



**INNOCARE**

诺诚健华

InnoCare Pharma Limited  
諾誠健華醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：9969



**2022**  
年度報告



# 目錄

諾誠健華醫藥有限公司  
2022 年度報告

---

釋義	2
公司資料	8
業務摘要	9
財務摘要	14
主席報告	17
管理層討論及分析	21
董事及高級管理層履歷	61
董事會報告	68
企業管治報告	93
獨立核數師報告	115
綜合損益表	122
綜合全面收益表	123
綜合財務狀況表	124
綜合權益變動表	125
綜合現金流量表	127
綜合財務報表附註	129
環境、社會及管治報告	213

## 釋義

在本報告內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義。該等詞彙及其定義未必與任何業內標準定義相符，亦未必可直接與其他在本公司相同行業內經營的公司所採用的同類詞彙比較。

「AD」	指	過敏性皮膚炎
「股東週年大會」	指	本公司股東週年大會
「ALL」	指	急性淋巴細胞白血病
「AML」	指	急性髓性白血病
「AQP4 IgG」	指	水通道蛋白4抗體
「美國血液學會」或「ASH」	指	美國血液學會
「澳元」	指	澳洲法定貨幣澳元
「審核委員會」	指	董事會的審核委員會
「B細胞」	指	一種因B細胞外表面存在B細胞受體而不同於T細胞等其他淋巴細胞的白細胞，亦稱B淋巴細胞
「Biogen」或「渤健」	指	Biogen Inc. (納斯達克代碼：BIIB)
「董事會」	指	本公司董事會
「BTD」	指	突破性療法認定
「BTK」	指	布魯頓酪氨酸激酶，由BTK基因編碼的一種人類酶
「CD20」	指	B淋巴細胞抗原CD20，一種由MS4A1基因編碼的B細胞特異性細胞表面分子
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒性
「CDE」	指	藥品審評中心，NMPA下屬機構
「行政總裁」	指	本公司行政總裁
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則

「主席」	指	董事會主席
「中國」	指	中華人民共和國，就本報告而言及僅作為地區參考，不包括香港、澳門及台灣
「膽管癌」	指	膽管癌，一種在膽管中形成的癌症
「CLL」	指	慢性淋巴細胞白血病
「CNSL」	指	中樞神經系統淋巴瘤
「本公司」或「諾誠健華」	指	諾誠健華醫藥有限公司(股份代號：9969)，一家於二零一五年十一月三日於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於二零二零年三月二十三日在香港聯交所主板上市
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「董事」	指	本公司董事
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種起源於淋巴細胞的常見非霍奇金淋巴瘤類型
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他療法的副作用嚴重到限制劑量增加或抑制療效提高
「EULAR」	指	歐洲風濕病學協會聯盟
「FGFR」	指	成纖維細胞生長因子受體，為酪氨酸激酶受體家族一個亞組的跨膜蛋白
「FL」	指	濾泡性淋巴瘤
「全球發售」	指	股份的香港公開發售及國際發售
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時之附屬公司
「廣州凱得」	指	廣州凱得科技發展有限公司，自二零一九年九月改名為廣州高新區科技控股集團有限公司

## 釋義

「港元」分別	指	香港法定貨幣港元及港仙
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「IBD」	指	炎症性腸病
「ICP-105」	指	本公司其中一種臨床階段候選藥物
「ICP-192」	指	本公司其中一種臨床階段候選藥物
「ICP-022」或「奧布替尼」	指	本公司其中一種臨床階段候選藥物
「iDMC」	指	獨立數據監察委員會
「IL-2」	指	白細胞介素-2
「IL-5」	指	白細胞介素-5
「IL-12」	指	白細胞介素-12
「IL-23」	指	白細胞介素-23
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請或在澳大利亞被稱為臨床試驗通知書
「首次公開發售」	指	本公司在香港聯交所進行的首次公開發售
「IRC」	指	獨立審查委員會
「ITK」	指	誘導型T細胞激酶
「ITP」	指	免疫性血小板減少症
「iwNHL」	指	非霍奇金淋巴瘤國際工作組標準
「JAK」	指	酪氨酸激酶
「上市」	指	股份在香港聯交所主板上市

「上市日期」	指	二零二零年三月二十三日，本公司股份在香港聯交所上市的日期
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則
「MCD」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的一種亞型，基於MYD88L265P及CD79B突變(MCD亞型)的同時發生
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤，B細胞淋巴瘤中的非霍奇金淋巴瘤中的一種
「標準守則」	指	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
「MS」	指	多發性硬化症
「MZL」	指	邊緣區淋巴瘤
「新藥申請」或「NDA」	指	新藥上市申請
「MMOSD」	指	視神經脊髓炎譜系障礙，亦稱為脫髓鞘性自身免疫病，是一種以視神經炎症(視神經炎)及脊髓炎症(脊髓炎)為主的腦部及脊髓慢性疾病
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「國家醫保目錄」或「NRDL」	指	國家醫保藥品目錄
「NTRK」	指	神經營養性酪氨酸受體激酶
「泛FGFR抑制劑」	指	泛成纖維細胞生長因子受體(FGFR)家族抑制劑
「泛TRK抑制劑」	指	泛原肌球蛋白相關激酶家族抑制劑
「藥效學」或「PD」	指	藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用

## 釋義

「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「招股章程」	指	本公司日期為二零二零年三月十一日有關全球發售的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「R/R」或「r/r」	指	復發難治
「R-CHOP」	指	用作侵襲性非霍奇金淋巴瘤的一線治療的五種藥物的結合
「RICE」	指	用於治療經診療後復發的非霍奇金淋巴瘤或霍奇金淋巴瘤的四種藥物的結合
「報告期」	指	截至二零二二年十二月三十一日止年度
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「人民幣股份發行」	指	本公司初步發 不超過264,648.217股人民幣股份，該等股份已自二零二二年九月二十一日起在科創板上市
「人民幣股份」	指	由目標認購者在中國以人民幣認購的普通股，在科創板上市並以人民幣買賣
「SC」	指	皮下
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.000002美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「SHP2」	指	一種非受體蛋白酪氨酸磷酸酶，在RAS信號通路和免疫檢查點通路中發揮作用，並調節細胞增殖和存活
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡
「SLL」	指	小細胞淋巴瘤
「SRI」	指	SLE反應者指數



「科創板」	指	上海證券交易所科創板
「T細胞」	指	由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來
「TDCC」	指	T細胞依賴性細胞毒性
「TRK」	指	在哺乳動物神經系統中調節突觸強度和可塑性的一類酪氨酸激酶
「TYK2」	指	酪氨酸激酶2
「UC」或「尿路上皮癌」	指	尿路上皮細胞癌，一種通常發生在泌尿系統並始於尿路上皮細胞的癌症
「美國」或「U.S.」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「美國FDA」	指	美國食品及藥物管理局
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「Vivo」	指	Vivo Opportunity Fund, L.P.，Vivo Capital VIII, LLC旗下一家公司
「WM」	指	華氏巨球蛋白血症



## 公司資料

### 董事會

#### 執行董事

崔霽松博士(主席兼行政總裁)  
趙仁濱博士

#### 非執行董事

施一公博士  
苑全紅先生(於二零二二年三月三十一日辭任)  
付山先生(於二零二三年三月二十七日舉行的  
董事會會議結束後隨即辭任)  
謝榕剛先生  
金明先生(於二零二二年三月三十一日獲委任)

#### 獨立非執行董事

張澤民博士  
胡蘭女士  
陳凱先博士

### 中國總部及主要營業地點

中國  
北京市  
昌平區  
中關村生命科學園  
生命園路8號院8號樓

### 香港主要營業地點

香港  
灣仔  
皇后大道東248號  
大新金融中心40樓

### 註冊辦事處

Ogier Global (Cayman) Limited的辦事處  
89 Nexus Way  
Camana Bay  
Grand Cayman  
KY1-9009  
Cayman Islands

### 證券過戶登記總處

Ogier Global (Cayman) Limited  
89 Nexus Way  
Camana Bay  
Grand Cayman  
KY1-9009  
Cayman Islands

### 香港證券過戶登記處

香港中央證券登記有限公司  
香港  
灣仔  
皇后大道東183號  
合和中心17樓  
1712-1716室

### 主要往來銀行

中國銀行(香港)有限公司  
香港  
花園道1號

### 公司秘書

李謝佩珊女士(於二零二二年三月二十三日獲委任)  
王承鐸先生(於二零二二年三月二十三日辭任)

### 授權代表

崔霽松博士  
李謝佩珊女士(於二零二二年三月二十三日獲委任)  
王承鐸先生(於二零二二年三月二十三日辭任)

### 審核委員會

胡蘭女士(主席)  
張澤民博士  
陳凱先博士

### 薪酬委員會

胡蘭女士(主席)  
崔霽松博士  
張澤民博士

### 提名委員會

崔霽松博士(主席)  
張澤民博士  
陳凱先博士

### 核數師

安永會計師事務所  
香港  
鰂魚涌英皇道979號  
太古廣場一座27樓

### 股份代號

9969

### 公司網站

[www.Innocarepharma.com](http://www.Innocarepharma.com)

截至本報告日期，我們繼續推進我們強大的在研產品線，包括**13**種寶貴的藥物（其中有**2**款已商業化的產品）、**30**多項處於不同臨床階段的正在進行的全球試驗，以及在研究及開發（「研發」）、製造、商業化及協作方面有一貫強大執行力和明確增長戰略的業務運營，其中達成以下里程碑及成績：

### 在自身免疫性疾病中開發B細胞及T細胞通路

我們在透過B細胞及T細胞通路研發自身免疫療法的全球前沿目標中，增強了我們強大的發現動力，從而提供同類首創或同類最佳的療法，以滿足在全球及／或區域市場中具有廣闊市場潛力的大量未滿足的臨床需求。

#### 奧布替尼

截至本報告日期，多發性硬化症（「MS」）全球II期試驗的**12**週中期分析頂線數據已達到主要終點。我們的腦穿透性BTK抑制劑奧布替尼在復發緩解型多發性硬化症患者的II期試驗中顯著降低了疾病活動。與安慰劑相比，在第**12**週時，檢測到新鈣（「Gd」）+T1病變累積數量顯著減少，這主要目標在所有三個活性治療組中均以劑量依賴的方式實現。**80**毫克QD組的降幅最高，達**92.1%**（ $p=0.0006$ ），支持進一步研發。

針對系統性紅斑狼瘡（「SLE」）的IIa期試驗於二零二二年三月取得正面成果。研究顯示，奧布替尼既安全又具有良好耐受性。其通過顯著的SLE反應者指數（「SRI」）-4應答率，證實具有劑量依賴性療效。詳細資料於二零二二年六月在歐洲風濕病學協會聯盟（「EULAR」）的最新口頭報告中展示。於二零二二年底，隨著我們與藥品審評中心（「CDE」）就奧布替尼用於治療SLE的下一階段開發程序進行的討論結束，我們已對中國內地較多人口的展開IIb期試驗。

我們正在進行奧布替尼治療原發性免疫性血小板減少性紫癜（「ITP」）的II期臨床試驗，並已取得概念驗證（「PoC」）。主要終點將集中在血小板數為 $50 \times 10^9$  L的受試者比例上（血小板數應至少連續檢測兩次，間隔至少7天）。截至二零二三年二月六日的截止日期，總體**36.4%**（33名患者中的12名）達到主要終點，而50毫克組中**40%**（15名中的6名）患者達到主要終點。

#### ICP-332

ICP-332是新型酪氨酸激酶2（「TYK2」）抑制劑，是為了治療各種T細胞相關的自身免疫性疾病而開發。我們已於二零二二年三月完成I期臨床試驗。基於I期研究中的安全性、PK/PD及生物標誌物的數據（其中顯示血小板和血紅蛋白（JAK-2相關AE）並無顯著下降），我們已於二零二二年下半年在中國啟動了針對特應性皮炎（「AD」）的II期研究。

## 業務摘要

### ICP-488

ICP-488為一種有效及高選擇性的TYK2變構抑制劑，可結合TYK2的假激酶JH2結構域，可阻截IL-23、IL12、I型IFN及其他細胞因子受體。我們計劃開發ICP-488用於治療各種自身免疫疾病。

首位受試者已於二零二二年八月給藥，而截至本報告日期，I期試驗的受試者招募正在中國進行中。單次遞增劑量（「**SAD**」）部分、兩個組別的多次遞增劑量（「**MAD**」）已完成。牛皮癬患者將以選定的劑量進行治療。

### 建立在血液腫瘤領域領先的專營權

以奧布替尼為骨幹療法，加上我們在血液瘤方面豐富的在研藥物（如ICP-248、ICP-490、ICP-B02、Tafasitamab）的支持，以及未來潛在的內部和外部在研藥物開發，我們的目標是通過單一或組合療法覆蓋非霍奇金淋巴瘤（「**NHL**」）、多發性骨髓瘤（「**MM**」）及白血病板塊，成為中國乃至全球血液瘤領域的領導者。我們正精心設計一個特定的聯合治療方案，旨在全面覆蓋瀰漫性大B細胞淋巴瘤（「**DLBCL**」）。

### NHL – 惰性淋巴瘤

#### 奧布替尼

- 憑藉二零二二年進入國家醫保目錄後的強勁銷售動力，截至二零二二年十二月三十一日止年度，我們的核心產品宜諾凱®（奧布替尼，BTK抑制劑）產生產品收益人民幣565.9百萬元，較二零二一年同期的人人民幣214.7百萬元增加164%。銷售強勁增長，主要由於新版國家醫保藥品目錄（「**國家醫保目錄**」）順利推行、我們的內部商業化團隊進行積極而有效的市場滲透，以及獲二零二一年中國臨床腫瘤學會（「**CSCO**」）《惡性淋巴瘤診療指南》（「**指南**」）推薦可廣泛使用所帶動。
- 於二零二二年八月，國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）接受了復發難治性邊緣區淋巴瘤（「**復發難治MZL**」）的新藥申請（「**NDA**」），目前正在優先審評中。
- 我們正在進行對慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤（「**CLL/SLL**」）一線治療的註冊性III期試驗，並已招募過半數患者，將奧布替尼單藥療法與利妥昔單抗加苯丁酸氮芥進行比較。
- 在美國，針對復發難治性套細胞淋巴瘤（「**復發難治MCL**」）的註冊性II期試驗正在進行患者招募，我們預計於明年提交NDA。
- 奧布替尼聯合抗程序性死亡蛋白-1（「**抗PD-1**」）單克隆抗體的療法用以治療復發難治原發性中樞神經系統淋巴瘤的臨床試驗正在進行中，並已在歐洲血液學協會（「**EHA**」）展示研究的初步結果。

## NHL – 侵襲性淋巴瘤 / DLBCL

### 奧布替尼

- 我們正在進行MCD亞型瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「**DLBCL**」)一線治療的註冊性III期試驗，以奧布替尼聯合利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼及潑尼松(「**R-CHOP**」)的療法與R-CHOP療法進行比較。關於奧布替尼聯合R-CHOP用以治療MCD DLBCL的真實世界數據已於二零二二年六月在美國臨床腫瘤學會(「**ASCO**」)上公佈。對於最初的14名患者，一線及二線患者的完全緩解率(「**CRR**」)分別為75%及66.67%。

### ICP-B04 (Tafasitamab (「**CD19**」) (Minjuvi®))

- Tafasitamab聯合來那度胺是在美國首個獲批的針對DLBCL的二線療法，並在歐洲獲批准用於治療不適合自體幹細胞移植(「**ASCT**」)的復發性DLBCL成人患者。Tafasitamab聯合來那度胺的療法獲正式納入二零二二年CSCO指南，列為治療不適合ASCT的復發難治DLBCL成年患者的二級推薦方案。
- Tafasitamab聯合來那度胺在中國未獲國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)批准用於任何適應症，但該聯合療法已獲中國香港特別行政區衛生署批准用於不符合ASCT條件的復發難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「**DLBCL**」)成年患者。Tafasitamab及來那度胺在香港獲得批准，不僅可以為區內符合條件的DLBCL患者提供治療途徑，也可能很快有助於大灣區患者的治療。此外，根據博鰲樂城國際醫療旅遊先行區的先行項目，Tafasitamab聯合來那度胺的處方在中國瑞金海南醫院為符合條件的DLBCL患者給藥。展望未來，我們將加快在中國的註冊性試驗，以期在獲批後滿足更多未被滿足的醫療需求。

### ICP-B02 (CM355)

- ICP-B02是一種CD20xCD3雙特异性抗體。I期劑量遞增正進行中，第四組給藥已於二零二三年一月完成。到目前為止，在接受ICP-B02低劑量治療的患者中觀察到幾乎完全的B細胞耗竭。ICP-B02皮下(「**SC**」)製劑的IND申請於二零二三年三月獲CDE批准。

## 多發性骨髓瘤(「**MM**」)

### ICP-490

- ICP-490為一種口服小分子藥物，可通過多重作用機制調節免疫系統及其他生物靶點。腫瘤適應症的臨床研究用新藥(「**IND**」)申請於二零二二年七月獲CDE批准，I期劑量遞增研究於二零二三年二月展開。

## 業務摘要

### 白血病

#### ICP-248

- ICP-248為一種新型、口服可吸收的B細胞淋巴瘤2(「**BCL-2**」)選擇性抑制劑。BCL-2為細胞凋亡通路的重要部分，在多類血液惡性腫瘤中有過度表達。ICP-248的IND申請已於二零二二年七月獲CDE受理，而主要針對慢性淋巴細胞白血病及套細胞淋巴瘤的I期患者招募正進行中。

### 打造中國乃至全球用於實體瘤治療的具競爭力的藥物組合

我們通過精準醫療，努力擴大覆蓋實體瘤疾病領域的在研藥物種類，及時為真正有需要的患者提供正確藥物。我們相信，潛在同類最佳的分子ICP-192及ICP-723將使我們能夠在實體瘤治療領域中建立穩固基礎。

#### ICP-192 (Gunagratinib)

於二零二三年一月中旬，我們在二零二三年ASCO-GI上展示了Gunagratinib在膽管癌(「**CCA**」)患者中正在進行的IIa期劑量擴展研究的ICP-192數據。Gunagratinib安全且耐受性良好，在過往曾接受治療的患有FGFR2基因融合或重排的局部晚期或轉移性CCA患者中，與其他獲批准的FGFR抑制劑相比緩解率高(52.9%)。目前，我們正在中國的CCA進行ICP-192註冊性試驗，並在中國、美國及澳洲進行多項I/II期臨床研究。

#### ICP-723 (Zurletrectinib)

在I期劑量遞增研究中，劑量已遞增至20毫克，未觀察到DLT。II期劑量擴展研究正在進行中，確定RP2D為8毫克。截至二零二二年十二月三十日，帶有NTRK融合各種癌症成年患者中觀察到75%的ORR(12名患者中為9 PR)，而在RP2D觀察到77.8%的ORR(9名患者中為7 PR)。用於其他兒科人群(12歲以下)的IND申請已於二零二三年一月獲CDE受理，而我們有意就進一步的註冊性試驗與CDE進行溝通。

為了使更多患者受益，我們快速成熟的早期在研藥物(包括基石療法ICP-189及ICP-B05以及ICP-033免疫腫瘤療法)有望為中國及全球各種實體瘤患者提供具競爭力的治療解決方案。

#### ICP-189

ICP-189為一種有效的口服SHP2變構抑制劑，與一系列靶向療法或免疫療法聯合時具有潛在協同效用。我們正在進行Ia期劑量遞增研究，以評估ICP-189在中國晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力性及初步抗腫瘤活性。截至二零二三年二月八日，劑量已遞增至40毫克，未觀察到DLT，並顯示出良好的PK狀況和長半衰期。在ICP-189單藥治療中觀察到初步療效。20毫克劑量組別中的1名宮頸癌患者達到了獲確認的PR。

### ICP-B05 (CM369)

ICP-B05為一種抗C-C趨化因子受體8(「**CCR8**」)單克隆抗體，是由本公司與康諾亞共同開發的一種潛在同類首創藥物，可作為單一療法或聯合其他療法用於治療各種癌症。IND已於二零二二年第三季度獲批。我們正在進行I期臨床試驗，以評估ICP-B05在晚期血液瘤和實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥代動力特徵及療效。

## 財務摘要

於二零二二年，本集團與二零一八年至二零二一年比較取得以下增長：

	於十二月三十一日／截至十二月三十一日止年度				
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元
現金及銀行結餘	<b>8,697,927</b>	5,928,716	3,969,640	3,969,640	1,876,618
資產總值	<b>10,321,158</b>	7,397,531	4,537,710	2,615,693	2,201,159
負債總額	<b>2,676,831</b>	1,738,612	1,738,612	5,563,439	3,039,533
收益	<b>625,404</b>	1,043,033	1,364	1,247	1,617
銷售成本	<b>(143,397)</b>	(65,667)	-	-	-
其他收入及收益	<b>198,199</b>	217,938	271,304	104,449	31,395
銷售及分銷開支	<b>(438,611)</b>	(298,463)	(68,208)	(3,458)	(558)
研發成本	<b>(639,139)</b>	(721,584)	(402,771)	(213,123)	(149,726)
行政開支	<b>(181,556)</b>	(139,815)	(89,371)	(63,623)	(17,523)
其他開支	<b>(291,167)</b>	(1,271)	(1,489)	(2)	(710)
財務成本	<b>(17,045)</b>	(2,642)	(1,139)	(1,916)	(3,441)
可轉換可贖回優先股公允價值變動-	-	-	(69,181)	(1,814,018)	(387,804)
可轉換貸款公允價值變動	<b>3,396</b>	(51,014)	(32,374)	(159,907)	(27,269)
金融資產減值虧損	<b>(100)</b>	(32)	-	-	-
應佔合營企業溢利及虧損	<b>(9,711)</b>	(604)	-	-	(4)
所得稅開支	-	(46,558)	-	-	-
年內虧損	<b>(893,727)</b>	(66,679)	(391,865)	(2,150,351)	(554,023)
母公司普通股權益持有人應佔					
每股虧損					
— 基本及攤薄	<b>(人民幣 0.60元)</b>	(人民幣 0.05元)	(人民幣 0.40元)	(人民幣 9.32元)	(人民幣 2.83元)



	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
收益	625,404	1,043,033
其他收入及收益	198,199	217,938
銷售及分銷開支	(438,611)	(298,463)
研發成本	(639,139)	(721,584)
行政開支	(181,556)	(139,815)
其他開支(主要為未變現匯兌虧損)	(291,167)	(1,271)
年內虧損	(893,727)	(66,679)
年內經調整(虧損)/溢利		
(根據「非香港財務報告準則計量」列示)	(473,691)	2,630

## 收益

奧布替尼的銷售額由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣214.7百萬元增加163.6%至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣565.9百萬元。截至二零二二年十二月三十一日止年度的總收益為人民幣625.4百萬元，而上年度為人民幣1,043.0百萬元。總收益減少人民幣417.6百萬元，主要由於業務合作產生的收入由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣776.0百萬元減少至截至二零二二年十二月三十一日止年度的零。

## 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣217.9百萬元減少至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣198.2百萬元，主要歸因於(i)二零二一年錄得匯兌收益人民幣57.1百萬元，而二零二二年並無匯兌收益；(ii)投資於理財產品的投資收入由二零二一年的人民幣0.07百萬元增加人民幣8.4百萬元至二零二二年的人民幣8.5百萬元；(iii)已確認政府補助由二零二一年的人民幣16.3百萬元增加人民幣29.9百萬元至二零二二年的人民幣46.2百萬元；及(iv)利息收入由二零二一年的人民幣135.1百萬元增加人民幣1.8百萬元至二零二二年的人民幣136.9百萬元。

## 總開支

我們的總開支(包括研發成本、銷售及分銷開支、行政開支及其他開支)由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣1,161.1百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日年度的人民幣1,550.5百萬元，主要由於擴展我們的臨床試驗、市場研究及推廣的開支增加及員工成本增加，其中部分被許可權引進開支減少所抵銷。上述變動主要因以下各項導致：(i)由於我們將海外公司的人民幣結餘兌換為其功能貨幣美元時美元兌人民幣升值，其他開支由二零二一年錄得收益人民幣57.1百萬元，轉為於二零二二年錄得未變現虧損人民幣290.6百萬元；(ii)臨床試驗及員工成本由人民幣304.5百萬元增加人民幣115.4百萬元至人民幣419.9百萬元，其中被許可權引進及合作開支由人民幣273.0百萬元減少至人民幣2.5百萬元所抵銷；及(iii)由於產生的收益增加，銷售及分銷開支(包括僱員開支及市場推廣費用)由人民幣298.5百萬元增加人民幣140.1百萬元至人民幣438.6百萬元。

## 財務摘要

### 年內虧損

由於上述因素，年內虧損由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣66.7百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣893.7百萬元。若不計算股份支付開支及未變現匯兌損益的影響，則年內損益（根據「非香港財務報告準則計量」列示）由截至二零二一年十二月三十一日止年度的溢利人民幣2.6百萬元減少至截至二零二二年十二月三十一日止年度的虧損人民幣473.7百萬元。

### 非香港財務報告準則計量

為補充本集團按照香港財務報告準則呈列的綜合財務報表，我們亦使用並非香港財務報告準則規定或按其呈列的年內經調整虧損作為附加財務計量。我們相信，該等經調整計量為股東及有意投資者提供有用信息，使其與本集團管理層採用相同方式了解並評估我們的綜合經營業績。

年內經調整虧損總額指未計若干非現金項目（即未變現匯兌損益及股份支付開支）的影響的年內虧損總額。香港財務報告準則並未對年內經調整虧損總額一詞進行界定。使用該非香港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根據香港財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。我們對有關經調整數字的呈列未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，我們認為，該非香港財務報告準則計量可通過消除管理層認為不能反映我們正常營運表現的項目的潛在影響，以反映我們正常的經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的正常營運表現。下表載列於所示年度虧損總額與經調整虧損總額的對賬：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
年內虧損	(893,727)	(66,679)
調整：		
未變現匯兌虧損／(收益)	290,559	(57,135)
股份支付開支	129,477	126,444
年內經調整虧損	(473,691)	2,630



**崔霽松博士**  
主席兼行政總裁

各位股東：

感謝各位對諾誠健華的不懈支持。本人謹代表董事會欣然報告我們於二零二二年取得的成就，並分享我們對未來成功所抱持的令人振奮的業務展望。儘管健康行業及全球市場環境複雜，但諾誠健華於二零二二年在我們業務各個方面都取得了良好成績。本公司於二零二二年已成立第七個年頭，並成功在上海證券交易所科創板（「**科創板**」）上市。我們正好藉著這些重要時時刻，反思過去七年所建立的基礎以及去年所遇到的前所未有的挑戰，以及諾誠健華大家庭中的每位成員如何幫助我們渡過我們歷史上最具有挑戰的12個月。

### 策略的執行帶來各方面的強勁增長

我們的商業團隊迅速執行國家醫保目錄（「**醫保目錄**」）的策略，成功在中國推廣和銷售奧布替尼（**BTKi**，**宜諾凱**®），實現人民幣566百萬元的銷售額，同比增長163.6%。在奧布替尼納入醫保目錄的第一年，我們已擴大銷售及營銷團隊至適度規模，務求加快二零二二年及其後的市場拓展。於二零二二年，我們的銷售及營銷團隊已在300多個城市將奧拉布替尼商業化，覆蓋中國1,500多家醫院。我們有信心，來自醫學界的認可（奧布替尼已納入CSCO診療指南（「**CSCO指南**」）），加上我們強大的商業化能力，將可確保奧布替尼於未來幾年在中國獲廣泛患者採用並取得巨大市場份額。

## 主席報告

此外，我們在中國海南省的先行區推出Tafasitamab (CD19, Minjuvi®) 聯合來那度胺來豐富我們的商業化組合，這聯合療法是针对不符合自體幹細胞移植(「ASCT」)條件的復發難治DLBCL成人患者。Tafasitamab聯合來那度胺是FDA批准的第一個用作治療二線復發難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)的療法。Tafasitamab聯合來那度胺已在香港申請生物製品許可(「BLA」)並已獲批，且已在2022年CSCO指南中列為治療復發難治DLBCL的二級推薦方案。展望未來，我們將加快在中國的註冊性試驗，將Tafasitamab帶給臨床需求遠遠未獲滿足的患者，並配合我們的在研藥物，提升市場地位，這對於我們在血瘤領域建立領導地位的發展大計具有戰略性的重要意義。

我們已不斷在中國及全球迅速推廣我們的重要及細分的臨床藥物。我們已建立多樣化及具競爭力的在研產品，包括13種臨床藥物、30多項正在全球進行的臨床試驗，專注於血瘤、自身免疫性疾病及實體瘤領域。我們的核心產品奧布替尼正在進行多項針對腫瘤及自身免疫性疾病的註冊性及探索性試驗並取得進展。在二零二二年ASCO上，我們展示了奧布替尼聯合對於DLBCL-MCD患者的護理標準的真實世界分析。在該試驗中，一線DLBCL-MCD觀察到75%的完全緩解(「CR」)率，並證實我們正在中國進行的第一個III期註冊性試驗的信號。我們一直在積極尋求利用奧布替尼治療自身免疫性疾病。多發性硬化症(「MS」)的全球II期試驗的12週中期分析頂線數據已達到主要終點，而與安慰劑相比，在新Gd+T1病變累積數量中，奧布替尼80毫克QD組中相對減少92.1。在II期研究針對復發性多發性硬化症(「RMS」)的現有不同療法中，我們有利的結果使我們有信心奧布替尼成為潛在同類最佳的BTKi。於二零二二年年初，我們亦已披露針對系統性紅斑狼瘡(「SLE」)的IIa期試驗的正面結果，該試驗顯示出良好的療效和安全性，使其成為治療SLE的潛在同類首創BTK抑制劑。此外，我們亦已披露我們的T細胞通路全球前沿靶標ICP-332(TKY2, JH1)的I期正面結果及ICP-488(TKY2, JH2)的初步結果，可應付大量未獲滿足的臨床需求，具有廣闊的市場潛力。

在財務方面，我們於二零二二年擁有充裕的現金儲備，並可順暢地執行商業決策以釋放價值。我們取得總收益人民幣625百萬元，主要是奧布替尼的銷售收益。本公司已在科創板作雙重上市，籌集所得款項淨額合共約為人民幣29億元。通過成功的集資行動，加上我們極具成本效益及精打細算的財務控制措施，我們於二零二二年底擁有合共人民幣91億元的淨現金水平，在可預見將來為我們提供穩健的財務安全性、充足性和靈活性，有助我們克服動盪的宏觀環境及波動的資本市場。

在過去數年，我們一直擴大我們的基礎設施及內部生產能力。於二零二二年八月，廣州小分子生產基地所生產的首批商業化奧布替尼上市。此一壯舉推動我們進入業務周期的完整商業和生產階段。此外，此舉亦釋放了我們綜合平台的力量，標誌著我們堅定不移地致力於開發和商業化患者負擔得起的高質量創新藥物，打造成為世界一流生物製藥公司的又一個里程碑。

回顧我們過去七年取得的成功，可歸納為創新精神是我們的核心競爭力，也是諾誠健華將能夠在蓬勃發展的生物科技行業中茁壯成長的基石。

### 踏上創建諾誠健華2.0版的新征程

憑藉我們過去七年建立的穩固基礎，我們滿懷信心，可實現成為全球領先的製藥公司的願景，為全球患者開發和提供創新的療法。經過七年的努力和奉獻，我們已完成諾誠健華1.0版的時代，並已於二零二三年正式踏入2.0版的新紀元。我們將繼續履行「科學驅動創新，為患者謀福利」的使命，在各方面均提升我們的實力，包括但不限於管理、藥物發現、臨床研究、商業化及業務發展等方面。

### 建立在血液腫瘤領域領先的專營權

我們以奧布替尼作為骨幹療法，加上以血液腫瘤為重點的在研藥物（如ICP-248 (BCL-2)、ICP-490 (E3 Ligase)、ICP-B02 (CD3xCD20)、Tafasitamab (ICP-B04) (CD19)）以及未來潛在的將進入臨床試驗的內部在研藥物，我們的目標是通過開發針對血瘤適應症關鍵通路的獨特且差異化的藥物組合，並以單一藥物或組合療法可能成為治療DLBCL、多發性骨髓瘤、非霍奇金淋巴瘤及白血病的最佳疾病療法，從而成為中國乃至全球血液腫瘤領域的領導者。

### 在自身免疫性疾病中開發B細胞及T細胞通路

我們計劃不斷運用我們強大的發現動力，針對前沿靶標發現同類首創及／或同類最佳的NCE，以通過B細胞及T細胞通路開發自身免疫療法。我們期望此舉將成為治療患者的方法，以解決大量未獲滿足而在全球及／或區域市場具有廣闊市場潛力的臨床需求。

### 打造用於實體瘤治療的具競爭力的藥物組合

為了使患者受益更多，我們將通過精準醫療，努力擴大覆蓋實體瘤疾病領域的在研藥物種類，及時為真正有需要的患者提供正確藥物。我們相信，我們的ICP-192及ICP-723分子將使我們能夠在實體瘤治療領域中建立初步穩固基礎，同時我們快速成熟的早期臨床在研藥物（包括ICP-189 (SHP2)及ICP-B05 (CCR8)及ICP-033 (VEGFR, DDR1)的免疫腫瘤潛在基石療法／聯合療法）有望為中國及全球各種實體瘤患者提供具競爭力的治療解決方案。

## 主席報告

於未來數年，我們預計我們將有多項創新藥物商業化，應可讓全球患者受益。我們深知，人才、技術和創新能力是我們未來賴以成功的重要元素。我們將不斷充實我們的人才隊伍，在全球範圍吸引更多優秀人才加入諾誠健華。與此同時，我們將繼續秉承我們著重成本效益和精打細算的文化，為我們股東爭取最大的風險回報率。

我謹代表諾誠健華全體員工，對閣下每一位、我們的合作夥伴、股東及持份者的鼎力支持和信任致以最衷心感謝。展望將來，各位同事和我本人仍充滿信心，並高度專注於我們的使命和策略為股東創造價值，並透過創新改善全球公眾健康。

崔霽松博士

主席兼行政總裁

謹啟

二零二三年三月二十七日



### 概覽

諾誠健華是一家處於商業階段的生物醫藥公司，致力於發現、研發及商業化潛在同類最佳及／或首創的用於治療癌症及自身免疫性疾病的藥物，而這兩種疾病是具有重大市場商機及協同效益的主要治療領域。在知名行業專家管理團隊的帶領下，我們打造了具有強大自主研發、臨床開發、生產及商業化能力的一體化生物醫藥平台。我們的願景是成為為全世界患者開發及提供創新療法的全球生物醫藥領導者。

憑藉我們管理團隊的全球視野及本土專業經驗，我們打造了多樣化及均衡的藥品組合，並已在中國推出我們第一款產品奧布替尼。此外，我們已在中國指定省份推出第二款商業化產品Tafasitamab作前期臨床用途。我們的候選藥物均以創新及經驗證的通路為靶點。我們的發現及研發工作致力於經驗證靶點及有潛力成為安全性最高及療效最佳的候選藥物。我們亦致力於發掘新靶點及開發在全球具有突破潛力的療法。

- 我們通過推出第二款產品繼續擴大我們的商業產品組合，並在納入國家醫保目錄的首年維持旗艦產品的強勁收益增長表現。於二零二二年財政年度，我們的核心產品奧布替尼的收益及銷量均加速增長，與二零二一年相比的收益年增長率達163.6%。全球首個獲批用於治療二線DLBCL的CD19抗體Tafasitamab在中國內地海南省的先行區成功上市，並進一步在香港獲得BLA批准。快速地推出市場足證我們對商業化的信心和能​​力。
- 我們藉13項臨床階段藥物進一步加強了我們強大的在研產品線，繼續推進後期的創新試驗，並為三個重點治療領域的幾項具前景的藥物取得了正面的概念驗證（「PoC」）數據（包括MS及ITP）。我們在關鍵或註冊性試驗中的藥物均取得進展，包括在美國進行試驗的1L DLBCL-MCD、1L CLL/SLL、1L MCL、復發難治MZL、復發難治WM及復發難治MCL中的奧布替尼，以及膽管癌註冊性試驗中的ICP-192。此外，我們在SLE中獲得了奧布替尼的正面PoC數據讀數，使我們能夠繼續推進以追求同類首創的治療。MS全球PoC試驗的12週中期分析頂線數據已達到主要終點，而我們預計將於二零二三年第二季度披露完整的詳細數據。對於ITP，我們的奧布替尼獲得了有利的II期PoC數據讀數，這可能會帶來潛在的同類最佳BTKi。
- 我們已在全球展開具高潛力的早期藥物的開發，並加快TYK2藥物ICP-332及ICP-488的開發，取得正面數據讀數。此外，其他新靶點及平台（包括但不限於CD3xCD20、BCL-2、E3 Ligase、CCR8及SHP2）正在邁向下一階段。
- 我們從不同方面進一步完善了我們的綜合平台。於二零二二年，在維持核心成本效益之同時，我們將藥物發現團隊的研究科學家人數增加一倍，並擴大了臨床團隊，進一步加強我們在全球的研發能力。通過與領先的學術實驗室在標靶識別方面的兩項獨家戰略合作，多項針對全球同類首創的項目處於不同開發



## 管理層討論及分析

階段。我們在北京及廣州設有兩個生產基地，可有效地支持我們在研藥物及在線項目的CMC。為了充分發揮我們同類首創及同類最佳的資產價值，我們至今已擴展至約有300名成員的內部商業化團隊。

- **我們一直維持健康的財務狀況，擁有可供長期使用的現金流。** 本公司的人民幣股份於二零二二年九月在上海科創板（「科創板」）成功上市後，我們手頭的現金及現金等價物超過人民幣90億元。健康的財務狀況及持續有效的資金配置為我們提供了長期戰略的靈活性。

## 業務回顧

### 奧布替尼的商業化成績及里程碑

奧布替尼(宜諾凱®)是我們第一項商業化產品，一種高選擇性、不可逆的BTK抑制劑，已於二零二一年成功納入中國的國家醫保目錄，可用於治療復發難治CLL/SLL和治療復發難治MCL患者。截至二零二二年十二月三十一日止年度錄得總收益人民幣625.4百萬元，而奧布替尼於二零二二年財政年度的銷售額為人民幣565.9百萬元，較二零二一年增長163.6%。得力於我們約250名經驗豐富銷售及營銷人員的內部團隊，奧布替尼的銷售覆蓋面已迅速滲透至超過300個城市，覆蓋全國1,500多家領先醫院和訓練有素的6,000多名醫生。我們預計，被納入國家醫保目錄和我們已加強的商業化能力，使我們能夠於二零二三年及往後保持奧布替尼的強勁增長勢頭，讓更廣泛患者得到治療、加速市場滲透，並改善治療持續時間(「DOT」)。



(宜諾凱®, 奧布替尼, BTK抑制劑)

奧布替尼(宜諾凱®)已被納入CSCO指南，並被列為治療復發難治CLL/SLL及復發難治MCL的一級推薦方案，亦獲推薦為BTK抑制劑聯合化療用以治療復發難治DLBCL及pCNSL的治療方案之一。

# 管理層討論及分析

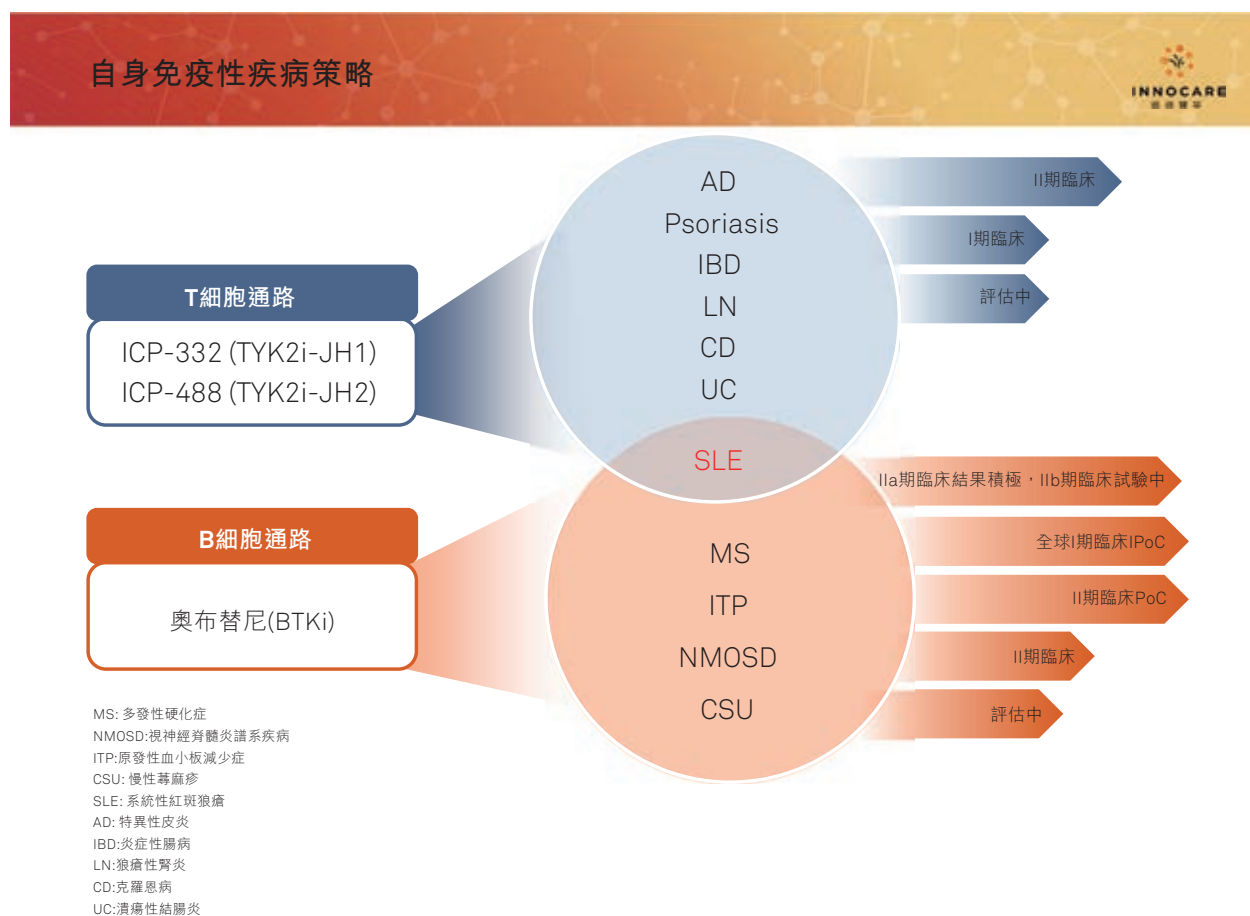
## 在研產品

我們現有的在研藥物涵蓋各種新型及經過驗證的治療靶點及藥物模式，包括用於治療各類自身免疫性疾病、血液瘤及實體瘤的單克隆抗體、雙特異性抗體及小分子。



在自身免疫性疾病中開發B細胞及T細胞通路

我們在透過B細胞及T細胞通路研發自身免疫療法的全球前沿目標中，增強了我們強大的發現動力，從而提供同類首創或同類最佳的療法，以滿足在全球及／或區域市場中具有廣闊市場潛力的大量未滿足的臨床需求。



在自身免疫疾病方面，憑藉奧布替尼良好的安全性、優選性、中樞神經系統「CNS」滲透性，我們已確立B細胞通路調節能力，使我們能夠積極爭取其應用於治療各種自身免疫性疾病。基於SLE的IIa期臨床試驗的正面結果，我們相信奧布替尼可成為潛在治療SLE的同類首創BTK抑制劑，並已在中國啟動IIb期試驗。我們現正開展奧布替尼在MS方面的全球II期PoC開發。此外，我們正在推進其他自身免疫適應症（包括ITP、NMOSD）的II期試驗，並進一步探討對慢性自發性蕁麻疹（「CSU」）的潛在療效。

同時，我們正在通過其他潛在候選藥物探索治療因T細胞功能障礙而引發的自身免疫性疾病的可能性。我們正在開發兩款TYK2抑制劑ICP-332及ICP-488，用於治療各種T細胞介導的自身免疫性疾病，如AD、銀屑病、SLE、IBD、狼瘡性腎炎（「LN」）、克羅恩病（「CD」）及潰瘍性結腸炎（「UC」）。

透過將奧布替尼作為B細胞通路的調節劑及將ICP-332及ICP-488作為T細胞通路的調節劑，我們相信我們具備條件為自身免疫性疾病未被滿足的巨大醫療需求提供口服藥物解決方案。

## 管理層討論及分析

### B細胞通路 – 奧布替尼用於治療自身免疫性疾病

BTK是TEC家族的成員，在B淋巴細胞、肥大細胞、巨噬細胞、單核細胞及中性粒細胞中表達。它是BCR信號通路中的關鍵激酶，可調節B細胞增殖、存活、分化及細胞因子表達。BTK相關信號通路的異常激活可介導自身免疫性疾病。BTK已成為自身免疫性疾病新的熱門治療靶點。

由於奧布替尼的高靶點優選性及良好安全特性，我們正評估將奧布替尼用作治療各種自身免疫性疾病的新型療法。

### 奧布替尼用於治療MS

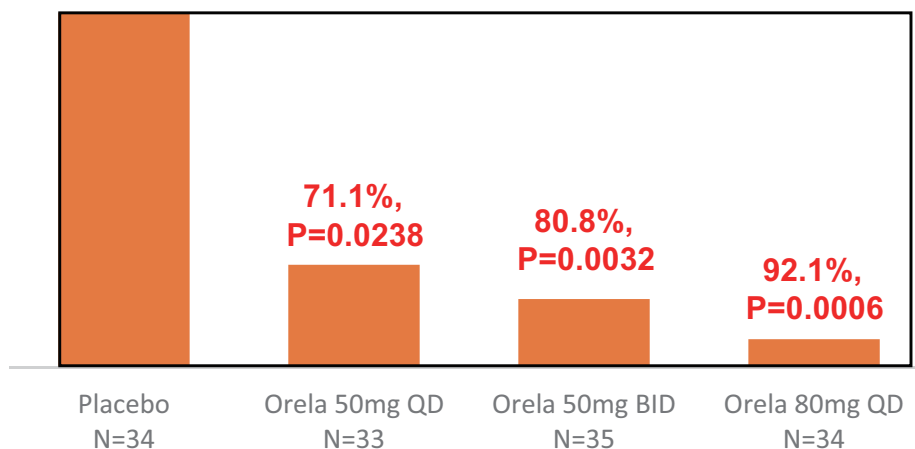
#### 目前狀況

我們現正在進行評估奧布替尼對治療MS的全球II期試驗。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床研究，旨在評估奧布替尼對復發多發性硬化症（「RMS」）患者的療效、安全性、耐受性、藥代動力學和生物活性。該研究包含兩個部分，包括核心部分和開放性擴展（「OLE」）部分。研究核心部分的RMS患者將以1:1:1:1的比例隨機分配到4組（安慰劑、奧布替尼50毫克QD、奧布替尼50毫克BID和奧布替尼80毫克QD）中的一組。OLE部分是一項開放性的單治療組研究，招募已完成核心部分第24週訪視的患者繼續治療，並收集額外的長期安全性和有效性數據。主要結果測量是新的GdE T1 MRI腦部病變的累積數，旨在評估在12週治療內與安慰劑相比，奧布替尼對新的鈣增強（「GdE」）T1磁力共振（「MRI」）腦部病變的累積數的療效。

在計劃的中期分析中，共有136名患者的數據被分析。與安慰劑相比，第12週內新Gd+T1病變累積數量，在奧布替尼50毫克QD組中相對減少了71.1%（ $p=0.0238$ ），在奧布替尼50毫克BID組中減少80.8%（ $p=0.0032$ ），而在奧布替尼80毫克QD組減少92.1%（ $p=0.0006$ ），這顯示存在劑量依賴性改善的趨勢。

#### 主要終點 – 於第12週新Gd+T1腦病變累積數量

相較安慰劑新增病變減少百分比  
與安慰劑相比的Gd+T1病變



附註：1CI：置信區間

QD=每天一次，BID=每天兩次。減少百分比和p值乃根據泊松回歸模型作估計，該模型具有Pearson標度參數，用以抵銷就基線病變數量作調整的掃描對數。

將於二零二三年五月得出第24週的結果。

不同療法在復發性多發性硬化症 (「RMS」) 中的II期研究結果

療法	方案設計， 持續時間 <sup>(1)</sup>	主要終點	T1病變相比安慰劑 相對減少比例	劑量	公司
奧布替尼 BTK抑制劑	Placebo-controlled(N = 136), 24Wk + ext	Cumulative Gd+lesionsat Wk12	92.1%	80mg QD	InnoCare
Tolebrutinib BTK抑制劑	Placebo-controlled for 4Wk, with 12Wk cross-over (N=130), 16Wk + ext	Dose-response for Gd+ lesions at Wk 12	85% <sup>(2)</sup>	60mg QD	Sanofi
埃沃布魯替尼 BTK抑制劑	Placebo-controlled + open label DMF (N = 267),24Wk + ext	Cumulative Gd+ lesions at Wk12, 16, 20, and 24	70% <sup>(3)</sup>	75mg qd (56% at 75mg bid)	Merck KGaA
奧瑞珠單抗 CD20單抗	Placebo-controlled + Inf-b1a reference arm (N=218), 24Wk + ext	Cumulative Gd+ lesions at Wk 12, 16, 20, and 24	89% <sup>(4)</sup>	600mg q6mo	Roche
奧法木單抗 CD20單抗	Placebo-controlled (N=231), 24Wk + ext	Cumulative Gd+ lesions at Wk 12	65% <sup>(5)(6)</sup> 91% <sup>(7)</sup>	60mg q12w	Novartis
辛波莫德 S1PR	Placebo-controlled, adaptive, doseranging (N = 297), 6m + ext	Dose-response for CUAL at 3 mo	72% <sup>(8)</sup>	2mg qd	Novartis
富馬酸二甲酯	Placebo-controlled(N = 257),24Wk + ext	Cumulative Gd+ lesions at Wk12, 16, 20, and 24	69% <sup>(9)</sup>	240mg tid	Biogen
芬戈莫德 S1PR	Placebo-controlled (N = 281), 6m + ext	Cumulative Gd+ lesions monthly for 6 months	61% <sup>(10)</sup> 88% at mo. 6	5mg qd	Novartis
特立氟胺	Placebo-controlled (N = 179), 36Wk + ext	# of CUAL per MRI scan	61% <sup>(11)</sup>	14mg qd	Sanofi

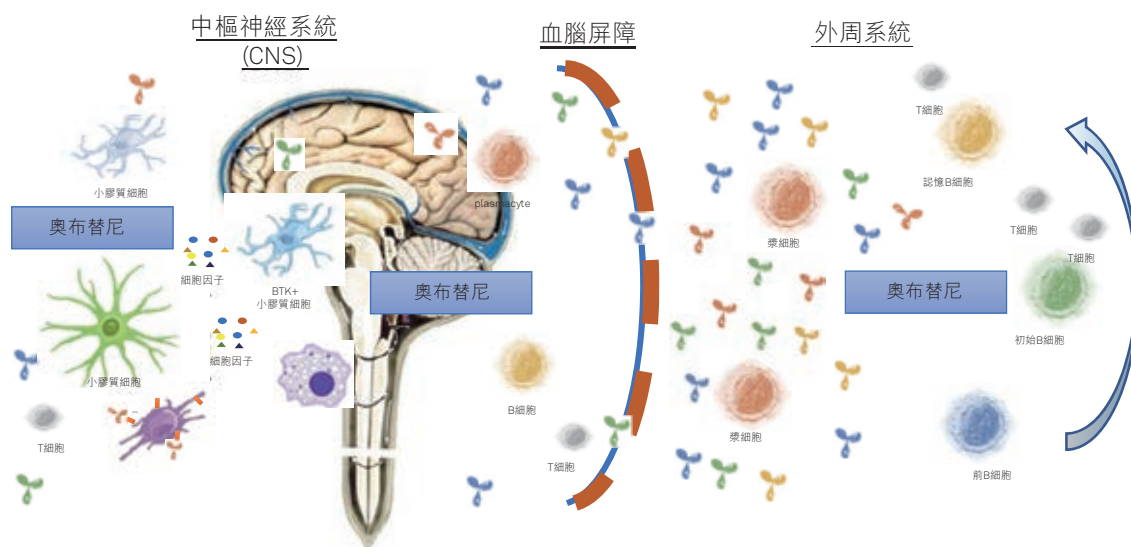
附註： 1 www.clinicaltrials.gov; (2)Sanofi's R&D held on April 23, 2020;(3) MontalbanX, et al. N Engl J Med 2019; 380:2406-2417;(4) KapposL, et al. Lancet 2011;378:1779-87 (5) Bar-Or A. et al, Neurology 2018;90:e1805-e1814; (6)Endpoint with full data (0-12 Wks) (7) Post hoc data (4-12 wks);(8) Selmaj K, et al Lancet Neurol 2013;12:756-767;(9) Kappos L, et al. Lancet 2008;372(9648):1463-72;(10) Kappos L, et al. N Engl J Med 2006; 355:1124-40;(11) O'Connor P, et al. Neurology 2006;66(6)

機制

MS是一種身體免疫系統侵蝕覆蓋神經的保護鞘的疾病。在MS患者中，由此產生的神經損傷會破壞大腦和身體之間的交流。多發性硬化症會導致許多不同症狀，包括但不限於運動障礙、腦損傷、感覺異常、視力障礙、語言障礙、腸功能異常和泌尿系統異常等。症狀、嚴重程度及持續時間因人而異。一些人可能一生中大部分時間均沒有症狀，而另一些人可能會存在永遠不會消失的嚴重慢性系統。抑制免疫系統的物理療法及藥物可以幫助緩解症狀並減緩病發過程。

## 管理層討論及分析

奧布替尼具潛力在CNS及外周治療脫髓鞘疾病。其高目標選擇性、良好的PK特性和BBB滲透能力為治療MS提供了一個有希望的選擇。根據奧布替尼在淋巴瘤患者中的PK數據，奧布替尼在治療劑量下表現出優於其他BTK抑制劑（包括evobrutinib及tolebrutinib）的血漿暴露和腦滲透，顯示比起evobrutinib及tolebrutinib，奧布替尼在外周及CNS均可實現更深入和更持久的靶點佔有率。



BTK抑制劑	公司名稱	劑量(mg)	2小時血漿濃度 (ng/mL)	CSF Conc. ~2h (ng/mL)
Orelabrutinib	InnoCare	150 QD	990	31.3
Evobrutinib	Merck KGaA	75 BID	115	3.21 <sup>2</sup>
Tolebrutinib	Sanofi	120 QD	13.4	1.87 <sup>1</sup>

附註：

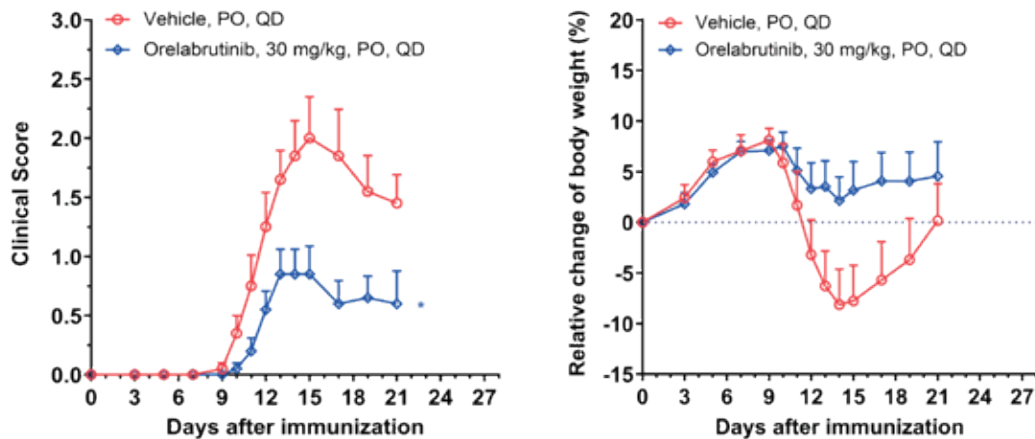
1 doi: 10.1016/j.msard.2021.103000

2 Multiple Sclerosis and Related Disorders 51 (2021) 103001 Topic: Advances in therapy in MS; doi: 10.1016/j.msard.2021.103001



實驗性自身免疫性腦脊髓炎(「EAE」)是人類MS最常見的動物模型，因為它對研究神經炎症通路特別有用。在髓鞘少突膠質細胞糖蛋白(「MOG」)肽誘導的EAE小鼠模型中，奧布替尼降低了EAE的嚴重程度，這從臨床疾病評分降低和體重減輕得到證明。

奧布替尼在EAE疾病進展MS小鼠模型中的臨床前療效



至今並無一種可用於治療MS而沒有潛在肝毒性作用的DMT。根據FDA網站上的信息與*Biolato M, Bianco A, Lucchini M, Gasbarrini A, Mirabella M, Grieco A. The Disease-Modifying Therapies of Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis and Liver Injury: A Narrative Review. CNS Drugs. 2021 Aug;35(8):861-880*的整合，除已終止的藥物使用外，共有26種藥物獲批准用於治療MS。26種藥物中有24種的標籤標明含有藥物引起的肝功能問題。例如，達利殊單抗及特立氟胺均有一個標明「肝毒性」的黑色告示，而其他22種藥物則包括警告或注意事項(如肝損傷、肝功能損害、肝毒性、自身免疫性肝炎、HBV再激活及藥物性肝損傷等)，而其餘藥物標明含有升高肝酶的不良作用。

對於DMT，篩查和監測肝功能是例程序。根據*Biolato M, Bianco A, Lucchini M, Gasbarrini A, Mirabella M, Grieco A. The Disease-Modifying Therapies of Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis and Liver Injury: A Narrative Review. CNS Drugs. 2021 Aug;35(8):861-880*，下表列示與一些注射治療、口服治療甚至輸液治療相關的ALT監測要求及頻率。

## 管理層討論及分析

藥物	肝功能		肝硬化患者的數據
	測試篩查	ALT監測	
<b>注射治療</b>			
β干擾素	有	於1、3、6個月後和之後定期	不適用
醋酸格拉默	無(但建議)	無	不適用
<b>口服治療</b>			
芬戈莫德	有	於1、3、6、9、12個月後和之後每兩個月	禁用於C類兒童患者
特立氟胺	有	6個月內每2星期，其後每兩個月	禁用於C類兒童患者
肝病小心使用			
富馬酸二甲酯	有	有(建議每6個月)	不適用
克拉屈濱	有	無	禁用於B類及C類兒童患者
<b>輸液治療</b>			
那他珠單抗	有	首3個月內每月，其後每季	不適用
阿崙單抗	有	自上次輸液後每個月直至48個月	不適用
奧瑞珠單抗	有	無(但建議每半年)	僅用於A類兒童患者

### ALT谷丙轉氨酶

在FDA於二零二二年十二月發出書面通知要求提供更多數據後，我們正提供相關資料，以期解除部分臨床擱置。於二零二三年二月十七日，有關全球II期MS臨床試驗的方案、IB及ICF的修正案已提交予FDA並獲接受。我們正在與iDMC及iHAC密切溝通，提供專家意見和風險及效益評估。我們將努力向FDA提供更多數據，以就在美國站點暫停的病例，解決部分臨床擱置的問題，並進一步恢復其他站點的臨床試驗。

**有關上述FDA相關資料的詳細概覽，請參閱我們在聯交所及本公司網站刊登日期為二零二二年十二月二十三日的公告。**

### 業務協作

於二零二一年七月十三日，我們與渤健就奧布替尼潛在治療MS訂立奧布替尼的許可權及合作協議。根據上述協議的條款，渤健將擁有奧布替尼在MS領域的全球獨家權利，以及除中國(包括香港、澳門和台灣)以外區域內的某些自身免疫性疾病領域的獨家權利，而我們將保留奧布替尼在腫瘤領域的全球獨家權利，以及某些自身免疫性疾病在中國(包括香港、澳門和台灣)的獨家權利。我們已收到不可退回的125百萬美元的首付款，並於達到合作約定的開發里程碑、商業里程碑以及銷售里程碑時，我們有資格獲得高達8.125億美元的潛在臨床開發里程碑和商業里程碑付款。我們還將有資格因合作約定的任何產品潛在未來淨銷售額獲得在百分之十幾範圍內從低至高的分層特許權使用費。

有關上述與渤健的業務合作及奧布替尼的詳盡機制的詳細概覽，請參閱我們在聯交所及本公司網站發佈的日期為二零二一年七月十三日的公告。

於二零二三年二月十五日，渤健通知我們決定為便利而終止雙方就有望治療MS和其他自身免疫性疾病的奧布替尼的全球開發和商業化達成的合作和許可協議。在終止後，我們將重獲協議項下授予渤健的所有全球權利，包括相關知識產權、研發決策權、生產和商業化權益，以及源自奧布替尼的商業收益。雙方將在90天內完成權益過渡。我們歡迎奧布替尼重回我們的自身免疫性疾病管線。

有關上述就奧布替尼與渤健的業務合作的詳細概覽，請參閱我們在聯交所及本公司網站發佈的日期為二零二三年二月十五日的公告。

總結而言，由於能夠穿過血腦屏障，奧布替尼具潛力抑制中樞神經系統中的B細胞和骨髓細胞效應器功能，並可為所有形式的MS提供具臨床意義的效益。II期MS全球OLE部分研究正在進行中。鑑於多項自身免疫試驗的臨床結果令人鼓舞，我們仍充滿信心，並致力加快奧布替尼作為MS及其他自身免疫性疾病的潛在同類最佳BTK抑制劑的全球開發。

### 奧布替尼用於治療SLE

奧布替尼通過與BTK結合來抑制BCR信號級聯反應，從而阻止自身免疫性疾病中B細胞的增殖和活化。臨床前數據表明，奧布替尼在SLE小鼠模型中對改善腎功能、抑制關節炎和減輕炎症具有劑量依賴性作用。

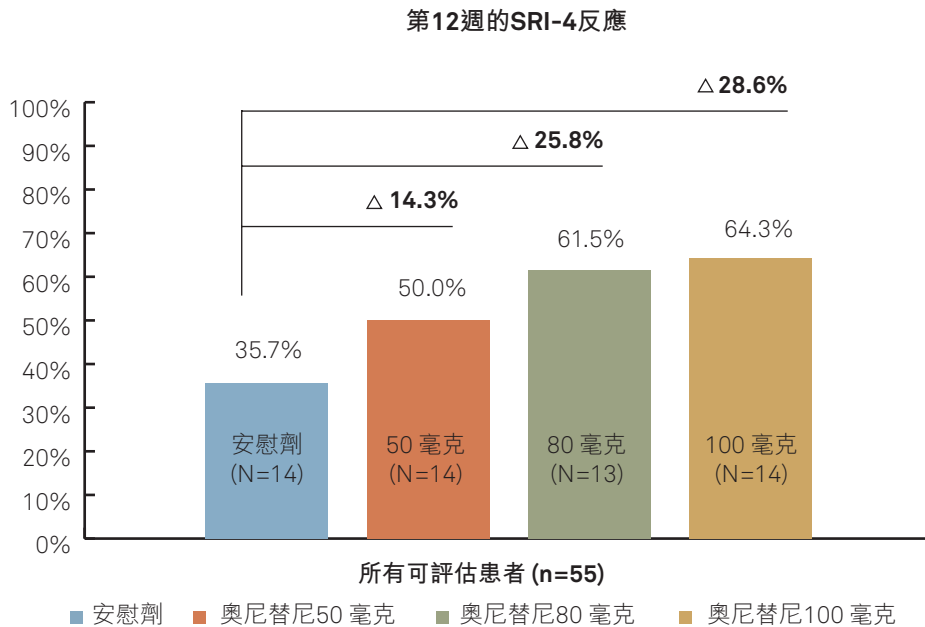
### 目前狀況

在中國，奧布替尼對SLE的II期試驗已於二零二一年年底完成，取得正面成果。詳細資料於二零二二年歐洲風濕病學協會聯盟（「EULAR」）的最新口頭報告中展示。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量探索研究，旨在評估奧布替尼在輕度至中度SLE患者中的安全性和耐受性。接受標準治療的患者隨機按1:1:1:1的比例，連續12週每天一次接受口服奧布替尼的50毫克、80毫克、100毫克劑量或安慰劑。

II期結果表明，奧布替尼在所有劑量下均安全且有良好耐受性。在接受奧布替尼治療的可評估患者中均觀察到劑量依賴性療效。對於分別以安慰劑治療、每天服用50毫克、80毫克及100毫克奧布替尼的患者，第12週的SRI-4應答率分別為35.7%、50.0%、61.5%及64.3%。使用奧布替尼治療可降低蛋白尿水平，令免疫標誌物改善，包括免疫球蛋白G的減少及補體C3和C4的增加。

## 管理層討論及分析

基於IIa期結果，我們於二零二二年底進入奧布替尼治療SLE的臨床開發的下一階段。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的IIb期研究，旨在評估奧布替尼在成年SLE患者中的療效及安全性。該試驗的目的是評估奧布替尼在SLE受試者中的療效，並評估對中度至重度SLE受試者的安全性、耐受性和對生活質素的影響。接受標準治療的患者以1:1:1的比例隨機分配每天一次接受口服奧布替尼的25毫克、50毫克劑量或安慰劑，持續48週。主要終點將關注SRI-4反應率，其他次要終點包括但不限於SRI-6反應率、補體C3、補體C4及抗dsNDA抗體水平相對於基線的變化等。



SLE對於藥物開發而言是一種複雜且具有挑戰性的疾病。在報告臨床結果的兩種BTK抑制劑 (evobrutinib及fenebrutinib) 中，並未觀察到對病情進展的顯著影響 (Ringheim, G. E., Wampole, M., & Oberoi, K. (2021) *Frontiers in Immunology*, 12, 662223)。奧布替尼有可能成為第一種可控制SLE患者疾病活性的BTK抑制劑，而其口服給藥的優勢明顯優於常用的SLE注射藥物。

### 奧布替尼用於治療ITP

ITP亦稱為免疫性血小板減少性紫癜，是一種獲得性免疫介導的疾病，其特徵是外周血中血小板計數減少，導致瘀傷和出血的風險增加。ITP的主要發病成因是對血小板自身抗原的免疫耐受性喪失。失去免疫耐受性導致血小板的破壞加劇和巨核細胞由自身抗體及細胞毒性T淋巴細胞產生的血小板減少。

BTK是B細胞受體信號通路中的關鍵激酶，在ITP的病理過程中對B淋巴細胞、巨噬細胞及其他免疫細胞的激活和抗體的產生至關重要。全球還沒有BTK抑制劑被批准用於治療ITP患者。奧布替尼具有靶點優選性及良好安全性，具潛力成為ITP患者的新型治療選擇。

### 目前狀況

我們於二零二二年在中國內地進入奧布替尼治療ITP的II期臨床試驗。這是一項隨機、多中心的II期研究，旨在評估奧布替尼在持續性或慢性原發ITP成人患者中的療效和安全性，並提供依據用於III期研究設計，包括劑量選擇。主要終點將集中於血小板計數為 $50 \times 10^9/L$ 的受試者比例（血小板計數應至少連續檢測2次，間隔至少7天）。

截至二零二三年二月六日的截止日期，分析了22名先前對糖皮質激素（「GC」）或靜脈注射免疫球蛋白（「IVIG」）有反應的患者數據：接受50毫克劑量的75.0%患者（8名患者中的6名）達到了主要終點。對於總體人群，36.4%患者（33名患者中的12名）達到了主要終點，其中40%（15名患者中的6名）來自50毫克組別。

II期的有利數據證明了奧布替尼在ITP中的概念證明，並為我們推進項目提供了一定信心。

### 奧布替尼用於治療NMOSD

NMOSD是一種主要累及視神經和脊髓的中樞神經系統慢性炎症性及脫髓鞘性自身免疫病，由與體液免疫相關的抗原抗體介導。臨床上以視神經炎和縱向廣泛的橫貫性脊髓炎為主。中國最新一項基於住院患者的流行病學研究表明，該疾病的發病高峰年齡為45-65歲，發病率為每年0.445/100,000人，女性對比男性為4.71:1。

NMOSD的病因和發病機制被認為與成熟B細胞產生的特異性水通道蛋白4抗體（「AQP4 IgG」）有關，高達80%的患者血清學AQP4 IgG呈陽性。BTK是B細胞受體信號轉導通路中的關鍵激酶，負責調節B細胞增殖、分化、成熟及細胞因子表達。BTK相關信號通路的異常激活可引致產生自身抗體及自身免疫性疾病。因此，BTK抑制劑，尤其像奧布替尼這樣的透腦性BTK抑制劑具有高潛力成為治療NMOSD的新療法。

### 目前狀況

截至本報告日期，一項由研究者發起（「IIT」）的II期試驗正進行中，而我們計劃在取得IIT研究的初步結果時啟動諾誠健華贊助的試驗。

## 管理層討論及分析

### T細胞通路-TYK2用於治療自身免疫性疾病

#### ICP-332

ICP-332為小分子TYK2抑制劑，是為了治療各種自身免疫性疾病而開發。TYK2為JAK家族成員，對於導介IL-12/IL-23家族白介素受體以及第一類干擾素(「IFN $\gamma$ 」)受體的下游信號具有關鍵作用。該等細胞因子／受體的通路可驅動輔助性T細胞17(「TH17」)、TH1細胞、B細胞及骨髓細胞的功能，而該等細胞在多種自身免疫性疾病和慢性炎症(包括牛皮癬、銀屑病性關節炎、炎症性腸病、紅斑狼瘡、AD等)的病理學中起關鍵作用。ICP-332旨在成為有效及高選擇性的TYK2抑制劑，具有400倍針對JAK2的優選性，可避免與非優選JAK抑制劑相關的不良事件。因此，透過對TYK2的優選抑制，ICP-332可成為多種自身免疫性疾病(例如特應性皮炎、銀屑病、銀屑病關節炎、系統性紅斑狼瘡、IBD、皮肌炎及葡萄膜炎)的具更佳安全特性的潛在療法。

根據Pharma Intelligence的資料來源，特應性皮炎已成為一種主要自身免疫性疾病，在兒童中的12個月患病率為0.96-22.6%，在成人中為1.2-17.1%，顯示到二零三零年全球市場潛力將達到100億美元。針對上述有數以百萬名患者的適應症的大量未滿足需求的巨大潛力，我們預計ICP-332將成為我們自身免疫特許經營業務中的基石產品。

#### 目前狀況

於二零二一年五月十八日，CDE批准了ICP-332的I期臨床試驗。我們於二零二一年八月十六日完成首名受試者給藥，並已於二零二二年三月完成I期臨床試驗。根據I期研究中的安全性、PK/PD及血小板和血紅蛋白(JAK-2相關AE)並無顯著降低的生物標誌物數據，我們已在中國啟動AD的II期研究。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的試驗，以評估對特應性皮炎患者的安全性、有效性、藥代動力學和藥效學。

於二零二二年初，我們已對健康受試者進行隨機劑量遞增的I期研究，以評估在連續14天的禁食情況下，ICP-332在單劑量(5至320毫克)和多劑量(40至160毫克QD)升級後的安全性、耐受性、PK及PD狀況。在每個組別中，8名受試者被隨機分配處方ICP-332(6名受試者)或安慰劑(2名受試者)。在80毫克的組別中測試了食物對ICP-332藥代動力學的影響。

ICP-332在5毫克至320毫克範圍內證明了PK參數(C<sub>max</sub>及AUC<sub>last</sub>)的劑量比例。重複給藥後血漿中並無藥物蓄積。在與標準的高脂肪、高熱量膳食共同給藥後，並無觀察到顯著的食物影響。對於14天內接受單次劑量達到320毫克或多次劑量達到160毫克QD的健康受試者，ICP-332屬安全且具有良好耐受性，且未達到最大耐受劑量。



**ICP-488**

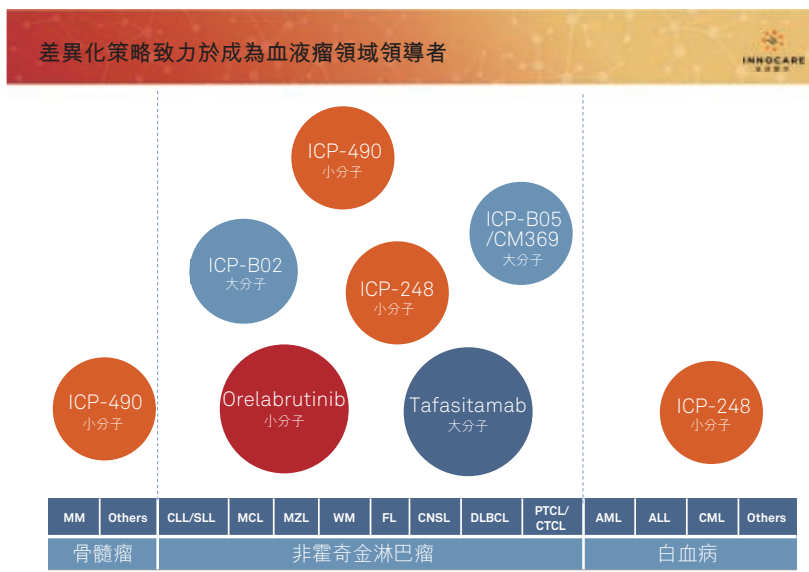
ICP-488是TYK2的假激酶結構域JH2的小分子抑制劑。JH2在TYK2激酶催化活動中起調節作用，而JH2突變已顯示會引起或導致TYK2活動受損。ICP-488為一種有效及高選擇性的TYK2變構抑制劑，透過結合TYK2 JH2領域，可阻截IL-23、IL-12、I型IFN及其他自身免疫細胞因子受體。我們計劃開發ICP-488用於治療牛皮癬、銀屑病關節炎、SLE、LN及IBD等自身免疫疾病。連同ICP-332，ICP-488將進一步豐富我們的TYK2組合。

首位受試者已於二零二二年八月給藥，而截至本報告日期，I期試驗的患者招募正在中國進行中。劑量介於1毫克至36毫克的單次遞增劑量（「**SAD**」）部分、兩個組別的多次遞增劑量（「**MAD**」）已完成治療。牛皮癬患者將以選定的劑量進行治療。截至本報告日期，ICP-488對患者屬安全及有良好耐受性。

**建立在血液腫瘤領域領先的專營權**

以奧布替尼為骨幹療法，加上我們在血液瘤方面豐富的在研藥物（如ICP-248、ICP-490、ICP-B02、Tafasitamab）的支持，以及未來潛在的內部和外部在研藥物開發，我們的目標是通過單一或組合療法覆蓋非霍奇金淋巴瘤（「**NHL**」）、多發性骨髓瘤（「**MM**」）及白血病板塊，成為中國乃至全球血液瘤領域的領導者。此外，我們正精心設計一個特定的聯合治療方案，旨在全面覆蓋DLBCL。

我們正在建立在血液腫瘤領域領先的專營權，以覆蓋NM、NHL及白血病板塊，其中(i)以核心自主開發的奧布替尼作為骨幹療法；(ii)美國FDA及歐洲藥品管理局（「**EMA**」）已批准CD19抗體Tafasitamab用於治療復發難治DLBCL；(iii)正在研發涵蓋所有重要的血液腫瘤靶點（例如CD20xCD3、BCL-2及E3 Ligase）的多種藥物；及(iv)在中國建立完善且專注的商業化平台。在血液腫瘤專營權方面，我們已明確界定了DLBCL的差異化戰略，這是一個綜合方案，包括上述核心產品奧布替尼、Tafasitamab、BCL-2及 E3 Ligase，為我們提供了應對所有接受聯合治療的DLBCL患者所有療程的獨特優勢。特別是，我們第一步將利用奧布替尼治療具挑戰性的1L DLBCL亞型MCD，並利用Tafasitamab聯合來那度胺或與奧布替尼的其他聯合療法來治療復發難治DLBCL。





## 管理層討論及分析

### NHL – 惰性淋巴瘤

#### 奧布替尼用作治療血液腫瘤疾病

截至本報告日期，我們已在所有以奧布替尼治療腫瘤及自身免疫性疾病的臨床試驗中，對超過850名患者完成給藥。除復發難治CLL/SLL及復發難治MCL的新藥申請獲批准外，我們亦獲受理另外兩種適應症的新藥申請，其中一種正由CDE優先審評，而另一種已完成站點檢查。此外，正在中國及美國進行另外5項註冊性試驗。於二零二二年底，復發難治MCL的療法已獲批准在新加坡推出。臨床資料顯示，奧布替尼的高選擇性及卓越的靶點佔有率，使其擁有更好的安全性和有效性，尤其是至今無報告房顫病例的嚴重不良事件（「AE」）（3級或以上）。

#### 奧布替尼用於治療1L CLL/SLL

這是一項隨機、多中心、開放性的III期研究，旨在對未經治療的CLL/SLL受試者，評估奧布替尼單藥療法對比苯丁酸氮芥加利妥昔單抗的療效及安全性。本次研究的主要終點是IRC評估的無進展生存期（「PFS」）。該研究目前正在中國國內51個站點進行患者招募，已招募了三分之二的受試者。中期分析乃就早期療效讀數而設計。

#### 奧布替尼用於治療復發難治CLL/SLL

這是一項開放性、多中心的II期研究，旨在評估復發難治CLL/SLL患者每天口服150毫克奧布替尼後的安全性及有效性。共招募了80名復發難治CLL/SLL患者。根據二零二二年十二月三十日的數據，中位隨訪時間為47個月，其中56.2%的患者仍在研究治療中。研究者評估的ORR為93.8%，完全緩解率（「CR」）為30%。達到首次應答的時間中位數為1.84個月。緩解持續時間（「DOR」）及無進展生存期（「PFS」）的中數未有到達。根據研究者評估，估計48個月的DOR及PFS分別為56.2%及52.7%。類似的中位隨訪時間中，奧布替尼對於治療復發難治CLL/SLL顯示出遠高於其他BTK抑制劑的CR率。除之前觀察到的情況外，長期隨訪並無發現安全信號。與先前報導的安全性結果相似，大多數AE為輕度至中度。

在美國，我們正在評估奧布替尼治療復發難治CLL/SLL的療效和安全性。於二零二二年下半年的報告中，我們披露了四名曾接受過（包括但不限於）伊布替尼、Gazyva、FCR（利妥昔單抗、氟達拉濱、環磷酰胺）和來那度胺等治療的受試者，由於毒性或疾病進展問題，先前的BTKi治療已停止。該四名受試者接受了奧布替尼治療，時間範圍為7.16至11.07個月。在3個週期治療後，其中三人達到PR/PR-L，而另一人達到SD。在可評估的患者中，ORR為75%，而DCR為100%，表明奧布替尼對過往BTKi不耐受或復發的CLL/SLL患者有效且具有耐受性。

#### 奧布替尼用於治療1L MCL

這是一項隨機、開放性、多中心的III期研究，對未經治療的套細胞淋巴瘤患者，以奧布替尼聯合利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼及潑尼松（「R-CHOP」）的療法與R-CHOP療法進行相比。主要終點是評估IRC根據二零一四年非霍奇金淋巴瘤國際工作組標準（「iwNHL」）所評估的PFS。截至本報告日期，此項研究正在中國22個活躍站點招募患者。

### 奧布替尼用作治療復發難治MCL

已進行II期的開放性、多中心的研究，以評估奧布替尼作為治療復發難治MCL的單藥療法的長期安全性及療效。主要終點為達到以盧加諾標準作為評估的客觀緩解率。安全性及其他療效(DOR、PFS及OS)被選為次要終點。合計共有106名患者被招募，中位隨訪時間為39.43個月。

療效結果由研究者評估。根據對方案進行的分析，在106名患者中，客觀緩解率及疾病控制率分別達到83%及87.8%。當以傳統的電腦斷層掃描(「CT」)方法測量時，完全緩解率為36.8%。

奧布替尼在治療復發難治MCL患者方面，最常報告的治療相關不良事件(「TRAE」)主要為血液毒性反應，包括血小板減少、中性粒細胞減少、白血球減少及高血壓。最常報告因任何原因引起的不良事件(3級或以上)則為血小板減少。該等結果表示，安全性事件主要於早期治療發生，而持續以奧布替尼治療則發生的機會較少。

在美國，針對復發難治MCL的全球註冊性II期試驗的患者招募經已完成。奧布替尼已獲FDA授予突破性療法認定(「BTD」)，並會在美國加快發展步伐。我們在美國、中國及其他國家復發難治MCL患者中已證明奧布替尼具有類似的療效和安全性。

### 奧布替尼用作治療復發難治WM

WM是一種B細胞疾病，主要特徵是骨髓滲入淋巴漿細胞，併發免疫球蛋白M(「IgM」)單克隆丙種球蛋白病。BTK在WM克隆存活的信號通路中起關鍵作用，特別是在患有MYD88L265P突變的患者中。然而，由於靶點選擇性問題，已上市的BTK抑制劑的臨床應用受到對除BTK之外的許多其他激酶的脫靶效應的影響。

此次研究旨在評估奧布替尼治療復發難治WM患者的療效及安全性。主要終點是IRC評估的主要緩解率(「MRR」)。關鍵次要終點是研究者評估的MRR，以及ORR、DOMR、PFS、OS等。此次試驗取得了優異的安全性及有效性結果：

研究者評估的治療持續時間中位數為24.90個月，MRR為80.9%。ORR為91.5%。估計12個月DOMR為84.9%。估計12個月PFS為81.2%。尚未達到PFS的中位數。最常報告的AE是血小板減少症、中性粒細胞減少症、白細胞減少症和上呼吸道感染。並無報告3級或以上的房顫及／或心房撲動，或3級的腹瀉。研究結果已於二零二二年在《柳葉刀電子臨床醫學》(Lancet eClinicalmedicine)發表。

### 奧布替尼用作治療復發難治MZL

這是一項多中心、開放性的II期研究，旨在評估奧布替尼每天150毫克在復發難治MZL患者中的安全性及有效性。截至二零二二年十月八日，已有111名受試者接受了奧布替尼治療，其中90名受試者經中央病理審查證實患有MZL。在90名復發難治MZL受試者中，53名患者獲得緩解(PR：43；CR：10)，獨立審查委員會(「IRC」)評估的ORR為58.9%(95% CI：48.0、69.2)。所有受試者均達到預設的主要終點。緩解持續時間(「DOR」)為

## 管理層討論及分析

34.3個月(95% CI: NA, NA)。未達到無進展生存期(「PFS」)及整體存活(「OS」)。根據IRC評估，估計12個月PFS及OS分別為82.8%和91%。在相似的中位隨訪時間中，與ibrutinib相比，奧布替尼在復發難治MZL中顯示出較高的ORR、CR率以及估計的PFS及OS率。

CDE於二零二二年對該研究作優先審評。新藥申請正由CDE審核中。奧布替尼是首個在中國申請治療復發難治MZL適應症的BTK抑制劑。預計於二零二三年上半年獲批。

### NHL – 侵襲性淋巴瘤 / DLBCL

#### 奧布替尼用於治療1L DLBCL-MCD亞型

我們已明確界定了針對DLBCL(全球最大的NHL亞型，在全球有超過100萬名患者)的差異化策略，並通過選定MCD亞型，啟動我們對1L DLBCL的研究。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期研究，評估奧布替尼加R-CHOP對比安慰劑加R-CHOP用以治療MCD亞型的初治DLBCL患者的療效及安全性。主要終點是IRC所評估的PFS。該項研究目前正在中國45個站點招募患者。

約有40%的DLBCL患者最終會變得難治 / 復發。對此，異質遺傳畸變背景被認為是根本原因之一。近期研究更加支持具有遺傳原理的R-CHOP+X可能會在多種新型藥物之間提供協同作用。在已分類的遺傳亞型中，MCD主要富含B細胞受體依賴性NF-KB活化，這表明該患者亞組可能對BTK抑制劑有良好反應。臨床前模型還證實，由於誘導性T細胞激酶(「ITK」)抑制作用較小，奧布替尼保留由CD20抗體所誘導並由NK細胞及抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(「ADCC」)。由於高激酶選擇性而提高的安全性也使奧布替尼成為聯合治療中最佳的候選藥物。這些研究結果為我們探索奧布替尼聯合R-CHOP以改善MCD亞型之DLBCL的治療效果提供了合理依據。

於二零二二年六月，在美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)上發佈了有關奧布替尼與R-CHOP聯合治療MCD DLBCL的真實全球數據。研究納入了14名MCD DLBCL患者。所有患者每天一次接受150毫克的奧布替尼劑量。其中，8名患者以R-CHOP或R-EPOCH作為一線治療，6名患者以RICE、R-CHOP或R2作為二線治療。一線和二線患者的完全緩解率(「CRR」)分別為75%及66.67%。報告的不良事件通常屬可控，並在支持性治療後很快得到緩解。初步結論為，包含奧布替尼的方案在MCD亞型DLBCL患者中展示令人鼓舞的療效及具良好耐受性的安全特性。一項大規模的前瞻註冊性臨床研究正在進行中，應可為MCD亞型DLBCL患者提供新的潛在治療選擇。

此外，包括奧布替尼、Tafasitamab (CD19)、ICP-B02 (CD3xCD20)及ICP-490 (E3連接酶)在內的綜合方案為我們提供了一個獨特優勢，可以通過聯合療法應對DLBCL患者的所有階段療程。相關臨床試驗的更多細節將在下文在研藥物進展中敘述。

### 奧布替尼治療復發難治原發性中樞神經系統淋巴瘤 (「復發難治pCNSL」)

復發難治pCNSL患者的生存機會仍然渺茫，並無已批准的療法或廣泛接受的標準療法。八名研究者發起的研究於二零二二年公佈了結果，顯示基於奧布替尼的治療方案對初診的pCNSL (「**ND pCNSL**」) 及復發難治CNSL具有成效的數據。奧布替尼聯合免疫化療在初診pCNSL患者中的ORR及CR率分別為88.9%至100%及53.9%至61.8%。絕大多數ND pCNSL患者對奧布替尼加傳統免疫化療的聯合治療反應良好，超過一半患者達到完全緩解。在這些研究中未達到中位PFS (「**mPFS**」)，6個月PFS率為63.6%至100%。

在復發難治性情況下，大約60%的復發難治CNSL患者達到緩解，ORR為60%至86.7%，其中大多數緩解者達到完全緩解。mPFS為9.8個月，與過往錄得的約3個月的mPFS相比有了顯著改善。

BCR信號增強的患者，尤其是MYD88突變的患者展示出更好的反應，這與奧布替尼的MOA一致。奧布替尼具有優良的血腦屏障 (「**BBB**」) 滲透性，即每天口服150毫克導致中位腦脊液濃度為21.6納克／毫升，中位BBB滲透率為58.6%。

奧布替尼聯合免疫化療具有耐受性和可控。這些研究中觀察到的安全性與之前臨床試驗的結果一致。至今，尚未在pCNSL患者中觀察到新的安全信號。

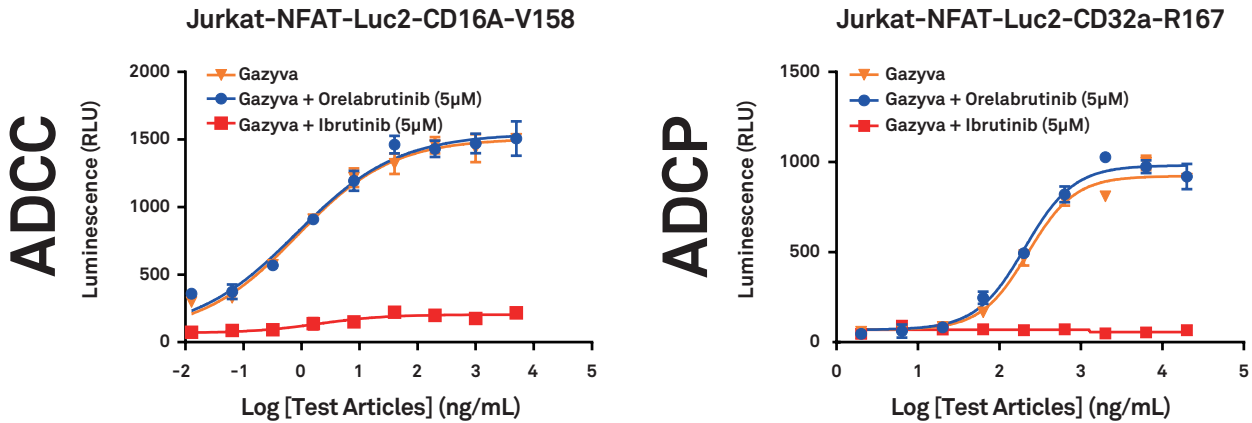
### 奧布替尼的聯合療法

BTK抑制劑與CD20抗體組合的科學原理在於，每種藥物不僅需要通過其獨特的作用機制發揮作用和提升腫瘤根除效果 (即由BTK抑制劑破壞B細胞受體 (「**BCR**」) 的擴散及促存活信號)，以及需要CD20抗體通過補體依賴性細胞毒性 (「**CDC**」)、ADCC/ADCP及直接誘導細胞凋亡來解決腫瘤細胞；還要避免組合藥物之間的顯著排斥。然而，BTK抑制劑對白細胞介素2 (「**IL-2**」)-ITK的脫靶抑制可能導致NK細胞效應活性受損以致利妥昔單抗的ADCC功能降低和聯合療法的功效大大減弱 (Mol Ther Oncolytics 21: 158-170; 2021)。

奧布替尼是一種新型BTK抑制劑，對BTK具有高選擇性。近期一項研究表明，在幾個B細胞腫瘤模型中，奧布替尼聯合利妥昔單抗可以很好地保留或些微增強利妥昔單抗的ADCC功能，並導致強大的體外和體內腫瘤殺傷功效 (Mol Ther Oncolytics 21:158-170; 2021)。我們的內部數據亦顯示，Gazyva在與奧布替尼聯合使用時保留了可充份發揮功能的ADCC及抗體依賴性細胞吞噬作用 (「**ADCP**」) 活性。有趣的是，不僅在CD20抗體聯合療法，而且在CD19抗體Tafasitamab聯合療法中也發現類似的情況。

## BTKi + Gazyva (Obinutuzumab)

(Reporter assays: TMD8 as target cell)



上圖顯示抗CD20抗體Gazyva(obinutuzumab)的ADCC及ADCP活性被奧布替尼很好地保留，但被伊布替尼顯著抑制。

總結而言，高選擇性BTK抑制劑奧布替尼是抗體聯合療法中潛在同類最佳的組合藥物。我們相信奧布替尼加CD20/CD19抗體的組合將使B細胞淋巴瘤患者得益，尤其是那些患有復發或難治性疾病的患者。

我們正在探索奧布替尼加CD20抗體Gazyva的聯合療法，用於治療B細胞淋巴瘤。我們亦正就奧布替尼加Tafasitamab／來那度胺的聯合療法對NHL的潛在治療，在中國展開II期臨床試驗。

### ICP-B04 (Tafasitamab)

二零二二年CSCO指南於二零二二年上半年正式發表。Tafasitamab聯合來那度胺的療法獲正式納入二零二二年CSCO指南，列為治療不適合作ASCT的復發難治DLBCL成年患者的二級推薦方案。指南進一步說明，推薦復發難治DLBCL患者選擇其他與CHOP不存在交叉耐藥的藥物，即二線方案或個體化方案。

根據博鰲樂城國際醫療旅遊先行區的先行項目，我們的Tafasitamab療法已獲海南省衛生健康委員會及藥品監督管理局批准。於二零二二年七月二十二日，根據博鰲樂城的先行項目開出Tafasitamab聯合來那度胺的首個處方。該處方意味著Tafasitamab首次在中國用於治療患者。Tafasitamab聯合來那度胺未獲國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准在中國治療任何適應症，惟該聯合療法已獲批在中國內地海南省進行緊急臨床使用，而首例患者經過2個週期的治療達到CR。此外，聯合療法已於二零二二年十二月獲香港衛生署批准，而我們正計劃申請在中國內地大灣區率先使用。截至本報告日期，Tafasitamab已獲上海、河北、海南省、蘇州市等中國內地18個省市納入境外特殊藥品目錄，提高了Tafasitamab對DLBCL患者的可及性。



Tafasitamab加來那度胺的聯合療法治療復發難治DLBCL的II期關鍵試驗正在進行中，藉此支持在中國內地取得批准。這是一項單組、開放性、多中心的II期臨床研究，旨在評估Tafasitamab聯合來那度胺治療復發難治DLBCL患者的安全性及有效性。主要終點為評估ORR，而評估將由IRC進行。次要終點為DCR、DoR、PFS、進展時間（「TTP」）、反應時間（「TTR」）、OS及安全性等。截至本報告日期，正在中國內地24個活躍城市招募患者。首名患者已於二零二二年九月入組，而我們正努力於二零二三年加快招募患者。

Tafasitamab提供與奧布替尼和我們其他藥物聯合治療B細胞惡性腫瘤的可能性和靈活性。DLBCL為最大的亞型，約佔NHL患者的40%。根據Frost & Sullivan的報告，估計DLBCL市場規模可能會由二零二三年的59億美元擴大至二零二三年的119億美元。例如，我們正在中國內地探索針對NHL/DLBCL的Tafasitamab和來那度胺以及奧布替尼的聯合協同療效。

於二零二一年下半年，我們與Incyte就Tafasitamab（一款人源化Fc結構域優化的細胞溶解CD19靶向免疫療法）在大中華區的開發及商業化訂立合作及許可權協議。Tafasitamab獲美國FDA及歐洲藥品管理局批准與來那度胺聯合用於治療（未明確指定）復發或難治DLBCL成人患者，包括由低度惡性淋巴瘤引起的DLBCL並且不適合ASCT的患者。在美國的快速評審獲批乃基於II期L-MIND研究，該研究顯示57.5% ORR(40% CR)及33.5個月的mOS。43.9個月的mDoR表示該藥物有更大且可能更持久的效用。Tafasitamab是美國第一個獲批用於該患者群的二線療法。此種CD19靶向免疫療法具有相似的作用和更穩定的跨B-NHL表達，有潛力成為B-NHL的另一種基礎療法。在RE-MIND2試驗（一項回顧性的病人組分析）中，與R2方案相比，Tafasitamab加來那度胺顯示總生存期及客觀緩解率均有顯著改善。

我們已向Incyte支付35百萬美元的首付費用，而Incyte有資格就潛在開發、監管及商業里程碑收取額外最多82.5百萬美元以及分層計算的特許權收益。根據上述合作和許可權協議，我們獲授權在中國大陸、香港、澳門及台灣進行Tafasitamab在血液瘤和腫瘤領域的開發和獨家商業化。

與Incyte的戰略合作不僅會增強我們在血液瘤和腫瘤領域的實力，也為我們提供良機，可探索我們的BTK抑制劑奧布替尼結合Tafasitamab的潛在臨床益處。在多項正在進行的聯合試驗中，正在對於Tafasitamab作為B細胞惡性腫瘤的治療選擇進行臨床研究。此外，我們相信Tafasitamab（通過細胞凋亡和免疫效應機制（包括ADCC及ADCP）介導B細胞裂解）是一種創新和獨特的CD19靶向免疫療法，對於發展領先的血液腫瘤學特許經營權的長期戰略至關重要。

**有關上述與Incyte的戰略合作及Tafasitamab的詳細機制，請參閱我們在聯交所及本公司網站刊發的日期為二零二一年八月十七日的公告。**

## 管理層討論及分析

### ICP-B02 (CM355)

ICP-B02是與康諾亞共同開發的，作為單一療法或與其他療法聯合使用以治療淋巴瘤的CD20xCD3雙特异性抗體。在臨床前研究中，與主要競爭對手相比，它展現出更強的TDCC活性，細胞因子釋放更少。ICP-B02的開發建基於我們與康諾亞合作於二零一八年八月成立的各佔50%股權的合資企業，以進行生物製劑的發現、開發及商業化。於二零二零年六月，我們簽訂許可權及合作協議，據此，康諾亞授予我們ICP-B02的50%獨家許可所有權。

我們正在中國進行I/II期臨床試驗，以評估ICP-B02在復發難治NHL中的安全性、耐受性、PK和初步抗腫瘤活性。在I期劑量遞增研究中，ICP-B02以遞增劑量在靜脈內給藥。我們已經完成第一個四個劑量組的DLT評估，其中應用了加速滴定設計。目前，第5劑組的招募工作正在進行中，之後將按照3+3的方式進行。至目前為止，並無觀察到DLT，而在接受低劑量ICP-B02治療的患者中B細胞幾乎完全耗盡。ICP-B02皮下（「**SC**」）製劑的IND申請於二零二三年三月獲CDE批准。

### 多發性骨髓瘤（「**MM**」）

#### ICP-490

ICP-490為一種專有、可口服的下一代CRBN E3連接酶調節劑，可通過靶向蛋白質降解（「**TPD**」）調節免疫系統及其他生物靶標。

特別通過與CRL4CRBN-E3連接酶複合物相結合，ICP-490可誘導包括IKZF1（「**Ikaros**」）及IKZF3（「**Aiolos**」）在內的轉錄因子的泛素化及降解。ICP-490比競爭對手研究性的CRBN E3連接酶調節劑更有效，並能夠在亞納摩爾濃度下誘導轉錄因子Aiolos及Ikaros，令其快速和深度降解。在體內功效研究中，ICP-490在各種多發性骨髓瘤（「**MM**」）及瀰漫性大B細胞淋巴瘤（「**DLBCL**」）異種移植模型中展示顯著的抗腫瘤作用。ICP-490在體外和體內臨床前研究中克服了對前幾代CRNB調節劑的獲得抗病性。此外，ICP-490通過增強其ADCC活性，在臨床前試驗中與CD38抗體daratumumab有協同作用，從而為臨床聯合治療提供科學依據。

作為一種分子膠蛋白降解劑，ICP-490臨床上可作為單一療法用於治療多發性骨髓瘤、DLBCL及其他非霍奇金淋巴瘤患者，或聯合其他療法用於治療系統性紅斑狼瘡等自身免疫性疾病。ICP-490在血液腫瘤學領域具有巨大潛力，包括在MM的早期治療中取代目前的IMiD，並可與現有的標準護理療法廣泛結合以治療MM及NHL。

腫瘤適應症的IND申請已於二零二二年七月獲CDE批准，而I期劑量遞增研究正進行中。



### 白血病

#### ICP-248

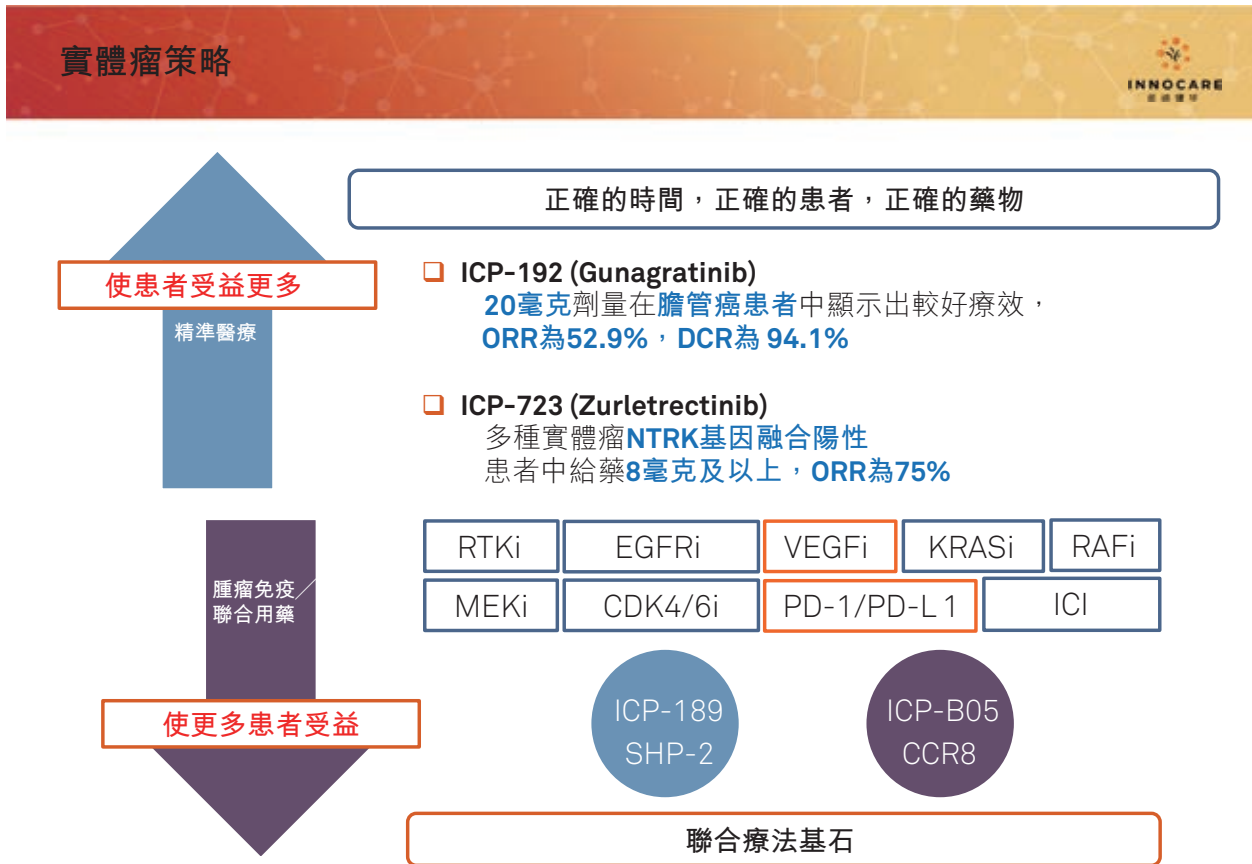
ICP-248為一種新型、口服可吸收的B細胞淋巴瘤2(「**BCL-2**」)選擇性抑制劑。BCL-2為細胞凋亡通路的重要部分，在多類血液惡性腫瘤中有過度反應。BCL-2抑制劑可激活內源性線粒體凋亡通路，從而導致癌細胞迅速凋亡，已顯示抗腫瘤效果。然而，由於對現有BCL-2抑制劑的抗藥性幾乎無法避免，最理想的臨床治療將是與其他療法結合來使用。透過提升代謝穩定性和減少對肝藥酶的影響，我們研發的ICP-248將更適合用於聯合療法。鑒於奧布替尼卓越的安全性及療效，我們相信結合ICP-248與奧布替尼，將可克服現有BCL-2抑制劑所見到的抗藥性。我們有意開發ICP-248，聯合奧布替尼以治療淋巴細胞白血病(「**ALL**」)、急性髓系白血病(「**AML**」)、濾泡性淋巴瘤(「**FL**」)、CLL、DLBCL及其他惡性血液腫瘤。由於BCL-2抑制劑的市場於二零二二年增長10%至超過20億美元，我們預期ICP-248會有驚人的市場潛力。

ICP-248的IND申請已於二零二二年九月獲CDE批准，並已於二零二二年底進入I期試驗。這是一項開放性、多中心I期劑量遞增及劑量擴展研究，旨在評估ICP-248在中國復發難治B細胞惡性腫瘤(主要包括復發難治CLL/SLL及復發難治MCL)中的安全性及初步療效。ICP-248的牽頭站點經已啟動。該研究結果將支持ICP-248與奧布替尼聯合用於CLL/SLL的一線開發。截至本報告日期，已招募首名患者。

#### 打造中國乃至全球用於實體瘤治療的具競爭力的藥物組合

為了使患者受益更多，我們通過精準醫療，努力擴大覆蓋實體瘤疾病領域的在研藥物種類，及時為真正有需要的患者提供正確藥物。我們相信，潛在同類最佳的分子ICP-192及ICP-723將使我們能夠在實體瘤治療領域中建立初步穩固基礎。

為了使更多患者受益，我們快速成熟的早期在研藥物包括基石療法ICP-189及ICP-B05，以及ICP-033免疫腫瘤治療及腫瘤多樣性基因治療，有望為中國及全球各種實體瘤患者提供具競爭力的治療解決方案。



精準醫療，有時亦稱為「個性化醫療」，是一種創新的疾病預防和治療方法，考慮到人們的基因、環境和生活方式的差異。我們以精準醫療「使更多患者受益」和通過腫瘤免疫平台「使患者受益更多」為願景和使命，相信在實體瘤領域，我們的潛在同類最佳分子，靶向FGFR的ICP-192及靶向泛TRK的ICP-723，將使我們能夠建立穩固基礎，同時憑藉迅速增長和日趨成熟的聯合治療基石（建基於針對SHP2及CCR8等新靶點的ICP-189及ICP-B05）配合早期在研藥物（包括但不限於ICP-033），有望於未來能夠為中國及全球各種實體瘤患者提供具競爭力的治療解決方案。

### ICP-192 (Gunagratinib)

Gunagratinib是我們正在開發的一種用於治療各種實體瘤的有效及具優選性的泛成纖維細胞生長因子受體（「泛FGFR」）抑制劑。研究顯示，FGFR的突變和異常活化與多種癌症的進展有關，包括膽管癌、乳腺癌、肺癌、頭頸癌、胃癌和尿道上皮癌，約佔實體瘤約7.1%。

有關泛FGFR抑制劑作用機制的詳細概覽，請參閱我們的招股章程。

### 目前狀況

Gunagratinib是一種新型泛FGFR抑制劑，可有效及選擇性透過共價鍵結合不可逆地抑制FGFR活動。臨床前數據顯示，Gunagratinib可克服第一代可逆FGFR抑制劑（例如英非替尼）的獲得性耐藥。

於二零二三年一月中旬，我們展示了Gunagratinib在膽管癌（「CCA」）患者中正在進行的IIa期劑量擴展研究的ICP-192數據。共招募了18名CCA患者，其中17名患者已進行至少一項腫瘤評估。中位隨訪時間為5.57個月。ORR為52.9%（17名患者中有9名），DCR為94.1%（17名患者中有16名）。中位無進展生存期（「mPFS」）為6.93個月（95% CI，5.42–未達到）（截止時仍未成熟）。並無患者因TRAE而停止治療，亦無出現與治療相關的死亡。因此，與其他已批准的FGFR抑制劑相比，Gunagratinib在曾接受過治療的局部晚期或轉移性CCA（其中包含FGR2基因融合或重排）的患者中的安全和耐受性良好，反應率高（52.9%）。

Gunagratinib目前正在中國、美國及澳洲進行數項I/II期臨床研究。我們已於二零二二年底在中國進行膽管癌的註冊性試驗，而在中國的尿路上皮癌II期試驗仍在進行中。初步分析顯示，在治療尿路上皮癌II期試驗中，ORR為44.4%（9名患者中有4名），DCR為88.9%（9名患者中有8名）。此外，我們亦正在中國、澳洲及美國進行包括胃癌和頭頸癌在內的籃子試驗。

### ICP-723 (Zurletrectinib)

ICP-723是一種第二代小分子泛原肌球蛋白相關激酶家族抑制劑（「泛TRK抑制劑」），用於治療未使用過TRK抑制劑或已對第一代TRK抑制劑產生耐藥的各種腫瘤類型的NTRK基因融合陽性癌症患者。第一代泛TRK抑制劑已對患有TRK基因融合的患者有迅速和持久的緩解反應，但可逐漸形成抗藥性。臨床前數據顯示，ICP-723顯著阻礙野生型TRKA/B/C，以及突變TRKA連同耐藥突變G595R或G667C的活動。臨床前實驗證明ICP-723可克服第一代TRK抑制劑產生的抗藥性。ICP-723還有效抑制ROS1活性及ROS1融合驅動的腫瘤生長，這點在體外細胞試驗和體內動物模型研究中得到證實。

### 作用機制

TRK家族包括三種分別稱為TRKA、TRKB及TRKC的蛋白質，分別由神經營養性酪氨酸受體激酶基因NTRK1、NTRK2及NTRK3編碼。TRK對維持正常神經系統功能起重要作用。單獨的NTRK基因的不必要連接或NTRK基因融合，已被發現是各種不同腫瘤的成因，且在嬰兒型纖維肉瘤、唾液腺癌及甲狀腺癌中尤其普遍。NTRK融合在軟組織肉瘤、甲狀腺腫瘤、唾液腺的乳腺類分泌癌、肺癌、大腸癌、黑色素瘤及乳癌等也檢測得到，儘管出現比例較低。C-Ros致癌基因1（ROS1）是一種受體酪氨酸激酶，已被證明在多種人類癌症中以不同頻率進行基因重排。考慮到NSCLC相對於其他惡性腫瘤的高發病率，就患者的絕對數量而言，ROS1融合陽性NSCLC是這些癌症中最常見的。

## 管理層討論及分析

### 目前狀況

我們正在中國開展I/II期臨床試驗，以評估ICP-723對治療患有NTRK/ROS1基因融合的晚期實體腫瘤的成人和青少年患者的安全性、耐受性、PK特性及初步抗腫瘤活性。我們於二零二二年六月在ASCO上匯報了有關這次試驗的更詳細資料。這是一項多中心、開放性的I/II期臨床試驗，包括I期劑量遞增部分及II期劑量擴展部分。在I期劑量遞增部分中，已招募臨床標準療法失效或目前並無有效治療的晚期實體瘤患者。II期擴展在NTRK融合陽性或ROS1融合陽性的患者中進行，包括對第一代TRK或ROS1抑制劑產生獲得性耐藥的患者。

在I期劑量遞增研究中，劑量已遞增至24毫克，並未觀察到DLT。II期劑量擴展研究正在進行中，初步確定RP2D為8毫克。截至二零二二年十二月三十日，以不同劑量治療帶有NTRK融合各種癌症的成年患者中觀察到75% ORR (12名患者中為9 PR)，其中在8毫克時觀察到77.8% ORR (9名患者中為7 PR)。在6名患有ROS1融合的可評估患者中，ORR為50%。大多數受試者在第一次腫瘤評估時獲得反應。在青少年組中，有一名受試者以4毫克的劑量入組，達到已確認的PR，而沒有觀察到DLT。

針對其他兒科人群 (12歲以下) 所提交的IND已於二零二三年一月獲CDE受理。此外，我們已向CDE提交EoP2，以於二零二三年一月啟動註冊性試驗。

### ICP-189

ICP-189為一種有效的口服SHP2變構抑制劑，對其他磷酸酶具有很好的選擇性。ICP-189是為了治療實體腫瘤而開發，可用作聯合其他抗腫瘤藥的潛在基石療法。SHP2為RAS-MAPK通路的關鍵上游調節因子，因此在多種致癌驅動激酶的信號傳導中起著至關重要的作用，同時也是PD-1信號傳導中的關鍵信號傳導者，使SHP2抑制劑成為與多種靶向治療和檢查點治療結合的理想輔助藥物。

在臨床前的體內功效研究中，ICP-189在各種作為單藥治療的異種移植模型中表現出顯著的抗腫瘤作用。在臨床前研究中，ICP-189與一系列靶向療法和免疫療法 (包括EGFR、KRAS、MEK及PD-1抑制劑) 聯合治療時，亦顯示出初步活性。

我們正在進行Ia期劑量遞增研究，以評估ICP-189在中國晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性和藥代動力學特徵及初步抗腫瘤活性。截至二零二三年二月八日，劑量已增加至40毫克，未觀察到DLT。並無3級或以上的TRAE及SAE。在ICP-189單藥治療中觀察到初步療效。20毫克劑量組別中的1名宮頸癌患者達到已確認的PR。ICP-189展現良好的PK曲線和較長的半衰期。ICP-189的暴露量遠高於相同劑量水平的競爭對手。我們將在Ib期臨床試驗中探索多個ICP-189組合，包括以第三代EGFR抑制劑治療肺癌和以抗PD-1抗體治療多種類型的癌症，並正在與潛在合作夥伴討論有關聯合療法研究的合作。

截至本報告日期，ICP-189的IND已獲FDA批准，可在美國開展臨床試驗。

### ICP-B05 (CM369)

ICP-B05是一種抗C-C基序趨化因子受體8(「CCR8」)單克隆抗體，是由本公司與康諾亞共同開發的一種潛在同類首創藥物，可作為單一療法或聯合其他療法用於治療各種癌症。CCR8已顯示在腫瘤微環境(「TME」)中的免疫抑制調節性T細胞(「Tregs」)上的優選性過度反應。CM369與Tregs上的CCR8結合，並通過ADCC根除免疫抑制性Tregs，以增強TME中的抗腫瘤免疫力，同時保持周圍的內穩態。CM369具潛力提供最佳的腫瘤靶向調節性T細胞耗竭，並在抗腫瘤活性方面較其他免疫療法更具特異性，且通過與我們現有在研藥物產生協同作用，以增強我們在實體瘤領域的實力。

於二零二二年八月，ICP-B05的IND已獲CDE批准，可在中國開展臨床試驗。我們正在進行一項非隨機、開放性、多中心的I期臨床試驗，以評估ICP-B05在晚期血液瘤及實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及療效。劑量遞增研究的首位患者已於二零二三年二月給藥。我們將在收集單藥治療的安全性數據後，探索ICP-B05與包括免疫檢查點抑制劑在內的其他免疫療法在各種癌症適應症中的聯合應用。

### ICP-033

ICP-033是主要針對盤狀蛋白結構域受體1(「DDR1」)及血管內皮生長因數受體(「VEGFR」)的多激酶抑制劑，可抑制血管生成和腫瘤細胞侵襲，使異常血管正常化，並逆轉腫瘤微環境的免疫抑制狀態。臨床前研究顯示，ICP-033在體內和體外均表現出很強的抗腫瘤作用。ICP-033計劃單獨使用或聯合免疫療法及其他靶向藥用於治療肝癌、腎細胞癌、大腸癌及其他實體腫瘤。

截至本報告日期，ICP-033的I期試驗正在中國進行中。

除上述三個重點治療領域外，憑藉在小分子研發方面的卓越往績，我們正在通過內部和外部的努力建立內部生物藥物研發能力。我們也在積極考量其他新的藥物形式，如PROTAC、XDC、分子膠等。

**本公司無法保證其將能夠成功開發或最終銷售其在研產品。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。**

## 生產

### 廣州生產設施

我們自有的50,000平方米小分子廣州生產設施(「廣州基地」)符合美國、歐洲、日本及中國的GMP規定，具備十億片劑的年產能。我們的生產設施已經成功獲得生產許可證。

於二零二二年六月三十日，我們獲得中國NMPA批准，在位於廣州的生產基地開始進行我們自主研發的BTK抑制劑奧布替尼的商業化生產。於二零二二年八月，我們在廣州小分子生產設施生產的首批奧布替尼已推出商業市場。

## 管理層討論及分析

提高難溶性藥物溶解度已成為創新藥製劑研發的關注重點和挑戰。我們的廣州基地已經搭建了解決此類問題的技術平台，包括國際先進的噴霧乾燥及熱熔擠出固體分散體和固體製劑生產線，並配備難溶性藥物增溶製劑技術、口服固體製劑調釋製劑技術和靶向定位給藥製劑技術三大平台，由此可解決行業面臨的共性問題。我們的固體分散體技術是增溶技術中的核心技術，可以增加難溶性藥物的溶解度和溶出速率，從而提高藥物的生物利用度，更好地滿足新藥開發和生產需求。

此外，第二期和第三期建設正順利計劃中。目前，我們正擴建廣州廠區第二期設施，旨在容納額外30,000平方米的生產面積，以提供足夠產能以配合我們不斷增長和成熟的在研藥物，並支持我們持續的業務擴張。

### 北京生產設施

我們已在北京昌平建立一座大分子CMC試點設施，旨在進行早期臨床試驗的營運階段。同時，我們已計劃在生命科學園區內本公司總部旁邊一塊70,381平方米的土地上，興建標誌性的研發中心及大分子生產設施。我們已於二零二二年八月動工興建，預期將於二零二五年落成。

### 其他企業發展

本公司的人民幣股份已自二零二二年九月二十一日起在科創板上市並可供買賣，成功募集約人民幣29.19億元資金。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二二年九月二十日的公告。

### 爆發新冠疫情的影響

自二零二零年年初爆發新型冠狀病毒疫情（「**新冠疫情**」）以來，本公司已立即採取措施以維持有效及高素質的營運水平。雖然於新冠疫情初期，我們在中國若干臨床試驗中的患者招募及數據輸入方面遇到一些延誤，但對我們持續進行的臨床試驗並無造成任何重大干擾。自二零二二年以來，政府在中國內地不同地區實施不同程度的清零政策。我們已採取多種適應性措施，包括但不限於透過電話或虛擬會議等方式來減少面對面會談、避免不必要的出差，因此商業化或銷售活動並無受到重大影響。自二零二二年十一月起，政府開始放寬多項新冠疫情相關限制，而我們已自二零二二年十二月開始放寬上述措施。

新冠疫情並無令我們的臨床試驗提早終止，或導致我們需要移除任何在臨床試驗中招募的患者。此外，自爆發疫情以來，我們的供應鏈、產品銷售及業務營運並無受到任何重大中斷。我們並無因新冠疫情而遇到有關我們臨床試驗的任何重大監管延誤，或對我們的營運造成任何長遠影響或偏離我們的整體發展計劃，且目前並不預計會出現上述情況。我們持續進行中的研究及臨床活動的進展、狀況或備案更新並無因新冠疫情而受到任何重大影響。



## 報告期末後事項

於二零二三年二月，渤健通知本公司，決定終止與諾誠健華就奧布替尼（一種潛在治療MS的口服小分子BTK抑制劑）以及研發服務所訂立的許可權及合作協議。在終止協議後，本公司將重新取得之前授予渤健的所有全球權利，包括相關知識產權、有關研發、生產及商業化的決策權，以及從奧布替尼產生的商業收益。本公司與渤健將於90天內完成交接。

## 財務回顧

### 收益

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二二年		二零二一年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
<b>持續經營業務收益</b>				
藥物的銷售淨額	566,755	90.6	214,666	20.6
研發服務	58,649	9.4	52,404	5.0
業務合作	-	-	775,963	74.4
<b>總收益</b>	<b>625,404</b>	<b>100.0</b>	1,043,033	100.0

我們的收益由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣1,043.0百萬元減少至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣625.4百萬元。與截至二零二一年十二月三十一日止年度比較，藥物銷售收益增加人民幣352.1百萬元或164.0%至人民幣566.8百萬元。業務合作收益由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣776.0百萬元減少至截至二零二二年十二月三十一日止年度的零。

### 毛利及毛利率

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二二年		二零二一年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
藥物銷售	471,170	97.8	191,008	19.5
研發服務	10,837	2.2	10,395	1.1
業務合作	-	-	775,963	79.4
	<b>482,007</b>	<b>100.0</b>	977,366	100.0

由於上述情況，我們的毛利由二零二一年的人民幣977.4百萬元（毛利率：93.7%）減少至二零二二年的人民幣482.0百萬元（毛利率：77.1%）。

### 分部資料

由於本集團的收益及經營虧損主要來自中國研發相關的活動，且本集團大部分可識別經營資產及負債位於中國，故並無根據香港財務報告準則第8號經營分部呈列地區分部資料。



## 管理層討論及分析

### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣217.9百萬元減少至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣198.2百萬元，主要歸因於(i)二零二一年錄得匯兌收益人民幣57.1百萬元，而二零二二年並無匯兌收益；(ii)投資於理財產品的投資收入由二零二一年的人民幣0.07百萬元增加人民幣8.4百萬元至二零二二年的人民幣8.5百萬元；(iii)已確認政府補助由二零二一年的人民幣16.3百萬元增加人民幣29.9百萬元至二零二二年的人民幣46.2百萬元；及(iv)利息收入由二零二一年的人民幣135.1百萬元增加人民幣1.8百萬元至二零二二年的人民幣136.9百萬元。

### 研發開支

我們的研發開支由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣721.6百萬元減少至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣639.1百萬元，主要由於許可權引進開支減少。其他研發成本增加，主要由於持續推進研發過程而導致臨床前、臨床試驗開支及研發團隊的人才儲備成本增加。

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二二年		二零二一年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
許可權引進及合作研發開支	2,490	0.4	273,026	37.8
直接臨床試驗開支及				
第三方合約成本	196,826	30.8	167,589	23.2
僱員成本	223,095	34.9	136,923	19.0
股份支付開支	58,164	9.1	39,428	5.5
折舊及攤銷	43,083	6.7	21,837	3.0
其他	115,481	18.1	82,781	11.5
<b>研發成本</b>	<b>639,139</b>	<b>100.0</b>	721,584	100.0

- (i) 許可權引進及合作研發開支由人民幣273.0百萬元減少人民幣270.5百萬元至人民幣2.5百萬元；
- (ii) 直接臨床試驗開支及第三方合約成本由人民幣167.6百萬元增加人民幣29.2百萬元至人民幣196.8百萬元；
- (iii) 研發僱員成本由人民幣136.9百萬元增加人民幣86.2百萬元至人民幣223.1百萬元；
- (iv) 股份支付開支由人民幣39.4百萬元增加人民幣18.8百萬元至人民幣58.2百萬元；
- (v) 折舊及攤銷由人民幣21.8百萬元增加人民幣21.3百萬元至人民幣43.1百萬元；及
- (vi) 其他研發開支（例如試驗用材料、耗材及能源等）由人民幣82.8百萬元增加人民幣32.7百萬元至人民幣115.5百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣139.8百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣181.6百萬元，主要歸因於(i)我們行政人員的僱員開支由人民幣47.0百萬元增加至人民幣78.0百萬元；(ii)由於添置物業、廠房及設備及其他無形資產，折舊及攤銷由人民幣3.6百萬元增加至人民幣11.3百萬元；(iii)由於繳付的增值稅增加，稅項及附加費由人民幣1.4百萬元增加至人民幣6.9百萬元；及(iv)隨著本公司規模增長，其他行政開支由人民幣9.2百萬元增加至人民幣15.8百萬元。

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二二年		二零二一年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員成本	78,008	43.0	46,964	33.6
股份支付開支	34,357	18.9	43,017	30.8
專業費用	35,159	19.4	35,563	25.4
折舊及攤銷	11,297	6.2	3,637	2.6
稅項及附加費	6,895	3.8	1,392	1.0
其他	15,840	8.7	9,242	6.6
<b>行政開支</b>	<b>181,556</b>	<b>100.0</b>	139,815	100.0

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣298.5百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣438.6百萬元，主要由於推進奧布替尼的商業化，其中包括(i)市場研究及推廣的開支由人民幣126.5百萬元增加至人民幣219.4百萬元；及(ii)我們銷售及營銷團隊的僱員開支由人民幣100.7百萬元增加至人民幣143.1百萬元。

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二二年		二零二一年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
市場研究及推廣	219,422	50.0	126,462	42.4
僱員成本	143,105	32.6	100,712	33.7
股份支付開支	36,956	8.5	43,999	14.7
其他	39,128	8.9	27,290	9.2
<b>銷售及分銷開支</b>	<b>438,611</b>	<b>100.0</b>	298,463	100.0

## 管理層討論及分析

### 其他開支

由於我們將海外公司的人民幣結餘兌換為其功能貨幣美元時美元兌人民幣升值，其他開支（主要是匯兌虧損）由截至二零二一年十二月三十一日止年度錄得收益人民幣57.1百萬元，轉為截至二零二二年十二月三十一日止年度錄得未變現虧損人民幣290.6百萬元。

### 可轉換貸款之公允價值變動

我們對廣州凱得可轉換貸款之公允價值變動由截至二零二一年十二月三十一日止年度錄得虧損人民幣51.0百萬元轉為截至二零二二年十二月三十一日止年度錄得收益人民幣3.4百萬元。

### 應佔合營企業虧損

我們截至二零二二年十二月三十一日止年度應佔合營企業虧損為人民幣9.7百萬元，而截至二零二一年十二月三十一日止年度則為人民幣0.6百萬元，主要由於期內應佔合營企業虧損增加所致。

### 財務成本

我們的財務成本由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣2.6百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣17.0百萬元，主要是由於新增使用權資產增加貼現利息費用以及其他流動負債所致。

### 所得稅

我們截至二零二二年十二月三十一日止年度所得稅為零，而截至二零二一年十二月三十一日止年度錄得所得稅開支人民幣46.6百萬元，主要由於業務合作收益減少。

### 財務狀況主要項目分析

#### 流動資產淨值

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至十二月三十一日	
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
<b>流動資產</b>		
貿易應收款項	127,825	45,273
預付款項、其他應收款項及其他資產	95,344	116,145
存貨	65,322	9,918
按公允價值計入損益的金融資產	313,290	317,059
現金及銀行結餘	8,697,927	5,928,716
<b>流動資產總值</b>	<b>9,299,708</b>	6,417,111
<b>流動負債</b>		
貿易應付款項	118,597	84,602
合約負債	4,242	6,831
其他應付款項及應計費用	727,552	204,886
遞延收入	7,757	12,647
租賃負債	20,112	20,336
可轉換貸款	1,197,168	-
<b>流動負債總額</b>	<b>2,075,428</b>	329,302
<b>流動資產淨額</b>	<b>7,224,280</b>	6,087,809

截至二零二二年十二月三十一日，我們有流動資產淨額人民幣7,224.3百萬元，主要歸因於我們的現金及銀行結餘人民幣8,697.9百萬元、貿易應收款項人民幣127.8百萬元、預付款項、其他應收款項及其他資產人民幣95.3百萬元，以及按公允價值計入損益的金融資產人民幣313.3百萬元，部分被其他應付款項及應計費用人民幣727.6百萬元、貿易應付款項人民幣118.6百萬元及可轉換貸款人民幣1,197.2百萬元所抵銷。

## 管理層討論及分析

### 貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要包括銷售藥品的應收款項，以及提供研發服務的其他應收款項。貿易應付款項於報告期末根據發票日期及經扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	截至十二月三十一日	
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
三個月內	127,822	45,273
三個月至六個月	3	-
<b>貿易應收款項</b>	<b>127,825</b>	45,273

本集團與客戶的交易條款主要為信貸方式，惟新客戶一般須預先付款。信貸期一般為一個月，主要客戶可延長至最多三個月。每名客戶均設有最高信貸額。本集團致力對尚未收取的應收款項維持嚴格控制，以將信貸風險減至最低。高級管理人員定期檢討逾期結餘。由於以上所述，加上本集團的貿易應收款項與多名分散的客戶有關，因此並無重大信貸集中風險。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增益工具。貿易應收款項為不計息。

### 預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣116.1百萬元減少至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣95.3百萬元，主要由於二零二二年將其他資產的上市開支就人民幣股份發行結算，故其他資產由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣16.3百萬元減少人民幣16.3百萬元至截至二零二二年十二月三十一日的零。

	截至十二月三十一日	
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
預付款項	33,557	37,532
應收利息	44,987	41,363
其他資產	-	16,340
可收回增值稅	12,147	17,362
其他應收款項	4,653	3,548
	<b>95,344</b>	116,145

### 按公允價值計入損益的金融資產

我們按公允價值計入損益的金融資產為以人民幣計值的理財產品，乃按公允價值計量而其變動計入即期及非即期損益，其中於二零二二年十二月三十一日的流動資產為人民幣313.3百萬元，而於二零二一年十二月三十一日的流動資產及非流動資產分別為人民幣317.1百萬元及人民幣304.7百萬元。

### 存貨

由於我們的銷售增長，加上廣州基地於二零二二年開始投產，我們的存貨（主要包括原材料、委託加工材料及製成品）由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣9.9百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣65.3百萬元。

### 貿易應付款項

貿易應付款項於報告期末根據發票日期的賬齡分析如下：

	截至十二月三十一日	
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
一年內	111,186	84,459
一年至兩年	7,335	121
兩年至三年	66	17
三年以上	10	5
	<b>118,597</b>	84,602

貿易應付款項為免息，一般於90天期限內結算。

### 其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣204.9百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣727.6百萬元，主要是由於(i)物業、廠房及設備的應付款項由二零二一年十二月三十一日的人民幣47.0百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣104.1百萬元；(ii)應付薪金由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣41.4百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣57.0百萬元；及(iii)銷售回扣由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣33.1百萬元減少至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣7.6百萬元；(iv)應計費用由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣23.0百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣51.4百萬元；及(v)其他流動負債由截至二零二一年十二月三十一日的零增加至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣459.5百萬元，主要由於廣州高新區科技控股集團有限公司的應計負債所致。

	截至十二月三十一日	
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
物業、廠房及設備的應付款項	104,050	46,956
應付工資	57,014	41,406
個人所得稅及其他稅項	32,580	37,360
銷售折扣	7,628	33,070
應計費用	51,391	23,024
就於合營企業的投資應付款項	—	20,000
其他流動負債	459,517	—
其他	15,372	3,070
<b>其他應付款項及應計費用</b>	<b>727,552</b>	204,886

## 管理層討論及分析

### 債務及融資租賃

下表載列我們的債務截至所示日期的明細：

	截至十二月三十一日	
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
<b>計入流動負債</b>		
租賃負債	20,112	20,336
其他流動負債	459,517	-
可轉換貸款	1,197,168	-
<b>計入非流動負債</b>		
租賃負債	35,439	47,442
長期應付款項	287,761	37,693
可轉換貸款	-	1,200,564
<b>債務總額</b>	<b>1,999,997</b>	1,306,035

我們的債務總額由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣1,306.0百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣2,000.0百萬元，主要由於長期應付款項及其他流動負債增加所致。

### 遞延收入

我們的遞延收入總額（分類為流動負債及非流動負債）由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣136.3百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣286.0百萬元，主要由於新獲授政府補貼所致。

### 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備開支由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣430.1百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣653.2百萬元，主要由於北京諾誠健華及廣州諾誠健華的樓宇、廠房及機器增加所致。

### 使用權資產

使用權資產由二零二一年十二月三十一日的人民幣136.0百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣284.1百萬元，主要由於新增租賃土地所致。

### 其他無形資產

其他無形資產由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣34.2百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣41.3百萬元，主要由於增添SAP軟件所致。

### 於合營企業的投資

我們於合營企業的投資由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣21.4百萬元減少至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣11.7百萬元，是由於年內應佔合營企業虧損增加所致。



### 其他非流動資產

其他非流動資產主要為長期資產(包括物業、廠房及設備、使用權資產及其他無形資產等)的預付款項，由於長期資產增加，其他非流動資產由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣51.0百萬元減少至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣28.0百萬元。

### 主要財務比率

下表載列我們的選定主要財務比率：

	截至十二月三十一日	
	二零二二年	二零二一年
流動比率	4.5	19.5

流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。

流動比率下降，主要是由於價值為人民幣1,197.2百萬元的可轉換貸款由二零二一年十二月三十一日的非流動負債重新分類為二零二二年十二月三十一日的流動負債、其他應付款項及應計費用由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣204.9百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣727.6百萬元，以及貿易應付款項由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣84.6百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣118.6百萬元，其中部分被現金及銀行結餘由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣5,928.7百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣8,697.9百萬元所抵銷。

### 流動資金及財務資源

我們預期，我們的流動資金需求將結合經營活動所得現金、不時從資金市場籌集的其他資金及首次公開發售和人民幣股份發行所得款項淨額而獲滿足。我們將根據我們對資本資源的需要及市場狀況，繼續評估潛在融資機會。

於二零二零年三月二十三日，因本公司在香港聯交所上市而按價格每股8.95港元發行250,324,000股每股面值0.000002美元的股份。相等於股份面值的所得款項3,883港元已記入本公司的股本。餘下所得款項2,240.4百萬港元(未扣除有關本公司首次公開發售的開支)已記入股份溢價賬。美元金額乃按於二零二零年三月二十三日在美國聯邦儲備系統的H.10每周統計公佈所載的匯率換算為港元。

於二零二零年四月十五日，全球發售的國際包銷商全數行使超額配股權，據此，本公司須按全球發售項下的發售價配發及發行期權股份，即共計37,548,000股股份，相等於根據全球發售初步可供認購的股份最高數目約15%。行使超額配股權所得款項淨額約為322.59百萬港元(經扣除本公司就行使超額配股權應付的佣金及其他發售開支)。

於二零二一年二月十日，根據本公司與若干投資者訂立的兩項認購協議，合共210,508,000股本公司股份按每股認購股份14.45港元之認購價獲得認購。有關詳情，請參閱本公司日期分別為二零二一年二月三日及二零二一年二月十日的公告。

## 管理層討論及分析

於二零二二年九月二十一日，264,648,217股每股面值0.000002美元的人民幣股份按每股人民幣股份人民幣11.03元的價格發行，並已在科創板上市。經扣除包銷折扣及佣金和發售開支後，所得款項淨額為人民幣2,778.82百萬元。按中國證券法例規定，人民幣股份發行的所得款項淨額的用途必須嚴格遵守中國招股章程所披露的計劃用途以及經董事會批准的本公司有關人民幣股份發行的資金管理政策。

於二零二二年十二月三十一日，我們的現金及銀行和理財產品結餘為人民幣9,011.2百萬元，而於二零二一年十二月三十一日則為人民幣6,550.5百萬元。該增加主要由於人民幣股份發行所得款項淨額，以及我們從融資活動及經營收益所收取的資金所致。我們的現金主要用作為新候選藥物的研發工作提供資金，以及用作促銷、營運資金及其他一般企業用途。我們的現金及現金等價物以人民幣、美元、澳元及港元持有。

除本報告披露者外，於報告期內及直至本報告日期，本公司並無發行任何股本證券以換取現金。

### 訂貨單

由於業務性質，本集團截至二零二二年十二月三十一日並無訂貨單。

### 重大投資、重大收購及出售事項

#### 認購理財產品

於二零二一年十月八日至二零二一年十二月二十九日期間，本公司透過其附屬公司認購由招商銀行股份有限公司發行並由招銀理財有限責任公司管理的本金總額為人民幣715百萬元的若干理財產品。有關理財產品為非保本浮動收益型，具適度低風險。截至二零二二年十二月三十一日，該等認購產生(i)投資收入人民幣8.5百萬元；及(ii)按公允價值透過本公司損益賬計量的公平價值收益人民幣6.6百萬元。截至二零二二年十二月三十一日，本集團理財產品的合共未贖回本金額為人民幣300百萬元。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二二年三月三十日及二零二二年四月十九日的公告。

除上文披露者外，於二零二二年十二月三十一日，我們並無持有本公司任何重大投資。於報告期，我們並無有關本公司的附屬公司、聯營公司及合營企業的任何重大收購或出售事項。截至二零二二年十二月三十一日，本集團並無任何重大投資及資本資產計劃。

### 資產負債比率

於二零二二年十二月三十一日的資產負債比率（按總債項（包括其他流動負債、貸款及借款及可轉換貸款）除以總資產再乘以100%計算）為18.8%（二零二一年十二月三十一日：17%）。

董事會及審核委員會不斷監察現有及預期流動資金需求，以確保本公司維持充足現金儲備以應付其短期及長期的流動資金需要。

### 銀行貸款及其他借款

於二零二二年十二月三十一日，我們有廣州凱得的可轉換貸款人民幣1,197.2百萬元、應付北京昌鑫建設投資有限公司的長期應付款項人民幣287.8百萬元、與廣州高新區科技控股集團有限公司的其他流動負債人民幣459.5百萬元，以及已抵押予北京昌鑫建設投資有限公司的土地使用權人民幣163.4百萬元。除此之外，我們並無任何重大按揭、抵押、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、未動用銀行信貸、銀行透支或其他同類債項、租購承擔、承兌負債（正常貿易票據除外）、承兌信貸（不論是否有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保。

有關借款的詳情，請參閱本報告的綜合財務報表附註26、附註28及附註29。

### 或然負債

於二零二二年十二月三十一日，我們並無任何重大或然負債。

### 外匯風險

我們的財務報表以人民幣列示，但若干現金及現金等價物、定期存款、貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項按外幣計值，因而面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會監控外匯風險，並會在日後有需要時考慮對沖重大的外幣風險。截至二零二二年十二月三十一日，本集團並無使用任何衍生工具及其他工具作對用途。

### 流動資金風險

在流動資金風險管理中，本公司監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

### 本集團資產押記

除「銀行貸款及其他借款」一段所述的土地使用權抵押外，於二零二二年十二月三十一日，本集團並無將其資產抵押。

### 末期股息

本集團並無就截至二零二二年十二月三十一日止年度宣派及派付股息（二零二一年：無）。截至十二月三十一日，並無股東放棄或同意放棄任何股息的安排。

## 管理層討論及分析

### 僱員及薪酬

於二零二二年十二月三十一日，本集團有合共939名僱員。下表載列以職能劃分的僱員總數：

	僱員人數	佔總數百分比
<b>職能</b>		
研究及開發	418	44.5%
生產	150	16%
銷售及營銷	261	27.8%
一般及行政	110	11.7%
<b>僱員總數</b>	<b>939</b>	<b>100%</b>

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金及社會保險計劃以及其他福利付款。根據中國適用法律，我們為僱員提供社會保障（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。

### 董事

#### 執行董事

**崔霽松博士，Ph.D.**，60歲，自二零一五年十一月三日起出任董事，並自二零一六年八月十八日起任行政總裁。二零一九年九月二十七日，崔博士被調任為執行董事，並獲委任為董事會主席。崔博士一直為本公司主要管理層成員之一，並自本公司成立以來一直積極參與其業務、策略及營運管理。崔博士亦為提名委員會主席及薪酬委員會成員。

崔博士在醫藥行業的研發及公司管理方面擁有逾20年經驗。其職業生涯始於一九九六年十月至二零一零年十月在Merck & Co任職期間，彼其後成為該公司在美國的早期開發團隊的負責人。二零一一年八月至二零一五年八月，崔博士擔任PPD®公司BioDuro LLC的行政總裁兼首席科學官。崔博士亦獲選為美中醫藥開發協會(Sino-American Pharmaceutical Association)第17屆主席，為第一位女性主席。崔博士亦在行業評審期刊上發表50多篇文章，包括Nature、Blood、Proceedings of the National Academy of Sciences及Journal of Biological Chemistry。此外，崔博士為三項專利的主要專利持有人，即Transgenic mice expressing APC resistance Factor V、cloning and expression of dog gonadotropin releasing hormone receptor及DNA encoding monkey gonadotropin releasing hormone receptor。

崔博士於一九八三年七月獲得山東大學微生物學學士學位，並於一九九二年十二月自普渡大學(Purdue University)獲授生物科學哲學博士學位。崔博士於一九九六年九月在霍華德·休斯醫學研究所(The Howard Hughes Medical Institute)完成心血管研究的博士後培訓。

**趙仁濱博士，Ph.D.**，54歲，自二零一五年十一月三日起出任董事。趙博士於二零一九年九月二十七日被調任為執行董事，專注生物學和臨床發展策略。趙博士一直為本公司主要管理層成員之一，並自本公司成立以來一直積極參與其業務、策略及營運管理。趙博士為施一公博士的配偶。

於二零零二年八月至二零零八年十二月，趙博士在強生公司(研發)擔任多個職位，包括高級科學家、研究員及首席科學家。趙博士於二零一零年三月加入Shenzhou Tianchen Technology Inc，於二零一一年六月至二零一三年三月擔任研究員。於二零一三年三月至二零一五年八月，趙博士在潤諾任發現生物學總監。於二零一五年八月至二零一八年四月，趙博士任本公司生物學高級總監。

趙博士於一九九一年七月獲清華大學授予生物科學與生物技術學士學位，並於一九九九年五月獲約翰·霍普金斯大學(Johns Hopkins University)醫學院授予生物化學與分子生物學博士學位。

## 董事及高級管理層履歷

### 非執行董事

施一公博士，Ph.D.，55歲，自二零一八年十一月二十八日起出任董事。施博士於二零一五年十一月三日被調任為非執行董事，並獲委任為科學顧問委員會主席。施博士為趙仁濱博士的配偶。

施博士為全球著名結構生物學家。他的研究對細胞凋亡背後的分子機制具有先進的科學認識。於一九九八年二月至二零零八年十二月，施博士曾在普林斯頓大學(Princeton University)擔任多個職位，包括助理、副教授及教授。自二零零七年十一月起，施博士在清華大學擔任多個職位，包括生命科學學院院長、清華大學副校長及大學教授。施博士對提升全球教育的努力驅使他創立西湖大學，並自二零一八年四月起出任首任校長。

施博士憑其成就獲得多項會員資格、資歷以及獎項。施博士為中國科學院院士，美國藝術與科學院外籍院士、美國國家科學院外籍院士、歐洲分子生物學組織外籍成員。

施博士亦獲得許多獎項和榮譽，包括：

- 二零零八年獲國家傑出青年科學基金(The National Science Fund for Distinguished Young Scholars)、二零零三年獲鄂文西格青年科學家獎(The Irving Sigal Young Investigator Award)；
- 二零一零年獲以色列特拉維夫大學雷蒙德與比佛利賽克勒國際生物物理獎(The Raymond & Beverly Sackler International Prize)；
- 二零一零年獲香港求是科技基金會傑出科學家獎；
- 二零一零年獲中國上海談家楨生命科學成就獎；
- 二零一四年獲瑞典皇家科學院頒發的阿明諾夫獎(The Gregori Aminoff Prize, Royal Swedish Academy of Sciences)；
- 二零一六年獲何梁何利科學與技術成就獎；
- 二零一七年獲國家創新獎(The National Innovation Award)；及
- 二零一七年獲未來科大獎生命科學獎。

施博士近年的主要著作包括：

- 「Structures of the Human Spliceosomes Before and After Release of the Ligated Exon」；
- 「Structures of the Catalytically Activated Yeast Spliceosome Reveal the Mechanism of Branching」；
- 「Recognition of the Amyloid Precursor Protein by Human  $\gamma$ -Secretase」；

- 「Structural Basis of Notch Recognition by Human -Secretase」；
- 「Structure of a Human Catalytic Step I Spliceosome」；
- 「Structures of the Fully Assembled Saccharomyces Cerevisiae Spliceosome Before Activation」；
- 「Structure of the Human PKD1/PKD2 Complex」；及
- 「Structures of the Human Pre-Catalytic Spliceosome and its Precursor Spliceosome」。

施博士於一九八九年七月獲得清華大學授予生物科學和生物技術學士學位，並於一九九五年五月獲約翰•霍普金斯大學(Johns Hopkins University)醫學院授予生物物理學和生物物理化學博士學位。

付山先生，55歲，自二零一八年二月五日起出任董事。付先生於二零一九年九月二十七日被調任為非執行董事。彼於二零二三年三月二十七日舉行的董事會會議結束後隨即辭任非執行董事，自二零二三年三月二十七日起生效。

於二零零八年六月至二零一三年十月，付先生任Blackstone (Shanghai) Equity Investment Management Company Limited北京分公司的高級董事總經理。自二零一三年十月起，付先生任Vivo Capital LLC的聯席行政總裁兼大中華區行政總裁。自二零一六年一月起，付先生擔任東曜藥業股份有限公司(「東曜」，一家於香港註冊成立且股份自二零一九年十一月起在香港聯交所上市的有限責任公司，股份代號：01875)的非執行董事。自二零一八年七月起，付先生在Sinovac Biotech Co, Ltd.(一家股份於納斯達克全球市場上市的公司，股份代號：SVA)擔任非執行董事。自二零二一年六月起，付先生擔任Genetron Holdings Limited(一家股份於納斯達克全球市場上市的公司，股份代號：GTH)的董事。自二零二一年六月九日起，付先生擔任樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2291)的非執行董事。

付先生於一九八八年七月獲北京大學授予歷史學文學士學位，並於一九九一年七月獲北京大學授予歷史學碩士學位。

謝榕剛先生，38歲，自二零二一年三月三十一日起出任非執行董事。謝先生擁有約10年投資經驗。彼分別於二零零八年及二零一一年獲中華人民共和國東南大學生物醫學工程學士學位及碩士學位。於二零一一年一月至二零一五年七月，謝先生任職於Oriza Cowin，彼自二零一五年起擔任正心谷資本資深投資經理，並分別於二零一八年及二零二零年晉升為董事總經理及合夥人。自二零一九年十一月二十八日起，謝先生擔任上海艾力斯醫藥科技股份有限公司(一家股份於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688578)的董事。彼亦自二零二零年八月十九日起擔任康方生物科技(開曼)有限公司(一家股份於聯交所上市的公司，股份代號：09926)的非執行董事，並自二零二零年九月十八日起擔任科濟藥業控股有限公司(一家股份於聯交所上市的公司，股份代號：02171)的非執行董事。



## 董事及高級管理層履歷

**金明先生**，49歲，自二零二二年三月三十一日起擔任非執行董事。金先生現任北京漢康創業投資管理有限公司合夥人，已獲委任為非執行董事，自二零二二年三月三十一日起生效。金先生擁有20年醫藥行業和生物技術產業經驗和7年投資經驗。於二零零零年八月至二零零四年六月，彼任職於上海三維生物技術有限公司。於二零零四年七月至二零一二年四月，彼任職於天津國韻生物材料有限公司。於二零一二年五月至二零一七年六月，金先生任職於杭州康萬達醫藥科技有限公司。彼自二零一七年起擔任漢康資本投資總監，並分別於二零一八年及二零二零年晉升為董事總經理及合夥人。

金先生分別於一九九七年獲中華人民共和國浙江大學生物科學學士學位及於二零零零年獲中華人民共和國軍事醫學科學院遺傳學碩士學位。

### 獨立非執行董事

**張澤民博士**，**Ph.D.**，55歲，自二零一六年三月六日起出任獨立董事。張博士自二零一九年九月二十七日被調任為本公司獨立非執行董事，並自二零一五年十一月起任職於本公司，擔任科學顧問委員會委員。於二零一六年三月至二零一九年九月張博士擔任獨立董事期間，張博士向董事會提供獨立專業意見，且並無參與本集團的日常管理。張博士亦為審核委員會、薪酬委員會及提名委員會成員。

一九九八年一月至二零一四年八月，張博士任Genentech Inc首席科學家。自二零一四年五月起，張博士任北京大學生命科學院終身教授。張博士為Analytical BioSciences Limited的創始人，及自二零一九年一月起出任董事會成員。

張博士於二零一六年至二零一九年為中國生物信息學和系統生物學細胞生物學學會會員。

張博士於一九八八年七月獲南開大學授予遺傳學理學士學位，並於一九九五年八月取得賓夕法尼亞州立大學生物化學和分子生物學博士學位。

**胡蘭女士**，51歲，於二零二零年三月十一日獲委任為本公司獨立非執行董事。胡女士亦為審核委員會及薪酬委員會主席。

胡女士擁有逾20年會計經驗。胡女士擔任東曜藥業股份有限公司（一家股份於香港聯交所上市（股份代號：1875）的公司）的獨立非執行董事。此前，胡女士於二零零八年七月至二零一八年六月為普華永道會計師事務所諮詢服務部的合夥人，自二零零二年七月起任職於普華永道會計師事務所。胡女士於一九九四年七月至二零零二年六月就職於Arther Andersen。

胡女士於一九九四年七月獲得北京機械工業學院工業會計學學士學位，於二零零五年二月獲得紐約州立大學布法羅大學工商管理碩士學位。胡女士於一九九七年三月獲得CICPA資格。

陳凱先博士，Ph.D.，77歲，於二零二零年三月十一日獲委任為本公司獨立非執行董事。陳博士亦為審核委員會及提名委員會成員。

自一九九零年起，陳博士曾任中國科學院上海藥物研究所教授，並於一九九六年至二零零四年間任該所所長，於二零一四年獲委任為其學位委員會主任。陳博士亦自二零零五年起出任上海中醫藥大學大學教授，自二零零五年至二零一四年任該大學校長。

陳博士曾經或現時持有多個中國組織的專業會員資格及資歷，包括：

- 自一九九九年為中國科學院院士；
- 二零零七年至二零一六年為中國藥學會（「中國藥學會」）副主席，二零零七年至二零二零年為中國藥學會藥物化學專業委員會主任，並於二零一七年至二零二二年任中國藥學會監事會主席；
- 二零一一年至二零一八年十月為上海市科學技術協會主席；
- 藥學進展、中國新藥與臨床雜誌總編輯；及
- 二零一七年至二零二二年任國家藥典委員會執行委員及副總裁。

陳博士於二零一四年至二零一五年任上海復旦張江生物醫藥股份有限公司（一家股份於香港聯交所上市的公司，股份代號：1349）的獨立非執行董事，自二零一八年十月起任Zai Lab Limited（一家股份於納斯達克上市（股份代號ZLAB）及於香港聯交所上市（股份代號：9688）的公司，）及信達生物製藥（一家股份於香港聯交所上市的公司，股份代號：1801）的獨立非執行董事，並自二零一九年十二月起擔任江蘇康緣藥業股份有限公司（一家股份於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600557）的獨立非執行董事。

陳博士於一九六八年八月取得復旦大學放射化學學士學位，並於一九八二年二月及一九八五年二月分別取得中國科學院上海藥物研究所量子化學和結構化學碩士學位以及量子化學博士學位。

## 董事及高級管理層履歷

### 高級管理層

除上述董事外，我們的高級管理層如下：

**崔霽松博士，Ph.D.**，60歲，本公司執行董事、董事會主席兼行政總裁。崔博士主要負責本集團整體策略規劃、業務方向及營運管理。有關其履歷，請參閱本節「董事－執行董事」部分。

**張向陽博士**，61歲，自二零二一年三月一日起獲委任為本公司首席醫務官。張博士主要負責領導臨床開發及參與本集團的整體戰略規劃及業務方向。

張博士在臨床實踐、學術研究及醫藥發現和開發方面擁有逾30年工作經驗，包括超過20年的醫藥研發經驗，其中在大型製藥及生物技術公司中負責全周期管理時進行藥物發現、早期和晚期藥物開發，所負責的領導角色日漸重要。

張博士在Merck & Co.開展事業，於一九九九年至二零零四年在該公司擔任免疫與過敏症部門的研究科學家，其後於數家跨國公司及機構擔任多個職位，包括於二零零四年至二零一七年先後在美國國立衛生研究院任臨床藥理學研究員和首席研究員、在美國強生公司任轉化醫學及早期臨床發展部的臨床主官和醫學監督員、在Bristol-Myers Squibb任早期臨床發展部的醫學總監，以及在GlaxoSmithKline任轉化醫學及臨床發展部的高級醫學總監。張博士於二零一七年五月至二零一八年二月在Hengrui Therapeutics Inc. (HTI) Princeton任首席醫務官及董事會成員，然後於二零一八年三月晉升為行政總裁。

張博士於一九八四年取得中國重慶第三軍醫大學醫學學士學位。彼於一九九三年在美國加州大學醫學院及一九九八年在密歇根州立大學完成博士後課訓。在通過美國醫師執照考試(USMLE)後，張博士於二零零六年在美國馬里蘭州貝塞斯達國家衛生研究所的臨床醫學中心完成其醫學執業培訓。張博士於二零一二年獲選為美國臨床藥理學會會員(FCP)。

**金肖東先生**，51歲，本公司首席商務官。金先生主要負責領導商業策略及營運。彼現時帶領銷售、營銷、醫療事務、市場准入以及分銷及客戶管理團隊。金先生在產品商業化方面擁有超過20年經驗。彼在北京諾華製藥有限公司開展事業，於一九九七年至二零一零年任職，期間由銷售管理晉升至地區銷售主任、營銷主任，最後成為諾華製藥成都分公司的主管。於二零一零年至二零一三年，金先生在美國雅培糖尿病護理部的中國區總經理及大中華區主管。彼於二零一三年至二零一四年擔任Bruker Daltonics China的副總裁，並於二零一四年至二零一五年擔任上海科華生物工程股份有限公司的行政總裁。於二零一五年至二零二零年，金先生擔任賽諾菲中國的心血管業務單位的總經理。

金先生於一九九三年取得浙江科技學院的食物工程科學學士學位，其後於二零一一年取得北京大學高層管理人員工商管理碩士學位。

**陳向陽博士，Ph.D.**，56歲，本公司首席技術官。陳博士主要負責(免疫)腫瘤學及自身免疫性疾病治療領域的藥物研發。陳博士將遴選及執行治療方案的專業知識運用至藥物分子設計及候選藥物交付、過程開發及IND申報，並在公司成長及發展的每個重要階段發揮重要作用。陳博士擁有23項專利申請及17份行業評審期刊。

自一九九四年七月至一九九九年十一月，陳博士為Albert Einstein College of Medicine的生物化學博士後研究員。自一九九九年十二月至二零一零年三月，陳博士擔任Pfizer Inc的首席科學家。自二零一一年一月至二零一五年九月，陳博士擔任潤諾的醫藥化學部門主任、高級總監及執行董事。

陳博士於一九八七年七月取得北京大學的應用化學理學士學位，並於一九九四年八月取得埃默裏大學的化學博士學位。

## 董事會報告

### 主要業務

我們是一家處於臨床階段的生物醫藥公司。我們致力於發現、開發及商業化同類潛在最佳及／或首創的用於治療癌症及自身免疫性疾病的藥物。在知名行業專家管理團隊的帶領下，我們打造了具有強大自主研發能力的生物醫藥平台。我們的願景是成為為全世界患者開發及提供創新療法的全球生物醫藥領導者。

憑藉我們管理團隊的全球視野及本土專業經驗，我們打造了多樣化及均衡的藥品組合，並已推出第一款產品。我們的候選藥物均以創新及經驗證的通路為靶點。我們的發現及研發工作致力於經驗證靶點及有潛力成為安全性最高及療效最佳的候選藥物。我們亦致力於發掘新靶點及開發在全球具有突破潛力的療法。

本集團於截至二零二二年十二月三十一日止年度的主要業務性質並無重大改變。有關本集團主要附屬公司的主要業務詳情，請參閱第129頁綜合財務報表附註1。

### 業績

本集團於截至二零二二年十二月三十一日止年度的業績載於本報告第122至128頁的本集團綜合財務報表。

### 股本

本公司於截至二零二二年十二月三十一日止年度的已發行股份詳情載於綜合財務報表附註31。

### 儲備及可供分派儲備

本集團於截至二零二二年十二月三十一日止年度的儲備變動詳情載於本報告第125頁的綜合權益變動表。於二零二二年十二月三十一日，本公司並無任何儲備可供分派予股東。

### 財務概要

本公司股份於二零二零年三月二十三日於香港聯交所上市，而人民幣股份於二零二二年九月二十一日在科創板上市。本集團於過去五個財政年度的已公佈業績及資產、負債及權益概要（摘錄自己公佈的經審核財務資料及財務報表）載於本報告第14頁。

### 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備開支由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣430.1百萬元增加至截至二零二二年十二月三十一日的人民幣653.2百萬元，主要由於北京諾誠健華及廣州諾誠健華的樓宇、廠房及機器增加所致。

本集團於截至二零二二年十二月三十一日止年度的物業、廠房及設備變動詳情載於綜合財務報表附註13。

### 足夠公眾持股量

於本報告日期，根據本公司從公開途徑可得的資料並就董事所知，本公司的公眾持股量符合上市規則第8.08條的規定。

### 優先購買權

章程細則或開曼群島法例並無有關優先購買權的條文，規定本公司須按比例向現有股東發售新股份。

### 稅務寬免及豁免

董事並不知悉股東因持有本公司的證券而享有任何稅務寬免及豁免。

## 董事會報告

### 首次公開發售所得款項淨額用途

股份已於上市日期在香港聯交所主板上市。本集團從首次公開發售及行使超額配股權而收取的所得款項淨額約為2,415.67百萬港元(已扣除包銷佣金及有關成本及開支)。截至二零二二年十二月三十一日,1,260.2百萬港元(或所得款項淨額的52.2%)已動用。餘下所得款項將於未來三至四年內使用。該等所得款項的用罄時間將根據本公司的實際業務需要及未來業務發展而定。

	截至二零二一年 十二月三十一日		截至二零二二年 十二月三十一日		
	招股章程 所述所得 款項動用金額 (千港元) (約數)	未動用所得 款項淨額 (千港元) (約數)	於二零二二年 實際動用金額 (千港元) (約數)	未動用所得 款項淨額 (千港元) (約數)	動用所得款項的 預期時間表
50%用作為奧布替尼 同時在中國及美國正在進行和 計劃進行的臨床試驗、準備 註冊文件及潛在的商業推出 (包括銷售和營銷)	1,207,835	853,114	441,116	411,998	預期實際金額將於 二零二六年下半年之 前全數動用
40%用於其他臨床候選藥物*	966,268	812,054	115,853	696,201	預期該金額將於 二零二六年下半年之 前全數動用
10%用作營運資金及 其他一般企業用途	241,567	63,666	16,350	47,316	預期該金額將於 二零二六年下半年之 前全數動用
總計	2,415,670	1,728,834	573,319	1,155,515	

\* 與招股章程或先前年報的相應披露資料相比,本公司在本報告內已調整其首次公開發售所得款項的應用方式。該等調整旨在(i)更切實反映本公司在研產品的近期進度;及(ii)展示本公司近期對在研產品的開發重點。



### 於二零二一年二月認購協議的所得款項淨額用途

於二零二一年二月二日，本公司與若干投資者訂立兩項認購協議，據此本公司已有條件同意配發及發行，而投資者（即Gaoling Fund L.P.、YHG Investment L.P.及Vivo Opportunity Fund, L.P.）已有條件各自（但並非以共同基準）同意認購合共210,508,000股本公司股份，相當於本公司於認購協議日期當時的已發行股份總數約16.33%及經配發及發行擴大後的本公司已發行股份總數約14.04%，而認購價為每股認購股份14.45港元。認購事項下認購股份的總面值為421.02美元。根據所得款項淨額約3,041.44百萬港元及210,508,000股認購股份計算，每股認購股份的淨價值估計約為14.45港元。於二零二一年二月二日在聯交所所報的每股股份收市價為15.72港元。發行認購股份的所得款項總額及淨額分別約為3,041.84百萬港元及3,041.44百萬港元。上述認購已於二零二一年二月十日完成。該等所得款項的用途將與本公司之前披露的擬定計劃用途相符，且預期不會有重大更改或延遲。

下表載列所得款項的計劃用途及直至二零二二年十二月三十一日的實際應用情況：

	截至二零二二年 十二月三十一日		動用所得款項的 預期時間表
	實際已動用 所得款項 (千港元) (約數)	尚未動用 所得款項淨額 (千港元) (約數)	
本公司日期為二零二一年二月三日的 公告所述的業務目標	3,041,440	1,704,498	預期自二零二一年三月 二十三日起計三年內全 數動用，惟視乎(其中 包括)市況變化而定

### 人民幣股份發行所得款項淨額用途

於二零二二年九月二十一日，人民幣股份於科創板上市。所得款項總額約為人民幣2,919.07百萬元。按照相關規定扣除發行開支人民幣140.25百萬元後，所得款項淨額約為人民幣2,778.82百萬元。人民幣股份發行籌集所得款項淨額已根據及將會根據本公司日期為二零二二年九月十六日的人民幣股份招股章程（已隨附於本公司日期為二零二二年九月十六日的海外監管公告）所披露的擬定用途動用。於二零二三年一月發出資金置換報告，指人民幣545.7百萬元可由籌集的資金置換。

## 董事會報告

截至二零二二年十二月三十一日，按下表所列並無動用任何人民幣股份發行所得款項淨額：

	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	動用所得款項的 預期時間表
	認購所得款項 (人民幣千元) (約數)	實際已動用 所得款項 (人民幣千元) (約數)		
新藥研究及開發(「研發」)項目	1,494,220.6	-	1,494,220.6	預期於二零二七年前全數 動用，惟視乎(其中包 括)市況變化而定
升級藥物開發平台	116,146.6	-	116,146.6	預期於二零二七年前全數 動用，惟視乎(其中包 括)市況變化而定
建設營銷網絡	273,851.4	-	273,851.4	預期於二零二七年前全數 動用，惟視乎(其中包 括)市況變化而定
建設資訊科技系統	60,952.3	-	60,952.3	預期於二零二七年前全數 動用，惟視乎(其中包 括)市況變化而定
補充現金流	833,644.7	-	833,644.7	預期於二零二七年前全數 動用，惟視乎(其中包 括)市況變化而定
<b>總計</b>	<b>2,778,815.6</b>	<b>-</b>	<b>2,778,815.6</b>	

### 股東週年大會

本公司應屆股東週年大會(「股東週年大會」)將於二零二三年六月二日(星期五)舉行。股東週年大會通告將於適當時候按上市規則所規定方式公佈及寄發。

### 暫停辦理股份過戶登記手續

為確定股東出席股東週年大會並於會上投票的資格，本公司將由二零二三年五月三十日(星期二)至二零二三年六月二日(星期五)(首尾兩日包括在內)暫停辦理股份過戶登記手續，期間將不會辦理任何本公司股份的過戶登記。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有正式填妥的股份過戶表格連同有關股票最遲須於二零二三年五月二十九日(星期一)下午四時三十分前送達本公司的香港股份過戶登記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。

### 業務回顧

#### 本年度概覽及表現

公司條例(香港法例第622章)附表5所規定本集團業務的中肯回顧(包括對本集團財務表現的分析及本集團業務可能未來發展的指示)載於本報告「主席報告」及「管理層討論及分析」章節。該等討論組成本報告的一部分。自報告期末後發生的影響本公司的事項載於本報告「報告期末後事項」一節。

#### 與利益相關者的主要關係

本集團認可不同的利益相關者(包括僱員、醫療專家、病患者、供應商及其他業務夥伴)為本集團取得成功的關鍵。本集團努力與彼等保持聯繫、合作和建立穩固關係，以實現企業可持續發展。

本集團相信，吸引、招募及挽留優質僱員至關重要。為維持本集團員工的質素、知識及技能水平，本集團向僱員提供定期培訓，包括新僱員入職培訓、技術培訓、專業及管理培訓以及健康及安全培訓。本集團相信，其與僱員維持良好關係，且並無發生任何重大勞資糾紛，亦無於其業務營運招聘員工時遇到任何困難。

本集團開展學術營銷活動，建立並維持與全國醫療系統的主要學術帶頭人的關係。本集團向該等專家提供有關其產品的詳細資料，並協助彼等對市場上的競爭產品作獨立比較。本集團亦與醫療專家保持長期合作關係，以助提升本集團的形象、提升本集團產品在醫學界及病患者之中的知名度，並為本集團提供改進產品的寶貴臨床數據。

有關本公司與僱員、客戶及供應商及其他對本公司有重大影響力的人士的關係之詳細描述，載於本公司的「環境、社會及管治報告」，而該報告將於本報告刊發時同時時間在本公司網站可供閱覽。

## 董事會報告

### 環保政策及表現

本集團承諾履行社會責任，促進僱員福利及發展、保護環境、回饋社區並達成可持續增長。

根據上市規則第13.91條及上市規則附錄27所載環境、社會及管治報告指引，本公司的「環境、社會及管治報告」將於本報告刊發時同時在本公司網站可供閱覽。

### 遵守相關法律及法規

本集團就資料披露及企業管治等事項一直遵守公司條例、上市規則、證券及期貨條例(香港法例第571章)(「證券及期貨條例」)及企業管治守則的規定。本集團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。有關詳情，請參閱本節「遵守企業管治守則」一節。本集團亦一直遵守其他對本集團營運有重大影響的相關法律及法規。有關詳情請參閱招股章程「監管環境」一節。

### 主要風險與不確定因素

我們的營運涉及若干主要風險與不確定因素，其中一部分在我們掌控之外。下文載列我們面對的重大風險與不確定因素：

- 我們的財務狀況；
- 我們獲取額外融資為營運提供資金的能力；
- 我們開發及商業化候選藥物的能力(所有該等藥物均處於臨床前或臨床開發階段)；
- 我們識別額外候選藥物的能力；
- 我們的候選藥物能否成功展示令監管機構滿意的安全性及功效或在臨床試驗時產生正面結果；

- 我們產品的研發及商業化的重要方面受到嚴格規管；
- 我們在開展藥物發現及開發時面對潛在責任，尤其是產品責任索償或訴訟可能導致我們承擔重大責任；
- 監管機構對我們的候選藥物的審批程序漫長、耗時且不可預測；
- 中國政府的政治和經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持我們的增長和擴張戰略；
- 我們的業務受益於地方政府授予的若干酌情財務優惠。該等優惠或政策的屆滿或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響；
- 本集團服務所在的醫藥行業的競爭；
- 我們就候選藥物獲取和維持專利保護的能力；
- 新冠疫情後全球仍受困擾，全球秩序的危機仍未解決；及
- 我們的EHS部制定的培訓系統及現行機制在現階段可覆蓋日常安全檢查及季度檢查，而或須進一步就EHS風險進行開發。

然而，以上並非詳盡的列表。投資者對股份進行任何投資前，應自行作出判斷或諮詢投資顧問的意見。

### 展望

有關本公司未來業務發展的描述分別載於本報告「主席報告」及「管理層討論及分析」章節。

## 董事會報告

### 二零二三年展望及未來發展

接近本公司成立第八個年頭，我們預計於二零二三年，對本集團將繼續是商業化及關鍵階段在研藥物充滿前景的一年，並標誌著本公司可藉進一步擴大我們全球研發產品線、推進商業化及提升生產能力，而從1.0版蛻變升級成為諾誠健華2.0版的一年。為實現我們成為全球生物製藥領導者並為全球患者開發和提供創新療法的願景，我們將專注於以下幾個方面：

#### 在自身免疫性疾病中開發B細胞及T細胞通路

根據Multiple Sclerosis International Federation (國際多發性硬化症聯合會) (「MSIF」)，現時全球有超過280萬人受到MS影響。根據Frost & Sullivan的分析，於二零一八年MS藥物的全球市場達到230億美元，預期於二零三零年將達到317億美元。BTK對於B細胞、巨噬細胞及小神經膠質細胞 (該等細胞涉及MS的免疫病理學特性) 的發展及功能起重要作用。我們相信，BTK抑制劑具有潛力，可對MS的治療方式帶來改變。奧布替尼已展示持續的抗炎活性、優良安全性及卓越的血腦屏障 (「BBB」) 滲透能力，具潛力成為用於治療MS的同類最佳的BTK抑制劑。我們正在迅速推進我們的II期MS全球臨床試驗，期望奧布替尼在未來成為治療MS的同類最佳BTK抑制劑。

奧布替尼良好的安全性和已確立的B細胞通路調節能力，使我們能夠積極爭取其應用於治療各種自身免疫性疾病。基於SLE的IIa期臨床試驗的正面結果，我們相信奧布替尼可成為潛在治療SLE的同類首創BTK抑制劑，我們現正積極推展進一步的發展方案。此外，我們已啟動其他自身免疫適應症 (包括ITP及NMOSD) 的II期試驗。

除奧布替尼外，我們正在通過其他潛在候選藥物探索治療因T細胞功能障礙而引發的自身免疫性疾病的可能性。我們正在開發ICP-332及ICP-488，用於治療各種T細胞介導的自身免疫性疾病，如AD、銀屑病、SLE、LN及IBD。透過將奧布替尼作為B細胞通路的調節劑及將ICP-332及ICP-488作為T細胞通路的調節劑，我們相信我們具備條件為自身免疫性疾病未被滿足的巨大醫療需求提供口服藥物解決方案。

### 建立在血液腫瘤領域領先的專營權

以奧布替尼為骨幹療法，加上我們在血液瘤方面豐富的在研藥物（如ICP-248、ICP-490、ICP-B02、Tafasitamab）的支持，以及未來潛在的內部和外部在研藥物開發，我們的目標是覆蓋MM、NHL及白血病市場，成為中國乃至全球血液瘤領域的領導者。憑藉二零二二年獲納入國家醫保目錄後的強勁銷售動力，我們將繼續在中國加快奧布替尼（宜諾凱®）在中國的銷售。我們在中國就奧布替尼治療各種B細胞惡性腫瘤已制定廣泛臨床計劃，以擴大其適應症範圍，包括MZL、WM、CLL/SLL、MCL及MCD亞型之DLBCL的一線治療。我們正在積極推動奧布替尼在美國及時批准用於治療復發難治MCL，並積極尋求潛在的聯合治療合作夥伴，以盡量發揮其在中國以外NHL市場的卓越臨床特徵的價值。

### 打造中國乃至全球用於實體瘤治療的具競爭力的藥物組合

我們相信，憑著精準醫療，潛在同類最佳的小分子藥物ICP-192及ICP-723將使我們能夠在實體瘤治療領域中建立穩固基礎。我們憑藉迅速成熟的早期在研藥物（包括ICP-189及ICP-B05的基石療法，以及ICP-033免疫腫瘤療法），有望為中國及全球各種實體瘤患者提供具競爭力的治療解決方案。

### 繼續通過自主研發及業務拓展提升我們的在研產品線

我們將繼續開發目前處於IND準備階段的多款候選藥物，並持續從我們經過驗證的內部藥物發現平台產生新的分子實體。

為進一步提升我們的在研產品並優化運營效率，我們將積極尋求與我們的現有組合相輔相成的授權引進機會。我們將高度重視可令我們充分發揮我們已建立的臨床開發、商業化及生產能力，以及與我們現有在研產品具有潛在聯合治療協同效應的資產的授權引進。

### 通過內部和外部的努力建立生物藥物的自主研發能力

以成為世界領先的生物製藥公司為長遠目標，我們相信有必要建立我們的內部生物藥物研發能力。圍繞ICP-B02、ICP-B05及Tafasitamab的合作活動清晰地展示我們的決心，並為我們建立了一個穩固的發展基石。建立內部人才團隊及生物製藥所需的基礎設施，正如火如荼進行中。



## 董事會報告

### 爆發新冠疫情的影響

自二零二零年年初爆發新型冠狀病毒疫情（「**新冠疫情**」）以來，本公司已立即採取措施以維持有效及高素質的營運水平。雖然於新冠疫情初期，我們在中國若干臨床試驗中的患者招募及數據輸入方面遇到一些延誤，但對我們持續進行的臨床試驗並無造成任何重大干擾。自二零二二年以來，政府在中國內地不同地區實施不同程度的清零政策。我們已採取多種適應性措施，包括但不限於透過電話或虛擬會議等方式來減少面對面會談、避免不必要的出差，因此商業化或銷售活動並無受到重大影響。自二零二二年十一月起，政府開始放寬多項新冠疫情相關限制，而我們已自二零二二年十二月開始放寬上述措施。

新冠疫情並無令我們的臨床試驗提早終止，或導致我們需要移除任何在臨床試驗中招募的患者。此外，自爆發疫情以來，我們的供應鏈、產品銷售及業務營運並無受到任何重大中斷。我們並無因新冠疫情而遇到有關我們臨床試驗的任何重大監管延誤，或對我們的營運造成任何長遠影響或偏離我們的整體發展計劃，且目前並不預計會出現上述情況。我們持續進行中的研究及臨床活動的進展、狀況或備案更新並無因新冠疫情而受到任何重大影響。

### 董事

於截至二零二二年十二月三十一日止年度及直至本報告日期，本公司的董事如下：

#### 執行董事

崔霽松博士（主席兼行政總裁）

趙仁濱博士

#### 非執行董事

施一公博士

苑全紅先生（於二零二二年三月三十一日辭任）

付山先生（於二零二三年三月二十七日舉行的董事會會議結束後隨即辭任）

謝榕剛先生

金明先生（於二零二二年三月三十一日獲委任）

### 獨立非執行董事

張澤民博士  
胡蘭女士  
陳凱先博士

根據章程細則第114(a)條，三分之一的董事應於每年股東週年大會上輪值退任，惟合資格膺選連任。

根據章程細則第118條，獲委任以填補臨時職位空缺或出任現任董事會新增成員的任何董事將任職至其獲委任後本公司下一次股東週年大會為止，惟合資格於該大會上膺選連任。

根據章程細則第117條，在符合章程細則及開曼群島公司法（二零一三年修訂版，經綜合及修訂）的規定之情況下，本公司可為填補臨時空缺或為任命新任董事，通過普通決議案選舉任何人士為董事。

有關將於應屆股東週年大會上重選的董事詳情載於根據上市規則所規定方式於適當時候寄發予股東的通函內。

### 董事及高級管理層的履歷

董事及本集團高級管理層的履歷詳情載於本報告第61頁至第67頁。除本報告所披露者外，於報告期內，並無其他根據上市規則第13.51B(1)條須予披露的董事資料變動。

### 董事服務合約

各執行董事及非執行董事均已與本公司訂立服務協議，據此，其服務協議初步年期將自委任日期起開始，直至根據服務協議的條款及條件終止或由任何一方向另一方發出不少於三個月事先通知終止為止。

各獨立非執行董事已與本公司訂立委任書，據此，委任書的初始期限為自彼等獲委任日期起計為期三年（可按章程細則規定膺選連任），直至根據委任書的條款及條件或任何一方事先向另一方給予不少於一個月的書面通知終止。

董事概無與本公司或其任何附屬公司訂立尚未屆滿且如無作出賠償（法定賠償除外）則不能於一年內終止的服務合約。

## 董事會報告

### 獨立非執行董事的獨立性確認

本公司已接獲獨立非執行董事張澤民博士、胡蘭女士及陳凱先博士各自根據上市規則第3.13條就其獨立性發出的確認函。本公司已妥善審閱該等董事各自的獨立性確認函。我們認為，我們的獨立非執行董事於截至二零二二年十二月三十一日止年度均為獨立人士，且於本報告日期仍然如是。

### 董事及最高行政人員於股份、相關股份及債權證的權益及淡倉

就本公司所知，於二零二二年十二月三十一日，本公司董事及最高行政人員於本公司或我們任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及香港聯交所的權益及淡倉（包括彼等根據該等證券及期貨條例條文被當作或被視為擁有的權益及淡倉）；或(b)根據證券及期貨條例第352條登記於該條所述登記冊內的權益及淡倉；或(c)根據標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益及淡倉如下：

### 於本公司股份的好倉

董事姓名	權益性質	股份／ 相關股份總數	佔股權概約 百分比 <sup>(1)</sup>
崔霽松博士	於受控制法團的權益、實益擁有人	103,222,916 <sup>(2)</sup>	5.85%
趙仁濱博士	於受控制法團的權益、實益擁有人	119,839,593 <sup>(3)</sup>	6.79%
施一公博士	配偶權益	119,839,893 <sup>(4)</sup>	6.79%
張澤民博士	實益擁有人	8,311,111	0.55%

附註：

- (1) 根據於二零二二年十二月三十一日的已發行股份總數1,764,321,452股計算。
- (2) 包括(i)由崔霽松博士透過Sunland BioMed Ltd（作為實益擁有人）間接持有的82,326,827股股份及(ii)崔霽松博士直接持有的20,896,089股股份。
- (3) 包括(i)由趙仁濱博士透過Sunny View Holdings Limited（作為實益擁有人）間接持有的99,360,375股股份，及(ii)趙仁濱博士直接持有的20,479,218股股份。
- (4) 施一公博士並無於本公司股本中持有任何法定或實益權益。施一公博士的配偶為趙仁濱博士。根據證券及期貨條例第XV部，施一公博士被視為於其配偶趙仁濱博士擁有權益的相同數量的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，於二零二二年十二月三十一日，本公司董事或最高行政人員概無於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有或被視為擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及香港聯交所的任何權益或淡倉（包括彼等根據該等證券及期貨條例條文擁有或被視為擁有的權益及淡倉）；或須登記於本公司根據證券及期貨條例第352條存置的登記冊內的任何權益或淡倉；或根據上市規則附錄十所載的標準守則須知會本公司及香港聯交所的任何權益或淡倉。

### 主要股東及其他人士於股份及相關股份的權益及淡倉

於二零二二年十二月三十一日，就本公司及董事所深知，以下人士（本公司董事或最高行政人員除外）於本公司的股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文要求須向本公司披露或根據證券及期貨條例第XV部第336條規定記錄於本公司須備存的登記冊內的權益或淡倉。

### 於本公司股份及相關股份的好倉

股東姓名／名稱	權益性質	股份／ 相關股份總數	佔股權概約 百分比 <sup>(1)</sup>
TMF (Cayman) Ltd.	於受控制法團的權益	89,014,653 <sup>(2)</sup>	5.04%
GIC Private Limited	於受控制法團的權益	97,614,645 <sup>(3)</sup>	5.53%
Vivo Capital VIII, LLC	於受控制法團的權益	123,028,118 <sup>(4)</sup>	6.97%
Hebert Pang Kee Chan先生	於受控制法團的權益	163,444,332 <sup>(5)</sup>	9.30%
HHLR Advisors, Ltd.	投資管理人	208,671,222 <sup>(6)</sup>	11.83%

附註：

- 根據於二零二二年十二月三十一日的已發行股份總數1,764,321,452股計算。
- Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited分別持有47,900,278股股份及41,114,375股股份。Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited為特殊目的公司，各由Lakeview Trust及Summit Trust的受託人TMF (Cayman) Ltd（為根據首次公開發售前激勵計劃（定義見下文）持有股份而註冊成立）管理。因此，根據證券及期貨條例，Lakeview Trust、Summit Trust（透過其於受控法團的權益）及TMF (Cayman) Ltd（透過作為受託人的身份）各自被視為分別於47,900,278股、41,114,375股及890,014,653股股份中擁有權益。
- Highbury Investment Pte Ltd直接持有42,559,355股股份。就證券及期貨條例而言，Highbury Investment Pte Ltd亦被視作於由Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP持有之45,487,484股股份及由LVC Lion Fund LP（作為有限合夥人分別於Loyal Capital Advantage Fund II LP及LVC Lion Fund LP持有超過三分之一的有限合夥權益）持有之9,567,806股股份中擁有權益。就本公司所深知，Highbury Investment Pte Ltd是於新加坡註冊成立之私人有限公司，由GIC (Ventures) Private Limited擁有及GIC Special Investments Private Limited管理，GIC Special Investments Private Limited則由GIC Private Limited全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，GIC (Ventures) Private Limited、GIC Special Investments Private Limited及GIC Private Limited（透過其於受控法團的權益）被視為於Highbury Investment Pte Ltd擁有權益的97,614,645股股份中擁有權益。

## 董事會報告

- (4) Vivo Capital LLC為(i) Vivo Opportunity Co-Invest, L.P.、(ii) Vivo Capital Fund IX, L.P.、(iii) Vivo Opportunity Fund, L.P.、(iv) Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.及(v) Vivo Capital Fund VIII, L.P. (統稱為「Vivo實體」)的管理公司，而上述實體分別持有2,699,286股、1,891,627股、24,673,087股、11,376,779股及82,387,339股股份。因此，根據證券及期貨條例，Vivo Capital LLC(透過其受控制法團的權益，即Vivo實體)被視為於Vivo實體合共持有的123,028,118股股份中擁有權益。
- (5) Hebert Pang Kee Chan先生間接持有163,444,332股股份，包括(i)透過Success Growth Limited持有55,500,000股股份，(ii)透過King Bridge Investments Limited持有106,807,145股股份，及(iii)透過新橋控股有限公司持有1,137,187股股份。Success Growth Limited直接持有55,500,000股股份。就本公司所深知，Success Growth Limited及King Bridge Investments Limited各自由Hebert Pang Kee Chan先生直接及全資擁有，而Hebert Pang Kee Chan先生亦透過Golden Sage Investments Limited間接持有新橋。
- (6) HHLR Advisors, Ltd.(前稱Hillhouse Capital Advisors, Ltd.)為HHLR Fund, L.P.(前稱Gaoling Fund, L.P.)及YHG Investment, L.P.(統稱「Hillhouse實體」，其中由HHLR Fund L.P.持有200,475,300股股份)的投資管理人及普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，HHLR Advisors, Ltd.(透過其於受控制法團(即Hillhouse實體)的權益)被視為於Hillhouse實體合共持有的208,671,222股份中擁有權益。

除上文所披露者外，於二零二二年十二月三十一日，本公司董事及最高行政人員並不知悉有任何其他人士(董事或本公司最高行政人員除外)於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露或須登記於本公司根據證券及期貨條例第XV部第336條須存置的登記冊內的權益或淡倉。

### 董事購買股份或債權證的權利

除本報告中所披露者外，於截至二零二二年十二月三十一日止年度的任何時間，本公司或其任何附屬公司概無訂立任何安排，致使董事可藉購入本公司或任何其他法人團體的股份或債權證而獲益，而董事或彼等任何配偶或十八歲以下子女概無擁有或行使任何可認購本公司或任何其他法人團體的股本或債務證券的權利。

### 董事於競爭業務的權益

各董事確認，於截至二零二二年十二月三十一日止年度及直至本報告日期，彼等概無在與我們業務直接或間接競爭或可能競爭且根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及生物製藥行業內的私人及公眾公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們行政管理層團隊的成員，我們認為彼等作為該等公司董事的權益不會令我們無法繼續獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

### 關連及持續關連交易

於截至二零二二年十二月三十一日止年度，綜合財務報表附註37所披露的關聯方交易概不構成根據上市規則應予披露的任何非豁免關連交易或持續關連交易。於截至二零二二年十二月三十一日止年度，我們並無訂立根據上市規則第14A.49條及14A.71條應予披露的任何非豁免關連交易或持續關連交易。

### 董事於交易、安排及重大合約的權益

除本報告所披露者外，於截至二零二二年十二月三十一日止年度及直至本報告日期，概無董事或與其有關連的實體於本公司或其任何附屬公司或同系附屬公司所訂立的對本集團業務屬重大並仍然生效的任何交易、安排或合約中直接或間接擁有重大權益。

### 重大合約

除本報告所披露者外，於截至二零二二年十二月三十一日止年度，本公司或本公司其中一間附屬公司與控股股東或其任何附屬公司之間概無訂立任何重大合約。

### 管理合約

於本年度及直至本報告日期，本公司概無與除董事或任何本公司全職僱員以外的人士訂立任何有關本公司全部或絕大部分業務的管理及行政合約，亦無有關合約仍然存續。

### 董事獲准許的彌償條文

根據章程細則，本公司須就董事因身為本公司董事而於任何最終獲判勝訴或宣告無罪的民事或刑事法律程序中作出辯護而產生或蒙受的一切損失或責任，以本公司資產向該董事作出彌償。於報告期末，本公司已為本集團董事安排適當的董事責任保險。

## 董事會報告

### 僱員、薪酬政策及董事薪酬

於二零二二年十二月三十一日，我們共有939名僱員（於二零二一年十二月三十一日：約721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。

董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼、實物利益、退休金供款及股份支付的形式收取薪酬。我們按各董事的職責、資歷、職位及年資釐定其薪酬。本集團執行董事及高級管理層的酬金由薪酬委員會釐定，而非執行董事的酬金由薪酬委員會建議。有關本年度董事薪酬的詳情載於綜合財務報表附註8。綜合財務報表附註9所披露的任何董事或五名最高酬金人士概無獲支付任何款項作為吸引加入本公司或於加入本公司時的獎勵，或作為離職補償。此外，董事亦無訂立任何放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

### 首次公開發售前激勵計劃

二零一五年首次公開發售前激勵計劃及二零一六年首次公開發售前激勵計劃經董事會及股東於二零一六年九月六日通過書面決議案採納及批准。二零一六年首次公開發售前激勵計劃其後經董事會及股東於二零一八年二月五日通過書面決議案進行修訂。二零一八年首次公開發售前激勵計劃經董事會及股東於二零一八年十一月二十八日通過書面決議案採納及批准。各項首次公開發售前激勵計劃的條款基本類似。

首次公開發售前激勵計劃提供購股權、股份購買權及受限制股份單位的獎勵。

1. **購股權。**根據及受限於首次公開發售前激勵計劃，管理人將有權向任何合資格參與者提出要約，使其接納由管理人釐定的有關數目股份的購股權，而行使價會由管理人全權酌情釐定並於獎勵協議披露。倘本公司收到(i)合資格參與者按照獎勵協議的指定格式向本公司發出的書面通知；(ii)所行使購股權所涉及的全額股款；及(iii)管理人要求的所有聲明、彌償保證及文件，購股權即被視為已行使。



2. **股份購買權。**根據及受限於首次公開發售前激勵計劃，每份股份購買權須由一份獎勵協議作實。購買價及行使價（視乎情況而定）由管理人全權酌情釐定，而根據股份購買權授出或出售的任何股份須受限於有關沒收條件、購回或贖回權利、優先購買權及管理人可能釐定或本公司組織章程大綱及章程細則所訂明的其他轉讓限制所規限。
3. **受限制股份單位。**受限制股份單位可能隨時間過去或於管理人設定的表現標準達成後獲得全部或部分歸屬，並可能以現金、股份或其他證券，或管理人設定結合現金、股份或其他證券的方式結算。

### 條款概要

**目的。**首次公開發售前激勵計劃之目的是吸引和留住最優秀人員擔任重大責任的職位，為選定的僱員、董事及顧問提供額外激勵，並促進本公司業務取得成功。

**合資格參與者。**任何僱員、董事或本集團聘請為本集團提供諮詢或顧問服務的顧問均有資格參與首次公開發售前激勵計劃。

**管理。**首次公開發售前激勵計劃須由董事會或董事會委任的委員會管理。根據首次公開發售前激勵計劃授出的每項獎勵或購股權均應由本公司與參與者之間的獎勵協議證明，其形式應由首次公開發售前激勵計劃的管理人（「管理人」）不時批准。

**期限。**在首次公開發售前激勵計劃終止條文的規限下，首次公開發售前激勵計劃自採納日期起計為期十年將一直有效及生效，之後將不再授出獎勵，但有關條文將在所有其他方面仍具十足效力及效用，且並不影響管理人於該終止日期前就首次公開發售前激勵計劃項下已授出的獎勵行使其根據首次公開發售前激勵計劃獲授的權力。

二零一五年首次公開發售前激勵計劃及二零一六年首次公開發售前激勵計劃各自的餘下年期約為三年加四個月，而二零一八年首次公開發售前激勵計劃餘下年期約為五年加七個月。

管理人應釐定承授人可以全部或部分行使購股權的時間，以及根據首次公開發售前激勵計劃授出的購股權或獎勵全部或部分的歸屬期。

## 董事會報告

**股份最高數目。**根據首次公開發售前激勵計劃，可予授出購股權及獎勵所涉及的股份最高數目不得超過274,586,514股股份（二零一五年首次公開發售前激勵計劃183,888,050股股份、二零一六年首次公開發售前激勵計劃22,200,000股股份及二零一八年首次公開發售前激勵計劃68,498,464股股份），相當於本公司於本報告日期的已發行股本總數約15.56%（二零一五年首次公開發售前激勵計劃10.42%、二零一六年首次公開發售前激勵計劃1.26%及二零一八年首次公開發售前激勵計劃3.88%）。

於二零二二年十二月三十一日，已根據已歸屬的股份獎勵向本公司或其聯屬公司的董事、高級管理層及僱員發行合共222,308,157股股份，而84,894,476股股份已經保留且目前由Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited持有，以根據首次公開發售前激勵計劃進一步授出或歸屬獎勵，並在信託下持有以待個別承授人行使獲授的獎勵後轉讓予個別承授人。Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited為特殊目的公司，各由Lakeview Trust及Summit Trust的受託人TMF (Cayman)Ltd.（為根據首次公開發售前激勵計劃持有股份而成立）管理。

**每名參與者的最高配額。**倘全面行使或結算獎勵將導致僱員可認購的股份數目，在根據先前向其授出並已獲行使的所有獎勵而已發行的股份總數與根據先前向其授出但當時存續且尚未行使的所有獎勵而可予發行或結算的股份合併計算的情況下，超過當時根據該計劃已發行及可發行股份總數百分之十(10%)，則不會向本集團僱員授出獎勵。

**代價。**有關就根據首次公開發售前激勵計劃將予發行的股份須支付的代價（包括付款方式）須由管理人根據首次公開發售前股激勵計劃的條文及適用法律釐定。就股份將予支付的預扣稅須根據首次公開發售前激勵計劃的條文及適用法律釐定。視乎授出相關受限制股份單位的首次公開發售前激勵計劃的特定方案，每個受限制股份單位的有關代價介於0.000002美元與0.178美元之間。申請或接納購股權或獎勵時並無其他應付金額。

於本報告日期，根據首次公開發售前激勵計劃授出的尚未行使的受限制股份單位的相關股份總數合共為52,278,357股股份，相當於本公司於二零二二年十二月三十一日的已發行股本總數約2.96%。於報告期內，概無有關購股權或購買股份權利的變動。於二零二二年十二月三十一日，首次公開發售前激勵計劃項下並無尚未行使的購股權或購買股份權利。因此，概無根據上市規則第17.12條須予披露的有關購股權或購買股份權利之事項。

**購股權的歸屬及行使期。**根據首次公開發售前激勵計劃可供授出的所有購股權已於報告期開始前授出及行使。

**受限制股份單位的歸屬期。**根據首次公開發售前激勵計劃授出的受限制股份單位受限於自授出日期起四或五年的時間歸屬條件及績效里程碑歸屬條件。

有關詳情，請參閱招股章程附錄五「法定及一般資料－首次公開發售前激勵計劃」及本報告綜合財務報表附註33。

自採納首次公開發售前激勵計劃以來及直至二零二二年十二月三十一日，本公司並無根據首次公開發售前激勵計劃授出或歸屬任何購買股份權利。

於截至二零二二年十二月三十一日止年度，根據首次公開發售前激勵計劃授出受限制股份單位的變動如下：

		受限制股份單位數目															
承授人類別	於2022年 1月1日	年內授出	年內歸屬 <sup>(1)</sup>	年內失效	年內註銷	年內屆滿	於2022年 12月31日	根據原因		於2022年		於2022年					
								首次公開發售前 激勵計劃	授出 受限制股份 單位日期	授出日期的 公允價值 <sup>(2)</sup>	受限制股份 單位的 歸屬期	授出日期的 公允價值 <sup>(2)</sup>	受限制股份 單位的 歸屬期	受限制股份 單位的 授出價格	於緊接授出 受限制股份 單位日期前的 每股收市價	受限制股份 單位相關股份 每股加權平均 收市價	年內歸屬 受限制股份 單位相關股份 每股加權平均 收市價
張澤民	3,333,333	0	3,333,333	0	0	0	0	2015年計劃 (受限制股份單位)	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	1.2253美元	不適用	不適用	
小計	3,333,333	0	3,333,333	0	0	0	0		不適用	不適用	不適用	不適用	不適用				
五名最高薪人士	11,900,000	0	0	0	0	0	11,900,000	2018年計劃 (受限制股份單位)	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
小計	11,900,000	0	0	0	0	0	11,900,000		不適用	不適用	不適用	不適用	不適用				

受限制股份單位數目

承授人類別	於2022年		於2022年 12月31日	年內屆滿	年內註銷	年內失效	年內贖回 <sup>(1)</sup>	年內發出	年內贖回 <sup>(2)</sup>	根據原 首次公開發售 前 激勵計劃	受限制股份 單位於 表出日期 <sup>(3)</sup> 公允價值 <sup>(4)</sup>	受限制股份 單位的 歸屬期	受限制股份 單位的 表出價格	於緊接表出 受限制股份 單位日期前 每股收市價	年內歸屬 受限制股份 單位相關股份 每股加權平均 收市價	於2022年 12月31日尚未 行使受限制股份 單位相關股份 數目按以股份 加權平均數 <sup>(5)</sup>
	1月1日	年內發出														
其他僱員	4,655,712	0	441,205	980,000	0	0	0	3,224,607	2015年計劃 (受限制股份單位)	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	1.2253美元	不適用
	3,000,000	0	525,000	0	0	0	0	2,475,000	2016計劃 (受限制股份單位)	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	1.2941美元	不適用
	14,662,000	2,700,000	3,414,000	1,734,750	0	0	0	12,233,250	2018年計劃 (受限制股份單位)	03/16/2022	1,091美元	2022/3/16-	0.178美元	9.33港元	1.1640美元	不適用
									04/28/2022	1,1806美元	2026/3/15	0.178美元	10.66港元			
									09/16/2022	1,2234美元	2022/9/16-	0.178美元	11港元			
									2026/9/15							
小計	22,337,712	2,700,000	4,380,205	2,724,750	0	0	0	17,932,757								
總計	37,571,045	2,700,000	7,713,538	2,724,750	0	0	0	29,832,757								

附註：

- 有關年內授出受限制股份單位估值的詳情(包括就首次公開發售前激勵計劃採納的會計準則及政策)載於綜合財務報表附註33及附註2.4。
- 有關截至二零二二年十二月三十一日止年度授出的受限制股份單位所附帶的績效目標，請參閱本公司日期為二零二三年三月三十一日的公告。
- 指有關承授人有權實益擁有相應的受限制股份單位數目所代表的相關股份之時間。
- 第17.07(3)條並不適用，因為於報告期內根據首次公開發售前激勵計劃授出的受限制股份單位代表的所有相關股份在首次公開發售前已經發行。

### 首次公開發售後受限制股份單位計劃

本公司已於二零二零年七月六日由本公司董事會通過決議案，採納首次公開發售後受限制股份單位計劃。首次公開發售後受限制股份單位計劃並不符合上市規則第17章。本公司不會根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出任何受限制股份單位，直至該計劃被修改至符合上市規則第17章，或以另一項符合上市規則第17章的受限制股份單位計劃取代後才會授出受限制股份單位。

#### 條款概要

**目的。**首次公開發售後受限制股份單位計劃之目的是就僱員過去對本公司的成功作出貢獻而獎勵僱員，並激勵他們進一步對本公司作出貢獻。

**合資格參與者。**合資格參與者包括本公司或任何附屬公司的任何僱員或高級職員，包括(但不限於)在本公司或本公司任何附屬公司受僱或任職的任何執行或非執行董事。

**管理。**首次公開發售後受限制股份單位計劃須由董事會管理，而董事會可將全部或部分管理委託予委員會或任何其他獲授權代理負責。就首次公開發售後受限制股份單位計劃的註釋或應用而言，董事會或獲董事會委託相關權力的人士之決定對有關各方有最終效力和約束力。

**股份最高數目。**根據首次公開發售後受限制股份單位計劃可能授出的受限制股份單位涉及的股份最高數目，與根據任何其他股份激勵計劃可能授出的購股權或獎勵涉及的股份最高數目合計，不得超過本公司於採納日期的同類已發行股本總數的10%(或該10%上限的更新上限)。

因此，根據首次公開發售後受限制股份單位計劃可能授出的受限制股份單位涉及的股份最高總數應為128,916,524股，相當於本年報日期已發行股份數目的7.3%。

**每名參與者的最高配額。**首次公開發售後受限制股份單位計劃並無指定每名參與者的最高配額。

於二零二二年一月一日及二零二二年十二月三十一日，根據首次公開發售後受限制股份單位計劃可供授出的相關獎勵分別涉及128,916,524股及128,916,524股股份。

**歸屬期。**歸屬期應由董事會根據首次公開發售後受限制股份單位計劃的條文及適用法例釐定。

**購買價。**受限制股份單位的購買價應由董事會根據首次公開發售後受限制股份單位計劃的條文及適用法例釐定。

## 董事會報告

**期限。**除非根據首次公開發售後受限制股份單位計劃的規則提早終止，否則首次公開發售後受限制股份單位單位計劃將自採納日期起直至滿十週年止的期間有效和具效力。首次公開發售後受限制股份單位單位計劃的任何提早終止不會影響任何有關承授人的存續權利。首次公開發售後受限制股份單位單位計劃的餘下年期約為七年。

有關詳情，請參閱本公司日期為二零二零年七月六日的公告。

自採納首次公開發售後受限制股份單位單位計劃以來及直至二零二零年十二月三十一日，本公司並無根據首次公開發售後受限制股份單位單位計劃授出或歸屬任何受限制股份單位。因此，截至本報告日期，並無根據或就首次公開發售後受限制股份單位單位計劃發行任何股份。本公司不會根據首次公開發售後受限制股份單位單位計劃授出任何受限制股份單位，直至該計劃被修改至符合上市規則第17章，或以另一項符合上市規則第17章的受限制股份單位計劃取代後才會授出受限制股份單位。

因此，概無根據上市規則第17.12條須予披露的有關首次公開發售後受限制股份單位單位計劃項下受限制股份單位之事項。

## 股票掛鈎協議

除本報告所披露者外，於截至二零二零年十二月三十一日止年度，本公司並無訂立或仍生效的任何股票掛鈎協議。

## 主要客戶及供應商

於截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團最大供應商所佔購買額及五大供應商共計所佔總購買額的百分比分別為12.8%及34.6%，而本集團最大客戶所佔總銷售額及五大客戶共計所佔總銷售額的百分比則分別為13.1%及41.6%。本集團最大客戶為本集團的獨立第三方。

我們的董事或彼等的緊密聯繫人或任何股東（就我們的董事所知擁有本公司已發行股本5%以上者）概無於我們的五大供應商或客戶中擁有任何權益。

我們的主要客戶包括奧布替尼的零售商及獲我們提供研發服務的生物科技公司。我們自二零二一年起開始合作。該等客戶的信貸期為一至三個月。截至二零二零年十二月三十一日應收該等主要客戶的所有應收款項已於本報告日期結清，而我們並無確認任何特別撥備。由於客戶基礎廣泛，我們並無依賴該等主要客戶的重大風險，且我們已對所有客戶的應收款項維持嚴格監控，以將任何信貸風險減至最低。

### 購買、出售或贖回本公司之上市證券及證券交易

除上文披露者外，本公司或其任何附屬公司於報告期內概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。於截至二零二二年十二月三十一日止年度，亦無進行有關本公司證券或其附屬公司證券的交易。

### 慈善捐獻

於報告期內，本集團已捐款人民幣0.5百萬元以協助香港對抗新冠疫情。

### 遵守企業管治守則

本公司已應用上市規則附錄十四內企業管治守則所載的原則及守則條文。於報告期內，董事會認為除以下偏離外，本公司已遵守所有守則條文。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的責任應予區分，不應由同一人承擔。本公司主席及行政總裁的角色都由本公司的聯席創辦人崔霽松博士擔任。董事會相信，此架構不會損害董事會與本公司管理層之間的權責平衡，原因為：(i)董事會將作出的決策須經至少大多數董事批准，且組成董事會的九名董事中有三名為獨立非執行董事，董事會相信董事會擁有足夠的權力制衡；(ii)崔霽松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；及(iii)董事會由經驗豐富的優質人才組成，確保董事會運作的權責平衡，而該等人才會定期會面以討論影響本公司營運的事宜。此外，本集團的整體戰略以及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會與高級管理層詳細討論後共同制定。董事會亦相信，主席及行政總裁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，鑑於崔霽松博士的經驗、個人背景及上述其在本公司中的角色，崔霽松博士為識別策略機會及作為董事會核心的最適合董事，因為其作為行政總裁對我們的業務有廣泛的瞭解。最後，由於崔霽松博士為本公司的聯席創辦人，故董事會相信，由同一人兼任主席及行政總裁的角色，好處為可確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體策略規劃和溝通更有效及更具效率。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估是否有必要區分主席與行政總裁的角色。



## 董事會報告

本公司將繼續定期檢討本年度業績及監察企業管治常規，以確保遵守企業管治守則及維持最佳常規的最高標準。我們力求實施高水平的企業管治，這對保障我們股東的權益至關重要。

### 根據上市規則的持續披露責任

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本公司並無上市規則第13.17條至13.22條項下的任何披露責任。

### 核數師

本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的綜合財務報表已由安永會計師事務所審核。截至本報告日期過去三年內，本公司核數師並無任何變動。

安永會計師事務所將任滿告退，並符合資格應聘續任，而相關決議案將於應屆股東週年大會上提呈。

承董事會命

**諾誠健華醫藥有限公司**

主席兼執行董事

**崔霽松博士**

中國，二零二三年三月二十七日

### 企業管治常規

董事會致力於遵循高水平的企業管治。董事會相信高水平的企業管治至關重要，可為本公司提供框架，以保障股東利益、提升企業價值、制訂業務策略和政策以及提升其透明度和問責性。

本公司已採納上市規則附錄十四所載企業管治守則的原則及守則條文，作為本公司企業管治常規的基礎。

董事認為，於截至二零二二年十二月三十一日止年度，本公司已遵守企業管治守則所載的所有守則條文，惟企業管治守則的守則條文第C.2.1條除外，當中訂明主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任，詳情載於第90頁本企業管治報告「董事會－主席及行政總裁」一節。

### 遵守企業管治守則

直至本報告日期，本公司已遵守上市規則附錄十四所載的企業管治守則的守則條文及當時有效的補充規定。在以下企業管治範疇，本公司的常規已超越相關企業管治守則／上市規則的規定：

企業管治範疇	超越的詳情
獨立非執行董事人數	<ul style="list-style-type: none"><li>獨立非執行董事的人數佔董事會人數超過三分之一，比例高於上市規則對獨立性的要求。</li><li>為確保企業管治可參考獨立意見，本公司特別修訂和更新了四個既定機制，以確保董事會有強大獨立元素，而這對董事會的有效性至關重要。請參閱在本公司網站(<a href="http://www.innocarepharam.com">www.innocarepharam.com</a>)企業管治章節可供查閱的董事重選的經修訂程序第四節。</li></ul>
審核委員會中獨立非執行董事的人數	審核委員會包括三名獨立非執行董事，達到上市規則的獨立性要求。
常規董事會會議次數	本公司於本年度舉行十三次董事會會議(包括4次常規董事會會議)，並於需要時舉行特別董事會會議，超越企業管治守則的要求。
常規董事會會議的通知	常規董事會會議在下年度的舉行日期通常於前一年第四季度訂定。
標準守則的確認	每名董事及行政管理人須每半年一次確認遵守標準守則。
內部監控及風險管理系統的成效評估	本公司不僅檢討本公司及其附屬公司的內部監控及風險管理成效，而且亦檢討中國內地及海外營運的主要聯營公司的內部監控成效。
董事會多元化政策	本公司設有董事會多元化政策，訂明達致和維持董事會多元化的目標及方法，以提升董事會的有效性。尤其是，董事會有三位女性成員，超越董事會對於性別多元化組成的要求。
舉報政策	本公司已於二零二二年採納舉報政策，並致力維持高水平的商業道德及企業管治。有關詳情，請參閱在本公司網站( <a href="http://www.innocarepharam.com">www.innocarepharam.com</a> )企業管治章節可供查閱的舉報政策。
反貪污及反賄賂政策	本公司已於二零二二年採納反貪污及反賄賂政策，並致力以誠實和合乎道德的方式經營所有業務。有關詳情，請參閱在本公司網站( <a href="http://www.innocarepharam.com">www.innocarepharam.com</a> )企業管治章節可供查閱的反貪污及反賄賂政策。

本公司繼續從外部監察企業管治範疇的發展，以確保其企業管治框架在不斷變化的業務及監管環境下的適當性和穩健性，並滿足股東及利益相關者的期望。

### 董事會

本公司由高效的董事會領導。董事會監督本集團的業務、策略決定及表現，並以本公司的最佳利益為依歸客觀地作出決策。

董事會應定期檢討董事向本公司履行職責所需付出的貢獻，以及董事是否付出足夠時間來履行該等職責。

### 董事會組成

董事會現由八名董事組成，包括兩名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。

### 執行董事

崔霽松博士(主席兼行政總裁)

趙仁濱博士

### 非執行董事

施一公博士

謝榕剛先生

金明先生

### 獨立非執行董事

張澤民博士

胡蘭女士

陳凱先博士

董事履歷載於本報告「董事及高級管理層履歷－董事」一節。

除招股章程及本報告所披露者外，就本公司所深知，董事會成員之間概無財務、業務、家屬或其他重大／相關關係。

## 企業管治報告

### 董事會會議及董事出席紀錄

常規董事會會議應每年召開至少四次，每次召開董事會會議應有大部分董事親身出席，或透過電子通訊方法積極參與。各董事在本公司於報告期內舉行的股東週年大會、董事會會議及董事委員會會議的出席記錄載於下表：

董事姓名	董事會	出席次數／會議次數 <sup>(1)</sup>			股東週年大會 <sup>(2)</sup>
		審核委員會	薪酬委員會	提名委員會	
<b>執行董事</b>					
崔霽松博士(主席兼行政總裁)	13/13	-	2/2	2/2	1/1
趙仁濱博士	13/13	-	-	-	1/1
<b>非執行董事</b>					
施一公博士	13/13	-	-	-	0/1
苑全紅生(於二零二二年三月三十一日辭任)	2/2	-	-	-	-
付山先生	13/13	-	-	-	1/1
謝榕剛先生	13/13	-	-	-	0/1
金明生(於二零二二年三月三十一日獲委任)	11/11	-	-	-	0/1
<b>獨立非執行董事</b>					
張澤民博士	13/13	5/5	2/2	2/2	0/1
胡蘭女士	13/13	5/5	2/2	-	0/1
陳凱先博士	13/13	5/5	-	2/2	0/1

附註：

- (1) 並無任何董事以替任人出席。
- (2) 由於新冠疫情的清零政策及患病原故，部份董事缺席二零二二年度的會議。

### 董事會及管理層的責任、問責性及貢獻

董事會負責領導及監控本公司，並共同負責指導及監督本公司的事務。

董事會透過制定策略及監督其實施直接及通過其委員會間接領導管理層及為管理層提供指導，監察本集團的營運及財務績效，並確保落實健全的內部監控及風險管理制度。

全體董事（包括非執行董事及獨立非執行董事）均為董事會帶來多種領域的寶貴業務經驗、知識及專長，使其高效及有效地運作。獨立非執行董事負責確保高標準的本公司監管報告並帶來董事會的平衡，以便產生與企業行動及營運有關的有效獨立判斷。全體董事均全面並適時獲得本公司所有資料，且可於適當的情況下提出要求尋求獨立專業意見，有關費用由本公司承擔，以便彼等履行於本公司的職責。董事須向本公司披露彼等擔任的其他職務詳情。

董事會對有關本公司政策事宜、策略及預算、內部監控及風險管理、重大交易（尤其是可能涉及利益衝突者）、財務資料、委任董事及其他重要營運事項的所有主要事項保留決策權。有關落實董事會決策、指引及協調本公司日常營運及管理的責任則下放予管理層。

本公司已就董事及高級職員因在公司業務中面對的任何法律訴訟為彼等作出適當投保。投保範圍將每年檢討。

### 獨立非執行董事

於截至二零二二年十二月三十一日止年度，董事會於任何時候均遵守上市規則第3.10(1)及(2)及3.10A條有關委任至少三名獨立非執行董事（即董事會的至少三分之一及當中有一名獨立非執行董事須具備適當專業資格或會計或相關財務管理專長）的規定。

本公司已收到各獨立非執行董事根據上市規則第3.13條所載獨立性指引有關其獨立性的年度書面確認。本公司認為，於截至二零二二年十二月三十一日止年度，全體獨立非執行董事均為獨立人士。

企業管治守則的守則條文第C.2.7條規定，主席應至少每年與獨立非執行董事在沒有其他董事出席下舉行一次會議。於截至二零二二年十二月三十一日止年度，主席曾在其他董事沒有出席的情況下與獨立非執行董事舉行四次會議。

### 董事持續專業發展

董事應緊貼監管發展和變化，以有效履行其職責，並確保其仍在知情和相關情況下對董事會作出貢獻。

每名新任董事於首次獲委任時均已獲提供正式及全面的就職培訓，確保適當掌握本公司業務及營運，並充分了解上市規則及相關法律規定下須承擔的董事職責及責任。相關就職培訓應輔以與本公司高級管理層定期會面，以了解本集團業務、管治政策及監管環境。

## 企業管治報告

董事應參與適當的持續專業發展以培養並更新彼等的知識及技能。於適當情況下將為董事安排內部舉辦簡介會並向董事發出相關主題的閱讀材料。本公司鼓勵所有董事出席相關培訓課程，有關費用由本公司支付。

於截至二零二二年十二月三十一日止年度，全體董事已參與由本公司法律顧問舉辦的培訓課程。培訓課程涵蓋董事職務及責任、持續關連交易、權益披露及法規更新等多項有關主題。此外，本公司已向董事提供相關閱讀資料，包括合規手冊、法律法規更新及研討會講義，以供彼等參考及研習。

於截至二零二二年十二月三十一日止年度，董事遵照企業管治守則的守則條文第C.1.4條所提供的董事培訓記錄概列如下：

董事	參與持續專業發展 <sup>附註1</sup>
----	-------------------------

### 執行董事

崔霽松博士(主席兼行政總裁)	✓
趙仁濱博士	✓

### 非執行董事

施一公博士	✓
苑全紅生(於二零二二年三月三十一日辭任)	✓
付山先生	✓
謝榕剛先生	✓
金明生(於二零二二年三月三十一日獲委任)	✓

### 獨立非執行董事

張澤民博士	✓
胡蘭女士	✓
陳凱先博士	✓

附註：

1. 出席由本公司安排並由本公司法律顧問進行的培訓／講座／會議，並研習相關閱讀材料。



### 主席及行政總裁

本公司主席及行政總裁的角色都由本公司的聯席創辦人崔霽松博士擔任。

董事會相信，此架構不會損害董事會與本公司管理層之間的權責平衡，原因為：(i)董事會將作出的決策須經至少大多數董事批准，且組成董事會的九名董事中有三名為獨立非執行董事，董事會相信董事會擁有足夠的權力制衡；(ii)崔霽松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；及(iii)董事會由經驗豐富的優質人才組成，確保董事會運作的權責平衡，而該等人才會定期會面以討論影響本公司營運的事宜。此外，本集團的整體戰略以及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會與高級管理層詳細討論後共同制定。董事會亦相信，主席及行政總裁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，鑑於崔霽松博士的經驗、個人背景及上述其在本公司中的角色，崔霽松博士為識別策略機會及作為董事會核心的最適合董事，因為其作為行政總裁對我們的業務有廣泛的瞭解。最後，由於崔霽松博士為本公司的聯席創辦人，故董事會相信，由同一人兼任主席及行政總裁的角色，好處為可確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體策略規劃和溝通更有效及更具效率。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估是否有必要區分主席與行政總裁的角色。

### 委任及重選董事

各執行董事及非執行董事均已與本公司訂立服務協議，據此，其服務協議初步年期將自委任日期起開始，直至根據服務協議的條款及條件終止或由任何一方向另一方發出不少於三個月事先通知終止為止。各獨立非執行董事已與本公司訂立委任書，據此，委任書的初始期限為自彼等獲委任日期起計為期三年(可按章程細則規定膺選連任)，直至根據委任書的條款及條件或任何一方事先向另一方給予不少於一個月的書面通知終止。董事的委任及重選須遵守章程細則中的退任及輪流退任的規定。

根據章程細則第114. (a)條，於每次本公司股東週年大會上，三分之一的在任董事，或倘若董事數目並非三或三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的董事須輪值退任，惟每名董事(包括按特定任期委任者)須最少每三年輪值退任一次。章程細則第118條亦規定，任何獲委任以填補臨時空缺的董事可擔任該職務直至獲委任後本公司下一次股東週年大會，並可於會上膺選連任，而任何獲委任以增添現有董事會人數的董事的任期僅直至本公司應屆股東週年大會為止，屆時將合資格膺選連任。

## 企業管治報告

### 董事委員會

董事會已成立三個董事委員會，分別為審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，以監察本公司特定範疇的事務。本公司成立的所有董事委員會均有書面訂明的特定職權範圍，當中清楚列明其權力及職責。審核委員會、薪酬委員會及提名委員會的職權範圍已上載至本公司網站及香港聯交所網站，股東亦可要求索取有關資料。

### 審核委員會

審核委員會有三名成員，包括三名獨立非執行董事胡蘭女士、張澤民博士及陳凱先博士。胡蘭女士為審核委員會主席，擁有上市規則第3.10(2)條及3.21條規定的合適專業資格。

審核委員會的職權範圍不低於企業管治守則所載規定的要求。審核委員會的主要職責包括協助董事會就本集團財務報告過程、內部監控及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監察審核過程及履行董事會指派的其他職責及責任。

於報告期內，審核委員會舉行了五次會議，而全體審核委員會成員均出席會議，以提供有關本集團財務申報程序、內部監控及風險管理系統的有效性之獨立意見以協助董事會，並監督審計程序和履行董事會分配的其他職務及責任，以及審閱中期及年度業績、審核風險管理及內部監控系統以及本公司內部審核職能之有效性。

### 薪酬委員會

薪酬委員會有三名成員，包括一名執行董事崔霽松博士及兩名獨立非執行董事胡蘭女士及張澤民博士。胡蘭女士為薪酬委員會主席。

薪酬委員會的職權範圍不低於企業管治守則所載規定的要求。薪酬委員會的主要職責包括：(i)就本公司關於董事及高級管理層的所有薪酬政策及架構及就該等薪酬的制定政策建立正式及透明程序向董事會提供建議；(ii)釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬待遇；及(iii)參照董事會不時議決的企業目標及宗旨審核及批准與表現掛鈎的薪酬。

於報告期內，薪酬委員會舉行了兩次會議，而全體薪酬委員會成員均出席會議，在會上審閱董事及高級管理層的薪酬政策及架構、就釐定董事及高級管理層的全年薪酬待遇及其他相關事宜作出推薦建議、評估及檢討董事及高級管理層的表現、批准執行董事的服務合約之條款，以及審閱和批准有關第17章項下股份計劃的事宜。

截至二零二二年十二月三十一日止年度，薪酬委員會並無根據上市規則第17.07A條審核或批准有關首次公開發售前激勵計劃的任何事項，因為首次公開發售前激勵計劃是在首次公開發售前採納，而所有相關股份亦是在首次公開發售前發行。

於截至二零二二年十二月三十一日止年度，薪酬委員會概無審核及批准有關首次公開發售後受限制股份單位計劃的重要事項，因為期內並無授出受限制股份單位。

下表載列應向本公司高級管理層（董事除外）支付的酬金範圍：

	二零二二年 人數	二零二一年 人數
全年酬金		
4,500,001港元至5,000,000港元	1	–
9,000,001港元至9,500,000港元	–	1
10,500,001港元至11,000,000港元	–	1
15,500,001港元至16,000,000港元	1	–
17,000,001港元至17,500,000港元	–	1
28,000,001港元至28,500,000港元	1	–
30,500,001港元至31,000,000港元	1	–
36,500,001港元至37,000,000港元	–	1
	<b>4</b>	<b>4</b>

截至二零二二年十二月三十一日止年度應向董事及五名最高薪金人士支付的酬金的更多詳情分別載於本報告綜合財務報表附註8及附註9。

## 企業管治報告

本公司五名最高薪金僱員的薪酬詳情如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	16,108	12,873
績效掛鈎花紅	7,424	4,941
退休金計劃供款	343	253
股份支付	70,247	72,670
袍金	-	33
	94,122	90,770

### 提名委員會

提名委員會有三名成員，包括一名執行董事崔霽松博士及兩名獨立非執行董事張澤民博士及陳凱先博士。崔霽松博士為提名委員會主席。

提名委員會的職權範圍不低於企業管治守則所載規定的要求。提名委員會的主要職責包括但不限於審核董事會的架構、規模及組成，評估獨立非執行董事的獨立性及就有關董事委任的事宜向董事會提出建議。

於評估董事會組成時，提名委員會會考慮多個層面及本公司董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」）所載有關董事會多元化的因素。提名委員會會討論及協定達成董事會多元化的可計量目標（如有需要），並向董事會提供建議以供採納。

在物色及挑選合適董事人選方面，提名委員會於向董事會提供建議前，適當時考慮候選人所具備可配合公司策略及達致董事會多元化的必要準則（相關準則載於本公司的董事提名政策（「**董事提名政策**」）內）。

於報告期內，提名委員會舉行了兩次會議，而全體提名委員會成員均出席會議，在會上（其中包括）審閱提名董事的政策及職權範圍，並根據以下程序及過程向董事會作出有關提名和重新委任新董事的推薦建議：(a) 提名委員會應首先審閱及評估有關董事會多元化的因素，包括但不限於專業經驗、技能、知識及服務年期、性別、年齡、文化及教育背景，並考慮到候選人是否願意投入足夠時間參與董事會事務以及每名獨立非執行董事根據不時經修訂的上市規則所規定的獨立性；(b) 然後，提名委員會應根據本公司當時及預期未來的領導需要提名合適人選加入董事會，務求使本公司達致可持續及均衡的發展；及(c) 提名委員會亦應不時在適當情況下監察及檢討提名政策的執行，並每年向董事會匯報。

### 董事提名政策

董事會已將甄選及委任董事的責任及權力轉授予提名委員會。

本公司設有董事提名政策，當中載列甄選準則及程序以及董事會繼任計劃中有關提名及委任董事的考慮因素，旨在確保董事會的技能及經驗均衡分佈，為本公司提供不同觀點與角度，確保董事會的延續性，並使董事會得到適切的領導。

董事提名政策載列評估建議候選人是否合適及其可能為董事會作出的貢獻，包括但不限於以下各項因素：

- 誠信方面的名聲
- 對可投入的時間及相關利益的承諾
- 各方面的多元性，包括但不限於性別、年齡（18歲或以上）、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及任職年期

董事提名政策亦載列甄選及委任新董事以及於股東大會上重選董事的程序。

提名委員會將不時及於適當時候檢討董事提名政策，以確保行之有效。

### 確保董事會得到獨立意見及資料的機制

本公司明白董事會獨立性對於企業管治的重要性。尤其是，本公司已於報告期內設立以下機制，以確保董事會有強大獨立元素，而這對於董事會的有效性起關鍵作用：

- 在評估潛在人選是否合資格擔任本公司獨立非執行董事時，提名委員會及董事會將考慮（其中包括）人選是否能投放充足時間履行其作為本公司獨立非執行董事的職務、其背景及資歷，從而評估有關人選是否能夠在可投入時間及相關利益方面向董事會帶來獨立意見。
- 在考慮應否提名獨立非執行董事重選時，提名委員會及董事會將評估及評價獨立非執行董事於任期內對董事會所作貢獻，尤其獨立非執行董事是否能夠為董事會帶來獨立意見。
- 本公司將確保設有渠道（除獨立非執行董事外）讓獨立意見得以表達，包括但不限於本公司董事可獲取外間獨立專業意見以協助彼等履行職務。

## 企業管治報告

- 就上述各段而言，提名委員會及董事會將考慮潛在人選（或在重選的情況下，退任的獨立非執行董事）是否願意(i)投放所需時間以獨立非執行董事身份對董事會全面履行其職責及(ii)就需要獨立非執行董事意見的事項（包括但不限於利益衝突評估等）表達其意見。

截至十二月底，本公司已檢討上述機制，並對現行版本的成效及效率感到滿意。

### 企業管治職能

董事會負責履行企業管治守則的守則條文第A.2.1條所載的職能。

截至二零二二年十二月三十一日止年度，董事會已檢討本公司的企業管治政策及常規、董事及高級管理層的培訓及持續專業發展、本公司遵守法律及監管規定的政策及常規、標準守則的遵行情況、本公司遵行企業管治守則的情況及本企業管治報告內的披露資料。

### 公司秘書

於報告期內，王承鐸先生（當時為方圓企業服務集團（香港）有限公司的高級經理）曾擔任本公司的公司秘書，並已於二零二二年三月二十三日辭任。李謝佩珊女士（為方圓企業服務集團（香港）有限公司）的公司秘書行政人員於二零二二年三月二十三日獲委任為本公司的公司秘書。自二零二一年七月起，本公司投資者關係總監夏璐女士為本公司的公司秘書的主要聯絡人。

於截至二零二二年十二月三十一日止年度，李謝佩珊女士已遵照上市規則第3.29條，接受不少於15小時的相關專業培訓。

### 董事證券交易

本公司已採納上市規則附錄十所載的標準守則。

### 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（包括已自二零二二年三月三十一日起辭任的苑全紅先生）作出具體查詢，而董事已確認彼等於截至二零二二年十二月三十一日止年度已遵守標準守則。可能管有本公司未經公佈內幕消息的本公司僱員亦須遵守標準守則。本公司於截至二零二二年十二月三十一日止年度並未發現有任何僱員不遵守標準守則的事件。

### 重大訴訟

本公司於報告期內並無涉及任何重大訴訟或仲裁。董事亦不知悉於報告期末有任何待決或令本集團面臨威脅的重大訴訟或索償。

### 風險管理及內部監控

董事會承擔風險管理及內部監控系統以及檢討其成效的責任。該等制度旨在管理而非消除無法達到業務目標的風險，且僅可針對重大的錯誤陳述或損失提供合理但非絕對的保證。

本集團的內部審核部門於上市日期成立，協助董事會及審核委員會檢討風險管理及內部監控系統的充足性及有效性。內部審核職能檢驗有關會計慣例及所有重大控制事宜的重要議題。董事會已就報告期對本公司的風險管理及內部監控系統的有效性進行檢討，並認為該系統屬有效和充足。

### 風險管理

董事會全權負責評估及釐定其於達至本公司策略目標的過程中願意承擔的風險的性質和程度，並建立及維持適當而有效的風險管理及內部監控制度。本公司意識到風險管理對業務營運的成功至關重要。本公司面臨的主要營運風險包括整體市況及中國和全球生物製劑市場的監管環境的變化、本公司開發、製造及商業化候選藥物的能力以及本公司與其他製藥公司競爭的能力。

本公司已採納一系列風險管理政策，該等政策訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、評價及監察與本公司的戰略目標有關的重大風險。以下主要原則概述本公司的風險管理方法：

- 審核委員會監察及管理與本公司的業務營運有關的整體風險（包括環境、社會及管治風險），包括：(i) 審閱及批准本公司的風險管理政策，確保與本公司的企業目標一致；(ii) 審閱及批准本公司的企業風險承受能力；(iii) 監察與本公司業務營運有關的最大風險並由管理層處理相關風險；(iv) 根據本公司的企業風險承受能力審視企業風險；及(v) 監察並確保於本公司內部恰當應用風險管理框架。



## 企業管治報告

- 首席財務官童少靖先生負責(i)制訂及更新本公司的風險管理政策及目標；(ii)審閱及批准本公司的主要風險管理議題；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本公司的相關部門提供風險管理方法指引；(v)審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門實施本公司風險管理措施的情況；(vii)確保本集團內部設置適當的架構、流程及職能；及(viii)向審核委員會呈報本公司的重大風險。
- 本公司相關部門(包括但不限於財務部及人力資源部)負責實施本公司的風險管理政策及執行日常風險管理常規。為使本集團的風險管理符合標準並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集涉及彼等營運或職能的風險的信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響彼等目標的所有重大風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)每年編製風險管理報告供行政總裁審閱；(iv)持續監察與彼等營運或職能有關的重大風險；(v)必要時實施適當的風險應對；及(vi)制定及維持恰當機制，以促進本公司風險管理框架的應用。

於報告期內，本公司約每年兩次定期檢討及提升其風險管理系統。我們認為，董事及本公司高級管理層成員在就風險管理及內部監控提供良好企業管治監督方面擁有必要知識及經驗。

### 內部監控

董事會負責制定並確保有效的內部監控，以時刻保障股東的投資。本公司的內部監控政策列明框架以持續識別、評估、評價及監察與本公司的戰略目標相關的重要風險。

本公司已成立內部審核職能來執行內部審核工作，並建立風險管理及內部監控系統，而我們相信其中的有關政策及程序對我們的業務經營屬恰當。

本公司已採納與業務營運各個方面有關的各種措施及程序，例如保護知識產權、環境保護及職業健康與安全。作為僱員培訓計劃的一部分，本公司向僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓。本公司亦透過藥物開發流程各個階段的現場內部監控團隊不斷監督該等措施及程序的執行情況。

董事（負責監察本集團的企業管治）在本公司法律顧問的幫助下亦定期審閱本公司對所有相關法律法規的遵守情況。審核委員會(i)就外部核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見以及監督本集團的內部監控程序。

本公司已委聘一間中國律師事務所就中國法律法規向本公司提供意見並使本公司可緊貼有關法律法規。本公司將持續安排外部法律顧問（倘必要）及／或任何合適的認證機構不時向董事、高級管理層及相關僱員提供各種培訓課程，以令董事、高級管理層及相關僱員瞭解最新的中國法律法規。

本公司對具有對外溝通職能的人員維持嚴苛的反貪污政策及反賄賂政策。本公司亦將確保本公司的商業化團隊遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣有關藥物用於未獲批准用途或患者群體方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。

於報告期內，本公司每年約兩次定期審閱及加強風險管理及內部監控系統。審核委員會及法務部檢討本公司政策及程序的充足性和有效性，而外部核數師及外部顧問（即法律顧問）評估風險管理及監管合規情況以及法律事務。連同董事會的特別審查，本公司的風險管理及內部監控系統於報告期內屬充份和有效，可涵蓋本公司現行快速發展的各個方面。此外，本公司在風險管理及內部監控系統方面已妥為遵守企業管治守則的規定，且本公司已因應新冠病毒疫情適當維持合適水平的防控措施。

### 投資風險管理

本公司將手頭剩餘現金用於短期投資。本公司的投資組合主要包括理財產品及定期存款。本公司短期投資的主要目標為保護本金，並在不顯著增加風險的情況下增加流動性。在本公司首席財務官的監督下，財務部負責管理本公司的短期投資活動。在作出任何投資建議之前，財務部將評估本公司的現金流量水平、運營需求及資本支出。本公司根據董事會批准的投資政策運營，有關政策為本公司的資金投資提供指引及具體指示。董事會每年對本公司的投資政策進行審查。

本公司的投資策略旨在通過合理及保守地使投資組合的到期日與預期經營現金需求相匹配而將風險降至最低。於充分考慮多種因素（包括但不限於宏觀經濟環境、總體市況及該投資的預期利潤或潛在損失）後，本公司逐項作出投資決策。迄今為止，本公司的投資組合已被要求僅持有有效最終期限為12個月或更短的工具，而該有效最終期限被定義為發行人償還本金及利息的義務。根據本公司的投資政策，本公司不得投資高風險產品，及建議投資不得干擾本公司的業務運營或資本支出。截至本報告日期，本公司的投資決定並無偏離本公司的投資政策。

## 企業管治報告

本公司相信，本公司的內部投資政策及相關風險管理機制乃屬充足。經諮詢董事會並獲其批准後，本公司已根據其投資政策投資理財產品及定期存款。

### 有關內幕消息披露的政策

本公司已制定有關遵照證券及期貨條例處理及披露內幕消息的內部政策。該內部政策載列適時處理及發佈內幕消息的程序及內部監控，並向董事、高級管理人員及相關僱員提供有關監督信息披露及回應查詢的一般指引。本公司已執行監控程序，以確保嚴格禁止未經授權存取及使用內幕消息。

### 舉報政策

本公司已設立舉報政策，以處理已經或可能對本公司產生重大不利財務、法律或聲譽影響的與欺詐或不道德行為或不遵守法律及公司政策相關的問題。該政策適用於本集團的所有僱員（包括借調人員）、管理人員及董事（統稱為「**相關人員**」）以及與本集團有業務往來的外部第三方（包括但不限於客戶及供應商）（「**外部人士**」）。舉報渠道可供所有員工、與本公司有業務往來的各方以及公眾使用。本公司已充分考慮對舉報人的保護、保密、惡意指控及虛假報告等，並已就此建立調查程序、匿名舉報和舉報渠道。

有關詳情，請參閱本公司網站([www.innocarepharam.com](http://www.innocarepharam.com))企業管治部分的舉報政策。

### 反貪污及反賄賂政策

實踐誠信和負責任的商業道德對於本公司的持續成功至關重要。本公司於報告期內已採納反貪污及反賄賂政策，規定本公司在道德實踐方面的要求，並要求員工在本公司所有經營業務的場合中按照專業、公平、公正和誠信的最高原則透明運作。反貪污及反賄賂政策經過審查並將定期更新，以確保其適當性並符合公司和監管要求。

為確保我們的員工遵守最高道德標準，本公司鼓勵員工舉報現有或察覺到的違反政策的事項以及不當行為。與本公司舉報政策相關的適當程序已經確立，使員工能夠在安全環境中提出他們的疑慮，而在他們真有懷疑任何不當行為的情況下將會完全保密。

為協助新員工接受本公司的價值觀及道德承諾，在員工入職培訓期間會向他們簡要介紹反貪污及反賄賂政策。有關詳情，請參閱本公司網站([www.innocarepharam.com](http://www.innocarepharam.com))企業管治部分的反貪污及反賄賂政策。

## 核數師酬金

截至二零二二年十二月三十一日止年度，就核數及非核數服務支付予本公司外部核數師安永會計師事務所的酬金載列如下：

服務類別	已付／應付費用 (人民幣千元)
核數服務	5,683
有關人民幣股份在科創板上市的服務	2,000
其他非審計服務	
— 集資報告	500
<b>總計</b>	<b>8,183</b>

## 多元化

### 董事會多元化政策

本公司設有董事會多元化政策，制定實現及維持董事會多元化的目標及方式，以提升董事會效率。根據董事會多元化政策，本公司力求通過考慮多項因素實現董事會多元化，包括但不限於職業經驗、技能、知識、性別、年齡、文化及教育背景、民族及服務年限。董事之間的知識及技能均衡搭配，包括業務管理、生物科技、臨床研究、生命科學、財務、投資及會計等領域的知識及經驗。董事獲得各項專業學位，包括微生物學、分子遺傳學、生物科學、生物物理學、生物物理化學、生物技術、材料科學、工程、管理科學、遺傳學、生物化學、分子生物學、歷史、工商管理、世界經濟及會計。董事年齡介乎38歲至77歲，男女性別均衡，且具備不同行業和部門的經驗，由此可見，我們的董事會多元化政策獲良好執行。

本公司亦致力於採用類似方式促進本公司管理層（包括但不限於高級管理層）的多元化，以提升本公司企業管治的整體效率。

董事會委派提名委員會負責確保公司遵守守則中規管董事會多元化的相關守則。提名委員會不時審閱董事會多元化政策，確保其持續有效。

董事會目前有三名女性董事，因此足以實現董事會的性別多元化。我們將參考利益相關者的期望以及國際和本地推薦的最佳實踐，繼續努力提高我們的女性代表性，並實現性別多元化的適當平衡。我們亦在招聘中高層員工時考慮到性別多元化，並致力於為女性員工提供職業發展機會，以便我們在不久將來可擁有女性的高級管理人才儲備和女性的董事會潛在繼任人。

## 企業管治報告

### 公司性別多元化及目標

性別	男性 (6)		女性 (3)		
職稱	獨立非執行董事 (4)		非執行董事 (3)	執行董事 (2)	
年齡組別	<=50 (2)	50-69 (3)	=>70 (1)		
擔任董事會成員的年資(年)	0-1 (2)	2-3 (2)	4-5 (3)	>=6 (2)	
外間董事職務 (上市公司數目)	0 (5)		1-2 (1)	3-4 (3)	>=5 (0)

附註：截至二零二二年十二月三十一日

現時，提名委員會認為董事會的性別已足夠多元化，而董事會在其他方面已設定以下可計量目標。

年內可計量目標包括：(i)董事會至少三分之一成員為獨立非執行董事；(ii)至少兩名董事為女性；(iii)至少一名董事具備會計或其他專業資格；及(iv)至少四名董事具備相關醫療或生物技術背景。年內，所有上述目標均已達到。另外，從本公司角度而言，截至二零二二年十二月三十一日本公司合共有939名僱員，包括501名女性及438名男性僱員（即女性與男性的比例為43.4%：46.6%），反映本公司由高層至基層員工均遵循性別平等原則。董事會謹記「提名委員會」一段所載評估董事會成員候選人資格因素的目標，並將確保董事會的任何繼任人均遵循性別多元化政策。對於行政管理團隊，也應考慮類似因素，以不時評估行政管理團隊的候選人資格。本公司決心維持全體員工的性別多元化和平等，並促使行政管理團隊在大約五年時間內在性別比例方面實現性別平等。本公司期望在適當努力下促進本公司一直倡導的性別多元化文化，以期實現上述目標。

### 股東權利及溝通

本公司認為，與股東的有效溝通對促進投資者關係及加深投資者對本集團業務表現及策略的瞭解至為重要。因此，本公司透過不同溝通渠道與股東接觸。本公司亦認識到及時和非選擇性披露信息之重要性，這將使股東及投資者能夠作出明智的投資決策。

### 召開股東週年大會

本公司竭力保持與股東之間的持續對話，尤其是透過股東週年大會及其他股東大會。董事（或其代表，視乎情況而定）應可在股東週年大會上會見股東並回應其查詢。應屆股東週年大會將於二零二三年六月二日（星期五）舉行。股東週年大會通告將按照上市規則所規定方式於適當時候刊登及寄發。

### 召開股東特別大會

根據章程細則第66條，董事會可在其認為適當的時候召開股東特別大會。任何一名或多名股東亦可向董事會或本公司秘書提出書面要求以召開股東大會，該書面要求須註明會議目的，並由請求人（或多名請求人）簽署，惟該請求人（或多名請求人）在送交書面要求之日須持有本公司股本中不少於十分之一附帶本公司股東大會投票權（以一股可投一票為基準）的本公司實繳股本，而上述股東將可在會議議程中加入決議案。倘董事會在提呈日期起計21日內未有適當安排於該21日後的21日內召開有關會議，則請求人（或多名請求人）可用相同方式自行召開會議，且請求人（或多名請求人）因董事會未有妥為召開會議而招致的所有合理費用，須由本公司償還。

### 於股東大會上提出動議

章程細則或開曼群島公司法中並無有關股東於股東大會上提出動議的程序（動議一名人士參選董事除外）的條文。

股東可依循上文所載程序召開股東特別大會，處理有關書面要求列明的任何事項。

就動議一名人士參選董事而言，根據章程細則第119條，除非經董事會根據提名委員會的建議獲得推薦，任何人（退任董事除外）均無資格在任何股東大會上參選董事。除非在不早於送達關於選舉董事的指定會議通知之日起至不遲於該會議舉行之日前七日止期間內，有權出席該通知所述會議並在會上投票的本公司股東（非獲提名人士）向本公司的主要辦事處或註冊辦事處送達書面通知，表明建議提名相關人士參選董事，同時附上被提名人所簽署的表明願意參選的書面通知，且該人士已獲提名委員會及董事會。

## 企業管治報告

為保障股東的權益和權利，本公司會就各項重大個別事宜（包括選舉個別董事）於股東大會上提呈獨立決議案。根據上市規則，於股東大會上提呈的所有決議案將以投票方式表決，投票結果將於各股東大會結束後於本公司網站及香港聯交所網站登載。

此外，為促進有效溝通，本公司已建立本公司與股東之間的相互關係及溝通，並於本公司網站 [www.innocarepharma.com](http://www.innocarepharma.com) 保持該政策，並刊登有關其業務營運及發展的最新資料、財務資料、企業管治常規及其他資料，以供公眾人士查閱。

### 向董事會作出查詢

股東如欲向董事會作出任何查詢，可將書面查詢送交本公司。本公司一般不會處理口頭或匿名查詢。

### 聯絡詳情

股東可透過以下方式發送上述查詢或要求：

地址： 中國北京市昌平區中關村生命科學園生命園路8號院8號樓

電郵： [ir@innocarepharma.com](mailto:ir@innocarepharma.com)

為免生疑問，股東須將經妥善簽署的書面要求、通知或聲明或查詢（視乎情況而定）的正本送交上述地址，並提供其全名、聯絡詳情及身份，方為有效。股東資料可能根據法律規定被披露。

### 投資者關係

本公司的股東溝通政策載於本報告「股東權利及溝通」一節。

本公司每年均會檢討雙向關係溝通政策，以確保其持續有效。於二零二二年，本公司積極處理投資者關係，擴大了香港及中國內地以至全球基金對本公司的覆蓋範圍至超過26家賣方投資者，並有超過30家賣方投資者為我們積極舉辦投資者小組會談和會議。眾多本地及國際投行賣方經常定期發佈對本公司的相關研究報告，使本公司得以吸引眾多機構投資者注目。

本公司管理層及投資者關係部門致力於與投資界保持公開對話，以確保市場及投資者對本公司業務發展、核心戰略和公司治理原則有透徹的瞭解。於二零二二年，本公司通過視像和親身參與，出席投資者會議、路演及醫療峰會，與香港和國際機構投資者及研究分析師舉行了近900次投資者交流會議。



### 修訂本公司的章程細則

在本公司於二零二二年六月二十一日舉行的股東週年大會上，股東通過兩項有關修訂以下事項的特別決議案：(i)現有章程大綱及章程細則；及(ii)人民幣股份發行章程大綱及章程細則。該等修訂乃就(其中包括)上市規則附錄三項下核心股東保障準則而作出。本公司第二次經修訂及重列組織章程大綱及細則已於二零二二年六月二十一日生效，而本公司第三次經修訂及重列組織章程大綱及細則已於二零二二年九月二十一日生效。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二二年五月十八日的通函，以及日期為二零二二年六月二十一日及二零二二年九月二十日的公告。

### 董事就財務報表承擔的責任

董事確認彼等編製本公司截至二零二二年十二月三十一日止年度的財務報表的責任。

董事並不知悉有任何與可能會對本公司持續經營能力構成重大疑慮的事件或情況有關的重大不確定因素。

本公司獨立核數師就財務報表作出的申報責任聲明載於第115至121頁的獨立核數師報告。

### 舉報及反貪污政策

本公司已制定舉報政策及有關系統，供僱員和與本公司有往來的人士(例如本公司客戶及供應商)以保密及匿名方式向審核委員會提出與本公司有關的任何事項中可能存在的不當行為。

本公司亦已制定反貪污政策及反賄賂政策和有關系統，以促進和支持本公司經營所在司法管轄區適用的反貪污法律法規。

### 股息政策

本公司已就派發股息採納股息政策。本公司並無任何預設的派息比率。視乎本公司及本集團的財務狀況及股息政策所載條件及因素(其中包括財務業績、現金流量狀況、業務狀況及策略以及未來營運及盈利)，董事會或會於任何財政年度建議及／或宣派股息，而任何財政年度的末期股息將須經股東批准。

## 企業管治報告

### 企業文化

本公司致力發展建基於其宗旨、願景和價值觀的積極進取的文化；這使本集團上下員工都能茁壯成長，充分發揮潛力，並使本公司能夠實現長期可持續增長和取得成功，並履行其成為全球生物製藥領導者的使命，為全球患者開發和提供創新療法。於整個二零二二年，諾誠健華繼續強化其文化框架，重點關注四個具體領域：專注盡責、堅韌進取、開拓創新、協作共贏以及追求卓越，其中各項舉措載於本年報的業務回顧及二零二二年環境、社會及管治報告的治理部分。

科學驅動創新 患者所需為本

專注盡責

專注高效、全力以赴，對團隊和結果負責

堅韌進取

始終積極主動地面對困難，持續學習以提高工作能力並擴展職責範圍

開拓創新

運用創造性思維和創新方法，以多快好省地達成目標

協作共贏

尊重同事與業務夥伴，以開放心態合作分享，從而達成共同目標

追求卓越

精益求精、止於至善



Ernst & Young  
27/F, One Taikoo Place  
979 King's Road  
Quarry Bay, Hong Kong

安永會計師事務所  
香港鰂魚涌英皇道979號  
太古坊一座27樓

Tel 電話: +852 2846 9888  
Fax 傳真: +852 2868 4432  
ey.com

致諾誠健華醫藥有限公司的股東  
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

### 意見

我們已審核載於第122頁至第128頁的諾誠健華醫藥有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(「貴集團」)的綜合財務報表，該等財務報表包括於二零二二年十二月三十一日的綜合財務狀況表和截至該日止年度的綜合損益表、綜合全面收益表、綜合股權變動表及綜合現金流量表，以及財務報表附註，其中包含主要會計政策概要。

我們認為，綜合財務報表已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)真實而公平地反映 貴集團於二零二二年十二月三十一日的綜合財務狀況，及截至該日止年度的綜合財務業績及綜合現金流量，並已遵照香港公司條例之披露規定妥為編製。

### 意見的基礎

我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則(「香港審計準則」)進行審計。我們就該等準則承擔的責任在本報告「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任」部分中進一步闡述。根據香港會計師公會頒佈的《專業會計師道德守則》(「守則」)，我們獨立於 貴集團，並已履行守則中的其他職業道德責任。我們相信，我們所獲得的審計憑證能充足及適當地為我們的審計意見提供基礎。

### 關鍵審計事項

關鍵審計事項是根據我們的專業判斷，認為對本期綜合財務報表的審計最為重要的事項。這些事項是在對綜合財務報表整體進行審計並形成意見的背景下進行處理的，我們不對這些事項提供單獨的意見。我們對下述每一事項在審計中是如何應對的描述也以此為背景。

我們已經履行了本報告「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任」部分闡述的責任，包括與這些關鍵審計事項相關的責任。相應地，我們的審計工作包括執行為應對評估的綜合財務報表重大錯誤陳述風險而設計的審計程序。我們執行審計程序的結果，包括應對下述關鍵審計事項所執行的程序，為對後附綜合財務報表發表審計意見提供了基礎。

### 關鍵審計事項

#### 確認及計量研究及開發開支

於截至二零二二年十二月三十一日止年度，貴集團確認研究及開發（「研發」）開支約人民幣639,139,000元，其中包括支付予第三方合約研究機構及臨床試驗中心（統稱為「外判服務供應商」）的臨床試驗及臨床前測試相關成本。

研發是貴集團的主要活動，而與該等外判服務供應商進行的研發活動在詳細合約中列明，通常於一段較長時間內進行。該等開支乃根據研發項目的進度（其中涉及估計）在合適的財務報告期內記錄入賬。研發項目的進度涉及管理層作出的估計，而我們認定研發開支的確認及計量乃關鍵審計事項。

貴集團有關研發開支的披露載於財務報表附註2.4及附註6。

### 我們的審計如何處理關鍵審計事項

我們就研發開支進行的程序包括：

- (1) 評估及測試對研發開支的內部監控；
- (2) 比較過往年度的金額與研發項目的進度，評估研發開支的合理性；
- (3) 抽樣檢查預付款項期末結餘及相關證明合約，並查核長期預付款項的結算；
- (4) 查閱與外判服務供應商訂立的合約所載的主要條款、檢查證明文件並以抽樣方式進行確認程序，以測試研發開支的準確性；
- (5) 進行有關主要服務提供商的背景搜尋並檢查證明文件，以評估研發活動相關的商業意義及發生情況；
- (6) 透過以抽樣方式將所取得的其後完成階段收費單與年結時的應計開支作比較，以評價研發開支應計金額的恰當性。

## 關鍵審計事項

### 銷售貨品和研究及開發服務的收益確認

於截至二零二二年十二月三十一日止年度，來自客戶合約（主要因銷售貨品、許可權授出和研究及開發服務產生）的收益為人民幣625,404,000元。

貴集團於根據合約條款（包括收益確認的時間性及金額）將貨品及服務的控制權轉移至客戶時確認收益。收益確認涉及管理層作出的重大判斷及估計。因此，我們認定銷售貨品和研究及開發服務的收益確認屬關鍵審計事項。

貴集團有關收益確認的披露載於財務報表附註2.4、附註3及附註5。

## 我們的審計如何處理關鍵審計事項

我們就銷售貨品進行的程序包括：

- (1) 評估及測試對銷售貨品的內部監控；
- (2) 抽樣審查合同，以評估管理層判斷的適當性，包括履約義務的識別、可變代價的估計以及對收入確認時間的評估；
- (3) 抽樣檢查證明文件，包括但不限於銷售訂單、貨物交貨單、發票及銀行單據；
- (4) 檢查與資產負債表日期前後確認的收入相關的銷售訂單、貨物交貨單及發票，以評估收入確認時間的適當性；
- (5) 通過抽樣測試數學準確性和完整性來評估可變代價的計算；
- (6) 以抽樣方式對與客戶的交易及結餘進行確認程序，並對未收款的可變代價執行替代程序；
- (7) 進行分析性審查，觀察銷售趨勢，並識別是否存在異常銷售和評估其合理性。

### 關鍵審計事項

#### 可轉換貸款的公允價值計量

貴公司的一家附屬公司曾從第三方借入可轉換貸款。根據香港財務報告準則第9號，可轉換貸款乃作為按公允價值計入損益的金融負債入賬。截至二零二二年十二月三十一日，可轉換貸款的公允價值為人民幣1,197,168,000元。

可轉換貸款的條款複雜，而可轉換貸款公允價值的釐定涉及管理層所作的重大判斷及估計。因此，我們認定於可轉換貸款公允價值計量屬關鍵審計事項。

貴集團有關可轉換貸款的披露載於財務報表附註2.4、附註3、附註28及附註39。

### 我們的審計如何處理關鍵審計事項

我們就研發服務進行的程序包括：

- (1) 評估及測試對研發服務的內部監控；
- (2) 評價管理層對完全履行研發服務的預期總成本的估計，審查迄今為止所產生成本的相關證明文件，並評價管理層對於完全履行研發履約義務的進展情況的評估。

我們就可轉換貸款公允價值計量進行的程序包括：

- (1) 審閱附屬公司的協議及組織章程細則中的關鍵條款，並評估按照相關會計準則進行會計處理的適當性；
- (2) 評價管理層專家是否勝任、其能力和客觀性，並評價在我們內部估值專家的協助下所應用的估值技巧、方法及關鍵假設；
- (3) 評估 貴集團對於可轉換貸款公允價值計量的披露是否充份。

### 年度報告包含的其他信息

貴公司董事需對其他信息負責。其他信息包括刊載於年度報告內的信息，但不包括綜合財務報表及我們的核數師報告。

我們對綜合財務報表的意見並不涵蓋其他信息，我們亦不對該等其他信息發表任何形式的鑒證結論。

結合我們對綜合財務報表的審計，我們的責任是閱讀其他信息，在此過程中，考慮其他信息是否與綜合財務報表或我們在審計過程中所瞭解的情況存在重大抵觸或者似乎存在重大錯誤陳述的情況。基於我們已執行的工作，如果我們認為其他信息存在重大錯誤陳述，我們需要報告該事實。在這方面，我們沒有事項需要報告。

### 董事對綜合財務報表的責任

貴公司董事須負責根據香港會計師公會頒佈的《香港財務報告準則》及香港《公司條例》的披露規定擬備真實及公平的綜合財務報表，並對其認為為使綜合財務報表的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

在擬備綜合財務報表時，貴公司董事負責評估貴集團持續經營的能力，並在適用情況下披露與持續經營有關的事項，以及使用持續經營為會計基礎，除非貴公司董事有意將貴集團清盤或停止經營，或別無其他實際的替代方案。

審核委員會協助貴公司董事履行職責、監督貴集團的財務報告過程。



## 獨立核數師報告

### 核數師就審計綜合財務報表承擔的責任

我們的目標，是對綜合財務報表整體是否不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述取得合理保證，並出具包括我們意見的核數師報告。我們僅對你們作為整體作出報告，除此以外，本報告並無其他用途。我們不會就核數師報告的內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。

合理保證是高水平的保證，但不能保證按照《香港審計準則》進行的審計，在某一重大錯誤陳述存在時總能發現。錯誤陳述可以由欺詐或錯誤引起，如果合理預期它們單獨或匯總起來可能影響綜合財務報表使用者依賴綜合財務報表所作出的經濟決定，則有關的錯誤陳述可被視作重大。

在根據《香港審計準則》進行審計的過程中，我們運用了專業判斷，保持了專業懷疑態度。我們亦：

- 識別和評估由於欺詐或錯誤而導致綜合財務報表存在重大錯誤陳述的風險，設計及執行審計程序以應對這些風險，以及獲取充足和適當的審計憑證，作為我們意見的基礎。由於欺詐可能涉及串謀、偽造、蓄意遺漏、虛假陳述，或凌駕於內部控制之上，因此未能發現因欺詐而導致的重大錯誤陳述的風險高於未能發現因錯誤而導致的重大錯誤陳述的風險。
- 瞭解與審計相關的內部控制，以設計適當的審計程序，但目的並非對 貴集團內部控制的有效性發表意見。
- 評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計和相關披露的合理性。
- 對董事採用持續經營會計基礎的恰當性作出結論。根據所獲取的審計憑證，確定是否存在與事項或情況有關的重大不確定性，從而可能導致對 貴集團的持續經營能力產生重大疑慮。如果我們認為存在重大不確定性，則有必要在核數師報告中提請使用者注意綜合財務報表中的相關披露。假若有關的披露不足，則我們應當發表非無保留意見。我們的結論是基於核數師報告日止所取得的審計憑證。然而，未來事項或情況可能導致 貴集團不能持續經營。

- 評價綜合財務報表的整體列報、結構和內容，包括披露，以及綜合財務報表是否公平反映交易和事項。
- 就 貴集團內實體或業務活動的財務信息獲取充足、適當的審計憑證，以便對綜合財務報表發表意見。我們負責 貴集團審計的方向、監督和執行。我們為審計意見承擔全部責任。

除其他事項外，我們與審核委員會溝通了計劃的審計範圍、時間安排、重大審計發現等，包括我們在審計中識別出內部控制的任何重大缺陷。

我們還向審核委員會提交聲明，說明我們已符合有關獨立性的相關職業道德要求，並與他們溝通有可能合理地被認為會影響我們獨立性的所有關係和其他事項，以及在適用的情況下，採取行動以消除威脅或應用防範措施。

從與審核委員會溝通的事項中，我們確定哪些事項對本期綜合財務報表的審計最為重要，因而構成關鍵審計事項。我們在核數師報告中描述這些事項，除非法律法規不允許公開披露這些事項，或在極端罕見的情況下，如果合理預期在我們報告中溝通某事項造成的負面後果超過產生的公眾利益，我們決定不應在報告中溝通該事項。

出具本獨立核數師報告的審核項目合夥人為Shun Lung Wai, Ricky。

安永會計師事務所

執業會計師

香港

二零二三年三月二十七日

## 綜合損益表

截至二零二二年十二月三十一日止年度

	附註	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
收益	5	625,404	1,043,033
銷售成本		(143,397)	(65,667)
毛利		482,007	977,366
其他收入及收益	5	198,199	217,938
銷售及分銷開支		(438,611)	(298,463)
研發開支		(639,139)	(721,584)
行政開支		(181,556)	(139,815)
其他開支		(291,167)	(1,271)
可轉換貸款的公允價值變動	28	3,396	(51,014)
金融資產減值虧損		(100)	(32)
應佔合營企業虧損		(9,711)	(604)
財務成本	7	(17,045)	(2,642)
除稅前虧損		(893,727)	(20,121)
所得稅開支	10	—	(46,558)
年內虧損		(893,727)	(66,679)
下列人士應佔：			
母公司擁有人		(886,593)	(64,545)
非控股權益		(7,134)	(2,134)
		(893,727)	(66,679)
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損			
— 基本及攤薄	12	(人民幣0.60元)	(人民幣0.05元)

## 綜合全面收益表

截至二零二二年十二月三十一日止年度

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
年內虧損	<b>(893,727)</b>	(66,679)
其他全面虧損		
後續期間可能不會重新分類至損益的其他全面虧損：		
海外業務換算產生的匯兌差額	<b>429,445</b>	(89,453)
年內其他全面虧損，經扣除稅項	<b>429,445</b>	(89,453)
年內全面虧損總額	<b>(464,282)</b>	(156,132)
下列人士應佔：		
母公司擁有人	<b>(457,148)</b>	(153,998)
非控股權益	<b>(7,134)</b>	(2,134)
	<b>(464,282)</b>	(156,132)

## 綜合財務狀況表

二零二二年十二月三十一日

	附註	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	13	653,163	430,081
使用權資產	14	284,103	135,999
商譽	15	3,125	3,125
其他無形資產	16	41,305	34,166
於合營企業的投資	17	11,712	21,423
按公允價值計入損益的金融資產	22	—	304,675
其他非流動資產	18	28,042	50,951
非流動資產總值		1,021,450	980,420
<b>流動資產</b>			
存貨	19	65,322	9,918
貿易應收款項	20	127,825	45,273
預付款項、其他應收款項及其他資產	21	95,344	116,145
按公允價值計入損益的金融資產	22	313,290	317,059
現金及銀行結餘	23	8,697,927	5,928,716
流動資產總值		9,299,708	6,417,111
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	24	118,597	84,602
合約負債	25	4,242	6,831
其他應付款項及應計費用	26	727,552	204,886
遞延收入	27	7,757	12,647
租賃負債	14	20,112	20,336
可轉換貸款	28	1,197,168	—
流動負債總額		2,075,428	329,302
流動資產淨值		7,224,280	6,087,809
總資產減流動負債		8,245,730	7,068,229
<b>非流動負債</b>			
可轉換貸款	28	—	1,200,564
租賃負債	14	35,439	47,442
長期應付款項	29	287,761	37,693
遞延收入	27	278,203	123,611
非流動負債總額		601,403	1,409,310
資產淨值		7,644,327	5,658,919
<b>權益</b>			
<b>母公司擁有人應佔權益</b>			
股本	31	23	19
儲備	32	7,597,078	5,604,540
		7,597,101	5,604,559
非控股權益		47,226	54,360
權益總額		7,644,327	5,658,919

## 綜合權益變動表

截至二零二二年十二月三十一日止年度

	母公司擁有人應佔									
	股本	股份溢價	其他儲備	股份	資產	外匯儲備	累計虧損	總計	非控股權益	權益總額
				支付儲備	重估儲備					
				人民幣千元	人民幣千元					
(附註31)	(附註31)	(附註32(a))	(附註33)	(附註32(b))	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於二零二二年一月一日	19	9,371,726	(19,292)	260,235	(6,036)	(465,758)	(3,536,335)	5,604,559	54,360	5,658,919
年內虧損	-	-	-	-	-	-	(886,593)	(886,593)	(7,134)	(893,727)
海外業務換算產生的 匯兌差額	-	-	-	-	-	429,445	-	429,445	-	429,445
年內全面虧損總額	-	-	-	-	-	429,445	(886,593)	(457,148)	(7,134)	(464,282)
在科創板(「科創板」) 上市時發行A股	4	2,919,066	-	-	-	-	-	2,919,070	-	2,919,070
股份發行開支	-	(149,902)	-	-	-	-	-	(149,902)	-	(149,902)
股份支付(附註33)	-	-	-	129,477	-	-	-	129,477	-	129,477
行使受限制股份單位	-	68,629	-	(64,345)	-	-	-	4,284	-	4,284
收購一家附屬公司 非控股權益之責任	-	(453,239)	-	-	-	-	-	(453,239)	-	(453,239)
於二零二二年 十二月三十一日	23	11,756,280*	(19,292)*	325,367*	(6,036)*	(36,313)*	(4,422,928)*	7,597,101	47,226	7,644,327

## 綜合權益變動表

截至二零二一年十二月三十一日止年度

	母公司擁有人應佔										
	股本	股份溢價	其他儲備	股份		資產		累計虧損	總計	非控股權益	權益總額
				支付儲備	重估儲備	外匯儲備	總計				
人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註32(a))	人民幣千元 (附註33)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (附註32(b))	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於二零二一年一月一日	16	6,743,236	(19,292)	234,183	(6,036)	(376,305)	(3,471,790)	3,104,012	56,494	3,160,506	
年內虧損	-	-	-	-	-	-	(64,545)	(64,545)	(2,134)	(66,679)	
海外業務換算產生的匯兌 差額	-	-	-	-	-	(89,453)	-	(89,453)	-	(89,453)	
年內全面虧損總額	-	-	-	-	-	(89,453)	(64,545)	(153,998)	(2,134)	(156,132)	
發行股份(附註31)	3	2,526,672	-	-	-	-	-	2,526,675	-	2,526,675	
股份支付(附註33)	-	-	-	126,444	-	-	-	126,444	-	126,444	
行使受限制股份單位	-	101,818	-	(100,392)	-	-	-	1,426	-	1,426	
於二零二一年 十二月三十一日	19	9,371,726*	(19,292)*	260,235*	(6,036)*	(465,758)*	(3,536,335)*	5,604,559	54,360	5,658,919	

\* 該等儲備賬包括綜合財務狀況表內的綜合儲備人民幣7,597,078,000元(二零二一年：人民幣5,604,540,000元)。



## 綜合現金流量表

截至二零二二年十二月三十一日止年度

	附註	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
<b>經營活動所得現金流量</b>			
除稅前虧損		<b>(893,727)</b>	(20,121)
就下列各項作出調整：			
金融資產減值虧損		<b>100</b>	32
財務成本	7	<b>17,045</b>	2,642
匯兌虧損／(收益)淨額		<b>290,559</b>	(44,138)
利息收入	5	<b>(136,914)</b>	(135,135)
財富管理產品的投資收入	5	<b>(8,486)</b>	(70)
應佔合營企業虧損	17	<b>9,711</b>	604
可轉換貸款公允價值變動	28	<b>(3,396)</b>	51,014
財富管理產品的公允價值變動	5	<b>(6,557)</b>	(6,733)
來自出租人的新冠疫情相關租金寬減		<b>(73)</b>	-
物業、廠房及設備折舊	6	<b>35,353</b>	10,438
使用權資產折舊	6	<b>21,533</b>	17,752
其他無形資產及其他非流動資產的攤銷		<b>11,517</b>	5,521
出售物業、廠房及設備之虧損		<b>-</b>	2
股份支付	6	<b>129,477</b>	126,444
		<b>(533,858)</b>	8,252
存貨增加		<b>(52,116)</b>	(8,040)
貿易應收款項增加		<b>(82,653)</b>	(45,153)
預付款項、其他應收款項及其他資產增加		<b>(932)</b>	(1,349)
貿易應付款項增加		<b>33,995</b>	79,082
其他應付款項及應計費用增加		<b>35,354</b>	76,565
遞延收入(減少)／增加		<b>(8,748)</b>	17,191
<b>經營(所用)／所得現金</b>		<b>(608,958)</b>	126,548
已收利息		<b>43,404</b>	40,510
<b>經營活動(所用)／所得現金流量淨額</b>		<b>(565,554)</b>	167,058
<b>投資活動所得現金流量</b>			
獲得時原到期日超過三個月的定期存款及理財產品之投資收入		<b>98,372</b>	79,568
購買投資		<b>-</b>	(715,000)
投資及獲得時原到期日超過三個月的定期存款到期後所得款項		<b>315,000</b>	2,611,467
購置物業、廠房及設備項目及其他非流動資產		<b>(227,235)</b>	(169,770)
購買其他無形資產		<b>(11,724)</b>	(1,441)
就物業、廠房及設備收取政府補助		<b>74,971</b>	-
於合營企業之投資		<b>(20,000)</b>	(868)
出售物業、廠房及設備項目所得款項		<b>-</b>	19
購買土地使用權		<b>(131,368)</b>	-
獲得時原到期日超過三個月的定期存款增加		<b>(1,824,370)</b>	(3,533,940)
<b>投資活動所用現金流量淨額</b>		<b>(1,726,354)</b>	(1,729,965)

## 綜合現金流量表

截至二零二二年十二月三十一日止年度

	附註	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
<b>融資活動所得現金流量</b>			
行使購股權所得款項		4,160	784
A股上市所得款項		2,919,070	-
支付上市開支		(128,686)	(15,207)
發行股份所得款項		-	2,526,675
借貸所得款項		325,000	50,000
已付利息		(3,263)	(2,529)
租賃預付的本金部分		(21,775)	(14,916)
<b>融資活動所得現金流量淨額</b>		<b>3,094,506</b>	2,544,807
<b>現金及現金等價物增加淨額</b>			
年初現金及現金等價物		3,237,484	2,300,881
外匯匯率變動影響淨額		139,902	(45,297)
<b>年末現金及現金等價物</b>	23	<b>4,179,984</b>	3,237,484
<b>現金及現金等價物結餘分析</b>			
綜合財務狀況表內所列現金及銀行結餘	23	8,697,927	5,928,716
於獲得時初始到期日在三個月以上的定期存款	23	(4,515,379)	(2,691,009)
受限制現金		(2,564)	(223)
<b>綜合現金流量表所列現金及現金等價物</b>	23	<b>4,179,984</b>	3,237,484

## 1. 公司資料

本公司為於二零一五年十一月三日在開曼群島註冊成立的有限責任公司。本公司註冊辦事處位於Ogier Global (Cayman)Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman KY1-9009 Cayman Islands。

本公司為投資控股公司。本公司的附屬公司主要從事生物製品的研發、生產及商業化業務。本公司的普通股分別於二零二零年三月二十三日及二零二二年九月二十一日在香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)主板及上海證券交易所科創板上市。

### 有關附屬公司的資料

本公司附屬公司之資料如下：

名稱	註冊成立／ 註冊地點及業務	已發行普通股／ 註冊股本面值	本公司應佔股權百分比		主要活動
			直接	間接	
越揚有限公司	英屬處女群島	1美元	100%	-	投資控股
瑞年投資有限公司	香港	1港元	-	100%	投資控股
InnoCare Pharma Inc.	美利堅合眾國(「美國」)	10,000,000美元	-	100%	研發
InnoCare Pharma Australia Pty Ltd.	澳洲	10澳元	-	100%	研發
北京諾誠健華醫藥科技有限公司 (「北京諾誠健華」)(a)	中華人民共和國(「中國」)／ 中國內地	80,000,000美元	-	100%	研發
南京天印健華醫藥科技有限公司 (「南京諾誠健華」)	中國／中國內地	人民幣10,000,000元	-	100%	研發
北京天誠醫藥科技有限公司	中國／中國內地	人民幣49,225,100元	-	91.08%	研發
上海天瑾醫藥科技有限公司	中國／中國內地	人民幣4,000,000元	-	100%	研發
廣州諾誠健華醫藥科技有限公司 (「廣州諾誠健華」)	中國／中國內地	人民幣1,000,000,000元	-	93%	開發及生產
諾誠健華(廣州)生物科技有限公司(a)	中國／中國內地	30,000,000美元	-	100%	研發

(a) 根據中國法律註冊為外商獨資企業。

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 2.1 編製基準

此等財務報表乃根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）、香港公認會計原則以及香港公司條例的披露規定編製。除按公允價值計量的按公允價值計入損益的金融資產及可轉換貸款外，此等財務報表乃按歷史成本法編製。此等財務報表乃以人民幣（「人民幣」）呈列，而除另有列明外，所有價值已約整至最接近的千位數。

#### 綜合基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）於截至二零二二年十二月三十一日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當本集團對參與被投資方業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過其對被投資方的權力（即賦予本集團現有對被投資方之相關業務作出指示之現有權利）影響該等回報時，即取得控制權。

一般而言，假定有大多數投票權即取得控制權。倘本公司直接或間接擁有少於被投資方大多數投票或類似權利，則本集團於評估其是否擁有對被投資方的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表於本公司相同報告期間按一致的會計政策編製。附屬公司的業績乃由本集團取得控制權當日起綜合入賬，直至有關控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益各部分歸入本集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉導致非控股權益出現虧絀結餘。所有與本集團成員公司間交易有關的集團內部資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

倘事實及情況顯示上文所述的三項控制權因素之一項或多項出現變動，則本集團將重新評估其是否控制被投資方。附屬公司擁有權權益之變動（並無失去控制權）以股權交易形式列賬。

## 2.1 編製基準(續)

### 綜合基準(續)

倘本集團失去對附屬公司的控制權，則須終止確認(i)該附屬公司的資產(包括商譽)及負債、(ii)任何非控股權益的賬面值及(iii)計入權益的累計換算差額；並確認(i)已收代價的公允價值、(ii)任何獲保留投資的公允價值及(iii)損益中任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的本集團應佔部分應重新分類為損益或保留利潤(如適用)，按本集團已直接出售相關資產或負債一樣的基準予以確認。

## 2.2 會計政策及披露之變動

本集團就本年度的財務報表首次採納下列經修訂香港財務報告準則：

香港財務報告準則第3號修訂本	概念框架的參照
香港會計準則第16號修訂本	物業、廠房及設備：擬定用途前所得款項
香港會計準則第37號修訂本	繁重合約－履行合約的成本
香港財務報告準則二零一八年至二零二零年週期之年度改進	香港財務報告準則第1號的修訂、香港財報告準則第9號、香港財務報告準則第16號隨附的範例及香港會計準則第41號

適用於本集團的經修訂香港財務報告準則之性質及影響說明如下：

- (a) 香港財務報告準則第3號之修訂以二零一八年六月頒佈的引用財務報告概念框架(「概念框架」)取代引用先前的財務報表編製及呈列框架，而毋須大幅度改變其規定。該等修訂亦就香港財務報告準則第3號就實體引用概念框架以釐定構成資產或負債之內容之確認原則增設一項例外情況。該例外情況規定，對於可能屬於香港會計準則第37號或香港(國際財務報告詮釋委員會)－詮釋第21號範圍內的負債及或然負債而言，倘該等負債屬單獨產生而非於企業合併中產生，則應用香港財務報告準則第3號的實體應分別參考香港會計準則第37號或香港(國際財務報告詮釋委員會)－詮釋第21號，而非概念框架。此外，該等修訂澄清或然資產於收購日期不符合確認條件。本集團已前瞻地將該等修訂應用於二零二二年一月一日或之後出現的業務合併。由於年內出現的業務合併並無產生該等修訂所屬範圍的或然資產、負債及或然負債，因此該等修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。

### 2.2 會計政策及披露之變動(續)

- (b) 香港會計準則第16號的修訂禁止實體從物業、機器及設備項目的成本中扣除資產達到管理層預定的可使用狀態(包括位置與條件)過程中產生的全部出售所得款項。相反，實體必須將該等項目的出售所得款項及根據香港會計準則第2號存貨釐定的該等項目的成本計入當期損益。本集團已將該等修訂追溯應用於二零二一年一月一日或之後可供使用的物業、廠房及設備項目。由於在物業、廠房及設備可供使用前並無出售有關項目，因此該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (c) 香港會計準則第37號的修訂澄清，就根據香港會計準則第37號評估合約是否屬虧損性而言，履行合約的成本包括與合約直接相關的成本。與合約直接相關的成本包括履行該合約的增量成本(例如直接勞工及材料)及與履行合約直接相關的其他成本分配(例如分配履行合約所用物業、機器及設備項目的折舊開支以及合約管理及監管成本)。一般及行政成本與合約並無直接關連，除非根據合約明確向對手方收取費用，否則不包括在內。本集團已前瞻地將該等修訂應用於二零二二年一月一日尚未完全履行其責任的合約，亦無識別任何繁重合約。因此，該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (d) 香港財務報告準則二零一八年至二零二零年週期之年度改進載列對香港財務報告準則第1號的修訂、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第16號隨附的範例及香港會計準則第41號。該等應用於本集團的修訂之詳情如下：
- 香港財務報告準則第9號金融工具：澄清於實體評估是否新訂或經修改金融負債的條款與原金融負債的條款存在實質差異時所包含之費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間已支付或收取之費用，包括借款人或貸款人代表其他方支付或收取之費用。本集團已前瞻地自二零二二年一月一日起應用該修訂。由於年內本集團的金融負債並無修改或交換，因此該修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。

## 2.3 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

本集團尚未於此等財務報表應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則。

香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號修訂本(二零一一年)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 <sup>3</sup>
香港財務報告準則第16號修訂本	售後租回中的租賃負債 <sup>2</sup>
香港財務報告準則第17號	保險合約 <sup>1</sup>
香港財務報告準則第17號修訂本	保險合約 <sup>1,5</sup>
香港財務報告準則第17號修訂本	首次應用香港財務報告準則第17號及香港財務報告準則第9號 – 比較資料 <sup>6</sup>
香港會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動(「二零二零年修訂本」) <sup>2,4</sup>
香港會計準則第1號修訂本	附有契約的非流動負債(「二零二二年修訂本」) <sup>2</sup>
香港會計準則第1號及香港財務報告準則實務報告第2號	會計政策披露 <sup>1</sup>
香港會計準則第8號修訂本	會計估計的定義 <sup>1</sup>
香港會計準則第12號修訂本	有關單一交易所產生資產及負債的遞延稅項 <sup>1</sup>

1 於二零二三年一月一日或之後開始的年度期間生效

2 於二零二四年一月一日或之後開始的年度期間生效

3 並無釐定強制生效日期，惟可供採納

4 由於二零二二年修訂本，二零二零年修訂本的生效日期已延後至二零二四年一月一日或之後開始的年度期間。此外，由於二零二零年修訂本及二零二二年修訂本，香港詮釋第5號財務報表的呈報 – 借款人對載有按要求償還條款的定期貸款的分類已作修訂，以使相應措辭保持一致而結論不變

5 由於二零二零年十月頒佈的香港財務報告準則第17號修訂本，香港財務報告準則第4號已作修訂以擴大暫時豁免，允許保險公司於二零二三年一月一日之前開始的年度期間應用香港會計準則第39號而非香港財務報告準則第9號

6 選擇應用與本修訂所載的分類重複有關的過渡選項的實體應於首次應用香港財務報告準則第17號時應用該選項



### 2.3 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則(續)

有關該等預期會應用於本集團的香港財務報告準則之進一步資料說明如下。

香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號(二零一一年)的修訂本涉及香港財務報告準則第10號與香港會計準則第28號(二零一一年)於處理有關投資者與其聯營公司或合營公司間資產出售或投入規定的不一致性。該等修訂本規定，倘投資者與其聯營公司或合營公司間資產出售或投入構成一項業務，則須確認全數來自一項下游交易的收益或虧損。倘交易涉及不構成一項業務的資產，則由該交易產生的收益或虧損於該投資者的損益賬內確認，惟僅以不相關投資者於該聯營公司或合營公司的權益為限。該等修訂本將按前瞻基準應用。香港會計師公會已於二零一六年一月撤銷香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號(二零一一年)的修訂的先前強制性生效日期，而新強制性生效日期將於完成對聯營公司及合營公司的更廣泛會計審閱後釐定。然而，該等修訂本現時可供採納。

香港財務報告準則第16號修訂本訂明賣方一承租人計量售後租回交易產生的租賃負債所使用的規定，以確保賣方一承租人不會確認與所保留使用權有關的任何損益金額。修訂本於二零二四年一月一日或之後開始的年度期間生效，並須追溯應用於首次應用香港財務報告準則第16號的日期(即二零一九年一月一日)之後訂立的售後租回交易。該修訂本允許提早應用。預期修訂本對本集團的財務報表並無任何重大影響。

香港會計準則第1號修訂本將負債分類為流動或非流動澄清劃分負債為流動或非流動的規定，尤其釐定實體是否有權將負債推遲至報告期後至少12個月結算。負債的分類不會受到實體可能會行使推遲結算負債的權利所影響。該等修訂亦澄清被認為清償負債的情況。於二零二二年，香港會計師公會頒佈二零二二年修訂本，進一步澄清在貸款安排所產生負債的契約當中，只有實體於報告日期或之前須遵守的契約才會影響到負債歸類為流動或非流動的分類。此外，二零二二年修訂本規定，倘將貸款安排所產生的負債分類為非流動的實體，如有權將其受到規限且符合未來契約的負債推遲至報告期後12個月內結算時，該實體須作出額外披露。該等修訂自二零二四年一月一日或之後開始的年度期間生效，並將追溯應用。該等修訂允許提早採納。提早應用二零二零年修訂本的實體亦須同時應用二零二二年修訂本，反之亦然。本集團現正評估該等修訂的影響以及現有貸款協議是否須作修改。根據初步評估，該等修訂預期不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。

### 2.3 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則(續)

香港會計準則第1號會計政策披露的修訂要求實體披露其重大會計政策，而非其主要會計政策。倘連同實體財務報表所載其他資料一併考慮，會計政策資料可以合理預期會影響通用財務報表的主要使用者根據該等財務報表所作出的決定，則該會計政策資料屬重大。香港財務報告準則實務報告第2號的修訂就重要性概念應用於會計政策披露之方式提供指引。香港會計準則第1號的修訂於二零二三年一月一日或之後開始的會計期間生效，並允許提早應用。由於香港財務報告準則實務報告第2號的修訂所提供的指引屬非強制性，故毋須列明該等修訂的生效日期。本集團現正覆檢該等會計政策披露，以確保符合該等修訂。

香港會計準則第8號的修訂澄清會計估算變動與會計政策變動之間的分別。會計估算界定為受到計量不確定性規限的財務報表所載貨幣金額。該等修訂亦澄清實體如可運用計量技巧及輸入數據來制定會計估算。該等修訂於二零二三年一月一日或之後開始的年度會計期間生效，並應用於該期間開始時或之後發生的會計政策變動及會計估算變動。允許提早應用。該等修訂預期不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。

香港會計準則第12號的修訂收窄了香港會計準則第12號中初始確認豁免的範圍，使有關豁免不再適用於導致應課稅項與可扣減暫時差額相同的交易，例如租賃及除役責任。因此，實體須就該等交易所產生的暫時差額確認遞延稅項資產(前提是有足夠應課稅溢利)及遞延稅項負債。該等修訂於二零二三年一月一日或之後開始的年度報告期間生效，並須於所呈報的最早比較期間開始時應用於有關租賃及除役責任的交易，其中任何累計影響確認為於當日的保留溢利或其他權益部分(如適用)期初結餘的調整。此外，該等修訂須往後應用於除租賃及除役責任以外的交易，並允許提早應用。

本集團已應用初始確認豁免，而未有就有關租賃的交易之暫時差額確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。於最初應用該等修訂時，本集團將就與所呈報最早可比較期間開始時的租賃相關的所有暫時差額確認遞延稅項。於年內，本集團已對香港會計準則第12號修訂本的影響進行詳細評估。本集團估計將會就與租賃負債相關的可扣稅暫時差額確認遞延稅項資產人民幣7,852,000元，以及就使用權資產相關的應課稅暫時差額確認遞延稅項負債人民幣7,877,000元，並確認首次應用該等修訂的累計影響，作為於二零二二年一月一日的保留溢利的調整。

### 2.4 重大會計政策概要

#### 於聯營公司及合營企業的投資

聯營公司為本集團於其一般不少於20%股本投票權中擁有長期權益之實體，且可對其發揮重大影響力。重大影響力指參與投資對象之財務及經營決策之權力，但並非控制或共同控制該等決策之權力。

合營企業指一種合營安排，對安排擁有共同控制權的訂約方據此對合營企業的資產淨值擁有權利。共同控制權指按照合約協定對一項安排所共有的控制權，共同控制權僅在有相關活動要求享有控制權的訂約方作出一致同意決定時存在。

本集團於聯營公司及合營公司的投資乃按權益會計法，在本集團的綜合財務狀況表內，按本集團應佔的資產淨值扣除減值虧損呈列，並就任何可能存在的不相同的會計政策符合一致而作出調整。

本集團應佔聯營公司及合營公司收購後業績及其他全面收益份額分別計入綜合損益表及綜合其他全面收益。此外，倘於聯營公司或合營公司的權益內直接確認一項變動，則本集團會於綜合權益變動表內確認其於任何有關變動的應佔份額（倘適用）。本集團與聯營公司或合營公司交易所產生的未變現盈虧，均按本集團於聯營公司的投資為限進行抵銷，除非未變現虧損顯示已轉讓資產出現減值則除外。收購聯營公司或合營公司所產生的商譽計入本集團於聯營公司或合營公司的投資內作為其中一部分。

倘於聯營公司的投資變成於合營公司的投資（或相反情況），則不會重新計量保留權益。取而代之，該投資繼續按權益法入賬。在所有其他情況下，於失去對聯營公司的重大影響力或合營公司之共同控制權後，本集團按其公允價值計量及確認任何保留投資。於失去重大影響力或共同控制權時聯營公司或合營公司的賬面金額與保留投資的公允價值及出售所得款項之間的任何差額於損益內確認。

當於聯營公司或合營企業的投資分類為持有出售時，乃按照香港財務報告準則第5號持有出售的非流動資產及已終止經營業務入賬。

## 2.4 重大會計政策概要(續)

### 業務合併及商譽

本集團採用收購法入賬業務合併。轉讓代價按收購日期的公允價值計量，即本集團所轉讓資產、本集團向被收購方原擁有人承擔的負債及本集團為換取對被收購方的控制權所發行股本權益的收購日期公允價值總和。就各項業務合併而言，本集團可選擇按公允價值或被收購方可識別資產淨值所佔比例，計量現時為所有權權益並賦予其持有人於清算時按比例攤分資產淨值的被收購方非控股權益。非控股權益的所有其他組成部分均按公允價值計量。收購相關成本於產生時列為開支。

當所取得的一組活動及資產包含輸入和實質的程序，而可一起對創造生產的能力作重大貢獻時，則本集團斷定已收購一項業務。

當本集團收購業務時，須根據合約條款、收購日期的經濟環境及相關條件對所承擔金融資產及負債進行評估，以作出適當分類及指定，包括將嵌入式衍生工具與被收購方主合約分開。

倘業務合併分階段進行，先前持有的股本權益按收購日期的公允價值計量，而產生的任何收益或虧損在損益中確認。

收購方所轉讓的任何或然代價將在收購日期按公允價值確認。被歸類為一項資產或負債的或然代價按公允價值計量，公允價值變動於損益中確認。分類為權益的或然代價毋須重新計量，而其後結算於權益入賬。

本集團初步按成本計量商譽，即已轉讓代價、非控股權益的確認金額及本集團先前所持於被收購方的股本權益公允價值總額超出所收購可識別資產及所承擔負債的差額。倘該代價及其他項目的總和低於所收購資產淨值的公允價值，則於重新評估後的差額會於損益確認為議價購買時的收益。

初步確認後，本集團按成本減任何累計減值虧損計量商譽。商譽每年就減值進行測試，倘有事件或情況變化顯示賬面值可能出現減值跡象，則進行更為頻密的測試。本集團會對十二月三十一日的商譽進行年度減值測試。就減值測試而言，業務合併中購入的商譽由收購日期起，被分配至預期將從合併的協同效應中受益的本集團的各現金產生單位或現金產生單位組別，不論本集團的其他資產或負債是否被分配至該等單位或單位組別。

### 2.4 重大會計政策概要(續)

#### 業務合併及商譽(續)

本集團按對與商譽有關的現金產生單位(現金產生單位組別)可收回金額進行的評估釐定減值。倘現金產生單位(現金產生單位組別)的可收回金額少於賬面值，則確認減值虧損。就商譽確認的減值虧損不會於隨後期間撥回。

倘商譽已被分配至現金產生單位(或現金產生單位組別)，而該單位內部分業務被出售，與出售業務相關的商譽於釐定出售的損益時列入業務的賬面值。在此等情況下出售的商譽根據已出售業務的相對價值及所保留現金產生單位的部分計量。

#### 公允價值計量

本集團於各報告期末按公允價值計量其金融工具。公允價值是指市場參與者在計量日的有序交易中，出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或(在無主要市場情況下)最有利市場進行。主要或最有利市場應當是本集團能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用之假設計量(假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事)。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者通過使用該資產的最高及最佳用途或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

本集團採用在當前情況下適用並且有足夠可利用數據支持的估值技術去計量公允價值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

## 2.4 重大會計政策概要(續)

### 公允價值計量(續)

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

- 第一層級 - 基於相同資產或負債在活躍市場上(未經調整)的報價
- 第二層級 - 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃直接或間接可觀察的估值技術
- 第三層級 - 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃不可觀察的估值技術

就持續於財務報表確認的資產及負債而言，本集團於各報告期末透過(按對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據)重新評估分類，以決定層級制度中各個層級間是否有轉移。

### 非金融資產減值

除存貨、合約資產、遞延稅項資產、金融資產、投資物業及分類為持作銷售的非流動資產／出售組別外，如果一項資產存在減值跡象，或需要進行年度減值測試，則估計資產的可收回金額。資產可收回金額按該資產或現金產生單位的使用價值和公允價值減出售費用兩者中的較大者計算，並按單個資產單獨釐定，除非該資產不能產出基本上獨立於其他資產或資產組所產生的現金流入，這種情況下，可確定該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。在測試現金產生單位的減值時，如果可按合理或一致的基準分配，則將企業資產(如總部大樓)的部分賬面值分配至個別現金產生單位，否則分配至最小的現金產生單位組別。

只有資產賬面值超過其可收回金額時，才確認減值虧損。評估使用價值時，採用反映當前市場對資金時間價值和資產的特定風險的估價的稅前貼現率，將估計未來現金流量折成現值。減值虧損於其產生期間的損益表內於與減值資產功能一致的有關開支類別內扣除。

於各報告期末評估是否有跡象表明以前確認的減值虧損可能已不存在或可能降低。如果存在上述跡象，則對可收回金額進行估計。只有在用於確定資產可收回金額的估計發生變動時，以前確認的資產減值虧損(商譽減值除外)才能撥回，但撥回金額不可超過假使該項資產在過往年度未獲確認減值虧損時原應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。這種減值虧損的撥回計入其發生當期的損益。

### 2.4 重大會計政策概要(續)

#### 關聯方

一方被視為與本集團有關聯，倘：

- (a) 該方為該名人士或該名人士的近親或直系親屬，而該名人士
  - (i) 控制或共同控制本集團；
  - (ii) 對本集團有重大影響；或
  - (iii) 為本集團或其母公司的主要管理人員的成員；或
- (b) 該方為實體並符合下列任何一項條件：
  - (i) 該實體及本集團是同一集團的成員公司；
  - (ii) 某一實體是另一實體(或是該另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；
  - (iii) 該實體及本集團都是相同第三方的合營企業；
  - (iv) 某一實體是第三方實體的合營企業並且另一實體是該第三方實體的聯營公司；
  - (v) 該實體是為本集團或與本集團有關的實體的僱員福利而設的離職後福利計劃；
  - (vi) 該實體受(a)項所述人士控制或共同控制；
  - (vii) (a)(i)項所述人士對該實體有重大影響或是該實體(或該實體母公司)的主要管理人員的成員；及
  - (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向本集團或本集團母公司提供主要管理人員服務。



## 2.4 重大會計政策概要 (續)

### 物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。當物業、廠房及設備項目分類為持作出售時，或當該項目為一個分類為持作出售的出售組別之一部分時，則會按「持作出售的非流動資產及出售組別」的會計政策進一步說明，不予折舊而根據香港財務報告準則第5號入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達致運作狀況及地點以作擬定用途而直接應計的成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢查的開支於資產賬面值撥充資本以作代替。倘物業、廠房及設備的主要部分須分期替換，本集團會確認該等部分為有特定可使用年期的個別資產並據此將其折舊。

折舊乃於各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期內以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算得出。就此所使用的主要年率如下：

樓宇	5%
辦公室設備、廠房及機器	10%至33 $\frac{1}{3}$ %
設備及服務器	10%至33 $\frac{1}{3}$ %
租賃裝修	租期及16 $\frac{2}{3}$ % (以較短者為準)

倘若物業、廠房及設備項目內部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分將獨立計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少會於各財政年度末檢討，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目(包括任何初步已確認的重大部分)於出售或預期日後使用或出售不會產生任何經濟利益時終止確認。出售或廢棄的盈虧指有關資產的出售所得款項淨額與賬面值的差額，於終止確認資產年度的損益內確認。

在建工程指建設中的廠房及機械，按成本減任何減值虧損入賬而不作折舊。成本包括建設期間的直接建設成本，以及有關所借資金的資本化借貸成本。在建工程於落成可用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

## 2.4 重大會計政策概要(續)

### 無形資產(商譽除外)

個別收購的無形資產於初步確認時按成本計量。在業務合併過程中收購無形資產的成本是收購當日的公允價值。無形資產可使用年期被評定為有限或無確定年期。有限使用年期的無形資產須隨後於可使用經濟年內攤銷，當有跡象顯示無形資產可能減值時須評估有否減值。有限使用年期的無形資產攤銷期及攤銷方法最少須於各財政年度末檢討一次。

購買的專利及許可權按成本減任何減值虧損列賬，並於10年的估計可使用年內以直線法攤銷。

軟件按其3至10年的可使用壽命以直線法攤銷。

### 研發成本

所有研究成本均於產生時在損益表扣除。

開發新產品的項目所產生的開支，僅於本集團能證明下述事項的情況下撥充資本及遞延：技術上可完成該無形資產以供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成項目的資源以及於開發期間可靠計量開支的能力。未符合上述標準的產品開發支出於產生時支銷。

遞延開發成本按成本減任何減值虧損入賬，並以直線法按相關產品之商用年期，自產品開始投入商業生產的日期起攤銷。

### 租賃

本集團於合約開始時評估合約是否包含租賃。倘合約於一段時間轉移特定資產的使用控制權來換取代理，則該合約為一項租賃或包含租賃。

## 2.4 重大會計政策概要 (續)

### 租賃 (續)

#### 本集團作為承租人

本集團對所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。本集團確認作出租賃付款的租賃負債以及代表相關資產使用權的使用權資產。

#### (a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用的日期)確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債金額、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款扣除任何已收租賃優惠。使用權資產於租期與資產的下述估計可使用年期兩者的較短期間內以直線法計算折舊。

辦公室及實驗室	1至6年
土地使用權	50年

倘於租期屆滿時租賃資產的擁有權轉移至本集團，或成本反映購買選擇權的行使，則會使用資產的估計可使用年期計算折舊。

#### (b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內租賃付款現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃獎勵、基於指數或利率的可變租賃付款以及剩餘價值擔保下的預期應付款項。租賃付款亦包括本集團合理地確定行使購買權的行使價及支付終止租賃的罰款(倘租賃條款反映本集團行使該權利終止租賃)。不依賴指數或利率的可變租賃付款於發生觸發付款的事件或情況期間確認為開支。

計算租賃付款的現值時，因為租賃隱含的利率不能可靠釐定，本集團使用於租賃開始日期的遞進借款利率。於租賃開始日期後，租賃負債金額為反映利息增加而增加，並因作出的租賃付款而減少。此外，倘出現修訂、租賃期出現變動、租賃付款出現變動(例如指數或利率變化導致未來付款出現變動)或購買相關資產的選擇權的評估出現變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

### 2.4 重大會計政策概要 (續)

#### 租賃 (續)

##### 本集團作為承租人 (續)

##### (c) 短期租賃及低價值租賃

本集團對其樓宇、機器及設備的短期租賃 (即租期自開始日期起計為12個月或以下的租賃及不包含購買權) 應用短期租賃確認豁免。本集團亦就低價值租賃以至被認為屬低價值的辦公室設備及手提電腦應用確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

#### 投資及其他金融資產

##### 首次確認及計量

金融資產於首次確認時分類為其後按攤銷成本計量及按公允價值計入損益。

金融資產於首次確認時的分類視乎金融資產合約現金流量的特徵及本集團管理該等資產的業務模式。除並無顯著融資成分或本集團已就此應用不調整顯著融資成分影響之可行權宜方法的貿易應收款項外，本集團首先按其公允價值 (如屬並非按公允價值計入損益的金融資產) 另加交易成本計量金融資產。並無顯著融資成分或本集團已就此應用可行權宜方法的貿易應收款項根據下文「收益確認」所載之政策按香港財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按透過其他全面收益反映公允價值分類及計量，需產生僅為支付本金及未償還本金之利息 (「SPPI」) 的現金流量。具有現金流而不屬於SPPI的金融資產按公允價值計入損益來分類及計量，而不論業務模式如何。

本集團管理金融資產的業務模式指為產生現金流量管理金融資產的方式。業務模式釐定現金流量會否來自收取合約現金流量、出售金融資產或以上兩者。按攤銷成本分類及計量的金融資產在以持有金融資產以收取合約現金流量為目標的業務模式內持有，而按公允價值計入其他全面收益來分類及計量的金融資產則在以持有資產以收取合約現金流量及出售兩者為目標的業務模式內持有。並非在上述業務模式內持有的金融資產按公允價值計入損益來分類及計量。

所有以常規方式購買及出售的金融資產均於交易日 (即本集團承諾購買或出售資產之日) 確認。以常規方式購買或出售指需在市場規例或慣例規定的期限內交付的金融資產購買或出售。

## 2.4 重大會計政策概要 (續)

### 投資及其他金融資產 (續)

#### 其後計量

金融資產的其後計量視乎以下分類而定：

#### 按攤銷成本列賬的金融資產 (債務工具)

按攤銷成本列賬的金融資產其後使用實際利率法計量，並可予減值。收益及虧損於資產終止確認、修改或減值時於損益中確認。

#### 按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產按公允價值在財務狀況表內列賬，公允價值變動淨額在損益中確認。

該類別包括本集團並無不可撤回地選擇按公允價值計入其他全面收益進行分類的衍生工具及股權投資。在支付權確立、與股息相關的經濟利益很可能流入本集團，且股息金額能夠可靠計量時，分類為按公允價值計入損益的金融資產的股權投資的股息亦於損益表內確認為其他收入。

當嵌入混合合約 (包含金融負債及非金融主體) 的衍生工具具備與主體不緊密相關的經濟特徵及風險，具備與嵌入式衍生工具相同條款的個別工具符合衍生工具的定義，且混合合約並非按公允價值計入損益計量，則該衍生工具與主體分開並作為個別衍生工具列賬。嵌入式衍生工具按公允價值計量，而公允價值變動於損益中確認。只有在合約條款出現變動而須就現金流量作出重大修訂或將金融資產重新分類至按公允價值計入損益類別時，方會進行重估。

包含金融資產主體的嵌入混合合約的衍生工具不會分開入賬。金融資產連同嵌入式衍生工具須整體作為金融資產按公允計入損益作分類。

### 2.4 重大會計政策概要(續)

#### 終止確認金融資產

金融資產(倘適用，則一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分)主要在下列情況將終止確認(即從本集團綜合財務狀況表中移除)：

- 收取該項資產所得現金流量的權利經已屆滿；或
- 本集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利，或根據「轉手」安排承擔在無重大延誤下向第三方全數支付已收取之現金流量的責任；及(a)本集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b)本集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，惟已轉讓資產的控制權。

倘本集團已轉讓其收取資產現金流量的權利或已訂立轉手安排，則評估有否保留資產所有權的風險及回報以及保留程度。倘並無轉讓或保留資產絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產的控制權，則本集團繼續按本集團持續涉及的程度確認已轉讓資產。在此情況，本集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映本集團所保留的相關權利及責任為基礎進行計量。

以擔保形式對已轉撥資產的持續參與，按資產原賬面值與本集團可能須償還最高代價兩者的較低者計量。

#### 金融資產的減值

本集團就所有並非按公允價值計入損益的債務工具確認預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)撥備。預期信貸虧損乃以根據合約應付的合約現金流量與本集團預期收取的所有現金流量之間的差額為基準，按原有實際利率相近的比率貼現。預期現金流量將包括來自銷售所持有抵押品或其他信用增強(為合約條款不可或缺的部分)的現金流量。

## 2.4 重大會計政策概要(續)

### 金融資產的減值(續)

#### 一般方法

預期信貸虧損於兩個階段進行確認。對於自首次確認後並無顯著增加的信貸風險，預期信貸虧損就可能於未來12個月內出現的違約事件計提信貸虧損撥備(12個月預期信貸虧損)。對於自首次確認後有顯著增加的信貸風險，須在信貸虧損風險預期的剩餘年期計提虧損撥備，不論違約事件於何時發生(全期預期信貸虧損)。

於各報告日期，本集團於評估自首次確認後金融工具的信貸風險是否顯著增加時，本集團將於報告日期金融工具發生的違約風險與首次確認日期起金融工具發生的違約風險進行比較，本集團會考慮無需付出不必要的成本或努力而可得的合理且獲支持的資料，包括過往及前瞻性資料。本集團認為當有明顯跡象顯示對手方無力償債時，信貸風險即大幅上升。

本集團認為當對手方破產時，金融資產即告違約。然而，在若干情況，當內部或外部資料顯示本集團不大可能在本集團採取任何信貸提升安排前悉數收回未償還合約金額時，本集團亦可能認為該金融資產違約。

當並無收回合約現金流量的合理預期時，金融資產予以撤銷。

按公允價值計入其他全面收益的債務投資及按攤銷成本計量的金融資產根據一般方法可能會發生減值，並且除了採用簡化方法的貿易應收款項及合約資產(於下文詳述)外，其在以下階段分類用於預期信貸虧損計量。

- 第一階段 - 金融工具的信貸風險自首次確認以來並未顯著增加，其虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量
- 第二階段 - 金融工具的信貸風險自首次確認以來顯著增加，但並非信貸減值金融資產，其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量
- 第三階段 - 於報告日期信貸減值的金融資產(但並非購買或原始信貸減值)，其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量



## 2.4 重大會計政策概要(續)

### 金融資產的減值(續)

#### 簡化方法

對於不包含顯著融資成分的貿易應收款項，或當本集團採用可行權宜方法而不會就顯著融資成分的影響作出調整時，本集團採用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法，本集團不會跟進信貸風險的變化，而是於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。本集團已經按照其歷史信貸虧損經驗設立撥備矩陣，並就債務人及經濟環境的具體前瞻性因素作出調整。

### 金融負債

#### 首次確認及計量

金融負債於首次確認時分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借貸、應付款項或在有效對沖中指定為對沖工具的衍生工具(如適用)。

所有金融負債首次按公允價值確認，而貸款及借貸以及應付款項則需在此基礎上扣除直接應佔交易成本。

本集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、可轉換貸款及長期應付款項。

#### 其後計量

金融負債的其後計量按以下分類而定：

#### 按公允價值計入損益的金融負債

按公允價值計入損益的金融負債包括於首次確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債。

首次確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債只會在符合香港財務報告準則第9號的條件下於首次確認當日指定。指定為按公允價值計入損益的負債之收益或虧損於損益確認，惟本集團自有信貸風險產生於其他全面收益呈列及並無後續重新分類至損益的收益或虧損除外。於損益賬確認的公允價值淨收益或虧損不包括任何對該等金融負債徵收的利息。本集團已指定可轉換貸款為按公允價值計入損益的金融負債，其詳情載於財務報表附註28。

## 2.4 重大會計政策概要 (續)

### 金融負債 (續)

#### 按攤銷成本計量的金融負債 (貸款及借貸)

於首次確認後，貸款及借貸其後以實際利率法按攤銷成本計量，貼現影響甚微則以成本列賬。於終止確認負債時以及按實際利率攤銷程序實現的盈虧均於損益確認。

攤銷成本乃經考慮收購時的任何折讓或溢價以及實際利率組成部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷額計入損益的財務成本。

#### 終止確認金融負債

當負債的責任解除或取消或屆滿時，終止確認金融負債。

倘現有金融負債被來自同一借貸人但條款極不相同的另一項負債所取代，或對現有負債的條款進行大幅修訂，上述更替或修訂將被視作終止確認原有負債及確認新負債，而有關賬面值的差額將在損益內確認。

#### 抵銷金融工具

當具目前可執行法定權力抵銷已確認金額及計劃以淨額結算，或同時變現資產及清償負債時，金融資產與金融負債方可互相抵銷，並於財務狀況表內以淨額呈報。

#### 存貨

存貨乃按成本與可變現淨值兩者之較低者入賬。存貨成本以加權平均法釐定，而就在製品及製成品而言，成本包括直接原料、直接工資及適當比例之間接開支。可變現淨值是根據估計售價扣除直至完成及出售所產生之任何估計成本。

#### 現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等值項目由手頭現金及活期存款，以及可隨時兌換為已知金額現金、所涉及價值變動風險輕微以及於短時間內到期（一般於購入後三個月內到期）的短期高流通量投資所組成，並構成本集團現金管理一部分。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物由手頭及銀行現金（包括定期存款）以及性質與現金相若而用途不受限制的資產所組成。

## 2.4 重大會計政策概要(續)

### 撥備

當過去事項導致目前須承擔的責任(法律責任或推定責任)，而且日後有可能需要撥付資源償付有關責任所涉及的款項，則會確認撥備，惟該項責任的數額須能夠可靠地予以估計。

當貼現的影響屬於重大，撥備確認的數額為預期日後以償付有關責任所需支出於報告期末的現值。已貼現現值隨時間流逝而有所增加，有關增幅會計入損益表的財務成本賬項內。

### 所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。於損益賬外確認的所得稅相關項目於損益表外(不論在其他全面收益或直接於權益)確認。

即期稅項資產及負債按預期從稅務機關收回或向稅務機關支付的款項計算，所依據稅率(及稅法)於報告期末已制定或實質上已頒佈，且已考慮本集團經營所在國家的現行詮釋及慣例。

遞延稅項乃採用負債法，對於各報告期末資產及負債的稅基與其用作財務申報的賬面值之間的一切暫時性差異作出撥備。

所有應課稅暫時性差額均會確認遞延稅項負債，惟於以下情況則除外：

- 倘遞延稅項負債乃由並非屬業務合併的交易中初步確認商譽或資產或負債所產生而在交易時並無影響會計利潤及應課稅利潤或虧損；及
- 就涉及附屬公司及合營企業的投資的應課稅暫時性差額而言，倘可控制撥回暫時性差額的時間，以及暫時性差額可能不會在可見將來撥回。

## 2.4 重大會計政策概要(續)

### 所得稅(續)

遞延稅項資產乃按所有可扣減暫時性差額及結轉的未動用稅項抵免以及任何未動用稅項虧損確認。遞延稅項資產以應課稅利潤將可能用以抵銷可扣減暫時性差額以及結轉的未動用稅項抵免及未動用稅項虧損可被使用為限確認，惟於以下情況則除外：

- 當遞延稅項資產有關於自初步確認並非業務合併的交易的資產或負債所產生的可扣減暫時性差額，而於交易時其並無影響會計利潤或應課稅利潤或虧損；及
- 就與於附屬公司及合營企業的投資有關的可扣減暫時性差額而言，遞延稅項資產僅以可能有暫時性差額將會於可見未來撥回及應課稅利潤將可能用以抵銷暫時性差額可被使用為限予以確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末予以檢討，並減至不再可能擁有足夠應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產為限。未確認的遞延稅項資產於各報告期末重新評估，並以可能擁有足夠應課稅利潤以收回全部或部分遞延稅項資產為限確認。

遞延稅項資產及負債以預期資產被變現或清償負債的期間適用之稅率計量，並以於各報告期末已生效或實際生效的稅率(及稅法)為基準。

遞延稅項資產及遞延稅項負債且僅於以下情況下抵銷：本集團有法律上可執行的權力用當期稅項資產沖抵當期稅項負債；及遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務當局所徵收的所得稅有關聯，不論是對同一應稅實體還是不同的應稅實體徵收的所得稅，也不論應稅實體是按淨值基礎計劃清算當期稅項負債及資產還是同時變現資產和清算負債，只要預期在未來的每個期間清算或收回有重大金額的遞延稅項負債或資產。

### 政府補助

政府補助於合理確保將可收取補助及符合所有附帶條件時按其公允價值確認。倘補助乃與一項開支項目有關，則有關補助於擬用作補償的成本支出期間按系統基準確認為其他收入。

倘補助與一項資產有關，公允價值先計入遞延收入賬，並根據相關資產的預期可使用年期按等額分期形式每年計入損益，或從資產的賬面值中減去並通過減少折舊費用的方式計入損益。

### 2.4 重大會計政策概要(續)

#### 政府補助(續)

倘本集團獲得非貨幣資產補貼，則補助乃按面值列賬，並於相關資產的預期可使用年期內按等額分期形式每年計入損益。

倘本集團以零利率或低於市場之利率獲得政府貸款以建造合資格資產，政府貸款的初始賬面值乃採用實際利率法釐定，並將於上述「金融負債」的會計政策中作進一步解釋。該等以零利率或低於市場之利率授予的政府貸款的利益(即貸款初始賬面值與收到的所得款項之間的差額)被視為政府補助，並於有關資產估計可用年期內每年按等額計入損益。

#### 收益確認

##### 客戶合約收益

當貨物或服務的控制權按反映本集團預期有權獲得以交換該等貨品或服務的代價金額轉移至客戶時，確認客戶合約收益。

當合約中的代價包括可變金額時，代價金額估計為本集團就轉讓貨品或服務至客戶而有權獲得的金額。可變代價於合約開始時進行估計並受約束，直至可變代價的相關不確定因素其後獲解決，而確認的累計收入金額不大可能出現重大收入撥回，則約束解除。

倘合約中包含為客戶提供超過一年的重大融資利益(撥付轉讓貨品或服務至客戶)的融資部分，則收入按應收金額的現值計量，並使用本集團與客戶之間於合同開始時的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約中包含為本集團提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則根據該合約確認的收入包括按實際利率法計算的合約負債所產生的利息開支。就客戶付款與轉讓承諾貨品或服務之期間少於一年的合約，交易價格不會就重大融資部分的影響使用香港財務報告準則第15號的可行權宜方法進行調整。

## 2.4 重大會計政策概要(續)

### 收益確認(續)

#### 客戶合約收益(續)

##### (a) 許可及合作收益

本集團就研究、開發、製造及商業化服務與一名客戶訂立一份許可及合作協議。該等安排條款一般包括：不可退還的前期費用、開發及監管申請的里程碑付款以及許可產品銷售淨額的特許權使用費。里程碑付款是一種形式的可變代價，計入交易價格，惟倘與可變代價相關的不確定因素其後得到解決時，極有可能不會發生已確認累計收益的重大撥回。合約一般不會包括重大融資成分。

作為該安排會計處理的一部分，本集團必須運用重大判斷釐定：(a)履約責任；及(b)估計可變代價的方法。

於合約開始時，本集團評估各合約內承諾貨品或服務並釐定為履約責任，及評估各承諾貨品或服務是否獨特。

本集團運用判斷釐定里程碑或其他可變代價(特許權使用費除外)是否應計入交易價格。交易價格乃根據相對獨立售價基準分配至各履約責任，就此，本集團於履行合約項下履約責任時確認收益。倘里程碑或其他可變代價與本集團努力履行單一履約責任或履行履約責任的特定結果具體相關，則一旦不可能發生重大收益撥回時，本集團一般將該里程碑金額完全分配至該履約責任。

本集團僅於其透過轉讓承諾貨品或服務控制權履行履約責任時確認收益。控制權轉讓可隨着時間的推移或於某個時間點發生。倘履約責任符合下列其中一項標準，則其隨時間推移而達成。

- 交易對方於本集團履約時同時收取及耗用本集團履約而帶來的利益；
- 資產設立或加強時，本集團履約設立或加強交易對方控制的資產；
- 本集團履約並無設立對本集團有替代用途的資產且本集團對迄今已完成履約付款有強制執行權利。

### 2.4 重大會計政策概要(續)

#### 收益確認(續)

#### 客戶合約收益(續)

##### (a) 許可及合作收益(續)

分配至於某個時間點獲履行的履約責任的交易價格部分於向交易對方轉讓貨品或服務控制權時確認為收益。倘履約責任隨着時間的推移獲履行，則分配至該履約責任的交易價格部分於履行履約責任時確認為收益。本集團為確認收益而採納合適的計量進度方法。本集團於各報告期末評估進度計量，及(如需要)調整履約計量及相關收益確認。

#### 前期費用

前期費用將根據本集團對其相對獨立售價的最佳估計分配至履約責任。

#### 里程碑付款

於包括里程碑付款的各安排開始時，本集團評估里程碑是否被視為可能會實現，並使用最可能出現金額法估計將計入交易價格的金額。倘累計收入重大撥回很可能將不會發生，則相關里程碑價值會納入交易價格。不屬於本集團控制範圍內的里程碑付款(如監管批准)不會被視為可能會實現，直至獲得批准為止。本集團評估科學、臨床、監管、商業及在進行此評估時必須克服以實現特定里程碑的其他風險等因素。釐定累計收入重大撥回是否很可能將不會發生時涉及大量判斷。於其後各報告期末，本集團重新評估達致所有里程碑(受限制)的可能性及(如需要)調整其整體交易價格的估計。里程碑付款乃根據本集團對其相對獨立售價的最佳估計分配至履約責任，除非國際財務報告準則第15.85條的標準於里程碑付款全部分配至里程碑付款與之特定相關的履約責任時達成，則作別論。



## 2.4 重大會計政策概要 (續)

### 收益確認 (續)

#### 客戶合約收益 (續)

##### (a) 許可及合作收益 (續)

###### 知識產權許可

於評估許可是否有別其他承諾時，本集團考慮合作夥伴研究、開發、製造及商業化能力等因素以及普遍市場是否有相關專家。此外，本集團考慮交易對方是否可受惠擬定用途許可而並無收取餘下承諾，通過考慮許可價值是否取決於未達成承諾，其他供應商是否能夠提供餘下承諾，以及是否可從餘下承諾中獨立識別。本集團評估授出許可的承諾的性質，以釐定合併履約責任是否隨着時間的推移或於某個時間點獲履行。本集團已評估許可為單獨的履約責任，指於許可獲授出的時間點按現狀使用本集團許可的權利。許可收益於使用許可權利的控制權轉讓予客戶時確認。

###### 研究及開發服務

於評估研究及開發服務是否屬於安排內的承諾服務時，本集團已基於對具體事實及情況的審慎評估得出結論認為，該服務能夠獨立於知識產權授權，且於合約內容上有所區分。履約責任於提供該等服務時隨着時間的推移而獲履行。研究及開發服務收益於提供研究及開發服務期間內按直線基準予以確認。

##### (b) 銷售貨品

銷售貨品的收益於資產控制權轉移予客戶的時間點（一般為交付貨品時）確認。

###### 其他收入

利息收入按應計基準使用實際利率法，透過採用將金融工具於預期年期或較短期間（如適用）的估計未來現金收入貼現至金融資產的賬面淨值的比率予以確認。

股息收入於股東收取付款的權利確立、與股息相關的經濟利益有可能流入本集團，且股息金額能可靠地計量時確認。

### 2.4 重大會計政策概要(續)

#### 合約資產

合約資產乃就換取已向客戶轉移的貨品或服務而收取代價之權利。倘本集團於客戶支付代價前或到期付款前將貨品或服務轉移予客戶，則就附帶條件賺取的代價確認合約資產。合約資產須予減值評估，其詳情載於有關金融資產減值之會計政策。

#### 合約負債

在本集團轉移相關貨品或服務之前，當收到客戶付款或付款到期時(以較早者為準)即確認合約負債。當本集團履行合約項下責任時(即向客戶轉移相關貨品或服務的控制權時)將合約負債確認為收益。

#### 合約成本

除撥充存貨、物業、廠房及設備以及無形資產的資本之成本外，倘符合以下全部條件，則因履行客戶合約而產生的成本亦撥充資產資本：

- (a) 成本與合約或實體能具體識別的預計合約直接有關。
- (b) 成本為實體產生或提升資源而該資源將於日後用於履行(或持續履行)履約責任。
- (c) 成本預期可予收回。

撥充資本的合約成本按向客戶轉移與資產相關的貨品或服務一致之系統化基準攤銷及於損益表中扣除。其他合約成本於產生時列為支出。

## 2.4 重大會計政策概要(續)

### 股份支付

本公司設有購股權計劃及受限制股份單位計劃，旨在向為本集團成功營運作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。本集團僱員(包括董事)以股份支付的方式收取報酬，而僱員則提供服務以換取權益工具(「權益結算交易」)。

就於二零二二年十一月七日之後授出而與僱員進行權益結算交易的成本參考授出日期的公允價值計量。公允價值乃由外間估值師使用二項式模式釐定，其詳情載於財務報表附註33。

權益結算交易的成本連同權益相應增幅於表現及／或服務條件達成期間在僱員福利開支確認。於各報告期末就權益結算交易確認累計開支，直至歸屬日期為止，以反映歸屬期已屆滿部分及本集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。於期內自損益扣除或計入損益的金額指於期初及期末確認的累計開支變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時並無考慮服務及非市場表現條件，惟評估達成條件的可能性，作為本集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件反映於授出日期的公允價值內。獎勵附帶的但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件於獎勵公允價值反映，並會導致任何獎勵即時支銷，除非亦設有服務及／或表現條件則另作別論。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則交易均被視為已歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，前提為所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘權益結算獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認猶如條款並無修訂的開支。此外，倘任何修訂導致股份支付於修訂日期計量的公允價值總額有所增加或對僱員有利，則就該等修訂確認開支。

### 2.4 重大會計政策概要(續)

#### 股份支付(續)

倘若權益結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未就獎勵確認的開支，均應立刻確認。此包括於本集團或僱員的控制範圍內的非歸屬條件並未達成的任何獎勵。然而，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵，均應被視為原獎勵的變更，一如前段所述。

計算每股盈利時，未行使受限制股份單位的攤薄效應，反映為額外股份攤薄。

#### 其他僱員福利

##### 退休金計劃

本集團於中國內地經營的附屬公司的僱員須參與地方市政府運作的中央退休金計劃。該等中國內地經營的附屬公司須將其薪金成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款將根據中央退休金計劃規則於應付時從損益中扣除。

#### 借貸成本

收購、興建或生產合資格資產(即須經過一段長時間方可作擬定用途或可供出售的資產)應佔直接借貸成本均撥作該等資產的部分成本。倘該等資產基本上達至其擬定用途或可供出售時，則該等借貸成本不再撥充。個別借貸(尚待用於合資格資產)的臨時投資所得投資收入須於已撥充的借貸成本中扣除。所有其他借貸成本在產生的期間支銷。借貸成本包括一家實體就借貸資金產生的利息及其他成本。

#### 股息

當股東在股東大會上通過派付股息時，即將股息確認為負債。擬派末期股息在財務報表附註中披露。

中期股息同時間建議及宣派，因為本公司的組織章程大綱及細則賦予董事權力可宣派中期股息，因此，中期股息於建議及宣派時即時確認為負債。

## 2.4 重大會計政策概要(續)

### 外幣

本財務報表以人民幣呈列。董事認為，由於本集團主要在中國營運，使用人民幣作為呈列貨幣對於呈列本集團業績及財務狀況較為合適。本集團旗下各實體自行決定其功能貨幣，且計入各實體財務報表內的項目均以該功能貨幣計量。該等於本集團旗下實體所錄得外幣交易初步按交易日期其各自的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按各報告期末的功能貨幣匯率換算。所有因結算或換算貨幣項目產生的差額均計入損益。

以外幣歷史成本計算的非貨幣項目按首次交易當日的匯率換算。以外幣公允價值計算的非貨幣項目按計量公允價值當日的匯率換算。換算非貨幣項目而產生的收益或虧損以公允價值計量，按確認該項目的公允價值變動的收益或虧損一致的方法處理(即其他全面收益或損益已確認的項目的公允價值收益或虧損，其匯兌差額亦分別於其他全面收益或損益確認)。

為釐定初步確認有關資產的匯率、終止確認非貨幣性資產或與預收代價相關的非貨幣性負債時的開支或收入，初步交易日期是指本集團初步確認非貨幣性資產或預收代價產生的非貨幣性負債的日期。如有多個預付或預收款項，則本集團須釐定各支付預付款項或收到預收款項的交易日期。

本公司及若干海外附屬公司的功能貨幣並非人民幣。本公司的功能貨幣為美元(「美元」)。於報告期末，該等實體的資產及負債按報告期末的匯率換算為人民幣，其損益則按與交易日期通行的匯率相若的匯率換算為人民幣。

因此而產生的匯兌差額乃於其他全面收入確認，並於外匯儲備中累計。出售海外業務時，與該項特定海外業務有關的其他全面收入部分會在損益中確認。

因收購海外業務而產生的任何商譽及因收購而產生的資產及負債賬面值的任何公允價值調整均被視為該海外業務的資產及負債及以結算日的匯率換算。

就綜合現金流量表而言，該等實體的現金流量按現金流量日期的匯率換算為人民幣。該等實體於整個年度或期間內經常產生的現金流量乃按年內的加權平均匯率換算為人民幣。

### 3. 主要會計判斷及估計

編製本集團的財務報表要求管理層作出影響收入、開支、資產及負債的已報告數額及其附帶披露以及或然負債的披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不明朗因素可能引致或須於日後對受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

#### 判斷

於應用本集團會計政策的過程中，除涉及估計的會計政策外，管理層作出下列對財務報表內已確認金額構成最重大影響之判斷：

#### 客戶合約收益

本集團已應用嚴重影響釐定履約責任及估計客戶合約收益可變代價的方法的下列判斷：

##### (i) 釐定履約責任

本集團識別協議內的履約責任，並評估獨立的履約責任，需要作出判斷。

本集團已釐定，許可及研究及開發服務均能夠獨立。在評估項目是否具有獨立價值時，本集團考慮合作夥伴的研究、製造和商業化能力以及相關專業知識在一般市場中的可用性等因素，這表明客戶可從自身的許可及服務中受惠。本集團亦釐定，轉讓許可的承諾及提供研究及開發服務的承諾於合約內容上有所區分。許可於合約內單獨識別，並將於合約開始時授出。許可並非將與代表合併輸出的服務整合的輸入。籌備並參與各類指導委員會旨在協助進行臨床試驗及取得技術的監管批准，惟並無改變技術本身。此外，許可及研究及開發服務並非高度相互依存或高度相關，原因是交付許可並非取決於日後將提供之服務，故此，其並非與服務相互依存或相關。因此，本集團根據相對獨立售價將部分交易價格分配至許可及研究及開發服務。

### 3. 主要會計判斷及估計(續)

#### 判斷(續)

#### 客戶合約收益(續)

##### (ii) 釐定履行研究及開發服務的時間性

本集團認為，來自研究及開發服務的收益乃隨時間推移確認，原因是客戶同時間收取和耗用本集團所提供的利益。概無另一實體需要重新執行本集團迄今所提供的研究及開發，證明客戶乃同時間收取和耗用本集團執行研究及開發時所提供的利益。

本集團斷定，輸入法是計量研究及開發服務進度的最佳方法，因為本集團所投入的努力(即產生的成本)與向客戶轉移服務並無直接關係。本集團根據支出的成本相對於完成服務所需總預算成本的比例來確認收益。

##### (iii) 釐定估計可變代價的方法和評估研究及開發服務的限制

若干合約包括產生可變代價的里程碑付款。於估計可變代價時，本集團須使用預期價值法或最有可能的金額法，據此更好地預測其將有權享有的代價金額。本集團已釐定最有可能的金額法為估計里程碑付款時使用的適用方法，原因是這種方法能夠更好地預測本集團將有權收取的可變代價金額。

於計入交易價格中可變代價的任何金額前，本集團會考慮可變代價的金額是否受限。本集團評估臨床、監管、商業及在進行此評估時必須克服以實現特定里程碑的其他風險等因素。

#### 估計的不確定性

下文載列於各報告期末極可能導致資產與負債賬面值於下一財政年度需要作出重大調整的未來相關重要假設及估計不確定性的其他主要來源。



## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 3. 主要會計判斷及估計(續)

#### 估計的不確定性(續)

##### 商譽減值

本集團最少每年釐定商譽是否減值。此舉須估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值。估計使用價值須要本集團對現金產生單位的預期未來現金流量作出估計，亦須選擇適合貼現率以計算該等現金流量的現值。於二零二二年十二月三十一日的商譽賬面值為人民幣3,125,000元(二零二一年十二月三十一日：人民幣3,125,000元)。進一步詳情載於附註15。

##### 金融資產及金融負債的公允價值估計

於各報告期末按公允價值計量的若干金融資產及金融負債在財務報表附註38披露。

並無於活躍市場進行買賣的金融投資的公允價值乃採用估值法釐定。本集團主要基於各報告期末的市場狀況，利用其判斷選用方法並作出假設。該等假設及估計的變動會對該等金融資產的公允價值產生重大影響。進一步詳情載於財務報表附註22及38。

本集團附屬公司所借可轉換貸款顯示嵌入式衍生工具特徵，且本集團已將整個工具指定為按公允價值計入損益的金融資產。由於彼等並無在活躍市場中買賣，本集團採用貼現現金流量法用無風險利率加隱含價差確定其公允價值。主要假設(如貼現率)基於本集團的最佳估計。進一步詳情載於財務報表附註28及38。

##### 股份支付的公允價值計量

本集團已為本公司董事及本集團僱員設立若干股份贖計劃及授予彼等受限制股份單位。受限制股份單位的公允價值於授出日期以二項期權模式釐定。對於有關假設的重大估計(包括預期波幅、無風險利率及受限制股份單位的預計年期)均由董事會作出。進一步詳情載於綜合財務報表附註33。

### 3. 主要會計判斷及估計(續)

#### 估計的不確定性(續)

##### 租賃 – 估算增量借款利率

本集團無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，使用增量借款利率計量租賃負債。增量借款利率為本集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近的資產，而以類似抵押品與類似期間借入所需資金應支付的利率。因此，增量借款利率反映了本集團「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（例如對於並無訂立融資交易的附屬公司而言）或當須對利率進行調整以反映租賃的條款及條件時（例如當租賃並非以附屬公司的功能貨幣計值時），則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時，本集團使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計（如附屬公司的獨立信貸評級）。

##### 非金融資產(商譽除外)減值

本集團於各報告期末評估所有非金融資產（包括使用權資產）有否任何減值跡象。可用年期無限的無形資產於每年或當出現有關跡象的其他時間進行減值測試。其他非金融資產在有跡象顯示其賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額（即公允價值減出售成本與其使用價值的較高者），則存在減值。公允價值減出售成本乃基於按公平原則所進行具約束力的類似資產銷售交易所得數據或可觀察市場價格扣除出售資產的成本增加計算。計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

##### 遞延稅項資產

倘有應課稅溢利可動用作抵銷虧損，則會就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。釐定可確認的遞延稅項資產金額需要管理層依據日後應課稅溢利的時間與水平及日後稅務規劃策略作出重大判斷。於二零二二年十二月三十一日有關中國內地虧損的未確認稅項金額為人民幣1,511,700,000元（二零二一年：人民幣1,177,329,000元）。進一步詳情載於財務報表附註10。

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 4. 經營分部資料

由於本集團的收益及經營虧損主要來自中國內地研發相關的活動及製造業務，且本集團大部分可識別經營資產及負債位於中國內地，故本集團只有一個須報告經營分部。

#### 地域資料

##### (a) 來自外間客戶的收益

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
— 中國內地	568,035	216,066
— 海外	57,369	826,967
	<b>625,404</b>	1,043,033

以上收益資料乃根據客戶所在地區呈列。

##### (b) 非流動資產

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
— 中國內地	1,020,695	674,729
— 海外	755	1,016
	<b>1,021,450</b>	675,745

以上非流動資產資料乃根據資產所在地區呈列，不包括遞延稅項資產及金融工具。

#### 有關主要客戶的資料

於年內來自佔本集團收益10%或以上的各個主要客戶的收益（如受共同控制則合併計算）載列如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
客戶A	*	826,967
客戶B	224,090	*
客戶C	101,386	*
客戶D	81,916	*
	<b>407,392</b>	826,967

\* 截至二零二一年及二零二二年十二月三十一日止年度，由於個別計算的收益並不佔本集團的收益10%或以上，因此並無披露該客戶的相應收益。

## 5. 收益、其他收入及收益

對收益的分析如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
客戶合約收益	<b>625,404</b>	1,043,033

### (a) 分類收入資料

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
客戶合約收益		
— 許可權授出	—	775,963
— 銷售貨品	<b>566,755</b>	214,666
— 研發服務	<b>57,369</b>	51,003
— 其他服務	<b>1,280</b>	1,401
	<b>625,404</b>	1,043,033
地域市場		
— 中國內地	<b>568,035</b>	216,066
— 海外	<b>57,369</b>	826,967
	<b>625,404</b>	1,043,033
收益確認時間		
— 於某一時間點轉移貨品及服務	<b>568,035</b>	992,030
— 隨時間推移轉移服務(附註)	<b>57,369</b>	51,003
	<b>625,404</b>	1,043,033

附註：於二零二三年二月，Biogen Inc. (「渤健」) 通知本公司，決定終止與本公司就一種潛在治療多發性硬化症 (「MS」) 的口服小分子布魯頓酪氨酸激酶 (「BTK」) 抑制劑以及研發服務所訂立的許可權及合作協議。在終止協議後，本公司將重新取得之前授予渤健的所有全球權利，包括相關知識產權、有關研發、生產及商業化的決策權，以及從奧布替尼產生的商業收益。本公司與渤健將於90天內完成交接。

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 5. 收益、其他收入及收益(續)

#### (a) 分類收入資料(續)

下表列示於報告期初計入合約負債的在本報告期內確認的收益金額。

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
於報告期初計入合約負債的已確認收益：		
研發服務	7,797	-

#### (b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

##### 許可權授出以及研究及開發服務

履約責任於技術知識完成轉移或向客戶提供研發服務時產生成果之時間點或隨時間推移而獲履行，而一般於發票日期起計60日內付款。

##### 銷售貨品

履約責任於交付貨品時履行，一般於發票日期起計30至90日內付款。

##### 其他服務

履約責任於交付測試服務報告時履行，一般於交付起計90日內付款。

於十二月三十一日分配至餘下履約責任(未履行或部分未履行)的交易價格如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
預期將確認為收益的金額		
一年內	17,783	7,797
一年後	-	17,783
	17,783	25,580

## 5. 收益、其他收入及收益(續)

## (b) 履約責任(續)

## 其他服務(續)

交易金額乃分配予預期於一年內確認為收益的餘下履約責任，其中服務的履約責任將於預計為1年的合作期間內履行。以上披露的金額不包括受限制的可變代價。

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
<b>其他收入</b>		
政府補助(附註)	46,159	16,257
銀行利息收入	136,914	135,135
理財產品投資所得投資收入	8,486	70
其他	83	2,608
	<b>191,642</b>	154,070
<b>收益</b>		
按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動	6,557	6,733
外匯收益淨額	—	57,135
	<b>198,199</b>	217,938

附註： 已自中國地方政府部門收取主要用於支持附屬公司研發活動及補償資本開支的政府補助。

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 6. 除稅前虧損

本集團除稅前虧損已扣除以下各項：

	附註	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊		<b>35,353</b>	10,438
使用權資產折舊		<b>21,533</b>	17,752
其他無形資產攤銷	16	<b>4,585</b>	4,292
核數師酬金		<b>5,683</b>	3,080
研發成本，不包括股份支付開支		<b>580,975</b>	682,156
可轉換貸款公允價值變動	28	<b>(3,396)</b>	51,014
按公允價值計入損益的公允價值收益		<b>6,557</b>	6,733
匯兌虧損／(收益)淨額		<b>290,559</b>	(57,135)
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		<b>378,284</b>	232,263
退休金計劃供款		<b>66,460</b>	38,974
員工福利開支		<b>6,411</b>	6,354
股份支付		<b>129,477</b>	126,444
		<b>580,632</b>	404,035

### 7. 財務成本

對財務成本的分析如下：

		二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
租賃負債利息	14(b)	<b>2,704</b>	2,560
長期應付款項利息		<b>8,063</b>	82
收購附屬公司非控股權益應付款項的利息		<b>6,278</b>	-
		<b>17,045</b>	2,642



## 8. 董事及最高行政人員薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司(披露董事利益資料)條例第2部披露的年內董事及主要行政人員薪酬如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
袍金	720	753
其他薪酬：		
薪金、津貼及實物福利	6,409	4,475
績效掛鈎花紅	3,888	2,304
退休金計劃供款	96	90
股份支付	16,142	26,314
	<b>27,255</b>	<b>33,936</b>

根據本公司的購股權及受限制股份單位計劃，若干董事就其對本集團的服務獲授受限制股份單位，有關進一步詳情載於財務報表附註33。該等受限制股份單位的公允價值乃於授出日期釐定，且已於歸屬期內在損益中確認，而於本年度的財務報表所列的有關金額已計入上述董事及主要行政人員的薪酬披露資料內。

### (a) 獨立非執行董事

年內向獨立非執行董事支付袍金如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
張澤民	-	-
陳凱先	360	360
胡蘭	360	360
	<b>720</b>	<b>720</b>

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 8. 董事及最高行政人員薪酬(續)

#### (a) 獨立非執行董事(續)

年內支付予獨立非執行董事的津貼及實物福利如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
張澤民	-	-
陳凱先	-	-
胡蘭	-	6
	-	6

年內獨立非執行董事的股份支付開支如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
張澤民	-	5
陳凱先	-	-
胡蘭	-	-
	-	5

年內並無向獨立非執行董事應付的其他酬金(二零二一年：無)。

8. 董事及最高行政人員薪酬(續)

(b) 執行董事及非執行董事薪酬

	薪金、					薪酬總額
	袍金	津貼及	績效掛鈎	退休金計劃	股份支付	
		實物福利	花紅	供款	開支	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>二零二二年</b>						
<b>執行董事：</b>						
崔霽松						
(行政總裁)	-	4,247	3,240	-	16,142**	23,629
趙仁濱	-	2,162	648	96	-	2,906
	-	6,409	3,888	96	16,142	26,535
<b>非執行董事：</b>						
施一公	-	-	-	-	-	-
苑全紅*	-	-	-	-	-	-
謝榕剛	-	-	-	-	-	-
付山	-	-	-	-	-	-
金明*	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-
	-	6,409	3,888	96	16,142	26,535

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 8. 董事及最高行政人員薪酬(續)

#### (b) 執行董事及非執行董事薪酬(續)

	薪金、 袍金	津貼及 實物福利	績效掛鈎 花紅	退休金計劃 供款	股份支付 開支	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>二零二一年</b>						
<b>執行董事：</b>						
崔霽松 (行政總裁)	33	3,143	1,680	-	24,557**	29,413
趙仁濱	-	1,326	624	90	1,752	3,792
	33	4,469	2,304	90	26,309	33,205
<b>非執行董事：</b>						
施一公	-	-	-	-	-	-
苑全紅	-	-	-	-	-	-
付山	-	-	-	-	-	-
謝榕剛*	-	-	-	-	-	-
林利軍*	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-
	33	4,469	2,304	90	26,309	33,205

於年內並無董事或主要行政人員已放棄或同意放棄任何酬金的安排(二零二一年：無)。

\* 於二零二二年三月三十一日，金明獲委任為非執行董事，而苑全紅不再擔任非執行董事。於二零二一年三月三十一日，謝榕剛獲委任為非執行董事，而林利軍不再擔任非執行董事。

\*\* 股份支付開支乃關於二零二零年一月授出的一次性受限制股份單位，於服務條件達成的期間內確認。

## 9. 五名最高薪僱員

於年內，五名最高薪僱員包括一名董事(二零二一年：一名董事)，其薪酬詳情載於上文附註8。年內並非本公司董事或主要行政人員的餘下四名(二零二一年：四名)最高薪僱員的薪酬詳情如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	11,861	9,730
績效掛鉤花紅	4,184	3,261
退休金計劃供款	343	253
股份支付	54,105	48,113
	<b>70,493</b>	61,357

酬金屬於以下組別的非董事及非最高行政人員的最高薪僱員的人數如下：

	僱員人數	
	二零二二年	二零二一年
4,500,001港元至5,000,000港元	1	-
9,000,001港元至9,500,000港元	-	1
10,500,001港元至11,000,000港元	-	1
15,500,001港元至16,000,000港元	1	-
17,000,001港元至17,500,000港元	-	1
28,000,001港元至28,500,000港元	1	-
30,500,001港元至31,000,000港元	1	-
36,500,001港元至37,000,000港元	-	1
	<b>4</b>	4

於本年度及過往年度，根據員工持股計劃，非董事及非主要行政人員最高薪僱員就其向本集團提供的服務獲授受限制股份單位，有關進一步詳情載於財務報表附註33。該等已授出受限制股份單位的公允價值乃於各授出日期釐定，且已於歸屬期在損益表中確認，而於本年度的財務報表所列金額已計入以上非董事及非主要行政人員最高薪僱員薪酬披露資料內。

### 10. 所得稅

本集團須按實體基準就本集團成員公司所處及經營所在司法轄區產生或獲得的利潤繳納所得稅。

#### 開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，本公司向其股東支付股息後，概不就任何股息付款徵收開曼群島預扣稅。

#### 英屬處女群島

根據英屬處女群島（「英屬處女群島」）現行法律，越揚有限公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，越揚有限公司向其股東支付股息後，概不就任何股息付款徵收英屬處女群島預扣稅。

#### 香港

在香港註冊成立的附屬公司須按年內在香港產生的估計應課稅溢利以16.5%（二零二一年：16.5%）稅率繳付所得稅，該附屬公司符合兩級制利得稅制度下的實體資格。該附屬公司首2,000,000港元（二零二一年：2,000,000港元）的應課稅溢利按8.25%（二零二一年：8.25%）稅率繳稅，而餘下應課稅溢利按16.5%（二零二一年：16.5%）稅率繳稅。

#### 中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規（「企業所得稅法」），在中國內地營運的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。獲認可為高新技術企業的實體可享15%的稅收優惠待遇。北京諾誠健華、南京諾誠健華及廣州諾誠健華已獲認可為高新技術企業，於二零二二年享有15%的優惠稅率（二零二一年：北京諾誠健華15%；南京諾誠健華待更新；廣州諾誠健華25%）。

#### 澳洲

於澳洲註冊成立而屬營業額少於50,000,000澳元的附屬公司按年內估計應課稅溢利以25%（二零二一年：26%）稅率繳納所得稅，而營業額高於50,000,000澳元的附屬公司按年內估計應課稅溢利以30%（二零二一年：30%）稅率繳納所得稅。

## 10. 所得稅(續)

### 美利堅合眾國

於美國註冊成立的附屬公司須按21%(二零二一年:21%)的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅,同時亦須在有關州份繳納州所得稅以履行合規要求。

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
即期所得稅開支	-	52,593
遞延所得稅開支	-	(6,035)
	-	46,558

採用本集團大部分註冊所在司法轄區法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下:

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
除稅前虧損	<b>(893,727)</b>	(20,121)
按法定稅率25%計算的稅項	<b>(223,432)</b>	(5,030)
其他司法轄區稅率差異的影響	<b>97,152</b>	22,370
若干附屬公司適用的優惠稅率	<b>65,183</b>	(23,565)
合資格研發成本的超額抵扣	<b>(62,491)</b>	(56,802)
毋須課稅收入	-	(82,003)
未確認稅項虧損	<b>103,983</b>	134,184
不可扣稅開支	<b>18,148</b>	4,720
合營企業應佔虧損	<b>1,457</b>	91
來自許可權及合作收益的預扣稅	-	52,593
按本集團實際稅率計算的稅項支出	-	46,558

本集團有在中國內地產生的稅項虧損人民幣1,511,700,000元,於產生後一至十年內可用於抵銷未來應課稅利潤。

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,且不認為將來可能有應課稅利潤以抵銷該等稅項虧損。



## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 11. 股息

本公司概無就截至二零二二年十二月三十一日止年度宣派及派付股息(二零二一年：無)。

### 12. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

母公司普通股權益持有人應佔每股基本及攤薄虧損金額乃根據以下數據計算：

	截至十二月三十一日	
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
<b>虧損</b>		
計算每股基本及攤薄虧損時使用的母公司普通股權益持有人應佔		
年內虧損	<b>(886,593)</b>	(64,545)
<b>股份</b>		
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	<b>1,479,565</b>	1,366,261
	二零二二年 股份數目 千股	二零二一年 股份數目 千股

就截至二零二二年及二零二一年十二月三十一日止年度分別計算的每股基本及攤薄虧損，不包括本公司的未歸屬受限制股份單位。

由於本集團錄得虧損，並無對截至二零二二年及二零二一年十二月三十一日止年度呈列的每股基本虧損金額作出有關攤薄的調整，原因為受限制股份單位獲行使時的轉換對所呈列每股基本虧損金額有反攤薄影響。因此，截至二零二二年及二零二一年十二月三十一日止年度的每股攤薄虧損金額與每股基本虧損金額相同。

13. 物業、廠房及設備

	樓宇	辦公設備、 廠房及 機器	設備及 服務器	租賃裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
二零二二年十二月三十一日						
於二零二二年一月一日：						
成本	81,041	119,569	7,996	6,675	230,724	446,005
累計折舊	-	(11,917)	(3,037)	(970)	-	(15,924)
賬面淨值	81,041	107,652	4,959	5,705	230,724	430,081
於二零二二年一月一日，						
扣除累計折舊	81,041	107,652	4,959	5,705	230,724	430,081
添置	-	43,717	1,630	1,908	229,509	276,764
年內計提折舊	(7,766)	(23,281)	(2,575)	(2,918)	-	(36,540)
轉撥	143,367	74,899	309	26,854	(262,583)	(17,154)
匯兌調整	-	8	4	-	-	12
於二零二二年十二月三十一日，						
扣除累計折舊	216,642	202,995	4,327	31,549	197,650	653,163
於二零二二年十二月三十一日：						
成本	224,408	238,193	9,939	35,437	197,650	705,627
累計折舊	(7,766)	(35,198)	(5,612)	(3,888)	-	(52,464)
賬面淨值	216,642	202,995	4,327	31,549	197,650	653,163

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 13. 物業、廠房及設備(續)

	樓宇	辦公設備、 廠房及 機器	設備及 服務器	租賃裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>二零二一年十二月三十一日</b>						
於二零二一年一月一日：						
成本	-	10,339	3,567	1,078	296,929	311,913
累計折舊	-	(3,725)	(1,736)	(54)	-	(5,515)
賬面淨值	-	6,614	1,831	1,024	296,929	306,398
於二零二一年一月一日，						
扣除累計折舊	-	6,614	1,831	1,024	296,929	306,398
添置	-	7,900	2,329	5,597	118,280	134,106
出售	-	(21)	-	-	-	(21)
年內計提折舊	-	(8,193)	(1,301)	(916)	-	(10,410)
轉撥	81,041	101,345	2,099	-	(184,485)	-
匯兌調整	-	7	1	-	-	8
於二零二一年十二月三十一日，						
扣除累計折舊	81,041	107,652	4,959	5,705	230,724	430,081
於二零二一年十二月三十一日：						
成本	81,041	119,569	7,996	6,675	230,724	446,005
累計折舊	-	(11,917)	(3,037)	(970)	-	(15,924)
賬面淨值	81,041	107,652	4,959	5,705	230,724	430,081

本公司的若干附屬公司收到設備相關的政府補助。該等政府補助詳情如下：

- (a) 本公司的附屬公司北京天誠醫藥科技有限公司已自二零一七年起免費取得由當地政府購置及擁有的若干設備項目的使用權，期限為5年，以用作研發活動。本集團已按面值將該等政府補助入賬。
- (b) 本公司附屬公司南京諾誠健華已自二零二一年起按低於市值的租金取得由當地政府購置及擁有的若干設備項目的使用權，期限為3年，以用作研發活動。本集團已按面值將該等政府補助入賬。

## 14. 租賃

### 本集團作為承租人

本集團有用於其業務營運的辦公室及實驗室多個項目的租賃合約。已提前作出一次性付款以向業主收購租賃土地，租期為50年，而根據該等土地租賃的條款，將不會繼續支付任何款項。辦公室及實驗室的租期通常為1至6年。一般而言，本集團不可向本集團以外人士轉讓及分租租賃資產。

#### (a) 使用權資產

本集團的使用權資產賬面值及年內變動載列如下：

	辦公室及實驗室 人民幣千元	租賃土地 人民幣千元	總計 人民幣千元
於二零二一年一月一日	21,910	74,823	96,733
添置	58,709	-	58,709
折舊開支	(17,876)	(1,543)	(19,419)
匯兌調整	(24)	-	(24)
於二零二一年十二月三十一日及 二零二二年一月一日	62,719	73,280	135,999
添置	9,542	163,368	172,910
折舊開支	(20,065)	(4,810)	(24,875)
匯兌調整	69	-	69
於二零二二年十二月三十一日	52,265	231,838	284,103

於二零二二年十二月三十一日，本集團賬面淨值約為人民幣160,101,000元（二零二一年：無）的租賃土地已抵押，作為本集團獲授貸款的擔保（附註29）。

本公司若干附屬公司獲地方政府批准佔用其擁有的若干樓宇。有關政府批准的詳情如下：

- (a) 本公司的附屬公司北京諾誠健華已取得權利，可按低於市值的租金使用兩幢面積分別為6,640平方米及1,650平方米的樓宇，期限分別為二零二一年一月至二零二三年十二月及二零二一年六月至二零二四年五月，用作進行研發活動。本集團已按名義金額將該等政府批准入賬。
- (b) 本公司的附屬公司南京諾誠健華已取得權利，可免費使用一幢面積為3,350平方米的樓宇，期限為二零一六年五月至二零二一年五月，用作進行研發活動。本集團已按名義金額將該等政府批准入賬。

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 14. 租賃(續)

#### 本集團作為承租人(續)

#### (b) 租賃負債

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
於一月一日之賬面值	67,778	23,998
新租賃	9,542	58,694
年內確認的利息增加	2,704	2,560
出租人給予的新冠疫情相關租金寬減	(73)	-
付款	(24,478)	(17,445)
匯兌調整	78	(29)
於十二月三十一日之賬面值	55,551	67,778
分析為：		
即期部分	20,112	20,336
非即期部分	35,439	47,442

租賃負債之到期日分析在財務報表附屬40內披露。

本集團已對年內若干廠房及設備的出租人給予的所有合資格租金寬減應用實際權宜方法。

#### (c) 於損益中就租賃確認的金額如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
租賃負債的利息	2,704	2,560
使用權資產折舊開支	24,875	19,419
有關短期租賃的開支	1,943	810
來自出租人的新冠疫情相關租金寬減	(73)	-
於損益中確認的總金額	29,449	22,789

有關租賃的現金流出量在財務報表附註34(c)內披露。

## 15. 商譽

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
年初及年末的成本及賬面淨值	3,125	3,125

商譽乃因收購本集團附屬公司北京諾誠健華而產生。

### 商譽減值測試

所收購的該附屬公司產生的現金流量獨立於本集團其他附屬公司產生的現金流量。因此，管理層認為，北京諾誠健華為單獨現金產生單位（「現金產生單位」）。就進行減值測試而言，商譽被分配至所收購的該附屬公司。

現金產生單位的可收回金額乃基於使用以高級管理層批准的涵蓋超過5年的期間（基於有關專利的有效期）財務預算為基準作出的現金流量預測計算的使用價值釐定。單位的現金流量乃基於在專利保護期內的貨品預計銷售額預測。專利期滿後，不預測收入及現金流。高級管理層認為，在商譽減值測試中就財務預算使用上述預測期乃屬適當，因為可反映北京諾誠健華相關知識產權的可使用壽命，而與其他行業的公司相比，生物技術公司通常需要更長的時間才能達到永續增長模式，尤其是在其產品尚處於臨床試驗階段及有關產品市場處於發展初期，具有較大增長潛力的情況下。本集團高級管理層認為超過5年的預測期屬可行，可更準確地反映實體價值，故採用了涵蓋超過5年期限的財務預算。

計算中使用的主要假設如下：

	二零二二年	二零二一年
毛利率（佔收益百分比）	60.7%-90%	21.5%~90%
終端增長率	0%	0%
稅前貼現率	14.48%	14.1%

於二零二二年十二月三十一日及二零二一年十二月三十一日現金產生單位的使用價值計算中使用了假設。下文載述高級管理層根據其現金流預測對商譽進行減值測試所依據的各主要假設：

毛利率 — 用於釐定分配給預算毛利率的價值的基準為自北京諾誠健華產品推出之年起預期將實現的平均毛利率。

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 15. 商譽(續)

#### 商譽減值測試(續)

終端增長率－預測終端增長率乃基於高級管理層的預期，不超過與現金產生單位相關的行業的長期平均增長率。

所用的稅前貼現率為除稅前貼現率，反映與現金產生單位有關的特定風險。

基於商譽減值測試結果，於二零二二年十二月三十一日現金產生單位的可收回金額超過其賬面值。

考慮到基於減值測試有足夠緩衝範圍，本公司董事認為任何主要假設的任何合理可能變動不會導致於二零二二年十二月三十一日的現金產生單位的賬面值低於其可收回金額。

### 16. 其他無形資產

	專利及 許可權軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元	人民幣千元
<b>二零二二年十二月三十一日</b>			
於二零二二年一月一日：			
成本	36,580	2,431	39,011
累計攤銷	(3,658)	(1,187)	(4,845)
賬面淨值	32,922	1,244	34,166
於二零二二年一月一日的成本，扣除累計攤銷			
添置	—	11,724	11,724
年內計提攤銷	(3,658)	(927)	(4,585)
於二零二二年十二月三十一日	29,264	12,041	41,305
於二零二二年十二月三十一日：			
成本	36,580	13,096	49,676
累計攤銷	(7,316)	(1,055)	(8,371)
賬面淨值	29,264	12,041	41,305

16. 其他無形資產(續)

	專利及 許可權軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元	人民幣千元
<b>二零二一年十二月三十一日</b>			
於二零二一年一月一日：			
成本	36,580	1,280	37,860
累計攤銷	-	(843)	(843)
賬面淨值	36,580	437	37,017
於二零二一年一月一日的成本，扣除累計攤銷			
添置	-	1,441	1,441
年內計提攤銷	(3,658)	(634)	(4,292)
於二零二一年十二月三十一日	32,922	1,244	34,166
於二零二一年十二月三十一日：			
成本	36,580	2,431	39,011
累計攤銷	(3,658)	(1,187)	(4,845)
賬面淨值	32,922	1,244	34,166

17. 於合營企業的投資

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
分佔資產淨值	11,712	21,423

本集團的合營企業詳情如下：

名稱	所持已發行股份詳情	註冊及營業地點	所有權權益百分比		
			所有權權益	投票權	利潤分佔
北京天實醫藥科技有限公司 (「北京天實」)	人民幣2,000,000元	中國／中國內地	50%	50%	50%
北京天諾健成醫藥科技有限公司 (「北京天諾」)	人民幣2,000,000元	中國／中國內地	50%	50%	50%



## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 17. 於合營企業的投資(續)

下表列示個別而言不屬重大的本集團合營企業的合計財務資料：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
年內應佔合營企業的虧損	9,711	604
應佔合營企業的全面虧損總額	9,711	604
本集團於合營企業的投資之總賬面值	11,712	21,423

### 18. 其他非流動資產

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
租賃土地的預付款項	—	32,000
物業、廠房及設備的預付款項	14,947	9,566
數據庫系統的預付款項	8,273	6,147
按金及其他	4,822	3,238
	28,042	50,951

### 19. 存貨

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
原材料	25,753	794
委託加工材料	—	1,853
在製品	16,013	—
製成品	23,556	7,271
	65,322	9,918

## 20. 貿易應收款項

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
貿易應收款項	127,957	45,304
減值	(132)	(31)
貿易應收款項	127,825	45,273

本集團與客戶的交易條款主要為信貸方式，惟新客戶一般須預先付款。信貸期一般為一個月，主要客戶可延長至最多三個月。每名客戶均設有最高信貸額。本集團致力對尚未收取的應收款項維持嚴格控制以將信貸風險減至最低。高級管理人員定期檢討逾期結餘。由於上述因素，加上本集團的貿易應收款項與多名分散的客戶有關，因此並無重大信貸集中風險。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增益工具。貿易應收款項為不計息。

於報告期末根據發票日期並經扣除虧損撥備的貿易應收款項之賬齡分析如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
三個月內	127,822	45,273
三個月至六個月	3	-
	127,825	45,273

貿易應收款項之減值虧損撥備變動如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
於年初	31	-
減值虧損	100	32
匯兌差額	1	-
因不可收回而撇銷的金額	-	(1)
於年末	132	31

於各報告日期採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃基於違約風險、違約概率及違約損失而釐定。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、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 20. 貿易應收款項(續)

有關本集團採用撥備矩陣計量的貿易應收款項的信貸風險資料載列如下：

於二零二二年十二月三十一日

	賬面總值 人民幣千元	預期虧損率	預期信貸虧損 人民幣千元
賬齡短於一年的貿易應收款項	127,957	0.10%	132

於二零二一年十二月三十一日

	賬面總值 人民幣千元	預期虧損率	預期信貸虧損 人民幣千元
賬齡短於一年的貿易應收款項	45,304	0.07%	31

### 21. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
應收利息	44,987	41,363
預付款項	33,557	37,532
可收回增值稅	12,147	17,362
其他資產	—	16,340
其他應收款項	4,653	3,548
	95,344	116,145

列入上述結餘的金融資產與近期並無拖欠及逾期退款記錄的應收款項有關。於二零二二年及二零二一年十二月三十一日，虧損撥備被評定為微不足道。

## 22. 按公允價值計入損益的金融資產

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
按公允價值計入損益計量的投資(附註39)		
— 即期	313,290	317,059
— 非即期	—	304,675
	313,290	621,734

以上投資為中國內地銀行所發行的理財產品。由於該等投資的合約現金流量並非純粹是本金及利息的付款，故強制分類為按公允價值計入損益的金融資產。

## 23. 現金及銀行結餘

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
現金及銀行結餘	8,697,927	5,928,716
減：原到期日超過三個月的定期存款	(4,515,379)	(2,691,009)
受限制現金	(2,564)	(223)
現金及現金等價物	4,179,984	3,237,484
以下列貨幣計值：		
人民幣	3,947,918	3,106,954
美元	215,970	103,064
其他	16,096	27,466
現金及現金等價物	4,179,984	3,237,484

銀行現金按每日銀行存款利率的浮動利率計息。短期定期存款的存款期介乎七天至三個月(視本集團的即時現金需求而定)，按短期定期存款利率計息。銀行結餘及已抵押存款乃存放於近期無違約記錄的具信譽銀行。

人民幣不能自由兌換其他外幣，然而，根據中國內地外匯管治條例及結匯、售匯及付匯管理規定，本集團獲准透過授權開展外匯兌換業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

定期存款的存款期介乎三個月至十二個月(視本集團的即時現金需求而定)，按短期定期存款利率計息。銀行結餘及定期存款存放在近期並無違約記錄的信譽良好的銀行中。

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 24. 貿易應付款項

貿易應付款項於報告期末根據發票日期的賬齡分析如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
一年內	111,186	84,459
一年至兩年	7,335	121
兩年至三年	66	17
三年以上	10	5
	118,597	84,602

貿易應付款項不計息，通常按90天期限結算。

### 25. 合約負債

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
從客戶收取的墊款，經扣除合約資產	4,242	6,831

合約資產最初就研發服務所賺取的收益確認，原因為收取代價須待達成開發計劃下的營運里程碑後方可作實。於達成營運里程碑後，確認為合約資產的金額重新分類至貿易應收款項。於二零二二年及二零二一年十二月三十一日，就合約資產作出的預期信貸虧損撥備微不足道。

就列報而言，本集團將合約資產與合約負債人民幣13,541,000元對銷，因而呈列合約負債淨額人民幣4,242,000元（二零二一年：本集團將合約資產與合約負債人民幣18,749,000元對銷，因而呈列合約負債淨額人民幣6,831,000元）。

## 26. 其他應付款項及應計費用

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
就物業、廠房及設備的應付款項	104,050	46,956
應付工資	57,014	41,406
個人所得稅及其他稅項	32,580	37,360
銷售折扣	7,628	33,070
應計費用	51,391	23,024
收購附屬公司非控股權益應付款項(附註)	459,517	-
就於合營企業的投資應付款項	-	20,000
其他	15,372	3,070
	<b>727,552</b>	204,886

其他應付款項不計息及須按要求償還。

附註：根據與廣州高新區科技控股集團有限公司(「廣州高新」，前稱廣州凱得科技發展有限公司)訂立的補充協議，本集團同意於本公司在上海證券交易所科創板上市後贖回廣州高新所持有本公司一家附屬公司的非控股權益。該等金額代表有關應付款項的淨現值。

## 27. 遞延收入

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
政府補助		
即期	7,757	12,647
非即期	278,203	123,611
	<b>285,960</b>	136,258

於年內政府補助的變動如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
於一月一日	136,258	106,646
年內收到的補助	197,062	45,868
於損益內確認的金額	(46,051)	(16,256)
確認用以抵銷低於市場利率的貸款利息之金額	(1,309)	-
於十二月三十一日	<b>285,960</b>	136,258

補助涉及自地方政府部門收取的補貼以及政府相關實體給予的長期應付款項的折扣部分，以支付附屬公司的研發活動及資本支出。相關開支及資本支出尚未支銷，計入財務狀況表內的遞延收入。

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 28. 可轉換貸款

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
非即期部分	-	1,200,564
即期部分	<b>1,197,168</b>	-

	可轉換貸款 人民幣千元
於二零二一年一月一日	1,149,550
公允價值變動	51,014
於二零二一年十二月三十一日及二零二二年一月一日	1,200,564
公允價值變動	(3,396)
於二零二二年十二月三十一日	<b>1,197,168</b>

於二零一八年八月，廣州諾誠健華醫藥科技有限公司（「廣州諾誠健華」）由廣州高新及本公司一間附屬公司共同成立。此外，廣州高新向廣州諾誠健華提供可轉換貸款人民幣930百萬元，按6.5%的年利率計息及於二零二四年十二月三十一日到期。根據貸款協議，廣州諾誠健華須在若干條件下將貸款轉換為廣州諾誠健華的普通股。本集團不會將任何嵌入衍生工具自主體工具中分開並將來自廣州高新附帶可轉換權利的貸款指定為按公允價值計入損益的金融負債。進一步詳情載於財務報表附註39。

### 29. 長期應付款項

長期應付款項於年內的變動如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
於一月一日	<b>37,693</b>	-
增加	<b>250,627</b>	37,693
減：已付利息	<b>(559)</b>	-
於十二月三十一日	<b>287,761</b>	37,693

於二零二一年十二月及二零二二年六月，本集團分別收到政府相關實體的五年期貸款人民幣50,000,000元及人民幣325,000,000元，按年利率0.35%計息，並附有提早贖回選擇權。本集團採用實際利率法計量貸款，而有關折扣的其餘部分確認為計入遞延收入的政府補貼。

本集團的租賃土地於二零二二年六月已就本集團獲授的長期貸款作抵押（附註14）。

### 30. 遞延稅項

年內遞延稅項負債及資產之變動如下：

#### 遞延稅項負債

	因收購附屬公司產生的 公允價值調整	
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
於年初	5,432	6,036
年內計入損益的遞延稅項	(604)	(604)
於年末	4,828	5,432

#### 遞延稅項資產

	可供與未來應課稅 溢利抵銷的虧損	
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
於年初	5,432	-
年內(扣除自)/計入損益的遞延稅項	(604)	5,432
於年末	4,828	5,432

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已在財務狀況表內對銷。以下為就財務申報而言的本集團遞延稅項結餘之分析：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
在綜合財務狀況表內確認的遞延稅項資產淨值	-	-
在綜合財務狀況表內確認的遞延稅項負債淨額	-	-



## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 31. 股本

#### 股份

本公司於二零一五年十一月三日在開曼群島註冊成立，初始法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。於二零一六年九月，法定股本進一步拆細為25,000,000,000股每股面值0.000002美元的股份。

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
已發行及繳足：		
1,764,321,452股(二零二一年：1,499,673,235股) 每股面值0.000002美元的普通股	23	19

本公司股本變動概要如下：

	已發行股份		
	數目 千股	股本 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元
已發行及繳足：			
於二零二一年十二月三十一日及二零二二年一月一日	1,168,170	16	6,743,236
發行股份	a) 210,508	3	2,526,672
行使受限制股份單位	31,171	-	101,818
於二零二一年十二月三十一日及二零二二年一月一日	1,409,849	19	9,371,726
發行A股	b) 264,648	4	2,919,066
股份發行開支	-	-	(149,902)
收購附屬公司的非控股權益	-	-	(453,239)
行使受限制股份單位	7,713	-	68,629
於二零二二年十二月三十一日	1,682,210	23	11,756,280

a) 於二零二一年二月，18,895,000股、184,815,000股及6,798,000股普通股分別按每股14.45港元發行予VIVO OPPORTUNITY FUND L.P.、GAOLING FUND L.P.及YHG INVESTMENT, L.P.。

b) 就在科创板上市時發行A股而言，264,648,217股每股面值0.000002美元的普通股以每股價格人民幣11.03元發行，未扣除上市費用的總代價約為人民幣2,919,070,000元。該等股份已於二零二二年九月二十一日開始在上海證券交易所買賣。

## 32. 儲備

於本年度及過往年度，本集團儲備及其變動的金額乃於綜合權益變動表中呈列。

### (a) 其他儲備

本集團的其他儲備包括：

- i. 購買非控股股東所持本集團附屬公司餘下10%股份的代價超出所收購附屬公司資產淨值的賬面值的部分；及
- ii. 出資來自本公司優先股持有人。本公司於過往年度從King Bridge獲得免息貸款6.59百萬美元並已悉數清償。本公司管理層於初始確認時按公允價值計量貸款，且貸款金額與其公允價值之間的差額被視為向本公司的出資。

### (b) 外匯儲備

外匯儲備用於記錄換算功能貨幣並非人民幣的實體之財務報表所產生的匯兌差額。

## 33. 股份支付

本公司設有四項股份支付計劃，即二零一五年員工持股計劃、二零一六年員工持股計劃、二零一八年員工持股計劃及二零二零年員工持股計劃（「計劃」），旨在向為本集團成功運營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。計劃的合資格參與者包括本公司董事、本集團僱員及顧問。

「A類普通股」指本公司每股面值0.000002美元的A類普通股。

「B類普通股」指本公司每股面值0.000002美元的B類普通股，所有該等股份均應根據本公司董事會採納的僱員購股權計劃就僱員激勵目的儲備及發行。

### 33. 股份支付(續)

#### 二零一五年員工持股計劃

二零一五年員工持股計劃於二零一六年九月六日生效，且除非另行註銷或修訂，否則該計劃自授出日期起有效期為10年。根據該計劃可能發行的股份總數最多為183,888,050股B類普通股。二零一五年員工持股計劃允許授予購股權及受限制股份單位。股份發行前，購股權及受限制股份單位並不賦予持有人投票或收取股息的權利或任何其他權利。

#### 二零一六年員工持股計劃

二零一六年員工持股計劃於二零一六年九月六日生效，且除非另行註銷或修訂，否則該計劃自授出日期起有效期為10年。根據該計劃可能發行的股份總數最多為22,200,000股B類普通股。二零一六年員工持股計劃允許授予受限制股份單位，且於股份發行前，受限制股份單位並不賦予持有人投票或收取股息的權利或任何其他權利。

#### 二零一八年員工持股計劃

二零一八年員工持股計劃於二零一八年十一月二十八日生效，且除非另行註銷或修訂，否則該計劃自授出日期起有效期為10年。根據該計劃可能發行的股份總數最多為68,498,464股B類普通股。二零一八年員工持股計劃允許授予受限制股份單位，且於股份發行前，受限制股份單位並不賦予持有人投票或收取股息的權利或任何其他權利。

#### 二零二零年員工持股計劃

二零二零年員工持股計劃於二零二零年七月三日生效，且除非另行註銷或修訂，否則該計劃自授出日期起有效期為10年。根據二零二零年員工持股計劃可能授出的受限制股份單位所涉及股份總數，與根據任何其他股份獎勵計劃可能授出的購股權或受限制股份單位所涉及股份總數合計，不得超過本公司於採納日期的相同類別已發行股本總數的10%（或10%上限的更新）。二零二零年員工持股計劃允許授予受限制股份單位，且於股份發行前，受限制股份單位並不賦予持有人投票或收取股息的權利或任何其他權利。

#### 受限制股份單位

倘於各適用歸屬日期特定里程碑條件、若干績效條件已達成及董事與僱員一直是服務提供者，則在適用法律允許的情況下，受限制股份單位須根據規則及歸屬時間表予以全部或部分歸屬。

### 33. 股份支付(續)

#### 受限制股份單位(續)

各計劃項下尚未行使的受限制股份單位如下：

	二零二二年		二零二一年	
	加權平均 行使價 每股美元	受限制股份 單位數目 千股	加權平均 行使價 每股美元	受限制股份 單位數目 千股
於一月一日	0.1261	37,571	0.0511	62,851
年內授出	0.1780	2,700	0.1487	13,241
年內沒收	0.1133	(2,725)	0.0297	(7,350)
年內行使	0.0825	(7,713)	0.0071	(31,171)
於十二月三十一日	0.1433	29,833	0.1261	37,571

年內已行使受限制股份單位於行使日期的加權平均股價為每股1.2028美元(二零二一年：1.7236美元)。

#### 二零二二年

受限制股份單位數目 千股	行使價 每股美元	行使期
3,225	0.000002	1-10-20至2-9-31
2,475	0.055	16-3-22至15-9-31
24,133	0.178	2-8-20至15-9-32
29,833		

#### 二零二一年

受限制股份單位數目 千股	行使價 每股美元	行使期
7,989	0.000002	1-11-18至15-9-31
3,000	0.055	30-9-20至15-9-31
26,582	0.178	2-8-20至7-10-31
37,571		

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 33. 股份支付(續)

#### 受限制股份單位(續)

每個受限制股份單位於各自授出日期的公允價值，乃計及授出受限制股份單位的條款及條件使用二項式模型釐定。下表列出所使用模型的主要假設。

	二零二二年	二零二一年
預期波幅(%)	42.68-46.57	43
無風險利率(%)	2.19-3.42	1.33-1.63
預計年期(年)	10	10
加權平均股價(每股美元)	1.2690-1.4015	2.3591-2.8699

於截至二零二一年及二零二二年十二月三十一日止年度，本集團分別確認股份支付開支人民幣126.4百萬元及人民幣129.5百萬元。

於財務報表批准日期，本公司有52,278,537股股份已預留作根據該等計劃進一步授出或歸屬，相當於本公司已發行股份約2.96%。

### 34. 綜合現金流量表附註

#### (a) 重大非現金交易

於年內，本集團就辦公室及實驗室的租賃安排，分別有使用權資產及租賃負債的非現金增加人民幣9,542,000元及人民幣9,542,000元(二零二一年：分別為人民幣58,694,000元及人民幣58,694,000元)。

於年內，本集團有來自客戶合約的收入及其他應付款項的可變代價的非現金結算人民幣49,217,000元(二零二一年：人民幣4,965,000元)。

### 34. 綜合現金流量表附註(續)

#### (b) 融資活動產生的負債變動

下表詳列本集團融資活動產生的負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債乃現金流量已經或未來現金流量將會在本集團綜合現金流量表內分類為融資活動所得現金流量的負債。

	收購附屬公司 非控股權益的		長期應付		總計
	應付款項	可轉換貸款	款項	租賃負債	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零二二年一月一日	-	1,200,564	37,693	67,778	1,306,035
融資活動產生的變動	-	-	324,441	(24,478)	299,963
公允價值變動	453,239	(3,396)	-	-	449,843
重新分類至遞延收入	-	-	(84,788)	-	(84,788)
貨幣換算差額	-	-	-	78	78
新租賃安排	-	-	-	9,542	9,542
來自出租人的新冠疫情相關租金寬減	-	-	-	(73)	(73)
利息增加(包括融資成本及資本化金額)	6,278	-	10,415	2,704	19,397
於二零二二年十二月三十一日	459,517	1,197,168	287,761	55,551	1,999,997

	長期應付		總計	
	可轉換貸款	款項	租賃負債	人民幣千元
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零二一年一月一日	1,149,550	-	23,998	1,173,548
融資活動產生的變動	-	50,000	(17,445)	32,555
公允價值變動	51,014	-	-	51,014
重新分類至遞延收入	-	(12,420)	-	(12,420)
貨幣換算差額	-	-	(29)	(29)
新租賃安排	-	-	58,694	58,694
利息增加	-	113	2,560	2,673
於二零二一年十二月三十一日	1,200,564	37,693	67,778	1,306,035

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 34. 綜合現金流量表附註(續)

#### (c) 租賃的現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
在經營活動內	1,943	810
在融資活動內	24,478	17,445
	<b>26,421</b>	18,255

### 35. 資產抵押

本集團就政府相關實體的貸款抵押總值人民幣325,000,000元資產的詳情分別載於財務報表附註14及29。

### 36. 承諾

本集團於報告期末有以下資本承諾：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
已訂約，但尚未計提撥備：		
廠房及機器	130,956	61,464

2015年5月5日，北京匯誠健華醫藥科技有限公司(「北京匯誠健華」，現北京諾誠健華醫藥科技有限公司)與上海潤諾生物科技有限公司(「上海潤諾」)簽署BTK相關知識產權轉讓協議，上海潤諾將其及其關聯方持有的與BTK相關的知識產權在全球範圍內的所有權利、權益不可撤銷地轉讓予北京匯誠健華。若BTK新藥在除中國的其他地區上市申請獲得批准，(1)若北京匯誠健華向除中國的其他地區許可該權利，北京匯誠健華應向上海潤諾支付由此收取的單位數比例的許可費；及(2)若北京匯誠健華自行生產和向除中國的其他地區銷售BTK新藥，北京匯誠健華應向上海潤諾支付一定單位數比例的海外銷售額。

BTK新藥未在除中國的其他地區獲批上市，因此尚未發生需向上海潤諾支付上述款項的情形。若未來發生需要向上海潤諾支付款項的情形，因BTK新藥在前述地區進行的臨床試驗及新藥上市申請的進展、結果等因素具有不確定性，該金額尚無法準確預計。

### 37. 關聯方交易

#### 本集團及本公司

##### (a) 本集團主要管理人員的薪酬：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
短期僱員福利	23,306	19,455
退休金計劃供款	252	320
股份支付開支	59,397	62,527
支付予主要管理人員的薪酬總額	82,955	82,302

##### (b) 關聯方的名稱及關係

名稱	關係
百試達(上海)醫藥科技股份有限公司(「百試達」)	該實體的董事擔任本公司非執行董事
康諾亞生物醫藥科技有限公司(「康諾亞」)	該實體的董事擔任本公司非執行董事
Beijing Baiaozhahui Technology Co., Ltd. (「Beijing Baiaozhahui」)	由本公司一名獨立非執行董事的直系親屬控制
Dimi Biological Medicine Technology (Shanghai) Co., Ltd. (「Dimai」)	該實體的董事擔任本公司非執行董事
Vivo Opportunity Fund, L.P.及 VivoOpportunity Co-Invest, L.P.	與佔本公司5%以上股權的股東一致行動
南京博望醫藥科技有限公司(「南京博望」)	該實體的董事擔任本公司執行董事， 並由其直系親屬控制
張澤民	本公司獨立非執行董事
施一公	本公司非執行董事
北京天諾健成醫藥科技有限公司 (「北京天諾健成」)	合資企業

附註：自二零二二年四月起，康諾亞不再為本公司的關聯方。



## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 37. 關聯方交易 (續)

#### 本集團及本公司 (續)

#### (c) 與關聯方的交易：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
以下公司提供服務		
百試達 (附註(i))	507	642
康諾亞 (附註(ii))	—	33,159
Beijing Baiaozhahui	—	73
Dimai	—	6
總計	507	33,880
代南京博望付款 (附註(iii))	134	—
注資		
北京天諾健成	20,000	—

#### 附註

- (i) 向百試達購買服務乃經考慮當時市價後共同商定。
- (ii) 本集團與康諾亞訂立協議合作進行研發項目並就此付款。
- (iii) 按本集團與南京博望共同商定，本集團因使用若干機器及設備而代南京博望向出租人款付。
- (iv) 於二零一六年一月四日及二零一九年八月八日，北京諾誠健華與張澤民簽訂戰略合作協議，有效期分別為三年。上述戰略合作協議的主要內容是張澤民為本集團提供多元化服務，例如協助本集團解釋癌症與特異性癌基因的關係，並應用先進技術(如單細胞測序)研究異質性，和利用他現有的技術及平台進行腫瘤耐藥性研究。於報告期內，未有根據上述戰略合作協議開展具體合作項目。
- (v) 於二零一六年一月四日，北京諾誠健華與施一公簽訂戰略合作協議。於二零一八年八月八日，北京諾誠健華與施一公及施一公清華大學實驗室(施一公為科研實驗室負責人)簽訂戰略合作協議，以修訂和取代上述於二零一六年一月四日簽訂的戰略合作協議。於二零二零年七月十日，北京諾誠健華及其附屬公司與施一公及施一公清華大學實驗室簽訂戰略合作協議，以修訂和取代之前簽訂的戰略合作協議。上述戰略合作協議的主要內容是施一公或施一公清華大學實驗室為本集團提供多元化服務，例如協助本集團解決在新藥研發過程中進行蛋白晶體篩選、蛋白結構分析、蛋白功能分析、靶蛋白及候選化合物的組合優化所遇到的具體問題，並利用他現有的技術和平台對藥物靶點的選擇提供深入指導。於報告期內，未有根據上述戰略合作協議開展具體合作項目。
- (vi) 於二零二一年二月，Vivo Opportunity Fund, L.P.及Vivo Opportunity Co-Invest, L.P.按每股14.45港元的價格認購本公司18,895,000股普通股。

## 37. 關聯方交易(續)

本集團及本公司(續)

(d) 與關聯方的未償結餘：

	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元
應收關聯方款項		
南京博望	134	-
應付關聯方款項		
北京天諾健成	-	20,000
百試達	117	252
總計	117	20,252

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 38. 按類別劃分的金融工具

於報告期末，各類金融工具的賬面值如下：

二零二二年

#### 金融資產

	按攤銷成本計量的 金融資產 人民幣千元	按公允價值 計入損益的金融資產 人民幣千元	總計 人民幣千元
貿易應收款項	127,825	–	127,825
按公允價值計入損益的金融資產	–	313,290	313,290
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	49,640	–	49,640
現金及銀行結餘	8,697,927	–	8,697,927
	8,875,392	313,290	9,188,682

#### 金融負債

	按攤銷成本計量的 金融負債 人民幣千元	按公允價值 計入損益的金融負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
貿易應付款項	118,597	–	118,597
長期應付款項	287,761	–	287,761
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債	637,959	–	637,959
可轉換貸款	–	1,197,168	1,197,168
	1,044,317	1,197,168	2,241,485

38. 按類別劃分的金融工具(續)

二零二一年

金融資產

	按攤銷成本計量的 金融資產 人民幣千元	按公允價值 計入損益的金融資產 人民幣千元	總計 人民幣千元
貿易應收款項	45,273	-	45,273
按公允價值計入損益的金融資產	-	621,734	621,734
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	44,911	-	44,911
現金及銀行結餘	5,928,716	-	5,928,716
	6,018,900	621,734	6,640,634

金融負債

	按攤銷成本計量的 金融負債 人民幣千元	按公允價值 計入損益的金融負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
貿易應付款項	84,602	-	84,602
長期應付款項	37,693	-	37,693
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債	96,178	-	96,178
可轉換貸款	-	1,200,564	1,200,564
	218,473	1,200,564	1,419,037

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 39. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層評定，現金及銀行結餘、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項、貸款及借款、計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具將於短期內到期。

本集團財務經理管理的財務部門負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務經理直接向財務部主管及審核委員會報告。於各報告日期，財務部門分析金融工具價值的變動並確定估值所用的主要輸入數據。該估值由財務總監審閱及批准，並與審核委員會一年兩次就中期及年度財務報告的估值過程及結果進行討論。

金融資產及負債的公允價值按當前交易中雙方自願進行交換的工具金額入賬，惟強制或清算出售除外。

#### 公允價值層級

下表說明本集團金融工具的公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產：

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍市場的 報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) 人民幣千元	
於二零二二年十二月三十一日				
按公允價值計入損益計量的投資	-	313,290	-	313,290
於二零二一年十二月三十一日				
按公允價值計入損益計量的投資	-	621,734	-	621,734

### 39. 金融工具的公允價值及公允價值層級(續)

#### 公允價值層級(續)

按公允價值計量的負債：

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元	
	於活躍市場的 報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) 人民幣千元		
	於二零二二年十二月三十一日				
	按公允價值計入損益的金融負債：				
可轉換貸款	-	-	1,197,168	1,197,168	
於二零二一年十二月三十一日					
按公允價值計入損益的金融負債：					
可轉換貸款	-	-	1,200,564	1,200,564	

(i) 按經常性基準以公允價值計量的本集團金融資產及金融負債的公允價值

#### 第二級金融工具

由商業銀行推出的理財產品投資的公允價值乃根據商業銀行的公開報價釐定。

#### 第三級金融工具

下表提供如何釐定可轉換貸款的公允價值的資料。可轉換貸款的進一步詳情載於財務報表附註28。

	公允價值 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據	輸入數據的區間(%)
於二零二二年十二月三十一日	1,197,168	貼現率	2.15~4.30
於二零二一年十二月三十一日	1,200,564	貼現率	2.45~4.60

本集團運用貼現現金流方法來釐定可轉換貸款的公允價值，而此乃可換轉期權及直接貸款的可能加權平均數。可轉換期權的貼現率為無風險利率，而直接貸款於報告期末的貼現率為無風險利率另加隱含息差。本集團根據中國政府債券零曲線於估值日期的孳息率(年期與可轉換貸款的到期時間相稱)來估計無風險利率。

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 39. 金融工具的公允價值及公允價值層級(續)

#### 公允價值層級(續)

(i) 按經常性基準以公允價值計量的本集團金融資產及金融負債的公允價值(續)

#### 第三級金融工具(續)

以下為於報告期末對於可轉換貸款的重大不可觀察輸入數據概要，連同量化的敏感度分析。

	估值技巧	重大不可觀察 輸入數據	範圍	公允價值 對輸入數據的敏感度 人民幣千元
可轉換貸款	貼現現金流方法	無風險利率	二零二二年十二月三十一日：	貼現率上升/(下跌)1%
			2.15%	會導致公允價值(減少)/增加 (11,430)/11,652
			二零二一年十二月三十一日：	貼現率上升/(下跌)1%
			2.45%	會導致公允價值(減少)/增加 (34,381)/35,746
		利息差額	二零二二年十二月三十一日：	貼現率上升/(下跌)1%
			2.15%	會導致公允價值(減少)/增加 (8,533)/8,698
			二零二一年十二月三十一日：	貼現率上升/(下跌)1%
			2.15%	會導致公允價值(減少)/增加 (4,805)/4,992

於年內，第一級與第二級公允價值計量之間並無轉撥，亦無金融資產及金融負債轉入或轉出第三級的情況。

#### 40. 金融風險管理目標及政策

本集團的主要金融工具包括現金及銀行結餘、按公允價值計入損益的投資、貸款及借款及可轉換貸款。該等金融工具的主要目的為籌集資金以應付本集團經營所需。本集團有各種其他金融資產及負債，例如貿易應收款項及其他應收款項、貿易應付款項及其他應付款項，均直接來自其業務經營。

本集團的金融工具所產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。為將本集團所面臨的該等風險保持最低，本集團並無使用任何衍生及其他工具作對沖目的。本公司董事審閱及協定管理各項該等風險的政策，該等政策概述如下。

##### 外幣風險

外幣風險指外匯匯率變動造成損失的風險。人民幣與本集團開展業務所涉及的其他貨幣之間的匯率波動或會影響本集團的財務狀況及經營業績。本集團務求通過減少外匯淨額的方法來降低外幣風險。

下表顯示於報告期末在所有其他變量保持不變時，本集團除稅前虧損（由於貨幣性資產及負債的公允價值變動）及股權對外匯匯率的合理可能變動的敏感度。

	外匯匯率上升／ (下降)	除稅前虧損增加／ (減少)
	%	人民幣千元
<b>二零二二年</b>		
倘人民幣兌美元貶值	5	5,237
倘人民幣兌美元升值	(5)	(5,237)
倘人民幣兌港元貶值	5	191
倘人民幣兌港元升值	(5)	(191)
<b>二零二一年</b>		
倘人民幣兌美元貶值	5	2,245
倘人民幣兌美元升值	(5)	(2,245)
倘人民幣兌港元貶值	5	923
倘人民幣兌港元升值	(5)	(923)



## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 40. 金融風險管理目標及政策(續)

#### 信貸風險

現金及銀行結餘、按公允價值計入損益的投資、貿易應收款項、其他應收款項及其他金融資產的賬面值為本集團面臨的與金融資產有關的信貸風險的最大風險。

本集團預期並無與現金及銀行結餘及按公允價值計入損益計量的投資相關的重大信貸風險，因為其基本上由信譽良好的國有銀行及其他大中型上市銀行持有。管理層預計該等交易對手的不履約不會造成任何重大損失。

本集團亦預期並無與其他應收款項及其他金融資產相關的重大信貸風險，因為該等金融資產的交易對手並無違約歷史。

於二零二二年十二月三十一日

	12個月		全期預期信貸虧損		
	預期信貸虧損				
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化方法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	-	-	-	127,825	127,825
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	49,640	-	-	-	49,640
現金及銀行結餘	8,697,927	-	-	-	8,697,927
	8,747,567	-	-	127,825	8,875,392

於二零二一年十二月三十一日

	12個月		全期預期信貸虧損		
	預期信貸虧損				
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化方法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	-	-	-	45,273	45,273
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	44,911	-	-	-	44,911
現金及銀行結餘	5,928,716	-	-	-	5,928,716
	5,973,627	-	-	45,273	6,018,900

#### 40. 金融風險管理目標及政策(續)

##### 流動資金風險

本集團監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

截至報告期末，本集團根據合約未貼現付款所計算的金融負債到期情況如下：

	截至二零二二年十二月三十一日			總計 人民幣千元
	按要求及少於一年 人民幣千元	一至五年 人民幣千元	超過五年 人民幣千元	
貿易應付款項	118,597	-	-	118,597
包含於其他應付款項及應計費用的				
金融負債	654,778	-	-	654,778
租賃負債	23,822	37,799	-	61,621
長期應付款項	1,138	379,856	-	380,994
可轉換貸款(附註a)	1,242,325	-	-	1,242,325
	2,040,660	417,655	-	2,458,315

截至報告期末，本集團根據合約未貼現付款所計算的金融負債到期情況如下：

	截至二零二一年十二月三十一日			總計 人民幣千元
	按要求及少於一年 人民幣千元	一至五年 人民幣千元	超過五年 人民幣千元	
貿易應付款項	84,602	-	-	84,602
包含於其他應付款項及應計費用的				
金融負債	96,178	-	-	96,178
租賃負債	22,687	50,646	-	73,333
長期應付款項	-	50,875	-	50,875
可轉換貸款(附註a)	-	1,302,775	-	1,302,775
	203,467	1,404,296	-	1,607,763

附註：

- (a) 可轉換特性於二零二二年觸發，即本集團須於不遲於二零二三年十二月三十日在其法定到期日前開始轉換。因此，假設可轉換貸款將於二零二三年十二月三十日到期。(二零二一年：可轉換貸款的法定到期日為二零二四年十二月三十一日)。

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 40. 金融風險管理目標及政策(續)

#### 資本管理

本集團資本管理的主要目標為保障本集團持續經營的能力，且維持穩健的資本比率，以支持其業務及獲得最大的股東價值。

本集團管理其資本架構，並因應經濟狀況轉變及相關資產的風險特性來調整資本架構。為了維持或調整資本架構，本集團可能會調整派付予股東的股息、向股東歸還資本或發行新股份。於截至二零二二年十二月三十一日及二零二一年十二月三十一日止年度，本集團管理資本的目標、政策或程序並無變動。

本集團使用資產負債比率(按債務總額除以總資產計算)來監控資本。債務總額包括長期應付款項、可轉換貸款及收購附屬公司非控股權益的應付款項。於報告期末的資產負債比率如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
<b>流動及非流動負債：</b>		
長期應付款項	287,761	37,693
可轉換貸款	1,197,168	1,200,564
收購附屬公司非控股權益的應付款項	459,517	—
<b>債務總額</b>	<b>1,944,446</b>	1,238,257
總資產	10,321,158	7,397,531
<b>資產負債比率</b>	<b>19%</b>	17%

#### 41. 本公司的財務狀況表

有關本公司於報告期末的財務狀況表的資料如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
<b>流動資產</b>		
應收附屬公司款項	2,450,509	1,590,003
現金及銀行結餘	6,970,068	4,705,282
預付款項、其他應收款項及其他資產	41,201	53,256
流動資產總值	9,461,778	6,348,541
<b>流動負債</b>		
其他應付款項及應計費用	12,944	2,953
流動負債總額	12,944	2,953
<b>流動資產淨值</b>	<b>9,448,834</b>	6,345,588
<b>總資產減流動負債</b>	<b>9,448,834</b>	6,345,588
<b>資產淨值</b>	<b>9,448,834</b>	6,345,588
<b>權益</b>		
股本	23	19
儲備(附註)	9,448,811	6,345,569
<b>權益總額</b>	<b>9,448,834</b>	6,345,588

附註：

本公司儲備概要如下：

	二零二二年十二月三十一日					
	股份溢價 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	股份支付儲備 人民幣千元	外匯儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於二零二二年一月一日	9,371,725	602	260,235	(515,562)	(2,771,431)	6,345,569
年內虧損	-	-	-	-	(392,089)	(392,089)
海外業務折算為呈列貨幣所產生的匯兌差額	-	-	-	591,944	-	591,944
年內全面虧損總額	-	-	-	591,944	(392,089)	199,855
在科創板上市時發行A股	2,919,066	-	-	-	-	2,919,066
股份發行開支	(149,440)	-	-	-	-	(149,440)
股權結算以股份支付開支	-	-	129,477	-	-	129,477
行使受限制股份單位	68,629	-	(64,345)	-	-	4,284
於二零二二年十二月三十一日	12,209,980	602	325,367	76,382	(3,163,520)	9,448,811

## 綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

### 41. 本公司的財務狀況表(續)

附註：(續)

	二零二一年十二月三十一日					
	股份溢價 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	股份支付儲備 人民幣千元	外匯儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於二零二一年一月一日	6,743,235	602	234,183	(405,261)	(2,769,771)	3,802,988
年內虧損	-	-	-	-	(1,660)	(1,660)
海外業務折算為呈列貨幣所產生的匯兌差額	-	-	-	(110,301)	-	(110,301)
年內全面虧損總額	-	-	-	(110,301)	(1,660)	(111,961)
股份發行	2,526,672	-	-	-	-	2,526,672
股權結算以股份支付開支	-	-	126,444	-	-	126,444
行使受限制股份單位	101,818	-	(100,392)	-	-	1,426
於二零二一年十二月三十一日	9,371,725	602	260,235	(515,562)	(2,771,431)	6,345,569

### 42. 報告期後事項

於二零二三年二月，渤健通知諾誠健華，決定終止與諾誠健華就奧布替尼(一種潛在治療MS的口服小分子BTK抑制劑)以及研發服務所訂立的許可權及合作協議。在終止協議後，本公司將重新取得之前授予渤健的所有全球權利，包括相關知識產權、有關研發、生產及商業化的決策權，以及從奧布替尼產生的商業收益。本公司與渤健將於90天內完成交接。

### 43. 財務報表的批准

財務報表已於二零二三年三月二十七日獲董事會批准及授權刊發。



# 目錄

諾誠健華醫藥有限公司  
2022年環境、社會及管治(ESG)報告

報告編製說明	214		
1. 關於諾誠健華			
1.1 公司概況	216		
1.2 ESG管理	219		
1.3 實質性議題識別	221		
2. 公司治理責任		6. 負責任運營	
2.1 公司治理	223	6.1 合規與商業道德	254
2.2 投資者權益保護	224	6.2 供應鏈管理	256
2.3 風險管理與內部控制	226	7. 社會公益責任	
3. 產品與服務責任		7.1 行業學術發展	258
3.1 研發創新	229	7.2 藥物可及性	259
3.2 全過程質量管理	233	7.3 公益支援	260
3.3 客戶權益保護	237	8. 關鍵量化績效	261
4. 人才發展責任		9. 對標索引表	
4.1 員工權益與福利	239	聯交所《環境、社會及管治報告指引》	
4.2 員工培訓與留任	241	索引表	267
4.3 員工健康與安全	243	上海證券交易所《上海證券交易所上市公司	
5. 環境保護責任		自律監管指引第1號—規範運作》(2022)	
5.1 環境管理體系	248	索引表	269
5.2 節約資源使用	248	《上海市證券交易所科創板上市公司自律	
5.3 減少污染物排放	250	監管指引第2號—自願信息披露》	272
5.4 應對氣候變化	252		

## 報告編製說明

### 報告範圍

本報告範圍涵蓋諾誠健華醫藥有限公司(以下簡稱「諾誠健華」「本集團」或「我們」)及其附屬公司。除非特別說明，與諾誠健華(股票代碼：09969.HK、688428.SH)年報合併財務報表範圍一致。

### 本報告中出現的附屬公司名稱與簡稱對照表

主要附屬公司	報告中簡稱
北京諾誠健華醫藥科技有限公司	北京諾誠健華
北京天誠醫藥科技有限公司	北京天誠醫藥
南京天印健華醫藥科技有限公司	南京天印健華
諾誠健華(廣州)生物科技有限公司和廣州諾誠健華醫藥科技有限公司	廣州諾誠健華

### 時間範圍

本報告為年度報告，報告涵蓋範圍為2022年1月1日至2022年12月31日。部分文字信息超出此範疇，在所涉及處予以說明。

### 編製依據

本報告依據香港聯合交易所有限公司刊發的附錄二十七《環境、社會及管治報告指引》(2022年1月起生效版)與上海證券交易所刊發的《上市公司自律監管指引第1號——規範運作》《上海市證券交易所科創板上市公司自律監管指引第2號——自願信息披露》編製。

### 報告原則

本報告遵循《環境、社會及管治報告指引》的匯報原則，包括：

- **重要性原則**

根據該原則，本報告通過利益相關方調研及重要性分析確定報告需重點回應的議題，並對有關環境、社會和管治事宜可能對投資者及其他權益人產生重要影響的事項進行重點匯報。

- **量化原則**

根據該原則，本報告披露關鍵定量績效指標，並對指標含義作出解釋，說明計算依據和假定條件。

- **平衡原則**

根據該原則，本報告內容反映客觀事實，對涉及正面、負面信息的指標均進行披露。

- **一致性原則**

根據該原則，本報告對所披露的ESG關鍵定量績效指標含義作出解釋，並說明計算依據和假定條件；同時對不同報告期所用指標盡量保持一致，以反映績效水平趨勢。

### 資料說明

報告中數據和案例來自公司實際運行的原始記錄或財務報告。

報告中的財務數據均以人民幣為單位。財務數據與公司年度財務報告不符的，以年度報告為準。

### 可靠性保證

諾誠健華董事會與管理層承諾本報告內容不存在任何虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏，並對其內容真實性、準確性和完整性負責。

### 報告發佈

發佈途徑：報告電子版發佈於諾誠建華醫藥有限公司的官方網站([www.innocarepharma.com](http://www.innocarepharma.com))、香港聯交所披露易網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))以及上海證券交易所網站(<http://www.sse.com.cn/>)。

報告語言：本報告以中文簡體版、中文繁體版與英文版發佈。

聯繫我們：諾誠健華投資者關係部

Email：[ir@innocarepharma.com](mailto:ir@innocarepharma.com)



## 1. 關於諾誠健華

### 1.1 公司概況

諾誠健華是一家擁有一體化生物醫藥平台的領先生物醫藥公司，致力於發現與研發用於治療癌症和自身免疫性疾病的創新藥，並最終實現商業化。在知名行業專家管理團隊的帶領下，我們打造了具有自主研發、臨床開發、生產及商業化能力的一體化生物醫藥平台。我們堅信科學驅動創新，堅持以患者為本，致力於發掘新靶點與具有突破潛力的創新療法，為全球腫瘤及自身免疫領域的醫藥貢獻中國力量。

憑藉管理團隊的全球視野及本土專業經驗，我們打造了多樣化及均衡的藥品組合，公司的第一款產品奧布替尼已在中國和新加坡成功上市。我們的候選藥物均以創新及經驗證循證的生物通路為靶點。我們亦致力於發掘新靶點及開發在全球具有突破潛力的療法。

公司名稱	諾誠健華醫藥有限公司
成立時間	2015年
股份代號	9969.HK 688428.SH
總部地址	中國北京

### 使命、願景與價值觀

使命	利用前沿的科學技術與發展驅動，提供患者治療所需的新藥，為改善公眾健康而努力
願景	成為為全球患者開發並提供創新療法的生物醫藥領導者
價值觀	堅韌進取、開拓創新、合作共贏、專注盡責、追求卓越

### 2022年度諾誠健華大事記

#### 一月

- 宜諾凱®(奧布替尼片)在浙江省台州市第一人民醫院開出納入醫保報銷後的全國首張處方
- 諾誠健華與康諾亞合作開發的CD20xCD3雙特異性抗體ICP-B02完成首例患者給藥

#### 二月

- 奧布替尼片經北京五大政府部門權威認定，獲得「北京市新技術新產品(服務)」稱號
- 奧布替尼治療原發免疫性血小板減少症臨床II期研究完成首例患者給藥

#### 三月

- 奧布替尼在中國獲批開展治療視神經脊髓炎譜系疾病II期臨床研究
- 諾誠健華被北京經信局認定為專精特新「小巨人」企業
- 奧布替尼治療復發／難治性華氏巨球蛋白血症的新適應症上市申請在中國獲受理
- 諾誠健華自主研發的TYK2 JH2變構抑制劑ICP-488獲批開展臨床試驗
- 諾誠健華自主研發的新型多靶點RTK抑制劑ICP-033完成首例患者給藥

#### 四月

- 諾誠健華在2022年美國癌症研究協會(AACR)年會上發佈ICP-723臨床前數據
- 奧布替尼研發團隊被評為「2021年度十大藥物創新研究團隊」
- 新型靶向蛋白降解劑ICP-490新藥研究申請獲國家藥監局受理

#### 五月

- 奧布替尼寫入衛健委印發的腫瘤和血液病相關病種診療指南(2022年版)
- Tafasitamab聯合來那度胺已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准開展單臂、開放、多中心臨床II期研究

## 1. 關於諾誠健華

### 六月

- 奧布替尼治療系統性紅斑狼瘡最新數據在2022歐洲風濕病學大會(EULAR)以重磅口頭報告發佈
- 諾誠健華多項腫瘤管線最新數據在2022年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公布
- Tafasitamab聯合來那度胺治療復發或難治性DLBCL獲中國臨床腫瘤學會(CSCO)臨床診療指南推薦
- 奧布替尼聯合抗PD-1單抗治療復發或難治性PCNSL最新數據在2022歐洲血液病協會(EHA)年會發佈
- 奧布替尼榮獲第16屆北京發明創新大賽金獎
- 諾誠健華和康諾亞合作開發的靶向CCR8單抗ICP-B05新藥研究申請獲國家藥監局受理
- 諾誠健華自主研發的新型SHP2變構抑制劑ICP-189完成首例患者給藥

### 七月

- 諾誠健華廣州基地獲批開展商業化生產
- 諾誠健華自主研發的新型靶向蛋白降解劑ICP-490獲批開展治療多發性骨髓瘤(MM)、非霍奇金淋巴瘤(NHL)等血液腫瘤的臨床試驗
- 諾誠健華自主研發的BCL2抑制劑ICP-248新藥研究申請獲國家藥監局受理
- Tafasitamab聯合來那度胺治療復發／難治DLBCL在博鰲樂城開出首方

### 八月

- 諾誠健華自主研發的TYK2 JH2變構抑制劑ICP-488完成首例受試者給藥
- 奧布替尼治療復發／難治性邊緣區淋巴瘤的新適應症上市申請在中國獲受理
- 諾誠健華和康諾亞合作開發的靶向CCR8單抗ICP-B05獲批開展晚期實體瘤的臨床試驗
- Tafasitamab聯合來那度胺治療復發／難治DLBCL的上市申請獲香港受理

### 九月

- 奧布替尼聯合RCHOP治療伴有原發性結外初治non-GCB亞型DLBCL研究數據入選2022歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會口頭報告
- 中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)將BTK抑制劑奧布替尼治療復發／難治性邊緣區淋巴瘤(MZL)納入優先審評
- Tafasitamab聯合來那度胺治療復發／難治DLBCL II期註冊臨床試驗在中國完成首例患者給藥
- 諾誠健華自主研發的BCL2抑制劑ICP-248獲批開展臨床試驗
- 諾誠健華完成上交所科創板上市，正式開啟滬港雙板「H+A」新徵程

## 1. 關於諾誠健華

### 十月

- Tafasitamab納入北京、上海、廣東、山西等多個省市的地方商保的海外特藥目錄
- 《柳葉刀》子刊eClinicalMedicine刊發奧布替尼單藥治療復發／難治性華氏巨球蛋白血症的臨床II期研究
- 諾誠健華獲2022年度首批「北京市企業技術中心」認定
- 第二代泛TRK抑制劑ICP-723完成首例青少年患者給藥

### 十一月

- Tafasitamab納入「北京普惠健康保」，惠及彌漫大B細胞淋巴瘤患者
- 10項奧布替尼研究入選第64屆美國血液學協會(ASH)年會
- 宜諾凱®(奧布替尼)獲得新加坡衛生科學局(HSA)的批准，用於治療復發／難治性套細胞淋巴瘤(R/R MCL)成人患者

### 十二月

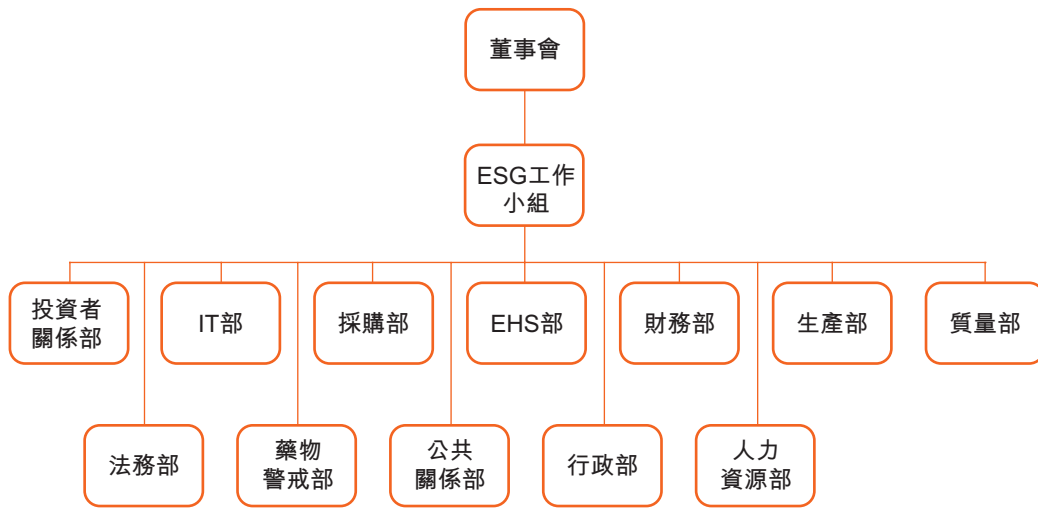
- 奧布替尼榮獲2022年「健康中國·21癌症關注」年度優秀商業價值案例
- Tafasitamab聯合來那度胺在香港獲批用於治療復發／難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤
- 諾誠健華醫藥股份有限公司入選2022年醫藥工業綜合競爭力百強榜
- 諾誠健華榮獲2022年度「最具價值醫藥及醫療公司」
- 諾誠健華榮獲「年度最具投資價值IPO」
- 諾誠健華榮獲2021年度「中國醫藥行業自主創新先鋒企業」
- 諾誠健華榮登「2022中國化藥研發實力排行榜TOP100」

## 1.2 ESG管理

本集團已建立自上而下的ESG治理架構，由董事會作為本集團管理ESG事宜的最高決策機構，負責對集團ESG事宜做出決策、制定戰略、進行監察。同時，我們建立ESG工作小組，統籌管理集團ESG事宜，協調各職能部門高效地開展ESG工作。在我們的ESG治理架構中，各層級各部門上下聯動、各司其職、互相溝通，確保集團以可持續和負責任的方式開展新藥研究、臨床開發、藥品生產和商業化活動，兌現我們對利益相關者的承諾。

## 1. 關於諾誠健華

### ESG治理與管理架構



### ESG治理與管理架構職責

<b>董事會</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 評估與釐定本集團的ESG風險</li><li>• 確保本集團設有適當和有效的ESG風險管理及內部監控系統</li><li>• 審閱ESG工作小組匯報的ESG議題、審批本集團ESG披露資料等</li></ul>
<b>ESG工作小組</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 定期向董事會匯報ESG政策與議題</li><li>• 協助董事會評估ESG風險</li><li>• 制定ESG管理策略與中長期管理計劃</li><li>• 定期與投資者溝通ESG事宜</li></ul>
<b>職能部門</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 在本集團日常運營過程中充分納入ESG考量</li><li>• 執行董事會及ESG工作組制訂的ESG工作計劃</li></ul>

2022年，本集團持續完善環境、社會及管治的績效管理工作，由各部門定期梳理與匯報ESG管理績效。ESG工作小組則在整理各部門ESG工作情況的基礎上定期向董事會匯報集團ESG目標的管理進展及ESG實質性議題的管理現狀，持續提升本集團的ESG管理水平。此外，本集團董事會負責審議並決策與公司相關的高實質性議題。

本集團開展的ESG管理工作亦獲得外部的認可與支持。2022年12月，本集團榮獲由網易財經頒發的「金鉞獎—2022年度公眾責任公司」。

## 1.3 實質性議題識別

### 利益相關方溝通

本集團董事會負責審議並決策與本集團相關的ESG實質性議題，積極接收利益相關方的反饋並敦促各部門落實相關ESG管理工作。

本集團堅信，與各利益相關方的持續溝通有助於更全面客觀地了解集團ESG工作重點、評估集團ESG表現。我們的主要利益相關方為股東與投資者、政府及監管機構、客戶、員工、供應商、合作夥伴、社區及公眾。

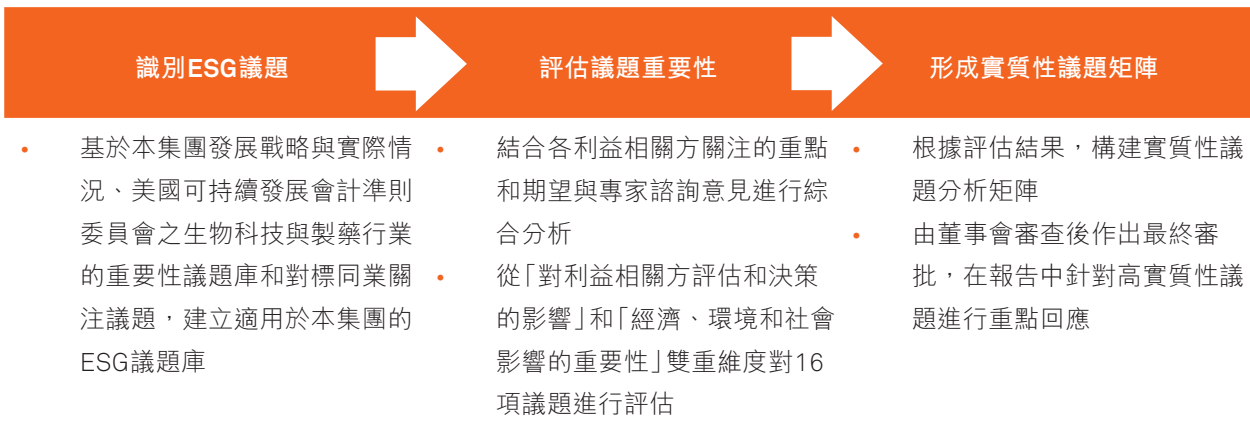
利益相關方	關注議題	溝通方式
股東與投資者	<ul style="list-style-type: none"> <li>信息披露</li> <li>研發創新</li> <li>風險管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>股東大會</li> <li>定期報告及公司公告</li> <li>上市公司信息披露</li> <li>投資關係活動</li> </ul>
政府及監管機構	<ul style="list-style-type: none"> <li>合規與商業道德</li> <li>研發倫理</li> <li>應對氣候變化</li> <li>排放物管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府會議</li> <li>項目合作</li> <li>政府工作人員監察</li> </ul>
客戶	<ul style="list-style-type: none"> <li>產品質量與安全</li> <li>藥物可及性</li> <li>信息安全與數據保護</li> <li>客戶權益保護</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>客戶投訴與反饋</li> <li>產品質量檢驗</li> <li>信息安全與隱私保護溝通說明</li> </ul>
員工	<ul style="list-style-type: none"> <li>員工權益與福利</li> <li>員工培訓與發展</li> <li>職業健康與安全</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>員工培訓</li> <li>員工關愛活動</li> <li>員工投訴與反饋</li> </ul>
供應商	<ul style="list-style-type: none"> <li>供應鏈管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>供應商准入審查</li> <li>供應商評估與調查</li> </ul>
合作夥伴	<ul style="list-style-type: none"> <li>研發創新</li> <li>知識產權保護</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>行業會議交流</li> </ul>
社區及公眾	<ul style="list-style-type: none"> <li>社會公益</li> <li>研發倫理</li> <li>應對氣候變化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>支持公益活動</li> <li>節能環保活動</li> <li>廢棄物管理</li> <li>受試者權益保護</li> <li>動物福利保護</li> </ul>

# 1. 關於諾誠健華

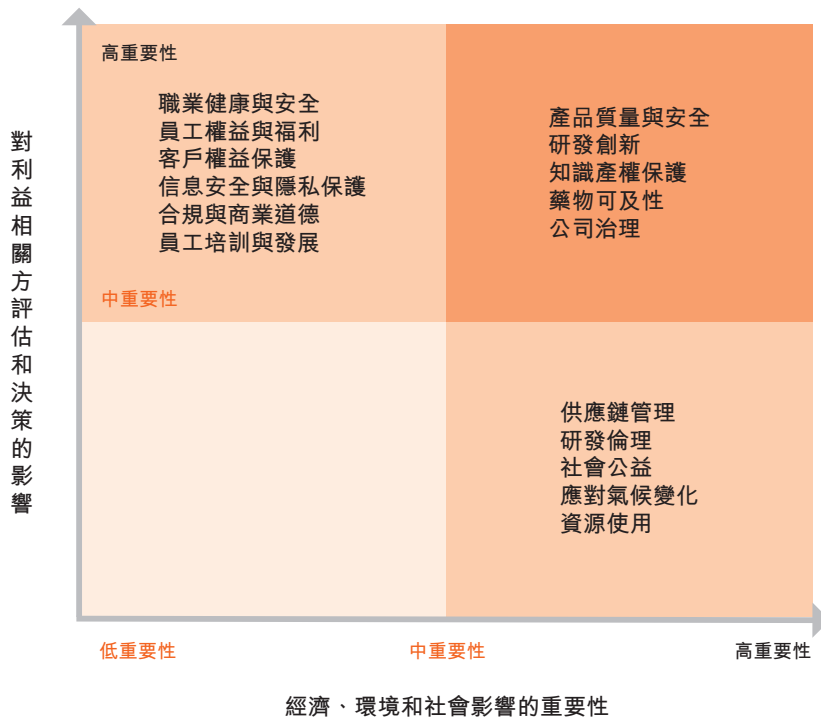
## 實質性議題識別

我們基於與利益相關方的溝通識別ESG議題並開展議題重要性評估，最終分析並形成實質性議題庫以及議題優先順序，以矩陣形式呈現。報告期內，我們根據同業分析、內部運營管理行動等方面進行實質性議題分析，對部分議題表述進行優化調整，例如：資源使用、藥物可及性、員工權益與福利、客戶權益保護、信息安全與隱私保護等，以及對部分議題的實質性程度進行調整，例如：社會公益、研發倫理等。

### 實質性議題識別流程



### 實質性議題矩陣



## 2. 公司治理責任








諾誠健華將公司治理視為集團健康、穩定、持續發展的堅實土壤。我們構建嚴謹的公司治理架構，建立完善的風險管理與內部控制體系，確保集團決策的公正性與科學性，切實保障投資者權益，從而實現集團穩健增長的戰略目標。

### 2.1 公司治理

本集團嚴格遵守《中華人民共和國公司法》《香港企業條例》《證券及期貨條例》等法律法規，並根據香港聯合交易所刊發的《上市規則附錄十四：企業管治守則》《上市規則附錄十：上市公司董事證券交易示范準則》、上海證券交易所刊發的《科創板股票上市規則》等規範性文件制定《公司章程》《股東通訊政策》《股東提名人參選董事的程序》《董事會成員名單與其角色及職能》等管理制度，構建了權責分明、運作規範的公司治理機制。

根據法律法規要求，本集團設立了由股東大會、董事會和高級管理層組成的公司治理架構。公司董事會下設審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，有效保證公司治理決策的公正性與科學性。本集團亦通過不同的通訊渠道與股東溝通，就各項重大事宜於股東大會上提呈並以投票形式表決所有的決議案。2022年，本集團在股東大會上決議，依據香港聯合交易所於2022年10月發佈的《專業科技公司上市制度諮詢文件》對現有的公司治理制度與流程進行修訂，包括增設《舉報政策》《反腐敗及反賄賂政策》、完善《股東提名人參選董事的程序》並更新《公司章程》《董事會成員名單與其角色及職能》。

#### 諾誠健華2022年董事會組成及三會召開情況

董事會組成		會議召開情況	
	董事會董事9名		股東大會1次
	獨立董事3名		董事會會議13次
			董事會各專門委員會會議8次
	女性董事3名		共審議、審閱、審查或聽取議案、報告約68項



## 2. 公司治理責任

### 2.2 投資者權益保護

與股東的有效溝通，對促進投資者關係、加深投資者對公司業務表現及策略的了解至為重要。本集團認識到及時和非選擇性披露信息的重要性，這將使股東及投資者能夠做出明智的投資決策。我們嚴格遵守香港聯合交易所《上市公司信息披露管理辦法》以及上海證券交易所《股票上市規則》《上市公司自律監管指引第2號—信息披露事務管理》等制度，在港滬雙板登陸後，積極響應H股與A股在信息披露方面的差異化要求，保證公開性、及時性與真實性。

本集團積極回應香港聯交所、上海證券交易所的要求，每年定期更新投資者溝通相關管理制度，具體章程細則可於本集團網站與聯交所網站查閱。本集團通過股東周年大會及其他股東大會的方式與股東之間保持溝通，董事會成員會在股東周年大會上對股東的問詢進行回應。根據上市規則的要求，本集團按時刊登及寄發股東周年大會通告。本屆股東周年大會已於2022年6月21日舉行。

## 2. 公司治理責任

同時，本集團重視處理與投資者的關係，擴大了中國大陸、中國香港乃至於全球基金對本集團的覆蓋範圍。眾多本地及國際投行賣方定期發佈與本集團相關的研究報告，吸引了眾多機構投資者的關注。本集團管理層與投資者關係部門通過視頻、投資者會議、路演和醫療峰會等方式與投資者保持公開對話，確保市場及投資者對本集團的業務發展、核心戰略和公司治理原則有深入了解。此外，我們通過聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))、公司官網([www.innocarepharma.com](http://www.innocarepharma.com))、微信企業賬號等渠道與股東、投資者和公眾保持有效溝通，及時刊登業務營運與發展的最新信息、財務數據、企業管治常規及其他數據等內容。2022年，本集團與香港和國際機構投資者、研究分析師舉行超過900次的投資者交流會議。

除遵守《香港企業條例》《證券及期貨條例》等法律法規及香港聯合交易所《上市規則附錄十四：企業管治守則》《上市規則附錄十：上市發行人董事進行證券交易的標準守則》等制度文件以外，本集團考慮到港滬雙板登陸，針對上海證券交易所《上市公司關聯交易實施指引》的相關要求，着重擬定《董事、高級管理人員持有和買賣公司A股股票管理制度》《內幕信息知情人登記管理制度》，從而加強本集團對內幕人員、董事與關聯交易的管理。同時，本集團已就股息採納股息政策，無任何預設的派息比率，根據內部的財務狀況與股息政策所載條件與因素確定派息比率。任何財政年度的末期股息必須經股東批准。

2022年，諾誠健華完成上交所科創板上市，正式開啟滬港雙板「H+A」新徵程，也收獲了社會各界對我們創新實力與投資價值的認可。諾誠健華連續第二年榮獲智通財經上市公司評選「最具價值醫藥及醫療公司」，並榮獲格隆匯「金格獎」大中華區卓越上市公司榜單「年度最具投資價值IPO」，且投資者關係部連續兩年榮獲智通財經上市公司評選最佳IR獎。

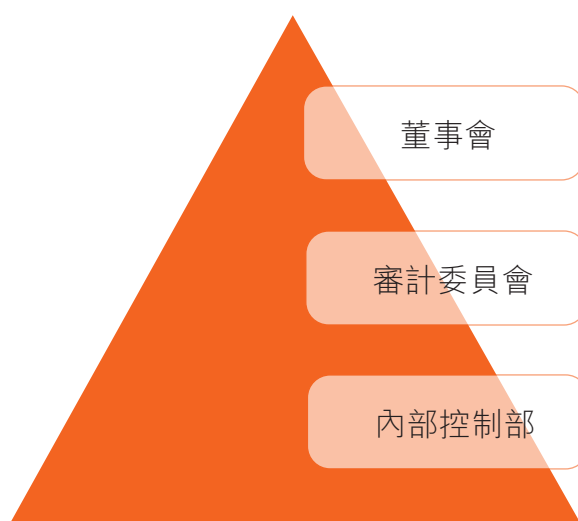
## 2. 公司治理責任

### 2.3 風險管理與內部控制

#### 風險管理

集團董事會作為內部風險管理與內部控制的決策機構，對風險管理戰略的計劃、實施與監督負責。董事會下設審計委員會的主要職責為協助董事會就本集團財務報告過程、內部監控及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監察審核過程及履行董事會指派的其他職責及責任。集團建立內部控制部（以下簡稱「內控部」），負責在管理層面落實風險管理戰略以及對內部控制體系及其中各種控制措施進行定期評估審閱，以確保控制措施的充分性與有效性。對內部控制體系評估結果將由內控部定期向審核委員會匯報，並參考來自審核委員會和其他職能部門的意見持續完善集團內部控制體系，保障集團信息交互暢通，從而及時有效地識別與應對風險環境變化，實現集團的戰略目標。

除質量體系相關的系列規章制度外，本集團在風險管理方面已制定《公司制度文件管理規程》《信用管理制度》《貨幣基金及銀行賬戶管理辦法》《諾誠健華合同管理制度》《環境、健康與安全管理責任制度》等管理制度，全面覆蓋我們業務活動過程中可能涉及的風險，並依據管理制度展開風險管理工作。根據《風險分級管控管理制度》，我們已識別出需要採取管理措施的主要風險包含經營風險、藥品不良反應風險、財務風險、信用風險、EHS風險，相應管理措施如下圖。



### 針對主要風險的應對措施

主要風險	管理措施
<b>經營風險</b>	<p>集團管理層至少每個月對集團的運營情況開展系統性分析，評估所面臨的經營潛在風險以及相應的應對措施。</p> <p>集團減少線下產品推廣及醫學教育活動，並採取數字化的解決方式，既保障員工與合作方的健康，又及時傳遞醫療知識與信息。</p>
<b>藥品不良反應風險</b>	<p>集團管理層建立了有效的藥物不良反應事件報告機制，包含培訓、報告等程序，並要求第三方供應商也遵守集團報告機制。其結果由藥物警戒部門定期匯總分析，並相應制定有效措施。</p>
<b>財務風險</b>	<p>集團管理層通過年度預算管理穩步實現公司的戰略發展目標以及合理的資源分配。一方面，通過預算管理、成本控制意識宣導與採用數字化工具提高效率並合理控制成本；另一方面，通過上市融資，獲取充裕的資金儲備，滿足藥品研發及商業化過程中的持續高投入並應對市場的不確定性和挑戰。</p> <p>同時，公司建立起了有效的財務報告機制，形成月度、季度以及年度財務報告的標準審閱流程，增強財務信息報告與披露的可靠性、準確性與透明性，保障投資者權益。</p>
<b>信用風險</b>	<p>集團已建立嚴格的經銷商准入制度，重視經銷商的信用風險評估與審查，至少每個季度對所有合作經銷商的信用風險進行審閱與調整。此外，集團已建立有效的應收賬款管理制度，雙管齊下確保信用風險及時更新且可控。</p>
<b>EHS風險</b>	<p>EHS部門已建立完善的培訓體系。同時，集團管理層聯合EHS部門建立日常安全檢查以及季度安全檢查的機制，檢查結果由EHS部門統一負責跟蹤整改，顯著減少潛在的安全風險。</p> <p>若發生安全事故，公司安全委員將根據事故的等級獨自完成調查或配合政府部門進行調查，並在調查完成後的10個工作日內出具調查報告。</p>

## 2. 公司治理責任

### 內部控制

本集團基於業務戰略的發展要求，通過對歷史數據的分析以及年初對集團業務情況的預估，充分識別本集團潛在的風險點，並完成對集團內控體系與管理制度的及時更新。目前，集團已制定包括《長期資產管理制度》《工程建設項目管理制度》《採購管理制度》《生產及成本核算》《MRP收貨及付款管理流程》等在內的43項管理制度，保障內部控制體系有效運轉。

為了營造更加有效的控制環境，內控部通過數字化解決方案建立本集團政策制度標準化的體系，包括但不限於制度撰寫、審核、發佈以及查詢等。在每個季度末，本集團通過專屬郵箱將所有新建、更新或是廢除的政策制度向全員進行分享，確保信息充分和及時的溝通。

同時，根據集團的組織架構和部門職能的差異，內控部已建立集團層面內部控制矩陣。該矩陣主要覆蓋銷售及回款管理、固定資產管理、EHS管理、藥物警戒管理、採購及付款管理、人事管理、生產與計劃管理、研發與臨床管理、財務管理以及信息技術管理的相關控制措施。根據相關控制措施對集團運營情況和財務報表的不同影響，我們將其劃分為高、中、低三個風險等級，按照優先度順序進行處理，並及時向相關職能部門反饋信息，在考慮集團戰略目標與自身運營情況之後做出動態調整，有效應對風險。

此外，內控部結合本集團規模、行業特徵、風險偏好和風險承受度等因素，將識別出的內部控制缺陷根據程度的不同，分為重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷。2022年，本集團未發現任何內部控制的重大缺陷與重要缺陷。

## 3. 產品與服務責任

諾誠健華聚焦癌症與自身免疫性疾病兩大領域，致力於用科學技術推動新藥研發，為患者提供更多治療所需的新藥選擇。我們擁有世界一流的研發團隊與強大自主的研發創新能力，能夠更安全、更有效地在各個環節管理藥物的創新與開發；通過持續完善全過程質量管理體系，我們不斷提高運營效率及每個環節的質量控制。

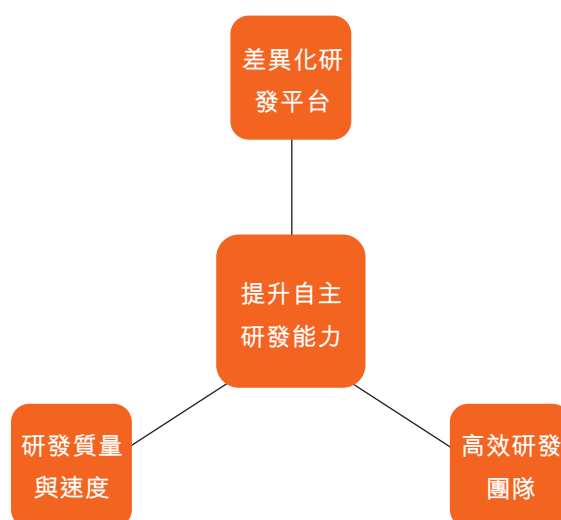
### 3.1 研發創新

#### 研發創新能力

自2015年成立以來，諾誠健華堅守「科學驅動創新，患者所需為本」的發展理念，組建具有豐富的藥品研發、臨床開發、生產和商業化經驗的人才團隊，構建一體化的生物醫藥平台，打造強大產品管線，覆蓋血液瘤、實體瘤和自身免疫性疾病。

創新是生物醫藥行業的立足之本。為了持續提升自主研發能力，本集團圍繞差異化研發平台、高效研發團隊、研發質量與速度並重等方面持續開展工作。

本集團已建設具有差異化競爭優勢的多個核心技術平台，橫跨藥物發現與發展平台，包括化合物優化平台、藥物晶型研究平台、難溶性藥物增溶制劑技術研發及產業化平台和轉化醫學研究平台。平台覆蓋目標識別、藥物發現、臨床開發、藥品製造和商業化五大功能單元，支持本集團自主開展化學、生物學、藥理學、藥代動力學、毒理和CMC（化學成分生產和控制）研究以及藥物晶型研究與開發等工作。2022年，本集團獲得中國NMPA批准，廣州生產基地開始進行自主研發的BTK抑制劑奧布替尼的商業化生產，搭建提高難溶性藥物溶解度的技術平台，並配備難溶性藥物增溶製劑技術、口服固體製劑調釋製劑技術和靶向定位給藥製劑技術三大平台，從而提高藥物的生物利用度，更好地滿足新藥開發和生產需求。



### 3. 產品與服務責任

本集團積極組建專業的研發團隊，持續提升自主研發能力。我們在中國、美國等國家和地區擁有背景多元化、學歷層次高、專業覆蓋面廣的科學顧問委員會成員和研發團隊。團隊成員均擁有豐富的行業經驗，具有對產品差異化特性的深刻理解和對臨床機會的敏銳捕捉能力，有助於充分挖掘在研產品針對多種適應症的治療潛力。同時，我們亦在北京和南京建立了兩個具有自主研發能力的研發中心，以支持我們化學、生物、體內藥效、藥代、毒理和CMC研究。

在臨床開發方面，我們組建了包括醫學研究、數據管理、統計分析、藥物警戒和臨床運營在內的強大團隊，成員分佈在中國與美國兩地，在自有團隊有效把控臨床開發過程中關鍵步驟的同時，亦與業界頭部臨床CRO公司合作，以確保公司開展的臨床試驗（包括全球多中心臨床試驗）都能夠快速且高質量地推進。

為了保留與激勵研發人員，本集團已建立研發激勵機制，對獲得研發成果的發明人或設計人進行獎勵，鼓勵創新精神。截至報告期末，本集團已擁有研發人員430名，研發人員數量佔員工總數的比例為43.8%。

此外，本集團亦積極與外部機構合作開展臨床開發工作，提升藥物的研發效率，早日造福更多的患者。2022年，我們與康諾亞共同開發潛在first-in-class藥物CM369，將開發作為單一療法或與其他療法聯合治療高發的晚期實體瘤，包括肺癌、消化道癌等。目前，我們已收到國家藥品監督管理局核准簽發的《藥物臨床試驗批准通知書》，同意雙方合資公司天諾健成研發的靶向CCR8單克隆抗體CM369開展晚期實體瘤的臨床試驗。

在高效研發平台與內外部協作下，本集團已取得豐富的研發成果，並持續推進在研產品線發展。其中，奧布替尼處於商業化階段，Tafasitamab已在香港、海南博鳌獲批使用，13款藥物處於臨床階段，正在全球開展30多項處於不同階段的臨床試驗，以及多款創新藥正處於臨床前階段。本集團通過精準醫療，努力擴大覆蓋實體瘤疾病領域的在研藥物種類，及時為有需要的患者提供正確的藥物，讓更多患者受益。

諾誠健華2022年度研發管線圖





### 3. 產品與服務責任

本集團亦積極與外界溝通交流本集團在研發與臨床進展的工作。2022年，我們舉辦了以「科學驅動創新」為主題的2022投資者研發日活動，公司管理層團隊和業內專家分享本集團在血液瘤、實體瘤和自身免疫性疾病領域的研發和臨床進展以及創新亮點，並與眾多投資者和分析師進行了深入溝通和交流。

2022年，集團的研發創新能力持續獲得外部認可。例如：奧布替尼片（宜諾凱）通過北京市五大政府部門權威認定，榮獲「北京市新技術新產品（服務）證書」；奧布替尼研發團隊被評為「2021年度十大藥物創新研究團隊」等。

#### 研發倫理

本集團重視受試者權益保護，嚴格遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》《藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)》等法律法規。我們成立倫理委員會，對藥物臨床試驗各環節進行倫理審查。

同時，本集團制定《倫理委員會框架與SOP》等制度，對倫理風險進行管理，明確各部門在其中的職責。基於受試者權益保護相關的管理制度，在臨床研究過程中，我們與受試者簽署《臨床試驗協議》和《知情同意書》，清楚告知可能的風險和不適、可能的不良事件、受試者權利等詳細信息，確保受試者在完全理解研究的性質、風險和受益以及受試者的權利。

此外，我們亦嚴格遵守中華人民共和國《實驗動物福利倫理審查指南》(GB/T 35892-2018)和美國《實驗動物管理使用指南》等法律法規以保護實驗動物的福利與權益。

我們的動物福利倫理委員會(IACUC)遵守上述法律法規制定《實驗動物福利倫理委員會管理程序》《實驗動物關懷與行為計劃》等管理制度，開展動物福利倫理審查工作。

#### 知識產權保護

本集團將知識產權視為我們的核心競爭力，且深知保護知識產權對於高科技創新醫藥企業的重要性。我們嚴格遵守《中華人民共和國著作權法》《中華人民共和國專利法》《中華人民共和國商標法》《中華人民共和國科學技術進步法》等法律法規，在對外合作、內部員工管理、信息安全管理方面開展一系列措施，從而有效保護我們的商業和技術秘密並最小化可能侵犯他人知識產權的潛在風險。在本集團技術路徑和發展戰略允許的條件下，我們會第一時間向相關國家和地區提交專利申請。

### 3. 產品與服務責任

2022年，知識產權部以「專利信息與數據保護」為主題，為集團內各公司臨床前研發團隊提供專題培訓，以提升員工知識產權保護意識。報告期內，本集團在多個國家及地區（包括中國、澳洲、美國、歐盟及日本）共提交48項專利申請，累計提交275項專利申請，擁有54項獲授專利，為我們的產品提供全周期的知識產權保護。

#### 知識產權保護措施與行動

對外合作	員工管理	信息安全管理
<ul style="list-style-type: none"><li>當對外合作項目涉及保密信息時，我們與相關方簽署合同包含保密協議，確保合同能為雙方知識產權提供充分保護的條款。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>我們與員工簽署《保密、專有信息及知識產權保護協議》和《競業限制協議》，明確雙方對保護知識產權的權利和義務。</li><li>我們積極組織知識產權保護培訓，提高員工保護知識產權的意識。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>在信息安全方面，我們按員工崗位級別和文件密級對訪問權限、審批機制、文件存儲和備份做出要求，降低知識產權外泄風險。</li></ul>

### 3.2 全過程質量管理

#### 產品質量管理體系

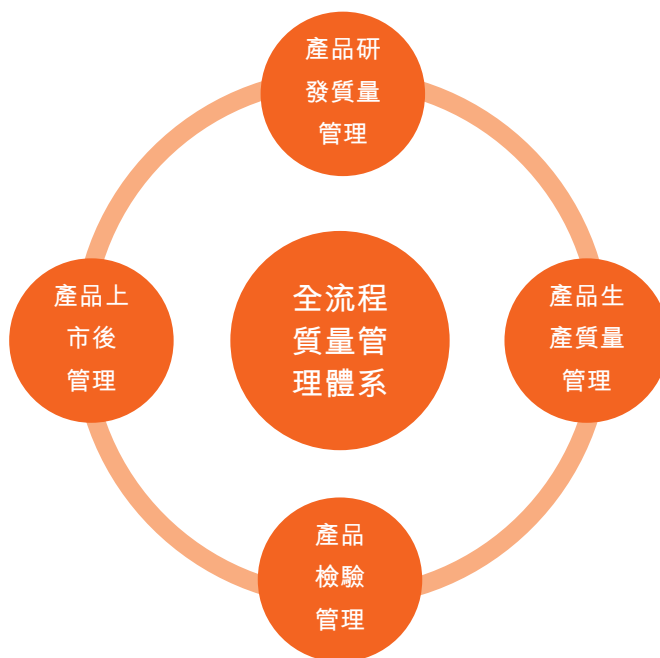
本集團嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》《中華人民共和國藥品管理法實施條例》《藥品生產監督管理辦法》《藥品註冊管理辦法》《藥品上市後變更管理辦法（試行）》《藥品說明書和標籤管理規定》《藥品生產質量管理規範》(GMP)、《藥物臨床試驗管理規範》(GCP)、《藥物非臨床研究質量管理規範》(GLP)、《關於藥品上市許可持有人直接報告不良反應事宜的公告》《藥物警戒質量管理規範》等法律法規和指導性文件以及人用藥品技術要求協調國際委員會(ICH)等相關規範的國際標準。

### 3. 產品與服務責任

本集團制定了《質量風險管理規程》，對產品的整個生命周期，包括研發、生產、儲存、運輸、服務等過程進行風險識別、評估、控制與監測，以確保各個環節的質量管理工作得以高效開展。

同時，本集團利用故障模式效應分析(FMEA)、危害分析與關鍵控制點(HACCP)和輔助統計學等風險評估工具進行質量風險評估和分析，進一步保障產品質量管理的有效性。

此外，在人員管理方面，我們定期對全體員工開展質量管理體系培訓，包括新員工入職培訓和年度GMP培訓等。我們每年至少舉行一次年度質量體系管理評審，其評審內容包括質量關鍵指標、內外審和法規檢查、CAPA(糾正及預防措施)等，評審結果記錄於《質量管理評審會議記錄》。根據評審提出的整改建議，我們制定改進行動計劃，並明確改進措施、負責人及完成日期。2022年，我們通過了歐盟質量受權人(Qualified Person)審計。此外，我們的MAH質量管理體系和廣州生產基地分別經北京市藥監局和廣東省藥監局的現場核查後獲批通過。



#### 研發質量管理

在產品進入臨床試驗前，本集團對研究產品進行符合GLP要求的毒理學研究、藥學研究，並按照法規的要求提交臨床試驗申請。在臨床試驗過程中，我們嚴格遵守《臨床試驗品質管理規範》(ICH-GCP)、《藥品生產質量管理規範》臨床試驗用藥品附錄等法律法規的要求，開展方案設計、臨床藥品生產、臨床試驗運營、數據採集和管理、統計分析和新藥提交申請。

### 3. 產品與服務責任

#### 生產過程質量管理

在產品生產過程中，本集團嚴格把控生產全流程的產品質量要求，制定《生產計劃管理》《藥品放行管理規程》《質量管理評審管理規程》等制度，加強對產品的質量管理。以廣州生產基地為例，在生產前端，我們對物料供應商進行管理與質量控制，對所有物料進行質量檢驗後入廠放行；在生產過程中，我們持續對中間產品進行中控檢驗和生產過程控制；在生產完成後，我們對成品進行分析檢驗，並經QA審核批准生產全流程文件後再放行出廠，確保產品質量並符合產品註冊要求。

本集團高度重視MAH持有人的責任和委託企業的產品質量管理。受託生產企業需根據本集團的轉移工藝規程及批准物料和產品質量相關標準進行檢驗和生產，產品由質量授權人批准後方可上市放行。同時，本集團定期對受託生產企業進行質量管理體系的現場審計，出具審計報告並監督其整改。

此外，本集團開展產品質量自檢工作，依據《自檢管理規程》建立自檢日程和計劃。報告期內，本集團已按計劃完成年度自檢工作並形成自檢報告，自檢結果中無影響產品質量的發現項。對於仍有改善空間的產品質量管理項，我們將通過執行CAPA相關管理制度持續跟蹤落實改進措施，提升產品質量的管理水平。

在產品標籤方面，我們承諾嚴格遵守與產品標籤相關法律法規，保證在藥品銷售過程中向公眾提供真實嚴謹的產品及學術信息。我們亦與受託生產企業簽署委託協議和質量協議，確保其按照藥品註冊證書批准的生產工藝、質量標準、說明書及標籤進行生產活動。

### 3. 產品與服務責任

#### 產品檢驗與糾正預防措施

本集團嚴格遵守《國家註冊標準》《中國藥典》等法律法規，制定《奧布替尼片50mg質量標準》等內部檢驗標準，開展產品的質量檢驗工作。對於不合格產品，我們制定了《不合格品管理規程》，有效控制和管理不合格產品。針對生產過程中出現的偏差和缺陷或由於偏差導致的不合格品，本集團制定《偏差管理規程》等制度，明確各部門的偏差管理職責和偏差管理流程。

#### 不合格品處理流程



#### 產品上市後管理

本集團嚴格遵守《藥物警戒質量管理規範》《關於藥品上市許可持有人直接報告不良反應事宜的公告》等要求，制定《諾誠健華醫藥有限公司藥物警戒政策》等管理制度，規範不良事件的收集與處理流程，全力保障藥物安全性。

為了保障藥物的安全性，我們成立藥物安全委員會，負責藥物安全風險識別、重大事件處置、藥物風險控制決策等工作，並定期開展安全性信號檢測工作，持續監測可能出現的不良反應與安全問題。

我們鼓勵所有員工、合作夥伴或公眾在獲知不良反應等安全性事件後通過專線電話(400-635-1999)或郵箱(PV@innocarepharma.com)告知本集團。針對上市產品的個例安全性報告的處理，我們制定獨立的標準操作流程，主要包括病例收集和審核、數據錄入、數據質控、醫學評審、遞交報告、報告隨訪和死亡病例調查。同時，我們亦要求所有新員工必須熟讀並簽署《諾誠健華員工藥物警戒(PV)職責告知確認函》，並在新員工培訓中學習藥物警戒相關法規與制度，充分理解其核心內容。報告期內，本集團未發生因藥品缺陷導致群體不良反應事件。

通過《區域行動管理規程》等文件，我們規範了由產品缺陷出發的區域行動，如產品召回或現場糾正的相關流程。同時，我們已建立產品退貨或換貨處理流程，若有任何產品退換貨需求時，我們按照流程由質量部進行檢驗與分析，做出處理決定。

報告期內，本集團未發生任何因產品安全與質量問題需召回的事件。

### 3.3 客戶權益保護

#### 信息安全與隱私保護

本集團嚴格遵守《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》等法律法規。

我們在信息安全與隱私保護方面已經建立完善的管理體系，覆蓋管理制度、保護措施、員工意識提升等方式，加強對信息安全管理。報告期內，本集團未發生任何洩漏相關方隱私的事件。

#### 信息安全與隱私保護管理體系

管理制度	<p>2022年，我們對現有的信息管理體系進行調整，新增和更新共計11個信息管理相關的管理制度，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 新增發佈：《信息系統訪問管理制度》《信息系統變更管理制度》《計算機化系統訪問權限及密碼管理》《信息化系統事件管理規定》《機房安全管理制度》等；</li><li>• 更新制度：《信息系統災難恢復管理制度》《信息化系統賬戶管理制度》《計算機信息化系統的備份、歸檔與恢復》等。</li></ul>
保護措施	<ul style="list-style-type: none"><li>• 從信息化應用系統端到員工個人電腦終端統一規範了更新後的數據安全管理要求；</li><li>• 在雲數據中心及本地IDC實行增強安全防護措施。提升網絡及數據防護能力；</li><li>• 在雲數據中心建設容災中心，以滿足災難場景下公司重要業務的連續性；</li><li>• 制定數據備份及加密存儲策略，建立統一的數據備份中心，完成異地多站點備份機制；</li><li>• 對第三方訪客設置信息管理規定，包括訪客登記、訪客接待、訪客專用無線網絡等；</li><li>• 對於本集團所有文件，若非在工作需要的情況下外借或向第三方散播，我們將追究其法律責任；</li><li>• 建立個人隱私管理制度，通過個人隱私管理制度，明確對個人信息處理者的隱私保護要求，完善自身數據安全能力和風險管理。</li></ul>
員工意識提升	<ul style="list-style-type: none"><li>• 定期為員工提供信息安全培訓，並將信息安全培訓加入新員工入職培訓中，成為覆蓋全體新入職員工的月度培訓，顯著提升員工信息安全意識。</li></ul>

### 3. 產品與服務責任

#### 客戶投訴處理

本集團重視客戶的意見，在官網設置郵箱(info@innocarepharma.com)和專線電話(400-635-1999)等溝通渠道接受客戶反饋。

我們制定了《產品投訴管理規程》，持續加強產品投訴的處理工作。在接到投訴後，我們立即開展登記、評估、調查、持續跟蹤和報告總結等工作，在評估階段將客戶投訴按照嚴重程度分類後分別進行處理，在限定的時間內給予客戶答覆和妥善的解決方案，特殊情況下方可適當延期處理。同時，我們嚴格落實糾正及預防措施，保障客戶的滿意度。2022年，本集團共計收到8例質量相關投訴，並100%解決客戶的投訴。

此外，我們亦通過開通醫學服務聯繫通道，建立患者或醫生的反饋渠道以獲取藥品在市場中的資訊，持續關注已步入商業化階段的藥品改善情況。報告期內，本集團對於收到的有關產品和服務的投訴事件均已完成調查與處理。



## 4. 人才發展責任

諾誠健華重視員工的職業發展與社會生活，為員工提供安全、健康且舒適的工作環境。我們擁有規範化制度、多樣化福利和專業化培訓。從源頭創新、臨床開發、藥品生產到商業化，我們不斷加大人才梯隊建設力度，吸引和優化人才資本，保持科學創新和長期穩健發展的源動力。

### 4.1 員工權益與福利

#### 員工僱傭

本集團嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》《中華人民共和國未成年人保護法》《中華人民共和國社會保險法》等法律法規，並據此制定了《員工手冊》，規範員工僱傭與解聘、薪酬、晉升、福利、工作時數與假期、反歧視和平等機會等內容，完善制度和各項措施。

本集團擁有正式員工、勞務派遣員工和兼職員工三種僱傭形式。我們秉持公平、公正、公開的招聘原則，杜絕任何形式的歧視和不平等競爭，不因員工的性別、年齡、婚姻狀況、國籍和宗教信仰等原因進行區別對待。員工的僱傭與解聘均根據《員工手冊》中的規定完成審批及作業程序，全力保障員工的合法權益。

我們實行標準工時制、不定時工時制和綜合計算工時制。我們按需向勞動保障行政部申請實行不定時工時制和綜合計算工時制。我們優先倡導員工提高工作效率，按時、按質、按量完成工作任務。如員工確實需要加班，須提前以書面形式向所屬部門申請批准。獲批後，本集團將以調休或支付加班費的形式補償加班行為。

我們堅決反對一切形式的職場騷擾行為。在《員工手冊》中明確說明：工作場所禁止任何形式的騷擾，包括口頭騷擾、身體騷擾和視覺騷擾。該條款適用於本集團的所有員工、客戶、供應商和與本集團有業務往來的其他人。基於管理規範，我們對職場騷擾進行了分類與舉例，幫助員工清晰了解行為界限，從而嚴格規範自身。同時，我們在《員工手冊》中明確，一旦發生違反以上情況的事件，我們將及時處理並在適當情況下採取法律措施。

我們嚴格遵守僱傭與勞工相關的法律法規及行業標準，杜絕僱傭童工和強制用工的情況。當新員工入職時，員工需簽署勞動合同並出示身份證、學歷證明、與前公司解除勞動關係的證明文件等文件，以確保員工身份真實有效，杜絕違規僱傭情況發生。我們通過嚴格的制度規定和流程控制，確保不出現強迫勞動或者僱傭童工的情況。



## 4. 人才發展責任

報告期內，本集團未發現勞工僱傭相關的違法違規事件或僱傭糾紛。

### 員工福利與關愛

本集團堅持「以人為本」的理念，為員工提供了全面的福利項目。我們主要從保險與假期福利、生活與工作平衡、員工關懷行動和日常溝通機制四個方面開展行動，提升員工歸屬感與幸福度。

#### 員工福利與關愛措施

關愛維度	具體措施
保險與假期福利	<ul style="list-style-type: none"><li>為全體正式員工提供五險一金、補充商業保險和子女險。2022年，本集團補充商業險升級，從單一子女增加成了雙子女的補充醫療，也新增了重大疾病險</li><li>新婚和懷孕女性員工享有婚假，每月一次時長半天的孕期檢查假；男性員工享有十五天帶薪陪產假等</li><li>提供各類法定節假日，以及節日福利或舉辦活動，如六一兒童節、三八婦女節、迎新年等慶祝活動及公司年度會議期間的福利發放和抽獎等</li><li>每年為員工安排一次體檢，保障員工的身體情況得到及時的關注</li></ul>
生活與工作平衡	<ul style="list-style-type: none"><li>為員工在法定年假之外提供補充福利年假，根據級別不同分為每年10或12或15天，並在入職後滿2年起逐年遞增，最高可達每年20天或25天</li><li>在工作之餘，組織羽毛球俱樂部等文體活動。2022年，本集團制定了團隊活動經費管理政策，內部各團隊使用經費組織各類團建活動，豐富員工生活</li></ul>

關愛維度	具體措施
員工關懷行動	<ul style="list-style-type: none"><li>為員工爭取政府支持政策，減輕部分困難員工的租房壓力</li><li>定期為員工分發口罩與其他健康防護用品，在員工隔離情況發生時主動慰問，提供協助或心理疏導，全力保障員工身心健康</li><li>HR為受心理問題困擾的員工提供幫助，主動給予疏導</li><li>在各辦公區特別為女性員工設置母嬰室，為員工中的新手媽媽們提供專業的設施和舒適的環境</li><li>為女性員工組織三八婦女節活動，關注女性權益，展現女性力量</li><li>為員工子女組織六一兒童節活動，增設兒童節特別禮品關愛員工子女</li><li>在員工結婚、生子、直系親屬去世等重大事件上給予問候（禮品、慰問金等）</li><li>在員工生日當月給予禮品祝賀</li></ul>
日常溝通機制	<ul style="list-style-type: none"><li>定期舉辦面向全體員工的公司會議，與員工分享公司研發項目及運營進展，溝通最新政策及發展計劃等</li><li>組織負責人與重點員工的定期會餐，溝通工作問題與改進措施等</li><li>通過企業微信賬號等即時通訊平台與規律性定期會議進行工作日常溝通</li></ul>

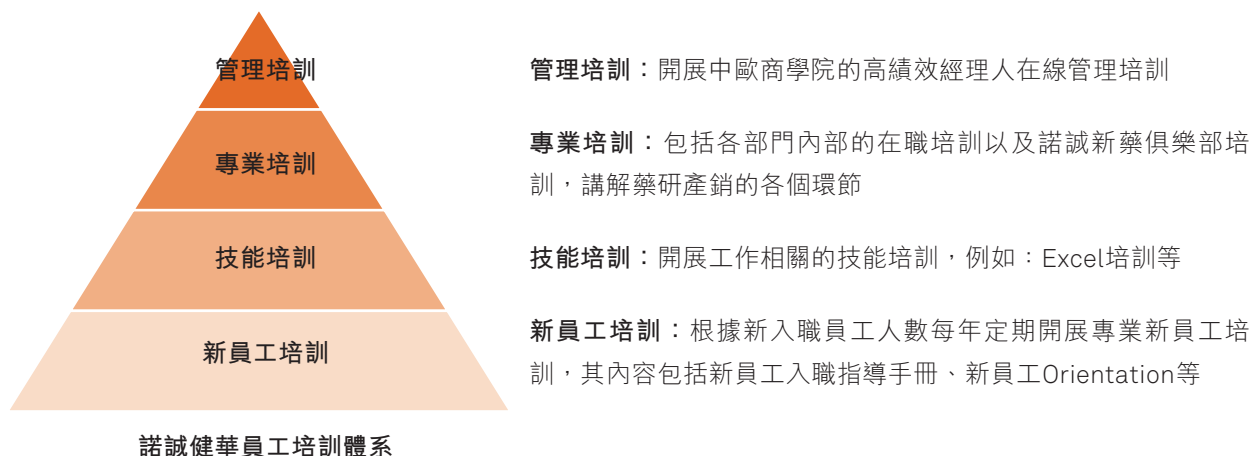
### 4.2 員工培訓與留任

#### 員工培訓與發展

本集團以「打造高效、最優的組織，創造良好的、具有特色的企業文化」為目標，為員工提供多樣化職業培訓課程，並提供有吸引力的薪酬福利與晉升體系，從而提高員工專業水平與保留優秀員工，持續提升我們的自主創新研發能力。

## 4. 人才發展責任

本集團建立完善的員工培訓體系，定期開展各類培訓，如新員工入職培訓、技能培訓、專業知識培訓以及管理培訓。同時，各部門亦不定期組織專業類培訓，覆蓋100%的員工。2022年11月，「諾誠新藥俱樂部」組織了「創新小分子療法的發現」講座，共計200名員工參與。同月，我們亦啟動了中歐商學院的高績效經理人系列在線管理培訓，共計有80名各級管理層員工參與此為期半年的項目。



### 員工晉升與保留

本集團充分保障員工的晉升與職業路徑發展。通過定期開展市場調查，我們為員工提供具有市場競爭力的薪酬，每年根據市場情況、公司及員工個人績效重新評估員工薪酬結構與水平，做出調薪安排。同時，我們在每年四月定期開展員工晉升工作，由各部門負責人、人力資源負責人和CEO考核員工的工作績效、職業行為和工作態度等內容，並根據考核結果及考慮員工意願決定員工沿管理或者專業方向的職業路徑進一步發展。

我們已建立多元化的激勵制度。在工作褒獎方面，我們編製年度優秀員工評選與突出表現獎項，適當提供獎金以資鼓勵，並於年度大會或慶典期間頒發獎項。此外，我們亦建立股權激勵機制，為符合資格的關鍵崗位核心骨幹員工與管理層員工授予受限制股份單位。2023年3月，本集團根據2018年首次公開發售前激勵計劃授予8名承授人1,110,000份受限制股份單位，其中包括授予7名員工參與者610,000份受限制股份單位。

### 4.3 員工健康與安全

#### 安全體系建設

秉承「安全第一、環境友好、關注健康、預防為主、齊抓共管、人人有責」的EHS (Environment, Health and Safety, 環境健康與安全) 方針，本集團嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國消防法》《危險化學品安全管理條例》等法律法規，建立《EHS組織架構及職責》《環境、健康與安全管理責任制》《EHS宣傳與教育培訓制度》《EHS安全檢查及例會制度》《EHS檢查及例會制度》《風險分級管控管理制度》《安全生產事故隱患排查治理制度》等內部制度，全方位保障員工健康與安全。其中，廣州生產基地在集團管理制度的基礎上，建立《EHS管理手冊》等565個EHS體系文件，並於報告期內獲得ISO 45001職業健康安全管理体系認證，提升職業健康安全水平，全力支持集團業務發展。

依據《中華人民共和國安全生產法》，集團秉承「管行業必須管安全、管業務必須管安全、管生產必須管安全」的理念，建立健全安全生產責任制，形成完善的EHS管理架構，並成立EHS管理委員會。集團EHS委員會由CEO擔任主席，各系統的分管領導擔任副主席，各部門負責人擔任委員，多方協同合作開展EHS管理工作。2022年，EHS管理委員會持續健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度，構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制，加強安全生產標準化建設。

本集團根據內部的經營狀況，設定年度安全生產責任目標，並通過EHS目標責任書的形式，對年度安全生產責任目標進行分解與落實。高級管理層定期分析績效指標與數據，加強對運營部門的巡視與開展內外部審核。本集團將安全措施落實情況納入管理層的年度績效評估中。

## 4. 人才發展責任

本集團各生產基地設置EHS管理部門，配備專職與兼職的安全管理人員，監督檢查各部門安全目標有效落實。以廣州生產基地為例，廣州諾誠健華主要負責人和11個部門的負責人簽訂《2022年EHS責任書》，確認部門安全生產工作目標。我們制定「0件重傷事故」「0件職業病事故」等2022年度EHS目標，並均已全部達成目標。此外，我們注意加強實驗室安全管理，制定《QC實驗室管理流程》《QC實驗室安全管理規程》等管理制度，從人、機、料、法、環五大因素入手規範實驗室安全的基本要求。針對危險化學品，我們亦制定《危險化學品安全管理制度》，對危險化學品的採購、運輸、儲存、使用以及廢棄等流程進行嚴格規定，降低危險化學品對員工安全和環境產生的潛在不利影響。

2022年，本集團共進行安全檢查37次，隱患排查260次，所有在安全檢查和隱患排查中發現的問題均已在年度內完成整改。

### 安全培訓與應急演練

本集團嚴格貫徹「安全第一，預防為主、綜合治理」的方針政策，進一步落實全員安全生產責任制。

2022年，本集團更新《EHS宣傳與教育培訓制度》並完善安全培訓體系，制度中新增職業健康與安全宣傳內容，並按崗位特點細化員工所需的培訓類別，為不同崗位員工提供不同課程。課程內容包括法律法規解讀、危險化學品使用安全、消防安全、職業病防治、防護用品選用及正確佩戴方法、事故應急救援與處置和典型事故案例等。例如，廣州生產基地在藥品生產車間建設過程中，持續為員工開展基礎化學知識、化工設備知識、化工單元操作與作業風險識別等課程培訓，提升員工對化學品使用與自身防護的能力。

### 安全培訓體系

上崗前培訓	<ul style="list-style-type: none"><li>員工必須接受職業健康與安全相關培訓、掌握應對風險的安全技能並在通過考核後方能上崗。2022年，共有382名新員工接受職業健康與安全相關培訓。</li></ul>
特種作業培訓	<ul style="list-style-type: none"><li>根據《特種作業人員安全技術培訓考核管理規定》要求對員工進行培訓與考核。2022年，共有29名特種作業人員接受特種作業培訓。</li></ul>
四新教育培訓	<ul style="list-style-type: none"><li>在新工藝、新技術、新設備、新材料投產前，對相關員工開展安全操作規程培訓。2022年，共有26名廣州生產基地員工參與四新教育培訓。</li></ul>
事故教育培訓	<ul style="list-style-type: none"><li>針對外部發生重大事故，組織員工進行相關事故教育培訓，防止類似事故在本集團發生。2022年，我們共計開展6次事故教育培訓。</li></ul>
承包商人員培訓	<ul style="list-style-type: none"><li>由EHS部為施工人員進行安全教育培訓，考核合格後方可進場施工。2022年，我們共向1,083名施工人員開展安全教育培訓。</li></ul>

2022年，我們為各崗位員工提供了針對性的安全培訓，包括消防火災疏散演練、實驗室的危化品火災演練、危廢洩漏演練、受限空間演練等。安全培訓工作覆蓋全體員工，考核合格率100%，有效提高員工的應急處置能力和危險狀況下的自救互救能力，提高員工的安全意識。

## 4. 人才發展責任

本集團積極開展安全文化活動，提升員工對安全生產的重視，提高對安全生產管理的能力。2022年，我們組織全員參與「EHS&MARATHON」活動，鼓勵員工每天參與隱患識別與上報，並根據個人積分排名給予獎勵。通過此項活動，我們進一步提升員工識別身邊隱患的能力，強化全員安全生產意識。2022年6月，正值第21個全國「安全生產月」，諾誠健華在北京、南京的辦公室以及廣州生產基地積極開展多種形式的安全生產宣教活動，包括組織安全培訓和應急演練、舉行知識競賽、觀看安全生產宣傳節目、張貼安全主題海報。「安全生產月」活動促進集團安全生產局勢穩定向好，進一步助力員工提升安全生產的意識。未來，我們也將持續推進安全生產各項工作。

### 職業健康與安全

本集團嚴格遵守《中華人民共和國職業病防治法》，制定了《職業病危害項目申報制度》，識別出涉及職業病風險的崗位，包括實驗人員、危險化學品倉庫管理員和污水處理人員；其主要接觸的職業病危害因素為工作中接觸到的化學品，例如甲醇、乙腈、乙酸乙酯等。

本集團堅持以職業健康管理5個100%工作為目標，維護員工職業健康權益，實現職業危害管理的全覆蓋，確保本集團全年無職業病案例發生。



針對識別出職業病風險的崗位，我們設置負壓操作、密閉設備、隔離器、通風櫥和排風上吸罩等，降低員工可能接觸到的化學品濃度，並定期邀請具有資質的職業衛生機構進行檢測，保證員工所處工作條件符合健康要求。同時，我們為員工提供符合標準的個體防護用品，最大程度降低工作環境給員工健康帶來的負面影響，使員工免受職業病危害。

## 4. 人才發展責任

此外，我們為全體員工提供全面的年度醫療體檢，並為從事專業操作的員工，如化學、生物、藥代動力學、藥物分析、藥理等實驗室員工提供年度職業健康體檢，檢查結果將按照國家職業健康條例處理。2022年5月，我們已完善職業衛生管理制度，已確定職業衛生檔案板塊，檔案內容實時更新。

2022年，本集團未發生任何工傷事件、因工傷死亡事件或職業病危害事件，無損工時為2,707,806小時。



## 5. 環境保護責任

諾誠健華積極以行動響應國家雙碳戰略，堅持綠色低碳發展的理念，不斷完善自身環境管理體系。我們將氣候變化議題納入風險管理中，採取多種節能措施以減少集團碳足跡；通過合理利用資源與減少污染物排放將我們的運營和產品對環境造成的影響降到最低。

### 5.1 環境管理體系

本集團遵循《中華人民共和國環境保護法》《中華人民共和國大氣污染防治法》《中華人民共和國水污染防治法》《醫療廢物管理條例》等法律法規開展運營和生產活動，始終注意降低我們各個環節的活動給環境帶來的影響。報告期內，本集團廣州生產基地獲得ISO 14001環境管理體系認證，全力支持集團業務發展。

2022年，本集團的生物藥研發平台建設項目已完成施工。在該研發平台項目建設中，我們始終遵守《中華人民共和國環境影響評價法》《北京市水污染防治條例》《北京市大氣污染防治條例》等要求，對周邊大氣、地表水、地下水、聲環境和土壤環境開展影響評價。我們在建設過程中始終採取有效的防範、應急與減緩措施，如設置事故池、編製應急預案和採取生物安全防護措施等，降低建設項目對環境及天然資源的負面影響。同時，我們配備專職環境管理人員，在項目的全周期定期對環保設施進行檢查與維修，並接受操作與應急處理培訓，保證設施的正常運行和廢棄物合規排放。2022年，本集團未發生違反環境保護相關法律法規的事件。

由於本集團正在逐步推動核心產品投入生產，因此本集團在環境領域所涉及的資源使用、廢棄物排放等數據預計較以往年度將有較大的變動。目前，我們無法預測未來年度的排放水準，因此暫未設定量化環境目標。為了更好地開展環境績效的統計與管理，我們自2021年起針對各項環境指標開展全面統計，包括能源使用、水資源使用、廢氣與廢水排放、溫室氣體排放等（詳見本報告「關鍵量化績效」部分），以便形成良好的數據管理基礎，為後續制定中、長期ESG量化目標做準備。

### 5.2 節約資源使用

#### 能源與水資源的使用

本集團在生產與經營過程中直接或間接使用的能源包括電力、蒸汽與天然氣；集團生產經營用水主要來源於市政供水，在求取適用水源方面無風險。

## 5. 環境保護責任

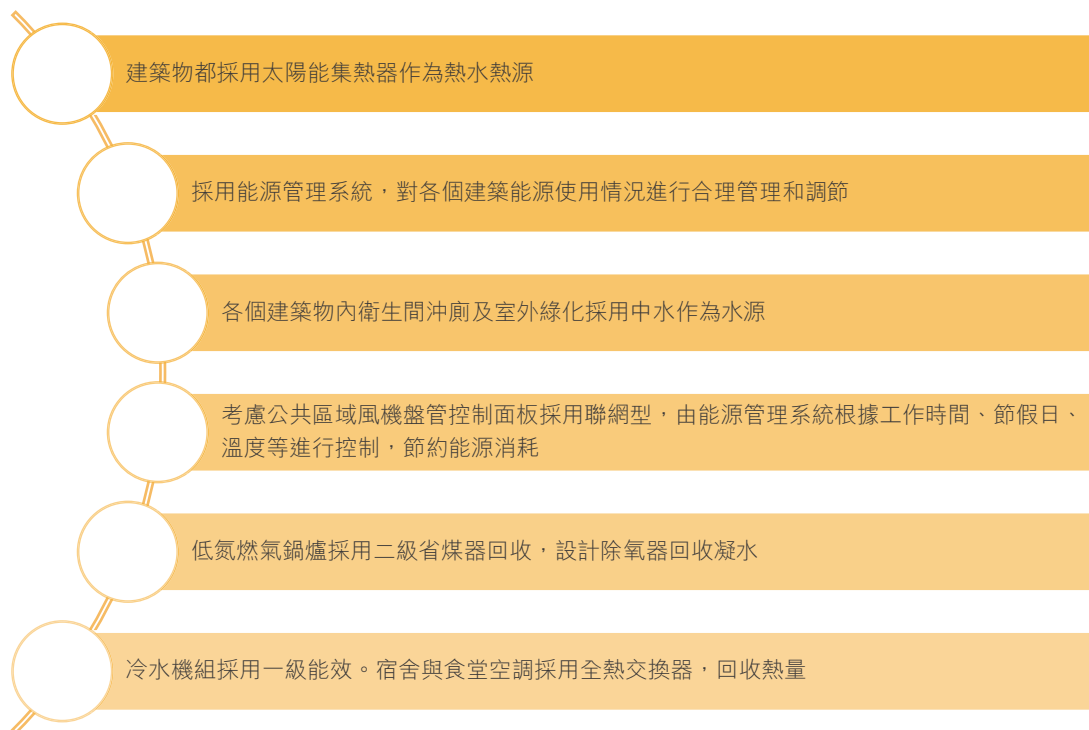
在能源使用方面，集團制定《能源管理制度》，定期開展能源統計與分析，以及制定節能計劃，並由各能源使用部門落實具體節能措施。

在日常辦公過程中，我們鼓勵員工節水節電，利用節能宣傳海報、標識等方式提升員工的節能觀念，要求空調溫度夏天不得低於26攝氏度、冬天不得高於20攝氏度。此外，員工在完成實驗後需及時將實驗室通風櫃等高耗能器材調至最低檔，以降低能耗。EHS部和行政部亦會定期對辦公區域、作業區域進行檢查，加強節能管理。

本集團採取多種措施宣貫節約用水。在辦公場所，我們通過張貼標識向員工宣傳節水意識，並採用感應式水龍頭、變頻式水泵等節水裝置，減少滴漏等水資源浪費現象。此外，我們設置市政中水回收系統和蓄水池，將中水循環用於廁所沖洗、園區道路清潔和綠化灌溉，加強水資源循環使用。在生產車間，我們應用凝結水回收系統、一次性生產技術等，節約了大量生產過程用水。

在北京新工廠的建設過程中，我們充分考慮了節約資源的可行性，積極採取節能環保措施。

### 北京新工廠建設節能環保措施



## 5. 環境保護責任

### 物料及包裝物使用

本集團生產基地使用的原輔料主要為原料藥與各種藥用輔料，包裝材料主要為紙箱、塑料瓶或桶、紙盒等。我們制定《物料供應商管理》《生產用物料供應商清單》等管理制度，以精細管理原材料與包裝材料的來源與用量，並制定《臨床試驗階段物料管理》以管理臨床用物料的使用。

此外，我們亦通過《生產用物料供應商清單》確保供應商來源，並確定每批物料用量，建立物料平衡制度，確保盡可能減少物料浪費。

### 5.3 減少污染物排放

本集團在生產經營過程中產生的污染物包括固體廢棄物、廢水和廢氣。我們嚴格遵守《中華人民共和國大氣污染防治法》《中華人民共和國水污染防治法》《大氣污染物綜合排放標準》《城鎮污水處理廠大氣污染物排放標準》《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》《國家危險廢物名錄(2016年版)》及行業廢棄物處置標準等法律法規，並以此為依據分別為各類污染物的處理方式制定了內部管理制度，依照國家和地區排放標準監測各類排放指標，保證經處理後合規排放，並通過實際情況制定污染物減量路徑。同時，我們積極實施資源綜合利用，減少有害廢棄物轉移帶來的二次環境污染風險。

#### 廢水

- 管理制度：《水污染控制管理程序》
- 排放類別：生活廢水、生產廢水、實驗室清洗廢水
- 檢測指標：化學需氧量(COD)、生化需氧量(BOD)、氨氮、總磷、總氮
- 處理方式：針對生產及經營過程中產生的廢水，配備全自動高溫蒸汽生物滅活設備，將廢水經自建的污水處理設施處理達標後合規排入市政管網
- 減量措施：優化生產清潔流程，從源頭上減少廢水產生量

## 5. 環境保護責任

廢氣	<ul style="list-style-type: none"><li>• 管理制度：《大氣污染控制管理程序》</li><li>• 排放類別：實驗室廢氣以及污水站處理過程中產生的臭氣等</li><li>• 檢測指標：氮氧化物、硫氧化物、顆粒物、揮發性有機物、甲醇、氯化氫、氨等</li><li>• 處理方式：採用鹼噴淋和活性炭吸附的方式處理實驗室廢氣，使用水噴淋和冷凝回收的方式處理甲醇廢氣，並使用水噴淋和冷凝回收的方式處理其他類型的廢氣</li><li>• 減量措施：在實驗室中，通過減少敞口操作、經密閉操作設施集中收集處理減少廢氣產生量</li></ul>
無害廢棄物	<ul style="list-style-type: none"><li>• 管理制度：《固體廢棄物管理程序》</li><li>• 排放類別：生活垃圾、無害工業固體廢棄物</li><li>• 處理方式：由市政環衛清運，無害工業固體廢棄物經回收再利用或由市政環衛部門集中收集處理</li><li>• 減量措施：無紙化辦公、設置廢紙回收點、廢物分類回收箱、無害化處理</li></ul>
有害廢棄物	<ul style="list-style-type: none"><li>• 管理制度：《固體廢棄物管理程序》</li><li>• 排放類別：實驗室廢液、實驗室廢物、不合格產品、廢濾芯、回收甲醇、污水處理污泥、廢活性炭、廢包裝材料、廢空氣過濾器、藥塵渣等</li><li>• 處理方式：由有資質的處理單位進行合規處置</li></ul>

## 5. 環境保護責任

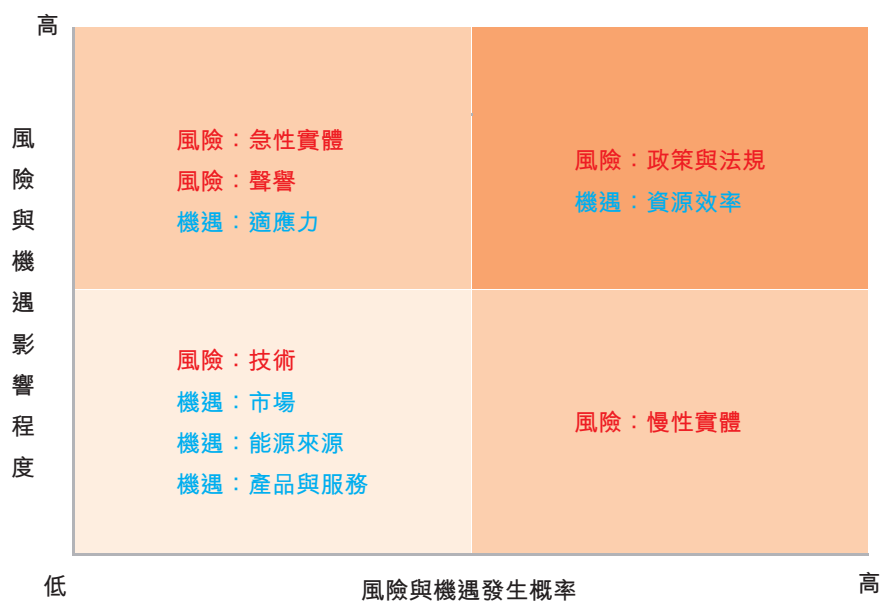
### 5.4 應對氣候變化

為助力國家「碳達峰·碳中和」目標和全球可持續發展，本集團根據氣候相關財務信息披露工作組(Task Force on Climate-related Financial Disclosures, TCFD)建議，從治理、策略、風險管理及指標與目標四個方面管理氣候變化風險與機遇。



基於自身發展情況與專家意見，本集團識別出與自身關聯較大的氣候風險與機遇，並通過風險與機遇發生概率和影響程度兩個維度對其進行排序，形成氣候風險與機遇矩陣圖。

氣候風險與機遇矩陣圖



## 5. 環境保護責任

我們逐一分析識別出的發生概率較大或影響程度較高的氣候風險與機遇類型，評估其對集團運營和財務影響，並採取相應的氣候變化應對措施。

氣候風險或機遇	具體描述	潛在財務影響
<b>風險：政策與法律</b>	本集團環境管理現狀可能無法滿足未來更加嚴格的國內外氣候政策和法律，從而導致本集團運營遇到困境。	運營成本▲ 營業收入▼
<b>風險：聲譽</b>	隨着國家雙碳目標的發佈和國內外社會對企業低碳轉型關注的加強，本集團若未採取積極有效的氣候應對行動並及時披露信息以回應外部相關方需求，可能導致本集團聲譽受損。	營業收入▼
<b>風險：急性實體</b>	極端天氣事件如颶風或洪水的嚴重程度增加可能對本集團造成資產損壞、人員損失和業務活動中斷等危害。	營業收入▼ 運營成本▲ 固定資產價值▼
<b>風險：慢性實體</b>	氣候模式的長期變化如持續高溫等可能影響公司正常運營。	運營成本▲ 固定資產價值▼
<b>機遇：資源效率</b>	利用工藝改進等措施改善生產和經營過程中的資源使用效率，節約本集團的中長期運營成本。	運營成本▼
<b>機遇：適應力</b>	本集團可通過選擇環境友好型供應商等措施，培養應對氣候變化的適應能力，更好地管理氣候變化相關風險並抓住機遇。	運營成本▼ 氣候韌性▲

## 6. 負責任運營

諾誠健華自身持有嚴格的商業道德標準。我們堅持公開、透明的合規文化，並將其貫徹到全集團運營和供應商管理中。負責任是我們共同的信念，我們通過組織規定和信息溝通將責任意識傳達給每一位員工，並通過對供應商的質量、環境與社會風險的管理來影響我們的供應商，確保我們在擁有合規與穩健供應鏈的同時，促進負責任產業鏈的建設。

### 6.1 合規與商業道德

#### 合規管理

踐行誠信與商業道德對於公司的穩健發展至關重要。本集團嚴格遵循《中華人民共和國反不正當競爭法》和《中華人民共和國反洗錢法》等相關法律法規，並制定了一系列內部管理制度。同時，我們將中國化學製藥工業協會《醫藥行業合規管理規範》以及國際標準ISO 37301《合規管理體系要求及使用指南》的最新理念和規範納入日常工作實踐中，建立健全集團涵蓋預防、發現、糾正檢測與審計的端到端合規管理機制，打造全方位合規管理體系。

我們持續完善合規管理制度以保證本集團的合規運營。2022年，我們發佈反腐敗和反賄賂政策，明確規定公司在道德實踐方面的要求，並要求員工在所有業務中按照專業、公平、公正和誠信的最高原則透明運作。同時，我們通過《經銷商遴選標準程序》對經銷商的合規體系與商業道德實踐作出要求，並制定《與外部利益相關方互動交流準則》，規範員工與利益相關方的互動交流、第三方贊助、捐贈和資助等行為，並明確類型限制、適用範圍和審批流程。我們亦定期對反腐敗和反賄賂政策進行審查與更新，確保政策的適當性與符合公司和監管機構的要求。反腐敗相關管理制度詳情請參與本集團網站([www.innocarepharm.com](http://www.innocarepharm.com))企業管治部分的反貪污及反賄賂政策。

我們將合規管理與風險管理相結合，在風險管理架構中加入與合規相關的內容。集團《內部審計管理制度》與《年度審計計劃》中都涉及驗證合規管理有效性的相關步驟，從而協助建立反舞弊、反洗錢和反欺詐機制。在開展年度企業風險評估時，我們納入對於舞弊、腐敗、洗錢、賄賂風險的全面評估，並採取控制措施將風險發生概率最小化。

此外，我們要求全體員工都必須理解並簽署《員工反商業賄賂協議書》，該協議書規定員工不得實施任何形式的商業賄賂行為及違反該規定所需承擔的責任。供應商需簽署《供應商反商業賄賂協議書》，禁止實施任何形式的商業賄賂和營私舞弊行為。我們嚴格規範回扣、折扣、禮品禮物贈與等行為，由本集團審計部門與高級管理層進行監督與檢查。另外，我們在供應商協議書中寫明雙方投訴舉報機制，建立雙向監督機制。



### 合規文化建設

本集團重視合規與商業道德文化建設。由法律合規部負責追蹤相關法律法規的最新動態，並通過日常溝通、定期通訊、全員或定向培訓等途徑將合規文化傳播至本集團全體員工。此外，我們在新員工入職時開展合規培訓，向新員工簡要介紹反腐敗與反賄賂政策的內容，幫助他們理解與認同公司的價值觀和道德承諾。我們亦由法務部定期開展針對性合規培訓，以規範員工行為。

2022年，本集團為員工提供了17場合規培訓，其內容涵蓋集團相關政策、國家政策法規、國家相關執法情況更新等，共計832人次參與培訓，包括新員工、商業化團隊、臨床運營團隊、工程及採購團隊等。我們通過培訓活動持續加深員工對內外部相關規章的理解，提升員工對反貪污與反賄賂的重視程度。

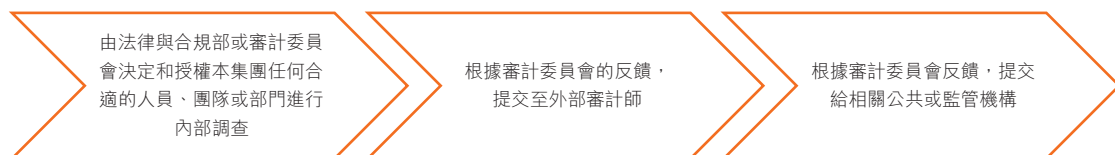
2022年，本集團未發生向集團或員工提出並已審結的貪污訴訟事件，也未有上述事項引起的訴訟案件發生。

### 投訴與舉報相關管理

為了確保員工嚴格遵守商業道德標準，本集團鼓勵員工舉報現有或察覺到違反政策的不當行為。本集團依據內部管理制度《反舞弊、反腐敗、反洗錢、反賄賂及舉報投訴管理辦法》設立舉報事件的管理流程和檢舉人保護制度。2022年，我們增設《舉報政策》，適用於集團的所有員工、管理人員和董事以及與集團有業務來往的外部第三方（包括但不限於客戶和供應商），進一步規範舉報事項、舉報渠道和調查過程，並明確檢舉人保護制度、舉報保密制度以及對不實舉報的處理方式，以處理欺詐、不道德行為或不遵守法律和 company 政策相關問題。《舉報政策》詳情請參閱本集團網站([www.innocarepharm.com](http://www.innocarepharm.com))企業管治部分。

公司充分考慮對舉報人的保護、保密、惡意指控和虛假報告等，已建立調查程序、匿名舉報和舉報渠道，保障員工能夠在安全環境中進行反饋。員工及與本集團有直接或間接經濟關係的各方人士均可通過電子郵件發送至 [legal\\_compliance@innocarepharma.com](mailto:legal_compliance@innocarepharma.com)（僅由法律與合規部讀取）或郵寄至「諾誠健華醫藥有限公司－審計委員會」，地址為中國北京昌平區中關村科學園生命園路8號院102206，以匿名或實名的方式向審計部檢舉、揭發實際或疑似違規事件。本集團審計委員會或法律與合規部將根據不同情況，決定對有關報告採取的行動方案，並授權有關人士進行處理。

### 舉報處理流程





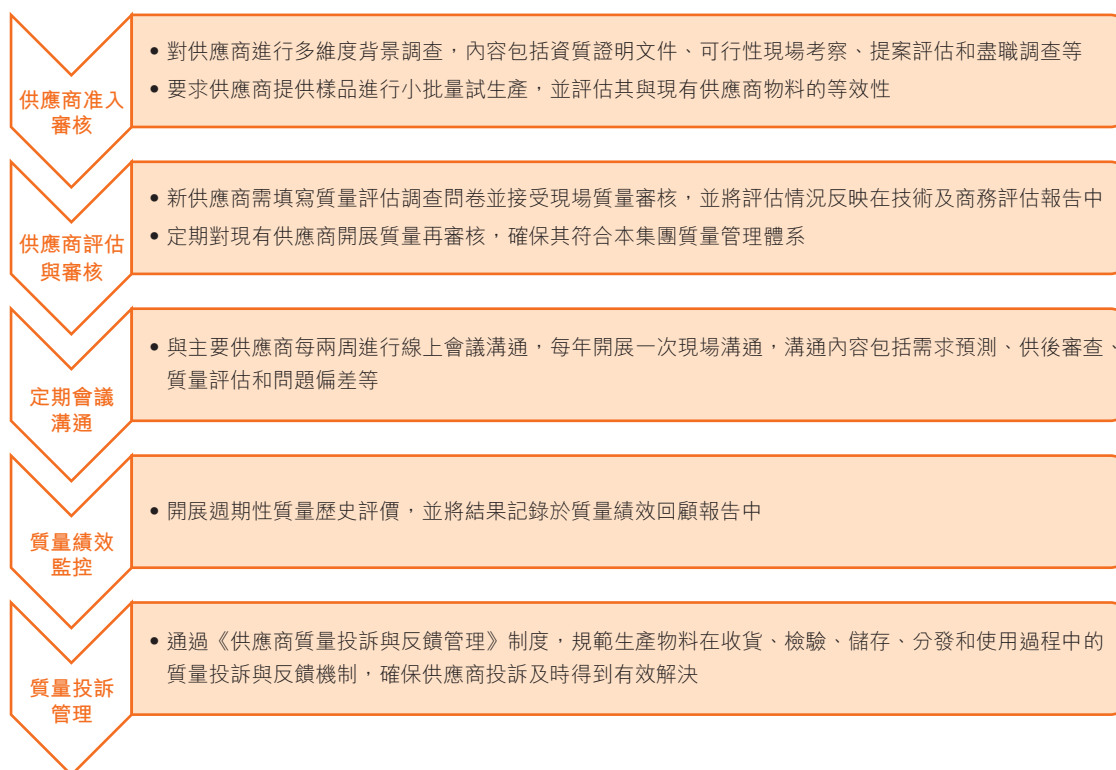
## 6. 負責任運營

### 6.2 供應鏈管理

#### 供應商質量管理

本集團的供應商類型主要包括生產型供應商和非生產型產品與服務供應商。為高效管理供應商及供應鏈相關事宜，我們制定《採購管理制度》《供應商管理》《物料供應商管理》《耗材供應商管理》《承包商管理》《供應商的監控與維護》等管理制度以及相應的管理流程。

#### 供應商質量管理流程



我們向關鍵供應商開展服務、技術和質量溝通，從供應商質量、服務、成本等維度對供應商進行持續評估，持續助力提升供應商質量。當發現存在供應商出現質量不合格的情況時，我們將對質量不合格的發現項進行風險評估，根據其結果進行分類分析，並根據評估得到的風險等級對不合格供應商採取限期整改或停止其供貨資格等措施。同時，我們對於表現優異的供應商實施激勵措施，根據實際情況增加採購比例。

### 供應商可持續發展

本集團同樣關注供應商的環境與社會表現，我們通過定期溝通、審核與監督和簽署協議等方式促進供應鏈的可持續發展。通過與供應商的定期溝通，我們幫助供應商深入了解集團在合規、勞工標準和環境管理等方面的要求，並鼓勵供應商優先使用環保產品和服務。

本集團亦定期審核和監測供應商在環境和社會方面的法規風險，確保其遵守相關法律法規，例如尊重員工的基本人權等。在新建工廠過程中，我們對施工供應商也提出「零傷害和零事故」的EHS目標。同時，供應商亦需簽署EHS協議，切實保護員工健康與安全。若供應商表現不符合預期要求且無改進時，本集團可解除與該供應商的合作。

## 7. 社會公益責任

諾誠健華以患者為本，堅持賦能社會。我們積極開展和參與各類學術活動，在快速發展自身的同時為生物醫藥行業的創新發展貢獻力量。我們不斷深化戰略佈局，開展各類公益項目，為患者提供更便利的服務和可負擔的價格。

### 7.1 行業學術發展

本集團積極參與行業內學術研究與合作，多次在國內外重要學術會議上發佈我們的研究數據與成果，推動行業學術發展。我們加強和醫院的科研合作，比如和河南省腫瘤醫院深化戰略合作，雙方發揮各自優勢資源，在臨床試驗、學術交流、科研管理等領域進行深度合作，深化「院企合作」模式，着力推進「產、學、研、用」一體化建設，提升腫瘤防治能力，造福廣大腫瘤患者。

#### 2022年度本集團參與的國內外學術會議

外部會議名稱	發佈成果
2022年美國癌症研究協會(AACR)年會	公布自主研發的泛TRK小分子抑制劑ICP-723的臨床前數據。
2022年歐洲風濕病學大會(EULAR)	開展口頭報告，主題為：不可逆布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑奧布替尼治療系統性紅斑狼瘡。
2022年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會	公布一系列在研管線最新數據，包括： <ul style="list-style-type: none"><li>• 高選擇性的不可逆FGFR 1-4抑制劑gunagratinib (ICP-192)治療FGF/FGFR基因改變的頭頸癌患者的臨床I期數據；</li><li>• 高選擇性的新型泛TRK抑制劑ICP-723在實體瘤患者中的安全性、藥代動力學(PK)特性和臨床療效；</li><li>• 奧布替尼治療彌漫性大B細胞淋巴瘤的有效性和安全性：真實世界數據分析。</li></ul>
2022年歐洲血液病學會(EHA)年會	以口頭報告形式分享奧布替尼聯合抗PD-1單抗治療復發或難治性原發性中樞神經系統淋巴瘤(PCNSL)的II期研究初步結果。

外部會議名稱	發佈成果
2022年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會	奧布替尼聯合RCHOP治療伴有原發性結外初治non-GCB彌漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)研究數據入選2022 ESMO簡短口頭報告。
第64屆美國血液學會(ASH)年會	<p>布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑奧布替尼的10項研究入選ASH年會，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 奧布替尼、利妥昔單抗和高劑量甲氨蝶呤(HD-MTX)治療初治原發性中樞神經系統淋巴瘤(PCNSL)：療效、安全性和生物標誌物的回顧性分析；</li> <li>• 一項III期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，評估奧布替尼聯合R-CHOP與安慰劑聯合R-CHOP治療初治MCD亞型彌漫性大B細胞淋巴瘤的療效和安全性；</li> <li>• 奧布替尼聯合抗PD-1抗體和福莫斯汀治療初治原發性中樞神經系統淋巴瘤的I/II期研究；</li> <li>• 奧布替尼聯合RCHOP治療初治雙表達彌漫性大B細胞淋巴瘤的初步療效等。</li> </ul>

### 7.2 藥物可及性

本集團積極與各大企業和機構開展合作，為患者帶來更好的疾病解決方案，提升患者獲取藥物的便利性。2022年11月，宜諾凱(奧布替尼)已獲得新加坡衛生科學局(HSA)的批准，用於治療復發／難治性套細胞淋巴瘤(R/R MCL)成人患者。2022年7月，tafasitamab (Minjuvi®) 聯合來那度胺在博鰲樂城開出首方，並在瑞金海南醫院為一名符合條件的DLBCL患者完成國內首例注射使用。截至目前，Tafasitamab已被上海市、河北省、海南省、江蘇省蘇州市等18個省市納入海外特藥目錄，提升了這些區域彌漫性大B細胞淋巴瘤患者在海南博鰲樂城使用創新藥tafasitamab的可及性。

本集團的產品奧布替尼(宜諾凱)已被納入2021版國家醫保藥品目錄中，藥物價格下降，提升了藥品的可負擔性。目前，奧布替尼已經納入28個省、直轄市和自治區的「雙通道」藥品管理範圍，奧布替尼在定點醫療機構和定點零售藥店實施統一的醫保支付政策，惠及更多的淋巴瘤患者。此外，本集團產品tafasitamab已被納入地方商保的海外特殊藥品目錄中，進一步提升患者用藥可及性。

## 7. 社會公益責任

此外，本集團產品納入疾病診療指南中，豐富臨床用藥選擇，為更多患者帶來希望。2022年，Tafasitamab聯合來那度胺被正式納入《2022中國臨床腫瘤學會(CSCO)淋巴瘤診療指南》，列為治療不適合自體干細胞移植(ASCT)條件的復發或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者的II級推薦方案。為進一步推動中國淋巴瘤診治的規範化，CSCO編寫專家研究了國內外前沿進展，在循證醫學證據基礎上，結合臨床醫生的診療實踐，定期修訂指南，在和國際接軌的同時考慮中國患者的實際情況，對中國淋巴瘤患者的規範化診療提供了重要指導。

### 7.3 公益支援

作為生物醫藥企業，諾誠健華高度關注公眾健康。2022年，本集團通過公益捐贈和有效支持員工防範感染行動，為保障社會健康貢獻我們的力量。諾誠健華於2022年3月1日參加了首都統戰各界人士援港捐贈儀式，並捐贈人民幣50萬元用於支援香港，幫助當地醫院根據需求購買相關物資，確保醫療機構可以更有效地救治患者。同時，我們為全體員工發放口罩等健康物資，全年總量約23.7萬個，並督促大家做好健康防護，關注自身健康。

2022年，集團與部分管理層被授予如下社會貢獻褒獎：

#### 彰顯女性能量的職業化女性得到社會對其影響的關注與評價

- 諾誠健華董事長兼CEO崔霽松博士再次獲評《財富》中國最具影響力商界女性

#### 核心產品與領先的創造能力得到社會對其貢獻的認定與嘉獎

- 奧布替尼經北京五大政府部門權威認定獲「北京市新技術新產品(服務)」稱號
- 諾誠健華被北京經信局認定為專精特新「小巨人」企業
- 諾誠健華奧布替尼研發團隊被評為「2021年度十大藥物創新研究團隊」
- 奧布替尼榮獲第16屆北京發明創新大賽金獎
- 諾誠健華獲2022年度首批「北京市企業技術中心」認定

## 8. 關鍵量化績效

### 經濟績效

績效指標	單位	2022
營業收入	萬元	62,540.4
基本每股收益	元/股	(0.63)
每股增值額	元	0.25

註1：每股增值額 = (年內為國家創造的稅收 + 向員工支付的工資 + 向銀行等債權人給付的借款利息 + 對外捐贈額等為其他利益相關者創造的價值額 - 因環境污染等造成的其他社會成本) / 公司股份總數。

### 環境績效

績效指標	單位	2020	2021	2022
<b>能源使用</b>				
蒸汽消耗總量	噸	1,991.10	8,667.30	10,820.95
外購電力總量	兆瓦時	2,895.16	9,894.90	9,380.31
人均耗電量	兆瓦時/人	6.41	13.72	9.56
<b>水資源使用</b>				
總耗水量	立方米	56,311.00	145,093.00	124,940.00
人均耗水量	立方米/人	124.58	201.24	127.36
<b>包裝物管理</b>				
產品製成品包裝材料的使用總量	噸	0.00	0.75	1.8
人均包裝材料使用量	噸/人	—	0.001	0.002
<b>廢水管理</b>				
工業廢水排放量	立方米	/	82,843	99,527
化學需氧量(COD)排放量	噸	/	2,469	1,396
生化需氧量(BOD)排放量	噸	/	417	381
氨氮(NH <sub>3</sub> -N)排放量	噸	/	82	29
<b>廢氣管理</b>				
廢氣排放總量	立方米	/	/	37,180,000
揮發性有機物(VOC)排放量	千克	/	/	23.62
甲醇排放量	千克	/	/	270.86
氯化氫排放量	千克	/	/	49.06
氨排放量	千克	/	/	14.3
<b>廢棄物管理</b>				
無害廢棄物總量	噸	1,926.00	2,874.54	1,074.10
有害廢棄物總量	噸	30.10	106.79	115.05
人均無害廢棄物產生量	噸/人	4.26	3.99	1.09
人均有害廢棄物產生量	噸/人	0.07	0.15	0.12

## 8. 關鍵量化績效

績效指標	單位	2020	2021	2022
<b>氣候變化減緩與適應</b>				
溫室氣體排放總量 <sup>1</sup>	噸CO <sub>2</sub> 當量	2,476.59	9,236.40	9,835.80
範圍一溫室氣體排放量 <sup>2</sup>	噸CO <sub>2</sub> 當量	0	0	0
範圍二溫室氣體排放量 <sup>3</sup>	噸CO <sub>2</sub> 當量	2,476.59	9,236.40	9,835.80
人均溫室氣體排放量	噸CO <sub>2</sub> 當量	5.48	12.81	10.03
<b>環境合規</b>				
因污染物超標或違規而受到處罰的事件數	件	0	0	0

註1：溫室氣體排放總量包括範圍一和範圍二排放量；溫室氣體排放量計算方式參照香港聯合交易所《環境、社會及管治報告指引》最新版附錄二：環境關鍵績效指標（2021年5月）更新。

註2：因為汽油使用量佔比較小，範圍一溫室氣體排放量計為0。

註3：根據中華人民共和國生態環境部《關於做好2023—2025年發電行業企業溫室氣體排放報告管理有關工作的通知》，電網排放因子由2021年報告計算選取的0.6101噸二氧化碳當量／兆瓦時調整為0.5703噸二氧化碳當量／兆瓦時；根據港交所推薦的中華人民共和國生態環境部（2019年）和《綜合能耗計算通則》（2008年、2020年），蒸汽排放因子為0.11噸二氧化碳當量／吉焦，低壓蒸汽折合千克標準煤為0.1286千克標準煤／千克。由於排放因子改變，對2020、2021年溫室氣體排放量進行了重新計算。

### 僱傭及勞工常規績效

績效指標	單位	2020	2021	2022
<b>員工僱傭</b>				
員工總數 <sup>1</sup>	人	452	721	981
男性員工數	人	234	350	457
女性員工數	人	218	371	524
全職勞動合同制員工數	人	448	698	939
全職勞務派遣制員工數	人	4	13	21
兼職員工數	人	0	10	21
小於30歲員工數	人	176	230	332
30-50歲員工數	人	260	472	628
大於50歲員工數	人	16	19	21
內地員工數	人	444	707	967
港澳台以及海外員工數	人	8	14	14
基層員工數	人	—	581	806
中級管理層員工數	人	—	134	169
高級管理層員工數	人	—	6	6

## 8. 關鍵量化績效

績效指標	單位	2020	2021	2022
<b>員工流失</b>				
員工流失率 <sup>1</sup>	%	—	15.26	13.76
男性員工流失率	%	11.00	14.57	15.32
女性員工流失率	%	7.00	15.90	12.40
小於30歲員工流失率	%	15.00	16.52	18.98
30-50歲員工流失率	%	13.00	14.41	11.31
大於50歲員工流失率 <sup>2</sup>	%	0.00	21.05	4.76
內地員工流失率	%	9.00	15.28	13.75
港澳台以及海外員工流失率	%	0.00	14.29	14.29
<b>員工健康與安全</b>				
因工作關係而死亡的員工人數	人	0	0	0
因工作關係而死亡的員工比例	%	0	0	0
因工傷損失工作日數	天	0	0	0
<b>員工培訓</b>				
接受培訓的員工覆蓋率 <sup>3</sup>	%	100.00	100.00	100.00
男性員工培訓覆蓋率	%	100.00	100.00	100.00
女性員工培訓覆蓋率	%	100.00	100.00	100.00
基層員工培訓覆蓋率	%	100.00	100.00	100.00
中級管理層員工培訓覆蓋率	%	100.00	100.00	100.00
高級管理層員工培訓覆蓋率	%	100.00	100.00	100.00
員工人均培訓時長 <sup>4</sup>	小時	10.00	25.00	28.20
男性員工人均培訓時長	小時	10.00	30.00	28.43
女性員工人均培訓時長	小時	8.00	21.00	28.01
基層員工人均培訓時長	小時	8.00	19.00	22.30
中級管理層員工人均培訓時長	小時	12.00	53.00	56.26
高級管理層員工人均培訓時長	小時	18.00	30.00	30.83
<b>僱傭合規</b>				
公司因違反僱傭相關法律法規所受處罰的總數	次	0	0	0
違反員工招聘及解僱相關法律法規所受處罰的次數	次	0	0	0
違反員工工時及假期相關法律法規所受處罰的次數	次	0	0	0
違反員工晉升及平等機會相關法律法規所受處罰的次數	次	0	0	0
違反員工反歧視及多元化相關法律法規所受處罰的次數	次	0	0	0



## 8. 關鍵量化績效

註1： 員工流失率=報告期內該類別員工流失人數／報告期末該類別員工人數\*100%。

註2： 由於2021年公司內部有大於50歲以上員工已到達退休年齡選擇退休(離職)，導致2021/2022年度大於50歲員工流失率數據變動較大。

註3： 員工培訓覆蓋率=報告期內接受培訓的該類別員工人數／報告期末該類別員工人數\*100%。

註4： 員工人均培訓時長=報告期內該類別員工接受培訓總時長／報告期末該類別員工人數。

### 供應鏈績效

績效指標	單位	2020	2021	2022
<b>供應商總數</b>				
供應商總數	家	500	587	722
內地供應商總數	家	488	575	687
港澳台及海外供應商總數 <sup>1</sup>	家	12	12	35
<b>供應商評估與監察</b>				
開展了環境、社會影響評估的供應商數量	家	0	0	0
經確定為具有實際和潛在重大負面環境、社會影響的 供應商數量	家	0	0	0
開展了社會影響評估的供應商數量	家	0	0	0
經確定為具有實際和潛在重大負面社會影響的供應商數量	家	0	0	0

註1： 隨着公司全國關鍵性臨床國際化進程逐步推動，導致港澳台及海外供應商總數增加。

## 8. 關鍵量化績效

### 產品與客戶服務績效

績效指標	單位	2020	2021	2022
<b>產品責任合規</b>				
公司因違反產品責任相關法律法規所受處罰的總數	件	0	0	0
在市場推廣方面(包括廣告、推銷及贊助)發生違法違規事件的總數	件	0	0	0
在產品和服務的健康與安全方面發生的違法違規的事件數	件	0	0	0
違反有關產品和服務信息與標識的法規及自願性準則的事件總數	件	0	0	0
違反有關客戶隱私保護的法規的事件數	件	0	0	0
<b>產品投訴與回收</b>				
公司接到的關於產品及服務的投訴總數	件	0	0	8
已售產品中因安全與健康問題而須召回的產品佔比	%	0.00	0.00	0.00

### 社會公益績效

績效指標	單位	2020	2021	2022
<b>社區公益</b>				
社區公益投入金額	萬元	100.00	100.00	76.80
社區公益投入金額(勞工需求)	萬元	—	—	18.40
社區公益投入金額(醫療健康)	萬元	—	—	50.00
社區公益投入金額(文化與體育)	萬元	—	—	8.40

## 8. 關鍵量化績效

### 反貪污績效

績效指標	單位	2020	2021	2022
<b>貪污舉報與訴訟案件</b>				
監管部門對公司及員工提出的並已審結的貪污訴訟案件數	件	0	0	0
<b>反貪污培訓</b>				
反貪污相關培訓員工培訓人次 <sup>1</sup>	人次	172	648	920
反貪污相關培訓員工人均培訓時長 <sup>1</sup>	小時	0.19	0.45	0.61
反貪污培訓覆蓋的董事會成員比例 <sup>1</sup>	%	0	22.22	33.33
反貪污相關培訓董事人均培訓時長 <sup>1</sup>	小時	0	0.22	0.67

註1： 2022年度，本集團開展的反貪污相關場次增加，導致反貪污培訓相關數據變動幅度增大。

### 研發創新績效

績效指標	單位	2020	2021	2022
<b>研發投入</b>				
研發費用投入	萬元	402,711	721,584	64,489
研發費用佔營業收入比例	%	295	69	99
研發人員數量	人	193	286	418
研發人員中本科學歷比例	%	48.2	46.9	46.4
研發人員中碩士學歷比例	%	37.8	36.4	38.5
研發人員中博士及以上學歷比例	%	12.4	14.3	12.2
<b>知識產權保護</b>				
報告期內專利申請數量	件	—	—	48
報告期內專利授權數量	件	17	—	18
報告期內商標申請數量	件	—	—	42
報告期內商標獲批數量	件	—	—	63
累計申請的專利數量	件	—	225	275
累計授權的專利數量	件	—	37	54

## 聯交所《環境、社會及管治報告指引》索引表

層面、一般披露及 關鍵績效指標	報告章節
<b>A. 環境</b>	
<b>A1. 排放物</b>	5.3減少污染物排放
A1.1	5.1環境管理體系、5.3減少 污染物排放、關鍵量化績效
A1.2	關鍵量化績效
A1.3	關鍵量化績效
A1.4	關鍵量化績效
A1.5	5.1環境管理體系、5.3減少 污染物排放
A1.6	5.1環境管理體系、5.3減少 污染物排放
<b>A2. 資源使用</b>	5.2節約資源使用
A2.1	關鍵量化績效
A2.2	關鍵量化績效
A2.3	5.1環境管理體系、5.2節約 資源使用
A2.4	5.1環境管理體系、5.2節約 資源使用
A2.5	關鍵量化績效

層面、一般披露及 關鍵績效指標	報告章節
<b>A3. 環境及天然資源</b>	
	5.1環境管理體系
A3.1	5.1環境管理體系、5.2節約 資源使用、5.3減少污染物 排放
<b>A4. 氣候變化</b>	
A4.1	5.4應對氣候變化
<b>B. 社會</b>	
<b>僱傭及勞工常規</b>	
<b>B1. 僱傭</b>	
	4.1員工權益與福利
B1.1	關鍵量化績效
B1.2	關鍵量化績效
<b>B2. 健康與安全</b>	
	4.3員工健康與安全
B2.1	關鍵量化績效
B2.2	關鍵量化績效
B2.3	4.3員工健康與安全

## 9. 對標索引表

層面、一般披露及 關鍵績效指標	報告章節
<b>B3.發展及培訓</b>	4.2員工培訓與留任
B3.1	關鍵量化績效
B3.2	關鍵量化績效
<b>B4.勞工準則</b>	4.1員工權益與福利
B4.1	4.1員工權益與福利
B4.2	無違規情況
<b>營運慣例</b>	
<b>B5.供應鏈管理</b>	6.2供應鏈管理
B5.1	關鍵量化績效
B5.2	6.2供應鏈管理
B5.3	6.2供應鏈管理
B5.4	6.2供應鏈管理
<b>B6.產品責任</b>	3.2全過程質量管理
B6.1	關鍵量化績效
B6.2	3.3客戶權益保護

層面、一般披露及 關鍵績效指標	報告章節
B6.3	3.1研發創新
B6.4	3.2全過程質量管理
B6.5	3.3客戶權益保護
<b>B7.反貪污</b>	6.1合規與商業道德
B7.1	6.1合規與商業道德、關鍵 量化績效
B7.2	6.1合規與商業道德
B7.3	6.1合規與商業道德、關鍵 量化績效
<b>社區</b>	
<b>B8.社區投資</b>	7.2藥物可及性、7.3公益支 援
B8.1	7.2藥物可及性、7.3公益支 援、關鍵量化績效
B8.2	關鍵量化績效

## 9. 對標索引表

### 上海證券交易所《上海證券交易所上市公司自律監管指引第1號—規範運作》(2022)索引表

條款及披露內容		報告章節
8.1	綜述	1.2 ESG管理、2.1公司治理、2.2投資者權益保護、3.2全過程質量管理、3.3客戶權益保護、4.1員工權益與福利、5.1環境管理體系、6.2供應鏈管理、7.3公益支援
8.2	經營原則	1.2 ESG管理、3.1研發創新、6.1合規與商業道德
8.3	社會責任規劃及工作機制	1.2 ESG管理
8.4	每股社會貢獻值	關鍵量化績效
8.5	社會責任報告披露情況	報告編製說明、1.2 ESG管理、3.2全過程質量管理、4.1員工權益與福利、5.1環境管理體系、7.2藥物可及性、7.3公益支援
8.6	(一) 社會責任制度建設	
8.6	(二) 履行社會責任存在的不足與問題	
8.6	(三) 改進措施和具體時間安排	
8.7		2.1公司治理、4.1員工權益與福利
8.8	(一) 遵守環境保護法律法規與行業標準	5.1環境管理體系
8.8	(二) 環境保護計劃	5.1環境管理體系
8.8	(三) 自然資源使用	5.2節約資源使用
8.8	(四) 污染物處置	5.3減少污染物排放
8.8	(五) 污染防治設施	5.3減少污染物排放
8.8	(六) 環境保護相關稅費繳納	5.1環境管理體系
8.8	(七) 供應鏈環境安全	6.2供應鏈管理
8.8	(八) 其他環境保護責任	5.1環境管理體系

## 9. 對標索引表

條款及披露內容		報告章節
8.9 : (一)	環境保護方針、目標及成效	5.1 環境管理體系
8.9 : (二)	年度資源消耗總量	關鍵量化績效
8.9 : (三)	環保投資和環境技術開發	5.1 環境管理體系
8.9 : (四)	排放污染物種類、數量、濃度和去向	5.1 環境管理體系、5.3 減少污染物排放
8.9 : (五)	環保設施建設和運行	5.1 環境管理體系
8.9 : (六)	廢物處理、處置，廢棄產品回收綜合利用	5.3 減少污染物排放
8.9 : (七)	與環保部門簽訂的自願協議	不適用
8.9 : (八)	受環保部門獎勵情況	不適用
8.9 : (九)	其他自願披露信息	5.1 環境管理體系、5.2 節約資源使用、5.3 減少污染物排放、5.4 應對氣候變化
8.10 : (一)	新、改、擴建的建設項目或重大投資	不適用
8.10 : (二)	違反環境法律法規及處罰情況	不適用
8.10 : (三)	環境問題重大訴訟或資產被查封、凍結、扣押、質押、抵押	不適用
8.10 : (四)	重點排污單位	不適用
8.10 : (五)	新頒佈的法律法規等對公司影響	不適用
8.10 : (六)	環境保護重大事件	不適用

## 9. 對標索引表

條款及披露內容		報告章節
8.11		5.1 環境管理體系
8.12 : (一)	污染物排放	5.3 減少污染物排放、關鍵量化績效 (具體污染物的排放方式、排放濃度和總量、超標、超總量情況等數據詳見2022年度報告)
8.12 : (二)	環保設施的建設與運行	5.1 環境管理體系、5.2 節約資源使用、5.3 減少污染物排放
8.12 : (三)	污染事故應急預案	5.1 環境管理體系
8.12 : (四)	減少污染物措施	5.3 減少污染物排放
8.13 : (一)	產品安全法律法規與行業標準	3.2 全過程質量管理
8.13 : (二)	生產環境與生產流程	3.2 全過程質量管理
8.13 : (三)	產品質量安全保障機制及事故應急方案	3.2 全過程質量管理
8.13 : (四)	其他生產與產品安全責任	6.2 供應鏈管理
8.14 : (一)	員工管理制度及違規處理措施	4.1 員工權益與福利
8.14 : (二)	防範職業性危害與配套安全措施	4.3 員工健康與安全
8.14 : (三)	員工培訓	4.2 員工培訓與留任
8.14 : (四)	其他員工權益保護責任	4.1 員工權益與福利、4.2 員工培訓與留任、4.3 員工健康與安全
8.15 科學倫理		3.1 研發創新



## 9. 對標索引表

### 《上海市證券交易所科創板上市公司自律監管指引第2號—自願信息披露》

條款及披露內容		報告章節
(六)-1	研發基本情況	3.1研發創新
(六)-2	研發可行性	3.1研發創新
(六)-3	必要的風險提示	3.1研發創新
(六)-4	研發對公司的影響	3.1研發創新
(十四)-1	環境責任	5.1環境管理體系、5.2節約資源使用、5.3減少污染物排放、關鍵量化績效
(十四)-2	員工保護與發展	4.1員工權益與福利、4.2員工培訓與留任、4.3員工健康與安全、關鍵量化績效
(十四)-3	產品安全、合規經營、公益活動	3.2全過程質量管理、3.3客戶權益保護、6.1合規與商業道德、7.2藥物可及性、7.3公益支援
(十四)-4	公司治理和投資者保護	2.1公司治理、2.2投資者權益保護、2.3風險管理與內部控制

SCIENCE DRIVES  
**INNOVATION**  
FOR THE BENEFIT OF PATIENTS

科學驅動創新  
患者所需為本



**INNOCARE**

诺诚健华