

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



Antengene Corporation Limited

德琪醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6996)

截至2021年12月31日止年度 年度業績公告

德琪醫藥有限公司(「本公司」或「德琪」)董事會(「董事會」)欣然公佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」或「我們」)截至2021年12月31日止年度(「報告期」)的綜合業績，連同截至2020年12月31日止年度的比較數字。本集團於報告期內的綜合財務報表已由本公司審核委員會審閱，並經本公司核數師審核。

財務摘要

| | 截至12月31日止年度 | |
|-------------------|-------------------------|-------------------------|
| | 2021年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 收入 | 28,769 | — |
| 其他收入及收益 | 42,567 | 26,834 |
| 研發成本 | (405,029) | (347,655) |
| 銷售及分銷開支 | (67,941) | (455) |
| 行政開支 | (169,463) | (154,221) |
| 可轉換可贖回優先股的公允價值虧損* | — | (2,356,271) |
| 年內虧損 | (655,529) | (2,928,921) |
| 年內全面虧損總額 | <u>(639,490)</u> | <u>(2,928,921)</u> |
| 經調整年內虧損** | <u><u>(613,444)</u></u> | <u><u>(454,958)</u></u> |

* 此乃可轉換可贖回優先股的公允價值變動虧損，根據《國際財務報告準則》(「《國際財務報告準則》」)之規定於上市時確認的非現金一次性調整。

** 《國際財務報告準則》並無界定經調整年內虧損，它是指年內虧損，不包括以權益結算的購股權開支、股份發行開支及可轉換可贖回優先股的公允價值虧損帶來的影響。

《國際財務報告準則》計量：

我們的收入從截至2020年12月31日止年度的零增至截至2021年12月31日止年度的人民幣28.8百萬元，主要歸因於指定患者用藥計劃收入增加。

我們的其他收入及收益從截至2020年12月31日止年度的人民幣26.8百萬元增加人民幣15.8百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣42.6百萬元，主要歸因於政府補助及銀行利息收入增加。

我們的研發成本從截至2020年12月31日止年度的人民幣347.7百萬元增加人民幣57.3百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣405.0百萬元，主要歸因於我們藥物研發開支增加及研發人員擴張，部分被我們的許可費及以權益結算的購股權開支減少所抵銷。

我們的銷售及分銷開支從截至2020年12月31日止年度的人民幣0.5百萬元增加人民幣67.4百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣67.9百萬元，主要歸因於在大中華區和其他國家／地區，為準備我們的主導產品selinexor的商業化而進行的營銷及銷售活動所產生的僱員成本和專業費用增加。

我們的行政開支從截至2020年12月31日止年度的人民幣154.2百萬元增加人民幣15.3百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣169.5百萬元，主要歸因於專業費用增加及行政人員擴張，部分被我們的上市開支及以權益結算的購股權開支減少所抵銷。

可轉換可贖回優先股的公允價值虧損從截至2020年12月31日止年度的人民幣2,356.3百萬元減至截至2021年12月31日止年度的零，乃由於於2021年12月31日本集團並無發行在外的優先股。

年內虧損從截至2020年12月31日止年度的人民幣2,928.9百萬元減少人民幣2,273.4百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣655.5百萬元，主要歸因於可轉換可贖回優先股的公允價值虧損減少人民幣2,356.3百萬元。

《非國際財務報告準則》計量：

研發成本（不包括以權益結算的購股權開支）從截至2020年12月31日止年度的人民幣303.7百萬元增加人民幣79.0百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣382.7百萬元，主要歸因於我們的藥物研發開支增加及研發人員擴張，部分被我們的許可費減少所抵銷。

銷售及分銷開支（不包括以權益結算的購股權開支）從截至2020年12月31日止年度的人民幣0.5百萬元增加人民幣65.4百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣65.9百萬元，主要歸因於在大中華區和其他國家／地區，為準備我們的主導產品selinexor的商業化而進行的營銷及銷售活動所產生的僱員成本和專業費用增加。

行政開支（不包括以權益結算的購股權開支及股份發行開支）從截至2020年12月31日止年度的人民幣80.5百萬元增加人民幣71.2百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣151.7百萬元，主要歸因於僱員成本和專業費用增加。

年內虧損（不包括以權益結算的購股權開支、股份發行開支及可轉換可贖回優先股的公允價值虧損帶來的影響）從截至2020年12月31日止年度的人民幣455.0百萬元增加人民幣158.4百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣613.4百萬元，主要歸因於行政開支、研發成本以及銷售及分銷開支增加。

業務摘要

於截至2021年12月31日止年度內及於本公告日期，我們的產品管線及業務運營已取得重大進展：

後期資產：

- **Selinexor (ATG-010, XPOVIO®，大中華區商品名：希維奧®，同類首款XPO1抑制劑)**
 - 於2021年1月，我們就selinexor聯合利妥昔單抗、吉西他濱、地塞米松及順鉑(「**SR-GDP**」)用於治療復發性或難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤(rrDLBCL)的全球II/III期研究(「**XPORT-DLBCL-030試驗**」)獲得國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)的臨床研究用新藥(「**IND**」)批准，並於2021年12月在中國完成首例患者給藥。
 - 於2021年1月，國家藥監局已受理同類首款口服型選擇性核輸出抑制劑(SINE)化合物ATG-010(Selinexor, XPOVIO®)用於治療復發性／難治性多發性骨髓瘤(rrMM)患者的新藥申請(「**NDA**」)。於2021年2月24日，國家藥監局向ATG-010的NDA授出優先審評。
 - 於2021年5月，國家藥監局批准開展一項III期臨床試驗的IND申請，該試驗旨在評估selinexor作為單藥療法治療晚期或復發性子宮內膜癌患者的安全性及有效性(「**SIENDO試驗**」)，及於2021年11月我們在中國完成首例患者給藥。
 - 於2021年5月，中國臨床腫瘤學會(CSCO)將使用selinexor(ATG-010)治療多發性骨髓瘤及淋巴瘤的多種方案加入其2021年診療指南(CSCO指南)。骨髓瘤診療指南推薦的三種selinexor治療方案包括：(i) selinexor +地塞米松；(ii) selinexor +地塞米松+硼替佐米；及(iii) selinexor +地塞米松+泊馬度胺用於治療復發性骨髓瘤。同時，指南亦推薦將selinexor用於治療rrDLBCL。
 - 於2021年6月，我們宣佈，selinexor+低劑量地塞米松(Sd方案)用於治療rrMM中國患者的II期MARCH試驗結果已在2021美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會及2021年歐洲血液病學會(EHA)虛擬會議上發佈。對中位隨訪9.5個月的前60名接受治療的患者進行的計劃分析數據表明，總緩解率(ORR)為26.7%。同時，Sd方案對接受過三種藥物治療(IMiDs、PIs及抗CD38單克隆抗體)的患者的ORR為33.3%，而先前接受過CAR-T治療的患者的ORR為44.4%。在對免疫調節劑(IMiDs)及蛋白酶體抑制劑(PIs)產生抗性的中國患者中，MARCH試驗的結果證實了Sd方案的有效性及安全可控性，這與STORM試驗中觀察到的結果一致，相關數據推動美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)加速批准selinexor上市。

- o 於2021年7月，我們向台灣食品藥物管理署（「**TFDA**」）遞交NDA，旨在將selinexor用於三種適應症：聯合硼替佐米及地塞米松，或聯合地塞米松治療復發性及／或難治性多發性骨髓瘤患者；作為單一療法治療接受過至少兩線全身治療的復發性及／或難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤（包括濾泡性淋巴瘤引起的DLBCL）成人患者。這是繼德琪就ATG-010在中國內地、澳大利亞、韓國、新加坡及香港遞交五個NDA後遞交的第六個NDA。
- o 於2021年7月，通過優先評審程序，韓國食品藥品安全部（「**MFDS**」）批准本公司就selinexor聯合地塞米松治療先前接受過至少四種療法且其疾病對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑及一種抗CD38單克隆抗體產生抗性（五抗）的復發性或難治性多發性骨髓瘤成年患者；以及作為單一療法治療先前接受過至少兩線治療的復發性／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤成人患者的NDA。這是ATG-010的首個NDA批准。
- o 於2021年7月，我們在中國內地完成selinexor聯合硼替佐米和地塞米松對比硼替佐米和地塞米松（SVd對比Vd）的III期研究（「**BENCH試驗**」）中的首例患者給藥。
- o 於2021年8月，我們獲得了一項II期研究的IND申請批准，該研究旨在評估selinexor在中國治療骨髓纖維化患者的安全性及有效性。
- o 於2021年10月，我們就selinexor聯合ATG-008（onatasertib）用於治療rrDLBCL的Ib期臨床研究（「**MATCH試驗**」）獲得國家藥監局的IND申請批准。
- o 於2021年11月，我們就selinexor聯合來那度胺+利妥昔單抗（「**S-R²**」）用於治療復發性／難治性惰性非霍奇金淋巴瘤（「**rrI NHL**」）的I/II期臨床研究（「**SWATCH試驗**」）獲得國家藥監局的IND申請批准。
- o 於2021年12月，selinexor獲得國家藥監局有條件批准上市，可聯合地塞米松用於治療曾接受過蛋白酶體抑制劑、免疫調節劑和抗CD38單克隆抗體既往治療的rrMM成人患者。
- o 於2021年12月，我們向MFDS提交了selinexor聯合硼替佐米和地塞米松用於治療至少接受過一次既往治療的多發性骨髓瘤成年患者的補充NDA（「**sNDA**」）。

- 此外，於2021年12月，我們宣佈在2021年美國血液學會(ASH)年會上發佈selinexor加吉西他濱－奧沙利鉑(「**GemOx**」)用於治療復發／難治性T細胞和NK細胞淋巴瘤中國患者的Ib期TOUCH試驗的結果。對前26名接受治療的患者進行的計劃分析數據表明，總緩解率(ORR)為46.2%，完全緩解率(CRR)為26.9%，中位PFS為2.7個月。PTCL-NOS和ENKTL亞組的ORR分別為53.8%和57.1%，CR分別為30.8%和28.6%，中位PFS分別為4.4個月和4.7個月。50%的患者先前接受過三線及以上治療，57%的患者先前接受過基於吉西他濱的治療方案。

- **Onatasertib (ATG-008, mTORC1/2抑制劑)**

- 於2021年2月，我們在中國內地完成onatasertib聯合特瑞普利單抗(抗PD-1抗體)的I/II期試驗劑量擴增隊列的首例患者給藥(「**TORCH-2試驗**」)。
- 於2021年4月，我們完成先前至少接受過一線治療的肝細胞癌(「**HCC**」)患者II期試驗第四組的首例患者給藥(「**TORCH試驗**」)。
- 於2021年4月，我們完成ATG-008治療NFE2L2、STK11、RICTOR及其他特異性基因變異的晚期實體瘤患者II期試驗的首例患者給藥(「**BUNCH試驗**」)。

其他臨床階段資產：

- **Eltanexor (ATG-016, 第二代XPO1抑制劑)**

於2021年5月，我們在中國內地完成高風險骨髓增生異常綜合徵(「**MDS**」)患者I/II期臨床試驗的首例患者給藥(「**HATCH試驗**」)。

於2021年5月，我們提交的中國內地實體瘤患者I/II期臨床試驗IND申請獲國家藥監局批准(「**REACH試驗**」)，且我們於2021年12月完成對首例患者的給藥。

於2021年6月，eltanexor的試驗數據已在ASCO年會上公佈，結果顯示，在15例可評估療效的去甲基化藥物難治的MDS患者中，7例(47%)達到骨髓完全緩解(mCR)，總疾病控制率(DCR)達80%。

於2022年1月，中國國家藥監局批准了一項1/2期開放標籤研究的IND申請，該研究旨在評估eltanexor對於新診斷及復發／難治性癌症適應症患者的安全性、耐受性及療效。中國的研究中心將僅參與此研究的第二階段F部分，研究eltanexor對高風險MDS患者的療效。

- **ATG-019(PAK4/NAMPT雙靶點抑制劑)**

於2021年4月，我們獲國家藥監局批准ATG-019在中國內地開展I期臨床試驗的IND申請，該試驗旨在評估ATG-019(單藥療法或聯合煙酸ER)在晚期實體瘤或非霍奇金淋巴瘤患者中的安全性及耐受性(「**TEACH試驗**」)。

- **ATG-017(ERK1/2抑制劑)**

ATG-017正在澳大利亞進行治療晚期實體瘤和血液系統惡性腫瘤的劑量遞增試驗(「**ERASER試驗**」)。

- **ATG-101(PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)**

於2021年12月，我們完成轉移性／晚期實體瘤及B細胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL)患者的I期臨床研究(「**PROBE試驗**」)的首例患者給藥。我們亦於2021年10月獲得美國FDA對PROBE研究的IND許可。於2022年3月，中國國家藥監局批准了ATG-101在中國進行的I期研究的IND申請。

- **臨床前階段資產：**

我們的臨床前管線資產取得穩定進展－ATG-037(CD73抑制劑)、ATG-018(ATR抑制劑)、ATG-022(Claudin 18.2抗體藥物偶聯物)、ATG-012(KRAS抑制劑)、ATG-031(抗CD24單克隆抗體)、ATG-027(B7H3/PD-L1雙特異性抗體)、ATG-032(LILRB抗體)及ATG-041(Axl-Mer抑制劑)。

此外，澳大利亞Bellberry臨床研究倫理委員會(HREC)已於2022年2月批准使用ATG-037治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的I期臨床試驗申請。我們計劃於2022年上半年啟動該試驗並開始在澳大利亞招募患者。

業務進展及其他關鍵業務：

- 憑藉我們「組合、互補」的研發策略、強大的研發能力以及開發新抗腫瘤療法的策略方法，我們繼續實現我們的願景：發現、開發及商業化全球同類首款、同類唯一及／或同類最優療法，無國境治療患者並提升患者生活水平。
- 於2021年5月，我們就Calithera Biosciences, Inc.的CD73小分子抑制劑CB-708(ATG-037)的開發及商業化訂立全球獨家授權協議。2019美國癌症研究協會(AACR)年會及2019腫瘤免疫療法協會(SITC)年會上公佈的臨床前數據表明，CB-708在小鼠同系腫瘤模型中具有免疫介導的單藥活性。臨床前研究顯示，CB-708耐受性良好，同時與抗PD-L1免疫療法或化療藥物(如奧沙利鉑或阿黴素)聯用時顯示出更強的抗腫瘤活性。CB-708已經完成良好實驗室規範(GLP)的毒理學研究，並即將進入臨床研發階段。

- 於2021年10月，我們就新型抗體藥物偶聯物(ADC)與LegoChem Biosciences, Inc. (「LCB」，科斯達克代號：141080) 簽訂研究合作及許可選擇權協議。根據該協議，雙方將共同打造及評估採用德琪抗體及LCB下一代ADC技術平台的ADC候選藥物。德琪將擁有獨家選擇權，可授出開發及商業化ADC候選藥物成果的全球權利。選擇權一經行使，LCB將有資格獲得預付款項及里程碑付款，以及分級特許使用費。此外，LCB有資格享有一定比例的德琪轉授許可所得收入。
- 於2021年12月，我們與晶泰科技(一家基於量子物理、人工智能驅動的藥物研發公司，其使命是通過提升速度、規模、創新及成功率變革藥物發現與開發)達成合作，該公司今日宣佈開展長期研發合作。根據該協議條款，晶泰科技將利用其一體化人工智能研發平台，包括專有的雲端超算數字化研發工具及其高效的濕式實驗室，支持德琪的藥物發現與開發項目。
- 於2021年12月，我們合作進行了一項臨床試驗，以評估ATG-017與百時美施貴寶的PD-1檢查點抑制劑Opdivo®(nivolumab)聯合治療的安全性、藥代動力學及初步療效。該項1/2期開放標籤試驗將評估該研究聯合治療作為晚期實體瘤患者的潛在治療選擇。
- 日後，我們將專注於我們的雙引擎戰略，通過尋求內部發現及戰略合作夥伴關係，以加速本公司的價值創造。
- 為支持XPOVIO® (selinexor, ATG-010)在中國內地進行正式商業化上市以及於2022年中期在多個亞太地區市場獲批上市，德琪在中國及亞太地區繼續壯大經驗豐富的商業化團隊，預計在2022年底全職員工多達200人，包括內部營銷、外勤、定價和市場準入。
- 根據恒生指數系列季度評審結果，本公司已於2021年3月入選恒生綜合指數(HSCI)。據此，本公司已獲納入深港通合資格股份，於2021年3月15日起生效。
- 於2021年5月，我們紹興生產中心落成儀式在濱海生命健康科技產業園舉行。生產中心落成為我們未來口服藥物的生產鋪平了道路，標誌著我們向集發現、開發、生產及商業化能力為一體的創新生物製藥企業轉型的一個重要里程碑。德琪計劃盡快於該基地啟動生產本公司首款商業化產品selinexor。

- 於2021年5月，為滿足本公司日益增加的自主研發及未來商業化需求，我們已與杭州錢塘新區管理委員會簽訂框架協議，打造生物抗體藥研發中心及產業化基地。此項目可能涉及與多個實體進行土地受讓及設施建設的交易。此項目預計將由本公司的內部資源、當地政府補貼及銀行貸款提供資金。
- 於2021年9月，根據富時最近的半年度評審，德琪已被納入富時羅素指數（為全球領先的指數提供商），其已將德琪納入富時全球指數系列（「**GEIS**」）的下列指數，即富時全球小盤股指數、富時全球全市場指數及富時完整全市場指數，於2021年9月17日收市後生效。
- 於2021年11月26日，根據全球領先指數公司MSCI的最新半年度評審結果，德琪已被納入MSCI全球小盤股指數－MSCI中國指數成分股。相關調整於2021年11月30日收市後作出。

管理層討論及分析

我們的願景

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

概覽

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

我們已戰略性地設計並組建起一條擁有15款腫瘤藥物資產的創新型研發管線，其中5款為亞太權益，另10款藥物擁有全球權益。我們採用「組合、互補」的研發策略，最大限度地發揮可相互協同的管線資產的潛力。我們於六大亞太地區市場（包括中國內地、韓國、澳大利亞、新加坡、香港及台灣）的衛生主管部門已提交selinexor的NDA，並已獲得中國內地、韓國、新加坡及澳大利亞的NDA批准。我們還針對我們的主要產品selinexor在中國內地用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤、復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤、子宮內膜癌及骨髓纖維化癌獲得了IND批准或啟動了五項註冊性臨床試驗。

XPOVIO® (selinexor, ATG-010)是同類首款和同類唯一口服XPO1抑制劑，而ATG-008 (onatasertib)則是潛在同類首款mTORC1/2抑制劑。我們臨床階段的產品中還有其他兩款有效選擇性核輸出抑制劑（「SINE」）類候選藥物，即ATG-016 (eltanexor)和ATG-527 (verdinexor)。這兩款藥物擁有的差異化藥物特性使我們可通過單一療法及聯合療法治療多種適應症。ATG-019具有口服PAK4/NAMPT雙靶點抑制劑同類首款的潛力，可用於治療非霍奇金氏淋巴瘤(NHL)和晚期實體瘤。ATG-017是一種有效的選擇性ERK1/2抑制劑，在治療由RAS/MAPK通路異常造成的各種血液系統惡性腫瘤和實體瘤方面擁有同類最佳潛力。ATG-101為新型PD-L1/CD137 (4-1BB)雙特異性抗體，目前處於開發階段，用於治療血液系統惡性腫瘤及實體瘤。ATG-037是一種高效的選擇性口服CD73小分子抑制劑。其可通過抑制高度免疫抑制性的腺苷通路來重新激活抗腫瘤免疫。

業務回顧

2021年，我們的管線資產取得穩步進展，已於澳大利亞、韓國、新加坡及台灣提交selinexor治療復發／難治性多發性骨髓瘤和復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤及於中國內地及香港提交selinexor治療復發／難治性多發性骨髓瘤的NDA。我們已於中國內地、澳大利亞、韓國及新加坡獲得NDA批准。

後期階段候選產品

ATG-010 (selinexor, XPO1 抑制劑)

我們的核心產品之一ATG-010 (selinexor)是一款同類首款的口服SINE化合物，其被開發用於治療多種血液系統惡性腫瘤及實體瘤。我們自Karyopharm獲得在中國內地、香港、台灣、澳門、韓國、澳大利亞、新西蘭及東盟十國開發及商業化selinexor的獨家權利。

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

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

於2021年5月，中國臨床腫瘤學會(CSCO)在其2021年診療指南中納入selinexor用於治療多發性骨髓瘤及淋巴瘤的多種治療方案。

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

於2021年12月，國家藥監局有條件批准selinexor上市，應用於聯合地塞米松治療既往接受過治療(包括蛋白酶體抑制劑、免疫調節劑及抗CD38單克隆抗體)的rrMM成年人。

正在中國內地就selinexor進行的若干後期臨床研究：

聯合低劑量地塞米松治療復發／難治性多發性骨髓瘤的II期註冊臨床試驗(「**MARCH**」試驗)。我們於2021年1月在中國內地向國家藥監局提交NDA，並於2021年12月獲有條件批准。

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

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

作為單藥療法維持治療子宮內膜癌患者的III期註冊臨床試驗，該試驗為Karyopharm領導的全球關鍵試驗(「**SIENDO**」試驗)的一部分。我們於2021年5月獲國家藥監局的IND批准並於2021年11月對首位患者進行給藥。

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

作為單藥療法治療骨髓纖維化患者的II期註冊臨床試驗，該試驗為Karyopharm領導的全球關鍵試驗(「**MF 035**」試驗)的一部分。我們於2021年8月獲中國國家藥監局的IND批准。

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

於2022年3月，XPOVIO® (selinexor, ATG-010)獲新加坡衛生科學局(HSA)批准用於三種適應症：與硼替佐米及地塞米松聯合使用，用於治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤(MM)成人患者；與地塞米松聯合使用，用於治療既往接受過至少四次治療並對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑、一種抗CD38單克隆抗體難治(五藥難治)的rrMM成人患者；作為單藥療法，用於治療既往接受過至少兩次治療線數且不符合造血細胞移植的rrDLBCL成人患者。

於2022年3月，澳大利亞藥品管理局(TGA)已將XPOVIO® (selinexor, ATG-010) 註冊用於兩種適應症：(1)與硼替佐米及地塞米松聯合使用，用於治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤成人患者；及(2)與地塞米松聯合使用，用於治療既往接受過至少三次治療並對至少一種蛋白酶體抑制劑、至少一種免疫調節醫用產品、一種抗CD38單克隆抗體難治的rrMM成人患者。

我們最終可能無法成功銷售ATG-010 (SELINEXOR)。

ATG-008 (onatasertib, mTORC1/2 抑制劑)

ATG-008 (onatasertib) 為我們的核心產品之一。我們獲Celgene獨家許可，在中國內地及選定亞太地區市場開發和商業化onatasertib。於2020年，我們繼續推進針對既往至少接受過一次一線治療的HCC患者的臨床研究，並對第3個同期群中的首位患者進行給藥。於2021年4月，我們對本研究的第4個同期群中的首位患者進行給藥。我們在中國內地啟動使用onatasertib與特瑞普利單抗(抗PD-1抗體)聯合用藥的I/II期研究，並於2021年2月對劑量擴大同期群中的首位患者進行給藥。一項針對NFE2L2突變NSCLC的II期研究亦在中國內地進行。此外，我們已於2020年8月獲得國家藥監局對II期生物標記物驅動的實體瘤籃子試驗的IND批准，並於2021年4月對首位患者進行給藥。

我們最終可能無法成功開發及銷售ATG-008 (ONATASERTIB)。

其他臨床候選藥物

Eltanexor (ATG-016, 第二代XPO1抑制劑) – 我們自Karyopharm獲得在中國內地、香港、台灣、澳門、韓國、澳大利亞、新西蘭及東盟國家開發及商業化eltanexor的獨家權利。於2020年，我們在中國內地獲得國家藥監局對高風險MDS患者進行I/II期臨床研究的IND批准，並於2021年5月對首位患者進行給藥。隨後，我們於2021年5月在中國內地獲得國家藥監局對實體瘤患者進行I/II期臨床研究的IND批准。

Verdinexor (ATG-527, 第三代XPO1抑制劑) – 我們自Karyopharm獲得在中國內地、香港、台灣、澳門、韓國、澳大利亞、新西蘭及東盟國家開發及商業化verdinexor的獨家權利。Verdinexor將開發用於非腫瘤適應症。於完成健康受試者的I期評估後，澳大利亞現正制定II期、多中心、信號追蹤籃子研究方案，該方案將評估verdinexor抑制一系列慢性人類病毒感染病毒載量的能力。

ATG-019 (PAK4/NAMPT雙靶點抑制劑) – 我們自Karyopharm獲得在中國內地、香港、台灣、澳門、韓國、澳大利亞、新西蘭及東盟國家開發及商業化ATG-019的獨家權利。於2020年，我們在台灣對I期實體瘤和淋巴瘤臨床研究的首位患者進行給藥。隨後，我們於2021年5月獲得國家藥監局就於中國內地開展I期臨床試驗的IND批准，該試驗旨在評估ATG-019在晚期實體瘤或非霍奇金氏淋巴瘤患者中的安全性和耐受性。

ATG-017(ERK1/2抑制劑) – 我們自AstraZeneca AB(「**AstraZeneca**」)獲得在全球範圍內開發及商業化ATG-017的獨家權利。於2020年，我們在澳大利亞對I期臨床研究的首位患者進行給藥。ATG-017正在澳大利亞進行治療晚期實體瘤和惡性血液病的劑量遞增試驗(ERASER試驗)。

ATG-101(PD-L1/4-1BB雙特異性抗體) – 澳大利亞的Bellberry人類研究倫理委員會(HREC)於2021年7月批准我們ATG-101用於治療轉移性／晚期實體瘤及B細胞非霍奇金氏淋巴瘤患者的I期試驗的臨床試驗申請(「**CTA**」)。我們亦於10月獲得美國FDA對探索性研究的IND許可。於2021年12月，我們對澳大利亞試驗的首位患者進行給藥。於2022年3月，國家藥監局批准了ATG-101在中國開展I期臨床試驗的IND申請。

臨床前候選藥物

ATG-037(CD73抑制劑) – 澳大利亞Bellberry臨床研究倫理委員會(HREC)於2022年2月批准我們的ATG-037用於治療局部晚期或轉移性實體患者I期試驗的臨床試驗申請。我們計劃於2022年上半年在澳大利亞啟動該實驗並開始招募患者。

ATG-018(ATR抑制劑) – 我們計劃於2022年上半年提交申請。

ATG-022(Claudin 18.2抗體藥物偶聯物) – 我們正在進行臨床前研究，以支持ATG-022的IND/CTA申請，並計劃於2022年提交申請。

ATG-012(KRAS抑制劑) – 我們正在進行臨床前研究，以支持ATG-012的IND/CTA申請，並計劃於2023年提交申請。

ATG-031(CD24抗體) – 我們正在進行臨床前研究，以支持ATG-031的IND/CTA申請，並計劃於2023年提交申請。

ATG-027(B7H3/PD-L1雙特異性抗體) – 我們正在進行臨床前研究，以支持ATG-027的IND/CTA申請，並計劃於2023年提交申請。

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

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

研發

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

於2021年12月31日，我們有21項正在中國內地、韓國、台灣和澳大利亞進行的臨床研究，其中六項管線資產，包括ATG-010(selinexor, XPO1抑制劑)、ATG-008(onatasertib, mTORC1/2抑制劑)、ATG-016(eltanexor, XPO1抑制劑)、ATG-019(PAK4/NAMPT雙靶點抑制劑)、ATG-017(ERK1/2抑制劑)及ATG-101(PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)。我們已完成針對復發／難治性多發性骨髓瘤患者的II期註冊臨床研究(「**MARCH**」試驗)的患者招募，並正在啟動和招募患者參與在中國內地分別開展的針對復發／難治性多發性骨髓瘤、復發／難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤、子宮內膜癌及骨髓纖維化的另外五項II期或III期註冊研究。我們亦就ATG-010(selinexor)向國家藥監局(中國內地)、藥品管理局(澳大利亞)、MFDS(韓國)、衛生科學局(新加坡)、香港衛生署及TFDA(台灣)提交NDA申請。於2021年12月31日，我們已在中國大陸和韓國獲得NDA批准。

截至2020年12月31日及2021年12月31日止年度，我們按非國際財務報告準則計量的經調整研發成本分別約為人民幣303.7百萬元及人民幣382.7百萬元。於2021年12月31日，我們已根據專利合作條約(PCT)就重大知識產權在中國內地提交3項專利申請及4項國際申請，所有申請均待審批。

業務發展

於2021年5月，我們就Calithera Biosciences, Inc.的CD73小分子抑制劑CB-708(ATG-037)的開發及商業化訂立全球獨家授權協議。2019美國癌症研究協會(AACR)年會及2019腫瘤免疫療法協會(SITC)年會上公佈的臨床前數據表明，CB-708在小鼠同系腫瘤模型中具有免疫介導的單藥活性。臨床前研究顯示，CB-708耐受性良好，同時與抗PD-L1免疫療法或化療藥物(如奧沙利鉑或阿黴素)聯用時顯示出更強的抗腫瘤活性。CB-708已經完成良好實驗室規範(GLP)的毒理學研究，並即將進入臨床研究階段。

於2021年10月，我們就新型抗體藥物偶聯物(ADC)與LegoChem Biosciences, Inc. (「**LCB**」，科斯達克代號：141080)簽訂研究合作及許可選擇權協議。根據該協議，雙方將共同打造及評估採用德琪抗體及LCB下一代ADC技術平台的ADC候選藥物。德琪擁有獨家選擇權，可授出開發及商業化ADC候選藥物成果的全球權利。選擇權一經行使，LCB將有資格獲得預付款項及里程碑付款，以及分級特許使用費。此外，LCB有資格享有一定比例的德琪轉授許可所得收入。

於2021年12月，我們與晶泰科技（一家基於量子物理、人工智能驅動的藥物研發公司，其使命是通過提升速度、規模、創新及成功率變革藥物發現與開發）達成研發合作。根據該協議條款，晶泰科技將利用其一體化人工智能研發平台，包括專有的雲端超算數字化研發工具及其高效的濕式實驗室，支持德琪的藥物發現與開發項目。

2021年12月，我們合作進行了一項臨床試驗，以評估ATG-017與百時美施貴寶的PD-1檢查點抑制劑Opdivo®(nivolumab)聯合治療的安全性、藥代動力學及初步療效。該項1/2期開放標籤試驗將評估該研究聯合治療作為晚期實體瘤患者的潛在治療選擇。

報告期後事項

於2022年1月，中國國家藥監局接納一項1/2期開放標籤研究的IND申請，該研究旨在評估eltanexor在新診斷和復發／難治性癌症適應症患者中的安全性、耐受性及有效性。中國公司將只參加本研究F部分2期，以研究eltanexor在高風險MDS患者中的作用。

澳大利亞Bellberry人類研究倫理委員會(HREC)於2022年2月批准我們ATG-037用於治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的I期試驗的臨床試驗申請。我們計劃於2022年上半年啟動該項試驗並開始在澳大利亞招募患者。

於2022年3月，XPOVIO® (selinexor, ATG-010)獲新加坡HSA批准用於三種適應症：與硼替佐米及地塞米松聯合使用，用於治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤(MM)成人患者；與地塞米松聯合使用，用於治療既往接受過至少四次治療並對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑、一種抗CD38單克隆抗體難治(五藥難治)的rrMM成人患者；作為單藥療法，用於治療既往接受過至少兩次治療線數且不符合造血細胞移植的rrDLBCL成人患者。

於2022年3月，澳大利亞藥品管理局(TGA)已將XPOVIO® (selinexor, ATG-010)註冊用於兩種適應症：(1)與硼替佐米及地塞米松聯合使用，用於治療既往接受過至少一次治療的多發性骨髓瘤成人患者；及(2)與地塞米松聯合使用，用於治療既往接受過至少三次治療並對至少一種蛋白酶體抑制劑、至少一種免疫調節醫用產品、一種抗CD38單克隆抗體難治的rrMM成人患者。

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

未來及展望

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

我們將繼續推進我們八個臨床階段產品在多種治療領域的臨床開發，並繼續實施外部合作及內部發現的雙引擎方法，建立遍佈全球及亞太地區的專注於關鍵致癌通路、腫瘤微環境和腫瘤相關抗原的管線。我們亦打算繼續實施互補法以開發其他適應症的授權引進產品，以最大化其商業潛能。

我們已於2021年在中國內地及韓國獲得了XPOVIO® (selinexor, ATG-010)的NDA批准，並於2022年3月在新加坡及澳大利亞獲得批准。展望2022年，我們進一步預計將於2022年第二季度至第三季度在香港及台灣獲得selinexor (ATG-010)的批准。我們亦將有兩項臨床前新型資產推進到IND階段。

憑藉上述預期的NDA批准，在我們的核心商業領導團隊過去於全球、亞太地區及中國多次成功推出頂級血液學產品的經驗基礎上，我們將繼續建設商業團隊，為selinexor在大中華區及其他亞太地區的同類首發做足準備，從而解決我們地區內未獲滿足的醫療需求。在KOL的大力期待和支持下，我們預計於2022年第二季度正式推出XPOVIO® (selinexor, ATG-010)，作為另一種針對多種血液系統惡性腫瘤的創新療法，其具有獨特的作用機制。

於報告期間，我們已於香港及中國內地在博鰲樂城先行區博鰲超級醫院維持指定患者用藥計劃(NPP)(並獲授權擴展至該先行區之外)，以用於治療患有rrMM及rrDLBCL等疾病的患者。該計劃為香港及中國內地的患者提供未得到滿足的醫療需求，以獲取急需治療。selinexor在該等患者身上的應用亦將成為亞太地區真實世界研究的一部份。

財務資料

董事會公佈本集團截至2021年12月31日止年度的綜合業績連同上一年度同期之比較數字如下：

綜合損益表

| | 附註 | 截至12月31日止年度 | |
|-----------------|----|-------------------------------|--------------------------------|
| | | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
| 收入 | 4 | 28,769 | — |
| 銷售成本 | | <u>(4,580)</u> | <u>—</u> |
| 毛利 | | 24,189 | — |
| 其他收入及收益 | 4 | 42,567 | 26,834 |
| 研發成本 | | (405,029) | (347,655) |
| 銷售及分銷開支 | | (67,941) | (455) |
| 行政開支 | | (169,463) | (154,221) |
| 其他開支 | 4 | (79,154) | (2,452,392) |
| 財務成本 | | <u>(698)</u> | <u>(1,032)</u> |
| 除稅前虧損 | 5 | (655,529) | (2,928,921) |
| 所得稅開支 | 6 | <u>—</u> | <u>—</u> |
| 年內虧損 | | <u><u>(655,529)</u></u> | <u><u>(2,928,921)</u></u> |
| 以下人士應佔： | | | |
| 母公司擁有人 | | <u><u>(655,529)</u></u> | <u><u>(2,928,921)</u></u> |
| 母公司普通股持有人應佔每股虧損 | 8 | | |
| 基本及攤薄 | | | |
| 一年內虧損 | | <u><u>人民幣 (1.05)元</u></u> | <u><u>人民幣 (11.66)元</u></u> |

綜合全面收益表

| | 截至12月31日止年度 | |
|--------------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
| 年內虧損 | <u>(655,529)</u> | <u>(2,928,921)</u> |
| 其他全面收益 | | |
| 於後續期間可能重分類至損益的其他全面收益： 換算海外業務的匯兌差額 | <u>16,039</u> | <u>—</u> |
| 年內其他全面收益，扣除稅項 | <u>16,039</u> | <u>—</u> |
| 年內全面虧損總額 | <u>(639,490)</u> | <u>(2,928,921)</u> |
| 以下人士應佔： 母公司擁有人 | <u>(639,490)</u> | <u>(2,928,921)</u> |

綜合財務狀況表

| | 附註 | 於12月31日 | |
|---------------------------------|----|-------------------------|-------------------------|
| | | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
| 非流動資產 | | | |
| 物業、廠房及設備 | | 71,195 | 56,233 |
| 使用權資產 | | 14,916 | 9,868 |
| 其他無形資產 | | 3,539 | 277 |
| 指定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收 益的股權投資 | | 2,574 | — |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產 | | 4,195 | — |
| 預付款項及其他應收款項 | 9 | 48,621 | — |
| 非流動資產總值 | | <u>145,040</u> | <u>66,378</u> |
| 流動資產 | | | |
| 存貨 | | 2,578 | — |
| 貿易應收款項 | 10 | 7,006 | — |
| 預付款項及其他應收款項 | 9 | 32,495 | 18,191 |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產 | | 95,737 | — |
| 現金及銀行結餘 | | 2,274,752 | 3,109,832 |
| 流動資產總值 | | <u>2,412,568</u> | <u>3,128,023</u> |
| 流動負債 | | | |
| 貿易應付款項 | 11 | 1,475 | — |
| 其他應付款項及應計項目 | 12 | 147,008 | 145,672 |
| 租賃負債 | | 10,879 | 4,929 |
| 流動負債總額 | | <u>159,362</u> | <u>150,601</u> |
| 流動資產淨值 | | <u>2,253,206</u> | <u>2,977,422</u> |
| 資產總值減流動負債 | | <u>2,398,246</u> | <u>3,043,800</u> |
| 非流動負債 | | | |
| 租賃負債 | | 3,933 | 5,992 |
| 非流動負債總額 | | <u>3,933</u> | <u>5,992</u> |
| 資產淨值 | | <u><u>2,394,313</u></u> | <u><u>3,037,808</u></u> |
| 權益 | | | |
| 母公司擁有人應佔權益 | | | |
| 股本 | | 446 | 448 |
| 庫存股份 | | (18,758) | (30) |
| 儲備 | | 2,412,625 | 3,037,390 |
| 權益總額 | | <u><u>2,394,313</u></u> | <u><u>3,037,808</u></u> |

財務資料附註

1. 公司和集團資料

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

本公司為一家投資控股公司。年內，本集團參與醫藥產品的研發。

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

2.1 編製基準

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

2.2 會計政策變動及披露

本集團首次就當前年度的財務報表採用下列經修訂的《國際財務報告準則》。

《國際財務報告準則》第9號、《國際會計準則》第39號、《國際財務報告準則》第7號、《國際財務報告準則》第4號及《國際財務報告準則》第16號（修訂本）

《國際財務報告準則》第16號（修訂本） 2021年6月30日後的新冠肺炎相關租金減免（提早採納）

採用上述修訂本不影響本集團的財務狀況及業績。

3. 經營分部資料

經營分部資料

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

區域資料

(a) 來自外部客戶的收入

| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
|---------|----------------|----------------|
| 大中華區 | 28,531 | — |
| 其他國家／地區 | 238 | — |
| | <u>28,769</u> | <u>—</u> |

上述收入資料乃基於客戶所在地區。

(b) 非流動資產

| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
|------|----------------|----------------|
| 大中華區 | 137,164 | 66,378 |
| 美國 | 1,107 | — |
| | <u>138,271</u> | <u>66,378</u> |

上述非流動資產資料乃基於資產(不包括金融工具)所在地。

有關主要客戶的資料

於報告期內，佔本集團總收入10%以上來自單個客戶的收入如下所示：

| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
|-----|----------------|----------------|
| 客戶A | <u>28,315</u> | <u>不適用</u> |

4. 收入、其他收入及收益以及其他開支

收入分析如下：

| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
|-----------|----------------|----------------|
| 來自客戶合同的收入 | <u>28,769</u> | <u>—</u> |

來自客戶合同的收入

(a) 分類收入資料

| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
|-------------|----------------|----------------|
| 貨物類型 | | |
| 銷售醫藥產品 | <u>28,769</u> | <u>—</u> |
| 區域市場 | | |
| 大中華區 | 28,531 | — |
| 其他國家／地區 | 238 | — |
| 來自客戶合同的收入總額 | <u>28,769</u> | <u>—</u> |
| 收入確認的時間 | | |
| 於某一時間點轉移的貨物 | <u>28,769</u> | <u>—</u> |

(b) 履約義務

有關本集團履約義務的資料概述如下：

銷售醫藥產品

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

其他收入及收益的分析如下：

| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
|-------------------------------------|----------------|----------------|
| 其他收入 | | |
| 與收入有關的政府補助* | 23,970 | 13,841 |
| 銀行利息收入 | 16,760 | 12,202 |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產產生的其他利息收入 | 1,072 | — |
| 其他 | 422 | 747 |
| | <u>42,224</u> | <u>26,790</u> |
| 其他收益 | | |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產的公允價值收益 | 343 | — |
| 出售提早終止租賃的使用權資產收益 | — | 44 |
| | <u>343</u> | <u>44</u> |
| | <u>42,567</u> | <u>26,834</u> |

* 政府補助包括由政府提供的補貼，具體用於(i)符合所附條件時確認的研發活動獎勵和補貼；及(ii)與收入有關的其他應收政府補助，作為對已經發生的開支或損失的補償，或為了向本集團提供即時財務支持且無於應收期間於損益確認的未來相關成本。

其他開支的分析如下：

| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
|------------------|----------------|------------------|
| 其他開支 | | |
| 可轉換可贖回優先股的公允價值虧損 | — | 2,356,271 |
| 匯兌虧損淨額 | 77,750 | 80,551 |
| 購回可轉換可贖回優先股虧損 | — | 15,150 |
| 其他 | 1,404 | 420 |
| | <u>79,154</u> | <u>2,452,392</u> |

5. 稅前虧損

本集團稅前虧損乃經扣除／(計入) 以下各項後得出：

| | 附註 | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
|---------------------------------------|----|-------------------|-------------------|
| 售出存貨的成本 | | 4,580 | — |
| 物業、廠房及設備折舊 | | 3,927 | 390 |
| 使用權資產折舊 | | 7,038 | 3,648 |
| 其他無形資產攤銷 | | 532 | 51 |
| 未計入租賃負債計量的租賃付款 | | 508 | 612 |
| 核數師酬金 | | 2,300 | 2,000 |
| 股份發行開支 | | — | 28,570 |
| 僱員福利開支(不包括董事及最高行政人員的薪酬)： | | | |
| 工資及薪金 | | 131,711 | 60,832 |
| 退休金計劃供款(定額供款計劃) | | 16,227 | 4,302 |
| 員工福利開支 | | 5,913 | 3,186 |
| 權益結算的購股權開支 | | 29,689 | 2,259 |
| | | <u>183,540</u> | <u>70,579</u> |
| 外匯差異淨額* | 4 | 77,750 | 80,551 |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 產生的其他利息收入** | 4 | 1,072 | — |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產的公允價值收益** | 4 | 343 | — |
| 購回可轉換可贖回優先股虧損* | 4 | — | 15,150 |
| 出售提早終止租賃的使用權資產收益** | 4 | — | (44) |
| 可轉換可贖回優先股的公允價值虧損* | | — | 2,356,271 |
| | | <u> </u> | <u> </u> |

* 計入綜合損益表「其他開支」

** 計入綜合損益表「其他收入及收益」

6. 所得稅

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

開曼群島

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

英屬維爾京群島

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

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就於年內在香港產生的估計應評稅利潤按16.5%的稅率繳納所得稅(2020年：16.5%)，本集團的一家附屬公司除外，該公司屬於利得稅兩級制下的合資格實體。該附屬公司的首筆2,000,000港元(2020年：2,000,000港元)應評稅利潤按8.25%(2020年：8.25%)的稅率繳納，其餘應評稅利潤則按16.5%(2020年：16.5%)的稅率繳納。

澳門

在澳門註冊成立的附屬公司須就於年內在澳門產生的估計應評稅利潤按12%(2020年：12%)的稅率繳納所得稅。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規(「《企業所得稅法》」)，在中國內地運營的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅(2020年：25%)。

澳大利亞

由於本集團於年內(2020年：零)並無源自澳大利亞或於澳大利亞賺取的應評稅利潤，故並無作出澳大利亞利得稅撥備。在澳大利亞註冊成立的附屬公司須就於年內在澳大利亞產生的估計應評稅利潤按26%的稅率繳納所得稅(2020年：26%)。

新加坡

由於本集團於年內(2020年：零)並無源自新加坡或於新加坡賺取的應評稅利潤，故並無作出新加坡利得稅撥備。在新加坡註冊成立的附屬公司須就於年內在新加坡產生的估計應評稅利潤按17%的稅率繳納所得稅(2020年：17%)。

韓國

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

美利堅合眾國

在美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率(2020年：21%)繳納法定美國聯邦企業所得稅。於年內，附屬公司亦須在特拉華州按8.7%的稅率繳納州所得稅(2020年：8.7%)。

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

| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
|----------------------|-------------------|-------------------|
| 稅前虧損 | (655,529) | (2,928,921) |
| 按法定稅率(25%)計算的稅項 | (163,882) | (732,230) |
| 特定司法管轄區的或地方當局頒佈的不同稅率 | 29,760 | 48,764 |
| 就合資格研發成本而獲得的額外稅務扣減額 | (35,637) | (17,951) |
| 不可扣稅的開支 | 14,306 | 639,500 |
| 未確認的稅項虧損及暫時性差異 | 155,453 | 61,917 |
| | <u> </u> | <u> </u> |
| 按本集團實際稅率計算的稅項支出 | <u> </u> | <u> </u> |

於2021年及2020年12月31日，本集團於中國內地的累計稅項虧損分別為人民幣828,955,000元及人民幣346,330,000元，可用於抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤，並將於一至五年屆滿。

於2021年及2020年12月31日，本集團於海外附屬公司的累計稅項虧損分別合共為人民幣220,008,000元及人民幣45,172,000元，可用於抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤，並將無限期結轉。並未就該等虧損確認遞延稅項資產，因為該等虧損在附屬公司中產生，而該等附屬公司產生虧損已持續一段時間，且不認為可預見未來可能有應課稅利潤以動用該等稅項虧損。

7. 股息

本公司概無就截至2021年及2020年12月31日止年度派付或宣派股息。

8. 母公司普通股持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額的計算基於母公司普通股權持有人應佔年內虧損以及已發行普通股加權平均數624,989,465股(2020年：251,098,557股，經調整資本化發行的影響，並經調整以反映2020年供股)。

並無因攤薄對截至2021年12月31日止年度呈列的基本每股虧損金額作出調整，乃由於發行在外的購股權(2020年：購股權及可轉換可贖回優先股)對呈列的基本每股虧損金額具有反攤薄效應。

每股基本及攤薄虧損乃根據以下數據計算：

| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
|-----------------------------------|--------------------|--------------------|
| 虧損 | | |
| 計算每股基本及攤薄虧損時使用的母公司 普通股權持有人應佔虧損 | <u>(655,529)</u> | <u>(2,928,921)</u> |
| | 股份數目 | |
| | 2021年 | 2020年 |
| 股份 | | |
| 計算每股基本及攤薄虧損時使用的年內已發行 普通股加權平均數 | <u>624,989,465</u> | <u>251,098,557</u> |

9. 預付款項及其他應收款項

| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
|-----------------|----------------|----------------|
| 非即期： | | |
| 存款及其他應收款項 | 2,249 | — |
| 購買物業、廠房及設備的預付款項 | 3,262 | — |
| 購買其他無形資產的預付款項* | <u>43,110</u> | — |
| | <u>48,621</u> | — |
| 即期： | | |
| 可收回增值稅 | 20,340 | 11,478 |
| 應收利息 | 7,409 | 4,245 |
| 應收股東款項 | — | 37 |
| 應收關聯方款項 | 17 | 17 |
| 預付款項 | 2,396 | 718 |
| 存款及其他應收款項 | <u>2,333</u> | <u>1,696</u> |
| | <u>32,495</u> | <u>18,191</u> |

* 主要指為建設主要用於抗體藥物產業化及研發的杭州生產基地而購買土地的預付款項。

其他應收款項概無歷史違約。上述結餘中包含的與應收款項有關的金融資產於各報告期末的第一階段分類。在計算預期信貸虧損率時，本集團會考慮歷史損失率並根據前瞻性宏觀經濟數據進行調整。於年內，本集團預估其他應收款項及存款的預期信貸虧損率極低。

該等結餘為免息且未以抵押品作抵押。

本集團致力嚴格監控未收回的應收款項，以將信貸風險降至最低。高級管理層定期覆核長期賬齡結餘。鑒於本集團的存款及其他應收款項涉及大量多元化的對手方，因此並不存在信貸風險高度集中的情況。本集團並無就其存款及其他應收款項結餘持有任何抵押品或採取其他信貸增強措施。

10. 貿易應收款項

| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
|--------|----------------|----------------|
| 貿易應收款項 | 7,008 | - |
| 減值 | (2) | - |
| | <u>7,006</u> | <u>-</u> |

本集團與客戶的交易條款主要以信貸方式進行。信貸期一般為二至三個月。每個客戶均有一個最高信用額度。本集團致力嚴格監控未收回的應收款項，以將信貸風險降至最低。高級管理層定期覆核逾期結餘。鑒於上述情況及本集團的貿易應收款項涉及大量多元化的客戶，因此並不存在信貸風險高度集中的情況。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或採取其他信貸增強措施。貿易應收款項均不計息。

根據發票日期劃分的於報告期末的應收貿易賬款(扣除虧損撥備)的賬齡分析如下：

| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
|------|----------------|----------------|
| 三個月內 | <u>7,006</u> | <u>-</u> |

貿易應收款項的減值虧損撥備變動如下：

| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
|------|----------------|----------------|
| 年初 | - | - |
| 減值虧損 | <u>2</u> | <u>-</u> |
| 年末 | <u>2</u> | <u>-</u> |

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

下表載列本集團使用撥備矩陣計算的貿易應收款項的信貸風險資料：

於2021年12月31日

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

11. 貿易應付款項

於報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
|------|----------------|----------------|
| 三個月內 | <u>1,475</u> | <u>-</u> |

貿易應付款項均不計息且一般於二至三個月內結算。

12. 其他應付款項及應計項目

| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
|-----------------|----------------|----------------|
| 應付關聯方款項 | 348 | 16,545 |
| 應付股東款項 | - | 73 |
| 遞延收入* | 26,781 | 36,381 |
| 應付工資 | 40,446 | 28,584 |
| 其他應納稅款 | 4,488 | 3,113 |
| 應計股份發行開支 | 3,692 | 30,008 |
| 購買物業、廠房及設備的應付款項 | 3,310 | 4,548 |
| 其他應付款項** | <u>67,943</u> | <u>26,420</u> |
| | <u>147,008</u> | <u>145,672</u> |

* 於截至2021年12月31日止年度期間，遞延收入包括人民幣26,781,000元（2020年：人民幣26,781,000元）的資產相關政府補助（將於相關資產預期使用年期內於損益確認）。概無（2020年：人民幣9,600,000元）收入相關政府補助將在本集團遵守補助所附的條件且政府承認接納後於損益確認。

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

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

財務回顧

| | 截至12月31日止年度 | |
|---------------------------|------------------|--------------------|
| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
| 收入 | 28,769 | — |
| 銷售成本 | (4,580) | — |
| 毛利 | 24,189 | — |
| 其他收入及收益 | 42,567 | 26,834 |
| 研發成本 | (405,029) | (347,655) |
| 銷售及分銷開支 | (67,941) | (455) |
| 行政開支 | (169,463) | (154,221) |
| 其他開支 | (79,154) | (2,452,392) |
| 財務成本 | (698) | (1,032) |
| 稅前虧損 | (655,529) | (2,928,921) |
| 所得稅開支 | — | — |
| 年內虧損 | <u>(655,529)</u> | <u>(2,928,921)</u> |
| 年內全面虧損總額 | <u>(639,490)</u> | <u>(2,928,921)</u> |
| 非《國際財務報告準則》計量： 經調整年內虧損 | <u>(613,444)</u> | <u>(454,958)</u> |

收入。我們的收入從截至2020年12月31日止年度的零增至截至2021年12月31日止年度的人民幣28.8百萬元，主要由於我們的指定患者用藥計劃收入增加。

其他收入及收益。我們的其他收入及收益從截至2020年12月31日止年度的人民幣26.8百萬元增加人民幣15.8百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣42.6百萬元，主要由於政府補助及銀行利息收入增加。

其他開支。我們的其他開支從截至2020年12月31日止年度的虧損人民幣2,452.4百萬元減少人民幣2,373.2百萬元至截至2021年12月31日止年度的虧損人民幣79.2百萬元。該減少主要是由於本集團於2021年12月31日並無發行在外的優先股令可轉換可贖回優先股公允價值虧損減少人民幣2,356.3百萬元。

研發成本。我們的研發成本從截至2020年12月31日止年度的人民幣347.7百萬元增加人民幣57.3百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣405.0百萬元。該增加主要歸因於以下各項的共同影響：(i)研發人員的僱員成本從截至2020年12月31日止年度的人民幣89.2百萬元略微減少人民幣0.1百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣89.1百萬元，主要由於權益結算的購股權開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣43.9百萬元減少人民幣21.6百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣22.3百萬元，部分被研發人員的工資及薪金從截至2020年12月31日止年度的人民幣43.1百萬元增加人民幣17.0百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣60.1百萬元所抵銷，主要由於我們的研發員工人數增加；(ii)許可費從截至2020年12月31日止年度的人民幣163.3百萬元減少至截至2021年12月31日止年度的人民幣105.2百萬元，乃由於我們於2021年支付了與授權引進有關的前期費用人民幣19.4百萬元，並支付了與Karyopharm協議有關的里程碑付款人民幣63.1百萬元及與ATG-101有關的里程碑付款人民幣22.7百萬元，而截至2020年12月31日止年度的許可費為人民幣163.3百萬元；(iii)由於研發活動增加，我們支付給合約研究組織（「CRO」）、合同開發和生產組織（「CDMO」）及現場管理組織（「SMO」）的藥物研發開支增加人民幣111.1百萬元。

截至12月31日止年度
2021年 2020年
人民幣千元 **人民幣千元**

| | | |
|-------------|----------------|----------------|
| 僱員成本 | | |
| 工資及薪金 | 60,122 | 43,064 |
| 退休金計劃供款 | 6,310 | 2,197 |
| 員工福利開支 | 317 | 7 |
| 以權益結算的購股權開支 | 22,313 | 43,925 |
| 折舊及攤銷 | 2,325 | 712 |
| 許可費 | 105,152 | 163,266 |
| 藥物研發開支 | 195,860 | 84,783 |
| 專業費用 | 8,614 | 8,312 |
| 其他 | 4,016 | 1,389 |
| | <hr/> | <hr/> |
| 總計 | 405,029 | 347,655 |
| | <hr/> <hr/> | <hr/> <hr/> |

銷售及分銷開支。我們的銷售及分銷開支從截至2020年12月31日止年度的人民幣0.5百萬元增加人民幣67.4百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣67.9百萬元，主要由於與籌備在大中華區及其他國家／地區商業化我們的主導產品selinexor有關的營銷及銷售活動所產生的僱員成本及專業費用增加。

| | 截至12月31日止年度 | |
|-------------|----------------|----------------|
| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
| 僱員成本 | | |
| 工資及薪金 | 29,053 | — |
| 退休金計劃供款 | 4,966 | — |
| 員工福利開支 | 497 | — |
| 以權益結算的購股權開支 | 2,039 | — |
| 專業費用 | 16,013 | — |
| 折舊及攤銷 | 3,260 | — |
| 其他 | 12,113 | 455 |
| 總計 | 67,941 | 455 |

行政開支。我們的行政開支從截至2020年12月31日止年度的人民幣154.2百萬元增加人民幣15.3百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣169.5百萬元。該增加主要歸因於(i)行政人員的僱員成本從截至2020年12月31日止年度的人民幣83.6百萬元增加人民幣5.5百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣89.1百萬元，主要由於行政人員的工資及薪金從截至2020年12月31日止年度的人民幣32.1百萬元增加人民幣28.1百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣60.2百萬元，部分被計入行政開支的以股份為基礎的付款減少人民幣27.5百萬元所抵銷；及(ii)經營及行政活動而產生的法律、諮詢、招聘、翻譯及其他服務的專業費用增加人民幣30.4百萬元；及(iii)我們於截至2021年12月31日止年度未產生與首次公開發售有關的上市開支，導致該開支減少人民幣28.6百萬元。

| | 截至12月31日止年度 | |
|-------------|----------------|----------------|
| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
| 僱員成本 | | |
| 工資及薪金 | 60,201 | 32,124 |
| 退休金計劃供款 | 6,069 | 3,074 |
| 員工福利開支 | 5,097 | 3,179 |
| 以權益結算的購股權開支 | 17,733 | 45,197 |
| 上市開支 | — | 28,570 |
| 專業費用 | 46,744 | 16,308 |
| 折舊及攤銷 | 5,912 | 3,377 |
| 其他 | 27,707 | 22,392 |
| 總計 | 169,463 | 154,221 |

財務成本。我們的財務成本從截至2020年12月31日止年度的人民幣1.0百萬元略微減少人民幣0.3百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣0.7百萬元。該減少主要歸因於租賃負債的利息開支減少。

非《國際財務報告準則》計量

為補充本集團按照《國際財務報告準則》呈列的綜合財務報表，本公司亦使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的年內經調整虧損及其他經調整數字作為附加財務計量。本公司認為，該等經調整計量為股東及有意投資者提供有用信息，使其與本公司管理層採用相同方式了解並評估本集團的綜合經營業績。

年內經調整虧損指未計以權益結算的購股權開支、股份發行開支以及若干非現金項目及一次性事件影響的年內虧損，即可轉換可贖回優先股的公允價值虧損。《國際財務報告準則》並未對年內經調整虧損一詞進行界定。使用該非《國際財務報告準則》計量作為分析工具具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替本集團根據《國際財務報告準則》所呈報的經營業績或財務狀況的分析。本公司對有關經調整數字的呈列未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，本公司認為，該非《國際財務報告準則》計量及其他非《國際財務報告準則》計量可通過消除管理層認為不能反映本集團經營表現的項目的潛在影響，反映本集團的正常經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的經營表現。

下表載列於所示年度虧損與經調整虧損的對賬：

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------------|-------------------------|-------------------------|
| | 2021年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
| 年內虧損 | (655,529) | (2,928,921) |
| 加： | | |
| 可轉換可贖回優先股的公允價值虧損 | — | 2,356,271 |
| 股份發行開支 | — | 28,570 |
| 以權益結算的購股權開支 | <u>42,085</u> | <u>89,122</u> |
| 年內經調整虧損 | <u><u>(613,444)</u></u> | <u><u>(454,958)</u></u> |

僱員及薪酬政策

下表載列於2021年12月31日我們按職能劃分的僱員明細：

| 職能 | 僱員人數 | 佔僱員 總人數% |
|-----------|------------|---------------|
| 總務及管理 | 55 | 16.72 |
| 研發 | 101 | 30.69 |
| 商業化 | 154 | 46.81 |
| 製造 | 19 | 5.78 |
| 總計 | 329 | 100.00 |

於2021年12月31日，我們在中國擁有293僱員，在海外擁有36名僱員。我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金及社會保險供款以及其他福利付款。根據中國適用法律，我們為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。

流動資金及財務資源

於2021年12月31日，我們的現金及銀行結餘為人民幣2,274.8百萬元，而於2020年12月31日為人民幣3,109.8百萬元。該減少主要歸因於經營活動開支以及投資及融資活動所用資金。

於2021年12月31日，本集團的現金及銀行結餘主要以美元及人民幣持有。

於2021年12月31日，本集團的流動資產為人民幣2,412.6百萬元，包括現金及銀行結餘人民幣2,274.8百萬元、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣95.7百萬元以及其他流動資產人民幣42.1百萬元。於2021年12月31日，本集團的流動負債為人民幣159.4百萬元，包括其他應付款項及應計項目人民幣147.0百萬元以及其他流動負債人民幣12.4百萬元。

於2021年12月31日，流動資產中以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產指我們對理財產品的投資，作為我們現金管理的一部分。

流動比率

流動比率乃通過使用流動資產除以流動負債再乘以100%計算而得。於2021年12月31日，我們的流動比率為1,513.9%（於2020年12月31日：2,077.0%）。

資產負債比率

資產負債比率乃通過負債總額除以資產總值再乘以100%計算而得。於2021年12月31日，我們的資產負債比率為6.4%（於2020年12月31日：4.9%）。

其他財務資料

重大投資、重大收購及出售事項

於2021年12月31日，我們並無持有任何重大投資。截至2021年12月31日止年度，我們並無擁有重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業事項。

有關重大投資或資本資產的未來計劃

除本公告第9頁披露的與錢塘新區管委會框架協議項下擬進行的交易外，於2021年12月31日，我們並無任何其他有關2022年的重大投資或資本資產的具體計劃。

外匯風險

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

或然負債

於2021年12月31日，我們概無任何重大或然負債。

資產抵押

於2021年12月31日，本集團概無抵押資產。

企業管治及其他資料

遵守《企業管治守則》

本公司致力於維持高標準的企業管治，以保障股東的利益，提高企業價值，並強化問責。本公司已應用《香港聯合交易所有限公司》證券上市規則（《上市規則》）附錄十四內《企業管治守則》及《企業管治報告》（「《企業管治守則》」）所載的原則及守則條文。截至2021年12月31日止年度，董事會認為除以下偏離外，本公司已遵守所有守則條文。

《企業管治守則》的守則條文C.2.1（先前守則條文A.2.1）訂明董事長（「**董事長**」）與首席執行官（「**首席執行官**」）的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。截至2021年12月31日止年度及於本公告日期，本公司董事長及首席執行官的角色都由本公司的創辦人梅建明博士（「**梅博士**」）擔任。

董事會相信，鑒於梅博士的經驗、個人背景及其在本公司中的角色，梅博士為識別策略機會及作為董事會核心的最適合董事，因為其作為首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦相信，董事長及首席執行官由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行並促進管理層與董事會之間的資訊溝通。

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

董事會將繼續審查並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將本公司董事長與首席執行官的角色分開。有關本公司企業管治常規的進一步資料將載於本公司截至2021年12月31日止年度的年度報告中的企業管治報告。

本公司將繼續定期審查及監測其企業管治常規，以確保遵守《企業管治守則》，並保持高標準的企業管治常規。

《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》

本公司已採納《上市規則》附錄十所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》（「《標準守則》」）。

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

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

購買、出售或贖回上市證券

於報告期內，本公司於聯交所回購5,497,500股股份，總對價為約58.3百萬港元（扣除開支前）。所有回購股份於隨後註銷。回購股份的詳情如下：

| 於報告期內回購的月份 | 回購 股份數目 | 每股支付價格 | | 支付 總對價 (港元) |
|------------|------------------|--------------------|--------------------|-------------------|
| | | 最高 支付價格 (港元) | 最低 支付價格 (港元) | |
| 2021年10月 | 1,446,000 | 11.16 | 10.16 | 15,173,560 |
| 2021年11月 | 1,844,500 | 12.48 | 10.12 | 20,165,550 |
| 2021年12月 | 2,207,000 | 11.9 | 9.54 | 22,915,575 |
| 合計 | <u>5,497,500</u> | | | <u>58,254,685</u> |

於報告期後，本公司於2022年1月於聯交所回購1,300,000股股份，總對價為約12.0百萬港元（扣除開支前）。每股最高支付價格及每股最低支付價格分別為9.61港元及9.07港元。

除上文所披露者外，本公司或其任何附屬公司於報告期內及直至本公告日期概無購買、出售或贖回本公司任何在聯交所上市的證券。

所得款項淨額用途

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

上市所得款項淨額（根據實際所得款項淨額按公平基準調整）已根據並將根據本公司日期為2020年11月9日的招股章程所載的用途運用。下表載列截至2021年12月31日所得款項淨額的計劃配發及實際使用情況：

| 用途 | 所得款項 使用百分比 (概約) | 香港首次公開發售 所得款項淨額 人民幣百萬元 | 截至2021年 12月31日實際使用 人民幣百萬元 | 於2021年 12月31日未動用 所得款項淨額 人民幣百萬元 |
|--|-----------------------|------------------------------|---------------------------------|---|
| 為兩款核心產品的正在進行及計劃中的臨床試驗、里程碑付款以及ATG-010的商業化上市提供資金 | 41% | 932.63 | 340.17 | 592.46 |
| 為我們管線中四款其他臨床階段候選藥物的正在進行及計劃中的臨床試驗以及里程碑付款提供資金 | 25% | 568.67 | 44.59 | 524.08 |
| 為我們管線中其他臨床前候選藥物的正在進行的臨床前研究及計劃中臨床試驗提供資金 | 9% | 204.72 | 146.42 | 58.30 |
| 擴大我們的管線（包括發現新型候選藥物以及業務開發活動） | 14% | 318.46 | 31.98 | 286.48 |
| 資本開支 | 1% | 22.75 | 22.75 | - |
| 一般企業用途 | 10% | 227.47 | 170.33 | 57.14 |
| 總計 | 100% | 2,274.70 | 756.24 | 1,518.46 |

附註：

- 首次公開發售所得款項淨額以港元收取並就分配及計算動用用途換算為人民幣，並因自上市以來外匯匯率有所波動而稍作調整。
- 於2021年12月31日的未動用所得款項淨額人民幣1,518.46百萬元預期於2024年12月31日之前悉數使用。

審核委員會

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

審核委員會已審議及審閱本集團採納的會計原則及慣例，並已與管理層就內部控制及財務報告事宜進行討論。審核委員會審閱並認為，截至2021年12月31日止年度的年度財務業績符合相關會計準則、規則及法規以及已適時作出適當披露。

安永會計師事務所的工作範圍

本集團核數師安永會計師事務所已將初步公告中所載有關截至2021年12月31日止年度的本集團綜合財務狀況表、綜合損益及綜合全面收益表的數據以及相關附註與本集團年內經審核綜合財務報表中所載金額進行核對。安永會計師事務所就此進行的工作並不構成根據香港會計師公會所頒佈的《香港審計準則》、《香港審閱委聘準則》或《香港鑒證委聘準則》執行的核證工作，因此安永會計師事務所並未對本公告中所示內容發表任何核證聲明。

重大訴訟

截至2021年12月31日止年度本公司未涉及任何重大訴訟或仲裁。於2021年12月31日，董事亦不知悉任何尚未了結或對本集團構成威脅的重大訴訟或申索。

公眾持股量

根據本公司公開可得的資料及就董事會所知，自上市日期起直至2021年12月31日止的所有時間，本公司全部已發行股本的至少25%已按照《上市規則》的規定由公眾人士持有。

末期股息

董事會不建議派發截至2021年12月31日止年度的股息。

股東週年大會

股東週年大會將定於2022年6月1日舉行（「**股東週年大會**」）。召開股東週年大會的通知將按照《上市規則》規定的方式適時刊發及寄發予本公司股東。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將由2022年5月27日(星期五)至2022年6月1日(星期三)(含首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記，以釐定有權出席股東週年大會及於會上投票的股東身份，期間不會辦理任何股份過戶登記手續。為符合資格出席股東週年大會及於會上投票，未登記股份持有人須不遲於2022年5月26日(星期四)下午四時三十分向本公司香港股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖)提交所有已填妥的股份過戶表格連同有關股票，以辦理登記手續。

刊發年度業績公告及年度報告

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

截至2021年12月31日止年度的年度報告(載有《上市規則》附錄十六規定的所有資料)將於2022年4月寄發予股東，並刊登於聯交所及本公司網站。

致謝

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

承董事會命
德琪醫藥有限公司
董事長
梅建明博士

香港，2022年3月18日

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