

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



Immunotech Biopharm Ltd

永泰生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6978)

截至2023年12月31日止年度全年業績公告

董事會謹此公佈本集團於報告期間的經審核綜合業績，連同截至2023年12月31日止年度的比較數字。

財務摘要

其他收入由截至2022年12月31日止年度約人民幣9.1百萬元增加約人民幣1.4百萬元或約15.4%至截至2023年12月31日止年度約人民幣10.5百萬元。

其他收益及虧損淨額由截至2022年12月31日止年度的虧損約人民幣36.3百萬元增加約人民幣70.2百萬元或約193.4%至截至2023年12月31日止年度的虧損約人民幣106.5百萬元。

研發開支由截至2022年12月31日止年度約人民幣176.2百萬元增加約人民幣1.1百萬元或約0.6%至截至2023年12月31日止年度約人民幣177.3百萬元。

行政開支由截至2022年12月31日止年度約人民幣97.7百萬元減少約人民幣44.5百萬元或約45.5%至截至2023年12月31日止年度約人民幣53.2百萬元。

除稅前虧損由截至2022年12月31日止年度約人民幣321.1百萬元增加約人民幣14.4百萬元或約4.5%至截至2023年12月31日止年度約人民幣335.5百萬元。

年內虧損及全面開支總額由截至2022年12月31日止年度約人民幣321.1百萬元增加約人民幣14.4百萬元或約4.5%至截至2023年12月31日止年度約人民幣335.5百萬元。

業務摘要

臨床試驗

非轉基因細胞產品管線

EAL®

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

EAL®正在進行以預防肝癌術後復發為臨床適應症的II期臨床試驗研究。根據本公司與藥品審評中心的溝通，本公司可使用進行中臨床試驗的中期結果或臨床試驗結束後的最終結果，為用於預防肝癌術後復發的EAL®申請上市許可，前提為該等結果令人滿意。本公司取得可支持EAL®有效性的臨床試驗結果後，可與藥品審評中心作進一步溝通，以促成有關評審。2023年9月，EAL®被藥品審評中心授予預防肝癌術後復發的突破性療法認定。該認定乃基於EAL®可靠的臨床療效及安全性數據授予。這將加快EAL®的臨床開發進程，並加速其早日與患者見面。於本公告日期，本公司已完成II期臨床試驗430名目標受試者的入組工作。本公司深信，將於2024年下半年向國家藥監局提交該產品的NDA，並預期將於2025年推出該產品。

6B11-OCIK注射液

6B11-OCIK注射液為卵巢癌自體細胞毒性T淋巴細胞的注射液。6B11為北京緯曉利用COC166-9單抗免疫小鼠製備出能模擬卵巢癌相關抗原OC166-9的單克隆抗獨特型抗體。利用6B11可在體外誘導出特異的抗卵巢癌體液免疫和細胞免疫抗體，經過體外培養增殖後(6B11-OCIK注射液)回輸給受試者以達到特異殺傷腫瘤細胞的目的。

於本公告日期，本公司已完成6B11-OCIK注射液I期臨床試驗的六名目標受試者入組工作以及正在進行的臨床試驗的初步分析及中期結果。

CAR-T細胞產品管線

CAR-T-19注射液

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

於獲得IND批文後，本公司已啟動CAR-T-19注射液的I期臨床試驗進程，並於2021年2月25日在北京召開的啟動會議上介紹了I期臨床試驗方案及建議時間表。於2023年10月，本公司向藥品審評中心申請I期臨床試驗會議結束，開始其II期臨床試驗工作。於本公告日期，本公司已完成CAR-T-19注射液II期臨床試驗五名目標受試者入組工作。預期將於2026年上半年完成目標受試者入組及發佈初步分析及結果。

迪諾侖賽注射液

迪諾侖賽注射液(原稱RC19D2、CAR-T-19-D2及CAR-T-19-DNR)為針對免疫抑制分子TGF- β ，用於治療患有復發難治瀰漫性大B細胞淋巴瘤的患者之注射液。該注射液的目標為解決CAR-T細胞對實體瘤治療的持久性不夠、治療效果欠佳及預防腫瘤復發的痛點。

截至本公告日期，本公司已完成迪諾侖賽注射液I期臨床試驗的兩名目標受試者入組。預期目標受試者入組將於2024年底完成，初步分析及結果將於2025年上半年公佈。

aT19注射液

aT19注射液在研產品的活性成分乃經基因修飾以表達CD19的自體T細胞。其中引入的基因是可表達人類CD19蛋白的編碼基因結構。注射CAR-T-19注射液後再注入aT19注射液，有可能重新激活CAR-T細胞，重新啟動CAR-T細胞的增殖，誘導更多的免疫記憶細胞，從而增加殺死微量殘餘CD19陽性腫瘤細胞的機會，防止復發。通過CD19抗原的多次刺激，具有免疫記憶功能的CAR-T細胞數量亦會增加，從而延長CAR-T細胞的免疫監視時間，降低CD19陽性腫瘤的復發概率。aT19注射液與CAR-T-19注射液在研產品有一定的共性(均是通過慢病毒載體對T細胞進行基因修飾的產品)，因此可將之前的工藝應用於製藥工藝開發，從而縮短產品開發週期。

截至本公告日期，本公司已獲得藥品審評中心關於aT19注射液I期臨床試驗的IND批准。aT19注射液的I期臨床試驗預計將於2024年開始。

TCR-T細胞產品管線

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

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

本公司目前有多個TCR-T細胞在研產品正進行臨床前研究，針對的靶抗原包括腎透明細胞癌表達的HERV-E抗原，以及CMV、EBV、HBV及HPV等病毒來源的抗原。

本公司已於2021年1月11日與T-Cure訂立許可協議。本公司獲授有關針對HLA A-11受限制患者的腎細胞癌逆轉錄病毒載體的TCR免疫療法之獨家許可，相信本公司將於在中國治療腎細胞癌適應症方面享有優勢。

其他

完成發行可換股債券

於2023年2月，本公司完成發行可換股債券。可換股債券以抵押品作抵押以履行本公司的付款責任及履行本公司有關可換股債券的責任。抵押品包括資產按揭及股份按揭。

成立合營企業

於2022年6月2日，北京永泰與上海新開源訂立合營協議，而上海新開源為新開源醫療的全資附屬公司。新開源醫療為一家於深圳證券交易所上市的公司(股份代號：300109)，並為本公司首次公開發售前投資者之一新開源醫療香港有限公司的母公司。根據合營協議的條款，北京永泰與上海新開源同意於上海成立合營公司，用於進駐腫瘤治療伴隨診斷市場，以提供腫瘤治療伴隨診斷產品和服務為目標。

合營公司於2022年7月27日成立。根據合營公司組織章程細則，上海新開源的現金出資人民幣7百萬元及北京永泰的技術出資人民幣3百萬元應於2022年6月30日前繳付。截至本公告日期，合營公司尚未開設銀行賬戶，未收到各方的任何出資，合營公司處於非活動狀態，亦未記錄任何財務數據。

公司概況

概覽

本公司是中國一家領先的細胞免疫治療生物醫藥公司，近18年來專注於T細胞免疫治療藥物研發和商業化。EAL[®]—我們的核心在研產品—屬多靶點細胞免疫治療產品，在臨床應用方面積累了超過十年的往績，並對多種癌症顯示出治療效果。本公司於2006年起開展有關EAL[®]的研究，對細胞培養體系和方法進行了改進，並開發出具有獨立知識產權、用於生產EAL[®]細胞的專有技術平台。

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

我們的產品管線覆蓋非基因改造及基因改造產品，以及多靶點及單靶點產品等主要類別的細胞免疫治療產品。除EAL[®]外，我們的主要在研產品包括6B11、CAR-T細胞系列及TCR-T細胞系列。

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

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

管理層討論及分析

業務回顧

在研產品的研發

下圖概述於本公告日期的在研產品及其研發狀況：

產品類別	產品代號	治療領域	適應症	早期研發	臨床前研究	IND	臨床階段		NDA	
							臨床 I 期	臨床 II 期 / III 期		
非基因 修飾產品	EAL®	實體瘤	肝癌術後	▶						
			胃癌術後	▶						
	6B11	鉑抗藥性卵巢癌 (OC)	▶							
基因 修飾產品	CAR-T 迪諾命賽注射液	血液腫瘤	25 歲以下復發／ 難治性急性 B 淋巴細胞白血病 (r/r B-ALL)	▶						
			復發或難治的瀰漫 大 B 細胞淋巴瘤	▶						
	CAR-T-43	血液腫瘤	急性 T 淋巴細胞 白血病 (T-ALL)	▶						
	TCR-T	TCR-T-CMV	移植後 感染	造血幹細胞 移植後 CMV 感染	▶					
				造血幹細胞移植後 EBV 感染／慢性 活動性 EBV 感染	▶					
		TCR-T-HBV	實體瘤	HBV 相關肝癌	▶					
		TCR-T-HPV		宮頸癌	▶					
	TCR-T-800	腎透明細胞癌 (ccRCC)	▶							
	VAC	VAC-aT19	血液腫瘤	復發或難治的 B 血液瘤序貫 CD19 CAR-T	▶					

非轉基因細胞產品管線

EAL®

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

EAL®正在進行以預防肝癌術後復發為臨床適應症的II期臨床試驗研究。根據本公司與藥品審評中心的溝通，本公司可使用進行中臨床試驗的中期結果或臨床試驗結束後的最終結果，為用於預防肝癌術後復發的EAL®申請上市許可，前提為該等結果具有統計學意義。本公司取得可支持EAL®有效性的臨床試驗結果後，可與藥品審評中心作進一步溝通，以促成有關評審。2023年9月，EAL®被藥品審評中心授予預防肝癌術後復發的突破性療法認定。該認定乃基於EAL®可靠的臨床療效及安全性數據授予。這將加快EAL®的臨床開發進程，並加速其早日與患者見面。

於本公告日期，本公司已完成II期臨床試驗430名目標受試者入組工作。本公司深信，將於2024年下半年向國家藥監局提交該產品的NDA，並預期將於2025年推出該產品。

6B11-OCIK 注射液

6B11-OCIK注射液為卵巢癌自體細胞毒性T淋巴細胞的注射液。6B11為北京緯曉利用COC166-9單抗免疫小鼠製備出能模擬卵巢癌相關抗原OC166-9的單克隆抗獨特型抗體。利用6B11可在體外誘導出特異的抗卵巢癌體液免疫和細胞免疫抗體，經過體外培養增殖後(6B11-OCIK注射液)回輸給受試者以達到特異殺傷腫瘤細胞的目的。

於本公告日期，本公司已完成6B11-OCIK注射液I期臨床試驗六名目標受試者的入組工作以及正在進行的臨床試驗的初步分析及中期結果。

CAR-T細胞產品管線

CAR-T-19 注射液

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

於2020年12月，本公司接獲藥品審評中心發出有關CAR-T-19注射液臨床試驗的IND批文。於獲得IND批文後，本公司已啟動CAR-T-19注射液的I期臨床試驗進程，並於2021年2月25日在北京召開的啟動會議上介紹了I期臨床試驗方案及建議時間表。於2023年10月，本公司向藥品審評中心申請I期臨床試驗會議結束，開始其II期臨床試驗工作。於本公告日期，本公司已完成CAR-T-19注射液II期臨床試驗的五名目標受試者入組工作。預期將於2026年上半年完成目標受試者入組及發佈初步分析及結果。

迪諾侖賽注射液

迪諾侖賽注射液(原稱RC19D2、CAR-T-19-D2及CAR-T-19-DNR)為針對免疫抑制分子TGF- β ，用於治療患有復發難治瀰漫性大B細胞淋巴瘤的患者之注射液。該注射液的目標為解決CAR-T細胞對實體瘤治療的持久性不夠、治療效果欠佳及預防腫瘤復發的痛點。於2023年3月，本公司已獲得NMPA有關迪諾侖賽注射液的臨床批准。截至本公告日期，本公司已完成迪諾侖賽注射液I期臨床試驗的兩名目標受試者入組。預期目標受試者入組將於2024年底完成，初步分析及結果將於2025年上半年公佈。

aT19注射液

aT19注射液在研產品的活性成分乃經基因修飾以表達CD19的自體T細胞。其中引入的基因是可表達人類CD19蛋白的編碼基因結構。注射CAR-T-19注射液後再注入aT19注射液，有可能重新激活CAR-T細胞，重新啟動CAR-T細胞的增殖，誘導更多的免疫記憶細胞，從而增加殺死微量殘餘CD19陽性腫瘤細胞的機會，防止復發。通過CD19抗原的多次刺激，具有免疫記憶功能的CAR-T細胞數量亦會增加，從而延長CAR-T細胞的免疫監視時間，降低CD19陽性腫瘤的復發概率。於本公告日期，本公司已於2024年2月獲得藥品審評中心關於aT19注射液I期臨床試驗的IND批准。aT19注射液的I期臨床試驗預計將於2024年開始。

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

TCR-T細胞產品管線

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

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

本公司目前有多個TCR-T細胞在研產品正進行臨床前研究，針對的靶抗原包括腎透明細胞癌表達的HERV-E抗原，以及CMV、EBV、HBV及HPV等病毒來源的抗原。

本公司於2021年1月11日與T-Cure訂立許可協議。隨著本集團獲授予有關針對HLA A-11受限制患者的腎細胞癌逆轉錄病毒載體的TCR免疫療法之獨家許可，本公司將於在中國治療腎細胞癌適應症方面享有優勢。

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

本集團的設施

本公司位於北京的研發及生產中心總面積約27,604平方米，當中包括質量檢驗大樓及潔淨實驗室，能夠支撐在研細胞免疫治療產品的臨床前及臨床研發，以及在研產品獲批上市後早期生產需求，而所有該等設施均已取得北京市藥檢所發出的潔淨廠房(區)檢驗報告書。北京的利德曼工廠及國盛實驗室每年可處理約40,000份樣本，滿足產品管線兩至三年的臨床試驗需求，以及EAL[®]商業化的前期生產需求。

針對EAL[®]的六小時運輸半徑，本公司正計劃在全國人口稠密的地區設立研發及生產中心，加速臨床試驗進度，並滿足未來商業化需求；分別為：

- 華北地區：
 - 於2021年6月17日舉行興建研發及產業化基地的動工儀式，標誌著本集團於北京的研發及產業化基地的建築項目正式啟動。預期投資於北京生產中心涉及金額約人民幣12億元，有關款項預期會以銀行貸款方式撥付。於落成後，細胞藥物年產量預計將超過200,000批次，覆蓋中國國內北部及東北部市場。

- 華東地區：
 - 於2021年2月，北京永泰與紹興濱海新區管理委員會訂立合作框架協議，旨在為華東地區設立EAL[®]研發與生產中心，與中國高校及科研機構聯合成立院士工作站、進行有關項目的土地開發及成立針對細胞免疫治療上下遊產業鏈等項目的產業基金等。現時，該項目的投資總額預期將約為人民幣10億元。預期於華東地區建設EAL[®]擬定研發與生產中心的第一階段將於取得相關土地所有權證後48個月內完成。於本公告日期，本集團已開始在紹興建設生產中心。
 - 於2022年5月11日，上海永泰免疫生物製品有限公司(作為承租人)與上海市松江區規劃和自然資源局(作為出租人)訂立土地使用權出讓合約，內容有關租賃位於上海市松江工業區一幅總地盤面積約為21,848.6平方米的土地(「該土地」)。該土地為工業用地，而該土地的土地使用權期限為該土地的交付日期起計20年。本公司擬將該土地用作華東地區的在研產品研發中心。

質量保證

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

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

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

質量部門的主管直接向首席執行官匯報。質量部門下設兩個分隊，彼等分別負責質量保證及質量控制。於2023年12月31日，本公司的質量部門有46名員工。

未來及展望

加速EAL®的臨床試驗進程，提前進行商業化佈局

本公司計劃全面推進EAL®II期臨床試驗的申報、生產及質量驗證，以加快註冊及獲得所需數據的速度，同時提前進行未來的商業化佈局。

當自實驗室取出細胞免疫治療產品後，細胞活性將有所減少。於本公告日期，本公司已在北京、紹興及上海確認建立生產中心地點。針對EAL®的六小時運輸半徑，本公司正計劃籌備成立研發及生產中心，覆蓋全國主要人口中心。在推出EAL®產品後，本公司計劃在廣州及成都等其他主要城市建立生產中心。

EAL®於2018年9月入組第一例II期臨床試驗患者，且於本公告日期，本公司已完成二期臨床試驗430名目標受試者的入組工作。本公司深信，將於2024年下半年向國家藥監局提交該產品的NDA，並預期將於2025年推出該產品。

加速EAL®擴大適應症的研究工作

本公司擬進行EAL®擴大適應症的臨床研究。多個臨床研究顯示，EAL®對治療肝癌外的多種腫瘤具有功效。在EAL®對肝癌的適應症獲批上市後，本公司計劃將其臨床適應症擴展至肺癌、胃癌、腦膠質瘤及結直腸癌等疾病。本公司目前正在開展一項以EAL®為適應症的胃癌臨床前研究。藥效學研究已經完成，藥理學及毒理學研究正在進行中。本公司預期將在EAL®完成肝癌適應症的審批之後向藥品審評中心提交臨床研究申請。

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

推進管線產品的臨床前研究工作，加快進入臨床試驗階段

本公司計劃繼續投資於CAR-T及TCR-T細胞產品管線。尤其是，於2023年3月，本公司已就迪諾命賽注射液取得國家藥監局的臨床批准。於2024年2月，本公司已就aT19注射液取得國家藥監局的臨床批准。

透明腎細胞癌(ccRCC)與Ct-RCC-1的表達有關，Ct-RCC-1乃由人類內源性逆轉錄病毒-e抗原(HERV-E)編碼的靶抗原。腫瘤特異性抗原僅於透明腎細胞癌患者的癌細胞中表達，在其他腫瘤或正常組織中幾乎不表達。通過基因修飾將HERV-E TCR轉入正常人T細胞，可用於治療透明腎細胞癌。該類別的首個在研產品為TCR-T-800。

造血幹細胞移植(HSCT)／實體器官移植(SOT)後，患者經常會受到病毒感染。巨細胞病毒(CMV)感染乃該等患者發病及死亡的主要原因，亦為最常見的風險因素之一。通過基因轉導一般T細胞，使其具有特異性識別CMV相關抗原的TCR基因，有可能治療CMV感染相關的惡性腫瘤。該類別的首個在研產品為TCR-T-CMV。

提升技術平台，進一步豐富產品管線

本公司致力繼續進行適應不同腫瘤類型、不同腫瘤分期、提高現有細胞免疫治療產品療效的細胞免疫治療產品研發。

針對實體瘤個體化的腫瘤突變新抗原，本公司擬進行適合於不同個體的抗原特異性TCR鑒定，務求最終建立靶向腫瘤新抗原的TCR基因數據庫，進行分子特徵性實體瘤TCR-T細胞產品研究。針對病毒導致的惡性疾病，如CMV病毒、EBV病毒、HBV病毒及HPV病毒，本公司正在進行開發靶向病毒抗原的TCR-T細胞產品的研究。

發展病毒載體生產及早期研發服務業務

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

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

在內生增長的基礎上，擴大戰略合作，發掘併購機遇

在內生增長的基礎上，本公司計劃擴大戰略合作，探索併購機會，尋求現有產品及研發產品的銷售、技術轉讓及戰略合作。本公司還將不斷尋求細胞免疫治療產品新的潛在發展方向，探索併購及戰略合作機會。

財務回顧

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
其他收入	10,547	9,087
其他收益及虧損淨額	(106,458)	(36,335)
行政開支	(53,223)	(97,708)
研發開支	(177,326)	(176,223)
財務成本	(8,519)	(6,135)
其他開支	(500)	(13,781)
	<u>(335,479)</u>	<u>(321,095)</u>
除稅前虧損	(335,479)	(321,095)
所得稅開支	—	—
	<u>(335,479)</u>	<u>(321,095)</u>
年內虧損及全面開支總額	<u>(335,479)</u>	<u>(321,095)</u>
下列各項應佔年內虧損及全面開支總額：		
本公司擁有人	(334,819)	(318,109)
非控股權益	(660)	(2,986)
	<u>(335,479)</u>	<u>(321,095)</u>
每股虧損(人民幣元)		
基本	<u>(0.65)</u>	<u>(0.62)</u>
攤薄	<u>(0.65)</u>	<u>(0.62)</u>

其他收入

本集團其他收入由截至2022年12月31日止年度約人民幣9.1百萬元增加約15.4%至截至2023年12月31日止年度約人民幣10.5百萬元，主要是由於報告期間政府補助增加所致。

以下載列於所示期間其他收入的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
提供細胞凍存服務所得收入(附註a)	710	710
技術服務所得收入	590	75
銀行存款利息收入	2,817	3,011
租賃按金利息收入	192	190
政府補助(附註b)	6,216	5,101
其他	22	-
總計	10,547	9,087

附註a：細胞凍存為一個通過冷卻至極低溫度來保存細胞的過程。

附註b：政府補助與研發活動和中國地方政府對固定資產支出的補償有關。

其他收益及虧損淨額

本集團其他收益及虧損淨額由截至2022年12月31日止年度的虧損人民幣36.3百萬元增加約193.4%至截至2023年12月31日止年度的虧損人民幣106.5百萬元，主要是由於報告期間按公允值計入損益的金融資產(包括認購於紹興永晟股權投資合夥企業(有限合夥)及Tasly Bioscience Fund, L.P.的有限合夥權益)的公允值虧損變動及其他金融負債(為可換股債券)的公允值虧損所致。

業務開發費用

截至2023年12月31日止年度，本公司概無產生任何業務開發費用，主要是由於就EAL[®]進行大規模II期臨床試驗，據此本公司把與該臨床試驗相關的若干業務開發費用分類至研發開支。

行政開支

本集團的行政開支截至2022年12月31日止年度約人民幣97.7百萬元減少約45.5%至截至2023年12月31日止年度約人民幣53.2百萬元，主要是由於員工成本及專業費用減少所致。

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

研發開支

本集團的研發開支由截至2022年12月31日止年度約人民幣176.2百萬元增加約0.6%至截至2023年12月31日止年度約人民幣177.3百萬元，主要是由於訂約成本以及折舊及攤銷增加，部分被員工成本減少所抵銷。

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
研發項目材料	15,125	17,347
員工成本	54,193	76,027
購股權	–	3,125
訂約成本	46,883	31,317
折舊及攤銷	41,849	27,311
服務費	3,855	5,520
能源費	8,464	9,241
其他	6,957	6,335
總計	<u>177,326</u>	<u>176,223</u>

財務成本

本集團的財務成本由截至2022年12月31日止年度約人民幣6.1百萬元增加約39.3%至截至2023年12月31日止年度約人民幣8.5百萬元，主要是由於根據國際財務報告準則第16號確認的租賃負債利息開支增加所致。

其他開支

本集團的其他開支由截至2022年12月31日止年度約人民幣13.8百萬元減少約96.4%至截至2023年12月31日止年度約人民幣0.5百萬元，主要是由於可換股債券的發行成本減少。

除稅前虧損

鑑於上述原因，本集團的除稅前虧損由截至2022年12月31日止年度約人民幣321.1百萬元增加約4.5%至截至2023年12月31日止年度約人民幣335.5百萬元。

所得稅開支

截至2023年12月31日止年度，本公司毋須於開曼群島繳納任何所得稅。由於於報告期間香港附屬公司並無須繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。根據中國企業所得稅法，位於中國的附屬公司一般須按應課稅溢利25%的稅率繳納法定企業所得稅。其中一間中國附屬公司北京永泰被認定為高新技術企業，自2018年10月31日起為期三年，並於2021年12月17日再次獲得高新技術企業認定，為期三年。永泰瑞科亦被認定為高新技術企業，自2023年12月20日起為期三年。因此，於報告期間，北京永泰及永泰瑞科的稅率較低，為15%。

流動資金及資本資源

銀行結餘及現金由2022年12月31日約人民幣58.4百萬元減少約人民幣6.2百萬元至截至2023年12月31日止年度約人民幣52.2百萬元，主要是由於研發消耗現金所致。

於2023年2月20日，本公司已完成發行可換股債券及收到本金總額人民幣300百萬元。詳情載於本公司日期為2023年2月20日的公告。

債務

租賃負債

於2023年12月31日，租賃負債約為人民幣130.3百萬元。租賃負債以租賃按金作抵押且未有擔保。

或然負債、資產抵押及擔保

於2023年2月，本公司完成發行可換股債券。可換股債券以抵押品作抵押以履行本公司的付款責任及履行本公司有關可換股債券的責任。抵押品包括資產按揭及股份按揭。資產按揭包括以下各項按揭：(1)土地使用權；及(2)其他抵押資產(包括本集團若干設備及按公允值計入損益的金融資產)。股份按揭包括Tan Zheng Ltd及Tan Yue Yue Ltd根據交易文件押記的股份，即Tan Zheng Ltd持有的19,285,714股股份及Tan Yue Yue Ltd持有的6,714,286股股份。

除上文所披露者外，於2023年12月31日，本公司並無任何未償還按揭、抵押、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、貸款、借款、租賃負債、承兌負債或其他類似債務、任何擔保或其他重大或然負債。

股本架構

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

隨後，本公司宣佈，聯席代表(代表國際包銷商)已於2020年7月31日部分行使招股章程所述的超額配股權，涉及合共14,584,000股股份，相當於任何超額配股權獲行使前根據全球發售初步可供認購的股份總數約14.58%，以便向Tan Zheng Ltd歸還根據借股協議用於補足國際發售中超額分配的借入股份。本集團的股本架構自當時起概無變動。本集團的股本僅包括普通股。於2023年12月31日，本公司的已發行股本總額為514,584美元，分為514,584,000股股份。

於2023年12月31日，本集團的股本架構為79.8%負債及20.2%權益，而於2022年12月31日為42.4%負債及57.6%權益。

根據特別授權完成發行可換股債券

於2023年2月20日，董事會宣佈認購協議項下的所有先決條件已獲滿足，且已向投資者發行本金總額為人民幣300百萬元之可換股債券。可換股債券按初步換股價每股換股股份4.81港元轉換為本公司每股面值0.001美元的普通股(可予調整)。本公司已根據於2023年1月11日舉行的股東特別大會授予董事的特別授權發行換股股份，有關特別授權授權本公司向投資者發行及配發最多68,493,150股股份。可換股債券的未償還本金額按年利率6厘計息。該利息每日累計，並由本公司於第一週年、第二週年及到期日到期時支付。

發行可換股債券的理由如下：本公司需要資金，用於其管線的營運及研發以及產品的商業化。本公司希望於行業內尋找經驗豐富且信譽良好的業務夥伴，以協助其產品的研發及商業化。由於投資者為上市的基石投資者之一及熟悉本公司的業務，故董事認為發行可換股債券以籌集資金將為本公司提供機會增強其營運資金及財務狀況，並支持本集團的業務發展。彼等亦認為，發行可換

股債券為本公司籌集更多資本的合適方法，乃由於此舉將不會對現有股東股權帶來即時攤薄影響。本公司已考慮本公司可用的替代融資方法(例如內部現金資源或銀行融資)。鑒於本公司目前仍然處於無收入階段，而中國的大部分商業銀行僅能於本公司實現正現金流量的情況下提供資金。經考慮現行市況、本集團的財務狀況以及本公司就其營運以及其產品的研發及商業化之資金需求，董事認為，即使可換股債券於轉換成換股股份(如有)後可能會對股東帶來攤薄影響，惟發行可換股債券仍屬審慎之舉。

有關可換股債券的詳情載於本公司日期為2022年12月16日的通函。

於2023年2月，本公司收到本金總額人民幣300百萬元，其中(a)約人民幣102.3百萬元將用於EAL[®]的臨床試驗，且本公司預期將於2023年年底前動用所述資金；及(b)動用約人民幣197.7百萬元用於新研發及生產中心的建設成本，且本公司預期於2025年年底前動用剩餘資金。

於2023年12月31日，本公司動用所得款項合共約人民幣139.1百萬元。下表載列可換股債券所得款項淨額的計劃用途及直至2023年12月31日的實際動用情況：

所得款項用途	可換股債券 所得款項淨額 的分配 (人民幣百萬元)	直至2023年 12月31日的 已動用金額 (人民幣百萬元)	直至2023年 12月31日的 未動用金額 (人民幣百萬元)	可換股債券 剩餘所得款項 悉數動用的 預期時間線
EAL [®] 臨床試驗	102.3	59.1	43.2	2024年年底 ⁽¹⁾
新研發及生產中心的建設 成本	197.7	80.0	117.7	2025年年底
總計	300.0	139.1	160.9	

⁽¹⁾ 於2023年12月31日，EAL[®]臨床試驗實際所得款項動用時間推移主要由於EAL[®]審批程序出現延誤所致。

外匯

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

經選定的財務比率

下表載列於所示資產負債表日期我們的若干經選定財務比率：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
流動比率 ⁽¹⁾	1.05	0.57
速動比率 ⁽²⁾	1.03	0.53
資產負債比率 ⁽³⁾	—	0.00

附註：

- (1) 流動比率等於年末的流動資產除以流動負債。
- (2) 速動比率等於年末的(a)流動資產減研發項目材料再除以(b)流動負債。
- (3) 資產負債比率等於年末總借貸除以總權益。於2023年12月31日，本集團無計息借貸，故截至2023年12月31日止年度的資產負債比率不適用。

流動比率由2022年12月31日的0.57上升至2023年12月31日的1.05，而速動比率由2022年12月31日的0.53上升至2023年12月31日的1.03，原因是本公司利用部分可換股債券(屬非流動負債)投資於存款證。

末期股息

於報告期間概無派付、宣派或擬派股息。

股東週年大會

股東週年大會謹定於2024年5月24日(星期五)舉行(「股東週年大會」)。本公司將於適當時候按上市規則規定的方式刊發並向股東寄發召開股東週年大會的通告。

暫停辦理股份過戶登記手續

為釐定有權出席股東週年大會並於會上投票的股東身份，本公司將於2024年5月21日(星期二)起至2024年5月24日(星期五)止(包括首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記手續，期間不會辦理股份過戶。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，未登記的股份持有人必須最遲於2024年5月20日(星期一)下午四時三十分將所有填妥的過戶表格連同相關股票送交本公司的香港股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖)，以作登記。

企業管治及其他資料

企業管治

本公司已採納上市規則附錄C1企業管治守則所載的原則及守則條文作為其本身的企業管治守則。企業管治守則於報告期間適用於本公司。

董事會認為本公司於報告期間已遵守企業管治守則的所有適用守則條文。

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

上市及超額配股權所得款項淨額用途

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

經扣除包銷費用及佣金、與進行首次全球發售及行使超額配股權有關的其他上市費用及其他開支後，所得款項淨額約為1,127.8百萬港元。於本公告日期，本公司動用所得款項合共約1,124.8百萬港元，包括約385.6百萬港元用於投資於進行中的臨床試驗及商業化EAL[®]，約374.5百萬港元用於投資於CAR-T-19臨床試驗及TCR-T系列在研產品、約212.5百萬港元用於擴大EAL[®]的其他臨床適應症的研發開支、約95.8百萬港元用於產品管線中其他在研產品的開發(包括研發開支及新研發及生產中心的建設成本)，以及約56.4百萬港元用於營運資金及其他一般企業用途。本公司擬根據招股章程所載用途動用該等所得款項淨額。

下表載列全球發售及超額配股權所得款項淨額的計劃用途及直至2023年12月31日的實際動用情況：

所得款項用途	全球發售 所得款項 淨額的分配 (百萬港元)	佔所得款項 淨額總額的 百分比 (%)	未動用金額 (於2023年 1月1日) (百萬港元)	已動用金額 (自上市日期 至2023年 12月31日) (百萬港元)	已動用金額 (於2023年 1月1日至 2023年 12月31日) (百萬港元)	未動用金額 (於2023年 12月31日) (百萬港元)	於2023年 12月31日 剩餘全球發售 所得款項 悉數動用的 預期時間線 ⁽¹⁾
用於投資EAL®正在進行的 臨床試驗及商業化	385.6	34.2	2.9	385.6	2.9	-	不適用
用於擴大EAL®的其他臨床 適應症的研發開支	213.2	18.9	0.7	212.5	-	0.7	2025年年底
用於投資CAR-T-19臨床試驗 及TCR-T系列在研產品的 臨床試驗	374.5	33.2	51.8	374.5	51.8	-	不適用
用於產品管線中其他在研 產品的開發，包括研發開支 及新研發及生產中心的 建設成本	98.1	8.7	2.3	95.8	-	2.3	2025年年底
用於營運資金及其他一般 企業用途	56.4	5.0	2.9	56.4	2.9	-	不適用
總計	1,127.8	100.0	60.6	1,124.8	57.6	3.0	

(1) 悉數動用的預期時間線乃基於董事的最佳估計而制定，不計及不可預見情況。

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

重大投資、重大收購及出售

除所披露者外，於本公告日期，本集團並無持有任何重大投資，或有關重大投資或資本資產的未來計劃。

僱員及薪酬政策

於2023年12月31日，本公司於中國及韓國分別共有210名及一名員工。年內本集團僱員薪酬(包括董事酬金)總額為約人民幣77.0百萬元(2022年：約人民幣114.2百萬元)。

下表載列於2023年12月31日按各職能劃分的員工人數：

職能	員工人數
綜合管理及行政	31
研發	25
高級管理層	11
產品及技術研發	33
生產、純化、設備及安全	39
質量	45
臨床支持及業務發展	27
總計	211

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

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

本公司為在中國的所有員工供繳社會保險及住房公積金。

購股權計劃

為獎勵計劃項下所界定的參與者對本集團成就作出的貢獻以及激勵彼等繼續為本集團作出貢獻，本公司於2019年12月31日採納首次公開發售前購股權計劃（「首次公開發售前購股權計劃」），並於2020年6月6日採納首次公開發售後購股權計劃（「首次公開發售後購股權計劃」）。

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

首次公開發售前購股權計劃

根據首次公開發售前購股權計劃已授出而於2023年12月31日尚未行使的購股權概述如下：

承授人姓名	於2022年	於報告期間	於報告期間	於報告期間	於報告期間	於2023年
	12月31日	及直至	及直至	及直至	及直至	12月31日
	尚未行使的	2023年	2023年	2023年	2023年	尚未行使的
	購股權數目	購股權數目	購股權數目	購股權數目	購股權數目	購股權數目
譚錚						
主席兼執行董事	5,000,000	-	-	-	-	5,000,000
王敏						
執行董事、 首席執行官兼 首席科技官	23,450,000	-	-	-	-	23,450,000
僱員(總計)	7,480,000	-	-	-	-	7,480,000
合計	35,930,000	-	-	-	-	35,930,000

根據首次公開發售前購股權計劃已授出而於2023年12月31日尚未行使的購股權之購股權數目、授出日期、歸屬期、行使期及行使價詳情如下：

授承人姓名	授出日期	歸屬期	行使期	每股行使價 (附註2)	於2023年 12月31日 尚未行使的 購股權數目
譚錚 主席兼執行董事	2019年12月31日	於2020年及2021年12月31日 分兩個相等批次歸屬	2019年12月31日 至2026年 12月30日	5.5港元	5,000,000
王敏 執行董事、 首席執行官兼 首席科技官	2019年12月31日	於2020年及2021年12月31日 分兩個相等批次歸屬	2019年12月31日 至2026年 12月30日	5.5港元	23,450,000
僱員(總計)	2019年12月31日	於2020年、2021年及2022年 12月31日分三個批次分 別歸屬30%、30%及40%/ 於2020年及2021年12月31 日分兩個相等批次歸屬 (附註1)	2019年12月31日 至2026年 12月30日	5.5港元	7,480,000
合計					<u>35,930,000</u>

附註：

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

於本公告日期，根據購股權計劃可供發行的股份總數為35,930,000股，相當於已發行股份總數約6.98%。

首次公開發售後購股權計劃

首次公開發售後購股權計劃自其獲採納之日起生效，為期最多10年。

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

遵守證券交易標準守則

本公司已採納上市規則附錄C3所載的標準守則，以監管董事及相關僱員進行的所有本公司證券交易及標準守則涵蓋的其他事宜。

本公司已向各董事作出具體查詢，而全體董事已確認彼等於報告期間一直遵守標準守則所載的適用準則。本公司並不知悉相關僱員違反標準守則的事件。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期間，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回任何股份。

審核委員會及審閱財務報告

本公司已於2020年6月6日成立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載的企業管治守則。於本公告日期，審核委員會由三名成員組成，即兩名獨立非執行董事吳智傑先生(彼為審核委員會主席)及王英典教授，以及一名非執行董事陶然先生。吳智傑先生為獨立非執行董事，彼具備適當的專業資格或上市規則第3.10(2)條所規定的會計或相關財務管理專業知識。

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

審核委員會已審閱本公司截至2023年12月31日止年度的年度財務業績，並確認已遵守適用的會計原則、標準和要求，且已作出充分披露。

德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

本集團的核數師德勤•關黃陳方會計師行同意初步公告所載本集團截至2023年12月31日止年度綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註的數字，與經董事會於2024年3月28日批准的本集團年度經審核綜合財務報表所載數額相符。德勤•關黃陳方會計師行就此方面進行的工作並不構成核證聘用，因此德勤•關黃陳方會計師行不對初步公告發出任何意見或核證結論。

董事資料的變動

於報告期間，概無根據上市規則第13.51B (1)條須予披露的董事履歷詳情變更。

董事購買股份或債權證的權利

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

綜合損益及其他全面收益表
截至2023年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
其他收益	5	10,547	9,087
其他收益及虧損淨額	6	(106,458)	(36,335)
行政開支		(53,223)	(97,708)
研發開支		(177,326)	(176,223)
財務成本	7	(8,519)	(6,135)
其他開支	5	(500)	(13,781)
除稅前虧損		(335,479)	(321,095)
所得稅開支	8	—	—
年內虧損及全面開支總額	9	(335,479)	(321,095)
以下各項應佔年內虧損及全面開支總額：			
本公司擁有人		(334,819)	(318,109)
非控股權益		(660)	(2,986)
		(335,479)	(321,095)
每股虧損(人民幣元)			
基本	11	(0.65)	(0.62)
攤薄		(0.65)	(0.62)

綜合財務狀況表
於2023年12月31日

	附註	於12月31日	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		500,759	527,251
無形資產		41,882	42,486
預付款項、按金及其他應收款項	13	42,113	48,881
合約成本		464	720
按公允值計入損益(「按公允值計入損益」) 的金融資產	12	46,362	140,175
已抵押銀行存款		810	1,810
		<u>632,390</u>	<u>761,323</u>
流動資產			
合約成本		256	256
按公允值計入損益的金融資產	12	124,812	21,010
研發項目材料		4,924	7,213
預付款項、按金及其他應收款項	13	30,718	31,187
銀行結餘及現金		52,161	58,448
已抵押銀行存款		1,023	–
		<u>213,894</u>	<u>118,114</u>
流動負債			
合約負債		710	710
貿易及其他應付款項	14	176,911	167,989
租賃負債		24,679	26,056
遞延政府補助		1,136	3,650
其他金融負債	15	–	10,069
		<u>203,436</u>	<u>208,474</u>
流動資產(負債)淨值		<u>10,458</u>	<u>(90,360)</u>
資產總值減流動負債		<u>642,848</u>	<u>670,963</u>

	於12月31日	
	2023年	2022年
附註	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債		
合約負債	1,274	1,984
租賃負債	105,655	122,750
遞延政府補助	38,190	38,860
銀行借款	16	1,000
其他金融負債	15	—
	<u>471,958</u>	<u>164,594</u>
資產淨值	<u>170,890</u>	<u>506,369</u>
資本及儲備		
股本	3,576	3,576
儲備	<u>170,040</u>	<u>504,859</u>
本公司擁有人應佔權益	173,616	508,435
非控股權益	<u>(2,726)</u>	<u>(2,066)</u>
權益總額	<u>170,890</u>	<u>506,369</u>

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

1. 一般資料

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

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

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

2. 應用國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)修訂本

(a) 本年度強制生效的國際財務報告準則修訂本

於本年度，本集團已就編製其綜合財務報表首次應用以下由國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則修訂本，該等修訂本於2023年1月1日的本集團年度期間強制生效：

國際會計準則第8號修訂本	會計估計之定義
國際會計準則第12號修訂本	單一交易產生的資產及負債相關遞延稅項
國際會計準則第12號修訂本	國際稅務改革—支柱二示範規則
國際會計準則第1號及 國際財務報告準則實務公告 第2號修訂本	會計政策的披露

除下文所述外，於本年度應用國際財務報告準則修訂本對本集團本年度及過往年度的財務狀況及業績及/或綜合財務報表中的披露並無重大影響。

應用國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務公告第2號修訂本會計政策的披露的影響

本集團於本年度首次應用該等修訂本。國際會計準則第1號財務報表之呈列已予修訂，以「重大會計政策資料」取代「主要會計政策」一詞。倘會計政策資料與實體財務報表所載其他資料一併考慮時，可合理地預期會影響通用財務報表主要使用者基於該等財務報表所作出的決定，則該等會計政策資料屬重大。

該等修訂本亦澄清，即使會計政策資料的金額並不重大，有關資料亦可能因關聯交易、其他事件或狀況的性質而屬重大。然而，並非所有與重大交易、其他事件或狀況有關之會計政策資料本身屬重大。倘實體選擇披露非重大會計政策資料，則有關資料不得掩蓋重大會計政策資料。

國際財務報告準則實務公告第2號作出重要性判斷(「實務公告」)亦已予修訂，以說明實體如何將「四步法評估重大性流程」應用於會計政策披露以及判斷有關會計政策的資料對其財務報表而言是否屬重大。實務公告已增加指引及實例。

應用該等修訂對本集團的財務狀況及業績並無重大影響，但影響本集團綜合財務報表中對本集團會計政策的披露。

應用國際會計準則第12號修訂本單一交易產生的資產及負債相關遞延稅項的影響

本集團於本年度首次應用該等修訂本。該等修訂本收窄國際會計準則第12號所得稅第15及24段遞延稅項負債及遞延稅項資產的確認豁免範圍，使其不再適用於在初始確認時產生相等應課稅及可扣稅暫時性差額的交易。

根據過渡規定：

- 本集團對2022年1月1日或之後發生的租賃交易追溯應用新會計政策；
- 於2022年1月1日，本集團亦就與使用權資產及租賃負債相關的所有可扣減及應課稅暫時差額確認一項遞延稅項資產(於可能有可扣減暫時差額用以對銷應課稅溢利時)及一項遞延稅項負債。

(b) 已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則及其修訂本

本集團並無提早應用下列已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則及其修訂本：

國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號修訂本	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產 出售或注資 ¹
國際財務報告準則第16號修訂本	售後租回的租賃負債 ²
國際會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動 ²
國際會計準則第1號修訂本	附帶契諾的非流動負債 ²
國際會計準則第7號及 國際財務報告準則第7號修訂本	供應商融資安排 ²
國際會計準則第21號修訂本	缺乏可交換性 ³

¹ 於待釐定日期或之後開始的年度期間生效。

² 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效。

³ 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效。

除下文所述之國際財務報告準則修訂本外，本公司董事(「董事」)預期應用所有其他國際財務報告準則修訂本將不會對可預見未來的綜合財務報表造成重大影響。

國際會計準則第1號修訂本將負債分類為流動或非流動(2020年)

2020年修訂本為評估將結算期限延遲至報告日期後最少十二個月的權利提供澄清及額外指引，以將負債分類為流動或非流動，當中：

- 澄清倘若負債具有條款，可由對手方選擇透過轉讓實體本身的權益工具進行結算，則僅當實體應用國際會計準則第32號*金融工具：呈列*將選擇權單獨確認為權益工具時，該等條款方不會對其分類為流動或非流動造成影響。
- 訂明負債應基於報告期末存在的權利而分類為流動或非流動。具體而言，該等修訂本澄清該分類不受管理層在12個月內結算負債的意圖或預期所影響。

對其他金融負債的影響

於2023年12月31日，本集團尚未到期的可換股票據(包括對手方轉換選擇權)不符合應用國際會計準則第32號的權益工具分類。本集團根據有義務通過現金結算贖回該等工具的最早日期將其分類為流動或非流動。於2023年12月31日，可換股票據被指定為按公允值計入損益，賬面值為人民幣326,839,000元，並分類為非流動資產(見附註15所載)。於應用2020年修訂本後，除通過現金結算贖回的義務外，於行使不符合權益工具分類的可換股選擇權時轉讓權益工具亦構成可轉換工具的結算。鑒於可換股選擇權可隨時行使，人民幣326,839,000元指定為按公允值計入損益的可換股票據將重新分類為流動負債，原因為持有人可於報告期後十二個月內選擇換股。

3. 綜合財務報表的編製基準

綜合財務報表根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製。就編製綜合財務報表而言，倘合理預期有關資料會影響主要使用者的決策，則資料被視為重要。此外，綜合財務報表載有聯交所證券上市規則及香港公司條例所規定的適用披露事項。

4. 分部資料

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

地域資料

由於本集團於截至2023年12月31日止年度並無錄得任何收益(截至2022年12月31日止年度：無)。於2023年12月31日，本集團的非流動資產(不包括金融工具)為人民幣581,596,000元(於2022年12月31日：人民幣615,362,000元)。本集團的大部分非流動資產位於中國，因此，並無呈列地域資料分析。

5. 其他收入／其他開支

其他收入

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
提供細胞凍存服務所得收入(附註a)	710	710
技術服務所得收入	590	75
銀行存款利息收入	2,817	3,011
租賃按金利息收入	192	190
政府補助(附註b)	6,216	5,101
其他	22	—
總計	<u>10,547</u>	<u>9,087</u>

其他開支

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
提供細胞凍存服務的成本	288	288
指定按公允值計入損益的可換股債券發行成本	—	13,493
提供技術服務的成本	212	—
總計	<u>500</u>	<u>13,781</u>

附註：

a. 對本集團細胞凍存服務所得收入的分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貨品或服務類型		
細胞凍存服務	<u>710</u>	<u>710</u>
收益確認時間		
隨時間確認	<u>710</u>	<u>710</u>

b. 本集團政府補助分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
與以下各項有關的政府補助		
－研發活動	3,436	3,902
－機器	2,266	134
－其他	<u>514</u>	<u>1,065</u>
	<u>6,216</u>	<u>5,101</u>

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

6. 其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
按公允值計入損益的金融資產之公允值虧損，淨額	(90,011)	(24,020)
其他金融負債之公允值虧損(附註15)	(16,770)	(10,069)
出售物業、廠房及設備的收益(虧損)	196	(636)
匯兌(虧損)收益，淨額	(65)	86
提早終止租賃的虧損	-	(255)
租賃修改的收益	185	-
其他	<u>7</u>	<u>(1,441)</u>
總計	<u>(106,458)</u>	<u>(36,335)</u>

7. 財務成本

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
利息開支：		
租賃負債	8,494	6,114
銀行借款	25	21
	<u>8,519</u>	<u>6,135</u>
總計	<u>8,519</u>	<u>6,135</u>

8. 所得稅開支

(a) 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
即期中國企業所得稅(「企業所得稅」)	<u>-</u>	<u>-</u>

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

北京永泰於2018年10月31日獲北京市科技局及有關部門認證為「高新技術企業」，為期三年，並已在當地稅務機關登記，可享受15%的減免企業所得稅稅率，而未動用稅項虧損可自2013年起動用10年。於截至2021年12月31日止年度，北京永泰「高新技術企業」認證已延長至2024年12月。永泰瑞科於2023年12月20日獲北京市科技局及有關部門認證為「高新技術企業」，為期三年，並已在當地稅務機關登記，可享受15%的減免企業所得稅稅率，而未動用稅項虧損可自2023年起動用10年。因此，北京永泰於截至2023年12月31日止年度所得溢利須繳納15% (截至2022年12月31日止年度：15%)的企業所得稅，而永泰瑞科於截至2023年12月31日止年度所得溢利須繳納15% (截至2022年12月31日止年度：25%)的企業所得稅。

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

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

年內所得稅開支與按綜合損益及其他全面收益表的除稅前虧損之間的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
除稅前虧損	<u>(335,479)</u>	<u>(321,095)</u>
適用稅率為25%的稅項(2022：25%)	(83,870)	(80,274)
免稅收入的稅務影響	(77)	(626)
不可扣稅開支的稅務影響	29,345	23,217
研發開支加速抵扣的稅務影響(附註)	(35,427)	(32,292)
未確認稅項虧損的稅務影響	<u>90,029</u>	<u>89,975</u>
	<u>-</u>	<u>-</u>

附註：根據財稅2018第99號文及財稅2021第6號文，北京永泰、永泰瑞科及北京緯曉生物技術開發有限責任公司(「北京緯曉」)自2018年1月1日起至2023年12月31日止可就合資格研發開支享受175%的加速抵扣。根據財稅2021第13號文，北京永泰及永泰瑞科自2022年1月4日起可就合資格研發開支享受200%的加速抵扣。

(b) 遞延稅項

就呈列財務狀況表而言，若干遞延稅項資產及負債已予抵銷。以下為就財務報告目的遞延稅項結餘分析：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
遞延稅項資產	17,695	21,684
遞延稅項負債	<u>(17,695)</u>	<u>(21,684)</u>
	<u>-</u>	<u>-</u>

以下為於往績記錄期間已確認的遞延稅項負債及資產及其變動：

	稅項虧損 人民幣千元	使用權資產 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	6,081	(23,921)	17,840	–
於損益(扣除)計入	<u>(6,081)</u>	<u>2,237</u>	<u>3,844</u>	<u>–</u>
於2022年12月31日	–	(21,684)	21,684	–
於損益計入(扣除)	<u>–</u>	<u>3,989</u>	<u>(3,989)</u>	<u>–</u>
於2023年12月31日	<u>–</u>	<u>(17,695)</u>	<u>17,695</u>	<u>–</u>

於2023年12月31日，本集團有未動用稅項虧損人民幣1,594,145,000元(2022年12月31日：人民幣1,242,779,000元)可供抵銷未來溢利。由於未來溢利流無法預測，於2023年及2022年12月31日概未就餘下未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。

未使用稅項虧損的到期情況如下：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
2023年	–	2,532
2024年	5,221	5,221
2025年	19,118	19,118
2026年	47,103	47,103
2027年	43,189	43,189
2028年	37,946	37,946
2029年	122,953	122,953
2030年	261,958	261,958
2031年	381,415	381,415
2032年	320,898	321,344
2033年	<u>354,344</u>	<u>–</u>
總計	<u>1,594,145</u>	<u>1,242,779</u>

9. 年內虧損及全面開支總額

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
經扣除以下各項後得出的年內虧損：		
員工成本(包括董事薪酬)		
–薪金及其他津貼	70,631	100,994
–退休福利	6,403	8,883
–計入行政開支中的按股權結算以股份為基礎的付款	–	1,160
–計入研發開支中的按股權結算以股份為基礎的付款	–	3,125
員工成本總額	<u>77,034</u>	<u>114,162</u>
物業、廠房及設備折舊	53,676	44,561
減：在建工程資本化	<u>(2,507)</u>	<u>(2,507)</u>
	<u>51,169</u>	<u>42,054</u>
無形資產攤銷	2,230	2,017
核數師薪酬	1,560	2,810
短期租賃開支	228	352
計入研發開支中的材料成本	15,125	17,347
計入研發開支中的分包服務成本	<u>46,883</u>	<u>31,317</u>

10. 股息

本公司於2023年概無向普通股股東派付或建議派發股息，自報告期間末起亦無建議派發任何股息(截至2022年12月31日止年度：無)。

11. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損之計算乃基於以下數據：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
虧損		
本公司擁有人應佔年內虧損	<u>(334,819)</u>	<u>(318,109)</u>
股份數目		
就計算每股基本及攤薄虧損所採用之普通股數目	<u>514,584</u>	<u>514,584</u>

就計算截至2023年及2022年12月31日止年度每股攤薄虧損而言，其並無計入根據首次公開發售前購股權計劃授出之購股權，乃由於計入將導致每股虧損減少。

12. 按公允值計入損益的金融資產

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於Tasly Fund的投資(附註i)	2,393	88,913
於Shaoxing Fund的投資(附註ii)	43,969	51,262
於金融產品的投資(附註iii)	22,461	21,010
於存款證的投資(附註iv)	102,351	—
	<u>171,174</u>	<u>161,185</u>
總計		
分析如下：		
即期	46,362	140,175
非即期	124,812	21,010
	<u>171,174</u>	<u>161,185</u>

附註：

- i. 於2020年12月，本公司與Tasly Bioscience Fund Limited訂立認購協議，內容有關認購於Tasly Bioscience Fund, L.P. (「**Tasly Fund**」)的有限合夥人權益。總認購金額為156.8百萬港元。根據有限合夥協議的條款，Tasly Fund的初始期限為五年，且各合夥人將有權按彼等各自為該項目投資收購成本提供資金的繳足資本承擔比例，分攤項目投資應佔的損益。普通合夥人Tasly Bioscience Fund Limited對Tasly Fund的營運、投資事宜及其他相關事務的管理及控制擁有獨家權力。

該投資根據國際財務報告準則第9號入賬為按公允值計入損益的金融資產。總認購金額156,800,000港元(相當於人民幣131,969,000元)已於2020年12月31日支付。於2021年6月，Tasly Fund作出146,220,000港元(相當於人民幣119,769,000元)的投資以收購Paul International Investment Limited (「**Paul International**」) 100%的普通股，該公司持有一家位於大韓民國(「**韓國**」)的生物科技公司(「**目標A**」)12.3%的普通股。於2023年12月31日，Paul International持有目標A10.7%(2022年：10.7%)的股份。

於Tasly Fund的投資之公允值如下：

	於Tasly Fund 的投資 千港元	於綜合財務 報表列示 人民幣千元
於2022年1月1日	136,561	111,652
公允值變動(附註)	(37,025)	(22,739)
於2022年12月31日	99,536	88,913
公允值變動(附註)	(96,896)	(86,520)
於2023年12月31日	2,640	2,393

附註：公允值變動以人民幣呈列，亦包括將港元結餘換算為人民幣的匯兌影響。

於2023年及2022年12月31日，於Tasly Fund的投資的公允值由董事在與本集團並無關聯的獨立合資格專業估值師(具有為類似工具進行估值的適當資格及經驗)協助下釐定。

Tasly Fund從事投資管理，其運作完全取決於其持有的投資，其長期投資為持有Paul International的股權，其估值方法如下。Tasly Fund餘下資產及負債(除長期投資外)的估值均參考其賬面值進行。

目標A於2023年12月31日的相關股權價值乃使用現金流量折現法(2022年12月31日：現金流量折現法)釐定。於截至2023年12月31日止年度內，目標A暫停其主要產品於美利堅合眾國(「美國」)及韓國的臨床研究。目標A計劃於2024年恢復於韓國的臨床研究，惟由於可用資金來源有限，於可預見未來將暫停於美國的臨床研究。上述變動已反映於現金流量預測中，並導致於2023年12月31日的公允值大幅下降。在得出目標A的優先股及普通股於評估日的評估價值時，採用法將股權價值在優先股及普通股之間作出分配。

用於釐定於2023年及2022年12月31日在目標A中持有的股權公允值的主要估值假設及輸入數據如下：

	於12月31日	
	2023年	2022年
首次公開發售(「首次公開發售」)時間	5.0年	3.0年
贖回事件時間	1.0年	2.0年
無風險利率	3.84%, 4.79%	4.22%, 4.41%
波幅	75%, 67.71%	61.57%, 69.29%
貼現率(每年)	16.5%	15.3%
缺乏市場流通性折讓	28%	23.90%

缺乏市場流通性的折讓乃參考同行業可資比較公司，採用finnerty模型估計。

貼現率乃參考同行業可資比較公司，按加權平均資金成本估算。

- ii. 於2021年2月，本公司附屬公司北京永泰就認購紹興永晟股權投資合夥企業(有限合夥)的有限合夥人權益(「**Shaoxing Fund**」)訂立認購協議。根據有限合夥協議的條款，**Shaoxing Fund**的初始期限為七年，且各合夥人將有權按彼等各自為該項目投資收購成本提供資金的繳足資本承擔比例，分攤項目投資應佔的損益。普通合夥人天津金新健康科技有限公司對**Shaoxing Fund**的營運、投資事宜及其他相關事務的管理及控制擁有獨家權力。

人民幣50,000,000元的認購金額已於2021年4月支付。該投資根據國際財務報告準則第9號入賬為按公允值計入損益的金融資產。**Shaoxing Fund**出資人民幣500,000,000元認購一家主要在中國內地從事基因檢測服務的公司(「**目標B**」)的可換股債券。該可換股債券的年利率為6%，原定將於2024年5月到期，而部分可換股債券的到期日預計將延長至2028年。**Shaoxing Fund**可於投資期內行使期換股期權，換股價由**Shaoxing Fund**及**目標B**參考當時的公允值磋商釐定。

於**Shaoxing Fund**的投資的公允值如下：

	於 Shaoxing Fund 的投資 人民幣千元
於2022年1月1日	51,524
公允值變動	<u>(262)</u>
於2022年12月31日	51,262
公允值變動	<u>(7,293)</u>
於2023年12月31日	<u>43,969</u>

於2023年及2022年12月31日，於**Shaoxing Fund**的投資的公允值由董事在與本集團並無關聯的獨立合資格專業估值師(具有為類似工具進行估值的適當資格及經驗)協助下釐定。

Shaoxing Fund從事投資管理，其運作完全取決於其持有的投資。其長期投資為持有**目標B**的可換股債券，可換股債券的公允值採用折現現金流量法按每年12.16%或12.86%(2022年12月31日：每年8.05%)的折現率釐定。**Shaoxing Fund**餘下資產及負債(除長期投資外)的估值均參考其賬面值進行。

- iii 於2022年11月，本集團投資由香港一間金融機構管理的金融產品3,000,000美元(相等於人民幣22,029,000元)，可於2023年2月到期時贖回。年內，本集團以贖回款項繼續投資於金融產品，可於2024年3月到期時贖回。該產品並無預定或保證回報。有關金融產品根據國際財務報告準則第9號作為按公允值計入損益的金融資產入賬。於2023年12月31日，投資的公允值為3,171,000美元(相當於人民幣22,461,000元)(2022年12月31日：3,017,000美元(相當於人民幣21,010,000元))。

- iv. 年內，本集團投資於一間中國銀行的若干存款證。存款證的固定年利率為3.00%。董事認為該等存款主要用於短期資金管理，並將在一年內於二級市場出售，因此，該等存款被分類為流動資產。

於2023年12月31日，本集團於Tasly Fund的投資及於Shaoxing Fund的投資人民幣46,609,000元(2022年：無)已予抵押，作為本集團可換股債券的擔保(附註15)。

13. 預付款項、按金及其他應收款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
預付供應商及服務提供商款項	26,581	29,113
可收回增值稅	4,334	7,852
購買物業、廠房及設備的預付款項	36,898	37,553
租賃按金	3,622	3,105
其他按金	1,109	1,349
向僱員墊款	181	206
出售物業、廠房及設備的應收款項	3	724
其他	103	166
	<u>72,831</u>	<u>80,068</u>
分析如下：		
即期	42,113	48,881
非即期	30,718	31,187
	<u>72,831</u>	<u>80,068</u>

14. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應付款項	45,737	37,394
收購物業、廠房及設備的應付款項	101,552	95,343
應計薪金及其他津貼	10,372	16,287
收購無形資產的應付款項	5,779	7,113
服務開支的應付款項	11,280	10,887
應付票據	1,023	–
其他	1,168	965
	<u>176,911</u>	<u>167,989</u>

以下為各報告期間末基於發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
1年以內	31,000	24,140
1年至2年	14,737	13,254
	<u>45,737</u>	<u>37,394</u>

15. 其他金融負債

	12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
發行可換股債券的遠期合約	-	10,069
可換股債券	326,839	-
	<u>326,839</u>	<u>10,069</u>
分析為：		
非流動	326,839	-
流動	-	10,069
	<u>326,839</u>	<u>10,069</u>

於2022年10月28日，本公司與天士力(香港)醫藥投資有限公司(「投資者」)訂立可換股債券認購協議(「認購協議」)，據此，本公司有條件同意發行而投資者有條件同意認購本金額為人民幣300百萬元之可換股債券。投資者由天士力醫藥集團股份有限公司(「天士力醫藥」，一家於上海證券交易所上市的公司)控制，而天士力醫藥及Tasly Fund均由Tasly Holding Group Co., LTD控制。

於2022年12月31日，認購協議項下的先決條件尚未達成。認購協議指發行有關滿足衍生工具定義的可換股債券的遠期合約。因此，本公司就認購協議的公允值變動於損益中錄得公允值虧損人民幣10,069,000元。

於2023年2月，可換股債券發行完成，本公司收到本金人民幣300百萬元，自發行之日起3年內到期(「到期日」)。可換股債券的年利率為6%，每年付息一次，投資者可自發行日後六個月起至到期日止隨時選擇將其轉換為本公司股份，初步換股價為每股換股股份人民幣4.38元(可予調整)。若可換股債券於到期日未獲悉數轉換，本公司將按可換股債券相關本金額作出按每年8%計算的總回報補償。可換股債券以物業、廠房及設備、按公允值計入損益的金融資產，以及由譚錚先生及其近親提供之本公司普通股作抵押。可換股債券獲指定為按公允值計入損益。

其他金融負債的公允值如下：

	可換股債券 人民幣千元	發行可換股 債券的 遠期合約 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	—	—	—
公允值變動	—	10,069	10,069
於2022年12月31日	—	10,069	10,069
新增	300,000	—	300,000
公允值變動	26,839	(10,069)	16,770
於2023年12月31日	326,839	—	326,839

可換股債券的公允值由獨立估值師採用二項式模型進行估值。於2023年12月31日，該模型的主要估值假設及輸入數據如下：

債券到期日	2.13年
波幅	78.15%
無風險利率	2.2%
本公司的折現率	46.58%

於估值日的波幅乃根據本公司三年期間的平均過往波幅而估計。

無風險利率乃基於估值日到期時間類似的中國政府債券收益率曲線而估計。

於2022年12月31日用於釐定遠期合約公允值的關鍵假設及輸入數據如下：

	人民幣千元
可換股債券的公允值(附註)	309,818

附註：用於釐定可換股債券公允值的二項式模式以及關鍵估值假設及輸入數據如下：

債券到期日	3年
波幅	48.67%
無風險利率	2.40%
本公司的折現率	26.78%

16. 銀行借款

於2022年6月，本集團取得人民幣1,000,000元的新銀行借款，其將於2024年12月到期。借款最優惠貸款利率減0.6%的浮動年利率計息。借款乃由本集團於2022年12月31日為數人民幣1,000,000元的銀行存款作抵押。提取此銀行借款乃為盤活來自一間持牌銀行有關物業、廠房及設備投資的人民幣885百萬元信貸融資。餘下信貸融資將於符合若干條件時可用。本集團於2023年8月提早償還借款。

刊發全年業績公告及年報

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

截至2023年12月31日止年度的年報載有上市規則附錄D2規定的所有資料，將於適當時候刊登於聯交所網站及本公司網站。

釋義及技術詞彙表

除本文中另有界定者外，本公告所用的詞彙與招股章程所界定者具有相同涵義。

「6B11」	指	北京緯曉利用COC166-9單抗免疫小鼠製備出能模擬卵巢癌相關抗原OC166-9的單克隆抗獨特型抗體
「6B11-OCIK注射液」	指	卵巢癌自體殺傷性T淋巴細胞注射液，本集團用於治療卵巢癌的生物藥產品管線之一
「aT19注射液」	指	aT19注射液，aT19注射液在研產品的活性成分乃經基因修飾以表達CD19的自體T細胞
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「B細胞」	指	一種淋巴細胞
「北京緯曉」	指	北京緯曉生物技術開發有限責任公司，為本公司的附屬公司
「北京永泰」	指	北京永泰生物製品有限公司，一家於2006年11月20日在中國成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「董事會」	指	本公司董事會

「CAR-T細胞」	指	嵌合抗原受體T細胞，乃經過基因工程改造以產生人工T細胞受體及嵌合抗原受體，經過工程改造的受體使T細胞被賦予新能力，可以細胞表面的特定蛋白質為目標
「CAR-T-19注射液」	指	CAR-T-19注射液，為本集團CAR-T細胞產品管線的核心之一
「CD19」	指	一種幾乎於所有B細胞白血病及淋巴瘤表面表達的細胞表面蛋白
「藥品審評中心」	指	國家藥監局藥品審評中心
「首席執行官」	指	本公司首席執行官
「企管守則」或 「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「CMV」	指	鉅細胞病毒
「本公司」	指	永泰生物製藥有限公司，一家於2018年4月11日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司
「換股價」	指	可換股債券的換股價，初步為每股換股股份4.81港元，相當於每股換股股份人民幣4.38元(按人民幣1元兌1.09849港元的匯率計算，該匯率為中國人民銀行於認購協議日期(不包括該日期)前五個營業日公佈的人民幣兌港元每日平均中間價)(可予調整)
「換股股份」	指	行使可換股債券附帶之換股權時須予配發及發行的股份
「可轉換債券」	指	根據認購協議，本公司將向投資者發行的本金總額人民幣300百萬元於2025年到期的11.75%有抵押可換股債券
「核心在研產品」	指	上市規則第十八A章界定的「核心產品」，即EAL®

「迪諾侖賽注射液」	指	迪諾侖賽注射液，為用於治療患有復發難治瀰漫性大B細胞淋巴瘤的患者之注射液
「董事」	指	本公司的董事
「EBV」	指	愛潑斯坦-巴爾病毒，屬疱疹病毒群的病毒
「按公允值計入損益的金融資產」	指	按公允值計入損益的金融資產
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售
「GMP」	指	良好生產規範，就中國法律及法規而言，指根據中華人民共和國藥品管理法不時頒佈的指引及法規，作為質量保證的一部分，旨在盡量降低藥品生產過程中出現污染、交叉污染、混淆及錯誤的風險，並確保受該等指引及法規規限的藥品按照對其擬定用途乃屬恰當的質量及標準持續生產及監控
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「國盛實驗室」	指	本集團租賃位於中國北京市北京經濟技術開發區康定街1號國盛科技園的研發設施
「港元」	指	香港法定貨幣，港元
「HLA」	指	人類白血球抗原，為將主要組織相容性複合體(MHC)編碼的基因複合體
「香港」	指	中國香港特別行政區
「HPV」	指	人類乳頭瘤病毒
「IND」	指	新藥研究申請
「產業基金」	指	細胞免疫治療專項產業基金
「投資者」	指	天士力(香港)醫藥投資有限公司

「合營公司」	指	上海喻銳醫療科技有限公司，一家於上海成立的有限公司，由上海新開源及北京永泰分別擁有70%及30%權益
「韓國」	指	大韓民國
「利德曼」	指	北京利德曼生化股份有限公司，一家於中國註冊成立的公司，為租賃協議項下的業主
「租賃協議」	指	北京永泰(作為承租人)與利德曼(作為業主)就租賃該等物業訂立的日期為2021年10月9日的正式租賃協議
「上市」或 「首次公開發售」	指	股份於2020年7月10日在聯交所主板上市
「上市日期」	指	2020年7月10日，即股份於主板上市的日期
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂或補充)
「淋巴細胞」	指	一種白血球亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞
「主板」	指	聯交所主板
「MHC」	指	主要組織相容性複合體，為在細胞表面發現的蛋白質，專門在細胞表面展現短肽碎片
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「NDA」	指	新藥申請
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，一種淋巴細胞及先天免疫系統的組成部分

「新開源醫療」	指	博愛新開源醫療科技集團股份有限公司
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局
「招股章程」	指	由本公司發出日期為2020年6月29日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「報告期間」	指	自2023年1月1日起至2023年12月31日止12個月期間
「上海新開源」	指	上海新開源精準醫療有限公司
「Shaoxing Fund」	指	紹興濱海新區生物醫藥產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「平方米」	指	平方米
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「認購協議」	指	本公司、投資者與其他方就認購可換股債券而訂立日期為2022年10月28日的認購協議
「Talsy Fund」	指	本公司與Tasly Bioscience Fund Limited訂立認購協議，以規管彼等的關係及訂明(其中包括)投資基金的運營及管理方式
「T細胞」或「T淋巴細胞」	指	一種由胸腺產生或加工並活躍於免疫反應的淋巴細胞，於細胞介導免疫中具備核心作用；T細胞可通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞(如B細胞及NK細胞)區分

「T-Cure」	指	T-Cure Bioscience, Inc.
「TCR」	指	T細胞受體，一種在T細胞表面發現的分子，負責識別抗原碎片
「TGF-β」	指	轉化生長因子-β，一種在細胞層面參與調節及介導過程的蛋白質家族
「美元」	指	美利堅合眾國法定貨幣美元
「永泰瑞科」	指	北京永泰瑞科生物科技有限公司，一家於2018年6月8日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

承董事會命
永泰生物製藥有限公司
主席兼執行董事
譚錚

香港，2024年3月28日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事譚錚先生，執行董事王歆博士，非執行董事陶然先生、王瑞華先生、楊帆先生及王東虎先生，以及獨立非執行董事王英典教授、吳智傑先生及彭素玖女士。