因為於2022年12月31日的全部貿易應收款項的96%貿易應收款項來自貴集團的一名服務供應商江蘇先聲藥業(2021年12月31日：100%貿易應收款項來自江蘇先聲藥業)。

於年末的貿易應收款項按發票日期作出並經扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	2022 人民幣千元	2021 人民幣千元
3個月內	<u><b>78,041</b></u>	<u><b>65,004</b></u>

貿易應收賬款項減值的虧損撥備變動如下：

	2022 人民幣'000元	2021 人民幣'000元
於年初	130	—
減值虧損	<u>26</u>	<u>130</u>
於年末	<u><b>156</b></u>	<u><b>130</b></u>

貴集團於2022年12月31日進行減值分析，計及債務人或具有公開信貸率的可資比較公司違約的可能性。下表載列有關貴集團貿易應收款項的信貸風險(採用撥備矩陣)資料：

	2022 當前	2021 當前
預期信貸虧損率	0.2%	0.2%
賬面總值(人民幣千元)	78,197	65,134
預期信貸虧損(人民幣千元)	<u><b>156</b></u>	<u><b>130</b></u>

## 12. 貿易應付款項

按發票日期劃分的於本期末的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2022 人民幣千元	2021 人民幣千元
3個月內	11,346	3,732
3至6個月	255	–
6個月至1年	4,279	10
	<u>15,880</u>	<u>3,742</u>

貿易應付款項不計息，且一般按1至3個月的期限結算。

### 定義和術語表

在本年度業績公告中，除非上下文另有要求，否則以下表述應具有以下含義。

「恩維達®」	恩沃利單抗（品牌名：恩維達®）是一款用於治療泛瘤種的皮下注射PD-L1抑制劑
「股東週年大會」	2023年6月26日（星期一）舉行公司股東週年大會
「康寧傑瑞集團」	康寧傑瑞生物製藥，一間於2018年3月28日根據開曼群島法律註冊成立並於聯交所上市（股份代碼：9966）的獲豁免有限公司及其附屬公司（均為獨立第三方）
「AML」	急性髓性白血病，一種發病快且侵襲性強的癌症，會影響骨髓和血液
「Aravive」	Aravive Inc.，一間於2008年12月10日在美國註冊成立的臨床階段腫瘤公司及於納斯達克股票市場上市（股票代碼：ARAV），為獨立第三方
「審核委員會」	董事會審核委員會
「AXL」	AXL是一種受主酪氨酸激酶，將信號由細胞外基質傳導至細胞質28並調節眾多生理學過程，包括細胞生存、增殖、分化及免疫反應

「BLA」	生物製品許可證申請
「董事會」	董事會
「CD3」	分化簇3，一種蛋白質複合物(酶)和T細胞共受體，涉及激活細胞毒性T細胞和輔助性T細胞
「CD47」	分化簇47，一種在免疫細胞(如T輔助細胞)表面發現的糖蛋白
「藥品審評中心」	國家食品藥品監督管理局藥品審評中心 NMPA
「公司治理準則」	《上市規則》附錄14所載的「公司治理準則」
「中國」	中華人民共和國，就本中期業績公告而言，除文義另有所指外，不包括香港、澳門特別行政區和台灣地區
「CMO(s)」	合約生產組織，以按合約基準外包生產服務的形式向醫藥行業提供支援
「合作開發協議」	本公司與康寧傑瑞集團就恩沃利單抗訂立的合作開發協議及其後的修訂和補充協議
「本公司」	3D Medicines Inc，一家於2018年1月30日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「CRO」	合約研究組織，在合約基礎上以外包研發服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支援的公司
「CSCO」	中國臨床腫瘤學會
「董事」	本公司董事或其中任何一名董事
「EC」	子宮內膜癌
「EMA」	歐洲藥品局
「FDA」	美國食品藥品監督管理局

「弗若斯特沙利文」	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司，為一家獨立的市場第調查及諮詢公司
「全球發行」	香港公開發售及國際發售
「GMP」	《藥品生產質量管理規範》，根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的指引及法規，作為品質保證的一部分，確保受該等指引及法規規限的藥品按照其擬定用途適用的品質及標準持續生產及受控
「本集團」或「我們」	本公司及其所有附屬公司，或按文義指其中任何一家公司，或倘文義指註冊成立前的任何時間，則指其前身公司或現時附屬公司的前身公司，或按文義所指其中任何一家公司曾從事及後來由其承接的業務
「香港」	中國香港特別行政區
「港元」或「港幣」	香港的法定貨幣
「《國際財務報告準則》」	國際會計準則委員會不時發佈的《國際財務報告準則》
「IND」	新藥臨床試驗或新藥臨床試驗申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請
「獨立第三方」	並非《上市規則》界定的本公司關連人士的人士或實體
「國際承銷商」	由聯席代表牽頭的一組國際包銷商，預期國際包銷協議以包銷國際發售
「國際承銷協議」	本公司、單一最大股東集團、聯席代表、聯席全球協調人與國際包銷商於2022年12月8日訂立的包銷協議
「江蘇先聲藥業」	江蘇先聲藥業有限公司，先聲藥業集團有限公司的子公司，一間於2015年11月30日根據香港法律註冊成立並在聯交所上市(股票代碼：2096)的股份有限公司，為獨立第三方
「聯席代表」	名列本招股章程「董事及參與全球發售的各方」一節的聯席代表

「KRAS」	克爾斯滕大鼠肉瘤病毒，一種為製造稱為K-Ras的蛋白提供指令的基因，該蛋白屬於RAS/MAPK通路
「上市」	股票在證券交易所主板上市
「《上市規則》」	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《標準守則》」	《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》
「MRCT」	國際多中心臨床試驗
「NDA」	新藥申請
「中國國家藥監局」	中國國家藥品監督管理局，其前身國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監局」)
「NSCLC」	非小細胞肺癌
「超額配售權」	聯席代表根據《國際承銷協議》代表國際承銷商於2023年1月6日就總計415,000股股份行使的配售權
「PD-1」	程序性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是於關閉T細胞介導的免疫反應，這是阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞的過程的一部份。當T細胞表面的PD-1附著在正常細胞或癌細胞表面的某些蛋白質上時，T細胞會關閉其殺死細胞的能力
「PD-L1」	PD-1配體1，是正常細胞或癌症細胞表面的一種蛋白質，附著在T細胞表面的某些蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌症細胞的能力
「PROC」	鉑耐藥性卵巢癌
「招股說明書」	本公司2022年11月29日發佈的招股說明書
「研發」	研究與開發
「RCC」	腎細胞癌

「報告期」	截至2022年12月31日止
「人民幣」	中國的法定貨幣人民幣
「SELLAS集團」	SELLAS Inc.，一家於2006年4月3日在美國註冊成立的並在納斯達克股票市場上市的晚期臨床生物製藥公司（股票代碼：SLS）及其附屬公司，為獨立第三方
「股份」	本公司股份中每股面值0.001港元的普通股
「股東」	股份持有人
「單一最大股東集團」	龔博士、Dragon Prosper Holdings Limited、Immunal Medixin US Limited、Immunal Medixin Cino L. Limited及Immunal Medixin Cino Limited
「香港聯交所」	香港聯合交易所有限公司
「TRACON」	TRACON Pharmaceuticals，Inc.，一家於2004年10月28日在美國註冊成立並在納斯達克股票市場上市的領先的生物製藥公司，（股票代碼：TCO），為獨立第三方
「UC」	尿路上皮癌
「美國」	美利堅合眾國，其領土、屬地和受其管轄的所有地區
「WT1」	Wilms瘤1，由人染色體11p上的WT1基因編碼的蛋白質
「%」	百分比

承董事會命  
**3D Medicines Inc.**  
 董事長兼執行董事  
 龔兆龍博士

香港，2023年3月30日

於本公告日期，本公司董事會成員包括執行董事龔兆龍博士，非執行董事朱泮先生、周峰先生及陳雅雯女士，及獨立非執行董事李靖博士、連達鵬博士及劉信光先生。