

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



INNOCARE

諾誠健華

InnoCare Pharma Limited

諾誠健華醫藥有限公司

(Incorporated in the Cayman Islands with limited liability)

(Stock code: 9969)

截至二零二一年六月三十日止六個月 中期業績公告

諾誠健華醫藥有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）董事（「董事」）會（「董事會」）欣然公佈本集團截至二零二一年六月三十日止六個月（「報告期」）之未經審計綜合業績，連同截至二零二零年六月三十日止六個月之比較數字。除非在本公告內另有界定，否則本公告內詞彙具有招股章程所界定的相同涵義。

在本公告內，「我們」、「我們的」及「諾誠健華」均指本公司，如文義另有所指，則指本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已約整或已四捨五入至小數點後一位或兩位數。任何表格、圖表或其他地方所示總額與所列數額總和如有任何差異乃因四捨五入所致。

業務摘要

於截至二零二一年六月三十日止六個月，我們繼續我們的藥物研發及業務營運，達到以下里程碑及成績：

奧布替尼

於二零二零年十二月二十五日獲中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准上市，可用以治療復發及／或難治慢性淋巴細胞白血病（「復發難治CLL/SLL」）的患者及治療復發及／或難治套細胞淋巴瘤（「復發難治MCL」）的患者，我們於批准後三個星期內開出第一張處方。於報告期內，通過我們新成立的內部銷售團隊，已實現宜諾凱®（奧布替尼，BTK抑制劑）銷售收入達人民幣101百萬元。奧布替尼已被納入中國臨床腫瘤學會（「CSCO」）《二零二一年惡性淋巴瘤診療指南》（「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。二零二一年國家醫保藥品目錄（「國家醫保目錄」）的修訂程序已經啟動，我們正積極爭取將奧布替尼納入國家醫保目錄。

於二零二一年七月十三日，我們與Biogen Inc. (納斯達克代碼：**BIIB**) (以下簡稱「**Biogen**」或「**渤健**」) 就奧布替尼潛在治療多發性硬化症 (「**MS**」) 訂立奧布替尼的許可權及合作協議。

於二零二一年八月十七日，我們其中一間附屬公司與Incyte Corporation (納斯達克代碼：**INCY**) (以下簡稱「**Incyte**」) 就Tafasitamab在大中華區 (包括香港、澳門及台灣) 的開發及商業化訂立合作及許可權協議。Tafasitamab為一款靶向CD19的Fc結構域優化的人源化單克隆抗體。

在腫瘤方面，在我們的B細胞惡性腫瘤臨床試驗中，超過400名患者已經完成奧布替尼給藥。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。現正有多項註冊及探索性試驗在進行中：

- 我們正在進行對CLL/SLL一線治療的III期試驗，將奧布替尼單藥療法與利妥昔單抗加苯丁酸氮芥進行比較。我們預計將於二零二三年完成試驗。
- 我們繼續進行對MCL一線治療的III期試驗，將奧布替尼聯合R-CHOP與R-CHOP進行比較。
- 我們已完成針對復發及／或難治性華氏巨球蛋白血症 (「復發難治WM」) 的II期試驗的患者招募，並預計將於二零二二年上半年提交新藥申請。
- 我們預計於二零二一年完成復發及／或難治性邊緣區淋巴瘤 (「復發難治MZL」) 的II期試驗的患者招募，並於二零二二年上半年提交新藥申請。
- 我們正在一項籃子試驗中探索奧布替尼加MIL-62 (下一代CD20抗體) 的聯合療法，用於治療B細胞非霍奇金淋巴瘤 (「NHL」)。

在美國，奧布替尼針對復發難治MCL的註冊性II期試驗預計2022年完成患者招募。奧布替尼治療復發難治MCL於2021年6月獲得美國食品藥品監督管理局 (FDA) 授予突破性療法認定 (Breakthrough Therapy Designation)。

除了腫瘤方面，我們正在探索奧布替尼用於治療各種自身免疫性疾病。

- 在美國，首名患者於二零二一年上半年入組MS的II期試驗。我們於二零二一年六月在波蘭及烏克蘭獲得了臨床研究用新藥（「IND」）批准，而我們計劃於二零二一年第三季度在歐洲及中國開始進行患者招募。
- 在中國，系統性紅斑狼瘡（「SLE」）的II期試驗持續進行中，我們預計將於二零二一年九月完成患者招募，並計劃於二零二二年第一季度公佈結果。
- 奧布替尼用於治療原發免疫性血小板減少症（「ITP」）的IND申請於二零二一年八月十日獲得藥品評審中心（「CDE」）批准。

ICP-192 (Gunagratinib)

我們正在中國透過兩項針對晚期膽管癌及尿路上皮癌的II期試驗，推進對Gunagratinib的研究。我們正繼續針對晚期實體瘤進行劑量遞增試驗，並擬以更高劑量擴展至更多的適應症。

於二零二一年六月十七日，Gunagratinib獲美國食品及藥物管理局（「FDA」）授予用於治療膽管癌的孤兒藥資格認證（「ODD」）。

在美國，Gunagratinib的I期籃子試驗正進行中。

ICP-723

在I期劑量遞增研究中，三組病人（1毫克、2毫克及3毫克）已完成給藥。最新的臨床進展顯示ICP-723耐受性良好，並無治療相關的嚴重不良反應（「SAE」），亦無觀察到劑量限制性毒性（「DLT」）。因此，我們針對神經營養性酪氨酸受體激酶（「NTRK」）融合症的病人開始了4毫克的給藥。我們招募了兩名符合條件的NTRK融合的患者，各自編入3毫克及4毫克組別。在第1週期結束（或第28天）的第一次腫瘤評估中，3毫克組別中的NTRK融合陽性患者達到病情穩定（腫瘤減少超過20%），4毫克組別的患者達到部分緩解。

我們於二零二一年七月二十六日在美國提交了用於治療NTRK融合陽性癌症的IND申請。

ICP-033

ICP-033的IND申請於二零二一年六月獲得CDE批准，我們預計將於二零二二年招募首名患者。ICP-033是一種新型受體酪氨酸激酶（「RTK」）抑製劑，擬單獨使用和聯合免疫療法及其他靶向藥物一起用於治療肝癌、腎細胞癌、結直腸癌等實體瘤。

ICP-332

於二零二一年五月十八日，NMPA批准了我們的新型酪氨酸激酶2（「TYK2」）抑製劑ICP-332的I期臨床試驗。我們於二零二一年八月十六日完成首名受試者給藥。

IND準備階段候選藥物

ICP-B02

ICP-B02是與康諾亞生物醫藥科技有限公司(2162.HK) (以下簡稱「康諾亞」) 共同開發的用於治療淋巴瘤的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T細胞依賴性細胞毒性(「TDCC」) 活性，細胞因子釋放更少。我們已向CDE提交ICP-B02的IND申請，並於二零二一年七月獲受理。

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，可用作單藥療法及／或其他抗腫瘤藥的聯合療法。我們已向CDE提交ICP-189的IND申請，並已於二零二一年七月底獲受理。

ICP-488

ICP-488是TYK2的假激酶結構域的小分子抑制劑(「JH2」)。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、第一類IFN及其他炎性細胞因子受體。我們有意開發ICP-488用於治療牛皮癬及炎性腸病(「IBD」) 等炎性疾病。我們計劃於二零二一年下半年提交ICP-488的IND申請。

ICP-490

ICP-490為一種口服小分子藥物，可通過多重作用機制調節免疫系統及其他生物靶點。特別通過與CRL4^{CRBN}-E3連接酶複合物相結合，ICP-490可誘導包括Ikaros和Aiolos在內的轉錄因子的泛素化和降解。在臨床方面，ICP-490可用作治療復發／難治多發性骨髓瘤、DLBCL及系統性紅斑狼瘡等自身免疫性疾病的患者。

我們正在與NMPA進行IND前溝通，並計劃於二零二二年上半年提交ICP-490的IND申請。

ICP-B03

ICP-B03為一種可在腫瘤靶向釋放的白介素IL-15(「**IL-15**」)的前藥，可以靶向和改變腫瘤微環境內的免疫細胞。IL-15是可刺激重要抗癌免疫細胞(例如CD8+T細胞及自然殺傷(「**NK**」)細胞)的細胞因子。ICP-B03在激活及激增免疫細胞方面具有強大效能，而不會激活抑制性調節性T細胞(Tregs)，因此產生有效及持久的抗腫瘤反應。MC38結腸癌模型的臨床前研究顯示，存活率遠高於野鼠模型。ICP-B03有潛力改善現有療法的抗腫瘤功效，如免疫檢查點抑制劑、化療等。

我們計劃於二零二二年下半年向CDE提交ICP-B03的IND申請。

ICP-915 (新披露)

ICP-915是一種針對克爾斯滕大鼠肉瘤(「**KRAS**」)病毒癌基因同源物的G12C突變形式的高效選擇性小分子抑製劑。長期以來，KRAS的功能獲得性突變被認定為約30%的人類癌症中最顯著的致癌驅動因素，其中包括KRAS G12C突變，其出現在約13%的非小細胞肺癌(「**NSCLC**」)中。透過處理RTK-RAS-MAPK信號通路的多個模塊，ICP-915可被開發為對KRAS突變實體瘤的聯合治療法的基石分子。我們預計將於二零二二年下半年提交ICP-915的IND申請。

其他事項

於二零二一年三月十一日，本公司宣佈董事會已批准發行人民幣股份並在上海證券交易所科創板(「**科創板**」)掛牌的建議。有關詳情，請參閱本公司在香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)網站刊發日期為二零二一年三月十一日的公告。

於二零二一年二月十日，本公司透過向Gaoling Fund L.P.及YHG Investments L.P.(由Hillhouse Capital Advisors, Ltd.(以下簡稱「**Hillhouse**」)管理的兩項基金)及Vivo Opportunity Fund, L.P.(由Vivo Capital VIII, LLC(以下簡稱「**Vivo**」)管理的基金)配售210,508,000股股份，成功籌集約393百萬美元，主要為國際臨床試驗的進一步需求及業務發展活動提供資金。

財務摘要

收益

我們的收益由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣0.7百萬元增加至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣101.7百萬元，主要由於奧布替尼的銷售增長。

研發成本

我們的研發成本由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣231.2百萬元減少至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣184.9百萬元。上述變動的原因為：(i)股份支付開支由人民幣152.9百萬元減少142.9百萬元至人民幣10.0百萬元；(ii)研發僱員成本由人民幣32.2百萬元增加人民幣25.3百萬元至人民幣57.5百萬元；(iii)第三方合約成本由人民幣9.1百萬元增加人民幣21.6百萬元至人民幣30.7百萬元；(iv)直接臨床試驗開支由人民幣20.5百萬元增加人民幣16.8百萬元至人民幣37.3百萬元；及(v)其他研發開支(例如試驗用材料、折舊及攤銷等)由人民幣16.4百萬元增加人民幣33.0百萬元至人民幣49.4百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣47.5百萬元增加人民幣11.1百萬元至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣58.6百萬元，主要歸因於(i)僱員成本由人民幣13.0百萬元增加至人民幣18.8百萬元；及(ii)專業費用由人民幣2.2百萬元增加至人民幣12.3百萬元(主要來自與業務發展及對外披露事宜有關的法律費用)。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支有所增加，是由於ICP-022於去年底前推出而增加市場推廣活動，以及相關銷售及分銷費用上升，包括以股份支付的開支上升。

期內虧損

由於以上因素，加上計及可轉換可贖回優先股的公允價值變動，由截至二零二零年六月三十日止六個月的虧損人民幣69.2百萬元轉為截至二零二一年六月三十日止六個月的零(主要由於本公司於二零二零年上半年在香港上市所致)，因此期內虧損由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣337.4百萬元減少至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣213.1百萬元。

管理層討論及分析

概覽

諾誠健華是一家處於商業階段的生物醫藥公司，致力於發現、研發及商業化潛在同類最佳及／或首創的用於治療癌症及自身免疫性疾病的藥物，而這兩種疾病是具有重大市場商機及協同效益的治療領域。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，我們打造了均衡的藥品管線。我們的候選藥物均以創新及經驗證的通路為靶點。我們的發現及研發工作致力於經驗證靶點及有潛力成為安全性最高及療效最佳的候選藥物。我們亦致力於發掘新靶點及開發在全球具有突破潛力的療法。我們的策略為快速推進我們的臨床計劃，及尋求批准以使我們的候選產品於中國商業化。同時，我們正在全球範圍內擴大臨床試驗，包括為潛在適應症在美國及歐洲進行臨床試驗，以最大化我們資產的商業價值。

在研產品

截至本公告日期，我們已建立強大的在研產品組合，其中包括1項商業產品及2個獲批准的適應症、在全球範圍有7個處於臨床階段的藥物正在進行超過19項試驗，另外有7項處於IND準確階段的候選藥物。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，包括單克隆抗體、雙特異性抗體以及跨腫瘤學和自身免疫的小分子。

藥物	靶點	適應症	全球權利	臨床前開發	IND	I期	II期	III期	推出	
液體腫瘤	ICP-022/ 奧布替尼	BTK	復發難治 CLL/SLL		新藥申請獲批：二零二零年十二月二十五日					★
			復發難治 MCL		新藥申請獲批：二零二零年十二月二十五日					★
			復發難治 MZL							★
			復發難治 WM							★
			1L: CLL/SLL							★
			1L: MCL							★
			復發難治 MCL		美國研發狀態					★
			復發難治 CNSL							
			復發難治非GCB DLBCL (雙重突變)							
			與MIL-62聯合 治療 (藍式)							
			ICP-B04/ Tafasitamab	CD19	血液瘤					
ICP-B02	CD3 x CD20	血液瘤		IND已於二零二一年七月獲受理						
ICP-248	BCL-2	血液瘤		預計於二零二二上半年 提交IND						
ICP-490	E3連接酶	血液瘤		預計於二零二二上半年 提交IND						

註冊性試驗 臨床階段 Pre-臨床前階段

藥物	靶點	適應症	全球權利	臨床前開發	IND	I期	II期	III期	推出
實體腫瘤	ICP-192/ Gunagratinib	泛FGFR	膽管癌						
			尿道上皮癌						
			泛FGFR (藍式)		美國研發狀態				
ICP-105	FGFR4	HCC							
ICP-723	泛-TRK	NTRK融合陽性癌症							
ICP-033	VEGFR, DDR1	實體腫瘤							
ICP-915	KRAS	實體腫瘤		預計於二零二二下半年 提交IND					
ICP-189	SHP2	實體腫瘤		IND已於二零二一年 七月獲受理					
ICP-B03	IL-15	實體腫瘤		預計於二零二二下半年 提交IND					
自身免疫性 疾病	BTK	ICP-022/ Orelabrutinib	SLE						
			MS		全球研發狀態				
			ITP						
	ICP-332	TYK2 – JH1	自身免疫性疾病						
	ICP-488	TYK2 – JH2	自身免疫性疾病		預計於二零二二下半年 提交IND				
ICP-490	E3 ligase	自身免疫性疾病		預計於二零二二上半年 提交IND					

註冊性試驗 臨床階段 臨床前階段

業務回顧

奧布替尼

奧布替尼用作治療腫瘤學適應症

宜諾凱® (奧布替尼, BTK抑制劑) 是我們第一項商業化產品, 一種高選擇性、不可逆的BTK抑制劑, 在兩個適應症上獲得了NMPA的批准: (i) 治療復發難治CLL/SLL患者; 及(ii) 治療復發難治MCL患者。於二零二一年一月, 我們開始銷售宜諾凱® (奧布替尼), 報告期內實現收入人民幣101百萬元。截至二零二一年六月三十日, 憑藉一支由150多名經驗豐富的銷售及行銷人員組成的內部團隊, 奧布替尼的銷售範圍迅速滲透超過230個城市, 500多家全國領先醫院和4,000多名醫生。目前, 奧布替尼已被納入合共19個地方政府支持/引導的商業保險範圍。於二零二一年餘下時間, 我們將擴充我們的銷售和行銷團隊, 以擴大奧布替尼的市場覆蓋範圍。於二零二一年國家醫保目錄的修訂程序經已啟動, 而我們正積極爭取將奧布替尼納入國家醫保目錄。

於二零二一年四月二十六日, 奧布替尼被納入中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)《惡性淋巴瘤診療指南2021》(「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。《指南》指出, 根據初步臨床研究, 奧布替尼獲推薦作為復發難治瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)及原發性中樞神經系統淋巴瘤(「pCNSL」)的治療選擇。



(宜諾凱®, 奧布替尼, BTK抑制劑)

於二零二一年八月十七日，我們其中一間附屬公司與Incyte就Tafasitamab（一款靶向CD19的Fc結構域優化的人源化單克隆抗體）在大中華區的開發及商業化訂立合作及許可權協議。Tafasitamab獲美國食品及藥物管理局批准與來那度胺聯合用於治療（未明確指定）複發或難治的瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者，包括由低級別淋巴瘤引起的DLBCL並且不適合自體幹細胞移植(ASCT)的患者。本公司將預先向Incyte支付35百萬美元，而Incyte有資格就潛在開發、監管及商業里程碑收取額外82.5百萬美元以及分層計算的特許權收益。本公司將有權在中國大陸、香港、澳門及台灣進行Tafasitamab在血液學和腫瘤學領域的開發及獨家商業化。與Incyte的戰略合作不僅會增強我們在血液學和腫瘤學領域的實力，也為我們提供良機，可探索我們的BTK抑制劑奧布替尼結合Tafasitamab的潛在臨床益處。在多項正在進行的聯合試驗中，正在對於Tafasitamab作為B細胞惡性腫瘤的治療選擇進行臨床研究。此外，我們相信Tafasitamab是一種創新和獨特的CD19抗體，對於開發我們的大分子能力的長期戰略至關重要。

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

臨床數據概要

截至本公告日期，我們已在所有奧布替尼的臨床試驗中，有超過400名患者完成給藥。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，尤其是至今無報告嚴重的3級或以上的房顫病例。

奧布替尼用作治療CLL/SLL

一項使用奧布替尼治療復發難治CLL/SLL患者的II期開放性及多中心研究。患者以奧布替尼進行治療，每日一次服用150毫克。主要終點是客觀緩解率（「**ORR**」）。緩解持續時間（「**DOR**」）、無進展生存期（「**PFS**」）及安全性被選為次要終點。合共招募了80名患有復發難治CLL/SLL的患者（分別為70名及10名）。跟進時間的中位數為25.6個月，而最後一名患者已完成最少12周期的奧布替尼治療。

研究者評估的療效結果呈列如下。在最少12周期治療後，ORR（PR-L或以上）達到93.9%，包括CRi在內的完全緩解（「**CR**」）升至21.3%。疾病控制率（「**DCR**」）已達到95%。達到首次應答的時間中位數為1.87個月。DOR、PFS及OS的中位數未有到達。估計12個月的DOR、PFS及總生存期（「**OS**」）分別為77.1%、81.1%及86.3%。

奧布替尼用作治療CLL/SLL

奧布替尼
(ICP-CL-00103, N=80)

跟進時間中位數	25.6個月
客觀緩解率	93.9%
完全緩解率 / CRi	21.3%
部分緩解率	61.3%
PR-L	11.3%

出現不良事件的病例屬於輕至中度。最常出現的任何原因引起的不良事件大致可歸類為血液毒性反應：血少板減少、中性粒細胞減少及貧血；上呼吸道感染、肺炎及低鉀血。並無報稱出現房顫或繼發性惡性腫瘤，亦無發現患者有嚴重高血壓，而只有一名患者出現3級腹瀉。有兩名患者報稱有出血情況，其中一名患者（為有超過10年高血壓的65歲男患者）有顱內出血，而另一名患者則因為玻璃體後部脫離而引致玻璃體出血，但經過評估後，不大可能與奧布替尼的治療有關。

研究確實，奧布替尼具有卓越的安全性，對於治療復發難治CLL患者具有療效。在相若的治療期，奧布替尼顯示遠高於其他BTK抑制劑的完全緩解率。此試驗仍在進行中，而我們預計隨著治療期延長，緩解率會進一步提升。

奧布替尼用作治療MCL

II期的開放性、多中心的兩階段研究，以評估奧布替尼作為治療復發難治MCL的單藥療法的長期安全性及療效。主要終點為達到以盧加諾標準作為評估的客觀緩解率。安全性及其他療效（DOR、PFS及OS）被選為次要終點。合共有106名患者被招募，跟進時間中位數為23個月。

療效結果由研究者評估。根據對方案進行的分析，在99名患者中，客觀緩解率及疾病控制率分別達到87.9%及93.9%。當以傳統的電腦斷層掃描（「CT」）方法測量時，完全緩解率為37.3%。12個月的緩解持續時間為73.3%，無進展生存期中位數為25.7個月，並無達到總生存期中位數。

奧布替尼在治療復發難治MCL患者方面顯示卓越安全性。最常報告的治療相關不良事件（「TRAE」）主要為血液毒性反應，包括血小板減少、中性粒細胞減少、白血球減少及高血壓。最常報告因任何原因引起的3級或以上不良事件則為血小板減少。並無發現與治療有關的3級或以上的胃腸道毒性、心臟毒性或嚴重出血。與跟進時間中位數為10.5個月的安全性數據比較，安全性大致相同。該等結果表示，安全性事件主要於早期治療發生，而持續以奧布替尼治療則發生的機會較少。

總結而言，奧布替尼在治療復發難治MCL方面具有高度療效。在此項研究中，奧布替心安全並具有良好耐受性，且沒有出現與治療有關的3級或以上的腹瀉、房顫／心悸或嚴重出血。此項研究正持續進行中，而我們會繼續評估奧布替尼對MCL的治療。當治療時間延長，預期會達到更高的緩解率，同時維持卓越的安全性。

綜合安全特性

奧布替尼已展示優良安全特性。下表列示奧布替尼的綜合安全特性中特別值得關注的不利事件。截至本公告日期，我們並無發現與奧布替尼的使用有關的任何嚴重房顫情況，而這情況是患有潛在心血管併發症的病人的主要顧慮。我們亦發現腹瀉及／或嚴重腹瀉的比率偏低，而這是其他BTK抑制劑的主要副作用。由於靶點選擇性高而令安全特性改善，加上每日一次給藥的方便，奧布替尼有望成為B細胞惡性腫瘤的首選治療藥物。

特別關注的不利事件

患者評估	N=304
3或4級房顫	0.0%
3級或以上腹瀉	0.3%
繼發性惡性重瘤	0.7%
3級或以上感染	<u>12.80%</u>

其他持續臨床試驗

我們正在為奧布替尼執行一項廣泛的臨床開發計劃，目前正在中國及美國持續進行有關腫瘤學的註冊或探索性臨床試驗，既作為單一療法，亦作為聯合療法的一部分。

- 我們預計於二零二一年完成復發難治MZL的II期試驗的患者招募，並於二零二二年上半年提交新藥申請。
- 復發難治WM的II期試驗，我們已完成了患者招募，並預計於二零二二年上半年提交新藥申請。
- CLL/SLL一線治療的持續III期試驗。對於未經治療(「TN」) CLL，與利妥昔單抗加苯丁酸氮芥作為一線治療相比，我們的樣本量共包含218名患者，而我們預計於二零二三年完成試驗。
- 奧布替尼聯合R-CHOP作為TN MCL的一線治療的III期試驗，以比較R-CHOP的單一療法。
- 一項正在進行的治療復發難治中樞神經系統淋巴瘤(「CNSL」)的II期試驗。
- 一項正在進行的治療復發難治非GCB DLBCL(雙突變)的II期試驗。
- 聯合MIL-62的I期籃式試驗。我們目前正在進行奧布替尼與MIL-62(由北京聯合天廣實生物技術股份有限公司開發的下一代CD20抗體)聯合治療的I/IIa期臨床試驗，用於治療復發及／或難治NHL患者。
- 在美國，我們正在進行復發難治MCL的II期試驗，該試驗已於二零二零年獲得美國FDA的孤兒藥資格認證，並於二零二一年六月獲得突破性治療資格認證。我們預計將二零二二年完成患者招募，並預計於二零二二年底公佈II期試驗結果。

奧布替尼用作治療MS

於二零二一年七月十三日，我們與渤健就奧布替尼潛在治療MS訂立奧布替尼的許可權及合作協議。根據協定條款，渤健將擁有奧布替尼在多發性硬化領域全球獨家權利，以及除中國(包括香港、澳門和台灣)以外區域內的某些自身免疫性疾病領域的獨家權利，諾誠健華將保留奧布替尼在腫瘤領域的全球獨家權利，以及某些自身免疫性疾病在中國(包括香港、澳門和台灣)的獨家權利。諾誠健華將獲得1.25億美元首付款，以及在達到合作約定的開發里程碑、商業里程碑以及銷售里程碑時，有資格獲得至多8.125億美元的潛在臨床開發里程碑和商業里程碑付款。諾誠健華還將有資格因合作約定的任何產品潛在未來淨銷售額獲得在百分之十幾範圍內從低至高的分層特許權使用費。奧布替尼能夠滲透血腦屏障，具潛力抑制中樞神經系統(「CNS」)內的B細胞及骨髓細胞效應物的功能，並可能為治療所有形式MS提供具有臨床意義的效益。

有關BTK抑制劑作用機制的詳細概覽，請參閱我們的招股章程。有關上述與Biogen Inc.的戰略合作的詳細概覽，請參閱我們在聯交所網站發佈的日期為二零二一年七月十三日的公告。

我們已在美國、歐洲及中國開始進行MS的全球II期試驗。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床研究，旨在評估奧布替尼對RRMS患者的療效、安全性、耐受性、藥代動力學和生物活性。

於二零二零年十一月及二零二一年四月，奧布替尼分別獲得美國FDA及中國NMPA批准進行治療MS的II期臨床研究。首名患者招募已於二零二一年七月在美國展開，而我們預計將於二零二一年第三季度在中國開始進行患者招募。

於二零二一年六月，奧布替尼治療MS的臨床試驗申請（「CTA」）獲得波蘭當局和烏克蘭衛生部及倫理委員會的批准。進一步的II期臨床試驗將在波蘭和烏克蘭進行，而我們預計將於二零二一年第三季度在該兩國開始進行患者招募。

奧布替尼用作治療自身免疫性疾病

由於奧布替尼的靶點優選性及良好安全特性，我們亦正評估將奧布替尼用作治療自身免疫性及神經類疾病的新型療法。

- 在中國，SLE的II期試驗正在進行中。我們預計將於二零二一年九月完成患者招募，而最早可於二零二二年第一季度準備好發表數據。
- 於二零二一年八月，奧布替尼治療ITP的IND申請在中國獲批。

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FGFR（成纖維細胞生長因子受體）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%。由於Gunagratinib是目前在中國處於領先研發階段的泛FGFR抑制劑之一，我們相信我們具備條件可抓住這個市場的商機。

有關泛FGFR抑制劑作用機制的詳細概覽，請參閱我們的招股章程。

目前狀況

Gunagratinib是一種新型泛FGFR抑制劑，可有效及選擇性透過共價鏈結合不可逆地抑制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）的獲得抗病性。

Gunagratinib目前正在中國及美國進行I/II期臨床研究。在中國，我們正進行I期試驗，截至本公告日期並無在最高劑量的組別觀察到DLT。我們正推進Gunagratinib臨床研究，正積極推動兩項針對晚期膽管癌及尿道上皮癌（這兩種癌症均是很大機會出現FGFR突變的適應症）的II期臨床試驗。

目前I/II期臨床試驗的早期有效性資料載列如下。在30名給藥的患者中，在12名至少一次腫瘤評估併發現FGF/FGFR基因突變的患者中，客觀緩解率(ORR)為33.3%，包括1名膽管癌患者(佔8.3%)達到完全緩解(CR)，3名患者(佔25%)達到部分緩解(PR)。疾病控制率(DCR)為91.7%(12名患者中有11名得到控制)。

Gunagratinib對出現FGF/FGFR突變的患者的早期療效數據

出現FGF/FGFR突變的可評估患者數目	12
CR(數目)	1(8.3%)
PR(數目)	3(25%)
SD(數目)	7(58.3%)
DCR(%)	<u>91.7</u>

於二零二一年六月十七日，Gunagratinib獲美國FDA授予可用於治療膽管癌的孤兒藥資格認證。在美國，我們正在進行針對晚期實體腫瘤的I/II期劑量遞增試驗，然後會對膽管癌及尿道上皮癌進行劑量擴展試驗。首名患者於今年較早時完成給藥。

ICP-723

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基因融合的患者有很大緩解反應，但緩解期因抗藥性而受限制。臨床前數據顯示，ICP-723顯著阻礙野生株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

我們正在中國開展I期臨床試驗以評估ICP-723對治療晚期實體腫瘤病人的安全性、耐受性及PK特性，並評價ICP-723對NTRK融合病人的初期抗腫瘤活性。在I期劑量遞增研究中，三組病人（1、2及3毫克）已完成給藥，而所有患者均無發現有治療相關的SAE或DLT。於本公告日期，我們已經開始對TRK融合患者使用4毫克劑量。我們招募了兩名符合條件的NTRK融合的患者，各自編入3毫克及4毫克組別。在第1週期結束時（第28天）的第一次腫瘤評估中，3毫克組別中的NTRK融合陽性患者的腫瘤減少超過20%，且治療反應至今已持續超過5個週期。在第1週期結束時（第28天）的第一次腫瘤評估中，4毫克組別的患者達到部分緩解。

PK數據顯示，血漿濃度高，且處於臨床前模型的具療效濃度範圍內，而T1/2約為18個小時，可支持每日一次劑量。

在美國，我們於二零二一年七月二十六日提交了用於治療NTRK融合陽性癌症的IND申請。

ICP-105

ICP-105是一種強效及高優選性的FGFR4抑制劑，我們目前正開發用以治療FGFR4通路過度激活的晚期肝細胞癌（「HCC」）。HCC是其中一種最致命的癌症，在中國特別普遍，佔全球所有新病例接近50%。數種FGFR4抑制劑目前正處於臨床開發階段，而現時全球並無已上市的FGFR4抑制劑。

有關FGFR4抑制劑作用機制的詳細概覽，請參閱我們的招股章程。

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。

ICP-033的IND已於二零二一年六月獲CDE批准，而我們預期將於二零二二年開始招募患者。

ICP-332

ICP-332是小分子TYK2抑制劑，我們目前正開發用於治療各種自身免疫性疾病。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TH17細胞、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、過敏性皮炎等)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可成為治療多種自身免疫性疾病的具更佳安全特性的潛在療法。

ICP-332的IND申請已於二零二一年五月獲CDE批准，而我們已於二零二一年八月十六日完成首名受試者給藥。

IND 準備階段候選藥物

ICP-B02

ICP-B02是與康諾亞共同開發用於治療淋巴瘤的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。

ICP-B02的開發建基於我們與康諾亞的合作。我們於二零一八年八月成立了一家各佔50股權的合資企業，以進行生物製劑的發現、開發及商業化。於二零二零年六月，我們簽訂許可權及合作協議，據此，康諾亞授予我們CM355 (ICP-B02) 的50%所有權之獨家許可。兩家公司將在全球範圍內共同開發、製造及商業化ICP-B02。康諾亞亦同意在收到ICP-B02的IND批准後，將ICP-B02的所有權利轉讓予合資企業。

我們已向CDE提交ICP-B02的IND申請，並已於二零二一年七月獲受理。

ICP-B03

ICP-B03為一種可在腫瘤靶向釋放的白介素IL-15 (「IL-15」) 的前藥，可以靶向和改變腫瘤微環境內的免疫細胞。IL-15是可刺激重要抗癌免疫細胞 (例如CD8+T細胞及自然殺傷 (「NK」) 細胞) 的細胞因子。ICP-B03在激活及激增免疫細胞方面具有強大活性，而不會激活抑制性調節性T細胞(Tregs)，因此產生有效及持久的抗腫瘤反應。ICP-B03在MC38結腸癌模型的臨床前研究顯示，存活率遠高於野鼠模型。ICP-B03有潛力改善現有療法的抗腫瘤功效，如免疫檢查點抑制劑、化療等。

我們計劃於二零二二年下半年向CDE提交ICP-B03的IND申請。

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，可用作單藥療法及／或其他抗腫瘤藥的聯合療法。SHP2為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，可調節細胞增殖和存活。

我們已向CDE提交ICP-189的IND申請，並於二零二一年七月底獲受理。

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份，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，已顯示有效的抗腫瘤效果。然而，由於對現有BCL-2抑制劑的抗藥性幾乎無法避免，最理想的臨床治療將是與其他療法結合來使用。透過提升代謝穩定性和減少對肝藥酶的影響，我們研發的ICP-248將更適合用於聯合療法。鑒於奧布替尼卓越的安全性及療效，我們相信結合ICP-248與奧布替尼，將可克服現有BCL-2抑制劑所見到的抗藥性。我們有意開發ICP-248，聯合奧布替尼以治療淋巴細胞白血病(「**ALL**」)、急性髓系白血病(「**AML**」)、濾泡性淋巴瘤(「**FL**」)、CLL、DLBCL及其他惡性血液腫瘤。

我們預期於二零二二年上半年向CDE提交ICP-248的IND申請。

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、第一類IFN及其他炎性細胞因子受體。我們有意開發ICP-488用於治療牛皮癬及IBD等炎性疾病。

我們計劃於二零二一年下半年向CDE提交ICP-488的IND申請。

ICP-490

ICP-490為一種口服小分子藥物，可通過多重作用機制調節免疫系統及其他生物靶點。特別通過與CRL4^{CRBN}-E3連接酶複合物相結合，ICP-490可誘導包括Ikaros和Aiolos在內的轉錄因子的泛素化和降解。在臨床方面，ICP-490可用作治療復發／難治多發性骨髓瘤、DLBCL及系統性紅斑狼瘡等自身免疫性疾病的患者。

我們正在與NMPA進行IND前溝通，並計劃於二零二二年上半年提交ICP-490的IND申請。

ICP-915

ICP-915是一種針對KRAS的G12C突變形式的高效選擇性小分子抑制劑。長期以來，KRAS的功能獲得性突變一直被確定為約30%的人類癌症中最顯著的致癌驅動因素，包括KRAS G12C突變，其出現在約13%的NSCLC中。

ICP-915是一種共價KRAS G12C抑製劑，與突變的半胱氨酸特異性且不可逆地結合，從而阻止KRAS的活化。ICP-915在各種臨床前動物物種中具有高細胞效力和優越的藥代動力學（「PK」）特性，這導致其在KRAS G12C突變異種移植模型中具有較佳的功效。當與我們的其他受體酪氨酸激酶（「RTK」）抑製劑（ICP-192、ICP-033）或SHP2抑製劑（ICP-189）結合使用時，透過處理RTK-RAS-MAPK信號通路的多個模塊，ICP-915可被開發為對KRAS突變實體瘤的聯合治療法的基石分子。

我們預計將於二零二二年下半年向CDE提交ICP-915的IND申請。

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

生產

我們已建造自己的生產設施及增強商業化能力。我們已建50,000平方米的廣州生產設施符合美國、歐洲、日本及中國的GMP規定，將具備十億粒藥丸的年產能。我們的生產設施已經成功獲得生產許可證。

自二零二一年五月起，我們一直籌備奧布替尼片劑的生產，並計劃於二零二一年下半年完成生產技術轉讓。我們計劃於二零二二年上半年完成相關藥監部門的檢查，並開始我們本身的奧布替尼商業化生產。

此外，我們計劃進一步擴大我們的生產設施，以提供足夠產能以配合我們不斷增長和成熟的在研藥物，並支持我們持續的業務擴張。我們已開始為廣州廠區的設施進行二期擴建，以期容納額外30,000平方米的生產能力。

商業化

我們制訂商業化策略，主要是為了在中國推出奧布替尼並進行市場滲透。我們已接觸了頂尖的血夜學權威人士，設計出具規模的醫學教育計劃，以闡述奧布替尼的優點。同時間專注於迅速拓展市場及建立優質品牌的認知度，我們目標是加強我們在所有醫療服務層面的臨床競爭優勢。

目前，我們擁有超過150名人員的銷售及行銷團隊，覆蓋500多家全國領先的液體腫瘤科醫院。我們計劃於二零二一年年底前將商業化團隊擴大至超過200名人員，能覆蓋900多家頭部醫院。

其他企業發展

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。

發行認購股份的所得款項總額及所得款項淨額分別約為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。有關上述認購的詳情，請參閱可在聯交所網站瀏覽的本公司日期為二零二一年二月三日及二零二一年二月十日的公告。截至二零二一年六月三十日，認購的所得款項已根據本公司有關公告所載的擬定用途動用。

於二零二一年三月十一日，本公司董事會批准在科創板發行人民幣股份的建議。有關詳情，請參閱本公司日期分別為二零二一年三月十一日，二零二一年五月二十六日及二零二一年六月三日的公告及通函。

於二零二一年三月十六日，本集團根據二零一六年首次公開發售前激勵計劃向若干合資格人士授出2,200,000個可按行使價0.055美元歸屬的受限制股份單位，並根據二零一八年首次公開發售前激勵計劃向若干合資格人士授出2,510,000個可按行使價0.178美元歸屬的受限制股份單位。

於二零二一年三月二十三日，本集團根據二零一八年首次公開發售前獎勵計劃向若干合資格人士授出280,000個可按行使價0.178美元歸屬的受限制股份單位。

爆發新冠病毒的影響

自二零二零年年初爆發新型冠狀病毒疫情（「**新冠疫情**」）以來，本公司已立即採取措施以維持有效及高素質的營運水平。雖然於新冠疫情初期，我們在中國若干臨床試驗中的患者招募及數據輸入方面遇到一些延誤，但對我們持續進行的臨床試驗並無造成任何重大干擾。新冠疫情並無令我們的臨床試驗提早終止，或導致我們需要移除任何在臨床試驗中招募的患者。此外，自爆發疫情以來，我們的供應鏈、產品銷售及業務營運並無受到任何重大中斷。我們並無因新冠疫情而遇到有關我們臨床試驗的任何重大監管延誤，或對我們的營運造成任何長遠影響或偏離我們的整體發展計劃，且目前並不預計會出現上述情況。我們持續進行中的研究及臨床活動的進展、狀況或備案更新並無因新冠疫情而受到任何重大影響。

報告期末後事項

於二零二一年七月，本集團與Biogen Inc.（「**渤健**」）就奧布替尼（一種口服小分子佈魯頓酪氨酸激酶抑製劑，用於治療多發性硬化症）訂立許可權及合作協議。根據協議條款，本集團將可獲125百萬美元的預付款，且若果彼此的合作達到特定的開發、商業里程碑及銷售門檻，本集團將有資格獲取達812.5百萬美元的潛在開發里程碑及潛在商業付款。

於二零二一年八月，本集團與Incyte Corporation（「**Incyte**」）就Tafasitamab（一種人源化Fc改造的溶細胞CD-19靶向單克隆抗體）在大中華區的開發及商業化訂立合作及許可權協議。根據協議條款，本集團將預先向Incyte支付35百萬美元，而Incyte有資格就潛在開發、監管及商業里程碑收取額外82.5百萬美元以及分層計算的特許權收益。

除本公告披露外，自二零二一年六月三十日以來及截至本公告日期為止，並無發生其他影響本公司的重要事件。

未來發展及前景

為了達成我們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的願景，我們將專注追求以下目標：

建立在血液腫瘤領域全球領先的專營權

以奧布替尼為骨幹療法，加上我們豐富的在研藥物（如ICP-248、ICP-490、ICP-B02、Tafasitamab）的支持，以及未來潛在的內部和外部在研藥物開發，我們的目標是成為中國乃至全球血液學領域的領導者。

我們將繼續推進宜諾凱®（奧布替尼）在中國的商業化。我們正在擴充我們的銷售和行銷團隊，並積極爭取於二零二一年下半年將奧布替尼納入國家醫保目錄。

我們已在中國開展了奧布替尼治療各種B細胞惡性腫瘤的廣泛臨床計劃，以擴大其適應症範圍，包括：MZL、WM、CNSL、CLL/SLL、MCL及DLBCL的一線治療。我們正積極探討奧布替尼在難治性B細胞NHL，尤其是DLBCL中的聯合治療。

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。

透過與渤健建立合夥關係，開發奧布替尼用於治療MS

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489億美元。BTK對於B細胞、巨噬細胞及小神經膠質細胞(該等細胞涉及MS的免疫病理學特性)的發展及功能起重要作用。我們相信，BTK抑制劑具有潛力，可對MS的治療方式帶來改變。奧布替尼已展示持續的抗炎活性、優良安全性及卓越的血腦屏障(「BBB」)滲透能力，具潛力成為用於治療MS的同類最佳的BTK抑制劑。

我們將與全球MS市場的翹楚渤健緊密合作，快速推進我們的II期MS全球臨床試驗，期望將奧布替尼打造成為用於治療MS的同類最佳的BTK抑制劑。

開發奧布替尼和其他潛在候選藥物以用於治療自身免疫性疾病

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。在中國，我們將繼續推進奧布替尼通過SLE的II期試驗，並已開始探索ITP及NMOSD等其他自身免疫適應症。

除奧布替尼外，我們正在通過其他潛在候選藥物探索治療因T細胞功能障礙而引發的自身免疫性疾病的可能性。我們正在開發ICP-332及ICP-488，用於治療各種T細胞介導的自身免疫性疾病，如銀屑病、IBD及SLE。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綜合藥物組合

我們相信，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-033、ICP-189、ICP-915及ICP-B03)，有望為中國及全球各種實體瘤患者提供綜合治療解決方案。

繼續通過自主研發及業務拓展提升我們的在研產品線

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

為進一步提升我們的在研產品並優化運營效率，我們將積極尋求與我們的現有組合相輔相成的授權引進機會。我們將高度重視能令我們充分發揮及利用我們的商業化及生產平台的資產，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-B03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。我們亦已開始建設生物藥研發的內部人才團隊，並正在積極籌劃有關生物製藥的內部基礎設施。

財務回顧

收益

	截至六月三十日止六個月			
	二零二一年		二零二零年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(以千計，百分比除外)			
持續經營業務收益				
藥物銷售	100,978	99.3	–	–
研發服務	679	0.7	748	100
總收益	<u>101,657</u>	<u>100</u>	<u>748</u>	<u>100</u>

我們的收益由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣0.7百萬元增加至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣101.7百萬元，該增加主要歸因於奧布替尼的銷售增長。

毛利及毛利率

	截至六月三十日止六個月			
	二零二一年		二零二零年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(以千計，百分比除外)			
藥物銷售	91,154	99.3	–	–
研發服務	679	0.7	748	100
	<u>91,833</u>	<u>100</u>	<u>748</u>	<u>100</u>

由於上述情況，我們的毛利由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣0.7百萬元增加至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣91.8百萬元。

分部資料

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

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣50.6百萬元增加68.6%至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣85.3百萬元，該增加主要歸因於(i)銀行利息收入由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣40.1百萬元增加人民幣19.8百萬元至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣59.9百萬元；及(ii)主要由於將離岸人民幣兌換為美元以作為本位幣列報，令匯兌收益由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣3.5百萬元增加人民幣16.0百萬元至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣19.5百萬元。

研發成本

我們的研發成本由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣231.2百萬元減少20.0%至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣184.9百萬元。上述變動的原因如下：

	截至六月三十日止六個月			
	二零二一年		二零二零年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員成本	57,512	31.1	32,222	13.9
股份支付開支	9,972	5.4	152,900	66.1
第三方合約成本	30,720	16.6	9,144	4.0
直接臨床試驗開支	37,309	20.2	20,469	8.9
折舊及攤銷	7,941	4.3	2,718	1.2
其他	41,411	22.4	13,704	5.9
研發成本	184,865	100.0	231,157	100.0

- (i) 研發僱員成本由人民幣32.2百萬元增加人民幣25.3百萬元至人民幣57.5百萬元；
- (ii) 股份支付開支由人民幣152.9百萬元減少人民幣142.9百萬元至人民幣10.0百萬元；
- (iii) 第三方合約成本由人民幣9.1百萬元增加人民幣21.6百萬元至人民幣30.7百萬元；
- (iv) 直接臨床試驗開支由人民幣20.5百萬元增加人民幣16.8百萬元至人民幣37.3百萬元；及
- (v) 其他研發開支（例如購買試驗用材料、折舊及攤銷等）由人民幣16.4百萬元增加人民幣33.0百萬元至人民幣49.4百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣47.5百萬元增加23.4%至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣58.6百萬元，主要歸因於(i)僱員成本由人民幣13.0百萬元增加至人民幣18.8百萬元；(ii)專業費用由人民幣2.4百萬元增加至人民幣12.3百萬元(主要來自與業務發展及對外披露事宜有關的法律費用)；(iii)股份支付由人民幣4.4百萬元增加至人民幣19.4百萬元；及(iv)香港上市開支由人民幣20.4百萬元減至零。

	截至六月三十日止六個月			
	二零二一年		二零二零年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員成本	18,780	32.0	13,008	27.4
折舊及攤銷	989	1.7	2,377	5.0
專業費用	12,341	21.1	2,180	4.6
上市開支	-	-	20,370	42.9
以股份支付	19,373	33.1	4,381	9.2
其他	7,120	12.1	5,167	10.9
行政開支	<u>58,603</u>	<u>100.0</u>	<u>47,483</u>	<u>100.0</u>

其他開支

我們的其他開支由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣32.8百萬元減少36.3%至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣20.9百萬元，主要是由於廣州凱得科技發展有限公司可轉換貸款公允價值變動由虧損人民幣31.8百萬元減少人民幣11.2百萬元至虧損人民幣20.6百萬元。

	截至六月三十日止六個月			
	二零二一年		二零二零年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
非營運開支	258	1.2	1,000	3.0
可轉換貸款公允價值變動	20,629	98.8	31,831	97.0
其他開支	<u>20,887</u>	<u>100.0</u>	<u>32,831</u>	<u>100.0</u>

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣7.6百萬元增加至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣125.0百萬元，主要由於去年底前推出ICP-022以及相關銷售及分銷開支增加。於報告期內，(i)我們的僱員成本由人民幣3.5百萬元增加至人民幣41.3百萬元；(ii)市場研究及推廣的開支由人民幣1.0百萬元增加至人民幣53.8百萬元；及(iii)股份支付開支由人民幣2.7百萬元增加至人民幣21.5百萬元。

	截至六月三十日止六個月			
	二零二一年		二零二零年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員成本	41,336	33.1	3,546	46.5
股份支付開支	21,466	17.2	2,696	35.3
市場研究及推廣	53,770	43.0	1,008	13.2
其他	8,461	6.7	379	5.0
銷售及分銷開支	125,033	100.0	7,629	100.0

可轉換可贖回優先股的公允價值變動

我們於截至二零二一年六月三十日止六個月的可轉換可贖回優先股的公允價值變動為零，而截至二零二零年六月三十日止六個月則為人民幣69.2百萬元，主要由於去年上半年因香港首次公開發售而將優先股轉換為普通股所致。

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	
	二零二一年 六月三十日	二零二零年 十二月三十一日
	(人民幣千元)	
流動資產		
貿易應收款項	22,818	152
預付款項、其他應收款項及其他資產	119,569	120,563
存貨	6,740	1,878
現金及銀行結餘	6,254,811	3,969,640
流動資產總值	6,403,938	4,092,233
流動負債		
貿易應付款項	14,739	5,520
其他應付款項及應計費用	104,992	85,454
遞延收入	3,833	6,646
租賃負債	19,935	6,833
流動負債總額	143,499	104,453
流動資產淨額	6,260,439	3,987,780

截至二零二一年六月三十日，我們有流動資產淨額人民幣6,260.4百萬元，主要歸因於我們的現金及銀行結餘人民幣6,254.8百萬元，以及預付款項、其他應收款項及其他資產人民幣119.6百萬元，部分被其他應付款項及應計費用人民幣105.0百萬元所抵銷。

貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要包括銷售奧布替尼的應收款項，以及提供測試服務的應收款項。

貿易應付款項於報告期末根據發票日期及經扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
三個月內	<u>22,818</u>	<u>152</u>
	<u>22,818</u>	<u>152</u>

本集團的貿易應收款項主要由銷售奧布替尼產生，除新客戶外，本集團的交易條款主要為信貸形式，而新客戶一般會被要求預先付款。信貸期通常為一個月，主要客戶則可延長至最多三個月。每名客戶均設有最高信貸限額。本集團對其未收回的應收款項維持嚴格監控，並設有信貸監控部門將信貸風險減至最低。高級管理層會定期檢討逾期結餘。鑒於本集團的貿易應收款項並不重大且只與數名客戶有關，故並無重大信貸集中風險。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增益工具。貿易應收款項為不計息。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣120.6百萬元減少至截至二零二一年六月三十日的人民幣119.6百萬元，主要是由於(i)可收回增值稅由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣47.7百萬元減少人民幣5.2百萬元至截至二零二一年六月三十日的人民幣42.5百萬元；(ii)應收利息由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣26.2百萬元增加人民幣7.8百萬元至截至二零二一年六月三十日的人民幣34.0百萬元；及(iii)預付款項由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣39.2百萬元減少人民幣6.6百萬元至截至二零二一年六月三十日的人民幣32.6百萬元。

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：

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
三個月內	13,427	3,987
三個月至六個月	722	382
六個月至十二個月	576	1,086
一年以上	14	65
	<u>14,739</u>	<u>5,520</u>

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二零二零年十二月三十一日的人民幣85.5百萬元增加至截至二零二一年六月三十日的人民幣105.0百萬元，主要是由於(i)物業、廠房及設備的應付款項由二零二零年十二月三十一日的人民幣30.7百萬元增加至截至二零二一年六月三十日的人民幣52.9百萬元；(ii)應付工資由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣26.3百萬元減少至截至二零二一年六月三十日的人民幣22.5百萬元；及(iii)應計費用由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣23.9百萬元減少至截至二零二一年六月三十日的人民幣14.7百萬元。

	於二零二一年 六月三十日 (未經審核) (人民幣千元)	於二零二零年 十二月三十一日 (經審核) (人民幣千元)
物業、廠房及設備的應付款項	52,899	30,746
應付工資	22,495	26,305
應計費用	14,673	23,902
其他	14,925	4,501
	<u>104,992</u>	<u>85,454</u>

債務及融資租賃

下表載列我們的債務截至所示日期的明細：

	二零二一年 六月三十日	二零二零年 十二月三十一日
計入流動負債		
租賃負債	<u>19,935</u>	<u>6,833</u>
計入非流動負債		
租賃負債	<u>58,246</u>	<u>17,165</u>
債務總額	<u>78,181</u>	<u>23,998</u>

我們的債務總額由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣24.0百萬元增加至截至二零二一年六月三十日的人民幣78.2百萬元，乃由於房地產租賃增加所致。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣306.4百萬元增加至截至二零二一年六月三十日的人民幣376.1百萬元，主要由於廣州諾誠健華醫藥科技有限公司（「廣州諾誠健華」）的在建工程取得進展，而有關工程將建造成為本集團的生產中心。

廣州諾誠健華位於中國廣州市黃埔區康兆三路18號，地盤及總樓面面積分別約為83,000平方米及65,000平方米。廣州諾誠健華目前的興建計劃分兩期進行。截至本公告日期，我們已完成第一期興建，而第二期預計於二零二三年上半年完成。廣州諾誠健華由本公司擁有93%權益。廣州諾誠健華第二期的建造成本估計約為人民幣165百萬元，將從本集團營運資金撥付。

使用權資產

使用權資產由二零二零年十二月三十一日的人民幣96.7百萬元增加至截至二零二一年六月三十日的人民幣147.1百萬元，主要由於房地產租賃增加所致。

主要財務比率

下表載列我們的選定主要財務比率：

	截至 二零二一年 六月三十日	截至 二零二零年 十二月三十一日
流動比率	44.6	39.2

流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。

流動比率上升，主要是由於現金及銀行結餘由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣3,969.6百萬元增加至截至二零二一年六月三十日的人民幣6,254.8百萬元，部分被其他應付款項及應計費用由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣85.5百萬元增加至截至二零二一年六月三十日的人民幣105.0百萬元所抵銷。

流動資金及財務資源

我們預期，我們的流動資金需求將結合經營活動所得現金、不時從資金市場籌集的其他資金及首次公開發售所得款項淨額而獲滿足。

我們目前並無任何計劃進行重大其他外間債務融資。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。

於二零二一年六月三十日，我們的現金及銀行結餘為人民幣6,254.8百萬元，而於二零二零年十二月三十一日則為人民幣3,969.6百萬元。該增加主要由於我們從融資活動所收取的資金所致。我們的現金主要用作為新候選藥物的研發工作提供資金，以及作為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。

重大投資、重大收購及出售事項

於二零二一年六月三十日，我們並無持有任何重大投資。於報告期，我們並無有關附屬公司、聯營公司及合營企業的重大收購或出售事項。

資產負債比率

於二零二一年六月三十日的資產負債比率(按總債項(包括貸款及借款及可轉換貸款)除以總資產再乘以100%計算)為17%(二零二零年十二月三十一日：25%)。

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

銀行貸款及其他借款

於二零二一年六月三十日，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

於二零二一年六月三十日，我們並無任何重大或然負債及訴訟。

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。

資產抵押／資產押記

於二零二一年六月三十日，本集團並無將其資產抵押。

企業管治及其他資料

修訂本公司組織章程細則

在本公司於二零二一年六月三日舉行的股東等別大會（「股東特別大會」）上，股東通過一項特別決議案，以修訂本公司的組織章程細則（「章程細則」）。有關修訂乃關於本公司召開股東大會的事宜。經修訂章程細則將於科創板上市完成後生效。有關上述修訂章程細則之進一步詳情，請參閱本公司日期為二零二一年六月三日的通函。

董事、公司秘書及主要行政人員的資料變更

於報告期及直至本公告日期，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：

- 楊靜文女士 – 已提出辭任本公司的公司秘書（「公司秘書」），並不再擔任(i)上市規則第3.05條所指的本公司授權代表（「授權代表」）；(ii)公司條例（香港法例第622章）第16部所指在香港接收傳票及通知的本公司授權代表（「傳票代收人」），自二零二一年二月九日起生效。
- 王承鐸先生 – 獲委任為公司秘書、授權代表及傳票代收人，以取替楊靜文女士，自二零二一年二月九日起生效。
- 徐志新博士 – 於二零二一年三月一日宣佈，於過渡期後退任本公司的首席醫學官。
- 張向陽博士 – 獲委任為本公司的首席醫學官，自二零二一年三月一日起生效。
- 林利軍先生 – 辭任非執行董事，自二零二一年三月一日起生效。
- 謝榕剛先生 – 獲委任為非執行董事，自二零二一年三月一日起生效。

重選董事

於二零二一年三月十日，本公司提名委員會向董事會提名本公司董事會四名成員（即執行董事趙仁濱博士、非執行董事施一公博士及謝榕剛先生以及獨立非執行董事張澤民博士），以向股東推薦並在二零二零年股東週年大會（「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。股東週年大會通告所載的重選決議案，已在本公司於二零二一年六月十日舉行的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。

香港主要營業地點的大廈名稱更改

於報告期內，本公司宣佈本公司的香港主要營業地點的大廈名稱由「陽光中心」改為「大新金融中心」，自二零二一年三月八日起生效，而本公司的香港主要營業地點將為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓。

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及企業管治報告（「**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A.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。

上市發行人董事進行證券交易的標準守則

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

本公司已向全體董事作出具體查詢，而董事已確認彼等於截至二零二一年六月三十日止六個月內已遵守標準守則。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。本公司於截至二零二一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。

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。

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。審核委員會由三名獨立非執行董事，即張澤民博士、陳凱先博士及胡蘭女士（審核委員會主席）組成。

審核委員會已審閱本公司截至二零二一年六月三十日止六個月的綜合財務報表，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、風險管理及報告申報事宜。

其他董事委員會

除審核委員會外，本公司亦已成立提名委員會及薪酬委員會。

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

股份已於上市日期在香港聯交所主板上市。本集團從首次公開發售及行使超額配股權而收取的所得款項淨額約為2,415.67百萬港元(已扣除包銷佣金及有關成本及開支)。截至二零二一年六月三十日,604.5百萬港元(或所得款項淨額的25%)已按下表所列方式動用。本公司有意按符合招股章程「未來計劃及所得款項用途」一段所述方式使用餘下所得款項淨額。餘下所得款項將於未來兩至三年內使用。該等所得款項的用罄時間將根據本公司的實際業務需要及未來業務發展而定。

		截至 二零二一年 六月三十日 所得款項 實際動用 金額 (千港元) (約數)	截至 二零二一年 六月三十日 未動用所得 款項淨額 (千港元) (約數)	動用所得款項的 預期時間表
50%用作為奧布替尼同時在中國及美國正在進行和計劃進行的臨床試驗、準備註冊文件及潛在的商業推出(包括銷售和營銷)	1,207,835	311,747	896,088	預期該金額將於二零二三年下半年全數動用
25%用於我們的兩個臨床階段候選產品ICP-192及ICP-105	603,917.5	38,169	565,748.5	預期該金額將於二零二三年下半年全數動用
15%用作為我們管線中的六種IND準備階段的候選藥物進行研發以及新候選藥物的研發及外部引進	362,350.5	87,970	274,380.5	預期該金額將於二零二三年下半年全數動用
10%用作營運資金及其他一般企業用途	241,567	166,597	74,970	預期該金額將於二零二三年下半年全數動用
總計	<u>2,415,670</u>	<u>604,483</u>	<u>1,811,187</u>	

中期簡明綜合損益表

截至二零二一年六月三十日止六個月

截至六月三十日止六個月

二零二一年 二零二零年

(未經審核) (未經審核)

(重列)

人民幣千元 人民幣千元

附註

收益	5	101,657	748
銷售成本		(9,824)	—
毛利		91,833	748
其他收入及收益	5	85,347	50,574
銷售及分銷開支		(125,033)	(7,629)
研發成本		(184,865)	(231,157)
行政開支		(58,603)	(47,483)
其他開支		(20,887)	(32,831)
可轉換可贖回優先股公允價值變動	13	—	(69,181)
金融資產減值虧損		(125)	—
應佔合營企業虧損		(14)	—
財務成本		(1,035)	(485)
除稅前虧損		(213,382)	(337,444)
所得稅抵免	7	302	—
期內虧損	6	(213,080)	(337,444)
下列人士應佔：			
母公司擁有人		(209,417)	(334,785)
非控股權益		(3,663)	(2,659)
		(213,080)	(337,444)
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄	9	(人民幣0.16元)	(人民幣0.43元)

中期簡明綜合全面收益表
截至二零二一年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二一年 (未經審核)	二零二零年 (未經審核) (重列)
		人民幣千元	人民幣千元
期內虧損	6	<u>(213,080)</u>	<u>(337,444)</u>
其他全面虧損			
後續期間可能不會重新分類至損益的 其他全面虧損：			
海外業務換算產生的匯兌差額		<u>(21,066)</u>	<u>(58,421)</u>
期內其他全面虧損，經扣除稅項		<u>(234,146)</u>	<u>(395,865)</u>
期內全面虧損總額		<u>(234,146)</u>	<u>(395,865)</u>
下列人士應佔：			
母公司擁有人		<u>(230,483)</u>	<u>(393,206)</u>
非控股權益		<u>(3,663)</u>	<u>(2,659)</u>
		<u>(234,146)</u>	<u>(395,865)</u>

中期簡明綜合財務狀況表

二零二一年六月三十日

	附註	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	376,119	306,398
商譽		3,125	3,125
其他無形資產		36,278	37,017
使用權資產		147,099	96,733
於合營企業的投資		2,014	1,159
其他非流動資產		13,733	1,045
非流動資產總值		<u>578,368</u>	<u>445,477</u>
流動資產			
存貨		6,740	1,878
貿易應收款項	11	22,818	152
預付款項、其他應收款項及其他資產	12	119,569	120,563
現金及銀行結餘		6,254,811	3,969,640
流動資產總值		<u>6,403,938</u>	<u>4,092,233</u>
流動負債			
貿易應付款項		14,739	5,520
其他應付款項及應計費用		104,992	85,454
遞延收入		3,833	6,646
租賃負債		19,935	6,833
流動負債總額		<u>143,499</u>	<u>104,453</u>
流動資產淨值		<u>6,260,439</u>	<u>3,987,780</u>
總資產減流動負債		<u>6,838,807</u>	<u>4,433,257</u>
非流動負債			
可轉換貸款	14	1,170,178	1,149,550
租賃負債		58,246	17,165
遞延收入		100,000	100,000
遞延稅項負債		5,734	6,036
非流動負債總額		<u>1,334,158</u>	<u>1,272,751</u>
資產淨值		<u><u>5,504,649</u></u>	<u><u>3,160,506</u></u>

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
附註		
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	19	16
儲備	5,451,800	3,103,996
	<u>5,451,819</u>	<u>3,104,012</u>
非控股權益	52,830	56,494
權益總額	<u><u>5,504,649</u></u>	<u><u>3,160,506</u></u>

中期簡明綜合財務資料附註

二零二一年六月三十日

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。本公司股份於二零二零年三月二十三日在香港聯合交易所有限公司（「香港聯交所」）主板上市。

2.1 編製基準

截至二零二一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，並應與本集團截至二零二零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二零二零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9號、香港會計準則第39號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第4號及香港財務報告準則第16號修訂本

香港財務報告準則第16號修訂本

香港財務報告準則第16號修訂本

利率基準改革 – 第2階段

Covid-19相關租金寬減

二零二一年六月三十日之後的

Covid-19相關租金寬減 (提早採納)

經修訂香港財務報告準則之性質及影響說明如下：

- (a) 當現有利率基準被可替代無風險利率（「無風險利率」）替代方案替代時，香港財務報告準則第9號、香港會計準則第39號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第4號及香港財務報告準則第16號之修訂解決先前影響財務報告之修訂未處理的問題。第二階段之修訂提供對於釐定金融資產及負債之合約現金流量之基準之變動進行會計處理時無需調整金融資產及金融負債的賬面值而更新實際利率的可行權宜方法，前提為該變動為利率基準改革之直接後果且釐定合約現金流量的新基準於經濟上等同於緊接變動前的先前基準。此外，該等修訂允許利率基準改革所規定對對沖指定及對沖文件進行更改，而不會中斷對沖關係。過渡期間可能產生的任何損益均通過香港財務報告準則第9號的正常規定進行處理，以衡量及確認對沖無效性。倘無風險利率被指定為風險組成部分時，該等修訂亦暫時減輕了實體必須滿足可單獨識別的要求的風險。倘實體合理地預期無風險利率風險組成部分於未來24個月內將變得可單獨識別，則該減免允許實體於指定對沖後假定已滿足可單獨識別之規定。此外，該等修訂亦規定實體須披露額外資料，以使財務報表的使用者能夠了解利率基準改革對實體的金融工具及風險管理策略的影響。由於本集團並無計息銀行借款，因此該修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。
- (b) 於二零二一年四月頒佈的香港財務報告準則第16號修訂本將承租人可選擇實際可行的權宜方法而選擇不就covid-19疫情的直接後果產生的租金寬減應用租賃修改會計處理的可行性延長了12個月。因此，在滿足應用實際可行權宜方法的其他條件下，該實際可行權宜方法適用於任何租賃付款減免僅影響原本於二零二二年六月三十日或之前支付款項的租金寬減。該修訂本適用於二零二一年四月一日或之後開始的年度期間，且應追溯應用，首次應用該修訂本的任何累計影響確認為於本會計期間開始時對保留溢利期初結餘之調整。允許提早應用。

本集團已於二零二一年一月一日提早採納該修訂本，並於截至二零二一年六月三十日止六個月對出租人授予的所有租金寬減採用實際權宜方法，該等寬減僅影響原定於二零二二年六月三十日或之前到期因covid-19疫情直接影響的付款。由於本集團期內並無獲有關covid-19疫情的租金寬減，因此該修訂本對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。

3. 經營分部資料

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

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載列如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
客戶A	16,428	—
客戶B	10,292	—
客戶C	—	427
客戶D	—	40
	<u>26,720</u>	<u>467</u>

4. 上期間調整

於編製截至二零二一年六月三十日止六個月的未經審核中期財務資料時，管理層發現先前刊發的簡明綜合財務報表有以下錯誤。

可轉換可贖回優先股已於二零二零年三月二十三日自動轉換為普通股。因此，可轉換可贖回優先股於二零二零年三月二十三日的期末結餘重新分類至本公司的股本及股份溢價賬。本公司的呈列貨幣有別於功能貨幣，而於二零一九年十二月三十一日及二零二零年三月二十三日的可轉換可贖回優先股結餘兩者之間的差異，應包括兩者相隔期間的可轉換可贖回優先股公允價值變動及換算海外業務的匯兌差額。由於人手錯誤，總額(其中包括換算海外業務的匯兌差額人民幣72,398,000元)錯誤地列入可轉換可贖回優先股公允價值變動內，導致可轉換可贖回優先股公允價值變動多報了人民幣72,398,000元，而換算海外業務的匯兌差額則少報了相同金額。

因此，本集團截至二零二零年六月三十日止六個月的簡明綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表以及若干說明附註經已重列，以反映該等修正。此乃累計虧損與外匯儲備之間的重分類，對於二零二零年六月三十日及二零二零年十二月三十一日的綜合財務狀況表並無影響，因為該等項目組成本集團綜合財務狀況表內儲備的不可分割部分。

對截至二零二零年六月三十日止六個月之簡明綜合損益表及全面收益表的影響如下：

	本集團 如前呈報 人民幣千元	上期間 調整 人民幣千元	本集團 經重列 人民幣千元
可轉換可贖回優先股公允價值變動	(141,579)	72,398	(69,181)
換算海外業務產生之匯兌差額	13,977	(72,398)	(58,421)
期間虧損	(409,842)	72,398	(337,444)
母公司擁有人應佔期間虧損	(407,183)	72,398	(334,785)
母公司普通股權持有人應佔 每股虧損－基本及攤薄	(人民幣0.53元)	人民幣0.10元	(人民幣0.43元)

對截至二零二零年六月三十日止六個月之簡明綜合現金流量表的影響如下：

	本集團 如前呈報 人民幣千元	上期間 調整 人民幣千元	本集團 經重列 人民幣千元
除稅前虧損	(409,842)	72,398	(337,444)
可轉換可贖回優先股公允價值變動	(141,579)	72,398	(69,181)

5. 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	
	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
客戶合約收益		
藥物銷售	100,978	—
研發服務	679	748
	<u>101,657</u>	<u>748</u>
客戶合約收益確認時間 － 於某一時間點	<u>101,657</u>	<u>748</u>

履約責任於藥物及研發服務報告交付後獲達成且付款通常自交付起90天內支付。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
其他收入及收益		
政府補助(附註)	5,928	5,661
銀行利息收入	59,933	40,091
理財產品投資所得投資收入	-	1,199
外匯收益淨額	19,485	3,454
其他	1	169
	<u>85,347</u>	<u>50,574</u>

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的政府補助。該等政府補助並無任何未履行條件。

6. 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	
	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) (重列) 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊	3,017	834
使用權資產折舊	8,388	4,272
其他無形資產攤銷	2,124	118
可轉換貸款公允價值變動	20,628	31,831
可轉換可贖回優先股公允價值變動	-	69,181
股份支付開支	50,811	159,977
僱員工資及福利	108,288	48,775
不包括以下項目的研發成本		
股份支付開支	174,893	78,257
出售存貨成本	9,824	-

7. 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。

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。

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

香港利得稅乃按期內在香​​港產生的估計應課稅溢利以16.5%（二零二零年：16.5%）稅率計提撥備，惟符合兩級制利得稅制度下的實體資格之本公司一間附屬公司除外。該附屬公司首2,000,000港元（二零二零年：2,000,000港元）的應課稅溢利按8.25%（二零二零年：8.25%）稅率繳稅，而餘下應課稅溢利按16.5%（二零二零年：16.5%）稅率繳稅。

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。由於北京諾誠健華醫藥科技有限公司（「北京諾誠健華」）及南京天印健華醫藥科技有限公司分別於二零二零年及二零一九年獲評為高新技術企業，可享稅收優惠待遇，故於三年期間可享有15%的優惠稅率。

於澳洲註冊成立的附屬公司按期內在澳洲產生的估計應課稅溢利以27.5%（二零二零年：27.5%）稅率繳納所得稅。

於美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%（二零二零年：21%）的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。同時，年內亦須按8.7%（二零二零年：8.7%）的稅率繳納特拉華州法定所得稅。

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。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 (未經審核)	二零二零年 (未經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
所得稅抵免		
即期所得稅	—	—
遞延所得稅	302	—
	<u>302</u>	<u>—</u>

8. 股息

本公司概無就截至二零二一年六月三十日止六個月宣派及派付股息（截至二零二零年六月三十日止六個月：無）。

9. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本及攤薄盈利乃根據以下數據計算：

截至六月三十日止六個月	
二零二一年 (未經審核)	二零二零年 (未經審核)
	(重列)
人民幣千元	人民幣千元

虧損

計算每股基本及攤薄盈利時使用的
母公司普通股權益持有人應佔期內虧損

<u>(209,417)</u>	<u>(334,785)</u>
------------------	------------------

截至六月三十日止六個月	
二零二一年 股份數目 (未經審核)	二零二零年 股份數目 (未經審核)
千股	千股

股份

計算每股基本及攤薄盈利時使用的
期內已發行普通股加權平均數

<u>1,328,337</u>	<u>774,854</u>
------------------	----------------

就截至二零二一年及二零二零年六月三十日止六個月分別計算的每股基本及攤薄虧損，不包括本公司的未歸屬購股權及受限制股份單位。有關該等購股權及受限制股份單位的詳情載於財務報表附註15。

由於本集團錄得虧損，並無對截至二零二一年及二零二零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，原因為購股權及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，截至二零二一年及二零二零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。

10. 物業、廠房及設備

於截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團按成本人民幣69,721,000元（截至二零二零年六月三十日止六個月：人民幣113,210,000元）收購資產。

本集團於截至二零二一年六月三十日止六個月內出售賬面淨值人民幣19,000元的資產（截至二零二零年六月三十日止六個月：無），導致出售的虧損淨額人民幣2,000元（二零二零年六月三十日：無）。

11. 貿易應收款項

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
貿易應收款項	<u>22,818</u>	<u>152</u>

本集團與客戶的交易條款主要為信貸方式，惟新客戶一般須預先付款。信貸期一般為一個月，主要客戶可延長至最多三個月。每名客戶均設有最高信貸額。本集團致力對尚未收取的應收款項維持嚴格控制，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結餘持有任何抵押品或其他信貸增益工具。貿易應收款項為不計息。

於報告期末根據發票日期的貿易應收款項之賬齡分析如下：

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
三個月內	<u>22,818</u>	<u>152</u>

12. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
可收回增值稅	42,540	47,723
應收利息	33,991	26,236
預付款項	32,637	39,227
其他應收款項	4,835	7,377
其他	5,566	—
	<u>119,569</u>	<u>120,563</u>

列入上述結餘的金融資產為不計息、無抵押且須按要求償還，並與近期並無拖欠記錄的應收款項有關。此外，根據對前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變化，故本公司董事認為，有關該等結餘的預期信貸虧損微乎其微。

13. 可轉換可贖回優先股

自註冊成立日期起，本公司已通過發行可轉換可贖回優先股完成數輪融資安排。有關優先股的背景，請參閱本集團截至二零二零年十二月三十一日止年度的年報所載綜合財務報表附註28。

當本公司於二零二零年三月二十三日（「轉換日期」）成功進行首次公開發售後，所有優先股已自動轉換為532,244,771股普通股。

於轉換日期，每股優先股的面值為0.000002美元，而優先股的公允價值與面值之差額在股份溢價項下入賬。

可轉換可贖回優先股的變動載列如下：

	A系列優先股 人民幣千元	B系列優先股 人民幣千元	C系列優先股 人民幣千元	D系列優先股 人民幣千元	總計 人民幣千元
於二零二零年一月一日	367,504	840,806	1,083,224	1,922,238	4,213,772
公允價值變動(重列)	79,024	172,748	87,586	(270,177)	69,181
貨幣換算差額(重列)	7,628	17,305	19,867	27,598	72,398
轉換為普通股	(454,156)	(1,030,859)	(1,190,677)	(1,679,659)	(4,355,351)
於二零二零年六月三十日 (未經審核)	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

於上市日期，所有優先股已自動轉換為普通股，其中已將本公司普通股的首次公開發售發行價當作為公允價值（即8.95港元（相等於人民幣8.18元））。

14. 可轉換貸款

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
非即期部份 可轉換貸款	1,170,178	1,149,550
		可轉換貸款 人民幣千元
於二零二零年一月一日		1,117,176
公允價值變動		<u>32,374</u>
於二零二零年十二月三十一日 (經審核)		1,149,550
公允價值變動		<u>20,628</u>
於二零二一年六月三十日 (未經審核)		<u>1,170,178</u>

於二零一八年八月，廣州諾誠健華醫藥科技有限公司（「廣州諾誠健華」）由廣州凱得科技發展有限公司（「廣州凱得」，自二零一九年九月改名為廣州開發區金融控股集團有限公司）及本公司的附屬公司共同成立。此外，廣州凱得向廣州諾誠健華提供可轉換貸款人民幣930百萬元，按6.5%的年利率計息及於二零二四年十二月三十一日到期。根據貸款協議，廣州凱得獲授期權可在若干條件下將貸款轉換為廣州諾誠健華的普通股。本集團不會將任何嵌入衍生工具自主體工具中分開並將來自廣州凱得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。

15. 股份支付

本公司設有三項股份支付計劃，即二零一五年員工持股計劃、二零一六年員工持股計劃、二零一八年員工持股計劃及二零二零年員工持股計劃（「該等計劃」），旨在向為本集團成功運營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。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。

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的股份總數，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的股份總數合計，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

本集團根據二零一五年員工持股計劃按每股普通股面值至0.0264美元及根據二零一六年員工持股計劃按每股面值至0.055美元的價格，向身為本公司董事及本集團僱員及顧問的若干合資格個人授出受限制股份單位，以及根據二零一八年員工持股計劃按每股0.178美元的價格向若干合資格個人授出受限制股份單位。

受限制股份單位在不同時間表內的歸屬期為自授出日期起計4年、5年以上或視乎特定里程碑規定而定。各受限制股份單位的相關歸屬條件一經滿足，受限制股份單位下的股份將按面值向承授人發行。

- (1) 特別就歸屬時間表為4年、5年而言，獲授予的受限制股份單位自授出日期起在特定任期內按批次歸屬，前提是僱員仍在職並符合本公司及個人的若干績效條件。以下為一次性歸屬期的四種類型：
 - (a) 一次性歸屬期為一年，25%受限制股份單位須於歸屬開始日期後第一個週年日一次性歸屬；或50%受限制股份單位須於歸屬開始日期後第一個週年日一次性歸屬；
 - (b) 一次性歸屬期為兩年，40%或50%受限制股份單位須於歸屬開始日期後第一（或第二）個週年日一次性歸屬；
 - (c) 一次性歸屬期為三年，60%受限制股份單位須於歸屬開始日期後第三個週年日一次性歸屬。

協定一次性歸屬期結束後，餘下受限制股份單位將在其後的三年或兩年內按等額及連續的年度分期歸屬，該等受限制股份單位須於各有關日期後三週年或兩週年內歸屬。

- (2) 就歸屬時間表作為特定里程碑獎勵而言，受限制股份單位乃視乎董事及僱員是否一直為服務提供者及是否達到特定業績目標（包括但不限於完成多項候選藥物的上市批准或達到若干銷售目標）而歸屬。

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與上文所述有關購股權相同的規則及歸屬時間表予以全部或部份歸屬。

於報告期末，各計劃項下尚未行使的受限制股份單位如下：

	受限制股份單位數目			總計
	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	
於二零一九年十二月三十一日				
尚未行使 (經審核)	77,301,336	–	3,140,000	80,441,336
期內授出	16,792,599	15,540,012	4,804,000	37,136,611
期內註銷	(16,000,000)	–	–	(16,000,000)
期內行使	(16,792,599)	(15,490,012)	–	(32,282,611)
	<u>61,301,336</u>	<u>50,000</u>	<u>7,944,000</u>	<u>69,295,336</u>
於二零二零年六月三十日				
尚未行使 (未經審核)	61,301,336	50,000	7,944,000	69,295,336
	<u>61,301,336</u>	<u>50,000</u>	<u>7,944,000</u>	<u>69,295,336</u>
於二零二零年十二月三十一日				
尚未行使 (經審核)	44,786,892	50,000	18,014,000	62,850,892
期內授出	–	2,200,000	2,790,000	4,990,000
期內被沒收	(5,727,222)	–	(850,000)	(6,577,222)
期內行使	(23,720,800)	(50,000)	(681,250)	(24,452,050)
	<u>15,338,870</u>	<u>2,200,000</u>	<u>19,272,750</u>	<u>36,811,620</u>
於二零二一年六月三十日				
尚未行使 (未經審核)	15,338,870	2,200,000	19,272,750	36,811,620
	<u>15,338,870</u>	<u>2,200,000</u>	<u>19,272,750</u>	<u>36,811,620</u>

每個受限制股份單位於各自授出日期的公允價值，乃計及授出受限制股份單位的條款及條件使用二項式模型釐定。下表列出所使用模型的主要假設。

	二零二一年	二零二零年
預期波幅(%)	43.34-43.36	57.0-64.0
無風險利率(%)	1.62-1.63	0.6-1.8
購股權的預計年期(年)	10	10
加權平均股價(每股美元)	2.36-2.45	1.42

於截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團確認股份支付開支人民幣50.8百萬元(截至二零二零年六月三十日止六個月：人民幣160.0百萬元)。

16. 承諾

本集團於報告期末有以下資本承諾：

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
已訂約，但尚未計提撥備：		
廠房及機器	<u>22,058</u>	<u>108,697</u>

17. 關聯方交易

本集團及本公司

(a) 期內，本集團與關聯方進行以下交易：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
向關聯方支付利息：		
King Bridge	<u>-</u>	<u>231</u>
向關聯方償還貸款：		
King Bridge	<u>-</u>	<u>9,098</u>

於二零一七年七月，本公司向優先股股東King Bridge Investments Limited (「King Bridge」) 購回22,000,000股B系列優先股，代價合共為1,275,047美元，該代價為無抵押、按1%的年利率計息並須於以下較早時間償還：(i)二零二三年七月二十一日；及(ii)本公司普通股的首次公開發售完成時。本公司已於二零二零年三月清償此項貸款。

(b) 本集團主要管理人員的薪酬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
短期僱員福利	10,177	7,086
退休金計劃供款	194	38
股份支付開支	30,210	132,880
	<hr/>	<hr/>
支付予主要管理人員的薪酬總額	40,581	140,004

18. 報告期後事項

於二零二一年七月九日，北京諾誠健華與廣州開發區金融控股集團有限公司（「廣州開發區金融控股」）訂立合資合同的補充合同，以終止廣州開發區金融控股在廣州諾誠健華的董事會及股東大會的一票否決權。在董事會待決的所有事項只可由所有親身出席或由獲授權代表出席正式召開的董事會的董事其中過半數董事通過，或由過半數的全體董事簽署書面決議案方可通過。在股東大會審議的事項須於佔總投票權超過三分之二的股東批准後方屬有效。

於二零二一年七月，本集團與Biogen Inc.（「渤健」）就奧布替尼（一種口服小分子佈魯頓酪氨酸激酶抑制劑，用於治療多發性硬化症）訂立許可權及合作協議。根據協議條款，本集團將可獲125百萬美元的預付款，且若果彼此的合作達到特定的開發、商業里程碑及銷售門檻，本集團將有資格獲取達812.5百萬美元的潛在開發里程碑及潛在商業付款。

於二零二一年八月，本集團與Incyte Corporation（「Incyte」）就Tafasitamab（一種人源化Fc改造的溶細胞CD-19靶向單克隆抗體）在大中華區的開發及商業化訂立合作及許可權協議。根據協議條款，本集團將預先向Incyte支付35百萬美元，而Incyte有資格就潛在開發、監管及商業里程碑收取額外82.5百萬美元以及分層計算的特許權收益。

中期股息

董事會不建議就截至二零二一年六月三十日止六個月派付股息。

發佈中期業績公告及中期報告

本公告在聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.innocarepharma.com)發佈。載有上市規則附錄十六規定所有資料的截至二零二一年六月三十日止六個月之中期報告將於適當時候寄發予股東並在聯交所及本公司網站發佈。

技術詞彙及釋義

在本公告內，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。

「二零一六年首次公開發售前獎勵計劃」	指	本公司於二零一六年九月六日採納並經董事會於二零一八年二月五日通過的書面決議案修訂的首次公開發售前僱員持股計劃
「二零一八年首次公開發售前獎勵計劃」	指	本公司於二零一八年十一月二十八日採納的首次公開發售前僱員持股計劃
「ALL」	指	急性淋巴細胞白血病
「AML」	指	急性髓性白血病
「美國血液學會」	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
「美國血液學會」	指	美國血液學會
「Ba/F3」	指	日漸流行的依賴小鼠白介素3的原B細胞的模型系統，可用作評估激酶癌基因的效能和下游信號通路，以及小分子激酶抑製劑阻斷激酶活性的能力
「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	董事會
「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
「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及企業管治報告
「主席」	指	董事會主席
「中國」	指	中華人民共和國，就本公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，其股份在香港聯交所主板上市
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「CYP3A4」	指	細胞色素P450 3A4，身體內重要的酵素，主要在肝臟和腸臟內發現
「CYP450s」	指	細胞色素P450，一種包含血紅素的酵素總科，可作為單氧酶的輔因子
「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
「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
「GCB」	指	生髮中心B細胞，彌漫性大B細胞淋巴瘤的亞型之一
「全球發售」	指	股份的香港公開發售及國際發售
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時之附屬公司
「廣州凱得」	指	廣州凱得科技發展有限公司，自二零一九年九月改名為廣州開發區金融控股集團有限公司
「HCC」	指	肝細胞癌，主要由硬變肝中的肝細胞引起的一種癌症
「hERG」	指	一種為稱為Kv11.1的蛋白質作編碼的基因，而Kv11.1是鉀離子通路的 α 亞基
「Hillhouse」	指	Hillhouse Capital Group，包括Gaoling Fund, L.P.及YJG Investments, L.P.
「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	炎性腸病
「ICP-022」或「奧布替尼」	指	本公司其中一種臨床階段候選藥物
「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

「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
「南京諾誠健華」	指	南京天印健華醫藥科技有限公司
「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
「ITP」	指	免疫性血小板減少症
「JAK」	指	酪氨酸激酶
「康諾亞」	指	康諾亞生物醫藥科技有限公司（「2162.HK」）
「KM12」	指	NCI-60小組的一種細胞系，代表不同的癌症類型，已被廣泛用於藥物篩選和分子靶標鑑定。KM12是攜帶TPM3-NTRK1基因融合的結直腸癌細胞系
「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
「LMNA」	指	亦稱為Lamin A/C，是一種在人體內由LMNA基因編碼的蛋白質。Lamin A/C屬於lamin蛋白家族
「LN」	指	狼瘡性腎炎
「LVC實體」	指	Loyal Valley Capital Advantage Fund LP、Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP及LVC Lion Fund LP
「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
「天廣實」	指	北京天廣實生物技術股份有限公司
「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

「MTD」	指	最大耐受劑量
「MZL」	指	邊緣區淋巴瘤
「新藥申請」	指	新藥上市申請
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「NTRK」	指	神經營養性酪氨酸受體激酶
「OBD」	指	最佳生物劑量，對生物標記物達到預先確定的預期效果的劑量
「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
「首次公開發售前獎勵計劃」	指	二零一五年首次公開發售前獎勵計劃、二零一六年首次公開發售前獎勵計劃及二零一八年首次公開發售前獎勵計劃
「招股章程」	指	本公司日期為二零二零年三月十一日有關全球發售的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「R/R」或「r/r」	指	復發難治
「RA」	指	類風濕關節炎
「報告期」	指	截至二零二一年六月三十日止六個月
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣

「受限制股份單位」	指	受限制股份單位
「RP2D」	指	建議第2期劑量
「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
「SD鼠」	指	斯普拉格道利(Sprague Dawley)大鼠，是一種遠系繁殖的多用途混種白鼠，廣泛用於醫學和營養研究
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.000002美元的普通股
「SHP2」	指	一種非受體蛋白酪氨酸磷酸酶，在RAS信號通路 and 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
「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
「TRKA G595R」	指	具有G595R突變的TRKA激酶，即595位氨基酸從甘氨酸(G)變為精氨酸(R)
「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」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「美國FDA」	指	美國食品及藥物管理局
「美元」	指	美國法定貨幣美元

「Vivo」	指	Vivo Opportunity Fund, L.P, a company of Vivo Capital VIII, LLC
「WM」	指	華氏巨球蛋白血症

鳴謝

董事會謹此就各位股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶對本集團的支持和貢獻，致以衷心感謝。

承董事會命
諾誠健華醫藥有限公司
主席兼執行董事
崔霽松博士

香港，二零二一年八月二十七日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括主席兼執行董事崔霽松博士、執行董事趙仁濱博士、非執行董事施一公博士、苑全紅先生、付山先生及謝榕剛先生以及獨立非執行董事張澤民博士、胡蘭女士及陳凱先博士。