



**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

**2023**

中期報告



# 目錄

諾誠健華醫藥有限公司  
二零二三年中期報告

技術詞彙及釋義	2
公司資料	8
業務摘要	9
財務摘要	15
管理層討論及分析	17
企業管治及其他資料	60
獨立審閱報告	79
中期簡明綜合損益表	80
中期簡明綜合全面收益表	81
中期簡明綜合財務狀況表	82
中期簡明綜合權益變動表	84
中期簡明綜合現金流量表	85
中期簡明綜合財務資料附註	87



## 技術詞彙及釋義

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。

「19DEL」	指	19缺失
「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
「ARR」	指	年復發率
「ArriVent」	指	ArriVent Biopharma
「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
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「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



## 技術詞彙及釋義

「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
「廣州高新」	指	廣州高新區科技控股集團有限公司，前稱廣州凱得科技發展有限公司
「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
「IL-2」	指	白細胞介素-2
「IL-12」	指	白細胞介素-12
「IL-23」	指	白細胞介素-23
「IMiD」	指	免疫調節藥
「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
「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
「MOA」	指	作用機制
「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

## 技術詞彙及釋義

「國家醫保目錄」或「NRDL」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「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
「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
「報告期」	指	截至二零二三年六月三十日止六個月
「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
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「人民幣股份發行」	指	本公司初步發行不超過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	上市證券交易所科創板
「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」或「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  
謝榕剛先生  
金明先生  
付山先生(已辭任，自二零二三年三月二十七日起生效)

### 獨立非執行董事

胡蘭女士  
陳凱先博士  
張澤民博士(已辭任，自二零二三年七月十四日起生效)

## 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

## 授權代表

崔霽松博士  
李謝佩珊女士

## 審核委員會

胡蘭女士(主席)  
張澤民博士(已辭任，自二零二三年七月十四日起生效)  
陳凱先博士(已獲委任，自二零二三年七月十四日起生效)  
謝榕剛先生

## 薪酬委員會

胡蘭女士(主席)  
張澤民博士(已辭任，自二零二三年七月十四日起生效)  
崔霽松博士  
陳凱先博士(已獲委任，自二零二三年七月十四日起生效)

## 提名委員會

崔霽松博士(主席)  
張澤民博士(已辭任，自二零二三年七月十四日起生效)  
陳凱先博士  
胡蘭女士(已獲委任，自二零二三年七月十四日起生效)

## 核數師

安永會計師事務所  
執業會計師  
香港  
鰂魚涌英皇道979號  
太古坊一座26樓

## 股份代號

9969

## 公司網站

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

於二零二三年上半年，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：

## 建立在血液腫瘤領域領先的專營權

以奧布替尼作為骨幹療法，加上我們在血液腫瘤領域中廣泛的在研藥物的關鍵組成部份（包括tafasitamab、ICP-248、ICP-B02、ICP-490以及來自內部和外部來源的未來潛在開發藥物），我們的目標是成為中國乃至全球血液腫瘤領域的領導者。我們計劃利用單一和組合療法針對非霍奇金淋巴瘤（「**NHL**」）、多發性骨髓瘤（「**MM**」）及白血病等不同疾病。尤其是，我們已設計一個全面的聯合治療方案，旨在為瀰漫性大B細胞淋巴瘤（「**DLBCL**」）提供有效的解決方案。

## 奧布替尼

- 憑藉獲納入國家醫保藥品目錄（「**國家醫保目錄**」）後第二年的強勁銷售動力，截至二零二三年六月三十日止六個月，我們的核心產品宜諾凱®（奧布替尼，布魯頓酪氨酸激酶（「**BTK**」）抑制劑）產生產品收益人民幣320.7百萬元，較二零二二年同期的人民幣217.0百萬元增加47.8%。銷售強勁增長，主要由於新版國家醫保目錄順利推行、我們商業化產品的新適應症擴大、雙渠道營銷方式已趨成熟、我們的內部商業化團隊進行積極而有效的市場滲透及醫院覆蓋，以及獲中國臨床腫瘤學會（「**CSCO**」）《惡性淋巴瘤診療指南》（「**指南**」）推薦可廣泛使用所帶動。
- 復發難治性邊緣區淋巴瘤（「**復發難治MZL**」）的新藥申請（「**NDA**」）已於二零二三年四月獲國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）批准，成為第一種及唯一一種在中國治療復發難治MZL的BTK抑制劑。獨立審查委員會（「**IRC**」）評估的整體緩解率（「**ORR**」）為58.9%。緩解持續時間（「**DOR**」）中位數為34.3個月（95% CI）。估計12個月PFS及OS分別為82.8%和91%。
- 我們已就慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤（「**CLL/SLL**」）一線治療於二零二三年上半年成功完成III期註冊性試驗的患者招募，預計於二零二四年提交NDA。
- 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期試驗的患者招募已於二零二三年上半年完成，而我們預計於二零二四年中向美國食品及藥物管理局（「**美國FDA或FDA**」）提交NDA。

## 業務摘要

- 我們正在進行MCD亞型DLBCL一線(「**1L**」)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。這項針對未經治療的MCD亞型DLBCL患者的全球領先註冊性試驗目前正在中國45個站點進行患者招募。

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

- 復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「**復發難治DLBCL**」)在中國的註冊性試驗正在進行中，以支持在中國內地獲得批准。這是一項多中心II期橋接研究，共有52名患者參與。目前，我們已完成患者招募，目標是在二零二四年第二季度向藥品審評中心(「**CDE**」)提交NDA，並預計於二零二五年上半年獲得NDA批准。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。於二零二二年底，香港特別行政區衛生署批准了tafasitamab加來那度胺聯合療法的生物製品許可(「**BLA**」)，可用於治療不適合作自體幹細胞移植(「**ASCT**」)的成年復發難治DLBCL患者。此外，這不僅將為區內符合條件的DLBCL患者提供服務，亦可擴及至大灣區的患者。
- Tafasitamab聯合來那度胺已加快在美國獲得批准，並已在歐洲獲得有條件營銷授權批准，可用於治療不適合作自體幹細胞移植(「**ASCT**」)的復發難治DLBCL成人患者。Tafasitamab獲批准用於治療復發難治DLBCL，並且是第一種可用於復發難治DLBCL患者二線治療的療法。在中國，tafasitamab聯合來那度胺的療法獲正式納入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。

### 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。目前，我們正進行I期劑量遞增試驗，主要針對CLL/SLL、套細胞淋巴瘤(「**MCL**」)及其他NHL患者。患者招募正在進行中。初步結果顯示出良好安全性，並實現了與其他BCL-2抑制劑不同的良好藥代動力學(「**PK**」)。至今，已有四名患者接受給藥，而在三名已評估患者中，兩名患者達到完全緩解(「**CR**」)，只有難以偵測的微小殘留病灶(「**uMRD**」)。該研究結果應可支持奧布替尼在CLL/SLL的一線治療中的聯合治療，這可能成為本公司全球化的重要資產。我們計劃於今年底前提交美國IND。

### ICP-B02 (CM355)

- ICP-B02是CD20xCD3雙特异性抗體。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。我們已完成靜脈輸注製劑（「IV」）的劑量遞增試驗，而皮下製劑（「SC」）正進行劑量遞增評估，使我們可為患者提供各樣的劑量選擇，以迎合患者的偏好和帶來方便。令人鼓舞的是，我們的IV及SC製劑的初步數據顯示ICP-B02對濾泡性淋巴瘤（「FL」）及DLBCL患者具有良好療效。進一步的註冊性策略正在制定中。

### ICP-490

- ICP-490為一種專有、口服的小分子藥物，可通過多重作用機制調節免疫系統及其他生物靶點。我們正在中國針對多發性骨髓瘤（「MM」）患者進行I期劑量遞增研究。第1個劑量組已完成研究，並未觀察到DLT，而我們已進展至第2個劑量組。在第1組的外周CD3+T細胞和B細胞中觀察到藥效（「PD」）生物標誌物Aiolos (IKZF3)及Ikaro (IKZF1)降解，其後在給藥休息期間已回覆至基線。初步結果證實，通過外周T細胞亞群激活的轉變達到免疫調節活性。ICP-490顯示有極大潛力成為針對MM的革命性療法，而作為單一療法或與其他藥物的聯合療法，亦有望在血液腫瘤治療中進一步發揮作用。

### ICP-B05 (CM369)

- ICP-B05為一種抗C-C趨化因子受體8（「CCR8」）單克隆抗體，是由諾誠健華與康諾亞生物醫藥科技有限公司(2162.HK)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。我們正在進行I期試驗，以評估ICP-B05在晚期實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥代動力特徵及療效。對於實體瘤，已於二零二三年第一季度招募首名患者，至今患有實體瘤的兩組受試者已完成試驗，並未觀察到DLT。初步結果顯示了高靶點佔有下良好的PK特性，並觀察到PD生物標誌物調節性T細胞耗竭。對於血液瘤，用於治療NHL的IND已於二零二三年三月獲得批准。

### 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，從而提供同類首創及／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

- 我們已於今年較早時就奧布替尼治療原發性免疫性血小板減少性紫癜（「ITP」）取得概念驗證（「PoC」），而註冊性試驗正在中國進行中。於二零二三年六月十二日，ITP的II期PoC結果在歐洲血液學協會（「EHA」）二零二三年年會上口頭公佈。一般而言，處方奧布替尼50毫克QD的40%患者均達到主要終點，而對於那些曾對糖皮質激素（「GC」）／靜脈注射免疫球蛋白（「IVIG」）治療有反應的患者有較佳療效。通過利用BTK抑制劑在ITP中的優勢（例如減少巨噬細胞介導的血小板破壞和減少致病性自身抗體），我們將奧布替尼定位為治療獲得性免疫缺陷病（「AID」）的一線BTK抑制劑。
- 系統性紅斑狼瘡（「SLE」）的IIa期試驗展示正面成果，觀察到顯著的SLE反應者指數（「SRI」）-4應答率的劑量依賴性療效，以及蛋白尿水平降低的趨勢。我們已在中國內地啟動覆蓋更大患者群的IIb期試驗並正在招募患者，預計於二零二四年上半年完成患者入組，並於二零二四年底完成中期分析。
- 多發性硬化症（「MS」）全球II期試驗的24週數據，在療效和安全性方面與之前報告的12週數據一致。在所有三個活性奧布替尼治療組中，主要終點呈現劑量依賴性（C<sub>max</sub>驅動）。值得注意的是，與安慰劑組（在第12週後轉為奧布替尼50毫克QD）相比，80毫克QD在第24週令新Gd+T1病變累積數量相對減少了92.3%。與其他已批准或處於開發階段的MS療法相比，上述減少是主要療效指標。所有奧布替尼組在治療4週後均達到T1新病變控制，且效果可持續長達24週。80毫克QD組顯示新Gd+T1病變的累積數量減少率最高，且在整個24週內病變控制效果最佳，其中肝臟相關TEAE發生率最低，顯示其作為MS治療具有優越療效的潛力。

### ICP-332

- ICP-332是新型酪氨酸激酶2（「TYK2」）抑制劑，正在開發用以治療各種T細胞相關的自身免疫性疾病。I期研究數據展示劑量成比例及有利的PK曲線，未觀察到顯著的食物影響，具良好耐受性及安全性，且血小板和血紅蛋白（JAK-2相關AE）並無顯著下降。我們已在中國啟動針對特應性皮炎（「AD」）80毫克及120毫克QD劑量的II期研究。我們將於二零二三年九月完成患者招募，並預期於二零二三年底收到II期數據的讀數。



### 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。截至本報告日期，I期健康受試者研究的單次遞增劑量（「SAD」）階段、多次遞增劑量（「MAD」）階段及食物影響階段已完成。為了評估早期概念驗證（「PoC」），我們在I期研究中納入2個組別，其中銀屑病患者接受選定劑量的治療。銀屑病的II期研究目前正在籌備中，我們預計於二零二三年最後季度獲得初步PoC。

### 打造用於實體瘤治療的具競爭力的藥物組合

我們努力通過靶向治療結合免疫腫瘤學方法，擴大覆蓋實體瘤疾病領域的在研藥物種類。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。為了使更廣泛的患者受益，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-723 (Zurletrectinib)

- 我們正在中國繼續進行 I/II期劑量遞增／擴展臨床試驗，以評估ICP-723在帶有NTRK基因融合的曾接受或未曾接受TRKi治療的晚期實體瘤成人及青少年患者中的安全性、耐受性、PK及初步抗腫瘤活性。我們已在中國內地就ICP-723啟動針對帶有NTRK基因融合的晚期實體瘤成人及青少年（12歲以上）患者的II期註冊性試驗。我們預計將於本報告日期後未來幾個月完成患者招募，而到目前為止，我們已觀察到ORR超過80%-90%的療效。Zurletrectinib顯示可克服對第一代TRK抑制劑的獲得耐藥性，為曾接受TRKi治療失敗的患者帶來希望。此外，CDE已於二零二三年七月批准針對其他兒童患者群（2歲或以上和12歲以下）的IND。

### ICP-192 (Gunagratinib)

- Gunagratinib是一種有效和具優選性的泛成纖維細胞生長因子受體（「泛FGFR」）抑制劑，而我們正在開發用於治療各種類型實體瘤。我們已完成一項I期研究，顯示具有良好安全性及耐受性，目前正在中國進行針對膽管癌（「CCA」）的II期註冊性試驗。於二零二三年一月，我們在二零二三年ASCO-GI上展示了Gunagratinib在膽管癌患者中正在進行的IIa期劑量擴展研究的ICP-192數據。此外，我們正分別在中國、澳洲及美國進行其中包括胃癌、頭頸癌和乳腺癌的籃子試驗。

### 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。截至本報告日期，劑量已遞增至120毫克QD組，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，其中20毫克劑量組別中的1名宮頸癌患者達到了PR。此外，我們已就ICP-189與ArriVent的furmonertinib（一種EGFR抑制劑）的聯合治療提交了IND，以用於治療非小細胞肺癌，詳情請參閱下文。

### 與ARRIVENT的臨床開發合作

於二零二三年七月，諾誠健華與ArriVent Biopharma（「**ArriVent**」）訂立一項臨床開發合作協議，以評估諾誠健華的新型SHP2變構抑制劑ICP-189與ArriVent的furmonertinib（一種高度腦滲透性、廣泛活性突變選擇性的EGFR抑制劑）的聯合療法。根據協議，諾誠健華與ArriVent將聯合進行一項臨床研究，以評估ICP-189聯合furmonertinib治療晚期非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）患者的抗腫瘤活性和安全性。於二零二三年七月三日，與ICP-189及furmonertinib聯合治療的IND已獲CDE受理。

# 財務摘要

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
收益	377,549	245,958
其他收入及收益	131,265	99,292
銷售及分銷開支	(191,208)	(186,054)
研發開支	(358,130)	(273,519)
行政開支	(87,299)	(78,519)
其他開支	(179,150)	(160,544)
期內虧損	(429,184)	(445,812)
期內經調整虧損 (根據「非香港財務報告準則計量」列示)	(206,261)	(225,020)

## 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期內經調整虧損作為附加財務計量。我們相信，該等經調整計量將為股東及有意投資者提供有用信息，使其可採用與本集團管理層類似的方式了解並評估我們的綜合經營業績。

期內經調整虧損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）的影響的期內虧損。香港財務報告準則並未對期內經調整虧損一詞進行界定。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。下表載列於所示期間虧損總額與經調整虧損總額的對賬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
期內虧損	(429,184)	(445,812)
調整：		
未變現匯兌虧損	178,005	155,042
股份支付開支	44,918	65,750
經調整期內虧損	(206,261)	(225,020)

# 財務摘要

## 收益

我們的收益由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣246.0百萬元增加53.5%至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣377.5百萬元，主要由於奧布替尼的銷量持續快速增長所致。奧布替尼的銷售額由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣217.0百萬元增加47.8%至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣320.7百萬元。

## 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣99.3百萬元增加至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣131.3百萬元，主要由於銀行利息收入由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣59.2百萬元增加人民幣34.6百萬元至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣93.8百萬元。

## 總開支

我們的總開支(包括研發開支、銷售及分銷開支、行政開支及其他開支)由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣698.6百萬元增加至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣815.8百萬元，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、員工成本增加，以及未變現匯兌虧損所致。上述變動主要因以下各項導致：(i)由於擴展臨床試驗，令研究及開發(「研發」)開支由人民幣273.5百萬元增加至人民幣358.1百萬元；(ii)銷售及分銷開支以及行政開支總額由人民幣264.6百萬元增加人民幣278.5百萬元；及(iii)由於美元兌人民幣升值，未變現匯兌虧損由人民幣155.0百萬元增加至人民幣178.0百萬元。

## 期內虧損

基於以上所述因素，我們的期內虧損由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣445.8百萬元減少至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣429.2百萬元。倘不計及股份支付及未變現匯兌虧損的影響，則我們期內虧損(根據「非香港財務報告準則計量」列示)由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣225.0百萬元減少至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣206.3百萬元。

## 現金及銀行和理財產品結餘

於二零二三年六月三十日，我們的現金及銀行和理財產品結餘為人民幣8,688.6百萬元，而於二零二二年六月三十日為人民幣6,518.8百萬元。由於成功在科創板上市，我們的現金及銀行和理財產品於二零二二年十二月三十一日的結餘則為人民幣9,011.2百萬元。

# 管理層討論及分析

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。

## 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、雙特异性抗體及小分子。

藥品名稱	靶點	適應症	權益範圍	臨床前研究	劑量遞增		劑量拓展		關鍵性臨床		預計NDA申報時間	市場
					PH1a	PH1b	PH2*	PH2**	PH3			
血液瘤	BTK	r/r CLL/SLL		中國國家藥監局批准上市：2020年12月25日								★ CHN
		r/r MCL		中國國家藥監局批准上市：2020年12月25日								★ CHN,SG
		r/r MZL		中國國家藥監局批准上市：2023年4月21日								★ CHN
		IL : CLL/SLL									★ 2024	
		IL : MCL									★	
		IL : MCD DLBCL									★	
		r/r MCL		美國研發狀態							★ 2024	
ICP-B04/ Tafasitamab	CD19	Tafa + LEN, r/r DLBCL								★ 2024	★ HK	
ICP-B02	CD3 x CD20	血液瘤		IV&SC 劑量遞增								
ICP-248	BCL-2	NHL/ALL/聯合用藥		劑量遞增								
ICP-490	E3 Ligase	MM / DLBCL/血液瘤		劑量遞增								
ICP-B05	CCR8	血液瘤		劑量遞增								

★ 上市藥物    註冊性臨床    NDA    商業化產品



## 管理層討論及分析

藥品名稱	靶點	適應症	權益範圍	臨床前研究	劑量遞增	劑量拓展		關鍵性臨床		提交	市場	
					PH1a	PH1b	PH2*	PH2**	PH3			
自身 免疫性 疾病	ICP-022/ Orelabrutinib	BTK	系統性紅斑狼瘡	全球II期臨床 PoC								
			多發性硬化症									
			原發性血小板減少症									
			視神經脊髓炎譜系疾病									
	ICP-332	TYK2 – JH1	特異性皮炎									
ICP-488	TYK2 – JH2	自身免疫性疾病 / 銀屑病										
實體瘤	ICP-192/ Gunagratinib	pan -FGFR	膽管癌									
			尿道上皮癌									
			頭頸癌	2023年2月完成首例患者給藥								
			泛腫瘤 (藍子試驗)									
			泛腫瘤 (藍子試驗)	美國研發狀態								
	ICP-723/ Zurletrectinib	pan -TRK	NTRK 融合陽性腫瘤									
	ICP-033	VEGFR, DDR1	實體瘤									
	ICP-189	SHP2	實體瘤									
			+EGFRi NSCLC									
	ICP-B05	CCR8	實體瘤									

★ 上市藥物    ■ 註冊性臨床    ⊗ NDA    ■ 商業化產品

## 業務回顧

### 奧布替尼的商業化成績及里程碑



(宜諾凱®, 奧布替尼, BTK抑制劑)

奧布替尼(宜諾凱®)是我們第一項核心的商業化產品，一種高選擇性、不可逆的BTK抑制劑，已於二零二二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。自從在中國內地第一日推出以來，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。

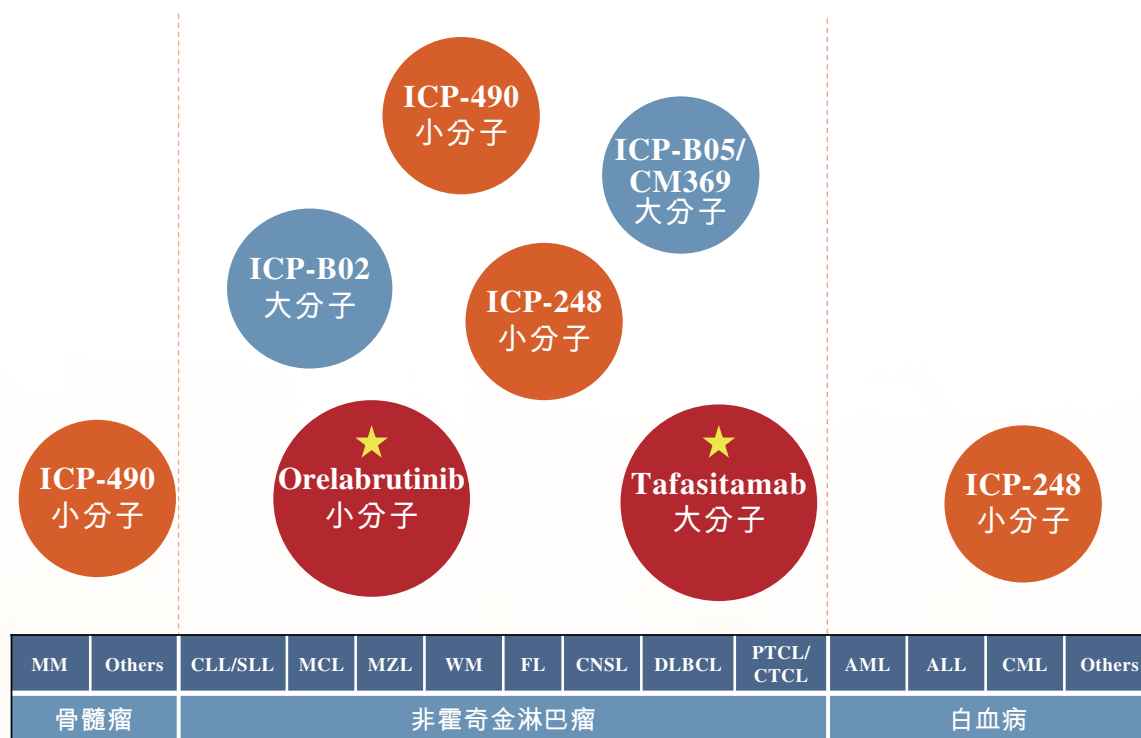
本集團截至二零二三年六月三十日止六個月之總收益為人民幣377.5百萬元，其中奧布替尼於截至二零二三年六月三十日止六個月的銷售額為人民幣320.7百萬元，較二零二二年同期增長47.8%。得力於我們約330名經驗豐富銷售及營銷人員的內部團隊，奧布替尼的銷售覆蓋面已迅速滲透至核心城市和全球領先醫院。我們預計，被納入國家醫保目錄、新適應症擴大、雙營銷渠道已趨成熟，加上我們已加強的商業化能力，將有利於我們透過觸及更廣泛的患者、加速市場滲透及改善治療持續時間（「DOT」），於二零二三年及往後推動奧布替尼的銷售增長，最終使我們可掌握全渠道可觀的市場份額。

### 建立在血液腫瘤領域領先的專營權

以奧布替尼作為骨幹療法，加上我們在血液腫瘤領域中廣泛的在研藥物的關鍵組成部份（包括tafasitamab、ICP-248、ICP-B02、ICP-490以及來自內部和外部來源的未來潛在開發藥物），我們的目標是成為中國乃至全球血液腫瘤領域的領導者。我們計劃利用單一和組合療法針對非霍奇金淋巴瘤（「NHL」）、多發性骨髓瘤（「MM」）及白血病等不同疾病。尤其是，我們已設計一個全面的聯合治療方案，旨在為瀰漫性大B細胞淋巴瘤（「DLBCL」）提供有效的解決方案。

我們正在建立在血液腫瘤領域領先的專營權，以覆蓋NHL及NM板塊，其中(i)我們已自主開發核心奧布替尼療法；(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BCL-2、CD20xCD3、E3連接酶及CCR8）的多種藥物；及(iv)在中國建立完善且專注的商業化平台。在我們的血液腫瘤專營權中，我們為DLBCL制定了與眾不同的策略，包含一個全面的治療方案，其中包括：奧布替尼、tafasitamab、BCL-2及E3連接酶。此策略為我們帶來獨特的地位，可以通過聯合療法治療所有階段的DLBCL患者。具體而言，我們計劃利用奧布替尼作為應付具挑戰的1L DLBCL亞型MCD的第一步，然後利用tafasitamab加來那度胺，或再加上與奧布替尼的聯合療法來治療復發難治DLBCL。

全面覆蓋血液瘤領域



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外，我們亦獲受理復發難治MZL的另一種適應症，使奧布替尼成為第一種及唯一一種在中國內地獲批准的BTK抑制劑。此外，我們正在中國及美國進行多項註冊性試驗，包括一線及二線治療。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）。

奧布替尼用作治療復發難治MZL

MZL是一種惰性B細胞非霍奇金淋巴瘤（「NHL」）。它是中國第二常見的淋巴瘤，佔所有淋巴瘤的8.3%。MZL主要影響中老年人，全球年發病率呈上升趨勢。在一線治療後，復發難治MZL患者缺乏有效的治療選擇。

於二零二三年四月，奧布替尼獲中國NMPA批准用於治療復發難治MZL患者。奧布替尼是目前中國第一種也是唯一獲批准用於治療復發難治MZL的BTK抑制劑。

於二零二三年六月十六日，我們在第十七屆國際惡性淋巴瘤會議（「**ICML**」）的口頭報告環節中公佈了布魯頓酪氨酸激酶抑制劑奧布替尼的最新臨床數據。奧布替尼展示出高緩解率和持久的疾病緩解，並且在中國復發難治MZL患者中具有良好的耐受性。主要終點是獨立審查委員會（「**IRC**」）根據盧加諾二零一四年分類所評估的總體緩解率（「**ORR**」）。

在招募的中國患者中，大多數患者已處於疾病晚期，其中IV期佔75.9%。在24.3個月的中位隨訪期後，IRC評估的ORR為58.9%，緩解持續時間（「**DoR**」）中位數為34.3個月，而無進展生存期（「**PFS**」）未有達到。12個月的PFS率為82.8%，而12個月的總生存率（「**OS**」）為91%。治療耐受性良好，大多數治療相關不良事件（「**TRAE**」）屬1級或2級。

### 奧布替尼用作治療復發難治MCL

MCL是B細胞非霍奇金淋巴瘤的一種亞型，由淋巴結濾泡套區B淋巴細胞惡性轉化引起。MCL最常發生於中位年齡為60歲的男性中，大多數患者在初診時已處於疾病晚期。儘管一線血液免疫治療後的緩解率很高，但大多數患者會復發並需接受後續治療。復發難治性MCL尚無標準治療方法，而美國食品及藥物管理局批准的針對此患者群的治療方法仍然有限，且該等治療方法CR率低、緩解時間短、對老年患者的安全性和耐受性較差。

於二零二三年五月二日，權威的血液學雜誌《Blood》旗下的《Blood Advances》（同時也是美國血液學會的期刊）發表了BTK抑制劑奧布替尼治療復發難治性套細胞淋巴瘤（「**復發難治MCL**」）的臨床研究結果。該期刊的結論是，經過長期隨訪，奧布替尼在復發難治MCL患者中的療效顯著，且耐受性良好。

共有106名患者參加了該研究。截至二零二三年六月九日，在46.98個月的中位隨訪後，基於傳統的計算機斷層掃描（「**CT**」），根據研究者的評估，總體緩解率（「**ORR**」）為83%，其中35.8%達到完全緩解（「**CR**」）、3.8%獲得完全緩解（「**CRu**」），而43.4%獲得部分緩解（「**PR**」）。患者得到快速反應。緩解持續時間和無進展生存期的中位數分別為25.79個月及24.94個月。OS中位數為56.21個月。奧布替尼顯示出良好的耐受性和安全性。

在美國，復發難治MCL的全球II期註冊性試驗已於二零二三年上半年完成患者招募，而我們預計於二零二四年上半年提交新藥申請。此前，奧布替尼已獲FDA授予突破性療法認定（「**BTDR**」），並會在美國加快發展步伐。至今，我們已在美國、中國及其他國家復發難治MCL患者中證明奧布替尼具有類似的療效和安全性。

## 管理層討論及分析

### 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」）。

註冊性III期試驗在中國53個站點進行患者招募，而於二零二三年上半年，我們已完成1L CLL的患者招募。中期分析乃就早期療效讀數而設計。我們預期於二零二四年在中國提交NDA。

### 奧布替尼用於治療1L DLBCL-MCD亞型

我們已明確界定了針對DLBCL（最大的NHL亞型，在全球有超過100萬名患者）的定位的差異化策略，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。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。這通常由於患者群體內的異質遺傳畸變所致。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更佳的候選藥物。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。



### 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。根據截至二零二三年六月二十六日的數據，中位隨訪時間為52.4個月，其中42.5%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」）的中位數分別為52個月及50個月。在類似的隨訪時間中，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，顯示奧布替尼具有良好耐受性。

另外在美國，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 DLBCL非GCB亞型

於二零二三年六月十二日，我們在歐洲血液學協會（「EHA」）二零二三年年會上發佈一項ORIENT研究結果，內容有關奧布替尼聯合類R-CHOP方案治療初診的未經治療的非生發中心類B細胞瀰漫性大B細胞淋巴瘤（「非GCB DLBCL」）的患者。

本次研究旨在分析奧布替尼聯合類R-CHOP藥物對受益於奧布替尼聯合利妥昔單抗的誘導治療的非GCB DLBCL患者的療效及安全性。

儘管研究仍在初步階段，奧布替尼加利妥昔單抗在初診的非GCB DLBCL的短期治療中取得了較高的適應性反應。奧布替尼加R-CHOP方案在受益於奧布替尼加利妥昔單抗誘導治療的患者中實現了較高的完全緩解率，並表現出良好的安全性。

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。

## 管理層討論及分析

### 奧布替尼治療原發性中樞神經系統淋巴瘤 (「pCNSL」)

在EHA二零二三年年會期間，公佈了Pomalidomide、奧布替尼、利妥昔單抗與序貫高劑量Methotrexate聯合治療初診原發性CNS淋巴瘤的免化療II期研究的初步結果。

這是第一項在化療前使用靶向組合療法來治療初診的pCNSL (「**ND pCNSL**」) 的研究。Pomalidomide、奧布替尼及利妥昔單抗產生了高ORR且具有良好的耐受性。這表明非細胞毒性一線療法對pCNSL的潛在療效。

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，這與奧布替尼的作用機制 (「**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。

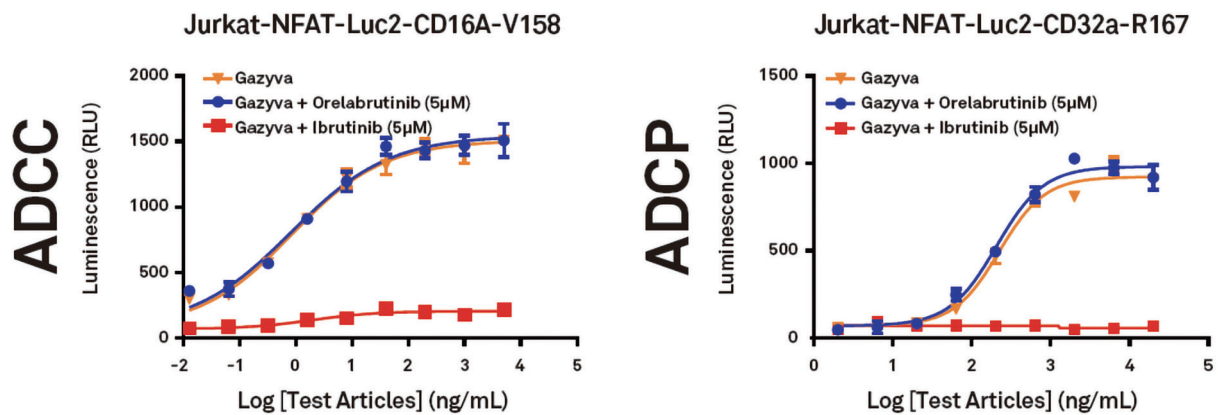
### 奧布替尼的聯合療法

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抑制劑對白介素2誘導型T細胞激酶 (「**TKL**」) 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，但對ITK並無脫靶活性。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。

## 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)

在目前CSCO指南中，tafasitamab聯合來那度胺的療法獲正式列為治療不適合作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。

截至本報告日期，tafasitamab已在上海、河北、海南省、蘇州市等中國內地23個省市獲納入境外特殊藥品目錄，提高了tafasitamab對DLBCL患者的可及性。Tafasitamab已獲批准在香港使用以及在中國內地大灣區預先臨床使用。

## 管理層討論及分析

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，藉此支持日後在中國內地的潛在監管審批。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。截至本報告日期，患者招募已完成，而我們預計將於未來6個月內取得數據讀數，並於二零二四年上半年在中國內地提交NDA。

Tafasitamab聯合來那度胺已加快在美國獲得批准，並已在歐洲獲得有條件營銷授權批准，可用於治療不適合作自體幹細胞移植（「ASCT」）的復發難治DLBCL成人患者。Tafasitamab獲批准用於治療復發難治DLBCL，並且是第一種可用於復發難治DLBCL患者二線治療的療法。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。

先前，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。於二零二二年底，香港特別行政區衛生署批准了tafasitamab加來那度胺聯合療法的生物製品許可（「BLA」），可用於治療不適合作自體幹細胞移植（「ASCT」）的成年復發難治DLBCL患者。此外，這不僅將為區內符合條件的DLBCL患者提供服務，亦可擴及至大灣區的患者。

Tafasitamab具潛力與我們其他藥物用於治療B細胞惡性腫瘤的有前景的聯合療法。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。DLBCL是最常見的NHL亞型，約佔NHL患者的40%。

### 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CLL/SLL及其他NHL適應症(例如DLBCL)。

目前，在中國內地的I期試驗正在進行中。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CLL/SLL、MCL及其他NHL)中的安全性及初步療效。初步結果顯示出良好的安全性，並在相對低劑量水平下以高暴露量實現良好的藥代動力學特徵，這與其他BCL-2抑制劑不同。至今，在三名可評估患者中，有兩名達到CR，另一名達到SD。該研究結果可支持奧布替尼在CLL/SLL的一線治療中與其他藥物的聯合治療，這可能成為本公司全球化的重要資產及聯合療法中的同類最佳藥物。患者招募正在進行中，而我們預計將於二零二六年提交NDA。

### 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B細胞非霍奇金淋巴瘤的CD20xCD3雙特異性抗體。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。

我們正在中國進行I/II期臨床試驗，以評估ICP-B02以靜脈輸注製劑(「**IV**」)或皮下製劑(「**SC**」)在復發難治NHL中的安全性、耐受性、PK和初步抗腫瘤活性，以容許不同的給藥選擇，以迎合患者的偏好和帶來方便。在I期劑量遞增研究中，ICP-B02以遞增劑量給藥。第5個IV組及第1個SC組的劑量遞增已完成，並無觀察到劑量限制性毒性(「**DLT**」)。同時，第1個SC組的試驗已完成，至今未有觀察到DLT。IV組及SC組均觀察到初步良好療效。在惰性NHL患者及DLBCL患者的IV和SC組中均觀察到良好療效。我們正制訂進一步註冊策略。



## 管理層討論及分析

### ICP-490

ICP-490為一種專有、可口服的下一代CRBN-E3連接酶調節劑，針對免疫調節藥物（「IMiD」），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。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CRBN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。

我們於二零二三年四月十八日舉行的二零二三年AACR年會上口頭發表ICP-490的初步數據。細胞活力測定顯示ICP-490對各種MM及NHL（包括DLBCL）細胞系具有強大的體外功效，並具有納摩爾級的IC50。ICP-490亦在來那度胺耐藥細胞系中表現出有效的抗增殖活性。與其腫瘤殺傷功效相反，ICP-490對正常人體細胞並無細胞毒性。體內功效研究進一步證實了ICP-490對各種MM及DLBCL異種移植模式的有效性。

ICP-490的免疫調節活性亦已在與單克隆抗體的聯合治療中得到證實，其中低劑量的ICP-490導致IL-2和顆粒酶B的強烈誘導，並大大提高了抗CD38單克隆抗體daratumumab在MM及NHL中的功效。ICP-490與BTK抑制劑奧布替尼聯合使用時表現出協同腫瘤殺傷功效。這些數據為臨床聯合治療提供科學依據。

截至本報告日期，ICP-490對復發難治MM的I期劑量遞增研究正進展至第2個劑量組。在第1組的外周CD3+ T細胞及B細胞中觀察到Aiolos (IKZF3)及Ikaros (IKZF1)降解，並在給藥休息期間回覆至基線。通過外周T細胞亞群激活的轉變，證實了初步免疫調節活性。ICP-490在給藥組別中顯示良好的暴露量，而多次給藥後未有觀察到積累情況。由於ICP-490比Iberdomide更有效，並且可克服對早期CRBN調節劑的獲得耐藥性，因此ICP-490可以被認為是MM的革命性治療方法，並且很可能作為用於治療其他NHL的單一療法或聯合療法的一部分。

### ICP-B05 (CM369)

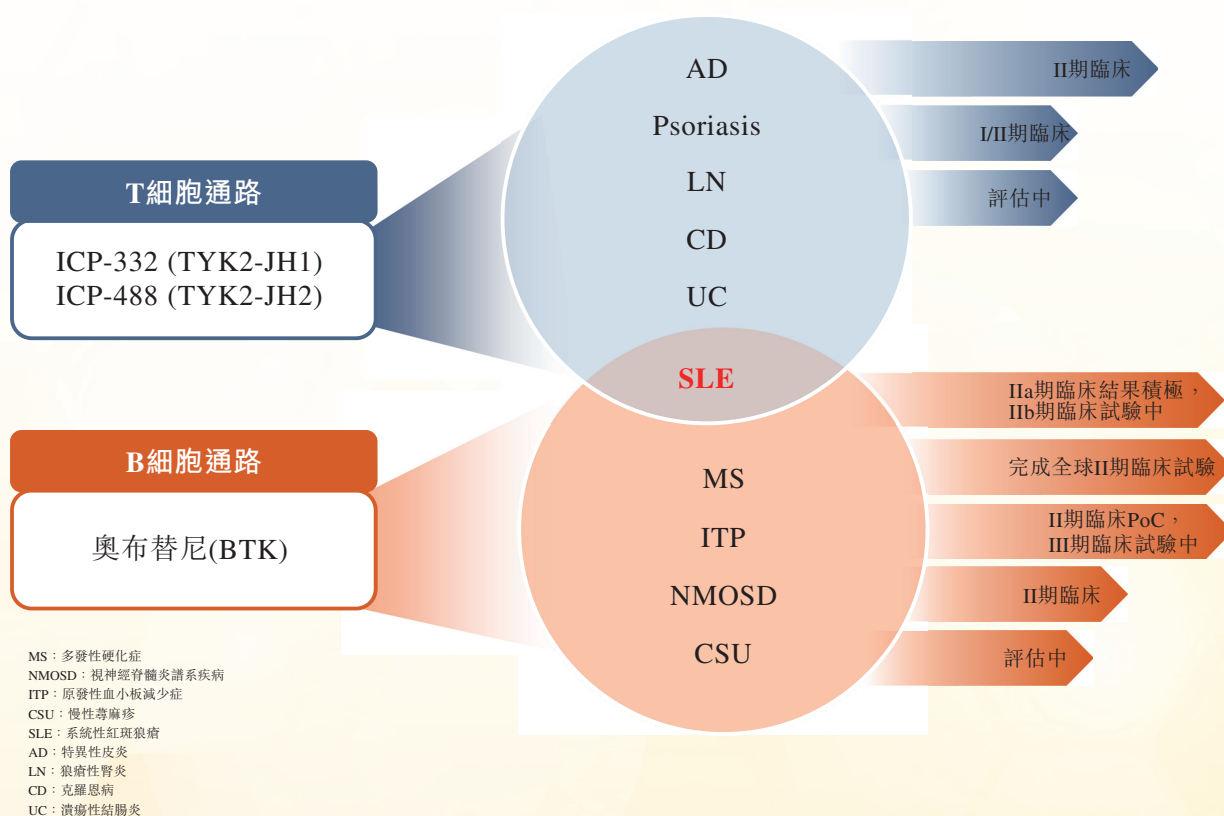
ICP-B05是一種抗C-C基序趨化因子受體8（「CCR8」）單克隆抗體，是由本公司與康諾亞共同開發的一種潛在同類首創藥物，可作為單一療法或聯合其他療法用於治療各種癌症。CCR8已顯示在腫瘤微環境（「TME」）中的免疫抑制調節性T細胞（「Tregs」）上的優選性過度反應。ICP-B05與CCR8陽性Tregs結合，並通過ADCC根除免疫抑制性Tregs，以增強TME中的抗腫瘤免疫力，同時保持周圍的內穩態。ICP-B05具潛力提供最佳的腫瘤靶向調節性T細胞耗竭，並在抗腫瘤活性方面較其他免疫療法更具特异性，且通過與我們現有在研藥物產生協同作用，以增強我們在實體瘤領域的實力。

目前，我們正在進行一項開放性、多中心的I期臨床試驗，以評估ICP-B05在晚期實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及療效。兩組患有實體瘤的受試者的劑量遞增經已完成，並未觀察到DLT。至今，結果表明具有良好的PK特性，並且具有足夠靶點覆蓋範圍，而I期劑量遞增研究仍在進行中。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。通過直接消除表達CCR8的腫瘤T細胞，ICP-B05具潛力用於治療NHL。ICP-B05用於治療NHL的IND申請已於二零二三年三月獲得批准。

### 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。

### 自身免疫性疾病策略



## 管理層討論及分析

在自身免疫性疾病方面，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。於二零二三年上半年，奧布替尼在ITP患者的治療中取得良好的PoC結果，特別是曾對糖皮質激素（「**GC**」）／靜脈注射免疫球蛋白（「**IVIG**」）治療有反應的患者，而我們已在中國啟動註冊性III期試驗。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。我們已進行奧布替尼在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的II期試驗，其中包括NMOSD及慢性自發性蕁麻疹（「**CSU**」）等其他潛在適應症。

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、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。

### *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。

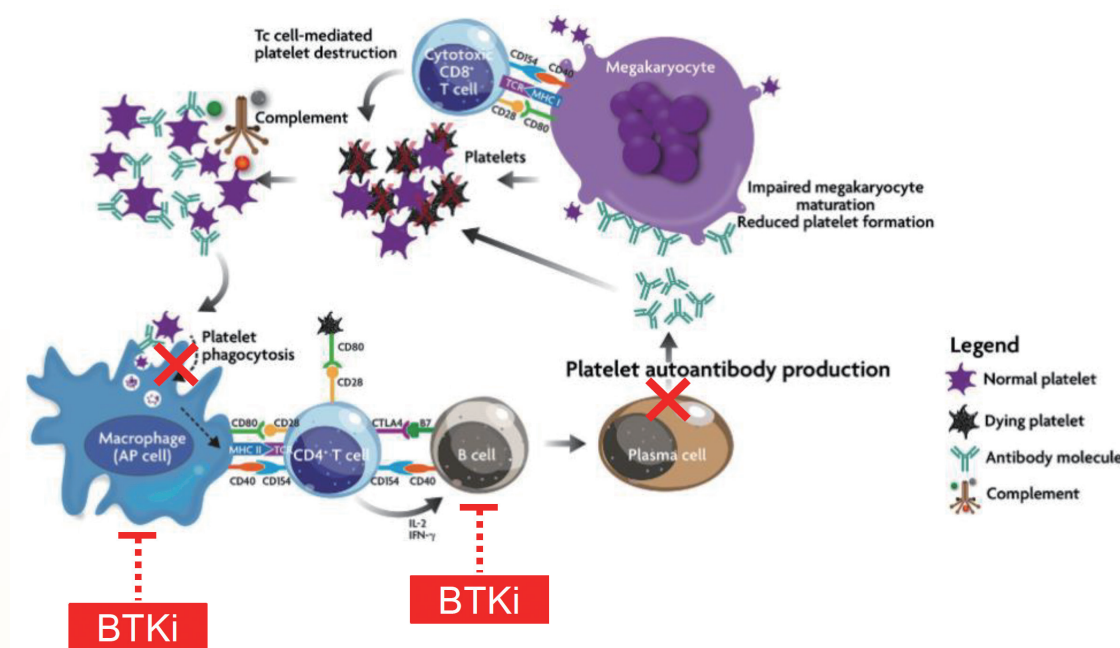
由於奧布替尼的高靶點優選性及良好安全特性，我們正評估將奧布替尼用作治療各種自身免疫性疾病的新型療法。

### *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。

ITP在美國的發病率為每100,000人有23.6例，在中國的發病率為每100,000人有9.5例，即全球有數十萬名患者。目前的療法，包括皮質類固醇、血小板生成素受體激動劑、抗CD20單克隆抗體和脾酪氨酸激酶抑制劑，均缺乏長期耐受性或持久的持續反應。對於以往治療方案反應欠佳的患者需要新及安全的有效治療方案。

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

於二零二三年上半年，奧布替尼治療ITP的II期臨床試驗已在中國內地完成。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等於或高於 $50 \times 10^9/L$ （血小板計數應至少連續檢測2次，間隔至少7天）而在血小板提升前4週內未接受援救藥物的受試者比例。

由於我們已實現奧布替尼用作治療ITP的概念驗證（「PoC」），我們正在中國進行註冊性試驗。於二零二三年六月十二日，我們在歐洲血液學協會（「EHA」）二零二三年年會上口頭發表ITP的II期試驗結果的概念證明。

截至二零二三年二月六日的截止日期，已有33名患者入組。以奧布替尼50毫克QD及30毫克QD治療ITP患者均屬安全。一般而言，奧布替尼50毫克QD的患者有迅速反應，獲更好療效，尤其是那些曾對糖皮質激素（「GC」）／靜脈注射免疫球蛋白（「IVIG」）治療有反應的患者。

## 管理層討論及分析

總體上，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。在12名達到主要終點緩解的患者中，83.3% (12名中的10名) 的患者達到持久緩解 (定義為14-24週的期間6次訪視中的至少4次血小板計數為 $50 \times 10^9/L$ 的患者百分比)。在22名曾對GC或IVIG有反應的患者中，50毫克組中有75.0% (8名中的6名) 的患者達到主要終點。奧布替尼在治療ITP時展示良好的安全特性，而所有治療相關不良事件 (「**TRAE**」) 屬1級或2級。

II期的有利結果證明了奧布替尼在ITP中的概念證明，並為我們推進項目提供信心。通過利用BTK抑制劑在ITP中減少巨噬細胞介導的血小板破壞和減少致病性自身抗體的優勢，我們將奧布替尼定位為一線BTK抑制劑，冀獲批准用以治療獲得性免疫缺陷病 (「**AID**」)。

### 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。

SLE的根源包括家族史、激素、不健康生活方式、某些環境因素、藥物和感染。預計到二零二五年，中國SLE患者人數將達到1.06百萬人，二零二零年至二零二五年複合年增長率為0.7%；到二零三零年中國SLE患者人數預計將達到1.09百萬人，二零二五年至二零三零年複合年增長率為0.5%。

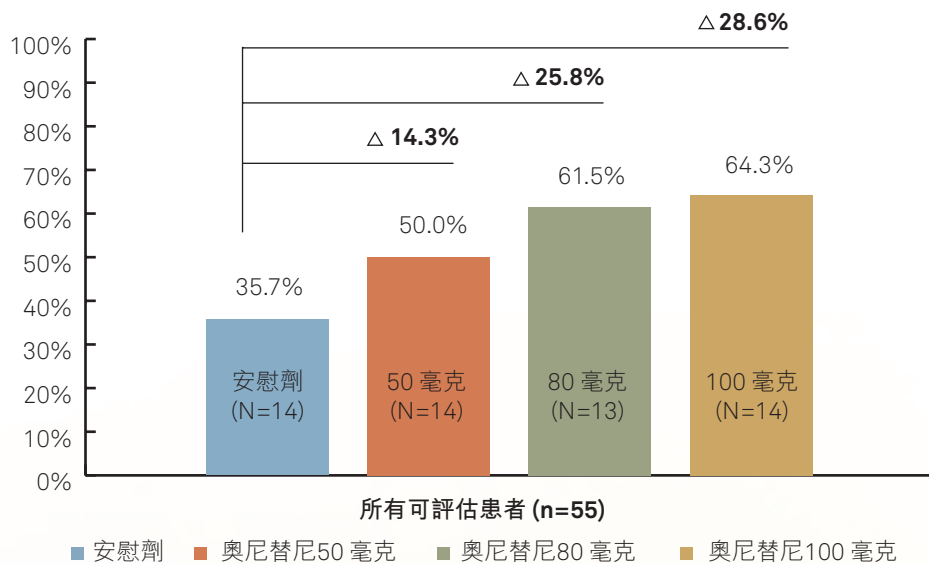
### 目前狀況

在中國，奧布替尼對SLE的IIa期試驗顯示正面成果。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QD、80毫克QD、100毫克QD或安慰劑。

IIa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。



第12週的SRI-4應答率



基於IIa期結果，我們在中國40個城市開設站點招募IIb期患者，並已於二零二三年第二季度開始患者入組。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的IIb期研究，評估奧布替尼對成年SLE患者的療效和安全性。該試驗的主要目的是評估奧布替尼在SLE受試者中的療效，而次要目的是評估對中度至重度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50毫克、75毫克劑量或安慰劑，持續48週。主要終點將關注SRI-4應答率，其他次要終點包括但不限於SRI-4應答率、第一次發作時間、類固醇劑量減少、蛋白尿、腫脹和壓痛關節數量的變化、補體C3、補體C4及抗dsNDA抗體水平相對於基線的變化等。我們已制定為期48週有50%患者的中期數據分析，並預計於12個月內完成患者入組。

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。

## 管理層討論及分析

### 奧布替尼用於治療MS

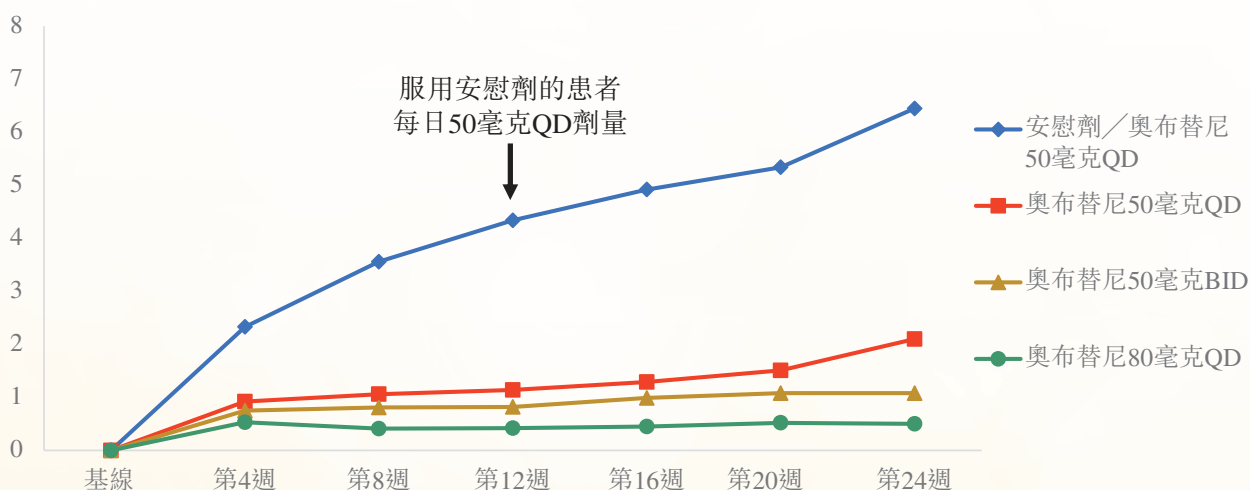
#### 目前狀況

ICP-CL-00112是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的全球II期臨床研究，旨在評估奧布替尼在復發性多發性硬化症（「RMS」）患者中的療效、安全性、耐受性、藥代動力學和生物學特性。目前所有入組患者均已完成24週治療的核心部份並進入OLE階段。

#### II期數據概要

MS全球II期試驗的24週數據，在療效和安全性方面與之前報告的12週正面數據一致。在所有三個奧布替尼治療組中，主要終點呈現劑量依賴性（C<sub>max</sub>驅動）。所有奧布替尼組在治療4週後均達到T1新病變控制，且效果可持續長達24週。與安慰劑組（在第12週後轉為奧布替尼50毫克QD）相比，80毫克QD到第24週令新Gd+T1病變累積數量相對減少了92.3%，與已批准或正在開發階段的其他MS療法相比，具有優越的療效。

截至第24週的經調整新Gd+T1腦病變平均累積數量（PHS患者群，N=115）



註：QD=每天一次，BID=每天兩次，CI=置信區間，Gd+ = 鈧增強。

從第4週至第24週的新Gd+T1病變累積數量	安慰劑/ 奧布替尼 50毫克QD (N=27)	奧布替尼 50毫克QD (N=30)	奧布替尼 50毫克BID (N=29)	奧布替尼 80毫克QD (N=29)
第4週至第24週病變的經調整平均累積數量(95% CI)	6.45 (3.62, 11.52)	2.10 (0.62, 7.11)	1.08 (0.30, 3.81)	0.50 (0.09, 2.74)
減少百分比		<b>67.4</b> (-22.0, 91.3)	<b>83.3</b> (33.2, 95.8)	<b>92.3</b> (56.5, 98.6)
P值		<b>0.0958</b>	<b>0.0114</b>	<b>0.0037</b>

80毫克QD組顯示新Gd+T1病變的累積數量減少率最高，且在整個24週內病變控制效果最佳，其中肝臟相關TEAE發生率最低，顯示其作為MS治療具有優越療效的潛力。總共報告了兩例ALT/AST>8xULN，其中一例為50毫克BID，而另一例為50毫克QD。80毫克QD的安全性與安慰劑相似。我們正積極與FDA合作以解除部分臨床擱置。

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。

### ALT丙氨酸轉氨酶

藥物	肝功能測試篩查	ALT監測	肝硬化患者的數據
<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
阿索單抗	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

## 管理層討論及分析

**有關詳情，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。**

於二零二三年二月十五日，渤健終止與我們有關奧布替尼全球開發的合作，並退回所有全球權利，包括知識產權、研發權、生產權和商業收益。在終止後，諾誠健華已重獲該協議項下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奧布替尼產生的商業收益。我們已於五月份完成交接。

**有關詳情，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。

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，而我們計劃在取得初步結果時啟動諾誠健華贊助的試驗。

### 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」）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

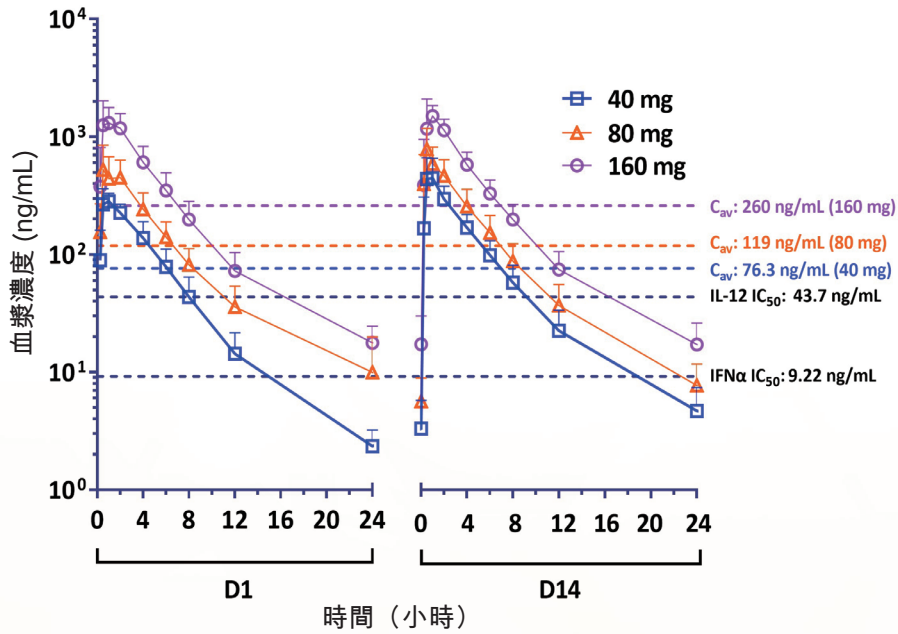
基於I期研究中的安全性、PK/PD及血小板和血紅蛋白（JAK-2相關AE）並無顯著降低的生物標誌物數據，我們已在中國啟動AD的II期研究。II期研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的試驗，以評估對特應性皮炎患者的安全性、有效性、藥代動力學和藥效學。我們預計將於二零二三年第三季度完成患者招募，並於6個月內取得數據讀數。

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。

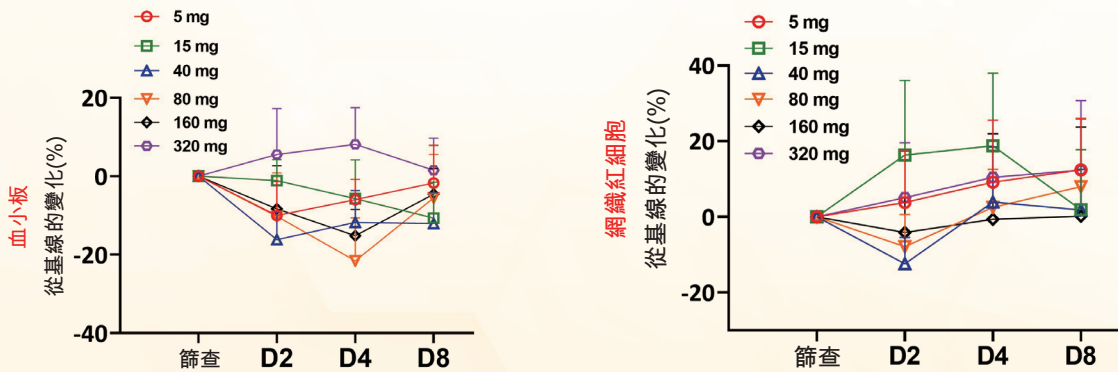
ICP-332在5毫克至320毫克範圍內證明了PK參數（C<sub>max</sub>及AUC<sub>last</sub>）的劑量比例。重複給藥後血漿中並無藥物蓄積。在與標準的高脂肪、高熱量膳食共同給藥後，並無觀察到顯著的食物影響。



I期MAD結果



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。如下圖所示，血小板和網織紅細胞沒有明顯減少，表現出相對於JAK2的高選擇性。



截至本報告日期，II期試驗的患者招募正在中國內地進行中，我們預計於二零二三年第四季度收到試驗結果。

### 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。

截至本報告日期，I期試驗的受試者招募正在進行中。對於健康自願受試者進行的劑量介於1毫克至36毫克的單次遞增劑量（「**SAD**」）部分、多次遞增劑量（「**MAD**」）部分及食物影響部分的試驗已完成。此外，我們已加入2組銀屑病患者，接受選定劑量的治療。針對銀屑病患者的II期試驗目前正在籌備中。截至本報告日期，發現ICP-488對受試者屬安全且耐受性良好。我們預計將於二零二三年下半年完成I期試驗，並將於年底前獲得I期試驗結果及銀屑病概念的初步證明。與其他JAK家族抑制劑相比，ICP-488在安全性方面具潛力展示顯著的優勢。

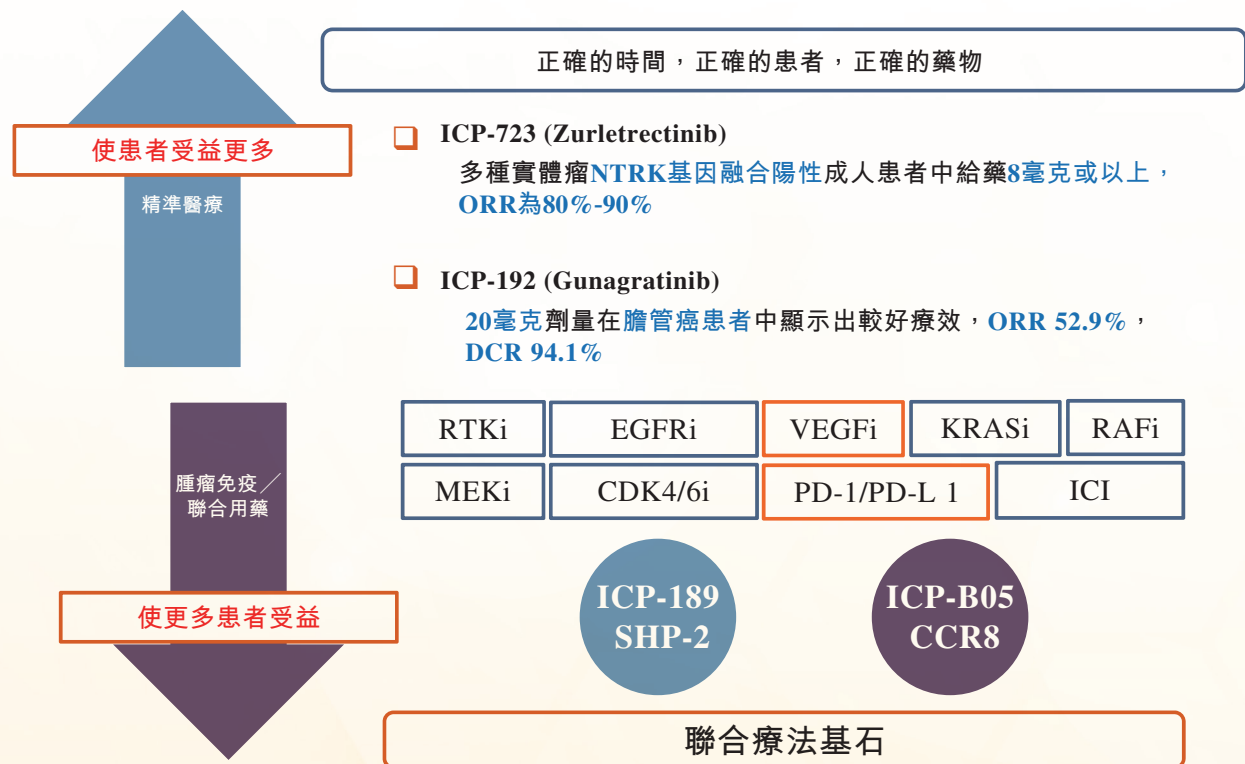
## 管理層討論及分析

### 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。

為了使更多患者受益，我們加快全球臨床研究，通過臨床合作來評估ICP-189聯合furmonertinibs治療晚期非小細胞肺癌（「NSCLC」）患者的抗腫瘤活性及安全性。此外，我們快速成熟的早期在研藥物，重點是用於治療免疫腫瘤及針對腫瘤驅動基因的ICP-B05及ICP-033等基礎療法，使我們能夠為各種實體瘤提供具競爭力的治療解決方案，滿足中國及全球各地患者的需求。

### 實體瘤策略



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-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。

#### 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。

#### 目前狀況

我們目前正在中國內地針對患有NTRK基因融合的晚期實體瘤的成人和青少年患者（12歲或以上及18歲以下）進行ICP-723的註冊性試驗。此外，CDE已於二零二三年七月批准針對其他兒童患者群（2歲或以上和12歲以下）的IND。

我們已在中國內地就ICP-723啟動針對帶有NTRK基因融合的晚期實體瘤成人及青少年（12歲以上）患者的II期註冊性試驗。我們預計將於未來幾個月完成患者招募，而到目前為止，我們已觀察到ORR超過80%-90%的療效。Zurletrectinib顯示可克服對第一代TRK抑制劑的獲得耐藥性，為曾接受TRKi治療失敗的患者帶來希望。

## 管理層討論及分析

### 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%。

#### 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，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，應答率高(52.9%)。我們已於二零二三年上半年在中國內地啟動II期註冊性試驗。

此外，我們正在中國、澳洲及美國進行籃子試驗，以評估ICP-192對胃癌、頭頸癌和乳腺癌等實體瘤的療效。

### 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(包括表皮生長因數受體(「**EGFR**」)、KRAS、MEK及PD-1抑制劑)聯合治療時，亦顯示出初步活性。ICP-189的體內功效與藥效動力學調節互相調和，其中ICP-189的暴露量與腫瘤中p-ERK及DUSP6 mRNA水平降低相關。



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。於二零二三年上半年，劑量已遞增至120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名宮頸癌患者達到具有信號活性的已確認PR。ICP-189展現良好的PK曲線和較長的半衰期。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抗體治療多種癌症的類型，將在Ib期試驗中進行臨床探索，並計劃與潛在合作夥伴進行聯合療法的研究。截至本報告日期，CDE已接受ICP-189聯合EGFRi聯合治療的IND申請。

截至二零二三年第一季度末，ICP-189的IND已獲FDA批准，可在美國開展臨床試驗，而I期試驗正在美國進行中。

### 與ArriVent進行臨床開發合作

於二零二三年七月十四日，諾誠健華與ArriVent Biopharma（「**ArriVent**」）（致力於加速在全球開發創新生物製藥療法的臨床階段公司）宣布開展臨床開發合作，以評估諾誠健華的新型SHP2變構抑制劑ICP-189與ArriVent的furmonertinib（一種高度腦滲透性、廣泛活性的突變選擇性EGFR抑制劑）的聯合療法。

根據協議，諾誠健華與ArriVent將共同進行一項臨床研究，以評估ICP-189聯合furmonertinib治療晚期非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）患者的抗腫瘤活性及安全性。

NSCLC為肺癌的主要亞型，佔所有病例約85%。ArriVent正在針對患有EGFR或HER2突變（包括外顯子20插入突變）的晚期或轉移性NSCLC患者進行全球研究，以推進furmonertinib的開發。該藥物在中國被批准用作對患有EGFR外顯子19缺失（「**19DEL**」）或外顯子21(L858R)替代突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者的一線治療，並正在與發現furmonertinib的Allist Pharmaceuticals進行進一步開發以應用於其他適應症。

Furmonertinib與ICP-189的聯合療法可能是另一種潛在的治療選擇，有助於改善晚期或轉移性肺癌患者的生活。

### 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。

## 管理層討論及分析

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。

### 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。我們獲得中國NMPA批准可在廣州基地進行我們自主研發的BTK抑制劑奧布替尼的商業化生產後，我們已開始在廣州小分子生產設施生產奧布替尼，並已自二零二二年八月起推出商業市場。

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。於二零二三年上半年，我們的廣州基地獲廣州政府認定為廣東省難溶性藥物創新製劑工程技術研究集中心及廣東省專精特新中小型企業。

此外，我們正在就二零二五年後即將推出的新產品規劃第三期建設。截至本報告日期，我們已完成第二期建設，新增30,000平方米的生產面積，以支持我們不斷增長的在研藥物及持續業務擴張。

#### 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。

#### 其他企業發展

本公司已符合香港聯交所（「聯交所」）上市規則第8.05(3)條下的市值／收益測試。因此，聯交所已授出批准上市規則第18A.09至第18A.11條（「相關規則」）不適用於本公司。由於相關規則不適用，自二零二三年五月十二日起，本公司的中英文股份簡稱不再加上標記「B」。

有關詳情，請參閱在聯交所及本公司網站發佈的日期為二零二三年五月九日的公告。

### 解封後疫情連翻爆發的影響

自二零二二年十二月初中國防疫政策從動態清零迅速轉為全面解封後，一大波新冠疫情的感染浪潮迅速在全國蔓延。初期疫情爆發對全國醫療系統帶來沉重負擔。自二零二三年一月中以來，與新冠疫情相關的住院治療和重症病例首次出現高峰。

然而，首波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，自數年前二零二零年初起爆發疫情以來，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。

自二零二三年七月底開始，市場開始關注當局對反貪腐的執法行動，而我們注意到中國醫療保健股已因當局加強反貪腐執法的潛在負面影響而出現調整。數十年來，政府一直致力於醫療保健行業的反貪腐工作，而在過去十年來合規標準已有顯著進步。雖然我們認同由於價值鏈上的經營者在進行銷售及營銷活動時可能會格外謹慎，因而短期存在不利因素，但我們相信反貪腐行動已經帶動並將繼續加速該行業發展，過渡至更加以患者為導向並由臨床結果驅動的市場。

### 報告期後事項

於二零二三年六月三十日之後發生以下重大事項：

於二零二三年七月十四日，張澤民博士（「張博士」）因作為北京大學生命科學學院終身教授，需要花費更多精力於學術研究，已提請辭任本公司獨立非執行董事、審核委員會成員、薪酬委員會成員及提名委員會成員，自二零二三年七月十四日起生效。張博士已確認，其與董事會之間概無意見分歧，亦無有關其職務辭任的事宜須提請聯交所及本公司股東垂注。

在張博士辭任後，本公司有兩名獨立非執行董事，導致現有獨立非執行董事人數少於上市規則第3.10(1)條所規定的最少人數。本公司將盡一切努力，且無論如何會按上市規則第3.11條的規定在張博士辭任日期起計三個月內物色合適人選以填補獨立非執行董事空缺。本公司將於適當時候另行刊發公告。

## 管理層討論及分析

有關詳情，請參閱在聯交所及本公司網站發佈的日期為二零二三年七月十四日的公告。

除上述及中期簡明綜合財務資料附註17披露者外，自二零二三年六月三十日後直至本報告日期並無發生影響本公司之其他事項。

### 未來發展

我們預計，隨著我們擴大全球研發產品線、推進商業化和提升生產能力，隨後數年將是本公司的轉型期。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：

#### 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-B02、tafasitamab、ICP-490）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及NHL市場，成為中國乃至全球血液瘤領域的領導者。憑藉第二年獲納入國家醫保目錄後的強勁銷售動力，加上獲批准用於治療新適應症復發難治MZL，我們將繼續加快奧布替尼（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CLL/SLL、MCL及MCD亞型之DLBCL等的一線治療。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。

#### 在自身免疫性疾病中開發B細胞及T細胞通路

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。

我們已在中國內地成功完成奧布替尼在ITP的II期試驗的PoC，預計於二零二三年進入註冊性試驗。

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，而我們現正積極推展在中國進行IIb期試驗及其他發展方案。此外，我們已啟動其他自身免疫適應症（即NMOSD）的II期試驗，並對CSU進行評估。

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，並正考慮就奧布替尼治療MS作進一步臨床開發。

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。ICP-332及ICP-488是公認極具潛在的新靶點，我們正在開發該兩種藥物，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。

### 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及臨床合作機會。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。



## 管理層討論及分析

### 財務回顧

#### 收益

	截至六月三十日止六個月			
	二零二三年		二零二二年	
	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	<b>321,466</b>	<b>85.1</b>	217,071	88.3
研發服務	<b>56,083</b>	<b>14.9</b>	28,887	11.7
<b>總收益</b>	<b>377,549</b>	<b>100.0</b>	245,958	100.0

我們的收益由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣246.0百萬元增加至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣377.5百萬元。與截至二零二二年六月三十日止六個月比較，藥物銷售收益淨額增加人民幣104.4百萬元或48.1%至人民幣321.5百萬元。研發服務收益由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣28.9百萬元增加人民幣27.2百萬元或94.1%至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣56.1百萬元。

#### 毛利及毛利率

	截至六月三十日止六個月			
	二零二三年		二零二二年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
藥物銷售	<b>279,333</b>	<b>92.7</b>	179,755	98.1
研發服務	<b>22,144</b>	<b>7.3</b>	3,465	1.9
	<b>301,477</b>	<b>100.0</b>	183,220	100.0

由於上述情況，我們的毛利由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣183.2百萬元（毛利率：74.5%）增加至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣301.5百萬元（毛利率：79.9%）。

#### 分部資料

本集團從事生物製藥研發、生產、商業化及服務，而該等業務被視為單一報告分部，與在內部向本集團高級管理層呈報資料以進行資源分配和業績評估之方式一致。因此，並無呈列按經營分部劃分的分析。

#### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣99.3百萬元增加至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣131.3百萬元，主要歸因於銀行利息收入由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣59.2百萬元增加人民幣34.6百萬元至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣93.8百萬元。

研發開支

我們的研發開支由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣273.5百萬元增加至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣358.1百萬元，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。

	截至六月三十日止六個月			
	二零二三年		二零二二年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
直接臨床試驗及第三方合約開支	146,561	40.9	92,935	34.0
僱員開支	117,654	32.9	98,899	36.2
股份支付開支	20,808	5.8	29,746	10.9
折舊及攤銷	28,206	7.9	18,177	6.6
其他	44,901	12.5	33,762	12.3
<b>研發開支</b>	<b>358,130</b>	<b>100.0</b>	<b>273,519</b>	<b>100.0</b>

- (i) 直接臨床試驗及第三方合約開支由人民幣92.9百萬元增加人民幣53.7百萬元至人民幣146.6百萬元；
- (ii) 研發僱員開支由人民幣98.9百萬元增加人民幣18.8百萬元至人民幣117.7百萬元；
- (iii) 股份支付開支由人民幣29.7百萬元減少人民幣8.9百萬元至人民幣20.8百萬元；
- (iv) 折舊及攤銷由人民幣18.2百萬元增加人民幣10.0百萬元至人民幣28.2百萬元；及
- (v) 其他研發開支（例如試驗用材料、耗材及能源等）由人民幣33.8百萬元增加人民幣11.1百萬元至人民幣44.9百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣78.5百萬元增加至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣87.3百萬元，主要歸因於(i)我們行政人員的僱員開支由人民幣34.8百萬元增加至人民幣39.8百萬元；(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4.3百萬元增加至人民幣7.1百萬元；(iii)由於繳付的增值稅增加，稅項及附加費由人民幣2.1百萬元增加至人民幣4.2百萬元；及(iv)隨著本公司規模增長，其他行政開支由人民幣7.4百萬元增加至人民幣11.3百萬元。

	截至六月三十日止六個月			
	二零二三年		二零二二年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員開支	39,772	45.6	34,796	44.3
股份支付開支	13,568	15.5	17,340	22.1
專業費用	11,351	13.0	12,668	16.1
折舊及攤銷	7,117	8.2	4,272	5.4
稅項及附加費	4,226	4.8	2,053	2.6
其他	11,265	12.9	7,390	9.5
<b>行政開支</b>	<b>87,299</b>	<b>100.0</b>	<b>78,519</b>	<b>100.0</b>

## 管理層討論及分析

### 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣186.1百萬元增加至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣191.2百萬元，主要由於推進奧布替尼的商業化，其中包括(i)我們銷售及營銷團隊的僱員開支由人民幣68.4百萬元增加至人民幣81.3百萬元；及(ii)其他銷售及分銷開支由人民幣16.8百萬元增加至人民幣23.1百萬元。

	截至六月三十日止六個月			
	二零二三年		二零二二年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
市場研究及推廣	76,287	39.9	82,120	44.1
僱員開支	81,281	42.5	68,437	36.8
股份支付開支	10,542	5.5	18,664	10.0
其他	23,098	12.1	16,833	9.1
<b>銷售及分銷開支</b>	<b>191,208</b>	<b>100.0</b>	<b>186,054</b>	<b>100.0</b>

### 其他開支

其他開支由人民幣160.5百萬元增加至人民幣179.2百萬元，主要是因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所導致的未變現匯兌虧損。

### 可轉換貸款之公允價值變動

我們對廣州高新可轉換貸款之公允價值變動由截至二零二二年六月三十日止六個月錄得虧損人民幣19.4百萬元轉為截至二零二三年六月三十日止六個月錄得虧損人民幣23.7百萬元。

### 應佔合營企業虧損

我們截至二零二三年六月三十日止六個月應佔合營企業虧損為人民幣2.1百萬元，而截至二零二二年六月三十日止六個月則為虧損人民幣8.8百萬元。

### 財務成本

我們的財務成本由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣1.4百萬元增加至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣20.3百萬元，主要是由於長期應付款項及其他流動負債增加的貼現利息費用所致。

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	
	二零二三年 六月三十日 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元
<b>流動資產</b>		
貿易應收款項及應收票據	209,269	127,825
預付款項、其他應收款項及其他資產	104,013	95,344
存貨	109,483	65,322
按公允價值計入損益的金融資產	321,580	313,290
現金及銀行結餘	8,367,067	8,697,927
<b>流動資產總值</b>	<b>9,111,412</b>	<b>9,299,708</b>
<b>流動負債</b>		
計息銀行借款	5,000	-
貿易應付款項	129,429	118,597
合約負債	-	4,242
其他應付款項及應計費用	687,566	727,552
遞延收入	10,885	7,757
租賃負債	19,424	20,112
可轉換貸款	1,220,875	1,197,168
<b>流動負債總額</b>	<b>2,073,179</b>	<b>2,075,428</b>
<b>流動資產淨額</b>	<b>7,038,233</b>	<b>7,224,280</b>

截至二零二三年六月三十日，我們有流動資產淨額人民幣7,038.2百萬元，主要歸因於我們的現金及銀行結餘人民幣8,367.1百萬元、貿易應收款項及應收票據人民幣209.3百萬元、預付款項、其他應收款項及其他資產人民幣104.0百萬元、存貨人民幣109.5百萬元，以及按公允價值計入損益的金融資產人民幣321.6百萬元，部分被貿易應付款項人民幣129.4百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣687.6百萬元及可轉換貸款人民幣1,220.9百萬元所抵銷。

## 管理層討論及分析

### 貿易應收款項及應收票據

我們的貿易應收款項及應收票據主要包括銷售藥品及提供研發服務的應收款項。貿易應付款項及應收票據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	
	二零二三年 六月三十日 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元
三個月內	192,065	127,822
三個月至六個月	17,204	3
<b>貿易應收款項及應收票據</b>	<b>209,269</b>	127,825

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。主要客戶的信貸期一般為一至三個月。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及應收票據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及應收票據結餘持有任何抵押品或其他信貸增益工具。貿易應收款項及應收票據為不計息。

### 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二零二二年十二月三十一日的人民幣95.3百萬元增加至截至二零二三年六月三十日的人民幣104.0百萬元，主要由於(i)預付款項由截至二零二二年十二月三十一日的人民幣33.6百萬元增加人民幣3.4百萬元至截至二零二三年六月三十日的人民幣37.0百萬元；及(ii)應收利息由截至二零二二年十二月三十一日的人民幣45.0百萬元增加人民幣6.8百萬元至截至二零二三年六月三十日的人民幣51.8百萬元。

	截至	
	二零二三年 六月三十日 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元
預付款項	36,969	33,557
應收利息	51,811	44,987
可收回增值稅	7,735	12,147
其他應收款項	7,498	4,653
<b>預付款項、其他應收款項及其他資產</b>	<b>104,013</b>	95,344



存貨

為了準備未來銷售增長，我們的存貨（主要包括原材料、委託加工材料及製成品）由截至二零二二年十二月三十一日的人民幣65.3百萬元增加至截至二零二三年六月三十日的人民幣109.5百萬元。

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損益，其中於二零二三年六月三十日的流動資產為人民幣321.6百萬元，而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。

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	
	二零二三年 六月三十日 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元
一年內	121,589	111,186
一年至兩年	7,789	7,335
兩年至三年	42	66
三年以上	9	10
	<b>129,429</b>	118,597

貿易應付款項為免息，一般於90天期限內結算。

## 管理層討論及分析

### 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二零二二年十二月三十一日的人民幣727.6百萬元減少至截至二零二三年六月三十日的人民幣687.6百萬元，主要是由於(i)物業、廠房及設備的應付款項由二零二二年十二月三十一日的人民幣104.1百萬元減少至截至二零二三年六月三十日的人民幣98.9百萬元；(ii)應付薪金由截至二零二二年十二月三十一日的人民幣57.0百萬元減少至截至二零二三年六月三十日的人民幣41.7百萬元；(iii)個人所得稅及其他稅項由截至二零二二年十二月三十一日的人民幣32.6百萬元減少至截至二零二三年六月三十日的人民幣21.3百萬元；及(iv)應計費用由截至二零二二年十二月三十一日的人民幣51.4百萬元減少至截至二零二三年六月三十日的人民幣30.8百萬元。

	截至	
	二零二三年 六月三十日 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元
物業、廠房及設備的應付款項	98,922	104,050
應付工資	41,734	57,014
個人所得稅及其他稅項	21,320	32,580
銷售折扣	8,054	7,628
應計費用	30,750	51,391
其他流動負債	470,981	459,517
其他	15,805	15,372
<b>其他應付款項及應計費用</b>	<b>687,566</b>	<b>727,552</b>

### 債務及融資租賃

下表載列我們的債務及融資租賃截至所示日期的明細：

	截至	
	二零二三年 六月三十日 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元
<b>計入流動負債</b>		
計息銀行借款	5,000	-
租賃負債	19,424	20,112
其他流動負債	470,981	459,517
可轉換貸款	1,220,875	1,197,168
<b>計入非流動負債</b>		
計息銀行借款	7,700	-
租賃負債	35,165	35,439
長期應付款項	296,451	287,761
<b>債務總額</b>	<b>2,055,596</b>	<b>1,999,997</b>

我們的債務總額由截至二零二二年十二月三十一日的人民幣2,000.0百萬元增加至截至二零二三年六月三十日的人民幣2,055.6百萬元，主要由於其他流動負債、可轉換貸款、長期應付款項及計息銀行借款增加所致。

### 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)由截至二零二二年十二月三十一日的人民幣286.0百萬元輕微增加至截至二零二三年六月三十日的人民幣286.6百萬元，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二零二二年十二月三十一日的人民幣653.2百萬元增加至截至二零二三年六月三十日的人民幣715.8百萬元，主要由於北京天誠醫藥科技有限公司及廣州諾誠健華醫藥科技有限公司(「廣州諾誠健華」)的樓宇、廠房及機器增加所致。

### 使用權資產

使用權資產由二零二二年十二月三十一日的人民幣284.1百萬元減少至截至二零二三年六月三十日的人民幣279.3百萬元，主要由於使用權資產攤銷所致。

### 其他無形資產

其他無形資產由截至二零二二年十二月三十一日的人民幣41.3百萬元減少至截至二零二三年六月三十日的人民幣38.6百萬元，主要由於無形資產攤銷所致。

### 於合營企業的投資

我們於合營企業的投資由截至二零二二年十二月三十一日的人民幣11.7百萬元減少至截至二零二三年六月三十日的人民幣9.6百萬元，是由於期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、廠房及設備及其他無形資產等)的預付款項，由截至二零二二年十二月三十一日的人民幣28.0百萬元增加至截至二零二三年六月三十日的人民幣32.8百萬元。

### 主要財務比率

下表載列我們的選定主要財務比率：

	截至	
	二零二三年 六月三十日	二零二二年 十二月三十一日
流動比率	4.4	4.5

流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。

流動比率下降，主要是由於銀行及現金結餘由人民幣8,697.9百萬元減少至人民幣8,367.1百萬元，部份被存貨由人民幣65.3百萬元增加至人民幣109.5百萬元及貿易應收款項及應收票據由人民幣127.8百萬元增加至人民幣209.3百萬元所抵銷。

## 管理層討論及分析

### 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、銀行信貸及其他借款、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。

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。

於二零二三年六月三十日，我們的現金及銀行和理財產品結餘為人民幣8,688.6百萬元，而於二零二二年十二月三十一日則為人民幣9,011.2百萬元。該減少主要由於經營活動所致。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。

### 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（亦為投資成本）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。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。截至二零二三年六月三十日，該等認購產生(i)投資收入零；及(ii)按公允價值透過本公司損益賬計量的公允價值收益人民幣8.3百萬元。截至二零二三年六月三十日，本集團理財產品的合共未贖回本金額為人民幣300.0百萬元。截至二零二三年六月三十日，該等認購佔本公司於二零二三年六月三十日的總資產的2.9%。

除上文披露者外，於二零二三年六月三十日，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。截至二零二三年六月三十日，本集團並無任何重大投資及資本資產計劃。

#### 資產負債比率

於二零二三年六月三十日的資產負債比率（按總債項（包括其他流動負債、長期應付款項、計息銀行借款及可轉換貸款）除以總資產再乘以100%計算）為19.6%（二零二二年十二月三十一日：18.8%）。

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。



## 管理層討論及分析

### 銀行貸款及其他借款

於二零二三年六月三十日，我們有廣州高新的可轉換貸款人民幣1,220.9百萬元、應付北京昌鑫建設投資有限公司的長期應付款項人民幣296.5百萬元、北京銀行的計息借款人民幣12.7百萬元、與廣州高新的其他流動負債人民幣471.0百萬元，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158.5百萬元。我們於二零二三年五月與北京銀行簽訂貸款協議，銀行信貸金額為人民幣400.0百萬元。截至二零二三年六月三十日，已提取人民幣12.7百萬元，而未動用銀行信貸為人民幣387.3百萬元。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。

### 或然負債

於二零二三年六月三十日，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。

### 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，於二零二三年六月三十日，本集團並無將其資產抵押。

僱員及薪酬

於二零二三年六月三十日，本集團有合共1,072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	459	42.82%
生產	177	16.51%
銷售及營銷	328	30.60%
一般及行政	108	10.07%
<b>僱員總數</b>	<b>1,072</b>	<b>100%</b>

我們的成功有賴我們吸引、保留和激勵合資格人員的能力，而我們相信高素質人才庫是本公司的核心優勢之一。我們採用高標準和嚴格的招聘程序，包括校園招聘、網絡招聘、內部推薦及獵頭招聘等，以滿足我們對不同類型人才的需求。

我們根據不同部門員工的需求提供定期及專門的培訓。我們的員工亦可通過同事之間的相互學習來提高本身技能。新員工將接受入職前培訓及一般培訓。

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。

# 企業管治及其他資料

本公司於二零一五年十一月三日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司，而本公司股份於二零二零年三月二十三日在聯交所上市。於二零二二年九月二十一日，本公司的人民幣股份在科創板上市。

## 修訂本公司組織章程大綱及細則

在本公司於二零二三年六月二日舉行的股東週年大會（「二零二二年股東週年大會」）上，股東通過一項有關修訂本公司組織章程大綱及細則的特別決議案。本公司第四次經修訂及重列組織章程大綱及細則已於二零二三年六月二日生效。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二三年五月三日的通函。

## 董事、公司秘書及主要行政人員的資料變更

於報告期及直至本報告日期，本公司的董事會成員、公司秘書及主要行政人員的變動如下：

- |       |  |
|-------|--|
| 付山先生  | - 已辭任非執行董事，自二零二三年三月二十七日起生效。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二三年三月二十七日的公告。 |
| 張澤民博士 | - 已辭任獨立非執行董事、本公司審核委員會成員、薪酬委員會成員及提名委員會成員，自二零二三年七月十四日起生效。  |

於張博士辭任薪酬委員會、提名委員會及審核委員會成員後及同時(i)獨立非執行董事陳凱先博士已獲委任為薪酬委員會成員；(ii)獨立非執行董事胡蘭女士已獲委任為提名委員會成員；及(iii)非執行董事謝榕剛先生已獲委任為審核委員會成員。

除本報告披露者外，概無根據上市規則第13.51B(1)條須予披露的本公司董事資料變更。

## 重選董事

於二零二三年五月三日，本公司提名委員會向董事會提名本公司董事會三名成員（即執行董事趙仁濱博士、非執行董事謝榕剛先生及獨立非執行董事陳凱先博士），以向股東推薦並在二零二二年股東週年大會上重選連任。該等提名乃根據本公司提名委員會的職權範圍及董事會多元化政策而作出。二零二二年股東週年大會通告所載的重選決議案，已在二零二二年股東週年大會上由本公司股東以投票方式作為普通決議案獲正式通過。

### 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。

本公司將繼續定期檢討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。

### 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的標準守則。

本公司已向全體董事作出具體查詢，而董事已確認彼等於截至二零二三年六月三十日止六個月已遵守標準守則。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。本公司於截至二零二三年六月三十日止六個月並未發現有任何僱員不遵守標準守則的事件。

## 企業管治及其他資料

### 購買、出售或贖回上市證券

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。

### 中期股息

董事會已議決不就截至二零二三年六月三十日止六個月派付中期股息（二零二二年：無）。

### 本集團的核數師的工作範圍

本集團的核數師已就本報告所載有關本集團截至二零二三年六月三十日止六個月的簡明綜合財務狀況表、簡明綜合損益及簡明其他全面收益表及相關附註的數字與本集團截至二零二三年六月三十日止六個月的未經審核簡明綜合財務報表所載列數額核對一致。本集團的核數師就此執行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則而進行的核證委聘工作，因此本集團的核數師並未對本報告發出任何核證。

### 審核委員會

本公司已成立審核委員會，並根據上市規則界定書面職權範圍。截至本報告日期，審核委員會由兩名獨立非執行董事及一名非執行董事組成，分別為胡蘭女士、陳凱先博士及謝榕剛先生。胡蘭女士為審核委員會主席，彼擁有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的合適專業資格。

審核委員會已審閱本集團截至二零二三年六月三十日止六個月的中期業績及簡明綜合財務報表，並與獨立核數師會面。審核委員會亦已與本公司高級管理層成員討論有關本公司所採納的會計政策及慣例及內部監控之事宜。



## 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。

## 所得款項淨額用途

### 首次公開發售所得款項淨額用途

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）。截至二零二三年六月三十日，1,390.6百萬港元（或所得款項淨額的57.6%）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。

	招股章程 所述所得 款項動用 金額 (千港元) (約數)	截至	於報告期內 實際動用 金額 (千港元) (約數)	截至	動用所得款項 的預期時間表
		二零二三年 一月一日 未動用所得 款項淨額 (千港元) (約數)		二零二三年 六月三十日 未動用所得 款項淨額 (千港元) (約數)	
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	411,998	87,447	324,551	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	696,201	38,285	657,916	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	47,316	4,725	42,591	預期該金額將於二零二六年下半年之前全數動用
<b>總計</b>	<b>2,415,670</b>	<b>1,155,515</b>	<b>130,457</b>	<b>1,025,058</b>	

\* 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。

## 企業管治及其他資料

### 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二零二三年六月三十日的實際應用情況：

		截至 二零二三年 一月一日	截至 二零二三年 六月三十日	截至 二零二三年 六月三十日	
	認購 所得款項 (千港元) (約數)	尚未動用 所得款項淨額 (千港元) (約數)	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)	動用所得款項 的預期時間表
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	1,336,942	1,848,698	1,192,742	預期自二零二一年三月二十三日計起三年內全數動用，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。

截至二零二三年六月三十日，下表載列人民幣股份發行所得款項的動用情況：

		截至 二零二三年 一月一日	截至 二零二三年 六月三十日	截至 二零二三年 六月三十日	
	認購 所得款項 (人民幣千元) (約數)	尚未動用 所得款項淨額 (人民幣千元) (約數)	實際已動用 所得款項 (人民幣千元) (約數)	尚未動用 所得款項淨額 (人民幣千元) (約數)	動用所得款項 的預期時間表
新藥研究及開發(「研發」)項目	1,494,220.6	1,494,220.6	221,902.9	1,272,317.7	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
升級藥物開發平台	116,146.6	116,146.6	82,980.7	33,165.9	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	93,790.0	180,061.4	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	18,957.9	41,994.4	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
補充現金流	833,644.7	833,644.7	277,089.3	556,555.4	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
總計	2,778,815.6	2,778,815.6	694,720.8	2,084,094.8	

## 企業管治及其他資料

### 審閱中期業績

本公司獨立核數師安永會計師事務所已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師進行的中期財務資料審閱」審閱中期財務資料。審核委員會已經與管理層共同審閱本公司採納的會計準則及政策，並已就本集團的內部控制及財務報告事宜（包括審閱截至二零二三年六月三十日止六個月的未經審核中期業績及中期報告）進行討論。審核委員會認為中期業績及中期報告符合適用的會計準則、法律及法規，且本公司已作出適當披露。

### 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，於二零二三年六月三十日，我們的董事及最高行政人員於本公司或我們任何相聯法團（定義見香港法例第571章證券及期貨條例（「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

董事或最高行政人員姓名	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	100,222,916 <sup>(2)</sup>	5.68%
趙仁濱博士	於受控制法團的權益、實益擁有人	116,839,593 <sup>(3)</sup>	6.62%
施一公博士	實益擁有人的直系親屬、於受控制人士的權益	116,839,593 <sup>(4)</sup>	6.62%
張澤民博士	實益擁有人	8,311,111	0.47%

附註：

- (1) 根據於二零二三年六月三十日的已發行股份總數1,764,321,452股計算。
- (2) 包括(1)由崔霽松博士透過Sunland BioMed Ltd (作為實益擁有人)間接持有的79,326,827股股份及(2)由崔霽松博士直接持有的20,896,089股股份。
- (3) 包括(1)由趙仁濱博士透過Sunny View Holdings Limited (作為實益擁有人)間接持有的96,360,375股股份及(2)由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；然而，僅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，於二零二三年六月三十日，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

於二零二三年六月三十日，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權益

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	89,014,643 <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 LLC	於受控制法團的權益	123,028,118 <sup>(4)</sup>	8.20%
Pang Kee Chan Hebert	於受控制法團的權益	163,444,332 <sup>(5)</sup>	9.26%
HHLR Advisors, Ltd.	投資經理	208,671,222 <sup>(6)</sup>	11.83%
HHLR Fund, LP	實益擁有人	200,475,300 <sup>(6)</sup>	11.36%



## 企業管治及其他資料

附註：

- (1) 根據於二零二三年六月三十日的已發行股份總數1,764,321,452股計算。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (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163,442,332股股份，包括透過Success Growth Limited直接持有的55,500,000股股份、透過King Bridge Investments Limited直接持有的106,807,145股股份及透過新橋控股有限公司(Golden Sage Investments Limited全資擁有的公司)直接持有的1,137,187股股份。就本公司所深知，Success Growth Limited及King Bridge Investments Limited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股股份中擁有權益。

除上文所披露者外，於二零二三年六月三十日，本公司及董事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。

### 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。

根據本公司日期分別為二零二三年八月十六日及二零二三年八月三十一日的通函及投票結果公告，所有首次公開發售前激勵計劃均已於二零二三年八月三十一日（即二零二三年股份獎勵計劃（符合第17章的股份獎勵計劃）獲股東批准的日期）終止。

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。

- 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。
- 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。
- 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。

## 企業管治及其他資料

### 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。

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。

自二零二三年八月三十一日起，二零一五年首次公開發售前激勵計劃、二零一六年首次公開發售前激勵計劃及二零一八年首次公開發售前激勵計劃均已終止，自此不會根據上述計劃授出獎勵。

**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%）。

於二零二三年六月三十日，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222,987,907股股份，而74,092,857股<sup>附註</sup>股份已經保留並由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。

**附註：**包括(i)已於報告期內失效的相關受限制股份單位所涉及的有關受託人所持有的合共117,000股股份；及(ii)在首次公開發售前激勵計劃終止前已授出但尚未歸屬的相關受限制股份單位所涉及的合共22,494,250股股份。倘排除該等股份數目，則有關受託人就進一步授出或歸屬目的而持有的股份數目應為51,481,607股股份。

所有首次公開發售前激勵計劃於二零二三年八月三十一日終止後，Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited就此持有的所有餘下股份（即合共51,481,607股股份（即不包括已於報告期內失效的相關受限制股份單位所涉及的有關受託人所持有的合共117,000股股份），佔本公司於二零二三年六月三十日的已發行股本總數約2.92%）將用作根據二零二三年股份獎勵計劃進一步授出或歸屬獎勵。有關詳情，請參閱下文「二零二三年股份獎勵計劃」分節。

**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51,481,607股股份（即不包括已於報告期內失效的相關受限制股份單位所涉及的有關受託人所持有的合共117,000股股份），相當於本公司於二零二三年六月三十日的已發行股本總數約2.92%。於報告期內，概無有關購股權或購買股份權利的變動。於二零二三年六月三十日，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17.07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」及本報告中期簡明綜合財務報表附註20。

自採納首次公開發售前激勵計劃以來及直至二零二三年六月三十日，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。

## 企業管治及其他資料

於報告期內，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

		於2023年 6月30日 尚未行使 受限制股份 單位的相關 股份數目												
承授人類別	於2023年 1月1日	報告期內	報告期內	報告期內	報告期內	報告期內	於2023年 6月30日		授出受限制 股份單位日期	受限制股份 單位的公允 價值 <sup>(1)</sup>	受限制股份 單位的歸屬期 <sup>(2)</sup>	授出價格	收市價	加權平均 收市價
		授出 <sup>(2)</sup>	歸屬 <sup>(2)</sup>	失效	註銷	屆滿	報告期內 授出	報告期內 公允	單位日期	單位日期	單位日期	單位日期	單位日期	單位日期
其他僱員	24,133,250	610,000	6,998,750	430,250 <sup>(3)</sup>	0	0	17,324,250	2023年	541,863美元	自授出日期 起一至四年內	0.178美元	8.31港元； 人民幣 11.56元	1.0472美元	不適用
	1,424,507	0	454,507	0	0	0	970,000	不適用	不適用	分四個相同批次	不適用	不適用	1.0472美元	不適用
	2,475,000	0	575,000	0	0	0	1,900,000	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	1.0472美元	不適用
	0	500,000	0	0	0	0	500,000	2023年	444,150美元	基於績效目標	0.178美元	8.31港元； 人民幣 11.56元	1.0472美元	不適用
<b>服務提供者</b>	0	500,000	0	0	0	0	500,000	2023年	444,150美元	基於績效目標	0.178美元	8.31港元； 人民幣 11.56元	1.0472美元	不適用
<b>總計</b>	29,882,757	1,110,000	8,018,257	430,250 <sup>(3)</sup>	0	0	22,494,250	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用



附註：

- (1) 有關報告期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)載於中期綜合財務報表附註20。
- (2) 根據本公司於日期為二零二三年五月三日的通函內作出之承諾，本公司已自二零二三年五月三日起放棄根據首次公開發售前激勵計劃授出受限制股份單位。
- (3) 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。
- (4) 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經已發行。
- (5) 有關截至二零二三年六月三十日止六個月內授予受限制股份單位所附帶的績效目標(包括在個人及集團層面達到理想績效)，請參閱本公司日期為二零二三年三月三十一日的公告。
- (6) 包括(i)於二零二三年一月至三月間已失效的相關受限制股份單位所涉及的313,250股股份(截至本報告日期由有關受託人持有，而於二零二三年八月三十一日首次公開發售前激勵計劃終止後構成二零二三年股權激勵計劃項下的受託人股份的一部分)；及(ii)於二零二三年三月後及報告期內已失效的相關受限制股份單位所涉及的117,000股股份(截至本報告日期由有關受託人持有)。

### 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。

自採納首次公開發售後受限制股份單位計劃起及直至本報告日期，本公司並無根據首次公開發售後受限制股份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，概無根據或就首次公開發售後受限制股份單位計劃發行股份。

因此，概無根據上市規則第17.07條須就首次公開發售後受限制股份單位計劃項下的受限制股份單位予以披露之事項。

### 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，相當於本報告日期已發行股份數目的7.3%。

## 企業管治及其他資料

**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。

於二零二二年十二月三十一日及二零二三年六月三十日，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。

**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。

根據本公司日期分別為二零二三年八月十六日及二零二三年八月三十一日的通函及投票結果公告，首次公開發售後受限制股份單位計劃已於二零二三年八月三十一日（即二零二三年股份獎勵計劃（符合第17章的股份獎勵計劃）獲股東批准的日期）終止。

### 二零二三年人民幣股份激勵計劃

本公司於二零二三年六月二日舉行的股東週年大會上經股東批准後採納二零二三年人民幣股份激勵計劃。二零二三年人民幣股份激勵計劃是一項股份激勵計劃，包含僅以人民幣股份為基礎的受限制股份形式之獎勵，乃根據中國相關財務法規及上市規則以及香港上市規則編製。有關二零二三年人民幣股份激勵計劃的詳情，請參閱本公司日期為二零二三年五月三日的通函。

#### 條款概要

**目的。**二零二三年人民幣股份激勵計劃旨在進一步健全本公司長效激勵機制，吸引和留住優秀人才，充分調動本公司員工的積極性，有效地將股東利益、本公司利益和核心團隊個人利益結合在一起，使各方共同關注本公司的長遠發展，並在充分保障股東利益的前提下制定該計劃。

**合資格參與者。**合資格參與者包括董事、本集團高級管理人員、核心技術人員及其他僱員（統稱為「激勵對象」）。

**管理。**董事會於二零二三年六月二日舉行的股東週年大會上獲股東授權，將管理二零二三年人民幣股份激勵計劃，並負責二零二三年人民幣股份激勵計劃的實施。

**期限／有效期。**二零二三年人民幣股份激勵計劃的有效期為二零二三年六月二日直至所有受限制股份授出為止，惟無論如何不超過自採納日期起計72個月。

**受限制股份最高數目。**二零二三年人民幣股份激勵計劃項下擬向激勵對象授予的受限制股份數量為8,948,750股人民幣股份，分別佔本公司於二零二三年六月二日（即採納日期）及二零二三年六月三十日的已發行股份總數約0.51%。

截至二零二三年六月三十日，已根據二零二三年人民幣股份激勵計劃向董事、本集團高級管理人員、核心技術人員及其他僱員授出合共7,209,000股受限制股份。餘下1,739,750股受限制股份已預留用於進一步授予，而該等股份應於自二零二三年六月二日起的12個月內授出。

**每名參與者的最高配額。**根據二零二三年人民幣股份激勵計劃，任何一名激勵對象通過本公司全部有效期內的股份激勵計劃獲授的已發行股份數目不超過本公司於二零二三年六月二日的已發行股份總數的1%。此外，就激勵對象中的董事或本公司最高行政人員而言，向該等人士授出股份獎勵須經獨立非執行董事批准，且彼等於任何12個月期限內獲授的股份獎勵若超過本公司已發行股份總數的0.1%，則該等授予須經獨立股東批准。二零二三年人民幣股份激勵計劃並無上市規則第17章所載的服務提供者的子限額。

**代價。**激勵對象獲授予時應付的代價為每股受限制股份人民幣6.95元。本公司根據國家稅收法律法規的有關規定，代扣代繳激勵對象參與二零二三年人民幣股份激勵計劃應繳納的個人所得稅及其他稅費。申請或接納選擇權或獎勵時毋須支付其他款項。

**受限制股份的歸屬期及歸屬條件。**待激勵對象符合歸屬條件後，所授出的受限制股份將自授出日期起連續四個十二個月期間的各期間開始的第一個交易日等額歸屬。有關歸屬條件的詳情，請參閱本公司日期為二零二三年五月三日的通函。

於報告期內，根據二零二三年人民幣股份激勵計劃授出的受限制股份變動如下：

受限制股份單位數目															
承授人類別	於2023年				於2023年				受限制股份單位於授出日期之公允價值 <sup>(1)</sup>	受限制股份之歸屬期 <sup>(2)</sup>	於緊接授出獎勵日期前		於2023年		受限制股份單位之相關股份數目
	1月1日	報告期內	報告期內	報告期內	1月1日	報告期內	報告期內	6月30日			授出	限制股份日期	授出	授出價格	
	授出(萬股)	歸屬	失效	註銷	屆滿	於2023年	於2023年	於2023年	公認會計準則	由2023年至2026年的	人民幣	人民幣	不適用	除以股份	
1. 董事、高級管理人員及核心技術人員										由2023年至2026年的					
崔廣松博士	0	165,000	0	0	0	0	165,000	0	二零二三年人民幣	2023年6月2日	人民幣9,916,500元	人民幣	不適用	0.62%	
陳向陽博士	0	50,000	0	0	0	0	50,000	0	股份激勵計劃		人民幣	12.23元		0.19%	
趙仁濱博士	0	40,000	0	0	0	0	40,000	0			人民幣	7.13港元		0.15%	
小計	0	255,000	0	0	0	0	255,000	0						0.96%	
2. 其他激勵對象															
董事會認為需要激勵的															
其他員工(112人)	0	465,900	0	0	0	0	465,900	0	二零二三年人民幣	2023年6月2日	人民幣	人民幣	不適用	1.76%	
小計	0	465,900	0	0	0	0	465,900	0	股份激勵計劃		28,000,590元	12.23元		1.76%	
總計	0	720,900	0	0	0	0	720,900	0			7.13港元			2.72%	

附註：

- (1) 有關報告期內授出受限制股份單位估值的詳情(包括就二零二三年人民幣股份激勵計劃採納的會計準則及政策)載於中期綜合財務報表附註20。
- (2) 有關截至二零二三年六月三十日止六個月內授出受限制股份所附帶的績效目標(包括在個人及集團層面達到理想績效)，請參閱本公司日期為二零二三年五月三日的通函。

### 二零二三年股權激勵計劃

根據本公司日期為二零二三年八月十六日有關(其中包括)建議採納二零二三年股權激勵計劃及計劃授權上限的通函以及日期為二零二三年八月三十一日的投票結果公告,二零二三年股權激勵計劃已獲股東批准。於緊隨順利採納二零二三年股權激勵計劃後,本公司已根據相關計劃的規則終止所有現有股份計劃(即首次公開發售前激勵計劃及首次公開發售後受限制股份單位計劃)。二零二三年股權激勵計劃已自股東特別大會日期(即二零二三年八月三十一日,亦即採納該計劃的日期)起運作。

因此,本公司能夠根據二零二三年股權激勵計劃(一項符合第17章的股份計劃,亦是唯一關於香港股份的股份計劃),而在香港首次公開發售前發行的所有相關股份現時由有關受託人持有(「信託股份」)。該等信託股份(佔二零二三年股權激勵計劃獲通過日期的已發行股本2.92%)為二零二三年股權激勵計劃的計劃授權上限。純粹為了符合上市規則,二零二三年股權激勵計劃被視為一項涉及就信託股份發行新股的股份計劃,因此須遵守上市規則第17章有關規管涉及發行新股的股份計劃的相關條文。

### 條款概要

**目的。**二零二三年股權激勵計劃的具體目標為:(i)確認若干選定參與者所作出的貢獻,使彼等有機會取得本公司的專有權益;(ii)為了本集團的持續經營及發展,鼓勵及挽留該等人士;(iii)向彼等提供額外激勵以實現業績目標;(iv)吸引合適人員以實現本集團的進一步發展;及(v)就選定參與者與本公司的利益,激勵選定參與者以最大限度地提高本公司的價值,以期實現提高本集團價值的目標及透過讓選定參與者擁有股份而令選定參與者利益與本公司股東利益直接掛鉤。

**合資格參與者。**合資格參與者包括僱員參與者及服務提供者,均為上市規則所界定者。

**管理。**二零二三年股權激勵計劃將由董事會及相關受託人根據二零二三年股權激勵計劃及相關信託契據的條款進行管理。除二零二三年股權激勵計劃條款另有規定外,根據信託契據就管理及運作二零二三年股權激勵計劃作出的決定為最終決定,對各方均具約束力。

**期限/有效期。**除非提前終止,否則二零二三年股權激勵計劃自採納日期(即二零二三年八月三十一日)起計10年期間有效。

**受限制股份最高數目。**董事會根據二零二三年股權激勵計劃可能獎勵的股份數目不得超過51,481,607股(即不包括已於報告期內失效的相關受限制股份單位所涉及的有關受託人所持有的合共117,000股股份),佔本公司於採納日期的已發行股份總數約2.92%,所有股份均已以受託人股份的形式發行予相關受託人。其中,在服務提供者的子限額下可供授予的股份數目不得超過1,764,321股股份,相等於採納日期的已發行股份總數不足0.1%。



## 企業管治及其他資料

截至二零二三年六月三十日，並無根據二零二三年股權激勵計劃向任何合資格參與者授予受限制股份。因此，概無根據上市規則第17.07條須就首次公開發售後受限制股份單位計劃項下的受限制股份單位予以披露之事項。

**每名參與者的最高配額。**概不得向任何一名合資格參與者授出獎勵，致使截至最後授出日期止任何十二(12)個月期間，就該人士獲授的所有獎勵(不包括根據計劃條款失效的任何獎勵)已發行及將予發行的股份總數超過本公司不時已發行股份總數的1%，除非該授出經本公司股東於股東大會上另行批准，而該承授人及其緊密聯繫人(具有上市規則所賦予的涵義)(倘承授人為關連人士，則為其聯繫人)須根據上市規則第17.03D(1)條放棄投票。根據二零二三年股權激勵計劃可向身為服務提供者的所有選定參與者(包括服務提供者為實體、其僱員、董事、顧問、諮詢人或為本集團提供服務的代理人)授出的新股份數目上限合共不得超過採納日期已發行股份的0.1%。

**代價。**由於二零二三年股權激勵計劃是本公司的一次嘗試，以合併首次公開發售前激勵計劃並使該等計劃符合上市規則第十七章，故釐定獎勵購買價的基準將與現有計劃的基準(即由董事會全權酌情決定)一致。因此，董事會已議決將每次獎勵的相關代價定於0.000002美元至0.178美元之間。

**受限制股份的歸屬期及條件。**在符合相關歸屬條件的前提下，僱員參與者所持有獎勵的歸屬期須至少為12個月，惟可於香港聯交所發佈的常見問題092-2022問題第10條所列情況下向僱員參與者授出較短的歸屬期。為免生疑，作為服務提供者的選定參與者所持有獎勵的歸屬期必須至少為12個月，概無例外情況可允許其較短的歸屬期。

有關二零二三年股權激勵計劃的詳情，請參閱本公司日期為二零二三年八月十六日的通函。

### 無重大變動

除本中期報告披露者外，於報告期內，並無出現影響本公司業績而需根據上市規則附錄16第32段及40(2)段披露之重大變動。

諾誠健華醫藥有限公司

主席兼執行董事

崔霽松博士

二零二三年八月二十九日



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

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

董事會

## 引言

我們已審閱載列於第80頁至第120頁之中期財務資料，包括諾誠健華醫藥有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(「貴集團」)於二零二三年六月三十日之簡明綜合財務狀況表與截至該日止六個月期間之有關簡明綜合損益表、全面收益表、權益變動表和現金流量表以及解釋附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則要求按照其相關規定和香港會計師公會頒佈之香港會計準則第34號中期財務報告(「香港會計準則第34號」)編製中期財務資料報告。貴公司董事負責根據香港會計準則第34號編製和列報本中期財務資料。我們的責任是在執行審閱工作之基礎上對本中期財務資料發表結論。我們僅根據協定的委聘條款向整體董事會報告，除此之外，我們的報告不可作其他用途。我們不會就本報告的內容，對任何其他人士負責或承擔任何責任。

## 審閱工作範圍

我們已根據香港會計師公會頒佈之香港審閱委聘準則第2410號企業獨立審計師審閱中期財務資料進行審閱工作。中期財務資料之審閱工作包括主要向財務及會計負責人進行查詢，執行分析性覆核及其他審閱程序。由於審閱的範圍遠小於按照香港審計準則進行審計的範圍，所以不能保證我們會注意到在審計中可能會被發現的所有重大事項。因此，我們不發表審計意見。

## 結論

根據我們的審閱，我們並無注意到任何事項使我們相信中期財務資料在所有重大方面並無按照香港會計準則第34號編製。

安永會計師事務所

執業會計師

香港

二零二三年八月二十九日

# 中期簡明綜合損益表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
收益	4	377,549	245,958
銷售成本		(76,072)	(62,738)
毛利		301,477	183,220
其他收入及收益	4	131,265	99,292
銷售及分銷開支		(191,208)	(186,054)
研發開支		(358,130)	(273,519)
行政開支		(87,299)	(78,519)
其他開支		(179,150)	(160,544)
可轉換貸款的公允價值變動		(23,707)	(19,406)
金融資產減值虧損		-	(85)
應佔合營企業虧損		(2,087)	(8,800)
財務成本		(20,345)	(1,397)
除稅前虧損		(429,184)	(445,812)
所得稅開支	6	-	-
期內虧損	5	(429,184)	(445,812)
下列人士應佔：			
母公司擁有人		(422,211)	(441,343)
非控股權益		(6,973)	(4,469)
		(429,184)	(445,812)
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損		人民幣	人民幣
基本及攤薄	8	(0.25)元	(0.31)元

# 中期簡明綜合全面收益表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損	5	(429,184)	(445,812)
其他全面收益			
後續期間可能不會重新分類至損益的其他全面收益：			
海外業務換算產生的匯兌差額		233,692	238,653
期內其他全面收益，經扣除稅項		233,692	238,653
期內全面虧損總額		(195,492)	(207,159)
下列人士應佔：			
母公司擁有人		(188,519)	(202,690)
非控股權益		(6,973)	(4,469)
		(195,492)	(207,159)

# 中期簡明綜合財務狀況表

二零二三年六月三十日

	附註	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	9	715,809	653,163
使用權資產	10	279,278	284,103
商譽		3,125	3,125
其他無形資產		38,636	41,305
於合營企業的投資		9,625	11,712
其他非流動資產		32,831	28,042
非流動資產總值		1,079,304	1,021,450
<b>流動資產</b>			
存貨		109,483	65,322
貿易應收款項及應收票據	11	209,269	127,825
預付款項、其他應收款項及其他資產	12	104,013	95,344
按公允價值計入損益的金融資產	13	321,580	313,290
現金及銀行結餘	14	8,367,067	8,697,927
流動資產總值		9,111,412	9,299,708
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	15	129,429	118,597
合約負債		—	4,242
其他應付款項及應計費用		687,566	727,552
計息銀行借款		5,000	—
遞延收入	18	10,885	7,757
租賃負債		19,424	20,112
可轉換貸款	16	1,220,875	1,197,168
流動負債總額		2,073,179	2,075,428
<b>流動資產淨值</b>		<b>7,038,233</b>	7,224,280
<b>總資產減流動負債</b>		<b>8,117,537</b>	8,245,730

續 / ...



## 中期簡明綜合財務狀況表

二零二三年六月三十日

	附註	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動負債</b>			
計息銀行借款		7,700	-
租賃負債		35,165	35,439
長期應付款項	17	296,451	287,761
遞延收入	18	275,691	278,203
非流動負債總額		615,007	601,403
<b>資產淨值</b>			
<b>權益</b>			
<b>母公司擁有人應佔權益</b>			
股本	19	23	23
儲備		7,462,254	7,597,078
		7,462,277	7,597,101
非控股權益		40,253	47,226
<b>權益總額</b>		<b>7,502,530</b>	<b>7,644,327</b>

# 中期簡明綜合權益變動表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	母公司擁有人應佔									
	股本 人民幣千元 (附註19)	股份溢價 人民幣千元 (附註19)	其他儲備 人民幣千元	股份		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	非控股權益 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
				支付儲備 人民幣千元	重估儲備 人民幣千元					
於二零二三年一月一日	23	11,756,280	(19,292)	325,367	(6,036)	(36,313)	(4,422,928)	7,597,101	47,226	7,644,327
期內虧損	-	-	-	-	-	-	(422,211)	(422,211)	(6,973)	(429,184)
海外業務換算產生的匯兌差額	-	-	-	-	-	233,692	-	233,692	-	233,692
期內全面虧損總額	-	-	-	-	-	233,692	(422,211)	(188,519)	(6,973)	(195,492)
股份支付	-	-	-	44,918	-	-	-	44,918	-	44,918
受限制股份單位獲行使	-	101,138	-	(92,361)	-	-	-	8,777	-	8,777
於二零二三年六月三十日(未經審核)	23	11,857,418	(19,292)	277,924	(6,036)	197,379	(4,845,139)	7,462,277	40,253	7,502,530

	母公司擁有人應佔									
	股本 人民幣千元 (附註19)	股份溢價 人民幣千元 (附註19)	其他儲備 人民幣千元	股份		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	非控股權益 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
				支付儲備 人民幣千元	重估儲備 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
期內虧損	-	-	-	-	-	-	(441,343)	(441,343)	(4,469)	(445,812)
海外業務換算產生的匯兌差額	-	-	-	-	-	238,653	-	238,653	-	238,653
期內全面虧損總額	-	-	-	-	-	238,653	(441,343)	(202,690)	(4,469)	(207,159)
股份支付	-	-	-	65,751	-	-	-	65,751	-	65,751
受限制股份單位獲行使	-	38,896	-	(36,314)	-	-	-	2,582	-	2,582
於二零二二年六月三十日(未經審核)	19	9,410,622	(19,292)	289,672	(6,036)	(227,105)	(3,977,678)	5,470,202	49,891	5,520,093

# 中期簡明綜合現金流量表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
<b>經營活動所得現金流量</b>			
除稅前虧損		<b>(429,184)</b>	(445,812)
就下列各項作出調整：			
金融資產(減值撥回)/減值虧損		<b>(32)</b>	85
財務成本		<b>20,345</b>	1,397
匯兌虧損/(收益)淨額		<b>178,644</b>	160,031
利息收入	4	<b>(93,771)</b>	(59,183)
理財產品之投資收入		<b>-</b>	(754)
應佔合營企業虧損		<b>2,087</b>	8,800
可轉換貸款公允價值變動		<b>23,707</b>	19,406
理財產品公允價值變動		<b>(8,290)</b>	(10,867)
物業、廠房及設備折舊		<b>28,255</b>	11,934
使用權資產折舊		<b>11,870</b>	10,191
其他無形資產及其他非流動資產攤銷		<b>4,850</b>	5,698
股份支付開支		<b>44,918</b>	65,751
		<b>(216,601)</b>	(233,323)
存貨增加		<b>(37,766)</b>	(8,971)
貿易應收款項及應收票據增加		<b>(81,412)</b>	(26,912)
預付款項、其他應收款項及其他資產增加		<b>(4,854)</b>	(14,372)
貿易應付款項增加		<b>10,832</b>	7,422
其他應付款項及應計費用減少		<b>(32,650)</b>	(22,429)
遞延收入減少		<b>(4,579)</b>	(7,175)
<b>經營所用現金</b>		<b>(367,030)</b>	(305,760)
已收利息		<b>51,539</b>	37,206
<b>經營活動所用現金流量淨額</b>		<b>(315,491)</b>	(268,554)

續/...

## 中期簡明綜合現金流量表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
<b>投資活動所得現金流量</b>			
收購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		35,408	32,495
就物業、廠房及設備收取政府補助		5,850	74,971
購置物業、廠房及設備項目及其他非流動資產		(112,871)	(141,213)
投資及收購時原到期日超過三個月的定期存款到期後所得款項		1,702,800	75,000
出售物業、廠房及設備項目所得款項		3	-
購買土地使用權		-	(131,368)
收購時原到期日超過三個月的定期存款增加		-	(1,126,427)
<b>投資活動所得／(所用) 現金流量淨額</b>		<b>1,631,190</b>	<b>(1,216,542)</b>
<b>融資活動所得現金流量</b>			
行使受限制股份單位所得款項		5,625	779
計息銀行借款所得款項		12,700	325,000
支付A股首次公開發售的相關發行費用		(6,010)	(5,608)
已付利息		(1,412)	(1,269)
租賃付款的本金部份		(9,642)	(13,952)
<b>融資活動所得現金流量淨額</b>		<b>1,261</b>	<b>304,950</b>
<b>現金及現金等價物增加／(減少) 淨額</b>		<b>1,316,960</b>	<b>(1,180,146)</b>
期初現金及現金等價物		4,179,984	3,237,484
外匯匯率變動影響淨額		55,044	85,286
<b>期末現金及現金等價物</b>	14	<b>5,551,988</b>	<b>2,142,624</b>
<b>現金及現金等價物結餘分析</b>			
財務狀況表內所列現金及銀行結餘	14	8,367,067	5,961,245
收購時原到期日超過三個月的定期存款	14	(2,812,579)	(3,817,436)
受限制現金		(2,500)	(1,185)
<b>現金流量表所列現金及現金等價物</b>		<b>5,551,988</b>	<b>2,142,624</b>

# 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

## 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。

## 2.1 編製基準

截至二零二三年六月三十日止六個月的中期簡明綜合財務資料已根據香港會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料不包括年度財務報表要求的所有資料及披露，並應與本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

中期簡明綜合財務資料以人民幣列示，而除另有列明外，所有數值均約整至最接近之千位數(人民幣千元)。

## 2.2 會計政策及披露之變動

編製中期簡明綜合財務資料所採用的會計政策與編製本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致，惟本集團就本期間的財務資料首次採納以下新訂及經修訂香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)除外。

香港財務報告準則第17號	保險合約
香港財務報告準則第17號修訂本	保險合約
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
香港會計準則第1號及香港財務報告準則 實務報告第2號修訂本	會計政策披露
香港會計準則第8號修訂本	會計估計的定義
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
香港會計準則第12號修訂本	國際稅務改革 – 支柱二模型規則



## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 2.2 會計政策及披露之變動(續)

適用於本集團的新訂及經修訂香港財務報告準則之性質及影響說明如下：

- (a) 香港會計準則第1號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。本集團已自二零二三年一月一日應用該等修訂。該等修訂對本集團的中期簡明綜合財務資料並無任何影響，但預期會影響本集團年度綜合財務報表中的會計政策披露。
- (b) 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。本集團已對二零二三年一月一日或之後發生的會計政策變動及會計估計變動應用該等修訂。由於本集團釐定會計估計的政策與該等修訂一致，因此該等修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。
- (c) 香港會計準則第12號有關單一交易所產生資產及負債的遞延稅項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。採納上述香港會計準則第12號的修訂對本集團的會計政策及現行及過往期間所列報的數額並無產生重大變動。

### 3. 經營分部資料

本集團從事生物製藥研發、生產、商業化及服務，而該等業務被視為單一報告分部，與在內部向本集團高級管理層呈報資料以進行資源分配和業績評估之方式一致。因此，並無呈列按經營分部劃分的分析。

#### 地域資料

##### (a) 來自外間客戶的收益

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
中國內地	322,234	217,702
海外	55,315	28,256
	<b>377,549</b>	245,958

以上收益資料乃根據客戶所在地區呈列。

##### (b) 非流動資產

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
	中國內地	1,078,689
海外	615	755
	<b>1,079,304</b>	1,021,450

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。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 3. 經營分部資料(續)

#### 營運的季節性

本集團的營運不受季節性影響。

#### 有關主要客戶的資料

於期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:

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A	102,863	87,515
客戶B	60,722	40,038
客戶C	55,315	28,256
客戶D	43,363	27,348
	262,263	183,157

#### 4. 收益、其他收入及收益

對收益的分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收益	<b>377,549</b>	245,958

##### (a) 分類收入資料

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收益		
銷售貨品	<b>321,466</b>	217,071
研發服務	<b>55,315</b>	28,256
其他服務	<b>768</b>	631
	<b>377,549</b>	245,958
地域市場		
中國內地	<b>322,234</b>	217,702
海外	<b>55,315</b>	28,256
	<b>377,549</b>	245,958
客戶合約收益確認時間		
於某一時間點	<b>322,234</b>	217,702
隨時間推移	<b>55,315</b>	28,256
	<b>377,549</b>	245,958

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 4. 收益、其他收入及收益(續)

#### (b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

##### 研究及開發服務

隨著提供研究及開發服務所產生的成果供應予客戶，履約責任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。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入及收益		
政府補助(附註)	29,201	28,478
銀行利息收入	93,771	59,183
理財產品投資所得投資收入	—	754
按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動	8,290	10,867
其他	3	10
	<b>131,265</b>	99,292

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。

## 5. 期內虧損

本集團之虧損已扣除以下各項：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
物業、廠房及設備折舊	28,255	13,085
使用權資產折舊	11,870	10,191
其他無形資產攤銷	2,669	2,158
可轉換貸款公允價值變動	23,707	19,406
股份支付開支	44,918	65,751
僱員工資及福利	251,066	205,358
研發開支，不包括股份支付開支	337,322	243,773
出售存貨成本	76,072	62,738
匯兌虧損淨額	178,644	160,031

## 6. 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。



## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 6. 所得稅(續)

#### 香港

在香港註冊成立的附屬公司(符合兩級制利得稅制度下的實體資格)須按年內在香港產生的估計應課稅溢利以16.5%(二零二二年:16.5%)稅率繳付所得稅。該附屬公司首2,000,000港元(二零二二年:2,000,000港元)的應課稅溢利按8.25%(二零二二年:8.25%)稅率繳稅,而餘下應課稅溢利按16.5%(二零二二年: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。北京諾誠健華醫藥科技有限公司(「北京諾誠健華」)、南京天印健華醫藥科技有限公司及廣州諾誠健華已獲認可為高新技術企業,可享有15%的優惠稅率(二零二二年:15%)。

#### 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%(二零二二年:25%)稅率繳納所得稅,而營業額高於50,000,000澳元而屬合資格實體的附屬公司按年內估計應課稅溢利以30%(二零二二年:30%)稅率繳納所得稅。

#### 美利堅合眾國

於美國註冊成立的附屬公司須按21%(二零二二年: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。

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。

截至二零二三年及二零二二年六月三十日止六個月並無即期所得稅或遞延所得稅。

## 7. 股息

本公司概無就截至二零二三年六月三十日止六個月宣派及派付股息（截至二零二二年六月三十日止六個月：無）。

## 8. 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虧損金額乃根據以下數據計算：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
<b>虧損</b>		
計算每股基本虧損時使用的母公司普通股權益持有人應佔期內虧損	<b>(422,211)</b>	(441,343)
	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 股份數目 千股 (未經審核)	二零二二年 股份數目 千股 (未經審核)
<b>股份</b>		
計算每股基本虧損時使用的期內已發行普通股加權平均數	<b>1,684,883</b>	1,411,655

就截至二零二三年及二零二二年六月三十日止六個月分別計算的每股基本虧損金額，不包括本公司的未歸屬受限制股份單位。有關該等購股權及受限制股份單位的詳情載於中期簡明綜合財務資料附註20。

並無對截至二零二三年及二零二二年六月三十日止六個月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的行使對所呈列每股基本虧損金額有反攤薄影響。因此，截至二零二三年及二零二二年六月三十日止六個月的每股攤薄虧損金額與每股基本虧損金額相同。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 9. 物業、廠房及設備

於截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團按成本人民幣90,900,000元（二零二二年六月三十日：人民幣83,996,000元）收購資產。

於截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團按成本人民幣4,000元出售資產（於截至二零二二年六月三十日止六個月內並無出售資產）。

### 10. 使用權資產

本集團的使用權資產賬面值及年／期內變動載列如下：

	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)
匯兌差額	69	-	69
於二零二二年十二月三十一日及二零二三年一月一日（經 審核）	52,265	231,838	284,103
添置	8,662	-	8,662
折舊開支	(11,098)	(2,405)	(13,503)
匯兌差額	16	-	16
於二零二三年六月三十日（未經審核）	49,845	229,433	279,278

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：

- i. 本公司的附屬公司北京諾誠健華已取得權利，可按低於市場租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，期限分別於二零一六年一月至二零二三年十二月及二零一六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記錄入賬。

11. 貿易應收款項及應收票據

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	195,431	127,957
應收票據	13,938	-
減值	(100)	(132)
貿易應收款項及應收票據	209,269	127,825

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。主要客戶的信貸期一般為一至三個月。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，並設有信貸控制部門將信貸風險減至最低。高級管理人員定期檢討逾期結餘。由於本集團的貿易應收款項及應收票據來自大量不同客戶，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及應收票據結餘持有任何抵押品或其他信貸增益工具。貿易應收款項及應收票據為不計息。

於報告期末根據發票日期的貿易應收款項之賬齡分析如下：

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	178,127	127,822
三個月至六個月	17,204	3
	195,331	127,825

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 11. 貿易應收款項及應收票據(續)

貿易應收款項之減值虧損撥備變動如下：

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
於期／年初	132	31
減值虧損	(32)	100
匯兌差額	-	1
於期／年末	100	132

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。撥備率乃基於具有類似虧損模式的多個客戶分部組別的逾期日數，按產品類別及評級釐定。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。

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：

於二零二三年六月三十日

	賬面總值 人民幣千元 (未經審核)	預期虧損率	預期信貸虧損 人民幣千元 (未經審核)
賬齡短於一年的貿易應收款項	195,431	0.05%	100

於二零二二年十二月三十一日

	賬面總值 人民幣千元 (經審核)	預期虧損率	預期信貸虧損 人民幣千元 (經審核)
賬齡短於一年的貿易應收款項	127,957	0.10%	132



## 12. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
預付款項	36,969	33,557
應收利息	51,811	44,987
可收回增值稅	7,735	12,147
其他應收款項	7,498	4,653
	<b>104,013</b>	95,344

列入上述結餘的金融資產與近期並無拖欠記錄且沒有逾期金額的應收款項有關。於二零二三年六月三十日及二零二二年十二月三十一日，虧損撥備被評定為微乎其微。

## 13. 按公允價值計入損益的金融資產

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
按公允價值計入損益計量的投資(附註24)		
— 即期	321,580	313,290
— 非即期	-	-
	<b>321,580</b>	313,290

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。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 14. 現金及銀行結餘

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
現金及銀行結餘	<b>8,367,067</b>	8,697,927
減：取得時原到期日超過三個月的定期存款 受限制現金	<b>(2,812,579)</b> <b>(2,500)</b>	(4,515,379) (2,564)
現金及現金等價物	<b>5,551,988</b>	4,179,984

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
以下列貨幣計值：		
人民幣	<b>5,364,045</b>	3,947,918
美元	<b>173,201</b>	215,970
其他	<b>14,742</b>	16,096
現金及現金等價物	<b>5,551,988</b>	4,179,984

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一天至三個月（視本集團的即時現金需求而定），按短期定期存款利率計息。現金及現金等價物的賬面值與其公允價值相若。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七天至十二個月（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。

## 15. 貿易應付款項

易應付款項於報告期末根據發票日期的賬齡分析如下：

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
一年內	121,589	111,186
一年至兩年	7,789	7,335
兩年至三年	42	66
三年以上	9	10
	<b>129,429</b>	118,597

## 16. 可轉換貸款

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
即期部份 可轉換貸款	1,220,875	1,197,168

	可轉換貸款 人民幣千元
於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(經審核)	1,197,168
公允價值變動	23,707
於二零二三年六月三十日(未經審核)	<b>1,220,875</b>

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 16. 可轉換貸款(續)

於二零一八年八月，廣州諾誠健華由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)及本公司的附屬公司共同成立。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，在若干條件下，廣州諾誠健華須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。進一步詳情載於中期簡明綜合財務資料附註24。

### 17. 長期應付款項

長期應付款項於期／年內的變動如下：

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
於一月一日	287,761	37,693
增加	9,265	250,627
減：已付利息	(575)	(559)
於期／年末	296,451	287,761

本集團分別於二零二一年十二月及二零二二年六月自一家政府相關實體收取金額為人民幣50,000,000元及人民幣325,000,000元的五年期貸款，按年利率0.35%計息，附有提早贖回選擇權。本集團應用實際利率法計量該等貸款，並已就貸款的貼現影響將餘下部份確認為計入遞延收入的政府補助。

18. 遞延收入

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
政府補助		
即期	10,885	7,757
非即期	275,691	278,203
	<b>286,576</b>	285,960

於期／年內政府補助的變動如下：

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
於一月一日	285,960	136,258
期／年內收到的補助	16,223	197,062
於損益內確認的金額	(14,952)	(46,051)
為抵銷低於市場利率的貸款利息而確認之金額	(655)	(1,309)
於期／年末	<b>286,576</b>	285,960

補助涉及自地方政府部門收取補貼及自一間政府相關實體收取的長期應收款項的折現部分，以支持附屬公司的研發活動。相關開支尚未支銷，而資本開支則計入財務狀況表內的遞延收入。



## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 19. 股本

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美元股份。

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
已發行及繳足：1,764,321,452股 (二零二二年：1,764,321,452股) 普通股	23	23

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
於二零二一年十二月三十一日及二零二二年一月一日 (經審核)	1,409,849	19	9,371,726
發行A股	264,648	4	2,919,066
股份發行開支	-	-	(149,902)
收購附屬公司非控股權益	-	-	(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及二零二三年一月一日 (經審核)	1,682,210	23	11,756,280
行使受限制股份單位	8,018	-	101,138
於二零二三年六月三十日(未經審核)	1,690,228	23	11,857,418

- a) 於二零二三年六月三十日，74,092,861股(二零二二年十二月三十一日：82,111,118股)股份已保留在二零一五年員工持股計劃、二零一六年員工持股計劃及二零一八年員工持股計劃項下，以供日後授出股份或歸屬獎勵，並在信託項下持有，以於承授人行使獲授獎勵後轉撥予個別承授人。

## 20. 股份支付

本公司設有四項H股股份支付計劃，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（「該等計劃」），以及一項A股激勵計劃，即二零二三年科創板受限制股份激勵計劃（「A股計劃」），旨在向為本集團成功運作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。該等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。

### 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。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 20. 股份支付(續)

#### 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份歸屬。

## 20. 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：

	二零二三年		二零二二年	
	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	0.1433	29,833	0.1261	37,571
期內授出	0.1780	1,110	0.1780	1,920
期內沒收	0.1780	(430)	0.1780	(1,000)
期內行使	0.1591	(8,018)	0.0928	(4,276)
於六月三十日	0.1387	22,495	0.1317	34,215

期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1.0472美元(二零二二年：1.3626美元)。

於報告期末尚未行使的股份獎勵的行使價及行使期如下：

截至二零二三年六月三十日止六個月

受限制股份單位數目 千股	行使價 每股美元	行使期
2,770	0.000002	6-9-18 至 1-8-29
1,900	0.055	16-3-22 至 15-9-31
17,825	0.178	2-8-20 至 30-3-33
22,495		

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 20. 股份支付(續)

#### 受限制股份單位(續)

截至二零二二年六月三十日止六個月

受限制股份單位數目 千股	行使價 每股美元	行使期
6,306	0.000002	6-9-18 至 15-9-31
2,475	0.055	16-3-22 至 15-9-31
25,434	0.178	2-8-20 至 27-4-32
34,215		

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。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年	二零二二年
預期波幅(%)	<b>66.04</b>	42.68-46.53
無風險利率(%)	<b>3.64-4.53</b>	2.19-2.83
受限制股份單位的預計年期(年)	<b>10</b>	10
於授出日期本公司H股的收市價(美元)	<b>1.07</b>	1.27-1.36

於截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團確認股份支付開支人民幣43.1百萬元(截至二零二二年六月三十日止六個月：人民幣65.8百萬元)。

#### 二零二三年科創板受限制股份激勵計劃

A股計劃於二零二三年六月二日生效，此計劃的有效期由二零二三年六月二日至授予激勵對象的所有受限制股份歸屬或失效之日為止，而最長期限不超過72個月。在A股計劃中將授予激勵對象的受限制股份數目為8,948,750股，佔本公司股本總數0.51%。A股計劃容許授予受限制股份而不賦予持有人投票或收取股息的權利或任何其他權利，直至獲發行股份為止。

於二零二三年根據A股受限制股份激勵計劃授出的每股公允價值為人民幣5.49元至人民幣6.53元(二零二二年：無)，其中本集團於截至二零二三年六月三十日止六個月確認股權激勵開支人民幣1.8百萬元(截至二零二二年六月三十日止六個月：無)。



## 20. 股份支付(續)

### 二零二三年科創板受限制股份激勵計劃(續)

於授出日期以股權結算的激勵的公允價值乃採用Black-Scholes期權定價模型，結合授出股權激勵的條款及條件作估計。下表列示所使用模型的輸入數據：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年	二零二二年
預期波幅(%)	30.63-35.68	不適用
無風險利率(%)	1.97-2.33	不適用
預計年期(年)	2-5	不適用
於授出日期本公司A股的收市價(人民幣)	12.28	不適用

期內A股計劃項下尚未行使的受限制股份如下：

	二零二三年		二零二二年	
	加權平均 行使價 每股人民幣	受限制股份 單位數目 千股	加權平均 行使價 每股人民幣	受限制股份 單位數目 千股
於一月一日	-	-	不適用	不適用
期內授出	6.95	7,209	不適用	不適用
於六月三十日	6.95	7,209	不適用	不適用

於報告期末尚未行使的股份獎勵的行使價及行使期如下：

獎勵數目 千股	行使價 每股人民幣	行使期
7,209	6.95	1至5年

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 21. 承諾

本集團於報告期末有以下資本承諾：

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
已訂約，但尚未計提撥備：		
廠房及機器	139,145	130,956

二零一五年五月五日，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」）簽署布魯頓酪氨酸激酶（「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。

截至二零二三年六月三十日，除中華人民共和國外，BTK新藥經已在新加坡獲批准進行市場推廣。然而，並無出現北京匯誠須向上海潤諾支付款項的情況。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，以及在新加坡進行商業化的進展及結果等因素具有不確定性，該金額尚無法準確預計。

## 22. 關聯方交易

(a) 本集團主要管理人員的薪酬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
短期僱員福利	12,366	11,874
退休金計劃供款	176	165
股份支付開支	19,686	30,172
支付予主要管理人員的薪酬總額	32,228	42,211

(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
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

\* 張澤民於二零二三年七月十四日辭任獨立非執行董事。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 22. 關聯方交易(續)

#### (c) 與關聯方的交易：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
以下公司提供服務		
百試達(附註(i))	485	207
總計	485	207
代南京博望付款(附註(ii))	78	107

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) 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。
- (iii) 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。該等協議於屆滿後並無續期。
- (iv) 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(「二零一八年協議」)，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(「二零二零年協議」)，以修訂和取代二零一八年協議。二零二零年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，未有根據二零二零年協議開展具體合作項目。

22. 關聯方交易(續)

(d) 與關聯方的未償結餘：

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
應收關聯方款項		
南京博望	53	134
總計	53	134

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
應付關聯方款項		
百試達	602	117
總計	602	117

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 23. 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：

於二零二三年六月三十日（未經審核）

#### 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
貿易應收款項及應收票據	209,269	—	209,269
按公允價值計入損益的金融資產	—	321,580	321,580
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產	59,309	—	59,309
現金及銀行結餘	8,367,067	—	8,367,067
	8,635,645	321,580	8,957,225

#### 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	129,429	—	129,429
長期應付款項	296,451	—	296,451
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	624,512	—	624,512
計劃銀行借款	12,700	—	12,700
可轉換貸款	—	1,220,875	1,220,875
	1,063,092	1,220,875	2,283,967



23. 按類別劃分的金融工具(續)

於二零二二年十二月三十一日(經審核)

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
貿易應收款項及應收票據	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

### 24. 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、按公允價值計入損益的金融資產、貿易應收款項及應收票據、計入按金、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總監及審核委員會報告。於截至二零二三年六月三十日止期間末，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，並與審核委員會就中期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。

24. 金融工具的公允價值及公允價值層級(續)

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：

於二零二三年六月三十日(未經審核)

	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	
按公允價值計入損益計量的投資	-	321,580	-	321,580

於二零二二年十二月三十一日(經審核)

	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	
按公允價值計入損益計量的投資	-	313,290	-	313,290

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 24. 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：

於二零二三年六月三十日(未經審核)

	公允價值計量採用以下基準			
	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	總計 人民幣千元
按公允價值計入損益的金融負債：				
可轉換貸款	-	-	1,220,875	1,220,875

於二零二二年十二月三十一日(經審核)

	公允價值計量採用以下基準			
	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	總計 人民幣千元
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

## 24. 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：(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

#### 第二級金融工具

沒有在活躍市場買賣的理財產品投資的公允價值乃利用估值技術釐定。該等金融資產已使用以條款及風險相若的工具的市場利率為依據的現金流量現值來釐定公允價值。

#### 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中期簡明綜合財務資料附註16。

	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	
			(%)
於二零二三年六月三十日(未經審核)	1,220,875	貼現率	1.86~4.01
於二零二二年十二月三十一日(經審核)	1,197,168	貼現率	2.15~4.30

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。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 24. 金融工具的公允價值及公允價值層級(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	二零二三年 六月三十日： 1.86%	上升／(下跌)1% 會導致公允價值(減少)／增加 (5,853)／5,939
			二零二二年 十二月三十一日： 2.15%	上升／(下跌)1% 會導致公允價值(減少)／增加 (11,430)／11,652
		息差	二零二三年 六月三十日： 2.15%	上升／(下跌)1% 會導致公允價值(減少)／增加 (4,563)／4,630
			二零二二年 十二月三十一日： 2.15%	上升／(下跌)1% 會導致公允價值(減少)／增加 (8,533)／8,698

### 25. 報告期後事項

於二零二三年八月二日，上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「上海君實」)與北京諾誠健華達成協議(「協議」)，以按代價人民幣1,152,000元收購本集團的合營企業北京天實醫藥科技有限公司(「北京天實」)的50%股份。於簽訂協議時，由於本集團所持有北京天實的股權將由50%增至100%，北京天實將成為本集團的附屬公司，並將併入本集團的綜合財務報表。





**科学驱动创新**  
*SCIENCE DRIVES INNOVATION*  
**患者所需为本**  
*FOR THE BENEFIT OF PATIENTS*