



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

年 度 報 告

目錄

諾誠健華醫藥有限公司
2023年度報告

釋義	2
公司資料	8
業務摘要	9
財務摘要	15
主席報告	18
管理層討論及分析	21
董事及高級管理層履歷	56
董事會報告	62
企業管治報告	89
獨立核數師報告	110
綜合損益表	116
綜合全面收益表	117
綜合財務狀況表	118
綜合權益變動表	120
綜合現金流量表	122
綜合財務報表附註	124

釋義

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

「AD」	指	特應性皮炎
「股東週年大會」	指	本公司股東週年大會
「ALL」	指	急性淋巴細胞白血病
「AML」	指	急性髓性白血病
「AQP4 IgG」	指	水通道蛋白4抗體
「美國血液學會」或「ASH」	指	美國血液學會
「澳元」	指	澳洲法定貨幣澳元
「審核委員會」	指	董事會的審核委員會
「B細胞」	指	一種因B細胞外表面存在B細胞受體而不同於T細胞等其他淋巴細胞的白細胞，亦稱B淋巴細胞
「潤諾」	指	BioDuro Inc.及其聯屬公司，包括上海潤諾及保諾科技(北京)有限公司或彼等當中之
「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C1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2015年11月3日於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於2020年3月23日在香港聯交所主板上市
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「董事」	指	本公司董事
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種起源於淋巴細胞的常見非霍奇金淋巴瘤類型
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他療法的副作用嚴重到限制劑量增加或抑制療效提高
「EULAR」	指	歐洲風濕病學協會聯盟
「FGFR」	指	成纖維細胞生長因子受體，為酪氨酸激酶受體家族一個亞組的跨膜蛋白
「FL」	指	濾泡性淋巴瘤
「全球發售」	指	股份的香港公開發售及國際發售
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時之附屬公司
「廣州凱得」	指	廣州凱得科技發展有限公司，改名為廣州高新區科技控股集團有限公司

釋義

「港元」分別	指	香港法定貨幣港元及港仙
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「IBD」	指	炎症性腸病
「ICP-105」	指	本公司其中一種臨床階段候選藥物
「ICP-192」	指	本公司其中一種臨床階段候選藥物
「ICP-022」或「奧布替尼」	指	本公司其中一種臨床階段候選藥物
「iDMC」	指	獨立數據監察委員會
「IL-2」	指	白細胞介素-2
「IL-5」	指	白細胞介素-5
「IL-12」	指	白細胞介素-12
「IL-17」	指	白細胞介素-17
「IL-23」	指	白細胞介素-23
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請或在澳大利亞被稱為臨床試驗通知書
「首次公開發售」	指	本公司在香港聯交所進行的首次公開發售
「IRC」	指	獨立審查委員會
「ITK」	指	誘導型T細胞激酶
「ITP」	指	免疫性血小板減少症
「iwNHL」	指	非霍奇金淋巴瘤國際工作組標準
「JAK」	指	酪氨酸激酶
「上市」	指	股份在香港聯交所主板上市

「上市日期」	指	2020年3月23日，本公司股份在香港聯交所上市的日期
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則
「MCD」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的一種亞型，基於MYD88L265P及CD79B突變(MCD亞型)的同時發生
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤，B細胞淋巴瘤中的非霍奇金淋巴瘤中的一種
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「MS」	指	多發性硬化症
「MZL」	指	邊緣區淋巴瘤
「新藥申請」或「NDA」	指	新藥上市申請
「MMOSD」	指	視神經脊髓炎譜系障礙，亦稱為脫髓鞘性自身免疫病，是一種以視神經炎症(視神經炎)及脊髓炎症(脊髓炎)為主的腦部及脊髓慢性疾病
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「國家醫保目錄」或「NRDL」	指	國家醫保藥品目錄
「NTRK」	指	神經營養性酪氨酸受體激酶
「泛FGFR抑制劑」	指	泛成纖維細胞生長因子受體(FGFR)家族抑制劑
「泛TRK抑制劑」	指	泛原肌球蛋白相關激酶家族抑制劑
「藥效學」或「PD」	指	藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用

釋義

「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「招股章程」	指	本公司日期為2020年3月11日有關全球發售的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「R/R」或「r/r」	指	復發難治
「R-CHOP」	指	用作侵襲性非霍奇金淋巴瘤的一線治療的五種藥物的結合
「RICE」	指	用於治療經診療後復發的非霍奇金淋巴瘤或霍奇金淋巴瘤的四種藥物的結合
「報告期」	指	截至2023年12月31日止年度
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「人民幣股份發行」	指	本公司初步發不超過264,648.217股人民幣股份，該等股份已自2022年9月21日起在科創板上市
「人民幣股份」	指	由目標認購者在中國以人民幣認購的普通股，在科創板上市並以人民幣買賣
「SC」	指	皮下
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.000002美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「SHP2」	指	一種非受體蛋白酪氨酸磷酸酶，在RAS信號通路和免疫檢查點通路中發揮作用，並調節細胞增殖和存活
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡
「SLL」	指	小細胞淋巴瘤
「SRI」	指	SLE反應者指數
「科創板」	指	上海證券交易所科創板

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

公司資料

董事會

執行董事

崔霽松博士(主席兼行政總裁)
趙仁濱博士

非執行董事

施一公博士
謝榕剛先生
金明先生
付山先生(已辭任，自2023年3月27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2023年7月14日起生效)
董丹丹博士(已獲委任，自2023年10月11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)
陳凱先博士
張澤民博士(已辭任，自2023年7月14日起生效)
謝榕剛先生(已獲委任，自2023年7月14日起生效)

薪酬委員會

胡蘭女士(主席)
崔霽松博士
張澤民博士(已辭任，自2023年7月14日起生效)
陳凱先博士(已獲委任，自2023年7月14日起生效)

提名委員會

崔霽松博士(主席)
陳凱先博士
張澤民博士(已辭任，自2023年7月14日起生效)
胡蘭女士(已獲委任，自2023年7月14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
太古廣場一座27樓

股份代號

9969

公司網站

www.Innocarepharma.com

於本財政年度，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（「**R&D**」）、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導地位

以奧布替尼作為核心療法，加上我們在血液腫瘤領域中豐富的在研藥物佈局（包括Tafasitamab、ICP-248、ICP-B02、ICP-490、ICP-B05），以及未來潛在的內外部藥物研發，我們的目標是通過單藥或聯合療法覆蓋NHL、MM及白血病全領域，成為中國乃至全球血液腫瘤領域的領導者。

奧布替尼

- 憑藉2023年4月適應症擴展至復發難治性邊緣區淋巴瘤（「**復發難治MZL**」），成為批准的中國首個且唯一治療的BTK抑制劑，以及國家醫保目錄（「**NRDL**」）對復發難治性慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤（「**復發難治CLL/SLL**」）和復發難治性套細胞淋巴瘤（「**復發難治MCL**」）的覆蓋，截至2023年12月31日止年度，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670.7百萬元，較2022年同期的人民幣565.9百萬元增加18.5%。銷售增長主要由於新版國家醫保目錄順利推行、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MZL的新藥申請（「**NDA**」）已於2023年4月獲國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）批准，成為截至目前中國首個且唯一獲批治療復發難治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%。預計12個月PFS及OS分別為82.8%和91%。復發難治性MZL已納入國家醫保目錄，而無降價。
- 我們已就CLL/SLL一線治療於2023年上半年成功完成III期註冊性試驗的患者招募，預計於2024年下半年遞交NDA。
- 在美國，我們正針對復發難治MCL的註冊性II期臨床試驗的患者招募已於2023年上半年完成，我們預計於2024年下半年向美國食品及藥物管理局（「**美國FDA或FDA**」）提交NDA並開展III期驗證性臨床試驗。
- 在我們正在一線MCL受試者中啟動一項全球的隨機、雙盲、多中心的III期臨床試驗，以奧布替尼聯合利妥昔單抗及苯達莫司汀對比苯達莫司汀。
- 我們正在進行MCD亞型DLBCL一線註冊性III期臨床試驗，以奧布替尼聯合R-CHOP對比R-CHOP。這項全球領先的用於MCD亞型初治DLBCL患者的註冊性臨床試驗目前正在中國45個臨床實驗中心進行患者招募。

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

- 我們已成功完成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II期註冊性試驗患者招募，預計在2024年第二季度向藥品審評中心(「CDE」)提交NDA，並預計於2025年上半年獲得NDA批准。於2022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」)，可用於治療不符合自體幹細胞移植(「ASCT」)條件的成年復發難治DLBCL患者。在博鰲樂城國際醫療旅遊先行區及粵港澳大灣區(「大灣區」)，Tafasitamab聯合來那度胺療法已獲批在中國瑞金海南醫院及廣東祈福醫院為符合條件的DLBCL患者給藥。

Tafasitamab聯合來那度胺是在美國首個獲批的針對DLBCL的二線及二線以上療法，並在歐洲獲批准用於治療不適合作ASCT的復發性DLBCL成人患者。在中國，tafasitamab聯合來那度胺的療法獲正式納入CSCO指南，列為治療不適合作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、口服高選擇性的B細胞淋巴瘤2(「BCL-2」)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，並展現出與其他BCL-2抑制劑不同的良好藥代動力學(「PK」)數據。截至目前，17例患者已給藥，6例100mg QD劑量下給藥的可評估患者中，3例達到CR且其中2例實現微小殘留病灶陰性(uMRD)，ORR達到100%。該試驗結果將支持ICP-248與奧布替尼在CLL/SLL一線治療與其他NHL治療中的潛在聯合用藥，ICP-248將成為公司全球化戰略的重要組成部分。奧布替尼用於CLL/SLL一線治療的聯合治療的IND已於2024年3月獲批。於美國，IND申請已於2024年1月獲得批准。

ICP-B02 (CM355)

- ICP-B02是CD20xCD3雙特異性抗體。我們正在中國進行III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。靜脈輸注製劑(「IV」)的劑量遞增已完成，皮下製劑(「SC」)正在評估中。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。13名接受ICP-B02(劑量≥6毫克)治療的患者ORR均達到100%。在SC組別的9名可評估的患者中，ORR達到100%(9/9)，完全緩解率(CRR)達到77.8%(7/9)，其中2例DLBCL患者達到CR。多數應答患者仍在持續接受治療並持續應答。根據ICP-B02單一藥物令人鼓舞的結果，我們計劃進行ICP-B02聯合其他免疫化療用於NHL患者早期治療的劑量擴展研究。聯合療法的IND已提交。

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標。我們正在中國針對多發性骨髓瘤(「MM」)患者進行I期劑量遞增試驗。ICP-490具有良好的耐受性，安全性數據支持更高的劑量爬坡。藥效(「PD」)分析顯示了主要生物標誌物Aiolos (IKZF3)與Ikaro (IKZF1)的深度降解。於2023年9月，IND已獲CDE批准以啟動ICP-490聯合dexamethasone的臨床試驗。ICP-490顯示出徹底改變MM治療的巨大潛力，並作為單一療法或與其他療法聯合在血液腫瘤治療中進一步發揮前景。

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在晚期實體瘤及復發性或難治性NHL受試者中的安全性、耐受性、藥代動力特徵及療效。ICP-B05對實體瘤的劑量遞增已遞增至150毫克，這亦是NHL部分設計的初始劑量。ICP-B05耐受性良好，並未觀察到3級或以上不良事件(「AE」)。初步數據顯示了高靶點佔有率下良好的藥代動力學特性，並觀察到調節性T細胞的耗竭。NHL患者在首次腫瘤評估時達到PR，展現了初步有效性。劑量爬坡仍在進行，公司將在收集單藥治療的安全性數據後，探索ICP-B05與其他免疫療法聯合用於各類腫瘤適應症。

開發針對B細胞信號和T細胞通路異常的自身免疫性疾病藥物

自身免疫性疾病能夠影響身體幾乎每一個器官，且可能在生命中任何時候發生。許多自身免疫性疾病會導致慢性疾病和身體衰弱，且沒有確切的治癒方法。全球自身免疫性疾病治療藥物市場以3.7%的複合年增長率穩定增長，預期到2029年將達到1,850億美元，原因是自身免疫性疾病和免疫相關繼發性疾病患病率不斷上升、多種新產品推出以及治療成本不斷上升(數據來自2023年10月3日的iHealthcareAnalyst, Inc.)。針對B細胞信號通路異常及T細胞通路異常的自身免疫性疾病，公司佈局多個全球前沿靶點，通過強大的研發能力，開發具有潛在同類首創或同類最佳的療法，以滿足中國及全球未滿足的臨床需求。

奧布替尼

- 我們已就奧布替尼治療免疫性血小板減少症(「ITP」)取得概念驗證(「PoC」)，III期註冊性試驗正在中國進行中。於2023年10月招募首名患者，最後一名患者預計將於2024年底或2025年初招募。於2023年6月12日，ITP的II期PoC結果在歐洲血液學協會(「EHA」)2023年大會上口頭公佈。50毫克(QD)組患者40%達到主要終點，50毫克(QD)組中對糖皮質激素(GC)或靜脈注射免疫球蛋白(IVIG)敏感的患者中75%(6/8)達到主要終點。鑒於BTK抑制劑在ITP中展現出的優勢，如巨噬細胞介導的血小板破壞減少和致病性自身抗體減少，公司將奧布替尼定位為治療特發性疾病的首選BTK抑制劑療法。

業務摘要

- 系統性紅斑狼瘡(「SLE」)的IIa期試驗取得積極成果，研究結果顯示，SRI-4應答率的提升與奧布替尼具有劑量依賴關係，同時伴隨蛋白尿水平降低趨勢。IIb期試驗並正在進行中。我們預計於2024年完成患者入組，進行中期分析，並與CDE進一步溝通下一步計劃。
- 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。三個治療組均以劑量依賴的方式(C_{max} driven)達到主要終點。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，這一數據處於領先地位。在4周的治療後，三個治療組均顯示出Gd+ T1累計新發病灶數量受控，療效持續到24周。80毫克QD組Gd+ T1累計新發病灶數量減少率最高，24周內病變控制效果最好，肝臟相關TEAEs發生率最低，展現出其作為MS領先療法的潛力。

ICP-332

- ICP-332是一款新型酪氨酸激酶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。於2023年12月，我們宣佈，ICP-332(一種每日一次的口服TYK-2抑制劑)在中重度特異性皮炎(「AD」)成年患者中進行的II期隨機、雙盲、安慰劑對照研究取得了積極的頂線結果。ICP-332在接受治療4週的AD患者中表現出卓越的有效性和安全性。EASI評分較基線改善百分比(衡量特異性皮炎的皮損面積和嚴重程度)在每天一次給藥80毫克時達到78.2%，在每天一次給藥120毫克時達到72.5%，與安慰劑組的16.7%相比，具備顯著的統計學差異(p<0.0001)。此外，ICP-332在80毫克及/或120毫克組中均達到了多個有效性終點，包括EASI 50、EASI 75、EASI 90(EASI評分較基線至少改善50%，75%，90%)及研究者整體評估(IGA)0/1(即皮損完全清除或基本清除)等。EASI 75在80毫克和120毫克劑量下分別達到64%/64%，而接受安慰劑的患者的EASI 75為8%(p<0.0001)。所有治療相關不良事件(TRAEs)均為輕度或中度，與安慰劑相當。我們將繼續在III期特異性皮炎臨床試驗中及多種免疫介導性疾病中評估ICP-332的潛力。我們將在中國啟動AD III期臨床試驗的患者入組，2024年在中國開啟第二個適應症，並在美國啟動臨床試驗。

ICP-488

- ICP-488為一種強效的及高選擇性的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，我們已完成ICP-488的I期試驗，評估用於健康參與者及中重度慢性斑塊狀銀屑病患者的藥代動力學(PK)及安全性，並評估對銀屑病患者的初步療效。單劑量ICP-488給藥(1至36毫克)後，ICP-488血漿暴露量大致呈現劑量依賴性。多劑量爬坡(3-12毫克，每日一次給藥)中未觀察到ICP-488的明顯積累(<1.5倍)。與標準高脂肪、高熱量膳食隨餐服用後，未觀察到明顯的PK數據變化。在接受治療4周的患者中，ICP-488展示了有效性。在每日一次6毫克劑量組中，銀屑病面積和嚴重程度指數(PASI)評分較基線變化百分比的最小二乘均值較安慰劑組(13.8%)相比改善了23.7%，具有統計學意義。6毫克組PASI 50的應答率較安慰劑組(0%)改善42%。所有TEAE及TRAE均為輕度或中度，ICP-488治療組和安慰劑治療組的TEAE和TRAE發病率相同。ICP-488的安全性及療效特徵支持將其推進至銀屑病患者的II期臨床試驗。
- 治療銀屑病的II期研究正在進行中，我們目標於2024年年底前完成患者入組並獲得頂線結果。

ICP-B02 (CM355)

- ICP-B02是一種CD20 × CD3 T細胞吞噬雙特異性單克隆抗體，可重定向T細胞以消滅惡性B細胞。ICP-B02(SC及IV)在復發難治NHL患者I/II期臨床試驗首次輸注後誘導外周B細胞的深度及持續耗竭。鑑於B細胞在多種嚴重自身免疫性疾病中的關鍵作用，ICP-B02可能在嚴重自身免疫性疾病中具有更廣泛的應用前景，並具備更好的可及性和耐受性。

ICP-923

- ICP-923是一種口服IL-17A拮抗劑。IL-17是一種促炎細胞因子，在免疫中應答發揮著重要作用。對於許多患者來說，口服靶向IL-17A的小分子可能是IL-17A靶向單克隆抗體的便捷替代品。我們已發現能有效阻斷IL-17AA及IL-17AF與IL-17R結合的新型口服小分子。

打造用於實體瘤治療的具競爭力的藥物組合

我們努力通過結合靶向治療和腫瘤免疫方法，擴充覆蓋實體瘤疾病領域在研管線。缺乏藥物說明、缺乏適齡劑型、劑量及藥物匱乏是兒科用藥經常面臨的問題。我們相信，潛在同類最佳的分子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）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)

- 我們已在中國大陸地區啟動ICP-723的註冊性II期臨床試驗，針對NTRK融合陽性的晚期實體瘤成人 and 青少年患者(12+)。公司預計將在本報告日後數月內完成患者入組，且已觀察到80%-90%的ORR。同時，Zurletrectinib證明可以克服第一代TRK抑制劑的獲得性耐藥，為先前TRKi治療失敗的患者帶來希望。此外，針對兒科人群(2≤年齡≤12)的IND申請也於2023年7月獲CDE批准，兒科患者正在入組並已經觀察到一例PR。我們預期於2024年底或2025年初提交NDA。

ICP-189

- ICP-189為一種強效口服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。我們正在中國進行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、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。截至本報告日期，我們已完成劑量遞增至120毫克QD組，未觀察到DLT及嚴重不良事件（「**AE**」）（3級或以上）。160毫克QD組正在招募患者。ICP-189顯示出劑量依賴的藥代動力學特性及長半衰期。在120毫克的劑量下，ICP-189針對MAPK信號通路下游生物標誌物DUSP6的90%抑制濃度（IC₉₀）下實現足夠暴露。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名宮頸癌患者實現PR並持續14個週期。此外，評估ICP-189與ArriVent的furmonertinib（一種第三代EGFR抑制劑）聯合治療非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）的安全性及有效性的I期試驗正在進行中，2024年3月完成首例患者用藥。

ICP-192 (Gunagratinib)

- Gunagratinib是一種強效的高選擇性泛成纖維細胞生長因子受體（「**泛FGFR**」）抑制劑，我們正在進行多種實體瘤的開發。我們已完成一項I期研究，ICP-192顯示具有良好安全性及耐受性，目前針對膽管癌的II期註冊性臨床正在患者招募過程中。於2023年1月，我們在2023年ASCO-GI上發佈展示了gunagratinib在膽管癌患者中正在進行的IIa期劑量擴展研究的數據。

於2023年，本集團與2019年至2023年比較取得以下增長：

	於12月31日／截至12月31日止年度				2019年 人民幣千元
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (重列)	
現金及銀行結餘	8,224,596	8,697,927	5,928,716	3,969,640	2,291,773
資產總值	9,919,129	10,321,158	7,397,531	4,537,710	2,615,693
負債總額	2,738,424	2,676,831	1,738,612	1,377,204	5,563,439
收益	738,537	625,404	1,043,033	1,364	1,247
銷售成本	(128,435)	(143,397)	(65,667)	-	-
其他收入及收益	244,153	198,199	217,938	271,304	104,449
銷售及分銷開支	(366,891)	(438,611)	(298,463)	(68,208)	(3,458)
研發成本	(751,176)	(639,139)	(721,584)	(402,771)	(213,123)
行政開支	(193,520)	(181,556)	(139,815)	(89,371)	(63,623)
其他開支	(92,674)	(291,167)	(1,271)	(1,489)	(2)
財務成本	(35,069)	(17,045)	(2,642)	(1,139)	(1,916)
可轉換可贖回優先股公允價值 變動	-	-	-	(69,181)	(1,814,018)
可轉換貸款公允價值變動	(53,963)	3,396	(51,014)	(32,374)	(159,907)
金融資產減值虧損	(268)	(100)	(32)	-	-
應佔合營企業溢利及虧損	(4,900)	(9,711)	(604)	-	-
所得稅開支	(1,426)	-	(46,558)	-	-
年內虧損	(645,632)	(893,727)	(66,679)	(391,865)	(2,150,351)
母公司普通股權益持有人應佔 每股虧損					
- 基本及攤薄	(人民幣0.37元)	(人民幣0.60元)	(人民幣0.05元)	(人民幣0.40元)	(人民幣9.32元)

財務摘要

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收益	738,537	625,404
銷售成本	(128,435)	(143,397)
毛利	610,102	482,007
其他收入及收益	244,153	198,199
銷售及分銷開支	(366,891)	(438,611)
研發開支	(751,176)	(639,139)
行政開支	(193,520)	(181,556)
其他開支	(92,674)	(291,167)
年內虧損	(645,632)	(893,727)
年內經調整虧損(根據「非香港財務報告準則計量」列示)	(490,668)	(473,691)

	2023年12月31日 人民幣千元	2022年12月31日 人民幣千元
現金及銀行結餘	8,224,596	8,697,927

總收益由截至2022年12月31日止年度的人民幣625.4百萬元增加18.1%至截至2023年12月31日止年度的人民幣738.5百萬元，主要歸因於奧布替尼的銷量持續快速增長。奧布替尼的銷售額由截至2022年12月31日止年度的人民幣565.9百萬元增加18.5%至截至2023年12月31日止年度的人民幣670.7百萬元。

毛利由截至2022年12月31日止年度的人民幣482.0百萬元增加26.6%至截至2023年12月31日止年度的人民幣610.1百萬元。截至2023年12月31日止年度的毛利率為82.6%，較截至2022年12月31日止年度的77.1%增加5.5%。毛利率增長主要是由於奧布替尼的銷量增長及單位銷售成本減少，單位銷售成本減少是由於廣州工廠於報告期內實施更高效的生產流程。

其他收入及收益由截至2022年12月31日止年度的人民幣198.2百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的人民幣244.2百萬元，主要歸因於銀行利息收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣136.9百萬元增加人民幣55.4百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣192.3百萬元。

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2022年12月31日止年度的人民幣1,550.5百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣1,404.3百萬元。該變動主要因以下各項導致：
(i)由於我們的業務運營效率提升，導致銷售及分銷開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣438.6百萬元減少人民幣71.7百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣366.9百萬元；(ii)由於2023年美元兌人民幣升值少於2022年，導致未變現匯兌虧損減少人民幣200.7百萬元，其中被(iii)研發開支增加人民幣112.0百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣751.2百萬元所抵銷，主要是由於臨床試驗開支增加，多個在研產品取得重大進步，對有望成為未來資產的早期候選藥物進行戰略投資。

年內虧損由截至2022年12月31日止年度的人民幣893.7百萬元減少27.8%至截至2023年12月31日止年度的人民幣645.6百萬元。

現金及銀行結餘截至2023年12月31日約為人民幣82.2億元。穩健的現金狀況，使本公司可靈活地加快臨床開發，並投資具有競爭力的產品線。

非香港財務報告準則計量

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

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

下表載列於所示年度虧損總額與經調整虧損總額的對賬：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內虧損	(645,632)	(893,727)
調整：		
未變現匯兌虧損	89,861	290,559
股份支付開支	65,103	129,477
年內經調整虧損	(490,668)	(473,691)



崔霽松博士
主席兼行政總裁

各位股東：

感謝各位對諾誠健華的不懈支持。本人謹代表董事會與各位分享我們於2023年取得的成就，並概述我們未來成功的良好業務前景。儘管全年全球市場波譎雲詭，諾誠健華始終追求卓越，在我們業務各個方面都取得了顯著里程碑。

策略的高效執行帶來強勁增長

2023年，我們堅持利用創新的力量造福患者。值得注意的是，奧布替尼成為中國首個且唯一獲批准用於治療復發難治性邊緣區淋巴瘤(復發難治MZL)(該適應症已納入經更新的2023年國家醫保目錄(「醫保目錄」))的BTK抑制劑，此次批准標誌著我們惠及患者的使命邁出重要一步。

隨著復發難治MZL適應症的擴大以及復發難治CLL/SLL及復發難治MCL納入國家醫保目錄(「醫保目錄」)，我們的核心產品宜諾凱®(奧布替尼)於截至2023年12月31日止年度的產品收益為人民幣670.7百萬元，較2022年同期強勁增長18.5%。我們有信心，來自《中國臨床腫瘤學會(CSCO)診療指南》等醫學界的權威認可，加上我們強大的商業化能力，將可確保奧布替尼於未來幾年在中國獲廣泛患者採用並取得巨大市場份額。

此外，根據博鰲樂城國際醫療旅遊先行區及粵港澳大灣區（「大灣區」）的先行項目，我們推出tafasitamab（CD19，Minjuvi®）聯合來那度胺來豐富我們的商業化組合，用於治療不符合自體幹細胞移植（ASCT）條件的復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（復發難治DLBCL）的成人患者。此聯合療法為FDA批准的首個用作治療二線復發難治DLBCL的療法。Tafasitamab聯合來那度胺在香港獲得生物製品許可（BLA），且在《中國臨床腫瘤學會（CSCO）診療指南》中列為治療復發難治DLBCL的二級推薦方案。展望未來，我們將加快在中國註冊性試驗，將tafasitamab帶給臨床需求遠遠未獲滿足的患者。

我們的使命是在全球範圍內提供更多的創新藥物，因此我們不斷尋求新通路及平台，以投資國內外的前沿特色臨床資產。我們已培育出強大及具競爭力的在研產品線，包括13種臨床資產、30多項正在進行的臨床試驗，獲得9項IND批准，專門針對血液腫瘤、自身免疫性疾病和實體瘤領域。

在財務方面，我們於2023年保持穩健的現金狀況，並有效執行了商業戰略以釋放價值。我們取得總收益人民幣738.5百萬元，實現了18.1%的強勁增長，主要得益於奧布替尼的銷售額。通過成功的籌資努力和勤勉的財務管理，我們於年底擁有合共人民幣82億元的現金結餘，為我們提供堅實的財務穩定性、韌性和靈活性，有助我們克服動盪的宏觀經濟形勢及波動的資本市場。此舉亦將對我們擴大規模工作提供支持，使我們更有效地提供高質量創新藥物的能力得以增強。

在過去數年，我們一直在廣州及北京擴大我們的基礎設施及內部生產能力。廣州工廠所批量生產的商業化奧布替尼已實施更高效的生產流程。此舉是我們綜合平台實力的展現，也是我們致力於開發和商業化患者負擔得起的高質量創新藥物，打造世界一流生物製藥公司的又一個關鍵里程碑。

回顧我們過去八年取得的成功，我們堅信創新精神是我們的核心競爭力，也是諾誠健華能夠在蓬勃發展的生物技術領域茁壯成長的基石。

踏上創建諾誠健華2.0版的新征程

在過去八年打下的堅實基礎上，我們重申開發高質量的創新藥物的承諾，並加快在研產品線開發，造福全球患者。我們已完成諾誠健華1.0版的時代，並已於2023年正式踏入2.0版的新紀元。我們將繼續履行「科學驅動創新，患者所需為本」的使命，全面提升管理、發現、臨床研究、商業化及商業拓展等各方面的實力。

建立在血液腫瘤領域領導地位

以奧布替尼作為核心療法，加上我們在血液腫瘤領域中豐富的在研藥物佈局（包括tafasitamab、ICP-248、ICP-B02、ICP-490、ICP-B05），以及未來潛在的內外部藥物研發，我們的目標是通過單藥或聯合療法覆蓋NHL、MM及白血病全領域，成為中國乃至全球血液腫瘤領域的領導者。

主席報告

推進自身免疫性疾病中的B細胞及T細胞通路研究

我們通過強大的研發能力，推進對自身免疫療法的全球前沿靶點的研發。透過針對B細胞及T細胞兩個通路，我們旨在提供同類首創或同類最佳的療法，可應付大量未獲滿足的臨床需求，具有廣闊的全球市場潛力。

打造用於實體瘤治療的具競爭力的藥物組合

我們努力通過結合靶向治療和腫瘤免疫方法，擴充覆蓋實體瘤疾病領域的在研產品線。我們堅信潛在同類最佳藥物ICP-723將使我們能夠在實體瘤治療領域建立穩固地位。此外，我們對ICP-189聯合第三代EGFR抑制劑治療NSCLC患者的數據讀出充滿期待。

於未來數年，我們預計我們將有多項創新藥物商業化，可大大惠及全球患者。我們深知，人才、技術和創新能力是我們未來成功的關鍵。因此，我們將不斷充實我們的人才隊伍，吸引全球頂尖人才加入諾誠健華。與此同時，我們繼續秉持成本敏感和財務審慎的承諾，為我們股東優化風險回報率。

我謹代表諾誠健華全體員工，對閣下每一位：我們的合作夥伴、股東及持份者的不懈支持和信任致以最衷心感謝。展望將來，各位同事和我本人仍充滿信心，並堅定不移地專注於我們的使命和策略。我們的目標是不斷為股東創造價值，並透過持續創新改善全球公眾健康。

崔霽松博士

主席兼行政總裁

謹啟

2024年3月28日

概覽

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

憑藉我們管理團隊的全球視野及本土專業經驗，我們打造了多樣化及均衡的藥品組合，並已在中國推出我們第一款產品奧布替尼。此外，我們已在中國特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/或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	IND準備	劑量擴展			關鍵性臨床			預期提交 NDA	市場
					Ia期	Ib期	II期*	II期**	III期			
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	▶						2024年	★ 中國
		r/r MCL		中國國家藥監局批准上市：2020年12月25日	▶						2024年	★ 中國、新加坡
		r/r MZL		中國國家藥監局批准上市：2023年4月21日	▶						2024年	★ 中國
		r/r MCL		全球開發狀態	▶						2024年	美國
		1L: CLL/SLL			▶						2024年	
		MZL 繼發			▶							
		1L: MCD DLBCL			▶							
		1L: MCL			▶							
ICP-B04/ Tafasitamab	CD19	Tafa + LEN, r/r DLBCL		與ICP-248聯用	▶						2024年	★ 香港
ICP-B02	CD3 x CD20	血液瘤		IV&SC劑量遞增	▶							
		r/r DLBCL		IND 已遞交：劑量擴展聯合療法	▶							
ICP-248	BCL2	NHL		劑量遞增	▶							
		NHL		美國劑量遞增	▶							
ICP-490	E3遞換酶	MM / DLBCL / 血液瘤		劑量遞增	▶							
ICP-B05	CCR8	血液瘤		劑量遞增	▶							

★ 上市藥物 註冊性臨床試驗 NDA

管理層討論及分析

	藥品名稱	靶點	適應症	權益範圍	IND準備	劑量選擇		劑量擴展			關鍵性臨床			已提交	市場
						Ia期	Ib期	II期*	II期**	III期					
自身免疫性 疾病	ICP-022/ 奧布替尼	BTK	SLE												
			MS		全球II期臨床試驗完成										
			ITP												
			NMOSD												
	ICP-332	TYK2 – JH1	特應性皮炎			II期臨床試驗完成結果積極，III期臨床啟動中									
ICP-488	TYK2 – JH2	銀屑病													
實體瘤	ICP-723/ Zurletrectinib	pan-TRK	NTRK融合陽性腫瘤												
	ICP-192/ Gunagratinib	pan-FGFR	膽管癌												
	ICP-189	SHP2	實體腫瘤			劑量遞增									
			+EGFRi 非小細胞肺癌												
	ICP-B05	CCR8	實體腫瘤			劑量遞增									
	ICP-033	VEGFR, DDR1	實體腫瘤												

★ 上市藥物 註冊性臨床試驗 NDA

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®)是我們第一款核心的商業化產品，是一種高選擇性、不可逆的BTK抑制劑，已於2022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，並已於2024年納入新版國家醫保目錄治療復發難治MZL患者，價格與2023年相同。自從在中國內地首次推出以來，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。

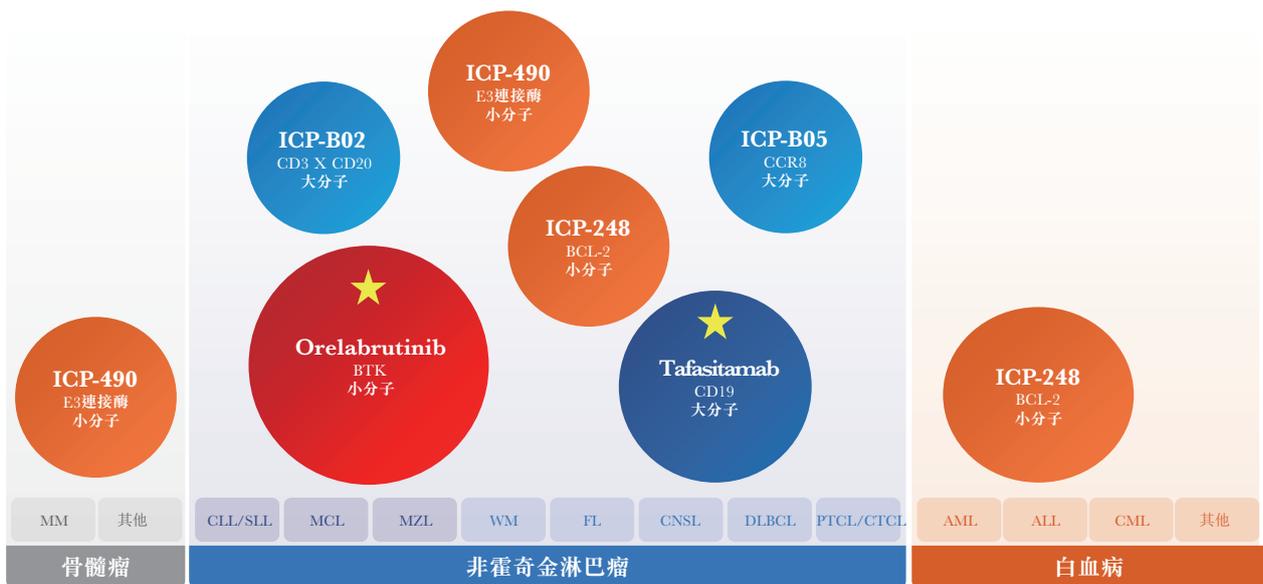
本集團截至2023年12月31日止年度之總收益為人民幣738.5百萬元，其中奧布替尼於截至2023年12月31日止年度的銷售額為人民幣670.7百萬元，較2022年12月31日止年度增長18.5%。得力於我們約330名經驗豐富銷售及營銷人員的內部團隊，奧布替尼的銷售覆蓋面已迅速滲透至核心城市和全國領先醫院。我們預計，被納入國家醫保目錄、新適應症擴大、雙營銷渠道已趨成熟，加上我們已加強的商業化能力，將有利於我們觸及更廣泛的患者、加速市場滲透及改善治療持續時間(「DOT」)，於2024年及往後推動奧布替尼的銷售增長，最終使我們可掌握全渠道可觀的市場份額。

建立在血液腫瘤領域領導地位

以奧布替尼作為核心療法，加上血液瘤領域豐富的在研藥物(如Tafasitamab、ICP-248、ICP-B02、ICP-490、ICP-B05)佈局，以及未來潛在的內外部藥物研發，公司的目標是通過單藥或聯合療法覆蓋NHL、MM及白血病全領域，成為中國乃至全球血液瘤領域的領導者。

我們正在建立在血液腫瘤領域領導地位，以覆蓋NHL及MM領域，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。

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1,100名患者完成給藥。除復發難治CLL/SLL及復發難治MCL外，奧布替尼還被批准用於復發難治MZL，這使其成為中國大陸首個且唯一獲批用於治療復發難治MZL的BTK抑制劑。此外，多項針對一線和二線治療各種血液惡性腫瘤的註冊試驗正在中國和美國進行。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。

管理層討論及分析

奧布替尼用作治療復發難治MZL

MZL是一種惰性B細胞NHL，亦是中國第二高發的淋巴瘤，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2023年4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首個且唯一獲批准用於治療復發難治MZL的BTK抑制劑。

於2023年6月16日，我們在第十七屆國際惡性淋巴瘤會議（「ICML」）的口頭報告環節中展示了奧布替尼的最新臨床數據。奧布替尼在中國復發或難治性MZL患者中展現出持續緩解的高應答率和良好的耐受性。主要終點是獨立審查委員會（「IRC」）根據盧加諾2014年分類所評估的總體緩解率（「ORR」）。

入組的中國患者中，大多數患者已處於疾病晚期，其中IV期佔75.9%。中位隨訪時間24.3個月，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」）尚未達到。12個月的PFS率為82.8%，而總生存率（「OS」）為91%。治療耐受性總體良好，大多數治療相關不良事件（「TRAE」）屬1級或2級。

我們目前正在進行一項隨機、對照、雙盲的III期研究，以評估奧布替尼聯合來那度胺及利妥昔單抗(R2)對比安慰劑聯合R2治療復發難治MZL的療效和安全性。

根據ASH 2023公開披露的數據(Jiadao Xu, Lu-Ya Cheng, Yang Ke, et al. Blood 2023 ; 142 (Supplement 1) : 6146.)，奧布替尼聯合利妥昔單抗治療MZL顯示較好的抗腫瘤活性和良好的安全性。該等結果表明MZL的潛在一線治療策略。共10名患者中，3名(30%)獲得完全緩解（「CR」），6名(60%)獲得部分緩解（「PR」），總體緩解率最高為90%。在13.0個月（範圍為7.8至24.7）的中位隨訪後，未達到中位PFS，6個月PFS率為100%。由於並無死亡病例，故未能評估OS。截至2023年5月6日，8名患者接受奧布替尼維護治療，維護治療的持續時間中位數為9.6個月（範圍為3.0至17.8）。維護治療期間的ORR為75% (6/8)，其中1名患者病情穩定（「SD」），1名患者病情進展（「PD」）。概無發現嚴重不良事件，亦無報告房顫、腹瀉及大出血等脫靶相關的不良事件。

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。儘管一線化學免疫療法的緩解率很高，但大多數患者最終會復發並需接受後續治療。當前，復發難治性MCL尚無標準治療方法。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、老年患者的安全性和耐受性較差。

於2023年5月2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2023年6月9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」)，經研究者的評估，ORR為83%，其中35.8%達到完全緩解、3.8%獲得未證實完全緩解(「CRu」)，而43.4%獲得部分緩解。患者對治療有快速反應。緩解持續時間的中位數為25.79個月，無進展生存期為24.94個月。OS中位數達56.21個月。奧布替尼的耐受性良好，並顯示出良好的安全性。

在美國，復發難治MCL的全球II期註冊性試驗已於2023年上半年完成患者招募，而我們預計於2024年下半年提交新藥申請。此前，奧布替尼已獲FDA授予突破性療法認定(「BTD」)，並會在美國加快開發步伐。因此，目前在美國、中國及其他國家和地區不同人群的復發或難治性MCL患者中，奧布替尼展現出一致的療效和安全性。

一項在中國進行的有關奧布替尼聯合來那度胺及利妥昔單抗(OLR)治療未經治療的MCL患者的前瞻性、多中心、單組II期研究(Huilai Zhang, Liping Su, Lihong Liu, et al. *Blood* 2023 ; 142 (Supplement 1) : 736.)顯示，在21名(75.0%)完成6個週期的誘導治療並可評估反應的患者中，16名(76.2%)獲得CR，5名(23.8%)獲得PR，總體緩解率為100%。此外，上述21名患者中的18名可進行微小殘留病灶(「MRD」)分析，該18名患者的外周血MRD(「PB-MRD」)及骨髓MRD(「BMMRD」)均為陰性。未達到中位DOR及中位PFS，估計12個月DOR率及PFS率分別為90.9%及92.3%。

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」)。

於2023年上半年，在中國53個站點進行的註冊性III期順利完成1L CLL的患者招募。中期分析根據早期療效讀數而設計。我們預期於2024年下半年在中國提交NDA。

奧布替尼用於治療1L MCL

我們將在全球啟動奧布替尼針對一線MCL患者，一項隨機、雙盲、多中心的III期臨床試驗，以奧布替尼聯合利妥昔單抗及苯達莫司汀對比苯達莫司汀。

管理層討論及分析

奧布替尼用於治療1L DLBCL-MCD亞型

我們對DLBCL(最大的NHL亞型，在全球有超過100萬名患者)有明確的差異化策略我們通過選定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，評估奧布替尼聯合R-CHOP對比安慰劑聯合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個臨床試驗中心招募患者。

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主要依賴B細胞受體NF-KB活化路徑，這表明該患者亞組可能對BTK抑制劑更為敏感。臨床前模型已證實，由於誘導性T細胞激酶(ITK)抑制作用較小，奧布替尼保留由CD20抗體所誘導並由NK細胞及抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)。由於高激酶選擇性而提高的安全性也使奧布替尼成為聯合治療中最佳的候選藥物。這些研究結果為我們探索奧布替尼聯合R-CHOP以改善MCD亞型之DLBCL的治療效果提供了合理依據。

於2022年6月，我們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。研究招募了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，可能為MCD亞型DLBCL患者提供新的治療選擇。

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。試驗共招募了80名復發難治CLL/SLL患者。根據截至2023年6月26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。其他安全問題，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。

奧布替尼治療原發性中樞神經系統淋巴瘤(pCNSL)

在EHA2023年大會期間，我們公佈了無化療聯合治療方案(奧布替尼、泊馬度胺、利妥昔單抗序貫高劑量甲氨蝶呤)治療新診斷的pCNSL患者的II期研究初步結果。

這是首個在化療前使用靶向組合療法來治療初診的pCNSL(「**ND pCNSL**」)的研究。奧布替尼、泊馬度胺和利妥昔單抗聯合治療方案展現了較高的ORR和良好的耐受性，展現了無細胞毒性一線治療pCNSL的潛力。

復發難治pCNSL患者的生存機會仍然渺茫，缺少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2022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ND pCNSL患者中的ORR介乎88.9%至100%，CR率介乎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。值得注意的是，在這些研究中未達到中位PFS(「**mPFS**」)，6個月PFS率介乎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療效。這與奧布替尼的作用機制(「**MOA**」)一致，旨在靶向這些特定的分子途徑。尤其是，奧布替尼具有優良的血腦屏障(「**BBB**」)滲透性，而BBB是治療中樞神經系統疾病的關鍵特徵。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%。

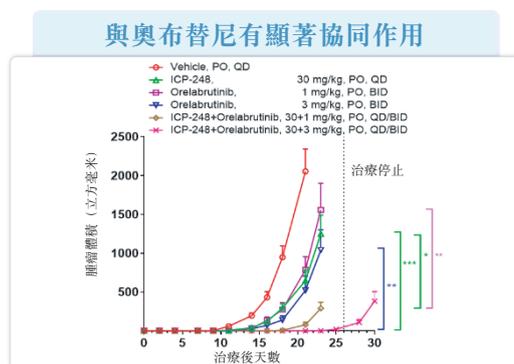
奧布替尼聯合免疫化療具有良好的耐受性和可控性。這些研究中觀察到的安全性與之前臨床試驗的結果一致。至今，尚未在pCNSL患者中觀察到新的安全問題。

奧布替尼聯合ICP-248 (BCL-2抑制劑)

BTK抑制劑的出現徹底改變了B細胞惡性腫瘤的治療格局，特別是CLL/SLL及MCL。這些抑制劑改變了CLL的治療模式，該疾病由重複固定療程的定時化學免疫療法治療轉變為通過連續每日口服療法治療。與傳統一線CLL化學免疫療法相比，BTK抑制劑改善了PFS，而與氟達拉濱、環磷酰胺及利妥昔單抗化學免疫療法相比，BTK抑制劑亦顯示OS有所改善。儘管有上述進展，BTK抑制劑並不能完全消除疾病，且實現難以偵測的微小殘留病灶(「**uMRD**」)的疾病緩解情況極少。這需要持續用藥，增加了耐藥性及慢性毒性的風險。

管理層討論及分析

BCL-2是一種抗凋亡蛋白，可使細胞抵抗程序性死亡。BCL-2失調是B細胞淋巴瘤發病機制的關鍵過程。



BCL-2抑制劑和BTK抑制劑的聯用可能加深CLL/SLL及MCL患者的應答程度並誘導更長的緩解持續時間。對於CLL/SLL患者，這種聯合治療策略亦提供固定療程的治療選擇。我們正在探索奧布替尼聯合ICP-248 (BCL-2抑制劑)治療CLL/SLL及MCL的潛力。此外，雙口服藥物聯用提供了更好的可及性。

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。

患者可及性方面，截至本報告日期，Tafasitamab已在北京、上海、河北、海南省、蘇州市、無錫市、佛山市及成都市等中國內地逾27個省市獲納入境外特殊藥品目錄。這大大提高了Tafasitamab對DLBCL患者的可及性。Tafasitamab聯合來那度胺已獲批准在香港使用以及在中國內地大灣區實施早期使用計劃。

我們已成功完成Tafasitamab加來那度胺的聯合療法治療復發難治DLBCL的II期關鍵試驗的患者招募，目標是在2024年第二季度向藥品審評中心(「CDE」)提交NDA。

我們預計於2025年上半年獲得NDA批准。這是一項單組、開放性、多中心的II期臨床研究，旨在評估Tafasitamab聯合來那度胺治療復發難治DLBCL患者的安全性及有效性。主要終點為通過研究者及IRC評估ORR。次要終點為DCR、DoR、PFS、進展時間(「TTP」)、反應時間(「TTR」)、OS及安全性。

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。

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，根據博鰲樂城國際醫療旅遊先行區及粵港澳大灣區(「大灣區」)的先行項目，Tafasitamab聯合來那度胺的處方在瑞金海南醫院及廣東祈福醫院為符合條件的DLBCL患者給藥。

ICP-248

ICP-248為一種新型口服高選擇性B細胞淋巴瘤2(「BCL-2」)抑制劑。BCL2是細胞凋亡通路的重要調控蛋白，其表達異常與多種惡性血液腫瘤的發生發展相關。BCL-2抑制劑通過激活導致癌細胞快速凋亡的內源性線粒體凋亡途徑而顯示出抗腫瘤作用。我們研發了ICP-248，ICP-248是一種具有更高的代謝穩定性和更低的藥物相互作用(「DDI」)負荷的選擇性BCL2抑制劑。鑑於奧布替尼卓越的安全性及療效，我們相信ICP-248與奧布替尼聯用，將可克服現有BCL-2抑制劑所觀察到的耐藥性問題。我們計劃開發ICP-248，聯合奧布替尼以治療CLL/SLL及其他NHL。

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。與其他BCL-2抑制劑不同，ICP-248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。至今，已有十七名患者接受給藥，而在六名潛在100毫克QD RP2D已評估患者中，三名患者達到CR，其中兩名有uMRD，ORR為100%。奧布替尼用於CLL/SLL一線治療的聯合治療的IND於2024年3月獲得CDE批准。作為本公司全球發展戰略的核心資產，ICP-248於2024年1月獲得FDA批准進行臨床試驗。

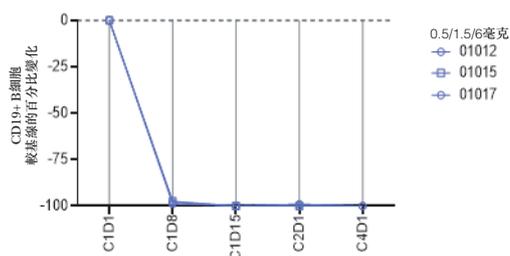
管理層討論及分析

ICP-B02 (CM355)

ICP-B02是我們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。

截至本報告日期，我們已完成ICP-B02靜脈輸注製劑(「IV」)的劑量遞增，目前正在評估皮下製劑(「SC」)。令人鼓舞的是，我們的IV及SC製劑的初步數據顯示對濾泡性淋巴瘤(「FL」)及DLBCL患者具有良好療效。值得注意的是，13名接受ICP-B02(劑量 \geq 6毫克)治療的患者均獲得反應，ORR為100%。在SC組別的9名可評估的患者中，ORR為100.0%(9/9)，完全緩解率(CRR)為77.8%(7/9)，包括2名獲得CR的DLBCL患者。大部分緩解者仍在接受治療，反應維持不變。根據這些令人鼓舞的結果，我們計劃進行ICP-B02聯合其他免疫化療用於NHL患者早期治療的劑量確認及擴展研究。組合療法的IND申請已於2024年3月遞交CDE。

外周B細胞的快速及深度耗竭



ICP-B02(SC及IV)在復發難治NHL患者I/II期臨床試驗首次輸注後誘導外周B細胞的深度及持續耗竭。鑑於B細胞在多種嚴重自身免疫性疾病中的關鍵作用，ICP-B02可能在嚴重自身免疫性疾病中具有更廣泛的應用前景，並具有更好的可及性和耐受性。

ICP-490

ICP-490為一種創新口服的新一代CRBN E3連接酶調節劑，作為一種免疫調節藥物(「IMiD」)，它可通過靶向蛋白質降解(「TPD」)調節免疫系統及影響其他生物靶標。

特別通過與CRL4CRBN E3連接酶複合物相結合，ICP-490可觸發包括IKZF1(「Ikaros」)及IKZF3(「Aiolos」)在內的轉錄因子的泛素化及後續降解。在體內藥效研究中，ICP-490在各種MM及DLBCL異種移植模型中展示顯著的抗腫瘤作用。值得注意的是，ICP-490在體外和體內臨床前研究中克服了對前幾代CRNB調節劑的獲得耐藥。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，從而為探索臨床中的聯合治療提供堅實科學依據。

我們於2023年4月18日舉行的2023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值。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。重要的是，雖然其顯示了強大的腫瘤殺傷功效，但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。低劑量的ICP-490穩步誘導IL-2和粒酶B，極大提高CD38單抗Daratumumab在MM和NHL中的療效。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。這些發現為探索臨床中的聯合治療提供堅實科學依據。

截至本報告日期，我們正在中國針對MM患者進行I期劑量遞增試驗。ICP-490具有良好的耐受性，安全性數據支持更高的劑量爬坡，並在一名輕度反應(「MR」)患者中觀察到ICP-490單一療法初步有效性。藥效(「PD」)分析顯示，生物標誌物Aiolos (IKZF3)與Ikaro (IKZF1)的深度降解。於2023年9月，IND已獲CDE批准以啟動ICP-490聯合dexamethasone的臨床試驗。ICP-490顯示出徹底改變MM治療方法以及通過單藥或聯合療法用於其他血液腫瘤的巨大潛力。

ICP-B05 (CM369)

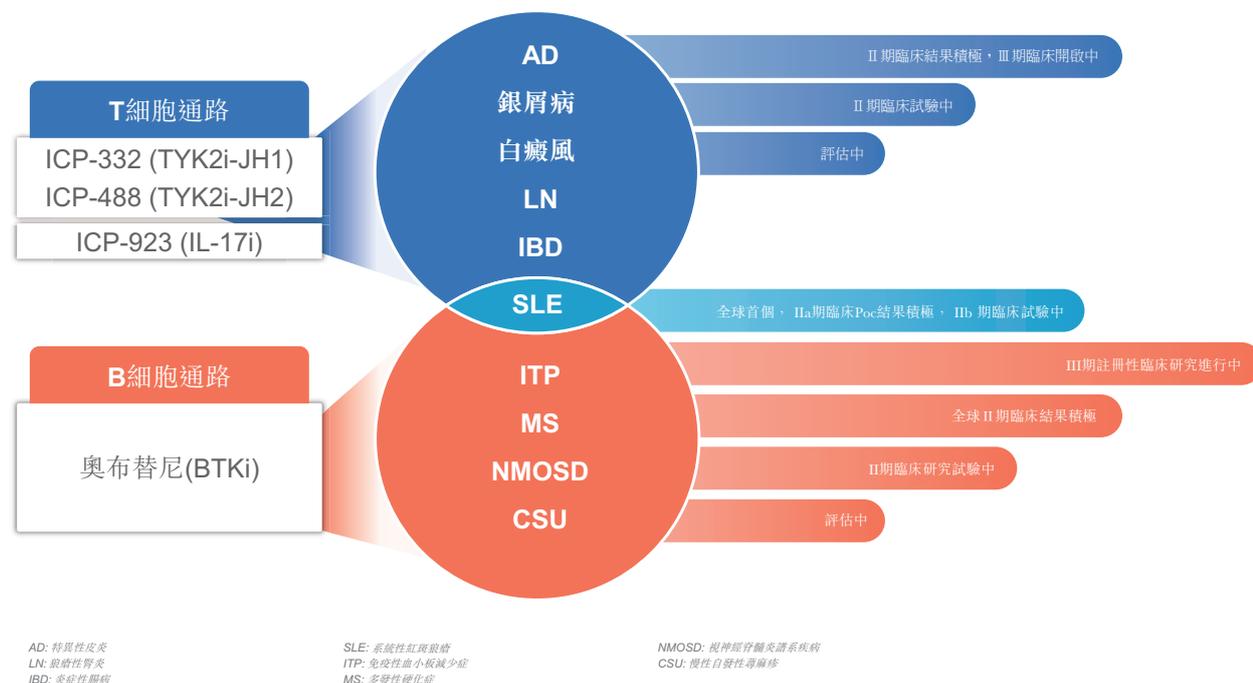
ICP-B05是一種抗C-C基序趨化因子受體8(「CCR8」)單克隆抗體，是由本公司與康諾亞共同開發的一種潛在同類首創藥物，可作為單一療法用於治療各種癌症。CCR8已被證明在腫瘤微環境(「TME」)中的免疫抑制性調節T細胞(「Treg」)上選擇性過度表達。ICP-B05與CCR8陽性Tregs結合，並通過ADCC根除免疫抑制性Tregs，以增強TME中的抗腫瘤免疫力，同時保持外周穩態。ICP-B05是我們對抗實體瘤的潛在突破性療法，提供了一種有針對性的方法來消除腫瘤微環境中的調節性T細胞(Treg)。與其他可用的免疫療法相比，這種針對Tregs的特異性有望提供更精確的抗腫瘤活性。其獨特的機制不僅增強了我們在實體瘤治療方面的能力，而且與我們現有的藥物管線產生協同作用，鞏固了我們在腫瘤學領域的地位。通過專注於腫瘤相關Tregs的最佳消耗，ICP-B05可以顯著改善治療結果，並標誌著精準免疫治療向前邁出了重要一步。

目前，我們正在進行I期試驗，以評估ICP-B05在晚期實體瘤及復發性／難治性NHL受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學及療效。實體瘤方面，ICP-B05劑量已遞增至150毫克，這亦是NHL設計的初始劑量。ICP-B05耐受性良好，並未觀察到DLT或3級或以上的治療相關AE (TRAE)。初步結果顯示良好的PK特性、具有足夠靶點覆蓋範圍，及調節性T細胞耗竭。對於NHL，於在第一次腫瘤評估接受PR的患者中觀察到初步療效。我們將在收集單藥治療的安全性數據後，探索ICP-B05與其他免疫療法在各種癌症適應症中的聯合應用。

管理層討論及分析

開發針對B細胞及T細胞通路異常的自身免疫性疾病藥物

公司通過強大的研發能力，專注研發自身免疫療法的全球前沿靶點。透過針對B細胞及T細胞兩個通路，我們旨在提供同類首創或同類最佳的療法，以滿足在全球及／或中國市場中具有廣闊市場潛力的未滿足的臨床需求。



在自身免疫性疾病方面，憑藉奧布替尼良好的安全性、優選性及中樞神經外顯能力，公司將積極探索奧布替尼治療多種由於B細胞信號通路異常引起的自身免疫性疾病。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。於2023年上半年，我們已在中國啟動註冊性III期試驗。基於SLE的IIa期臨床試驗的積極結果，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。此外，我們正在推進其他自身免疫適應症的II期試驗(包括NMOSD)，具有更多潛在適應症，如慢性自發性蕁麻疹(「CSU」)及化膿性汗腺炎(「HS」)。

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」)。

通過將奧布替尼作為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。

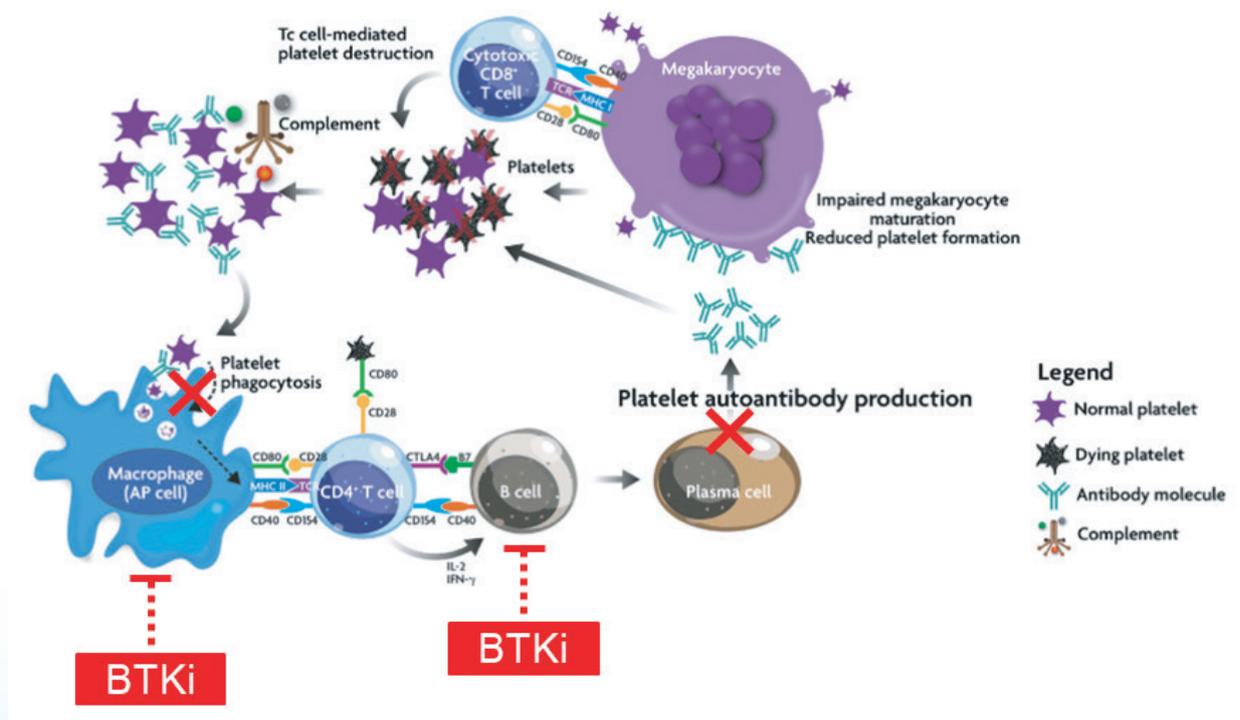
由於奧布替尼的高靶點優選性及良好安全特性，我們正評估將奧布替尼用作治療各種自身免疫性疾病的新型療法。

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的主要發病機制是對血小板自身抗原的免疫耐受性喪失。這種因自身抗體和細胞毒性T淋巴細胞導致的免疫不耐受將使血小板破壞加速及巨核細胞產生血小板不足。

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、CD20單抗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的安全有效治療方案。

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。奧布替尼具有良好的靶點優選性及安全性，具備潛力成為ITP患者的新型治療選擇。



管理層討論及分析

開發進展

於2023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期研究設計及劑量選擇。主要終點為血小板計數為 $50 \times 10^9/L$ 的受試者的占比（血小板計數應至少連續檢測2次，間隔至少7天，計數檢測前4周末服用過補救藥品）。截至2023年2月6日，已有33名患者入組。50毫克QD劑量組與30毫克QD劑量組均在奧布替尼治療ITP的過程中表現出良好的安全性。50毫克QD劑量組患者療效更好，特別是其中對糖皮質激素(GC)或靜脈注射免疫球蛋白(IVIG)敏感的患者。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至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，所有治療相關不良事件(「**TRAE**」)屬1級或2級。

於2023年6月12日，我們在歐洲血液學協會(「**EHA**」)2023年大會上口頭發表ITP的II期試驗結果的概念證明。

奧布替尼治療ITP已取得PoC，中國註冊性III期臨床試驗正在進行中，首例患者於2023年10月入組。公司預計2024年末或2025年初完成患者招募。

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冀獲批准用於治療該特發性疾病的首選BTK抑制劑。

奧布替尼用於治療SLE

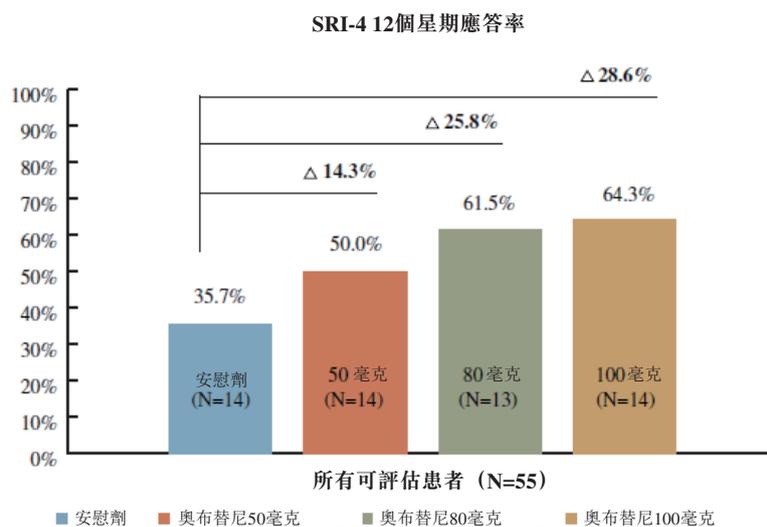
奧布替尼通過與BTK結合來抑制BCR信號級聯反應，從而阻止自身免疫性疾病中B細胞的增殖和活化。臨床前數據表明，奧布替尼在SLE小鼠模型中對改善腎功能、抑制關節炎和減輕炎症具有劑量依賴性作用。

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2025年，中國SLE患者人數將達到1.06百萬人，2020年至2025年複合年增長率為0.7%；到2030年中國SLE患者人數預計將達到1.09百萬人，2025年至2030年複合年增長率為0.5%。

開發進展

在中國，奧布替尼對SLE的IIa期試驗取得積極結果。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床研究，旨在評估奧布替尼在輕度至中度SLE患者中的安全性和耐受性。接受標準治療的患者隨機按1:1:1:1的比例，連續12週每天一次接受口服奧布替尼的50毫克、80毫克、100毫克或安慰劑。

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。此IIa期研究結果於2022年歐洲風濕病學協會聯盟（「EULAR」）的最新口頭報告中展示。



基於IIa期結果，我們已開始IIb期研究，目前正在中國40個臨床試驗中心招募患者。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的IIb期研究，旨在評估奧布替尼對成年中重度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。主要終點為SRI-4應答率，其他次要終點包括首次發作時間、類固醇劑量減少、蛋白尿、關節腫痛變化、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，並與CDE進一步溝通下一步計劃。

基於IIa期數據，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。

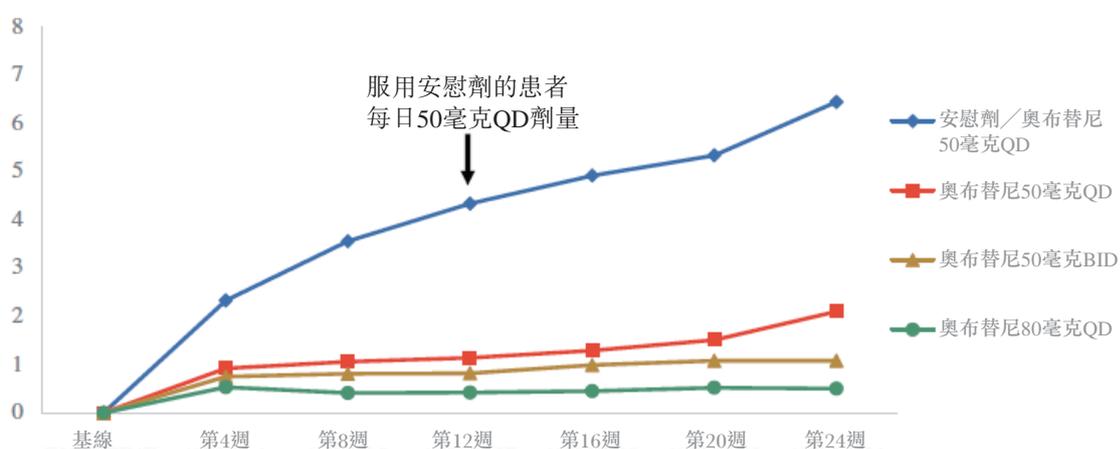
管理層討論及分析

奧布替尼用於治療MS

我們已完成全球II期臨床研究，旨在評估奧布替尼在復發緩解型多發性硬化症(「RRMS」)患者中的使用。

公司MS全球II期臨床試驗的24周數據與此前公佈的12周數據保持了相同的療效性與安全性，三個治療組均以劑量依賴的方式(Cmax driven)達到主要終點。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(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組Gd+ T1累計新發病灶數量在第24周降幅達92.3%。相較於其他已獲批或研發中的MS療法，這一數據處於領先地位。

24周Gd+T1累計新發病灶修正後平均累計數量 (PHS 患者群, N=115)



註：QD=每天一次，BID=每天兩次，CI=置信區間，Gd+ = 鈹增強。

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		67.4 (-22.0, 91.3)	83.3 (33.2, 95.8)	92.3 (56.5, 98.6)
P值		0.0958	0.0114	0.0037

80毫克QD組顯示新病變(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組，而另一例為50毫克QD組。80毫克QD的安全性與安慰劑相似。我們正積極與FDA溝通以解除部分臨床擱置。

於2023年2月15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5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2023年2月15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(尤其在SPMS及PPMS)提供具臨床意義的效益。研究的II期MS全球OLE部分正在進行中。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。

開發進展

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公司主導的試驗。

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正在開發。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抑制劑相關的不良反應。因此，通過選擇性抑制TYK2，ICP-332可成為多種自身免疫性疾病(例如特異性皮炎、銀屑病、銀屑病關節炎、系統性紅斑狼瘡、IBD、皮肌炎及葡萄膜炎)的具更佳安全特性的潛在療法。

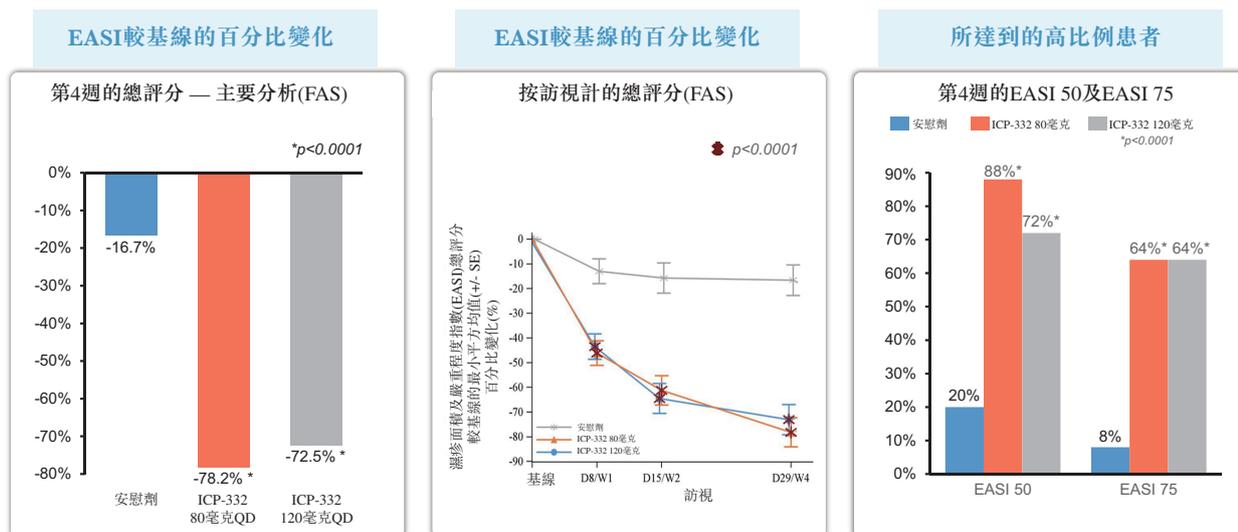
管理層討論及分析

特異性皮炎是最常見的皮膚濕疹之一，會引起瘙癢、紅腫及炎症。根據Pharma Intelligence，特異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2030年全球市場潛力將達到100億美元。根據Frost & Sullivan的分析，中國的AD患者在2019年已達到65.7百萬人，且預計2030年將達到81.7百萬人，反映複合年增長率為1.7%。根據*J Allergy Clin Immunol Pract.* 2021 Apr; 9(4): 1488—1500，對於中度及重度患者而言，AD會因反覆發作的瘙癢嚴重影響生活質量，33%至90%的成年患者會因此出現睡眠障礙。因此，減輕瘙癢是大多數中度至重度AD患者的迫切醫療需求。針對上述有數以百萬名患者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領域中的基石產品。

開發進展

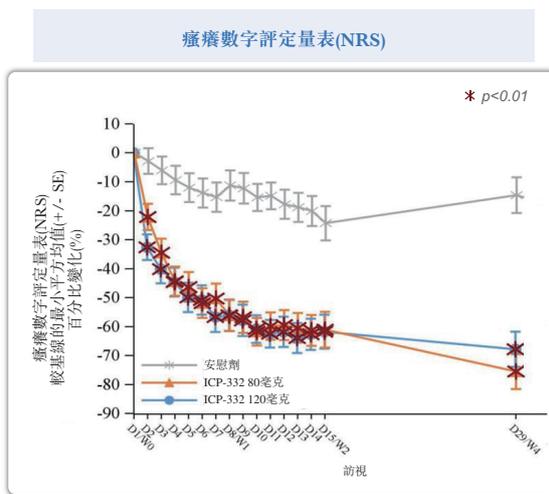
我們已於2023年12月公佈了積極II期POC數據。該II期研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估ICP-332治療中重度特異性皮炎的安全性、有效性、藥代動力學及藥效學特性。共有75名中重度AD成年受試者參加了該試驗，隨機入組80mg QD治療組、120mg QD治療組和安慰劑組(各25名)。患者接受為期四週的治療及28天的安全隨訪。

ICP-332在接受治療4週的AD患者中表現出卓越的有效性和安全性。ICP-332在80毫克及/或120毫克組中均達到了多個有效性終點，包括EASI 50、EASI 75、EASI 90 (EASI評分較基線改善 $\geq 50\%$ ，75%，90%)及研究者整體評估(IGA) 0/1 (即皮損完全清除或基本清除)等。



自第2天起即觀察到快速且具有統計意義的重大反應

患者生活質量改善



隨訪中皮膚病學生活質量指數(DLQI)
較基線的變化 (按訪視劃分) (完整分析)

	安慰劑 (N=25)	ICP-332 80毫克 (N=25)	ICP-332 120毫克 (N=25)
D8/W1	-3.3(-4.8,-1.9)	-6.5(-8.0,-5.1)	-6.8(-8.4,-5.3)
p值		0.0027	0.0018
D15/W2	-2.2(-4.2,-0.2)	-8.7(-10.7,-6.7)	-7.9(-9.9,-5.9)
p值		<0.0001	0.0002
D29/W4	-1.2(-3.3,0.9)	-10.8(-12.8,-8.8)	-8.9(-11.0,-6.8)
p值		<0.0001	<0.0001

每日一次80毫克和120毫克兩個劑量組中，濕疹面積和嚴重程度指數(EASI)評分較基線的平均百分比變化分別達到78.2%和72.5%，與安慰劑組的16.7%相比，具備顯著的統計學差異(p<0.0001)。在每日一次80毫克和120毫克兩個劑量組中，EASI 75分別達到64%和64%，與安慰劑組的8%相比，具備顯著的統計學差異(p<0.0001)。在每日一次80毫克劑量組，與安慰劑組相比，EASI 75改善56%，EASI 90改善40%，(IGA) 0/1改善32%，瘙癢嚴重程度數字評份量表(NRS)≥4改善56%，具備顯著的統計學差異(p<0.01)。

同時，受試者的瘙癢指數得到明顯改善。按照瘙癢數字評定量表(NRS) (p<0.01)計量，在80毫克和120毫克劑量組中，接受ICP-332治療的患者從第2天起，瘙癢嚴重程度和頻率均得到快速改善，具備顯著的統計學差異(p<0.01)。

ICP-332對AD患者安全且具有良好的耐受性。在此項研究中，所有治療相關不良事件(TRAE)均為輕度或中度。兩個治療組的總體不良事件發生率與安慰劑組相當。

此II期研究結果於2024年美國皮膚科學會(「AAD」)以重磅口頭報告展示。

ICP-332 II期研究的積極結果在AD及其他自身免疫性疾病展現了巨大的潛力，為AD提供了潛在的最佳療法。公司將繼續探索ICP-332在AD III期臨床試驗和多種免疫介導疾病中的潛力。公司預計在中國開始患者入組並啟動AD III期臨床試驗，2024年在中國開啟第二個適應症，並在美國啟動臨床試驗。

管理層討論及分析

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為一種強效的高選擇性的TYK2變構抑制劑，通過結合TYK2 JH2結構域，可阻截IL-23、IL-12、I型IFN及其他自身免疫細胞因子的信號轉導。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。ICP-488將與ICP-332一起進一步豐富我們的TYK2組合。

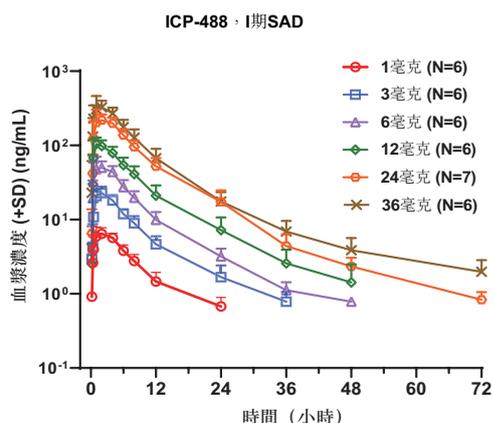
銀屑病是一種免疫介導疾病，由於全身炎症，皮膚上會出現凸起的鱗狀斑塊。典型的臨床表現為鱗屑斑塊，在身體局部或廣泛分佈，治療較為困難。銀屑病的病因涉及遺傳、免疫、環境等多種因素。免疫應答主要由T淋巴細胞介導，並由多種免疫細胞參與。與白細胞介素23(IL-23)及輔助性T細胞17(Th17)細胞相關的免疫通路是銀屑病的關鍵調節劑。根據世界銀屑病日聯盟的數據，2022年全球有超過1.25億人患有銀屑病，佔總人口的2%至3%。

截至本報告日期，我們已完成ICP-488應用於健康受試者與銀屑病患者的I期試驗。本研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、單次及多次劑量遞增給藥的I期研究，旨在評估ICP-488應用於健康受試者與中重度銀屑病患者的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學。

該等研究包括單次(1至36毫克)及多次(每日一次，每次3至12毫克)遞增劑量設計，還評估了食物對ICP-488暴露的影響，對健康受試者及銀屑病患者進行了安全性及PK評估，並評估了對銀屑病患者的療效。

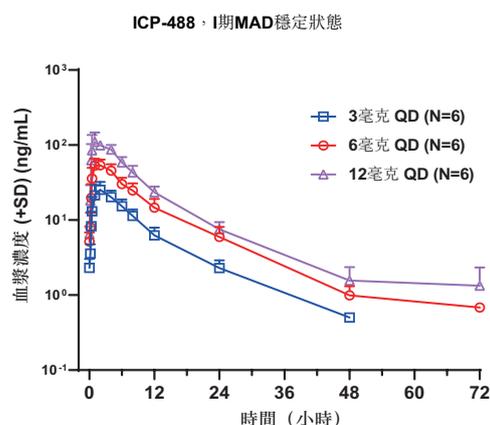
SAD的劑量比例與線性PK

- SAD的劑量PK
- 平均半衰期：7.2-11.2小時

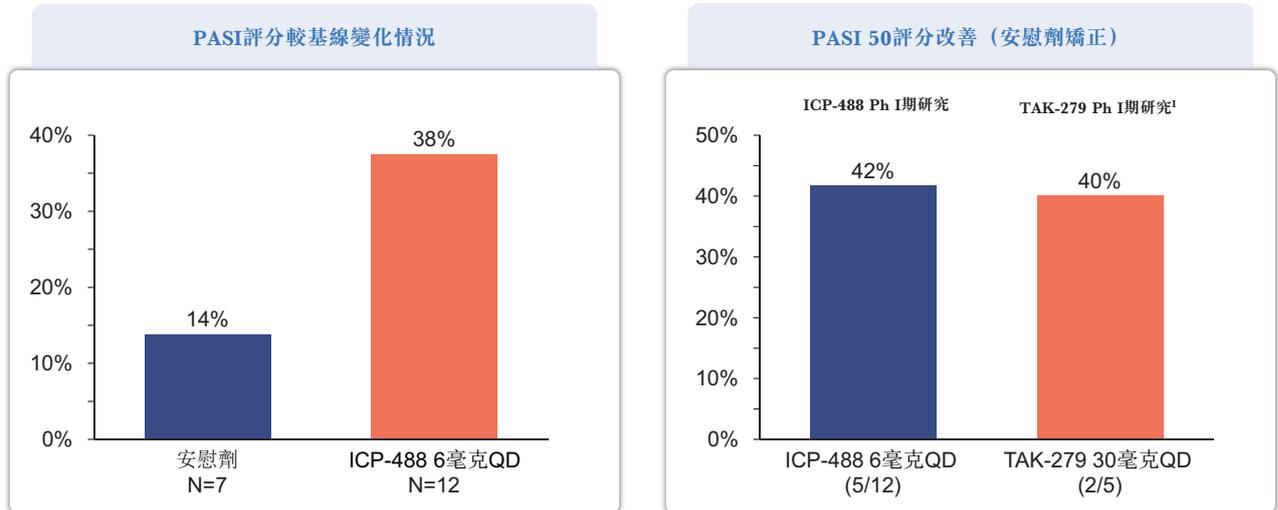


MAD的劑量比例與線性PK

- 6毫克QD的 C_{av} 達到了IC₅₀的TYK2介導信號抑制



單劑量ICP-488給藥(1至36毫克)後，ICP-488血漿暴露量呈現劑量依賴性。多劑量爬坡(3-12毫克，每日一次給藥)中未觀察到ICP-488的藥物蓄積(<1.5倍)。與標準高脂肪、高熱量膳食隨餐服用後，未觀察到明顯的PK數據變化。



p=0.0870 小於雙側檢驗alpha值0.1
 PASI:銀屑病面積和嚴重程度指數
 1 Nimbus 2022-05-19 SDI NDI-034858 Phase Ib Results Poster.pdf

在接受治療4周的患者中，ICP-488展示了有效性。在每日一次6毫克劑量組中，銀屑病面積和嚴重程度指數(PASI)評分較基線變化百分比的最小二乘均值較安慰劑組(13.8%)相比改善了23.7%，具有統計學意義。6毫克組PASI 50的應答率較安慰劑組(0%)改善42%。所有的TEAE和TRAE均為輕度或中度，ICP-488治療組和安慰劑組的發生率相當。

ICP-488的PK、安全性及有效性支持將推進其至銀屑病患者的II期臨床試驗。

ICP-488治療銀屑病的II期研究正在進行中。我們目標於2024年年底前完成患者入組並獲得頂線結果。

管理層討論及分析

為實體瘤治療建立具有競爭力的藥物組合

我們努力通過結合靶向治療和腫瘤免疫方法，擴充覆蓋實體瘤疾病領域在研管線。缺乏藥物說明、缺乏適齡劑型、劑量及藥物匱乏是兒科用藥經常面臨的問題，公司堅信潛在同類最佳藥物ICP-723將使公司能夠在實體瘤治療領域建立堅實的基礎。

為了造福更多患者，公司加快全球臨床研究，通過臨床合作評估ICP-189聯合伏美替尼治療晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的抗腫瘤活性和安全性。公司快速成熟的早期管線，包括基石療法ICP-B05以及ICP-033針對致癌基因的腫瘤免疫療法，將為中國和全球患者提供具有競爭力的實體瘤治療方案。

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，但患者會逐漸形成耐藥性。臨床前數據顯示，ICP-723能夠顯著抑制野生型TRKA/B/C，以及突變TRKA連同耐藥突變G595R或G667C的活性。臨床前實驗證明ICP-723可克服第一代TRK抑制劑產生的耐藥性。

作用機制

TRK家族由分別稱為TRKA、TRKB和TRKC的三種蛋白質組成，分別由神經營養性酪氨酸受體激酶基因NTRK1、NTRK2及NTRK3編碼。TRK在維持正常神經系統功能起重要作用。分離NTRK基因或NTRK基因融合體的異常連接會導致多種不同腫瘤的發生，其中嬰兒纖維肉瘤、唾液腺癌和甲狀腺癌的發病率較高。NTRK融合同樣在軟組織肉瘤、甲狀腺癌、唾液腺乳癌類似分泌癌、肺癌、結直腸癌、黑色素瘤、乳腺癌等中以較低概率檢測到。

開發進展

我們目前正在中國內地針對患有NTRK基因融合陽性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2023年7月批准針對其他兒童患者群(2至12歲)的IND。

我們已在中國內地就ICP-723啟動針對帶有NTRK基因融合陽性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。我們預計於未來數月完成患者招募，於2024年底或2025年初在中國內地大陸提交NDA。到目前為止，我們已觀察到超過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，針對兒科人群(2≤年齡≤12)的IND申請也於2023年7月獲CDE批准，兒科患者正在入組並已經觀察到一例PR。

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可作為聯用其他抗腫瘤藥的基石療法，旨在為實體瘤提供新的臨床治療方法。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分子，使SHP2抑制劑可以與多種靶向療法和免疫腫瘤療法聯用。

在臨床前體內藥效研究中，ICP-189在多種單藥治療的異種移植模型中表現出顯著的抗腫瘤作用，ICP-189與一系列靶向療法和免疫療法(包括EGFR、KRAS、MEK及PD-1抑制劑)聯合治療時，同樣顯示出初步活性。ICP-189的體內有效性通過PD調節得到驗證，ICP-189暴露水平與腫瘤中p-ERK和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、藥代動力學特性及初步抗腫瘤活性。於本報告日期，劑量已遞增至120毫克QD組，未觀察到DLT，亦無3級或以上的治療相關AE (TRAE)。160毫克QD劑量組正在招募患者。ICP-189顯示出劑量依賴的PK特性與較長的半衰期。120毫克劑量下，ICP-189針對MAPK信號通路下游生物標誌物DUSP6在目標IC90下實現足夠暴露。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PR並持續了14個治療週期。公司預計2024年完成Ia期臨床數據讀出。

ICP-189 Ib期臨床試驗將探索多種聯用療法，包括與第三代EGFR抑制劑聯用治療非小細胞肺癌，與抗PD-1抗體聯用治療多種癌症。於2023年7月14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)宣佈開展臨床開發合作，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)治療晚期非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者的聯合療法。臨床前研究表明，ICP-189與furmonertinib聯用可克服第三代EGFR抑制劑的耐藥性。

截至本報告日期，ICP-189聯合EGFRi的Ib期臨床試驗正在進行中，2024年3月完成首例患者用藥。ICP-189聯合伏美替尼為改善晚期或轉移肺癌患者的生活質量提供了另外一種潛在治療選擇。

截至2023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。

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%。

管理層討論及分析

開發進展

Gunagratinib是一種新型泛FGFR抑制劑，可高效及選擇性的透過共價鍵結合不可逆抑制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2023年1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2023年上半年在中國大陸啟動II期註冊性試驗。

ICP-033

ICP-033是一種多激酶抑制劑，通過作用於盤狀結構域受體1(DDR1)、血管內皮生長因子受體(VEGFR)等受體酪氨酸激酶，ICP-033可抑制腫瘤血管形成，改善腫瘤微環境，抑制腫瘤生長、侵襲和轉移，從而發揮靶點特異性抗腫瘤作用。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，計劃單用或/和免疫療法及其他靶向藥聯合治療肝癌、腎細胞癌、大腸癌及其他實體腫瘤。

截至本報告日期，ICP-033的I期試驗正在中國進行中。

除上述三個重點治療領域外，憑藉在小分子研發方面的卓越往績，我們正在通過內部和外部的努力建立內部生物藥物研發能力。公司也在積極考慮其他新的技術平台，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、歐盟、日本及中國的GMP規定，具備十億片劑的年產能，已經成功獲得生產許可證。在獲得中國NMPA批准可在廣州基地進行自主研發的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2022年8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。為解決此類問題，我們的廣州基地已經搭建了先進的技術平台，包括國際先進的噴霧乾燥及熱熔擠出固體分散體和固體制劑生產線，並配備難溶性藥物增溶製劑技術、口服固體制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2023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，我們已成功完成第二期建設，設施正在投入運營階段。我們就支持2025年及之後即將推出的新產品規劃第三期建設。兩個項目新增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，擬進行早期臨床試驗的營運階段。同時，我們已選定在生命科學園區內本公司總部鄰近一塊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2023年5月12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2023年5月9日的公告。

管理層討論及分析

報告期後事項

於2023年12月31日之後發生以下重大事項：

於2024年1月12日至2024年2月23日期間，本公司於聯交所購回合共2,198,000股股份，最高及最低價分別為每股6.00港元及4.54港元。購回股份的總購買價約為11.3百萬港元。

於本報告日期，於2024年1月購回的合共548,000股股份已於2024年2月7日註銷，於2024年2月購回的合共1,650,000股股份尚未註銷。

財務回顧

收益

	截至12月31日止年度			
	2023年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
持續經營業務收益				
藥物的銷售淨額	671,582	90.9	566,755	90.6
研發服務及知識產權轉讓	66,955	9.1	58,649	9.4
總收益	738,537	100.0	625,404	100.0

總收益由截至2022年12月31日止年度的人民幣625.4百萬元增加18.1%至截至2023年12月31日止年度的人民幣738.5百萬元。藥物的銷售淨額由截至2022年12月31日止年度的人民幣566.8百萬元增加18.5%至截至2023年12月31日止年度的人民幣671.6百萬元。

毛利及毛利率

	截至12月31日止年度			
	2023年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
藥物銷售	581,114	95.2	471,170	97.8
研發服務及知識產權轉讓	28,988	4.8	10,837	2.2
毛利	610,102	100.0	482,007	100.0

毛利由截至2022年12月31日止年度的人民幣482.0百萬元增加26.6%至截至2023年12月31日止年度的人民幣610.1百萬元。於截至2023年12月31日止年度的毛利率為82.6%，較截至2022年12月31日止年度的77.1%增加5.5%。毛利率增長主要是由於奧布替尼的銷量增長及單位銷售成本減少，上述提升是由於廣州工廠於報告期內實施更高效的生產流程。

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

其他收入及收益由截至2022年12月31日止年度的人民幣198.2百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的人民幣244.2百萬元，主要歸因於銀行利息收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣136.9百萬元增加人民幣55.4百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣192.3百萬元。

研發開支

研發開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣639.1百萬元增加17.5%至截至2023年12月31日止年度的人民幣751.2百萬元，主要是由於臨床試驗開支增加，多個在研產品取得重大進步，對有望成為未來資產的早期候選藥物進行戰略投資。

	截至12月31日止年度			
	2023年		2022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	291,712	38.8	196,826	30.8
僱員開支	255,436	34.0	223,095	34.9
股份支付開支	29,045	3.9	58,164	9.1
折舊及攤銷	59,997	8.0	43,083	6.7
其他	114,986	15.3	117,971	18.5
研發開支	751,176	100.0	639,139	100.0

- (i) 直接臨床試驗及第三方合約開支由人民幣196.8百萬元增加人民幣94.9百萬元至人民幣291.7百萬元；
- (ii) 研發僱員開支由人民幣223.1百萬元增加人民幣32.3百萬元至人民幣255.4百萬元；
- (iii) 股份支付開支由人民幣58.2百萬元減少人民幣29.2百萬元至人民幣29.0百萬元；
- (iv) 折舊及攤銷由人民幣43.1百萬元增加人民幣16.9百萬元至人民幣60.0百萬元；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118.0百萬元減少人民幣3.0百萬元至人民幣115.0百萬元。

管理層討論及分析

行政開支

行政開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣181.6百萬元增加人民幣11.9百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣193.5百萬元，主要歸因於以人民幣10.8百萬元終止諾誠健華與潤諾的知識產權轉讓協議的替代款。

	截至12月31日止年度			
	2023年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員開支	79,904	41.3	78,008	43.0
股份支付開支	27,836	14.4	34,357	18.9
專業費用	31,553	16.3	35,159	19.4
折舊及攤銷	16,737	8.6	11,297	6.2
稅項及附加費	9,704	5.0	6,895	3.8
終止BTK協議利益分配的替代款	10,766	5.6	—	—
其他	17,020	8.8	15,840	8.7
行政開支	193,520	100.0	181,556	100.0

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣438.6百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣366.9百萬元，主要是由於業務運營效率提高令市場研究、推廣及教育開支減少。

	截至12月31日止年度			
	2023年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
市場研究、推廣及教育	171,829	46.8	234,345	53.4
僱員開支	155,115	42.3	143,105	32.6
股份支付開支	8,223	2.2	36,956	8.4
其他	31,724	8.7	24,205	5.6
銷售及分銷開支	366,891	100.0	438,611	100.0

其他開支

其他開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣291.2百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣92.7百萬元，主要是因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。2023年未變現匯兌虧損減少是由於美元兌人民幣升值減少。

可轉換貸款之公允價值變動

對廣州凱得可轉換貸款之公允價值變動由截至2022年12月31日止年度錄得收益人民幣3.4百萬元轉為截至2023年12月31日止年度錄得虧損人民幣54.0百萬元。

應佔合營企業虧損

截至2023年12月31日止年度應佔合營企業虧損為人民幣4.9百萬元，而截至2022年12月31日止年度則為虧損人民幣9.7百萬元。

財務成本

財務成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣17.0百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的人民幣35.1百萬元，主要是由於與去年相比，其他流動負債及長期應付款項於2023年受影響期長導致貼現利息增加所致。

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12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
流動資產		
貿易應收款項及應收票據	307,638	127,825
預付款項、其他應收款項及其他資產	113,994	95,344
存貨	119,095	65,322
按公允價值計入損益的金融資產	—	313,290
現金及銀行結餘	8,224,596	8,697,927
流動資產總值	8,765,323	9,299,708
流動負債		
計息銀行借款	5,000	—
貿易應付款項	134,905	118,597
合約負債	—	4,242
其他應付款項及應計費用	667,717	727,552
遞延收入	12,008	7,757
租賃負債	23,233	20,112
可轉換貸款	1,251,131	1,197,168
流動負債總額	2,093,994	2,075,428
流動資產淨額	6,671,329	7,224,280

管理層討論及分析

截至2023年12月31日，我們有流動資產淨額人民幣6,671.3百萬元，主要歸因於現金及銀行結餘人民幣8,224.6百萬元、貿易應收款項及應收票據人民幣307.6百萬元、預付款項、其他應收款項及其他資產人民幣114.0百萬元及存貨人民幣119.1百萬元，部分被其他應付款項及應計費用人民幣667.7百萬元、貿易應付款項人民幣134.9百萬元及可轉換貸款人民幣1,251.1百萬元所抵銷。

貿易應收款項及應收票據

貿易應收款項及應收票據主要包括銷售藥品應收款項及提供研發服務的其他應收款項。貿易應收款項於報告期末根據發票日期及經扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
三個月內	248,942	127,822
三個月至六個月	58,696	3
貿易應收款項及應收票據	307,638	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，部分客戶的信貸期更長。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。本集團主要客戶為中國的國有大型藥品經銷商，本集團自2021年以來一直與該等經銷商合作。本集團認為該做法符合中國生物製藥行業的獨有規範，主要藥品經銷商為國有企業。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

預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2022年12月31日的人民幣95.3百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣114.0百萬元，主要由於(i)預付款項由截至2022年12月31日的人民幣33.6百萬元增加人民幣5.4百萬元至截至2023年12月31日的人民幣39.0百萬元；及(ii)應收利息由截至2022年12月31日的人民幣45.0百萬元增加人民幣17.5百萬元至截至2023年12月31日的人民幣62.5百萬元。

	截至12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
預付款項	39,044	33,557
應收利息	62,540	44,987
可收回稅項	10,390	12,147
其他應收款項	2,020	4,653
預付款項、其他應收款項及其他資產	113,994	95,344

存貨

為了準備未來銷售增長，存貨(主要包括原材料、委託加工材料及製成品)由截至2022年12月31日的人民幣65.3百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣119.1百萬元。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產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，其中由於年內贖回，於2023年12月31日的流動資產為零，而於2022年12月31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12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
一年內	124,207	111,186
一年至兩年	10,432	7,335
兩年至三年	199	66
三年以上	67	10
貿易應付款項	134,905	118,597

其他應付款項及應計費用

其他應付款項及應計費用由截至2022年12月31日的人民幣727.6百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣667.7百萬元，主要是由於(i)物業、廠房及設備的應付款項由2022年12月31日的人民幣104.1百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣58.2百萬元；(ii)個人所得稅及其他稅項由截至2022年12月31日的人民幣32.6百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣15.3百萬元；(iii)應計費用由截至2022年12月31日的人民幣51.4百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣38.3百萬元；惟被(iv)其他流動負債由截至2022年12月31日的人民幣459.5百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣476.3百萬元所抵銷。

	截至12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
物業、廠房及設備的應付款項	58,190	104,050
應付工資	52,999	57,014
個人所得稅及其他稅項	15,253	32,580
銷售折扣	11,853	7,628
應計費用	38,336	51,391
其他流動負債	476,336	459,517
其他	14,750	15,372
其他應付款項及應計費用	667,717	727,552

管理層討論及分析

債務及融資租賃

下表載列我們的債務截至所示日期的明細：

	截至12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
計入流動負債		
計息銀行借款	5,000	—
租賃負債	23,233	20,112
其他流動負債	476,336	459,517
可轉換貸款	1,251,131	1,197,168
計入非流動負債		
計息銀行借款	26,300	—
租賃負債	43,647	35,439
長期應付款項	305,577	287,761
債務總額	2,131,224	1,999,997

債務總額由截至2022年12月31日的人民幣2,000.0百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣2,131.2百萬元，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

遞延收入總額(分類為流動負債及非流動負債)由截至2022年12月31日的人民幣286.0百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣280.9百萬元，主要由於政府補貼於利潤確認所致。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備開支由截至2022年12月31日的人民幣653.2百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣759.8百萬元，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的樓宇、廠房及機器增加所致。

使用權資產

使用權資產由2022年12月31日的人民幣284.1百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣293.8百萬元，主要是由於添置使用權資產，惟被正常攤銷部分抵銷所致。

其他無形資產

其他無形資產由截至2022年12月31日的人民幣41.3百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣39.0百萬元，主要由於無形資產攤銷所致。

於合營企業的投資

於合營企業的投資由截至2022年12月31日的人民幣11.7百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣5.7百萬元，主要由於應佔合營企業的虧損增加。

其他非流動資產

其他非流動資產主要為物業、廠房及設備的預付款項，由截至2022年12月31日的人民幣28.0百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣52.4百萬元。

主要財務比率

下表載列我們的選定主要財務比率：

	截至12月31日	
	2023年	2022年
流動比率	4.2	4.5

流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。

流動比率下降，主要是由於現金及銀行結餘由人民幣8,697.9百萬元減少至人民幣8,224.6百萬元、按公允價值計入損益的金融資產由人民幣313.3百萬元減少至零以及可轉換貸款由人民幣1,197.2百萬元增加至人民幣1,251.1百萬元，惟部分被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307.6百萬元、存貨由人民幣65.3百萬元增加至人民幣119.1百萬元以及其他應付款項及應計費用由人民幣727.6百萬元減少至人民幣667.7百萬元所抵銷。

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、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2020年3月23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2020年3月23日在美國聯邦儲備系統的H.10每週統計公佈所載的匯率換算為港元。

於2020年4月15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2021年2月10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2021年2月3日及2021年2月10日的公告。

管理層討論及分析

於2022年9月21日，264,648,217股每股面值0.000002美元的人民幣股份按每股人民幣股份人民幣11.03元的價格發行，並已在科創板上市。經扣除包銷折扣及佣金和發售開支後，所得款項淨額為人民幣2,778.82百萬元。按中國證券法例規定，人民幣股份發行的所得款項淨額的用途必須嚴格遵守中國招股章程所披露的計劃用途以及經董事會批准的本公司有關人民幣股份發行的資金管理政策。

於2023年12月31日，我們的現金及銀行和理財產品結餘為人民幣8,224.6百萬元，而於2022年12月31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。

有關本公司現金狀況、借款水平及資本開支承諾的詳情，請參閱本年報本集團綜合財務報表附註23、27、29、30及37。

訂貨單

由於業務性質，本集團截至2023年12月31日並無訂貨單。

重大投資、重大收購及出售事項

認購理財產品

於2021年10月8日至2021年12月29日期間，本公司透過其附屬公司認購由招商銀行股份有限公司發行並由招銀理財有限責任公司管理的本金總額為人民幣715百萬元的若干理財產品。有關理財產品為非保本浮動收益型，具適度低風險。截至2023年12月31日，我們已悉數贖回本金額人民幣715百萬元，因此，本集團理財產品的合共未贖回本金額為零，報告期內認購產生投資收入人民幣10.5百萬元。

除上文披露者外，於2023年12月31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2023年12月31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2023年12月31日的資產負債比率(按總債項(包括其他流動負債、貸款及借款及可轉換貸款)除以總資產再乘以100%計算)為20.8%(2022年12月31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。

銀行貸款及其他借款

於2023年12月31日，我們有廣州凱得的可轉換貸款人民幣1,251.1百萬元、應付北京昌鑫建設投資有限公司的長期應付款項人民幣305.6百萬元、北京銀行的計息借款人民幣31.3百萬元、與廣州高新區科技控股集團有限公司的其他流動負債人民幣476.3百萬元，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156.8百萬元。我們於2023年5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2023年12月31日，已提取人民幣33.8百萬元，而未動用銀行信貸為人民幣366.2百萬元。

除上文所披露者外，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2023年12月31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2023年12月31日，本集團並無將其資產抵押。

末期股息

董事會已議決不建議派付截至2023年12月31日止年度的末期股息（2022年：無）。

截至2023年12月31日，並無股東放棄或同意放棄任何股息的安排。

僱員及薪酬

於2023年12月31日，本集團有合共1,089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
職能		
研究及開發	474	43.5%
生產	200	18.4%
銷售及營銷	306	28.1%
一般及行政	109	10%
僱員總數	1,089	100%

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金及社會保險計劃以及其他福利付款。根據中國適用法律，我們為僱員提供社會保障（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金。

董事及高級管理層履歷

董事

執行董事

崔霽松博士，Ph.D.，60歲，自2015年11月3日起出任董事，並自2016年8月18日起任行政總裁。2019年9月27日，崔博士被調任為執行董事，並獲委任為董事會主席。崔博士一直為本公司主要管理層成員之一，並自本公司成立以來一直積極參與其業務、策略及營運管理。崔博士亦為提名委員會主席及薪酬委員會成員。

崔博士在醫藥行業的研發及公司管理方面擁有逾20年經驗。其職業生涯始於1996年10月至2010年10月在Merck & Co任職期間，彼其後成為該公司在美國的早期開發團隊的負責人。2011年8月至2015年8月，崔博士擔任PPD®公司BioDuro LLC的行政總裁兼首席科學官。崔博士亦獲選為美中醫藥開發協會 (Sino-American Pharmaceutical Association) 第17屆主席，為第一位女性主席。崔博士亦在行業評審期刊上發表50多篇文章，包括Nature、Blood、Proceedings of the National Academy of Sciences及Journal of Biological Chemistry。此外，崔博士為三項專利的主要專利持有人，即Transgenic mice expressing APC resistance Factor V、cloning and expression of dog gonadotropin releasing hormone receptor及DNA encoding monkey gonadotropin releasing hormone receptor。

崔博士於1983年7月獲得山東大學微生物學學士學位，並於1992年12月自普渡大學(Purdue University)獲授生物科學哲學博士學位。崔博士於1996年9月在霍華德·休斯醫學研究所(The Howard Hughes Medical Institute)完成心血管研究的博士後培訓。

趙仁濱博士，Ph.D.，55歲，自2015年11月3日起出任董事。趙博士於2019年9月27日被調任為執行董事，專注生物學和臨床發展策略。趙博士一直為本公司主要管理層成員之一，並自本公司成立以來一直積極參與其業務、策略及營運管理。趙博士為施一公博士的配偶。

於2002年8月至2008年12月，趙博士在強生公司(研發)擔任多個職位，包括高級科學家、研究員及首席科學家。趙博士於2010年3月加入Shenzhou Tianchen Technology Inc，於2011年6月至2013年3月擔任研究員。於2013年3月至2015年8月，趙博士在潤諾任發現生物學總監。於2015年8月至2018年4月，趙博士任本公司生物學高級總監。

趙博士於1991年7月獲清華大學授予生物科學與生物技術學士學位，並於1999年5月獲約翰·霍普金斯大學(Johns Hopkins University)醫學院授予生物化學與分子生物學博士學位。

非執行董事

施一公博士，**Ph.D.**，56歲，自2018年11月28日起出任董事。施博士於2015年11月3日被調任為非執行董事，並獲委任為科學顧問委員會主席。施博士為趙仁濱博士的配偶。

施博士為全球著名結構生物學家。他的研究對細胞凋亡背後的分子機制具有先進的科學認識。於1998年2月至2008年12月，施博士曾在普林斯頓大學(Princeton University)擔任多個職位，包括助理、副教授及教授。自2007年11月起，施博士在清華大學擔任多個職位，包括生命科學學院院長、清華大學副校長及大學教授。施博士對提升全球教育的努力驅使他創立西湖大學，並自2018年4月起出任首任校長。

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

施博士亦獲得許多獎項和榮譽，包括：

- 2008年獲國家傑出青年科學基金(The National Science Fund for Distinguished Young Scholars)、2003年獲鄂文西格青年科學家獎(The Irving Sigal Young Investigator Award)；
- 2010年獲以色列特拉維夫大學雷蒙德與比佛利賽克勒國際生物物理獎(The Raymond & Beverly Sackler International Prize)；
- 2010年獲香港求是科技基金會傑出科學家獎；
- 2010年獲中國上海談家楨生命科學成就獎；
- 2014年獲瑞典皇家科學院頒發的阿明諾夫獎(The Gregori Aminoff Prize, Royal Swedish Academy of Sciences)；
- 2016年獲何梁何利科學與技術成就獎；
- 2017年獲國家創新獎(The National Innovation Award)；及
- 2017年獲未來科大獎生命科學獎。

施博士近年的主要著作包括：

- 「Structures of the Human Spliceosomes Before and After Release of the Ligated Exon」；
- 「Structures of the Catalytically Activated Yeast Spliceosome Reveal the Mechanism of Branching」；
- 「Recognition of the Amyloid Precursor Protein by Human -Secretase」；
- 「Structural Basis of Notch Recognition by Human -Secretase」；
- 「Structure of a Human Catalytic Step I Spliceosome」；

董事及高級管理層履歷

- 「Structures of the Fully Assembled Saccharomyces Cerevisiae Spliceosome Before Activation」；
- 「Structure of the Human PKD1/PKD2 Complex」；及
- 「Structures of the Human Pre-Catalytic Spliceosome and its Precursor Spliceosome」。

施博士於1989年7月獲得清華大學授予生物科學和生物技術學士學位，並於1995年5月獲約翰·霍普金斯大學(Johns Hopkins University)醫學院授予生物物理學和生物物理化學博士學位。

謝榕剛先生，38歲，自2021年3月31日起出任非執行董事，並擔任審核委員會成員。謝先生擁有約10年投資經驗。彼分別於2008年及2011年獲中華人民共和國東南大學生物醫學工程學士學位及碩士學位。於2011年1月至2015年7月，謝先生任職於Oriza Cowin，彼自2015年起擔任正心谷資本資深投資經理，並分別於2018年及2020年晉升為董事總經理及合夥人。自2019年11月28日起，謝先生擔任上海艾力斯醫藥科技股份有限公司(一家股份於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688578)的董事。彼亦自2020年8月19日起擔任康方生物科技(開曼)有限公司(一家股份於聯交所上市的公司，股份代號：09926)的非執行董事，並自2020年9月18日起擔任科濟藥業控股有限公司(一家股份於聯交所上市的公司，股份代號：02171)的非執行董事。

金明先生，50歲，自2022年3月31日起擔任非執行董事。金先生現任北京漢康創業投資管理有限公司合夥人，已獲委任為非執行董事，自2022年3月31日起生效。金先生擁有20年醫藥行業和生物技術產業經驗和7年投資經驗。於2000年8月至2004年6月，彼任職於上海三維生物技術有限公司。於2004年7月至2012年4月，彼任職於天津國韻生物材料有限公司。於2012年5月至2017年6月，金先生任職於杭州康萬達醫藥科技有限公司。彼自2017年起擔任漢康資本投資總監，並分別於2018年及2020年晉升為董事總經理及合夥人。

金先生分別於1997年獲中華人民共和國浙江大學生物科學學士學位及於2000年獲中華人民共和國軍事醫學科學院遺傳學碩士學位。

獨立非執行董事

胡蘭女士，52歲，於2020年3月11日獲委任為本公司獨立非執行董事。胡女士亦為審核委員會及薪酬委員會主席以及提名委員會成員。

胡女士擁有逾20年會計經驗。胡女士擔任東曜藥業股份有限公司(一家股份於香港聯交所上市(股份代號：1875)的公司)的獨立非執行董事。此前，胡女士於2008年7月至2018年6月為普華永道會計師事務所諮詢服務部的合夥人，自2002年7月起任職於普華永道會計師事務所。胡女士於1994年7月至2002年6月就職於Arther Andersen。

胡女士於1994年7月獲得北京機械工業學院工業會計學學士學位，於2005年2月獲得紐約州立大學布法羅大學工商管理碩士學位。胡女士於1997年3月獲得CICPA資格。

陳凱先博士，Ph.D.，78歲，於2020年3月11日獲委任為本公司獨立非執行董事。陳博士亦為審核委員會、提名委員會及薪酬委員會成員。

自1990年起，陳博士曾任中國科學院上海藥物研究所教授，並於1996年至2004年間任該所所長，於2005年至2014年間獲委任為其學術委員會主任，於2014年至2018年間獲委任為其學位委員會主任。陳博士亦自2005年起出任上海中醫藥大學大學教授，自2005年至2014年任該大學校長。

陳博士曾經或現時持有多個中國組織的專業會員資格及資歷，包括：

- 自1999年起為中國科學院院士；
- 自2007年至2016年為中國藥學會(「中國藥學會」)副理事長，自2007年至2020年為中國藥學會藥物化學專業委員會主任，並自2016年至2022年任中國藥學會監事長；
- 2011年至2018年10月為上海市科學技術協會主席；
- 藥學進展、中國新藥與臨床雜誌主編；及
- 自2017年至2022年任國家藥典委員會執行委員及副主任委員。

陳博士於2014年至2015年任上海復旦張江生物醫藥股份有限公司(一家股份於香港聯交所上市的公司，股份代號：1349)的獨立非執行董事，自2018年10月起任Zai Lab Limited(一家股份於納斯達克上市(股份代號ZLAB)及於香港聯交所上市(股份代號：9688)的公司，)及信達生物製藥(一家股份於香港聯交所上市的公司，股份代號：1801)的獨立非執行董事，並自2019年12月起擔任江蘇康緣藥業股份有限公司(一家股份於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600557)的獨立非執行董事。

陳博士於1968年8月取得復旦大學放射化學學士學位，並於1982年2月及1985年2月分別取得中國科學院上海藥物研究所量子化學和結構化學碩士學位以及量子化學博士學位。

董丹丹博士，Ph.D.，40歲，自2023年10月11日起擔任本公司獨立非執行董事。其現任ArriVent Biopharma, Inc.的首席商務官。在加入ArriVent Biopharma, Inc.前，董博士自2011年8月至2021年7月於Vivo Capital LLC工作，先後擔任多個職務，包括Vivo Capital LLC的董事總經理及Vivo Capital的早期投資工具Vivo PANDA Fund及Vivo Innovation Fund II的普通合夥人中的管理層成員。2018年11月至2023年12月，董博士擔任維昇藥業的董事，該公司於截至本報告日期，正在尋求其股份於香港聯合交易所有限公司主板上市。

董事及高級管理層履歷

董博士於2006年7月獲得四川大學的生命科學學士學位。於2008年7月，其在紐約大學完成了傳染病學Pre-doctoral Fellowship項目。於2011年7月，其獲得復旦大學的分子微生物學博士學位。

高級管理層

除上述董事外，我們的高級管理層如下：

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

張向陽博士，62歲，自2021年3月1日起獲委任為本公司首席醫務官。張博士主要負責領導臨床開發及參與本集團的整體戰略規劃及業務方向。

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

張博士在Merck & Co.開展事業，於1999年至2004年在該公司擔任免疫與過敏症部門的研究科學家，其後於數家跨國公司及機構擔任多個職位，包括於2004年至2017年先後在美國國立衛生研究院任臨床藥理學研究員和首席研究員、在美國強生公司任轉化醫學及早期臨床發展部的臨床主官和醫學監督員、在Bristol-Myers Squibb任早期臨床發展部的醫學總監，以及在GlaxoSmithKline任轉化醫學及臨床發展部的高級醫學總監。張博士於2017年5月至2018年2月在Hengrui Therapeutics Inc. (HTI) Princeton任首席醫務官及董事會成員，然後於2018年3月晉升為行政總裁。

張博士於1984年取得中國重慶第三軍醫大學醫學學士學位，於1993年在美国加州大學醫學院及1998年在密歇根州立大學完成博士後課訓。在通過美國醫師執照考試(USMLE)後，張博士於2006年在美国馬里蘭州貝塞斯達國家衛生研究所的臨床醫學中心完成其醫學執業培訓。張博士於2012年獲選為美國臨床藥理學會會士(FCP)。

陳向陽博士，Ph.D.，57歲，本公司首席技術官。陳博士主要負責(免疫)腫瘤學及自身免疫性疾病治療領域的藥物研發。陳博士將遴選及執行治療方案的專業知識運至藥物分子設計及候選藥物交付、過程開發及IND申報，並在公司成長及發展的每個重要階段發揮重要作用。陳博士擁有23項專利申請及17份行業評審期刊。

自1994年7月至1999年11月，陳博士為Albert Einstein College of Medicine的生物化學博士後研究員。自1999年12月至2010年3月，陳博士擔任Pfizer Inc的首席科學家。自2011年1月至2015年9月，陳博士擔任潤諾的醫藥化學部門主任、高級總監及執行董事。

陳博士於1987年7月取得北京大學的應用化學理學士學位，並於1994年8月取得埃默裏大學的化學博士學位。

傅欣先生，46歲，自2023年12月18日起擔任本公司首席財務官。

傅欣先生在財務管理領域擁有超過20年的豐富經驗，包括15年醫療行業工作經驗。自2020年7月至2023年12月，傅欣先生擔任藥明巨諾高級副總裁兼首席財務官。此前傅欣先生曾在輝瑞中國擔任多個領導職位，負責財務和合規事宜。自2018年7月至2020年7月，傅欣先生為輝瑞投資有限公司首席財務官，自2017年4月至2018年6月為首席合規官，自2016年4月至2017年4月曾任首席財務官，2011年6月至2016年3月為業務財務及稅務主管，2008年9月至2011年5月為中國稅務主管。加入輝瑞中國之前，傅欣先生於2001年7月至2007年11月為畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合伙)的稅務經理。

傅欣先生於2001年7月獲得中國復旦大學會計學學士學位，自2015年起成為註冊管理會計師。

董事會報告

主要業務

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

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

本集團於截至2023年12月31日止年度的主要業務性質並無重大改變。有關本集團主要附屬公司的主要業務詳情，請參閱第124至125頁本集團綜合財務報表附註1。

業績

本集團於截至2023年12月31日止年度的業績載於本報告第116至123頁的本集團綜合財務報表。

股本

本公司於截至2023年12月31日止年度的已發行股份詳情載於本報告本集團綜合財務報表附註32。

儲備及可供分派儲備

本集團於截至2023年12月31日止年度的儲備變動詳情載於本報告第120頁的綜合權益變動表。

於2023年12月31日，本公司並無任何儲備可供分派予股東。

財務概要

本公司股份於2020年3月23日於香港聯交所上市，而人民幣股份於2022年9月21日在科創板上市。本集團於過去五個財政年度的已公佈業績及資產、負債及權益概要（摘錄自己公佈的經審核財務資料及財務報表）載於本報告第15頁。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備開支由截至2022年12月31日的人民幣653.2百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣759.8百萬元，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的樓宇、廠房及機器增加所致。

本集團於截至2023年12月31日止年度的物業、廠房及設備變動詳情載於本報告本集團綜合財務報表附註13。

足夠公眾持股量

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

優先購買權

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

稅務寬免及豁免

董事並不知悉股東因持有本公司的證券而享有任何稅務寬免及豁免。

所得款項淨額用途

首次公開發售所得款項淨額用途

股份已於上市日期在香港聯交所主板上市。本集團從首次公開發售及行使超額配股權而收取的所得款項淨額約為2,415.67百萬港元(已扣除包銷佣金及有關成本及開支)。截至2023年12月31日，1,499.6百萬港元(或所得款項淨額的62.1%)已動用。餘下所得款項將於未來一至三年內使用。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。

	招股章程 所述所得款項 動用金額 (千港元) (約數)	截至2023年 1月1日未動用 所得款項淨額 (千港元) (約數)	報告期實際 動用金額 (千港元) (約數)	截至2023年 12月31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	411,998	150,448	261,550	預期實際金額將於2026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	63,004	633,197	預期該金額將於2026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	26,016	21,300	預期該金額將於2024年底全數動用
總計	2,415,670	1,155,515	239,468	916,047	

* 有關對首次公開發售所得款項淨額用途的分類作出的調整詳情及其原因，請參閱本公司於2023年4月26日刊發的年報。

於2021年2月認購協議的所得款項淨額用途

於2021年2月2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2021年2月2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2021年2月10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2023年12月31日的實際應用情況：

所得款項擬定用途	認購所得款項 (千港元) (約數)	認購結束至	截至2023年		截至2023年	
		2022年12月31日 實際已動用 所得款項 (千港元) (約數)	1月1日 尚未動用 所得款項淨額 (千港元) (約數)	報告期實際 已動用所得款項 (千港元) (約數)	12月31日 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
(i) 研發成本，包括在國內和國際地區擴大和加速正在進行和計劃進行的臨床試驗，擴大和加速內部發現階段項目，包括我們在研產品中的多個IND準備階段候選藥物	不適用 ^(附註1)	231,104	不適用 ^(附註1)	10,871	不適用 ^(附註1)	所有剩餘所得款項預計將於2027年之前根據所得款項擬定用途悉數動用，相應的確切金額將參考不斷變化的市況，視乎本公司實際業務需求而定 ^(附註2)
(ii) 留聘國內外人才，以增強本集團在發現、臨床、業務開發和商業化領域的能力(包括擴大商業團隊，以確保奧布替尼及其後續產品的成功上市)		522,373		116,076		
(iii) 為任何潛在的外部協作和授權引進機會儲備資金		272,889		304		
(iv) 用作營運資金和其他一般公司用途		678,132		44,149		
總計	3,041,440	1,704,498	1,336,942	171,400	1,165,542	

附註：

1. 根據2021年2月2日的認購協議，並無就如何將所得款項用於每項預期用途進行分配。因此，相關欄沒有適用數值。
2. 據本公司於2023年11月13日刊發的季度報告所披露，剩餘所得款項將於自2021年3月23日起的三年內悉數動用。延遲使用所得款項是由於公司為應對相關時期內不斷變化的市場狀況及情緒，因而對(i)本集團的人才招聘及(ii)業務擴展戰略進行調整。

人民幣股份發行所得款項淨額用途

於2022年9月21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2022年9月16日的人民幣股份招股章程(已隨附於本公司日期為2022年9月16日的海外監管公告)所披露的擬定用途動用。

截至2023年12月31日，已動用人民幣股份發行所得款項淨額如下：

		截至2023年 1月1日 尚未動用 所得款項淨額 (人民幣千元) (約數)	報告期實際 已動用 所得款項 (人民幣千元) (約數)	截至2023年 12月31日 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	251,353.3	1,242,867.3	預期於2027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	90,268.5	25,878.1	預期於2027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	114,706.7	159,144.7	預期於2027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	28,656.2	32,296.1	預期於2027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	468,728.4	364,916.3	預期於2027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	953,713.1	1,825,102.5	

董事會報告

股東週年大會

本公司應屆股東週年大會(「股東週年大會」)將於2024年6月27日(星期四)舉行。股東週年大會通告將於適當時候按上市規則所規定方式公佈及寄發。

暫停辦理股份過戶登記手續

為確定股東出席股東週年大會並於會上投票的資格，本公司將由2024年6月24日(星期一)至2024年6月27日(星期四)(首尾兩日包括在內)暫停辦理股份過戶登記手續，期間將不會辦理任何本公司股份的過戶登記。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有正式填妥的股份過戶表格連同有關股票最遲須於2024年6月21日(星期五)下午四時三十分前送達本公司的香港股份過戶登記處香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖)以作登記。

業務回顧

本年度概覽及表現

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

與利益相關者的主要關係

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

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

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

有關本公司與僱員、客戶及供應商及其他對本公司有重大影響力的人士的關係之詳細描述，載於本公司的「環境、社會及管治報告」，而該報告於2024年4月26日提交聯交所。

環保政策及表現

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

根據上市規則第13.91條及上市規則附錄C2所載環境、社會及管治報告指引，本公司的「環境、社會及管治報告」於2024年4月26日提交聯交所。

遵守相關法律及法規

本集團就資料披露及企業管治等事項一直遵守公司條例、上市規則、證券及期貨條例(香港法例第571章)(「證券及期貨條例」)及企業管治守則的規定。本集團已採納上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則。有關詳情，請參閱本節「遵守企業管治守則」一節。本集團亦一直遵守其他對本集團營運有重大影響的相關法律及法規。有關詳情請參閱招股章程「監管環境」一節。

主要風險與不確定因素

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

- 我們的財務狀況；
- 我們獲取額外融資為營運提供資金的能力；
- 我們開發及商業化候選藥物的能力(所有該等藥物均處於臨床前或臨床開發階段)；
- 我們識別額外候選藥物的能力；
- 我們的候選藥物能否成功展示令監管機構滿意的安全性及功效或在臨床試驗時產生正面結果；
- 我們產品的研發及商業化的重要方面受到嚴格規管；
- 我們在開展藥物發現及開發時面對潛在責任，尤其是產品責任索償或訴訟可能導致我們承擔重大責任；
- 監管機構對我們的候選藥物的審批程序漫長、耗時且不可預測；
- 中國政府的政治和經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持我們的增長和擴張戰略；

董事會報告

- 我們的業務受益於地方政府授予的若干酌情財務優惠。該等優惠或政策的屆滿或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響；
- 本集團服務所在的醫藥行業的競爭；
- 我們就候選藥物獲取和維持專利保護的能力；
- 新冠疫情後全球仍受困擾，全球秩序的危機仍未解決；及
- 我們的EHS部制定的培訓系統及現行機制在現階段可覆蓋日常安全檢查及季度檢查，而或須進一步就EHS風險進行開發。

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

展望

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

2024年展望及未來發展

接近本公司成立第九個年頭，我們預計於2024年，對本集團將繼續是商業化產品及關鍵階段在研藥物充滿前景的一年，並標誌著本公司可藉進一步擴大我們全球研發產品線、推進商業化及提升生產能力，而從1.0版蛻變升級成為諾誠健華2.0版的一年。為實現我們成為全球生物製藥領導者並為全球患者開發和提供創新療法的願景，我們將專注於以下幾個方面：

建立在血液腫瘤領域領導地位

以奧布替尼為核心療法，加上我們在血液瘤領域中豐富的在研藥物佈局(如ICP-248、ICP-B02、Tafasitamab、ICP-490、ICP-B05)，以及未來潛在的內外部在研藥物開發，我們的目標是覆蓋MM及NHL全領域市場，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，並正在推進III期註冊性試驗。

基於SLE的IIa期臨床試驗的積極結果，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，同時我們也正在積極推展在中國進行IIb期試驗及其他開發方案。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及化膿性汗腺炎進行評估。

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。作為公認極具潛力的新靶點，我們已成功取得ICP-332用於治療AD的II期PoC讀數及ICP-488用於治療銀屑病的早期PoC。各種T細胞介導的自身免疫性疾病(如SLE、LN及IBD等)將作進一步評估。

通過將奧布替尼作為B細胞通路的調節劑，以及將ICP-332、ICP-488及ICP-923作為T細胞通路的調節劑，相信我們的口服藥物解決方案，具備滿足自身免疫性疾病未被滿足的巨大醫療需求的條件。

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。兒童藥物缺乏標籤信息、未有標明各年齡段適用劑型和劑量以及兒科藥物短缺是普遍面臨的部分問題。我們相信，潛在同類最佳的分子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、ICP-B05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

我們以成為世界領先的生物製藥公司為長遠目標，並認為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。同時，公司穩步推進建立內部人才團隊及生物製藥所需的基礎設施。

董事會報告

董事

於截至2023年12月31日止年度及直至本報告日期，本公司的董事如下：

執行董事

崔霽松博士(主席兼行政總裁)
趙仁濱博士

非執行董事

施一公博士
謝榕剛先生
金明先生
付山先生(已辭任，自2023年3月27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2023年7月14日起生效)
董丹丹博士(已獲委任，自2023年10月11日起生效)

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

根據章程細則第118條，獲委任以填補臨時職位空缺或出任現任董事會新增成員的任何董事將任職至其獲委任後本公司第一次股東週年大會為止，惟合資格於該大會上膺選連任。

根據章程細則第117條，在符合章程細則及開曼群島公司法(2013年修訂版，經綜合及修訂)的規定之情況下，本公司可為填補臨時空缺或為任命新任董事，通過普通決議案選舉任何人士為董事。

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

董事及高級管理層的履歷

董事及本集團高級管理層的履歷詳情載於本報告第56頁至第61頁。除本報告所披露者外，於報告期內，並無其他根據上市規則第13.51B(1)條須予披露的董事資料變動。

董事服務合約

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

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

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

獨立非執行董事的獨立性確認

本公司已接獲獨立非執行董事胡蘭女士、陳凱先博士及董丹丹博士各自根據上市規則第3.13條就其獨立性發出的確認函。本公司已妥善審閱該等董事各自的獨立性確認函。

我們認為，我們的獨立非執行董事於截至2023年12月31日止年度均為獨立人士，且於本報告日期仍然如是。

董事及最高行政人員於股份、相關股份及債權證的權益及淡倉

就本公司所知，於2023年12月31日，本公司董事及最高行政人員於本公司或我們任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及香港聯交所的權益及淡倉(包括彼等根據該等證券及期貨條例條文被當作或被視為擁有的權益及淡倉)；或(b)根據證券及期貨條例第352條登記於該條所述登記冊內的權益及淡倉；或(c)根據標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益及淡倉如下：

於本公司股份的好倉

董事姓名	權益性質	股份／ 相關股份總數	佔股權概約 百分比 ⁽¹⁾
崔霽松博士	於受控制法團的權益、實益擁有人	100,222,916 (L) ⁽²⁾	5.68%
趙仁濱博士	於受控制法團的權益、實益擁有人、配偶權益	116,839,593 (L) ⁽³⁾	6.63%
施一公博士	實益擁有人、配偶權益	116,839,593 (L) ⁽⁴⁾	6.63%

董事會報告

附註：

- (1) 根據於2023年12月31日的已發行股份總數1,763,130,452股計算。
- (2) 包括(i)由崔霽松博士透過Sunland BioMed Ltd(作為實益擁有人)間接持有的79,326,827股股份及(ii)崔霽松博士直接持有的20,896,089股股份。
- (3) 包括(i)由趙仁濱博士透過Sunny View Holdings Limited(作為實益擁有人)間接持有的94,760,375股股份，(ii)趙仁濱博士直接持有的20,479,218股股份，及(iii)由趙仁濱博士的配偶施一公博士直接持有的1,600,000股股份。
- (4) 包括(i)施一公博士直接持有的1,600,000股股份，及(ii)施一公博士的配偶趙仁濱博士持有的115,239,593股股份。

除上文所披露者外，於2023年12月31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C3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2023年12月31日，就本公司及董事所深知，以下人士(本公司董事或最高行政人員除外)於本公司的股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文要求須向本公司披露或根據證券及期貨條例第XV部第336條規定記錄於本公司須備存的登記冊內的權益或淡倉。

於本公司股份及相關股份的權益

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 ⁽¹⁾
GIC Private Limited	於受控制法團的權益	118,496,802 (L) ⁽²⁾	6.72%
Vivo Capital VIII, LLC	於受控制法團的權益	123,028,118 (L) ⁽³⁾	6.98%
Hebert Pang Kee Chan先生	於受控制法團的權益	158,988,012 (L) ⁽⁴⁾	9.02%
		46,692,200 (S) ⁽⁴⁾	2.65%
HHLR Advisors, Ltd.	投資管理人	208,671,222 (L) ⁽⁵⁾	11.84%
HHLR Fund, L.P.	實益擁有人	200,475,300 (L) ⁽⁵⁾	11.37%
The Goldman Sachs Group, Inc.	於受控制法團的權益	107,236,190 (L) ⁽⁶⁾	6.08%
		45,293,408 (S) ⁽⁷⁾	2.57%

附註：

- (1) 根據於2023年12月31日的已發行股份總數1,763,130,452股計算。
- (2) Highbury Investment Pte Ltd直接持有42,559,355股股份，LVC Fund I LP直接持有20,882,157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118,496,802股股份中擁有權益。
- (3) 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。
- (4) Hebert Pang Kee Chan先生間接持有158,988,012股股份，包括透過Success Growth Limited直接持有的51,643,680股股份、透過King Bridge Investments Limited直接持有的106,207,145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。King Bridge Investments Limited亦透過持有若干非上市衍生工具（以實物交收）擁有46,692,200股股份的權益。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。
- (5) HHLR Advisors, Ltd.（前稱Hillhouse Capital Advisors, Ltd.）為HHLR Fund, L.P.（前稱Gaoling Fund, L.P.）及YHG Investment, L.P.（統稱「Hillhouse實體」，其中由HHLR Fund L.P.持有200,475,300股股份）的投資管理人及普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，HHLR Advisors, Ltd.（透過其於受控制法團（即Hillhouse實體）的權益）被視為於Hillhouse實體合共持有的208,671,222股份中擁有權益。
- (6) The Goldman Sachs Group, Inc.為(i) Goldman Sachs International、(ii) Goldman Sachs Group UK Limited及(iii) Goldman Sachs (UK) L.L.C（統稱為「Goldman實體」）的管理公司。因此，根據證券及期貨條例，The Goldman Sachs Group, Inc.（透過其受控制法團的權益，即Goldman實體）被視為於Goldman實體合共持有的107,236,190股股份中擁有權益，包括透過持有若干非上市衍生工具（以實物交收：46,692,200股股份；以現金交收：9,033,000股股份）。
- (7) The Goldman Sachs Group, Inc亦於45,293,408股股份中擁有權益，包括透過持有若干非上市衍生工具（以現金交收：10,720,000）。

除上文所披露者外，於2023年12月31日，本公司董事及最高行政人員並不知悉有任何其他人士（董事或本公司最高行政人員除外）於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露或須登記於本公司根據證券及期貨條例第XV部第336條須存置的登記冊內的權益或淡倉。

董事購買股份或債權證的權利

除本報告中所披露者外，於截至2023年12月31日止年度的任何時間，本公司或其任何附屬公司概無訂立任何安排，致使董事可藉購入本公司或任何其他法人團體的股份或債權證而獲益，而董事或彼等任何配偶或十八歲以下子女概無擁有或行使任何可認購本公司或任何其他法人團體的股本或債務證券的權利。

董事於競爭業務的權益

各董事確認，於截至2023年12月31日止年度及直至本報告日期，彼等概無在與我們業務直接或間接競爭或可能競爭且根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及生物製藥行業內的私人及公眾公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們行政管理層團隊的成員，我們認為彼等作為該等公司董事的權益不會令我們無法繼續獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

董事會報告

關連及持續關連交易

於截至2023年12月31日止年度，本集團綜合財務報表附註38所披露的關聯方交易概不構成根據上市規則應予披露的任何非豁免關連交易或持續關連交易。於截至2023年12月31日止年度，我們並無訂立根據上市規則第14A.49條及14A.71條應予披露的任何非豁免關連交易或持續關連交易。

董事於交易、安排及重大合約的權益

除本報告所披露者外，於截至2023年12月31日止年度及直至本報告日期，概無董事或與其有關連的實體於本公司或其任何附屬公司或同系附屬公司所訂立的對本集團業務屬重大並仍然生效的任何交易、安排或合約中直接或間接擁有重大權益。

重大合約

除本報告所披露者外，於截至2023年12月31日止年度，本公司或其任何附屬公司概無訂立任何重大合約。

管理合約

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

董事獲准許的彌償條文

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

僱員、薪酬政策及董事薪酬

於2023年12月31日，我們共有1,089名僱員（於2022年12月31日：約939名僱員）。我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金及社會保險供款以及其他福利付款。根據中國適用法律，我們為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。

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

首次公開發售前激勵計劃

2015年首次公開發售前激勵計劃及2016年首次公開發售前激勵計劃經董事會及股東於2016年9月6日通過書面決議案採納及批准。2016年首次公開發售前激勵計劃其後經董事會及股東於2018年2月5日通過書面決議案進行修訂。2018年首次公開發售前激勵計劃經董事會及股東於2018年11月28日通過書面決議案採納及批准。各項首次公開發售前激勵計劃的條款基本類似。

首次公開發售前激勵計劃提供購股權、股份購買權及受限制股份單位的獎勵。

1. **購股權**。根據及受限於首次公開發售前激勵計劃，管理人將有權向任何合資格參與者提出要約，使其接納由管理人釐定的有關數目股份的購股權，而行使價會由管理人全權酌情釐定並於獎勵協議披露。倘本公司收到(i)合資格參與者按照獎勵協議的指定格式向本公司發出的書面通知；(ii)所行使購股權所涉及的全額股款；及(iii)管理人要求的所有聲明、彌償保證及文件，購股權即被視為已行使。
2. **股份購買權**。根據及受限於首次公開發售前激勵計劃，每份股份購買權須由一份獎勵協議作實。購買價及行使價(視乎情況而定)由管理人全權酌情釐定，而根據股份購買權授出或出售的任何股份須受限於有關沒收條件、購回或贖回權利、優先購買權及管理人可能釐定或本公司組織章程大綱及章程細則所訂明的其他轉讓限制所規限。
3. **受限制股份單位**。受限制股份單位可能隨時間過去或於管理人設定的表現標準達成後獲得全部或部分歸屬，並可能以現金、股份或其他證券，或管理人設定結合現金、股份或其他證券的方式結算。

條款概要

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

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

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

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

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2023年8月31日起，2015年首次公開發售前激勵計劃、2016年首次公開發售前激勵計劃及2018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。該等計劃終止後，2015年首次公開發售前激勵計劃、2016年首次公開發售前激勵計劃及2018年首次公開發售前激勵計劃各自的剩餘年期不再適用。

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(2015年首次公開發售前激勵計劃183,888,050股股份、2016年首次公開發售前激勵計劃22,200,000股股份及2018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15.58%(2015年首次公開發售前激勵計劃10.43%、2016年首次公開發售前激勵計劃1.26%及2018年首次公開發售前激勵計劃3.89%)。

於2023年12月31日，已根據已歸屬的股份獎勵向本集團或其聯屬公司的董事、高級管理層及僱員發行合共221,354,657股股份，而21,797,750股股份已經保留且目前由Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited持有，以僅根據首次公開發售前激勵計劃歸屬獎勵，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。該21,797,750股股份包括(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1,750,250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20,047,500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持有股份而成立)管理。

所有首次公開發售前激勵計劃於2023年8月31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235,750股股份)，佔本公司於股東批准2023年股權激勵計劃之日已發行股本總數約2.92%)已用作根據2023年股權激勵計劃進一步授出或歸屬獎勵。有關詳情，請參閱下文「2023年股權激勵計劃」分節。

由於首次公開發售前激勵計劃已於2023年8月31日終止，因此於2023年1月1日及2023年12月31日根據首次公開發售前激勵計劃分別可供授出52,278,357及1,750,250份獎勵。

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。管理人可根據(包括但不限於)相關首次公開發售前激勵計劃的目的以及承授人的特徵及概況全權酌情決定受限制股份單位的購買價。董事會認為，保留根據各項授予的具體情況施加適當條件的靈活性，令就承授人所作貢獻或潛在貢獻而授出之獎勵更有意義，且符合本公司的最佳利益。有關酌情空間令董事會可靈活制訂(如有必要)受限制股份單位的購買價，同時在獎勵目的及股東利益之間取得平衡。因此，上述有關購買價的條款與各首次公開發售前激勵計劃的目的之一致。申請或接納購股權或獎勵時並無其他應付金額。對於根據首次公開發售前激勵計劃提呈的購股權及／或獎勵而言，並無規定必須或可以付款或催繳或須償還用於此類目的之貸款的期限。

於本報告日期，就根據首次公開發售前激勵計劃授出的尚未歸屬的受限制股份單位而可供發行的相關股份總數合共為20,047,500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1,895,042股股份)，相當於截至本年報日期本公司已發行股本總數約1.14%。於報告期內，概無有關購股權或購買股份權利的變動。於2023年12月31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」及本報告所載本集團綜合財務報表附註34。

自採納首次公開發售前激勵計劃以來及直至2023年12月31日，本公司並無根據首次公開發售前激勵計劃授出或歸屬任何購買股份權利。

於截至2023年12月31日止年度，根據首次公開發售前激勵計劃授出受限制股份單位的變動如下：

承授人姓名類別	受限制股份單位數目										
	於2023年1月1日未歸屬	報告期內授出 ⁽¹⁾	報告期內歸屬 ⁽²⁾	報告期內未歸屬	報告期內註銷	報告期內退還	於2023年12月31日未歸屬	根據首次公開發售前激勵計劃授出受限制股份單位	授出受限制股份單位的日期	授出受限制股份單位的日期	於2023年12月31日受限制股份單位的賬面價值
五名最高薪人士合計	11,900,000	0	3,325,000	0	0	0	8,575,000	2018年計劃(受限制股份單位)	不適用	不適用	837港元
小計	11,900,000	0	3,325,000	0	0	0	8,575,000				
其他承授人合計	3,224,507	0	574,507	0	0	0	2,650,000	2015年計劃(受限制股份單位)	不適用	不適用	780港元
	2,475,000	0	575,000	450,000	0	0	1,450,000	2016年計劃(受限制股份單位)	不適用	不適用	837港元
	12,239,250	610,000	4,357,250	1,613,500	0	0	7,372,500	2018年計劃(受限制股份單位)	2023年3月31日	541,863美元	794港元
	0	500,000	0	0	0	0	0	自授出日期起至五年內分四個相同批次	2023年3月31日	0.178美元	不適用
小計	17,932,757	1,110,000	5,506,757	2,063,500	0	0	11,472,500	2018年計劃(受限制股份單位)	2023年3月31日	444,150美元	不適用
總計	29,832,757	1,110,000	8,831,757	2,063,500	0	0	20,047,500	基於條款日期	2023年3月31日	0.178美元	不適用

附註：

- 根據本公司日期為2023年5月3日的通函內作出之承諾，本公司已自2023年5月3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。
- 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。
- 有關年內授出受限制股份單位估值的詳情(包括就首次公開發售前激勵計劃採納的會計準則及政策)載於本報告所載本集團綜合財務報表附註34及附註2.4。
- 有關截至2023年12月31日止年度授出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2023年3月31日的公告。
- 申請或接納受限制股份單位時並無其他購買價或其他應付金額。
- 第17.07(B)條並不適用，因為於報告期內根據首次公開發售前激勵計劃授出的受限制股份單位代表的所有相關股份在首次公開發售前已經發行。

首次公開發售後受限制股份單位計劃

本公司已於2020年7月6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其終止日期，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)。

於2023年1月1日及2023年12月31日根據首次公開發售後受限制股份單位計劃可供授出的有關獎勵分別涉及零股及零股股份。

根據本公司日期分別為2023年8月16日及2023年8月31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2023年8月31日(即2023年股權激勵計劃(符合第17章的股份獎勵計劃)獲股東批准的日期)終止。該計劃終止後，首次公開發售後受限制股份單位計劃的剩餘年期不再適用。

因此，截至本報告日期，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零，相當於本年報日期已發行股份數目的0%。

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。

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。首次公開發售後受限制股份單位計劃終止前概無根據該計劃授出受限制股份單位。

董事會報告

期限。除非根據首次公開發售後受限制股份單位計劃的規則提早終止，否則首次公開發售後受限制股份單位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。

有關詳情，請參閱本公司日期為2020年7月6日的公告。

2023年人民幣股份激勵計劃

本公司於2023年6月2日舉行的股東週年大會上經股東批准後採納2023年人民幣股份激勵計劃。2023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2023年人民幣股份激勵計劃的詳情，請參閱本公司日期為2023年5月3日的通函。

條款概要

目的。2023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2023年6月2日舉行的股東週年大會上獲股東授權，將管理2023年人民幣股份激勵計劃，並負責2023年人民幣股份激勵計劃的實施。

期限／有效期。2023年人民幣股份激勵計劃的有效期為2023年6月2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。2023年人民幣股份激勵計劃的剩餘年期為五年一個月。

受限制股份最高數目。2023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2023年6月2日（即採納日期）及2023年12月31日的已發行股份總數約0.51%及0.51%。

截至2023年12月31日，已根據2023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7,090,000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2023年6月2日起的12個月內授出。

截至本年報日期，根據2023年人民幣股份激勵計劃可供發行8,829,750股股份，佔截至本年報日期已發行股份總數的0.51%。

每名參與者的最高配額。根據2023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會超過本公司於2023年6月2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。2023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，乃參考2023年人民幣股份激勵計劃公佈日期前120個交易日人民幣股份平均成交價的50%釐定。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2023年人民幣股份激勵計劃應繳納的個人所得稅及其他稅費。申請或接納購股權或獎勵時毋須支付其他款項。對於根據2023年人民幣股份激勵計劃提呈的購股權及／或獎勵而言，並無規定必須或可以付款或催繳或須償還用於此類目的之貸款的期限。

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2023年5月3日的通函。

於報告期內，根據2023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																
承授人姓名及類別	於2023年1月1日未歸屬		報告期內授出		報告期內歸屬		報告期內失效		於2023年12月31日未歸屬		受限制股份單位於授出日期的公允價值 ⁽¹⁾	受限制股份的贖回 ⁽²⁾	受限制股份的授出價格	按授出日結算的每股市價	報告期內歸屬受限制股份的加權平均收市價	於2023年12月31日發行受限制股份單位除加權平均
	數目	公允價值	數目	公允價值	數目	公允價值	數目	公允價值	數目	公允價值						
董事、高級管理人員及核心技術人員 崔寶松博士	0	165,000	0	0	0	0	0	0	165,000	2023年6月2日	人民幣9,916,500元	由2023年至2026年的四個會計年度	人民幣6.95元	人民幣12.23元； 7.13港元	不適用	0.62%
陳向陽博士	0	50,000	0	0	0	0	0	0	50,000	2023年6月2日	人民幣3,005,000				0.19%	
趙仁漢博士	0	40,000	0	0	0	0	0	0	40,000	2023年6月2日	人民幣2,404,000				0.15%	
小計	0	255,000	0	0	0	0	0	0	255,000						0.96%	
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	11.9	0	0	11.9	0	454	2023年6月2日	人民幣28,000,590	由2023年至2026年的四個會計年度	人民幣6.95元	人民幣12.23元； 7.13港元	不適用	1.76%
小計	0	465,900	0	11.9	0	0	11.9	0	454						1.76%	
總計	0	720,900	0	11.9	0	0	11.9	0	709						2.72%	

附註：

- 有關報告期內授出受限制股份估值的詳情(包括就2023年人民幣股份激勵計劃採納的會計準則及政策)載於本報告所載本集團綜合財務報表附註34及附註2.4。
- 有關截至2023年12月31日止年度授予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2023年6月2日的通函。

2023年股權激勵計劃

根據本公司日期為2023年8月16日有關(其中包括)建議採納2023年股權激勵計劃及計劃授權上限的通函以及日期為2023年8月31日的投票結果公告，2023年股權激勵計劃已獲股東批准。於緊隨順利採納2023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)。2023年股權激勵計劃已自股東特別大會日期(即2023年8月31日，亦即採納該計劃的日期)起運作。

因此，本公司能夠根據2023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)作出授予，而所有相關股份於香港首次公開發售前已發行，現時由有關受託人持有(「信託股份」)。該等信託股份(佔2023年股權激勵計劃獲通過日期的已發行股本2.92%)為2023年股權激勵計劃的計劃授權上限。純粹為了符合上市規則，2023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。2023年股權激勵計劃的具體目標為：(i)認可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。2023年股權激勵計劃將由董事會及相關受託人按各自職能根據2023年股權激勵計劃及相關信託契據的條款進行管理。除2023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2023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2023年股權激勵計劃自採納日期(即2023年8月31日)起計10年期間有效。2023年股權激勵計劃的剩餘年期為九年五個月。

受限制股份最高數目。董事會根據2023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%，所有股份均已以信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%。

截至2023年12月31日，已根據2023年股權激勵計劃向董事、本集團高級管理人員、核心技術人員及其他僱員授出合共3,700,000股受限制股份，佔截至本報告日期本公司已發行股本總數的0.21%。餘下47,781,607股受限制股份已預留用於根據2023年股權激勵計劃進一步授予，佔截至本報告日期本公司已發行股本總數的2.71%。

於2023年股權激勵計劃採納日期及2023年12月31日根據該計劃可供授出的獎勵分別涉及51,481,607股及47,781,607股股份(分別佔截至本報告日期本公司已發行股本總數的2.92%及2.71%)，其中於2023年股權激勵計劃採納日期及2023年12月31日根據該計劃可供向服務提供者授出之獎勵分別涉及1,764,321股及1,764,321股股份(分別佔截至本報告日期本公司已發行股本總數的0.1%及0.1%)。

由於根據2023年股權激勵計劃授出之獎勵所涉股份均已發行，且由受託人為2023年股權激勵計劃而持有，因此2023年股權激勵計劃項下概無可供發行的股份。

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2023年股權激勵計劃可向身為服務提供者的所有選定參與者(倘服務提供者為實體，包括其僱員、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2023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。於設定代價時，董事會已考慮(包括但不限於)2023年股權激勵計劃的目的及承授人的特徵及概況。董事會認為，保留根據各項授予的具體情況施加適當條件的靈活性，令就承授人所作貢獻或潛在貢獻而授出與之相當之獎勵更有意義，且符合本公司的最佳利益。有關酌情空間令董事會可靈活制訂受限制股份的購買價，同時在獎勵目的及股東利益之間取得平衡。因此，上述有關購買價的條款與2023年股權激勵計劃的目的的一致。

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2023年股權激勵計劃條款的詳情，請參閱本公司日期為2023年8月16日的通函。

於報告期內，根據2023年股權激勵計劃授出受限制股份單位的變動如下：

承授人姓名及類別	受限制股份單位數目							受限制股份數目 於2023年12月31日	受限制股份數目 於報告期內 授出日期 公允價值 ⁽ⁱ⁾	受限制股份數目 自授出日期起 至四年內分四個 相同批次歸屬； (ii) 200,000份受限制股份單位 基於績效歸屬條 件歸屬	於歸屬獎勵表 出口期的每股 收市價	報告期內歸屬 受限制股份相 關的每股加權 平均收市價	於2023年12月31日 尚未歸屬 受限制股份的 相關股份數目 除以股份加權 平均數
	於2023年 1月1日	報告期內 授出	報告期內 歸屬	報告期內 失效	報告期內 註銷	報告期內 屆滿	於2023年 12月31日						
其他承授人(除任何承授人外五名最高薪人士之一，則須單獨呈列九名僱員參與者)	0	650,000	0	0	0	0	650,000	398,151美元	(i) 450,000份受限制股份單位自授出日期起一至四年內分四個相同批次歸屬； (ii) 200,000份受限制股份單位基於績效歸屬條件歸屬	0.178美元 6.19港元； 人民幣10.32元	不適用	不適用	
	0	3,050,000	0	0	0	0	3,050,000	2,145,880美元	(i) 2,550,000份受限制股份單位自授出日期起一至四年內分四個相同批次歸屬； (ii) 500,000份受限制股份單位基於績效歸屬條件歸屬	0.178美元 6.89港元； 人民幣11.50元	不適用	不適用	
小計	0	3,700,000	0	0	0	0	3,700,000				不適用	不適用	
總計	0	3,700,000	0	0	0	0	3,700,000				不適用	不適用	

附註：

(1) 有關報告期內授出受限制股份估值的詳情(包括就2023年人民幣股份激勵計劃採納的會計準則及政策)載於本報告所載本集團綜合財務報表附註34及附註2.4。

(2) 有關截至2023年12月31日止年度授予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2023年8月16日的通函。

董事會報告

股票掛鈎協議

除本報告所披露者外，於截至2023年12月31日止年度，本公司並無訂立任何股票掛鈎協議。

主要客戶及供應商

於截至2023年12月31日止年度，本集團最大供應商所佔購買額及五大供應商共計所佔總購買額的百分比分別為11.4%及27.3%，而本集團最大客戶所佔總銷售額及五大客戶共計所佔總銷售額的百分比則分別為33.8%及76.4%。本集團最大客戶為本集團的獨立第三方。

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

我們的主要客戶包括奧布替尼的零售商及獲我們提供研發服務的生物科技公司。彼等的信貸期通常為一至三個月，部分客戶的信貸期可延長至六個月。截至2023年12月31日並無對應收該等主要客戶的款項確認特別撥備。就銷售奧布替尼而言，本集團的主要客戶為位於中國的國有大型藥品經銷商，本集團自2021年以來一直與該等經銷商合作。本集團認為該做法符合中國生物製藥行業的獨有規範，主要藥品經銷商為國有企業。我們對所有尚未收取的應收客戶款項維持嚴格控制，以將信貸風險減至最低。

購買、出售或贖回上市證券及證券交易

於2023年9月8日，董事會批准且本公司宣佈以200百萬港元回購聯交所主板上市股份的股份回購計劃(「股份回購計劃」)。報告期內，本公司根據股份回購計劃場內回購1,191,000股股份，總代價為6,876,550港元。於2023年12月31日，所回購的1,011,000股及180,000股股份已分別於2023年11月8日及2023年12月28日註銷。董事認為，視乎當時市況及融資安排，回購股份可令每股資產淨值及／或每股收益增加。

報告期內股份回購詳情如下：

2023年回購月份	回購股份數目及方式	每股支付的價格		
		最高	最低	已支付總代價
2023年9月	於聯交所回購451,000股股份	6港元	5.72港元	2,627,610港元
2023年10月	於聯交所回購560,000股股份	5.58港元	5.34港元	3,057,470港元
2023年11月	於聯交所回購180,000股股份	6.66港元	6.46港元	1,191,470港元
總計	於聯交所回購1,191,000股股份			6,876,550港元

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。除上文披露者外，報告期內本公司證券或其附屬公司證券均未發生以下性質的交易：(1)可轉換證券、購股權、認股權證或已發行或授予的類似權利；(2)行使與上述內容相關的任何轉換或認購權；或(3)贖回、購買或註銷可贖回證券。

慈善捐獻

於報告期內，本集團已捐款人民幣0.2百萬元用於抗擊洪災及提供救助。

遵守企業管治守則

本公司已應用上市規則附錄C1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，本公司已遵守所有適用守則條文。

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

本公司採納的企業管治慣例詳情載於本年報「企業管治報告」。

董事會報告

根據上市規則的持續披露責任

截至2023年12月31日止年度，本公司並無上市規則第13.17條至13.22條項下的任何披露責任。

核數師

本集團截至2023年12月31日止年度的綜合財務報表已由安永會計師事務所審核。截至本報告日期過去三年內，本公司核數師並無任何變動。

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

承董事會命
諾誠健華醫藥有限公司
主席兼執行董事
崔壽松博士

中國，2024年3月28日

企業管治常規

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

本公司已採納上市規則附錄C1所載企業管治守則的原則及守則條文，作為本公司企業管治常規的基礎。

董事認為，於截至2023年12月31日止年度，本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文，惟企業管治守則的守則條文第C.2.1條除外，當中訂明主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任，詳情載於第87頁本企業管治報告「董事會 — 主席及行政總裁」一節。

遵守企業管治守則

直至本報告日期，本公司已遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則的守則條文及當時有效的補充規定。在以下企業管治範疇，本公司的常規已超越相關企業管治守則／上市規則的規定：

企業管治範疇

超越的詳情

獨立非執行董事人數

- 獨立非執行董事的人數佔董事會人數超過三分之一，比例高於上市規則對獨立性的要求。
- 為確保企業管治可參考獨立意見，本公司特別修訂和更新了四個既定機制，以確保董事會有強大獨立元素，而這對董事會的有效性至關重要。請參閱在本公司網站(www.innocarepharam.com)企業管治章節可供查閱的董事重選的經修訂程序第四節。

審核委員會中獨立非執行董事的人數

審核委員會包括兩名獨立非執行董事，達到上市規則的獨立性要求。

常規董事會會議次數

本公司於本年度舉行十五次董事會會議(包括4次常規董事會會議)，並於需要時舉行特別董事會會議，超越企業管治守則的要求。

常規董事會會議的通知

常規董事會會議在下年度的舉行日期通常於前一年第四季度訂定。

標準守則的確認

每名董事及行政管理人須每半年一次確認遵守標準守則。

內部監控及風險管理系統的成效評估

本公司不僅檢討本公司及其附屬公司的內部監控及風險管理成效，而且亦檢討中國內地及海外營運的主要聯營公司的內部監控成效。

董事會多元化政策

本公司設有董事會多元化政策，訂明達致和維持董事會多元化的目標及方法，以提升董事會的有效性。尤其是，董事會有四位女性成員，超越董事會對於性別多元化組成的要求。

舉報政策

本公司已於2022年採納舉報政策，並致力維持高水平的商業道德及企業管治。有關詳情，請參閱在本公司網站(www.innocarepharam.com)企業管治章節可供查閱的舉報政策。

反貪污及反賄賂政策

本公司已於2022年採納反貪污及反賄賂政策，並致力以誠實和合乎道德的方式經營所有業務。有關詳情，請參閱在本公司網站(www.innocarepharam.com)企業管治章節可供查閱的反貪污及反賄賂政策。

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

董事會

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

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

董事會組成

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

執行董事：

崔霽松博士(主席兼行政總裁)

趙仁濱博士

非執行董事：

施一公博士

謝榕剛先生

金明先生

付山先生(於2023年3月27日辭任)

獨立非執行董事：

胡蘭女士

陳凱先博士

張澤民博士(於2023年7月14日辭任)

董丹丹博士(於2023年10月11日獲委任)

董事履歷載於本報告「董事及高級管理層履歷 — 董事」一節。

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

董事會會議及董事出席紀錄

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

董事姓名	出席次數／會議次數 ⁽¹⁾				
	董事會	審核委員會	薪酬委員會	提名委員會	股東大會
執行董事					
崔霽松博士(主席兼行政總裁)	15/15	—	6/6	3/3	2/2
趙仁濱博士	15/15	—	—	—	2/2
非執行董事					
施一公博士	15/15	—	—	—	2/2
付山先生(於2023年3月27日辭任)	3/3	—	—	—	—
謝榕剛先生	15/15	3/3	—	—	2/2
金明先生	15/15	—	—	—	2/2
獨立非執行董事					
張澤民博士(於2023年7月14日辭任)	8/8	4/4	3/3	1/1	1/1
胡蘭女士	15/15	7/7	6/6	1/1	2/2
陳凱先博士	14/15	7/7	3/3	3/3	2/2
董丹丹博士(於2023年10月11日獲委任)	2/2	—	—	—	—

附註：

(1) 並無任何董事以替任人出席。

董事會及管理層的責任、問責性及貢獻

董事會負責領導及監控本公司，並共同負責指導及監督本公司的事務。

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

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

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

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

獨立非執行董事

於截至2023年12月31日止年度，董事會於任何時候均遵守上市規則第3.10(1)及(2)及3.10A條有關委任至少三名獨立非執行董事(即董事會的至少三分之一及當中有一名獨立非執行董事須具備適當專業資格或會計或相關財務管理專長)的規定。

本公司認為，於截至2023年12月31日止年度，全體獨立非執行董事一直為獨立人士。

企業管治守則的守則條文第C.2.7條規定，主席應至少每年與獨立非執行董事在沒有其他董事出席下舉行一次會議。於截至2023年12月31日止年度，主席曾在其他董事沒有出席的情況下與獨立非執行董事舉行九次會議。

董事持續專業發展

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

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

企業管治報告

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

於截至2023年12月31日止年度，全體董事已參與由本公司法律顧問、上市公司協會或證監會舉辦的培訓課程。培訓課程涵蓋董事職務及責任、持續關連交易、權益披露及法規更新等多項有關主題。此外，本公司已向董事提供相關閱讀資料，包括合規手冊、法律法規更新及研討會講義，以供彼等參考及研習。

於截至2023年12月31日止年度，董事遵照企業管治守則的守則條文第C.1.4條所提供的董事培訓記錄概列如下：

董事	參與持續專業發展 ^{附註1}
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	✓
付山先生(於2023年3月27日辭任)	✓
謝榕剛先生	✓
金明先生	✓
獨立非執行董事	
張澤民博士(於2023年7月14日辭任)	✓
胡蘭女士	✓
陳凱先博士	✓
董丹博士(於2023年10月11日獲委任)	✓

附註：

1. 出席由本公司法律顧問、上市公司協會或證監會進行的培訓／講座／會議，並研習相關閱讀材料。

主席及行政總裁

本公司主席及行政總裁的角色都由本公司的聯席創辦人崔霽松博士擔任。

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

委任及重選董事

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

根據章程細則第114(a)條，於每次本公司股東週年大會上，三分之一的在任董事，或倘若董事數目並非三或三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的董事須輪值退任，惟每名董事(包括按特定任期委任者)須最少每三年輪值退任一次。章程細則第118條亦規定，任何獲委任以填補臨時空缺的董事可擔任該職務直至獲委任後本公司第一次股東週年大會，並可於會上膺選連任，而任何獲委任以增添現有董事會人數的董事的任期僅直至獲委任後本公司第一次股東週年大會為止，屆時將合資格膺選連任。

企業管治報告

董事委員會

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

審核委員會

審核委員會有三名成員，包括一名非執行董事(即謝榕剛先生)及兩名獨立非執行董事(即胡蘭女士及陳凱先博士)。胡蘭女士為審核委員會主席，擁有上市規則第3.10(2)條及3.21條規定的合適專業資格。

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

於報告期內，審核委員會舉行了七次會議，而全體審核委員會成員均出席會議，以提供有關本集團財務申報程序、內部監控及風險管理系統的有效性之獨立意見以協助董事會，並監督審計程序和履行董事會分配的其他職務及責任，以及審閱季度、中期及年度業績、審核風險管理及內部監控系統以及本公司內部審核職能之有效性。

薪酬委員會

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

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

於報告期內，薪酬委員會舉行了六次會議，而全體薪酬委員會成員均出席會議，在會上審閱董事及高級管理層的薪酬政策及架構、就釐定董事及高級管理層的全年薪酬待遇及其他相關事宜作出推薦建議、評估及檢討董事及高級管理層的表現、批准執行董事的服務合約之條款，以及審閱和批准有關第17章項下股份計劃的事宜。

與薪酬委員會於報告期間審核及批准之首次公開發售前激勵計劃有關之重要事項概述如下：

- (1) 根據2018年首次公開發售前激勵計劃向七名僱員參與者授出610,000份受限制股份單位及向一名服務提供者授出500,000份受限制股份單位；及
- (2) 終止首次公開發售前激勵計劃。

與薪酬委員會於報告期間審核及批准之首次公開發售後受限制股份單位計劃有關之重要事項為終止首次公開發售後受限制股份單位計劃。

與薪酬委員會於報告期間審核及批准之2023年人民幣股份激勵計劃有關之重要事項概述如下：

- (1) 採納2023年人民幣股份激勵計劃；及
- (2) 根據2023年人民幣股份激勵計劃向113名僱員及兩名董事授出7,209,000股受限制股份。

與薪酬委員會於報告期間審核及批准之2023年股權激勵計劃有關之重要事項概述如下：

- (1) 採納2023年股權激勵計劃；
- (2) 根據2023年股權激勵計劃向兩名僱員授出650,000份受限制股份單位；及
- (3) 根據2023年股權激勵計劃向七名僱員授出3,050,000份受限制股份單位。

企業管治報告

下表載列應向本公司高級管理層(董事除外)支付的酬金範圍：

	2023年 人數	2022年 人數
全年酬金		
4,500,001港元至5,000,000港元	–	1
5,500,001港元至6,000,000港元	1	–
11,000,001港元至11,500,000港元	1	–
14,000,001港元至14,500,000港元	1	–
15,000,001港元至15,500,000港元	1	–
15,500,001港元至16,000,000港元	–	1
28,000,001港元至28,500,000港元	–	1
30,500,001港元至31,000,000港元	–	1
	4	4

截至2023年12月31日止年度應向董事及五名最高薪金人士支付的酬金的更多詳情分別載於本報告之本集團綜合財務報表附註8及附註9。

本公司五名最高薪金僱員的薪酬詳情如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	17,273	16,202
績效掛鈎花紅	7,613	7,424
退休金計劃供款	279	249
股份支付	39,391	70,247
	64,556	94,122

提名委員會

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

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

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

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

於報告期內，提名委員會舉行了三次會議，而全體提名委員會成員均出席會議，在會上(其中包括)審閱提名董事的政策及職權範圍，並根據以下程序及過程向董事會作出有關提名和重新委任新董事的推薦建議：(a)提名委員會應首先審閱及評估有關董事會多元化的因素，包括但不限於專業經驗、技能、知識及服務年期、性別、年齡、文化及教育背景，並考慮到候選人是否願意投入足夠時間參與董事會事務以及每名獨立非執行董事根據不時經修訂的上市規則所規定的獨立性；(b)然後，提名委員會應根據本公司當時及預期未來的領導需要提名合適人選加入董事會，務求使本公司達致可持續及均衡的發展；及(c)提名委員會亦應不時在適當情況下監察及檢討提名政策的執行，並每年向董事會匯報。

董事提名政策

董事會已將甄選及委任董事的責任及權力轉授予提名委員會。

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

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

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

董事提名政策亦載列甄選及委任新董事以及於股東大會上重選董事的程序。

提名委員會將不時及於適當時候檢討董事提名政策，以確保行之有效。

企業管治報告

確保董事會得到獨立意見及資料的機制

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

- 在評估潛在人選是否合資格擔任本公司獨立非執行董事時，提名委員會及董事會將考慮(其中包括)人選是否能投放充足時間履行其作為本公司獨立非執行董事的職務、其背景及資歷，從而評估有關人選是否能夠在可投入時間及相關利益方面向董事會帶來獨立意見。
- 在考慮應否提名獨立非執行董事重選時，提名委員會及董事會將評估及評價獨立非執行董事於任期內對董事會所作貢獻，尤其獨立非執行董事是否能夠為董事會帶來獨立意見。
- 本公司將確保設有渠道(除獨立非執行董事外)讓獨立意見得以表達，包括但不限於本公司董事可獲取外間獨立專業意見以協助彼等履行職務。
- 就上述各段而言，提名委員會及董事會將考慮潛在人選(或在重選的情況下，退任的獨立非執行董事)是否願意(i)投放所需時間以獨立非執行董事身份對董事會全面履行其職責及(ii)就需要獨立非執行董事意見的事項(包括但不限於利益衝突評估等)表達其意見。

截至12月底，本公司已審查上述機制，並對現行版本的成效及效率感到滿意。

企業管治職能

董事會負責履行企業管治守則的守則條文第A.2.1條所載的職能。

截至2023年12月31日止年度，董事會已檢討本公司的企業管治政策及常規、董事及高級管理層的培訓及持續專業發展、本公司遵守法律及監管規定的政策及常規、標準守則的遵行情況、本公司遵行企業管治守則的情況及本企業管治報告內的披露資料。

公司秘書

李謝佩珊女士(為方圓企業服務集團(香港)有限公司的公司秘書行政人員)作為本公司的公司秘書，負責為董事會提供有關企業管治事宜的意見，及確保符合董事會的政策及程序及適用的法例、規則及規例。本公司投資者關係總監袁蓓女士為本公司的公司秘書的主要聯絡人。

於截至2023年12月31日止年度，李謝佩珊女士已遵照上市規則第3.29條，接受不少於15小時的相關專業培訓。

董事證券交易

本公司已採納上市規則附錄C3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報告期間已遵守標準守則。可能管有本公司未經公佈內幕消息的本公司僱員亦須遵守標準守則。本公司於報告期間並未發現有任何僱員不遵守標準守則的事件。

重大訴訟

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

風險管理及內部監控

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

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

風險管理

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

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

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

企業管治報告

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

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

內部監控

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

本公司已成立風險管理的內部控制職能及內部監控系統，而我們相信其中的有關政策及程序對我們的業務經營屬恰當。

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

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

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

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

於報告期內，本公司每年約兩次定期審閱及加強風險管理及內部監控系統。審核委員會及法務部檢討本公司政策及程序的充足性和有效性，而外部核數師及外部顧問(即法律顧問)評估風險管理及監管合規情況以及法律事務。連同董事會的特別審查，本公司的風險管理及內部監控系統於報告期內屬充分和有效，可涵蓋本公司現行快速發展的各個方面。此外，本公司在風險管理及內部監控系統方面已妥為遵守企業管治守則的規定。報告期間，本集團未發現本集團內部控制有任何重大缺陷或需要關注的方面。

投資風險管理

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

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

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

有關內幕消息披露的政策

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

企業管治報告

舉報政策

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

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

反貪污及反賄賂政策

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

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

為協助新員工接受本公司的價值觀及道德承諾，在員工入職培訓期間會向他們簡要介紹反貪污及反賄賂政策。有關詳情，請參閱本公司網站的反貪污及反賄賂政策。

核數師酬金

截至2023年12月31日止年度，就核數及非核數服務支付予本公司外部核數師安永會計師事務所的酬金載列如下：

服務類別	已付／應付費用 (人民幣千元)
核數服務	5,726
總計	5,726

多元化

董事會多元化政策

本公司設有董事會多元化政策，制定實現及維持董事會多元化的目標及方式，以提升董事會效率。根據董事會多元化政策，本公司力求通過考慮多項因素實現董事會多元化，包括但不限於職業經驗、技能、知識、性別、年齡、文化及教育背景、民族及服務年限。董事之間的知識及技能均衡搭配，包括業務管理、生物科技、臨床研究、生命科學、財務、投資及會計等領域的知識及經驗。董事獲得各項專業學位，包括微生物學、分子遺傳學、生物科學、生物物理學、生物物理化學、生物技術、材料科學、工程、管理科學、遺傳學、生物化學、分子生物學、工商管理、世界經濟及會計。董事年齡介乎38歲至78歲，男女性別均衡，且具備不同行業和部門的經驗，由此可見，我們的董事會多元化政策獲良好執行。

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

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

董事會目前有四名女性董事，因此足以實現董事會的性別多元化。我們將參考利益相關者的期望以及國際和本地推薦的最佳實踐，繼續努力提高我們的女性代表性，並實現性別多元化的適當平衡。我們亦在招聘中高層員工時考慮到性別多元化，並致力於為女性員工提供職業發展機會，以便我們在不久將來可擁有女性的高級管理人才儲備和女性的董事會潛在繼任人。

企業管治報告

公司性別多元化及目標

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

附註：截至2023年12月31日

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

年內可計量目標包括：(i)董事會至少三分之一成員為獨立非執行董事；(ii)至少兩名董事為女性；(iii)至少一名董事具備會計或其他專業資格；及(iv)至少四名董事具備相關醫療或生物技術背景。年內，所有上述目標均已達到。本公司目前董事會及行政管理層由21名成員組成，從本公司角度而言，截至2023年12月31日本公司合共有1,089名僱員，包括約570名女性及519名男性僱員(即女性與男性的比例為52.34%：47.66%)，反映本公司由高層至基層員工均遵循性別平等原則。董事會謹記「提名委員會」一段所載評估董事會成員候選人資格因素的目標，並將確保董事會的任何繼任人均遵循性別多元化政策。對於行政管理團隊，也應考慮類似因素，以不時評估行政管理團隊的候選人資格。本公司決心維持全體員工的性別多元化和平等，並促使行政管理團隊在大約五年時間內在性別比例方面實現性別平等。本公司期望在適當努力下促進本公司一直倡導的性別多元化文化，以期實現上述目標。

股東權利及溝通

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

召開股東週年大會

本公司竭力保持與股東之間的持續對話，尤其是透過股東週年大會及其他股東大會。董事(或其代表，視乎情況而定)應可在股東週年大會上會見股東並回應其查詢。應屆股東週年大會將於2024年6月27日(星期四)舉行。股東週年大會通告將按照上市規則所規定方式於適當時候刊登及寄發。

召開股東特別大會

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

於股東大會上提出動議

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

股東可依循上文所載程序召開股東特別大會，處理有關書面要求列明的任何事項。

就動議一名人士參選董事而言，根據章程細則第119條，除非經董事會根據提名委員會的建議獲得推薦，任何人(退任董事除外)均無資格在任何股東大會上參選董事。除非在不早於送達關於選舉董事的指定會議通知之日起至不遲於該會議舉行之日前7日止期間內，有權出席該通知所述會議並在會上投票的本公司股東(非獲提名人士)向本公司的主要辦事處或註冊辦事處送達書面通知，表明建議提名相關人士參選董事，同時附上被提名人所簽署的表明願意參選的書面通知，且該人士已獲提名委員會及董事會。

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

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

企業管治報告

向董事會作出查詢

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

聯絡詳情

股東可透過以下方式發送上述查詢或要求：

地址：中國北京市昌平區中關村生命科學園生命園路8號院8號樓

電郵：ir@innocarepharma.com

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

投資者關係

本公司的股東溝通政策載於本報告「股東權利及溝通」一節。

本公司每年均會檢討雙向關係溝通政策，以確保其持續有效。於2023年，本公司積極處理投資者關係，擴大了香港及中國內地以至全球基金對本公司的覆蓋範圍至超過30家賣方投資者，並有超過30家賣方投資者為我們積極舉辦投資者小組會談和會議。眾多本地及國際投行賣方經常定期發佈對本公司的相關研究報告，使本公司得以吸引眾多機構投資者注目。

本公司管理層及投資者關係部門致力於與投資界保持公開對話，以確保市場及投資者對本公司業務發展、核心戰略和公司治理原則有透徹的了解。於2023年，本公司通過視像和親身參與，出席投資者會議、路演及醫療峰會，與香港和國際機構投資者及研究分析師舉行了近600次投資者交流會議。

修訂本公司的章程細則

在本公司於2023年6月2日舉行的股東週年大會上，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2023年6月2日生效。有關詳情，請參閱本公司日期為2023年5月3日的通函。

董事就財務報表承擔的責任

董事確認彼等編製本公司截至2023年12月31日止年度的財務報表的責任。

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

本公司獨立核數師就財務報表作出的申報責任聲明載於第110至115頁的獨立核數師報告。

舉報及反貪污政策

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

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

股息政策

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

企業文化

本公司致力培養建基於我們宗旨、願景和價值觀的積極進取的文化，讓本集團上下員工都能茁壯成長，充分發揮潛力，使本公司能夠實現長期可持續增長和取得成功，並履行其成為全球生物製藥領導者的使命，為全球患者開發和提供創新療法。於整個2023年，諾誠健華繼續強化其文化框架，重點關注四個具體領域：專注盡責、堅韌進取、開拓創新、協作共贏以及追求卓越，其中各項舉措載於本年報的業務回顧及2023年環境、社會及管治報告的治理部分。

具體而言，董事會建立並推廣企業文化，期望且要求全體僱員積極維護並進行強化。

公司始終以「科學驅動創新，患者所需為本」(Science Drives Innovation for the Benefit of Patients)為原則，立志通過創新和科技，改善全球患者的生活質量，並為全球醫藥事業的進步貢獻力量。我們的核心價值觀是，「專注盡責(Dedicated & Responsible)，堅韌進取(Persistent & Perseverant)，開拓創新(Creative & Innovative)，協作共贏(Collaborative & Team-oriented)，追求卓越(Pursuit of Excellence)」，它是我們每位員工的行為指南和準則，是我們企業經營的價值主張。其中專注盡責是指專注高效、全力以赴，對團隊和結果負責。堅韌進取是指始終積極主動地面對困難，持續學習以提高能力並擴展職責範圍。開拓創新是指始終保持創造性思維，無論在科學研究還是日常經營中鼓勵創新和突破。協作共贏是指尊重同事與業務夥伴，以開放心態合作分享，從而達成共同目標。追求卓越是指精益求精、止於至善。諾誠健華無論在企業經營理念，內部管理制度，還是員工行為準則方面均時刻踐行著我們的核心價值觀，將其落在實際行動之中。為將本集團文化融入運營中，所有新僱員均須參加入職培訓，以便全面了解我們的企業文化、架構及政策，學習相關法律法規，並提高品質意識。我們對於那些優秀的踐行者會給予及時的嘉獎和鼓勵，將核心價值觀的打造做成了閉環管理，從倡導宣傳，到實踐再到獎勵認可，更好的讓我們的核心價值觀得以深化和傳承。除了我們的使命和價值觀外，我們企業文化還體現在經營方針、道德規範和人才理念、社會責任等方方面面。

董事會認為，企業文化與本集團的宗旨、價值觀及戰略相一致。



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

安永會計師事務所
香港鰂魚涌英皇道979號
太古坊一座27樓

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

致諾誠健華醫藥有限公司的股東
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

意見

我們已審核載於第116頁至第208頁的諾誠健華醫藥有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(「貴集團」)的綜合財務報表，該等財務報表包括於2023年12月31日的綜合財務狀況表和截至該日止年度的綜合損益表、綜合全面收益表、綜合股權變動表及綜合現金流量表，以及財務報表附註，其中包含重大會計政策資料。

我們認為，綜合財務報表已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)真實而公平地反映 貴集團於2023年12月31日的綜合財務狀況，及截至該日止年度的綜合財務業績及綜合現金流量，並已遵照香港公司條例之披露規定妥為編製。

意見的基礎

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

關鍵審計事項

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

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

關鍵審計事項

確認及計量研究及開發開支

於截至2023年12月31日止年度，貴集團確認研究及開發（「研發」）開支約人民幣751,176,000元，其中包括支付予第三方合約研究機構及臨床試驗中心（統稱為「外判服務供應商」）的臨床試驗及臨床前測試相關成本。

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

貴集團有關研發開支的披露載於綜合財務報表附註2.4及附註6。

我們的審計如何處理關鍵審計事項

我們就研發開支進行的程序包括：

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

關鍵審計事項

可轉換貸款的公允價值計量

貴公司的一家附屬公司曾從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)借入可轉換貸款人民幣930,000,000元，根據香港財務報告準則第9號作為按公允價值計入損益的金融負債入賬。截至2023年12月31日，可轉換貸款的公允價值為人民幣1,251,131,000元。

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

貴集團有關可轉換貸款的披露載於綜合財務報表附註2.4、附註29及附註40。

我們的審計如何處理關鍵審計事項

我們就可轉換貸款公允價值計量進行的程序包括：

- (1) 審閱附屬公司的協議及組織章程細則中的關鍵條款，並評估按照相關會計準則進行會計處理的適當性；
- (2) 評價管理層專家是否勝任、其能力和客觀性，並評價在我們內部估值專家的協助下所應用的估值技巧、方法及關鍵假設；
- (3) 審閱管理層的公允價值計量基準；
- (4) 就可轉換貸款的安排及協商進度與管理層面談；
- (5) 向廣州高新確認責任的執行進度；及
- (6) 評估 貴集團對於可轉換貸款公允價值計量的披露是否充分。

年度報告包含的其他信息

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

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

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

董事對綜合財務報表的責任

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

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

審核委員會協助貴公司董事履行職責、監督貴集團的財務報告過程。

獨立核數師報告

核數師就審計綜合財務報表承擔的責任

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

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

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

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

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

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

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

出具本獨立核數師報告的審核項目合夥人為Denis Ming Kui Cheng。

安永會計師事務所

執業會計師

香港

2024年3月28日

綜合損益表

截至2023年12月31日止年度

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收益	5	738,537	625,404
銷售成本		(128,435)	(143,397)
毛利		610,102	482,007
其他收入及收益	5	244,153	198,199
銷售及分銷開支		(366,891)	(438,611)
研發開支		(751,176)	(639,139)
行政開支		(193,520)	(181,556)
其他開支		(92,674)	(291,167)
可轉換貸款的公允價值變動	29	(53,963)	3,396
金融資產減值虧損		(268)	(100)
應佔合營企業虧損		(4,900)	(9,711)
財務成本	7	(35,069)	(17,045)
除稅前虧損		(644,206)	(893,727)
所得稅開支	10	(1,426)	–
年內虧損		(645,632)	(893,727)
下列人士應佔：			
母公司擁有人		(631,263)	(886,593)
非控股權益		(14,369)	(7,134)
		(645,632)	(893,727)
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄	12	(人民幣0.37)	(人民幣0.60)

綜合全面收益表

截至2023年12月31日止年度

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內虧損	(645,632)	(893,727)
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	113,544	429,445
年內其他全面收益，經扣除稅項	113,544	429,445
年內全面收益總額	(532,088)	(464,282)
下列人士應佔：		
母公司擁有人	(517,719)	(457,148)
非控股權益	(14,369)	(7,134)
	(532,088)	(464,282)

綜合財務狀況表

2023年12月31日

	附註	2023年 12月31日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	759,764	653,163
使用權資產	14	293,837	284,103
商譽	15	3,125	3,125
其他無形資產	16	39,007	41,305
於合營企業的投資	17	5,660	11,712
其他非流動資產	18	52,413	28,042
非流動資產總值		1,153,806	1,021,450
流動資產			
存貨	19	119,095	65,322
貿易應收款項及應收票據	20	307,638	127,825
預付款項、其他應收款項及其他資產	21	113,994	95,344
按公允價值計入損益的金融資產	22	–	313,290
現金及銀行結餘	23	8,224,596	8,697,927
流動資產總值		8,765,323	9,299,708
流動負債			
貿易應付款項	24	134,905	118,597
合約負債	25	–	4,242
其他應付款項及應計費用	26	667,717	727,552
遞延收入	28	12,008	7,757
計息銀行借款	27	5,000	–
租賃負債	14	23,233	20,112
可轉換貸款	29	1,251,131	1,197,168
流動負債總額		2,093,994	2,075,428
流動資產淨值		6,671,329	7,224,280
總資產減流動負債			
總資產減流動負債		7,825,135	8,245,730
非流動負債			
計息銀行借款	27	26,300	–
租賃負債	14	43,647	35,439
長期應付款項	30	305,577	287,761
遞延收入	28	268,906	278,203
非流動負債總額		644,430	601,403
資產淨值		7,180,705	7,644,327

綜合財務狀況表

2023年12月31日

	附註	2023年 12月31日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	32	23	23
儲備	33	7,147,825	7,597,078
		7,147,848	7,597,101
非控股權益		32,857	47,226
		7,180,705	7,644,327

董事姓名

董事姓名

綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔									
	股本	股份溢價	其他儲備	股份 支付儲備	資產 重估儲備	外匯儲備	累計虧損	總計	非控股權益	權益總額
	人民幣千元 (附註32)	人民幣千元 (附註32)	人民幣千元 (附註33(a))	人民幣千元 (附註34)	人民幣千元	人民幣千元 (附註33(b))	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	23	11,756,280*	(19,292)*	325,367*	(6,036)*	(36,313)*	(4,422,928)*	7,597,101	47,226	7,644,327
年內虧損	-	-	-	-	-	-	(631,263)	(631,263)	(14,369)	(645,632)
海外業務換算產生的匯兌差額	-	-	-	-	-	113,544	-	113,544	-	113,544
年內全面收益總額	-	-	-	-	-	113,544	(631,263)	(517,719)	(14,369)	(532,088)
股份支付(附註34)	-	-	-	65,103	-	-	-	65,103	-	65,103
行使受限制股份單位	-	118,018	-	(108,355)	-	-	-	9,663	-	9,663
購買本身股份	-	(6,300)	-	-	-	-	-	(6,300)	-	(6,300)
於2023年12月31日	23	11,867,998*	(19,292)*	282,115*	(6,036)*	77,231*	(5,054,191)*	7,147,848	32,857	7,180,705

綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔									
	股本	股份溢價	其他儲備	股份 支付儲備	資產 重估儲備	外匯儲備	累計虧損	總計	非控股權益	權益總額
	人民幣千元 (附註32)	人民幣千元 (附註32)	人民幣千元 (附註33(a))	人民幣千元 (附註34)	人民幣千元	人民幣千元 (附註33(b))	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	19	9,371,726	(19,292)	260,235	(6,036)	(465,758)	(3,536,335)	5,604,559	54,360	5,658,919
年內虧損	-	-	-	-	-	-	(886,593)	(886,593)	(7,134)	(893,727)
海外業務換算產生的匯兌差額	-	-	-	-	-	429,445	-	429,445	-	429,445
年內全面收益總額	-	-	-	-	-	429,445	(886,593)	(457,148)	(7,134)	(464,282)
在科創板(「科創板」)上市時發行A股	4	2,919,066	-	-	-	-	-	2,919,070	-	2,919,070
股份發行開支	-	(149,902)	-	-	-	-	-	(149,902)	-	(149,902)
股份支付(附註34)	-	-	-	129,477	-	-	-	129,477	-	129,477
行使受限制股份單位	-	68,629	-	(64,345)	-	-	-	4,284	-	4,284
收購一家附屬公司非控股權益之責任	-	(453,239)	-	-	-	-	-	(453,239)	-	(453,239)
於2022年12月31日	23	11,756,280*	(19,292)*	325,367*	(6,036)*	(36,313)*	(4,422,928)*	7,597,101	47,226	7,644,327

* 該等儲備賬包括綜合財務狀況表內的綜合儲備人民幣7,147,825,000元(2022年：人民幣7,597,078,000元)。

綜合現金流量表

2023年12月31日

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
經營活動所得現金流量			
除稅前虧損		(644,206)	(893,727)
就下列各項作出調整：			
金融資產減值虧損	6	268	100
財務成本	7	35,069	17,045
匯兌虧損淨額		87,840	290,559
利息收入	5	(192,333)	(136,914)
財富管理產品的投資收入	5	(10,472)	(8,486)
應佔合營企業虧損	17	4,900	9,711
可轉換貸款公允價值變動	29	53,963	(3,396)
財富管理產品的公允價值變動	5	—	(6,557)
來自出租人的新冠疫情相關租金寬減		—	(73)
物業、廠房及設備折舊	6	59,053	35,353
使用權資產折舊	6	23,060	21,533
其他無形資產及其他非流動資產的攤銷		10,508	11,517
出售物業、廠房及設備之虧損		20	—
股份支付	6	65,103	129,477
		(507,227)	(533,858)
存貨增加		(42,461)	(52,116)
貿易應收款項及應收票據增加		(180,082)	(82,653)
預付款項、其他應收款項及其他資產增加		(4,785)	(932)
貿易應付款項增加		16,308	33,995
其他應付款項及應計費用(減少)/增加		(23,279)	35,354
遞延收入減少		(9,587)	(8,748)
		(751,113)	(608,958)
經營所用現金		(751,113)	(608,958)
已收利息		79,835	43,404
已付海外稅項		(62)	—
		(671,340)	(565,554)
經營活動所用現金流量淨額			
投資活動所得現金流量			
獲得時原到期日超過三個月的定期存款及理財產品之投資收入		118,708	98,372
投資及獲得時原到期日超過三個月的定期存款到期後所得款項		4,925,161	5,317,584
購置物業、廠房及設備項目及其他非流動資產		(254,544)	(227,235)
購買其他無形資產		(111)	(11,724)
就物業、廠房及設備收取政府補助		5,850	74,971
於合營企業之投資		—	(20,000)
收購附屬公司		1,152	—
出售物業、廠房及設備項目所得款項		12	—
購買土地使用權		—	(131,368)
獲得時原到期日超過三個月的定期存款增加		(4,129,314)	(6,826,954)
		666,914	(1,726,354)
投資活動所得/(所用)現金流量淨額		666,914	(1,726,354)

綜合現金流量表

2023年12月31日

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
融資活動所得現金流量			
行使購股權所得款項		9,947	4,160
A股上市所得款項		–	2,919,070
支付上市開支		(6,010)	(128,686)
其他借款所得款項		–	325,000
銀行貸款所得款項		33,800	–
償還銀行貸款		(2,500)	–
已付利息		(1,153)	(3,263)
租賃預付的本金部分		(26,476)	(21,775)
購回股份		(6,300)	–
融資活動所得現金流量淨額		1,308	3,094,506
現金及現金等價物(減少)/增加淨額			
		(3,118)	802,598
年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		25,698	139,902
年末現金及現金等價物	23	4,202,564	4,179,984
現金及現金等價物結餘分析			
綜合財務狀況表內所列現金及銀行結餘	23	8,224,596	8,697,927
於獲得時初始到期日在三個月以上的定期存款	23	(4,019,532)	(4,515,379)
受限制現金	23	(2,500)	(2,564)
綜合現金流量表所列現金及現金等價物	23	4,202,564	4,179,984

綜合財務報表附註

2023年12月31日

1. 公司資料

本公司為於2015年11月3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2020年3月23日及2022年9月21日在香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)主板及上海證券交易所科創板上市。

有關附屬公司的資料

本公司附屬公司之資料如下：

名稱	註冊成立／ 註冊地點及業務	已發行普通股／ 註冊股本面值	本公司應佔股權百分比		主要活動
			直接	間接	
越揚有限公司	英屬處女群島	1美元	100.00%	-	投資控股
瑞年投資有限公司	香港	1港元	-	100.00%	投資控股
InnoCare Pharma Inc.	美利堅合眾國 (「美國」)	3美元	-	100.00%	研發
InnoCare Pharma Australia Pty Ltd.	澳洲	10澳元	-	100.00%	研發
北京諾誠健華醫藥科技有限公司 (「北京諾誠健華」) ^(a)	中華人民共和國 (「中國」)／ 中國內地	80,000,000美元	-	100.00%	研發及商業化
南京天印健華醫藥科技有限公司 (「南京諾誠健華」) ^(b)	中國／中國內地	人民幣10,000,000元	-	100.00%	研發
北京天誠醫藥科技有限公司 (「北京天誠」) ^{(b)(e)}	中國／中國內地	人民幣66,474,400元	-	93.39%	研發
上海天瑾醫藥科技有限公司 (「上海天瑾」) ^(b)	中國／中國內地	人民幣4,000,000元	-	100.00%	研發
廣州諾誠健華醫藥科技有限公司 (「廣州諾誠健華」) ^(b)	中國／中國內地	人民幣1,000,000,000元	-	93.00%	開發及生產

1. 公司資料(續)

有關附屬公司的資料(續)

名稱	註冊成立/ 註冊地點及業務	已發行普通股/ 註冊股本面值	本公司應佔股權百分比		主要活動
			直接	間接	
北京天實醫藥科技有限公司 (「北京天實」) ^{(b)(c)}	中國/ 中國內地	人民幣2,000,000元	-	100.00%	研發
諾誠健華(廣州)生物科技 有限公司 ^{(c)(e)}	中國/ 中國內地	30,000,000美元	-	100.00%	研發

(a) 根據中國法律註冊為外商獨資企業。

(b) 根據中國法律註冊為有限公司。

(c) 2023年10月26日，北京諾誠健華以人民幣1,152,000.00元現金代價向獨立第三方收購北京天實50%股權。收購後，本集團持有該附屬公司100%股權。截至收購日期，北京天實尚未開展實際業務活動，僅持有銀行存款。收購的資產不能以商業形式經營或管理以產生收入。因此，在會計處理方面，本集團認為收購北京天實不屬於業務合併。

(d) 該附屬公司已於2023年9月5日解散。

(e) 2023年2月23日，北京天誠的註冊股本由人民幣49,225,100元增至人民幣66,474,400元，本公司應佔股權比例由91.08%增至93.39%。

2. 會計政策

2.1 編製基準

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

綜合基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)於截至2023年12月31日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當本集團對參與被投資方業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過其對被投資方的權力(即賦予本集團現有有能力對被投資方之相關業務作出指示之現有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

2. 會計政策(續)

2.1 編製基準(續)

綜合基準(續)

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

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

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

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

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

倘本集團失去對附屬公司的控制權，則須終止確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及外匯儲備；並確認任何獲保留投資的公允價值及損益中任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的本集團應佔部分應重新分類為損益或保留利潤(如適用)，按本集團已直接出售相關資產或負債一樣的基準予以確認。

2.2 會計政策及披露之變動

本集團就本年度的財務報表首次採納下列新訂及經修訂香港財務報告準則：

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

2. 會計政策(續)

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號作出重要性判斷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。本集團已於財務報表附註2披露重要會計政策資料。該等修訂對本集團財務報表中項目的計量、確認及呈列並無任何影響。
- (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。由於本集團的方法及政策與該等修訂一致，因此該等修訂對本集團財務報表並無任何影響。
- (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。實施修訂後，本集團單獨確定了使用權資產與租賃負債產生的暫時差額，該等差額已於財務報表附註31披露的對賬反映。然而，由於相關遞延稅項餘額可根據香港會計準則第12號予以抵銷，該等修訂對綜合財務狀況表所呈列整體遞延稅項餘額並無任何影響。
- (d) 香港會計準則第12號國際稅務改革—支柱二模型規則的修訂在確認及披露因實施經濟合作與發展組織公佈的支柱二模型規則而產生的遞延稅項方面引入強制性暫時豁免。該等修訂亦引入對受影響實體的披露要求，幫助財務報表使用者更好地了解支柱二所得稅對實體的影響，包括於支柱二法規有效期間單獨披露與支柱二所得稅有關的即期稅項，以及於法規頒佈或實質性頒佈但尚未生效期間披露與支柱二所得稅對實體的影響有關的已知或合理估計資料。本集團已追溯應用該等修訂。由於本集團不屬於支柱二模型規則的範圍，該等修訂對本集團並無任何影響。

2. 會計政策(續)

2.3 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

本集團尚未於此等財務報表應用下列已頒佈但尚未生效的經修訂香港財務報告準則。本集團擬於該等經修訂香港財務報告準則生效時應用該等準則(如適用)。

香港財務報告準則第10號及 香港會計準則第28號修訂本	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售 或注資 ³
香港財務報告準則第16號修訂本	售後租回中的租賃負債 ¹
香港會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」) ^{1,4}
香港會計準則第1號修訂本	附有契約的非流動負債(「2022年修訂本」)
香港會計準則第7號及 香港財務報告準則第7號修訂本	供應商融資安排 ¹
香港會計準則第21號修訂本	缺乏可兌換性 ²

1 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

3 並無釐定強制生效日期，惟可供採納

4 由於2020年修訂本及2022年修訂本，香港詮釋第5號財務報表的呈報 — 借款人對載有按要求償還條款的定期貸款的分類已作修訂，以使相應措辭保持一致而結論不變

有關該等預期會應用於本集團的香港財務報告準則之進一步資料說明如下：

香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號的修訂本涉及香港財務報告準則第10號與香港會計準則第28號於處理有關投資者與其聯營公司或合營公司間資產出售或投入規定的不一致性。該等修訂本規定，倘資產出售或投入構成一項業務，則須確認全數來自一項下游交易的收益或虧損。倘交易涉及不構成一項業務的資產，則由該交易產生的收益或虧損於該投資者的損益賬內確認，惟僅以不相關投資者於該聯營公司或合營公司的權益為限。該等修訂本將按前瞻基準應用。香港會計師公會已撤銷香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號的修訂的先前強制性生效日期。然而，該等修訂本現時可供採納。

香港財務報告準則第16號修訂本訂明賣方 — 承租人計量售後租回交易產生的租賃負債所使用的規定，以確保賣方 — 承租人不會確認與所保留使用權有關的任何損益金額。修訂本於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效，並須追溯應用於首次應用香港財務報告準則第16號的日期(即2019年1月1日)之後訂立的售後租回交易。該修訂本允許提早應用。預期修訂本對本集團的財務報表並無任何重大影響。

2. 會計政策(續)

2.3 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則(續)

2020年修訂澄清了將負債歸類為流動負債或非流動負債的要求，包括遞延結算權利的涵義以及報告期末必須存在遞延結算的權利。負債的分類不因實體行使其遞延結算權利的可能性而受到影響。該等修訂亦澄清負債可以其自身權益工具結算，且只有當可轉換負債中的轉換選擇權本身作為權益工具進行會計處理時，負債的條款才不會影響其分類。2022年修訂進一步澄清，在貸款安排產生的負債契約中，只有實體必須在報告日期或之前遵守的契約才會影響該負債的流動或非流動分類。對於需要實體在報告期後12個月內遵守未來契約的非流動負債，須作出額外披露。該等修訂須追溯應用，並允許提早應用。提早應用2020年修訂的實體須同時應用2022年修訂，反之亦然。本集團目前正在評估該等修訂的影響，以及現有貸款協議是否需要修訂。經過初步評估，預期該等修訂不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

香港會計準則第7號及香港財務報告準則第7號的修訂澄清了供應商融資安排的特點，並要求就此類安排作出額外披露。該等修訂中的披露要求旨在幫助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體負債、現金流量及流動性風險的影響。該等修訂允許提早應用。該等修訂提供了有關比較資料、年度報告期初的定量資料及中期披露的若干過渡性寬免措施。預期該等修訂不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

香港會計準則第21號的修訂列明了實體應如何評估一種貨幣是否可兌換成另一種貨幣，以及在缺少可兌換性時應如何估計計量日期的即時匯率。該等修訂要求披露有關資料，使財務報表使用者能夠了解貨幣不可兌換的影響。允許提早應用。在應用該等修訂時，實體不得重列比較資料。首次應用該等修訂的任何累計影響須於首次應用日期確認為對保留溢利期初結餘的調整，或對在權益單獨組成部分中累計的換算差額累計金額的調整(如適用)。預期該等修訂不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策

於聯營公司及合營企業的投資

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

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

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

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

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

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

業務合併及商譽

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

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

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

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

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

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

初步確認後，本集團按成本減任何累計減值虧損計量商譽。商譽每年就減值進行測試，倘有事件或情況變化顯示賬面值可能出現減值跡象，則進行更為頻密的測試。本集團會對12月31日的商譽進行年度減值測試。就減值測試而言，業務合併中購入的商譽由收購日期起，被分配至預期將從合併的協同效應中受益的本集團的各現金產生單位或現金產生單位組別，不論本集團的其他資產或負債是否被分配至該等單位或單位組別。

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

業務合併及商譽(續)

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

公允價值計量

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

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

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

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

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

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

非金融資產減值

除存貨、合約資產、金融資產及非流動資產外，如果一項資產存在減值跡象，或需要進行年度減值測試，則估計資產的可收回金額。資產可收回金額按該資產或現金產生單位的使用價值和公允價值減出售費用兩者中的較大者計算，並按單個資產單獨釐定，除非該資產不能產出基本上獨立於其他資產或資產組所產生的現金流入，這種情況下，可確定該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

在測試現金產生單位的減值時，如果可按合理或一致的基準分配，則將企業資產(如總部大樓)的部分賬面值分配至個別現金產生單位，否則分配至最小的現金產生單位組別。

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

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

關聯方

一方被視為與本集團有關聯，倘：

(a) 該方為該名人士或該名人士的近親或直系親屬，而該名人士

(i) 控制或共同控制本集團；

(ii) 對本集團有重大影響；或

(iii) 為本集團或其母公司的主要管理人員的成員；

或

(b) 該方為實體並符合下列任何一項條件：

(i) 該實體及本集團是同一集團的成員公司；

(ii) 某一實體是另一實體(或是該另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；

(iii) 該實體及本集團都是相同第三方的合營企業；

(iv) 某一實體是第三方實體的合營企業並且另一實體是該第三方實體的聯營公司；

(v) 該實體是為本集團或與本集團有關的實體的僱員福利而設的離職後福利計劃；

(vi) 該實體受(a)項所述人士控制或共同控制；

(vii) (a)(i)項所述人士對該實體有重大影響或是該實體(或該實體母公司)的主要管理人員的成員；及

(viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向本集團或本集團母公司提供主要管理人員服務。

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

物業、廠房及設備與折舊

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

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

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

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

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

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

在建工程按成本減任何減值虧損入賬而不作折舊。在建工程於落成可用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

無形資產(商譽除外)

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

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

軟件按其3至10年的可使用壽命以直線法攤銷。

研發成本

所有研究成本均於產生時在損益表扣除。

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

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

租賃

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

租賃(續)

本集團作為承租人

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

(a) 使用權資產

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

辦公室及實驗室	2至10年
土地使用權	50年

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

(b) 租賃負債

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

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

租賃(續)

本集團作為承租人(續)

(c) 短期租賃

本集團對其樓宇、機器及設備的短期租賃(即租期自開始日期起計為12個月或以下的租賃及不包含購買權)應用短期租賃確認豁免。

短期租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

首次確認及計量

金融資產於首次確認時分類為其後按攤銷成本計量、按公允價值計入其他全面收益及按公允價值計入損益。

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

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

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

購買或出售需在市場規例或慣例一般規定的期限內交付資產的金融資產於交易日(即本集團承諾購買或出售資產之日)確認。

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

投資及其他金融資產(續)

其後計量

金融資產的其後計量視乎以下分類而定：

按攤銷成本列賬的金融資產(債務工具)

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

按公允價值計入其他全面收益的金融資產(債務工具)

就按公允價值計入其他全面收益的債務投資而言，利息收入、外匯重估及減值虧損或撥回於損益中確認，並按與按攤銷成本列賬的金融資產相同的方式計量。其餘公允價值變動於其他全面收益中確認。終止確認時，於其他全面收益中確認的累計公允價值變動將重新計入損益。

按公允價值計入損益的金融資產

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

該類別包括本集團並無不可撤回地選擇按公允價值計入其他全面收益進行分類的衍生工具及股權投資。在支付權確立時，股權投資的股息亦於損益表內確認為其他收入。

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

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

終止確認金融資產

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

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

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

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

金融資產的減值

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

一般方法

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

一般方法(續)

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

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

當並無收回合約現金流量的合理預期時，金融資產予以撇銷。

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

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

簡化方法

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

金融負債

首次確認及計量

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

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

本集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、可轉換貸款、長期應付款項及計息銀行借款。

其後計量

金融負債的其後計量按以下分類而定：

按公允價值計入損益的金融負債

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

首次確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債只會在符合香港財務報告準則第9號的條件下於首次確認當日指定。指定為按公允價值計入損益的負債之收益或虧損於損益確認，惟本集團自有信貸風險產生於其他全面收益呈列及並無後續重新分類至損益的收益或虧損除外。於損益賬確認的公允價值淨收益或虧損不包括任何對該等金融負債徵收的利息。本集團已指定可轉換貸款為按公允價值計入損益的金融負債，其詳情載於財務報表附註29。

按攤銷成本計量的金融負債(貿易及其他應付款項以及借款)

於首次確認後，貿易及其他應付款項以及計息借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，貼現影響甚微則以成本列賬。於終止確認負債時以及按實際利率攤銷程序實現的盈虧均於損益確認。

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

終止確認金融負債

當負債的責任解除或取消或屆滿時，終止確認金融負債。

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

抵銷金融工具

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

存貨

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

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金，以及到期日通常在三個月內的短期高流動性存款，其可隨時轉換為已知金額的現金，價值變動風險很小及為滿足短期現金承擔而持有。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及上文所界定的短期存款，減須按要償還並構成本集團現金管理組成部分的銀行透支。

撥備

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

倘本集團預計部分或全部撥備將獲得償付時，惟僅當償付款項是實際上確定時，償付款項方可視為一項單獨資產。與撥備有關的費用於扣除任何償付款項後於損益表中列賬。

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

所得稅

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

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

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

所有應課稅暫時性差額均會確認遞延稅項負債，惟於以下情況則除外：

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

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

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

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

所得稅(續)

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

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

政府補助

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

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

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

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

收益確認

客戶合約收益

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

收益確認(續)

客戶合約收益(續)

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

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

(a) 許可及合作收益

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

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

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

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

收益確認(續)

客戶合約收益(續)

(a) 許可及合作收益(續)

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

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

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

前期費用

前期費用將根據本集團對其相對獨立售價的最佳估計分配至履約責任。

里程碑付款

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

收益確認(續)

客戶合約收益(續)

(a) 許可及合作收益(續)

知識產權許可

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

研究及開發服務

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

(b) 銷售貨品

銷售貨品的收益於資產控制權轉移予客戶的時間點(一般為交付貨品時)確認。

其他收入

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

合約資產

倘本集團於根據合約條款有權無條件收取代價前將貨品或服務轉讓予客戶，則就附帶條件的已賺取代價確認合約資產。合約資產須進行減值評估，其詳情載於金融資產減值的會計政策。當收取代價的權利成為無條件時，彼等被重新分類為貿易應收款項及應收票據。

合約負債

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

合約成本

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

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

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

股份支付

本公司設有購股權、受限制股份單位及受限制股份計劃。本集團僱員(包括董事)以股份支付的方式收取報酬，而僱員則提供服務以換取權益工具(「權益結算交易」)。與僱員進行權益結算交易的成本參考授出日期的公允價值計量。公允價值乃由外間估值師使用二項式模式釐定，其詳情載於財務報表附註34

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

股份支付(續)

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

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

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

倘權益結算獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認猶如條款並無修訂的開支。此外，倘任何修訂導致股份支付於修訂日期計量的公允價值總額有所增加或對僱員有利，則就該等修訂確認開支。倘若權益結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未就獎勵確認的開支，均應立刻確認。此包括於本集團或僱員的控制範圍內的非歸屬條件並未達成的任何獎勵。然而，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵，均應被視為原獎勵的變更，一如前段所述。

計算每股盈利時，未行使受限制股份單位及受限制股份的攤薄效應，反映為額外股份攤薄。

其他僱員福利

退休金計劃

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

借貸成本

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

股息

當股東在股東大會上通過派付股息時，即將股息確認為負債。擬派末期股息在財務報表附註中披露。中期股息同時間建議及宣派，因為本公司的組織章程大綱及細則賦予董事權力可宣派中期股息，因此，中期股息於建議及宣派時即時確認為負債。

外幣

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

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

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

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

外幣(續)

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

因此而產生的匯兌差額乃於其他全面收入確認，並於外匯儲備中累計，惟歸屬於非控股權益之差額除外。出售海外業務時，與該項特定海外業務有關的儲備內累計金額會在損益中確認。

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

就綜合現金流量表而言，該等實體的現金流量按現金流量日期的匯率換算為人民幣。該等實體於整個年度或期間內經常產生的現金流量乃按年內的加權平均匯率換算為人民幣。編製本集團的財務報表要求管理層作出影響收入、開支、資產及負債的已報告數額及其附帶披露以及或然負債的披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不明朗因素可能引致或須於日後對受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

3. 主要會計判斷及估計

判斷

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

客戶合約收益

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

(i) 釐定履約責任

本集團識別協議內的履約責任，並評估獨立的履約責任，需要作出判斷。

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

(ii) 釐定履行研究及開發服務的時間性

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

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

3. 主要會計判斷及估計(續)

判斷(續)

客戶合約收益(續)

(iii) 釐定估計可變代價的方法和評估研究及開發服務的限制

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

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

估計的不確定性

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

金融資產及金融負債的公允價值估計

於各報告期末按公允價值計量的若干金融資產及金融負債在財務報表附註39披露。

並無於活躍市場進行買賣的金融投資的公允價值乃採用估值法釐定。本集團主要基於各報告期末的市場狀況，利用其判斷選用方法並作出假設。該等假設及估計的變動會對該等金融資產的公允價值產生重大影響。進一步詳情載於財務報表附註22及39。

本集團附屬公司所借可轉換貸款顯示嵌入式衍生工具特徵，且本集團已將整個工具指定為按公允價值計入損益的金融資產。由於彼等並無在活躍市場中買賣，本集團採用貼現現金流量法用無風險利率加隱含價差確定其公允價值。主要假設(如貼現率)基於本集團的最佳估計。進一步詳情載於財務報表附註29及40。

股份支付的公允價值計量

本集團已為本公司董事及本集團僱員設立若干股份贖計劃及授予彼等受限制股份單位。受限制股份單位的公允價值於授出日期以二項期權模式釐定。對於有關假設的重大估計(包括預期波幅、無風險利率及受限制股份單位的預計年期)均由董事會作出。進一步詳情載於綜合財務報表附註34。

3. 主要會計判斷及估計(續)

估計的不確定性(續)

租賃 – 估算增量借款利率

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

非金融資產(商譽除外)減值

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

遞延稅項資產

倘有應課稅溢利可動用作抵銷虧損，則會就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。釐定可確認的遞延稅項資產金額需要管理層依據日後應課稅溢利的時間與水平及日後稅務規劃策略作出重大判斷。於2023年12月31日有關中國內地虧損的未確認稅項金額為人民幣2,693,952,000元(2022年：人民幣1,511,700,000元)。進一步詳情載於財務報表附註10。

綜合財務報表附註

2023年12月31日

4. 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

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
中國內地	673,134	568,035
其他國家／地區	65,403	57,369
總收益	738,537	625,404

以上收益資料乃根據客戶所在地區呈列

(b) 非流動資產

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
中國內地	1,153,392	1,020,695
其他國家／地區	414	75
非流動資產總值	1,153,806	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。

有關主要客戶的資料

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

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
客戶A	249,438	224,090
客戶B	111,890	101,386
客戶C	93,421	81,916
	454,749	407,392

5. 收益、其他收入及收益

對收益的分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
客戶合約收益	738,537	625,404

客戶合約收益

(a) 分類收入資料

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
商品或服務類型		
銷售貨品	671,582	566,755
研發服務	59,758	57,369
許可權授出	5,645	-
其他服務	1,552	1,280
總計	738,537	625,404
地域市場		
中國內地	673,134	568,035
其他國家／地區	65,403	57,369
總計	738,537	625,404
收益確認時間		
於某一時間點轉移貨品及服務	678,779	568,035
隨時間推移轉移服務(附註)	59,758	57,369
總計	738,537	625,404

附註：於2023年2月，Biogen Inc. (「渤健」)通知本公司，決定終止與本公司就一種潛在治療多發性硬化症(「MS」)的口服小分子布魯頓酪氨酸激酶(「BTK」)抑制劑以及研發服務所訂立的許可權及合作協議。在終止協議後，本公司將重新取得之前授予渤健的所有全球權利，包括相關知識產權、有關研發、生產及商業化的決策權，以及從奧布替尼產生的商業收益。本公司與渤健已於5月份完成交接。

綜合財務報表附註

2023年12月31日

5. 收益、其他收入及收益(續)

客戶合約收益(續)

(a) 分類收入資料(續)

下表列示於報告期初計入合約負債的在本報告期內確認及自過往期間履行的履約責任確認的收益金額。

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於報告期初計入合約負債的已確認收益：		
研發服務	17,783	7,797

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

許可權授出以及研究及開發服務

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

銷售貨品

履約責任於交付貨品時履行，一般於發票日期起計30至90日內付款。

其他服務

履約責任於交付測試服務報告時履行，一般於交付起計90日內付款。

於12月31日分配至餘下履約責任(未履行或部分未履行)的交易價格如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
預期將確認為收益的金額		
一年內	-	17,783

5. 收益、其他收入及收益(續)

客戶合約收益(續)

(b) 履約責任(續)

其他服務(續)

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

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
其他收入		
政府補助(附註)	41,006	46,159
銀行利息收入	192,333	136,914
理財產品投資所得投資收入	10,472	8,486
其他	342	83
其他收益總額	244,153	191,642
收益		
按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動	-	6,557
其他收入及收益總額	244,153	198,199

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

綜合財務報表附註

2023年12月31日

6. 除稅前虧損

本集團除稅前虧損已扣除以下各項：

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
出售存貨成本		90,468	95,585
提供服務成本		37,967	47,812
物業、廠房及設備折舊		59,053	35,353
使用權資產折舊		23,060	21,533
其他無形資產攤銷	16	5,542	4,585
核數師酬金		5,726	5,683
研發成本，不包括股份支付開支		722,131	580,975
可轉換貸款公允價值變動	29	53,963	(3,396)
按公允價值計入損益的公允價值收益		—	6,557
匯兌虧損淨額		87,840	290,559
貿易應收款項減值	20	268	100
出售物業、廠房及設備之虧損		20	—
僱員福利開支(不包括董事及最高行政人員的薪酬 (附註8))：			
工資及薪金		431,946	414,942
退休金計劃供款		38,914	29,802
員工福利開支		7,693	6,411
股份支付		50,324	113,335
總計		528,877	564,490

7. 財務成本

對財務成本的分析如下：

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
租賃負債利息	14(b)	1,743	2,704
長期應付款項利息		16,469	8,063
收購附屬公司非控股權益應付款項的利息		16,819	6,278
其他		38	—
總計		35,069	17,045

8. 董事及最高行政人員薪酬

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

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
袍金	800	720
其他薪酬：		
薪金、津貼及實物福利	7,254	6,445
績效掛鈎花紅	4,579	3,888
退休金計劃供款	69	60
股份支付	14,779	16,142
小計	26,681	26,535
總計	27,481	27,255

根據本公司的受限制股份單位及受限制股份計劃，若干董事就其對本集團的服務獲授受限制股份單位及受限制股份，有關進一步詳情載於財務報表附註34。該等受限制股份單位的公允價值乃於授出日期釐定，且已於歸屬期內在損益中確認，而於本年度的財務報表所列的有關金額已計入上述董事及主要行政人員的薪酬披露資料內。

(a) 獨立非執行董事

年內向獨立非執行董事支付袍金如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
董丹丹*	80	-
張澤民*	-	-
陳凱先	360	360
胡蘭	360	360
總計	800	720

綜合財務報表附註

2023年12月31日

8. 董事及最高行政人員薪酬(續)

(b) 執行董事及非執行董事薪酬

	薪金、津貼及 袍金 人民幣千元	實物福利 人民幣千元	績效掛鈎 花紅 人民幣千元	退休金計劃 供款 人民幣千元	股份支付 開支 人民幣千元	薪酬總額 人民幣千元
2023年						
執行董事：						
崔霽松(行政總裁)	-	4,705	3,816	4	14,101***	22,626
趙仁濱	-	2,549	763	65	678****	4,055
小計	-	7,254	4,579	69	14,779	26,681
非執行董事：						
施一公	-	-	-	-	-	-
謝榕剛	-	-	-	-	-	-
付山*	-	-	-	-	-	-
金明**	-	-	-	-	-	-
小計	-	-	-	-	-	-
總計	-	7,254	4,579	69	14,779	26,681

8. 董事及最高行政人員薪酬(續)

(b) 執行董事及非執行董事薪酬(續)

	薪金、津貼及 袍金		績效掛鈎 花紅	退休金計劃 供款	股份支付 開支	薪酬總額 人民幣千元
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
2022年						
執行董事：						
崔霽松(行政總裁)	-	4,247	3,240	-	16,142***	23,629
趙仁濱	-	2,198	648	60	-	2,906
小計	-	6,445	3,888	60	16,142	26,535
非執行董事：						
施一公	-	-	-	-	-	-
苑全紅**	-	-	-	-	-	-
謝榕剛	-	-	-	-	-	-
付山*	-	-	-	-	-	-
金明**	-	-	-	-	-	-
小計	-	-	-	-	-	-
總計	-	6,445	3,888	60	16,142	26,535

於年內並無董事或主要行政人員已放棄或同意放棄任何酬金的安排(2022年：無)。

* 2023年3月27日，付山不再擔任非執行董事。2023年7月14日，張澤民不再擔任獨立非執行董事。2023年10月11日，董丹丹獲委任為獨立非執行董事。

** 2022年3月31日，金明獲委任為非執行董事，而苑全紅不再擔任非執行董事。

*** 股份支付開支乃關於2020年1月授出的一次性受限制股份單位及2023年6月授出的受限制股份，於服務條件達成的期間內確認。

**** 股份支付開支乃關於2023年6月授出的受限制股份，於服務條件達成的期間內確認。

綜合財務報表附註

2023年12月31日

9. 五名最高薪僱員

於年內，五名最高薪僱員包括一名董事(2022年：一名董事)，其薪酬詳情載於上文附註8。年內並非本公司董事或主要行政人員的餘下四名(2022年：四名)最高薪僱員的薪酬詳情如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	12,568	11,955
績效掛鈎花紅	3,797	4,184
退休金計劃供款	275	249
股份支付	25,290	54,105
總計	41,930	70,493

酬金屬於以下組別的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的人數如下：

	僱員人數	
	2023年	2022年
4,500,001港元至5,000,000港元	—	1
5,500,001港元至6,000,000港元	1	—
11,000,001港元至11,500,000港元	1	—
14,000,001港元至14,500,000港元	1	—
15,000,001港元至15,500,000港元	1	—
15,500,001港元至16,000,000港元	—	1
28,000,001港元至28,500,000港元	—	1
30,500,001港元至31,000,000港元	—	1
總計	4	4

於本年度及過往年度，根據受限制股份單位及受限制股份計劃，非董事及非主要行政人員最高薪僱員就其向本集團提供的服務獲授受限制股份單位及受限制股份，有關進一步詳情載於財務報表附註34。該等已授出受限制股份單位及受限制股份的公允價值乃於各授出日期釐定，且已於歸屬期在損益表中確認，而於本年度的財務報表所列金額已計入以上非董事及非主要行政人員最高薪僱員薪酬披露資料內。

10. 所得稅

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

開曼群島

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

英屬處女群島

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

香港

在香港註冊成立的附屬公司須按年內在香港產生的估計應課稅溢利以16.5%(2022年：16.5%)稅率繳付所得稅，該附屬公司符合兩級制利得稅制度下的實體資格。該附屬公司首2,000,000港元(2022年：2,000,000港元)的應課稅溢利按8.25%(2022年：8.25%)稅率繳稅，而餘下應課稅溢利按16.5%(2022年：16.5%)稅率繳稅。

中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規(「企業所得稅法」)，在中國內地營運的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。獲認可為高新技術企業的實體可享15%的稅收優惠待遇。北京諾誠健華、南京諾誠健華及廣州諾誠健華已獲認可為高新技術企業，於2023年可享有15%的優惠稅率(2022年：北京諾誠健華15%；南京諾誠健華15%；廣州諾誠健華15%)。

於2022年，財政部和國家稅務總局頒佈《關於進一步落實小微企業所得稅優惠政策的通知》(財稅[2022]13號)，規定自2022年1月1日至2024年12月31日期間，對小微企業年應納稅收入超過1,000,000元但不超過3,000,000元的部分，應減按應納稅收入的25%並按20%的稅率繳納所得稅。北京天實被認定為小微企業，於2023年按20%的優惠稅率繳納所得稅(2022年：北京天誠20%；上海天瑾20%)。

澳洲

於澳洲註冊成立而營業額少於50,000,000澳元的附屬公司按年內估計應課稅溢利以25%(2022年：25%)稅率繳納所得稅。

綜合財務報表附註

2023年12月31日

10. 所得稅(續)

美利堅合眾國

於美國註冊成立的附屬公司須按21%(2022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。

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
即期所得稅開支	1,426	-

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

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
除稅前虧損	(644,206)	(893,727)
按法定稅率25%計算的稅項	(161,052)	(223,432)
其他司法轄區稅率差異的影響	16,747	97,152
若干附屬公司適用的優惠稅率	34,600	65,183
有關過往期間外國附屬公司即期稅項的調整	62	-
合資格研發成本的超額抵扣	(111,915)	(62,491)
未確認稅項虧損	204,349	103,983
不可扣稅開支	16,536	18,148
合營企業應佔虧損	735	1,457
來自許可權收益的預扣稅	1,364	-
按本集團實際稅率計算的稅項支出	1,426	-

本集團有在中國內地產生的稅項虧損人民幣2,693,952,000元,於產生後一至十年內可用於抵銷未來應課稅利潤。

並未就該等虧損確認遞延稅項資產,因為該等虧損在附屬公司中產生,而該等附屬公司產生虧損已持續一段時間,且不認為將來可能有應課稅利潤以抵銷該等稅項虧損。

11. 股息

本公司概無就截至2023年12月31日止年度宣派及派付股息(2022年:無)。

12. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

母公司普通股權益持有人應佔每股基本虧損金額乃根據以下數據計算：

	截至12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
虧損		
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年內虧損	(631,263)	(886,593)
	2023年 股份數目 千股	2022年 股份數目 千股
股份		
計算每股基本虧損時使用的年內已發行普通股加權平均數	1,687,470	1,479,565

就截至2023年及2022年12月31日止年度分別計算的每股基本虧損，不包括本公司的未歸屬受限制股份單位。相關受限制股份單位的詳情載於財務報表附註34。

由於本集團錄得虧損，並無對截至2023年及2022年12月31日止年度呈列的每股基本虧損金額作出有關攤薄的調整，原因為受限制股份單位獲行使時的轉換對所呈列每股基本虧損金額有反攤薄影響。因此，截至2023年及2022年12月31日止年度的每股攤薄虧損金額與每股基本虧損金額相同。

綜合財務報表附註

2023年12月31日

13. 物業、廠房及設備

	樓宇 人民幣千元	辦公設備、 廠房及機器 人民幣千元	設備及 服務器 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年12月31日						
於2023年1月1日：						
成本	224,408	238,193	9,939	35,437	197,650	705,627
累計折舊	(7,766)	(35,198)	(5,612)	(3,888)	-	(52,464)
賬面淨值	216,642	202,995	4,327	31,549	197,650	653,163
於2023年1月1日，						
扣除累計折舊	216,642	202,995	4,327	31,549	197,650	653,163
添置	-	6,387	1,765	169	162,767	171,088
出售	-	(30)	(2)	-	-	(32)
年內計提折舊	(12,991)	(38,650)	(2,550)	(6,266)	-	(60,457)
轉撥	140,222	45,778	14	3,488	(193,508)	(4,006)
匯兌調整	-	7	1	-	-	8
於2023年12月31日，						
扣除累計折舊	343,873	216,487	3,555	28,940	166,909	759,764
於2023年12月31日：						
成本	364,630	290,335	11,717	39,094	166,909	872,685
累計折舊	(20,757)	(73,848)	(8,162)	(10,154)	-	(112,921)
賬面淨值	343,873	216,487	3,555	28,940	166,909	759,764

13. 物業、廠房及設備(續)

	樓宇 人民幣千元	辦公設備、 廠房及機器 人民幣千元	設備及 服務器 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
2022年12月31日						
於2022年1月1日：						
成本	81,041	119,569	7,996	6,675	230,724	446,005
累計折舊	-	(11,917)	(3,037)	(970)	-	(15,924)
賬面淨值	81,041	107,652	4,959	5,705	230,724	430,081
於2022年1月1日，						
扣除累計折舊	81,041	107,652	4,959	5,705	230,724	430,081
添置	-	43,717	1,630	1,908	229,509	276,764
年內計提折舊	(7,766)	(23,281)	(2,575)	(2,918)	-	(36,540)
轉撥	143,367	74,899	309	26,854	(262,583)	(17,154)
匯兌調整	-	8	4	-	-	12
於2022年12月31日，						
扣除累計折舊	216,642	202,995	4,327	31,549	197,650	653,163
於2022年12月31日：						
成本	224,408	238,193	9,939	35,437	197,650	705,627
累計折舊	(7,766)	(35,198)	(5,612)	(3,888)	-	(52,464)
賬面淨值	216,642	202,995	4,327	31,549	197,650	653,163

本公司的若干附屬公司收到設備相關的政府補助。該等政府補助詳情如下：

- (a) 本公司的附屬公司北京天誠醫藥科技有限公司已自2017年起免費取得由當地政府購置及擁有的若干設備項目的使用權，期限為5年，以用作研發活動。本集團已按面值將該等政府補助入賬。
- (b) 本公司附屬公司南京諾誠健華已自2021年起按低於市值的租金取得由當地政府購置及擁有的若干設備項目的使用權，期限為3年，以用作研發活動。本集團已按面值將該等政府補助入賬。

14. 租賃

本集團作為承租人

本集團有用於其業務營運的辦公室及實驗室多個項目的租賃合約。已提前作出一次性付款以向業主收購租賃土地，租期為50年，而根據該等土地租賃的條款，將不會繼續支付任何款項。辦公室及實驗室的租期通常為2至10年。一般而言，本集團不可向本集團以外人士轉讓及分租租賃資產。

(a) 使用權資產

本集團的使用權資產賬面值及年內變動載列如下：

	辦公室及 實驗室 人民幣千元	租賃土地 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	62,719	73,280	135,999
添置	9,542	163,368	172,910
折舊開支	(20,065)	(4,810)	(24,875)
匯兌調整	69	–	69
於2022年12月31日及2023年1月1日	52,265	231,838	284,103
添置	1,974	–	1,974
租賃變動	34,078	–	34,078
折舊開支	(21,517)	(4,810)	(26,327)
匯兌調整	9	–	9
於2023年12月31日	66,809	227,028	293,837

於2023年12月31日，本集團賬面淨值約為人民幣156,834,000元(2022年：人民幣160,101,000元)的租賃土地已抵押，作為本集團獲授貸款的擔保(附註27及30)。

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，可按低於市值的租金使用兩幢面積分別為6,640平方米及1,650平方米的樓宇，期限分別為2016年1月至2023年12月及2016年6月至2024年5月，用作進行研發活動。本集團已按名義金額將該等政府批准入賬。

14. 租賃(續)

本集團作為承租人(續)

(b) 租賃負債

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於1月1日之賬面值	55,551	67,778
新租賃	1,974	9,542
租賃變動	34,078	-
年內確認的利息增加	1,743	2,704
出租人給予的新冠疫情相關租金寬減	-	(73)
付款	(26,476)	(24,478)
匯兌調整	10	78
於12月31日之賬面值	66,880	55,551
分析為：		
即期部分	23,233	20,112
非即期部分	43,647	35,439

租賃負債之到期日分析在財務報表附註41內披露。

本集團已對截至2022年12月31日止年度出租人給予的所有合資格新冠疫情相關租金寬減應用實際權宜方法。

(c) 於損益中就租賃確認的金額如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
租賃負債的利息	1,743	2,704
使用權資產折舊開支	26,327	24,875
有關短期租賃的開支	618	1,943
來自出租人的新冠疫情相關租金寬減	-	(73)
於損益中確認的總金額	28,688	29,449

有關租賃的現金流出量在財務報表附註35(c)內披露。

綜合財務報表附註

2023年12月31日

15. 商譽

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年初及年末的成本及賬面淨值	3,125	3,125

商譽乃因收購本集團附屬公司北京諾誠健華而產生。

商譽減值測試

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

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

計算中使用的主要假設如下：

	2023年	2022年
毛利率（佔收益百分比）	60.70%-89.60%	60.70%-90.00%
終端增長率	0.00%	0.00%
稅前貼現率	13.92%	14.48%

於2023年12月31日及2022年12月31日現金產生單位的使用價值計算中使用了假設。下文載述高級管理層根據其現金流預測對商譽進行減值測試所依據的各主要假設：

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

15. 商譽(續)**商譽減值測試(續)**

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

所用的稅前貼現率為除稅前貼現率，反映與現金產生單位有關的特定風險。

基於商譽減值測試結果，於2023年12月31日現金產生單位的可收回金額超過其賬面值。

考慮到基於減值測試有足夠緩衝範圍，本公司董事認為任何主要假設的任何合理可能變動不會導致於2023年12月31日的現金產生單位的賬面值低於其可收回金額。

16. 其他無形資產

	專利及許可權 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年12月31日			
於2023年1月1日：			
成本	36,580	13,096	49,676
累計攤銷	(7,316)	(1,055)	(8,371)
賬面淨值	29,264	12,041	41,305
於2023年1月1日的成本，扣除累計攤銷	29,264	12,041	41,305
添置	–	3,244	3,244
年內計提攤銷	(3,658)	(1,884)	(5,542)
於2023年12月31日	25,606	13,401	39,007
於2023年12月31日：			
成本	36,580	16,340	52,920
累計攤銷	(10,974)	(2,939)	(13,913)
賬面淨值	25,606	13,401	39,007

綜合財務報表附註

2023年12月31日

16. 其他無形資產(續)

	專利及許可權 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
2022年12月31日			
於2022年1月1日：			
成本	36,580	2,431	39,011
累計攤銷	(3,658)	(1,187)	(4,845)
賬面淨值	32,922	1,244	34,166
於2022年1月1日的成本，扣除累計攤銷			
添置	–	11,724	11,724
年內計提攤銷	(3,658)	(927)	(4,585)
於2022年12月31日	29,264	12,041	41,305
於2022年12月31日：			
成本	36,580	13,096	49,676
累計攤銷	(7,316)	(1,055)	(8,371)
賬面淨值	29,264	12,041	41,305

17. 於合營企業的投資

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
分佔資產淨值	5,660	11,712

本集團的合營企業詳情如下：

名稱	所持已發行 股份詳情	註冊及 營業地點	佔比			主要活動
			所有權權益	投票權	分佔原則	
北京天諾健成醫藥科技有限 公司(「北京天諾」)	人民幣 2,816,400元	中國/ 中國內地	50%	50%	50%	研發

17. 於合營企業的投資(續)

下表列示個別而言不屬重大的北京天諾的合計財務資料：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內應佔合營企業的虧損	4,900	9,715
應佔合營企業的全面收益總額	4,900	9,715
本集團於合營企業的投資之賬面值	5,660	10,560

18. 其他非流動資產

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
物業、廠房及設備的預付款項	35,438	14,947
數據庫系統的預付款項	4,358	8,273
可收回增值稅	5,418	-
按金及其他	7,199	4,822
總計	52,413	28,042

19. 存貨

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
製成品	53,876	23,556
原材料	36,758	25,753
在製品	28,461	16,013
總計	119,095	65,322

綜合財務報表附註

2023年12月31日

20. 貿易應收款項及應收票據

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應收款	276,778	127,957
應收票據	31,261	–
減值	(401)	(132)
賬面淨值	307,638	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。信貸期一般為一至三個月，部分客戶可延長。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。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並經扣除虧損撥備的貿易應收款項及應收票據之賬齡分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
三個月內	248,942	127,822
三個月至六個月	58,696	3
總計	307,638	127,825

貿易應收款項及應收票據之減值虧損撥備變動如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於年初	132	31
減值虧損	268	100
匯兌差額	1	1
於年末	401	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。撥備率乃基於違約風險、違約概率及違約損失而釐定。該計算反映或然率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事項、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。

20. 貿易應收款項及應收票據(續)

有關本集團採用撥備矩陣計量的貿易應收款項及應收票據的信貨風險資料載列如下：

於2023年12月31日

	賬面總值 人民幣千元	預期虧損率	預期信貸虧損 人民幣千元
賬齡短於一年的貿易應收款項及應收票據	276,778	0.14%	401

於2022年12月31日

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

21. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
應收利息	62,540	44,987
預付款項	39,044	33,557
可收回增值稅及所得稅預付款	10,390	12,147
其他應收款項	2,020	4,653
總計	113,994	95,344

列入上述結餘的金融資產與近期並無拖欠及逾期退款記錄的應收款項有關。於2023年及2022年12月31日，虧損撥備被評定為微不足道。

22. 按公允價值計入損益的金融資產

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
按公允價值計入損益計量的金融資產(附註40)	-	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。

綜合財務報表附註

2023年12月31日

23. 現金及銀行結餘

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
現金及銀行結餘	8,224,596	8,697,927
減：原到期日超過三個月的定期存款	(4,019,532)	(4,515,379)
受限制現金	(2,500)	(2,564)
現金及現金等價物	4,202,564	4,179,984
以下列貨幣計值：		
人民幣	4,100,770	3,947,918
美元	83,610	215,970
其他	18,184	16,096
現金及現金等價物	4,202,564	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七天至三個月(視本集團的即時現金需求而定)，按短期定期存款利率計息。銀行結餘及已抵押存款乃存放於近期無違約記錄的具信譽銀行。

人民幣不能自由兌換其他外幣，然而，根據中國內地外匯管治條例及結匯、售匯及付匯管理規定，本集團獲准透過授權開展外匯兌換業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

定期存款的存款期介乎三個月至十二個月(視本集團的即時現金需求而定)，按短期定期存款利率計息。銀行結餘及定期存款存放在近期並無違約記錄的信譽良好的銀行中。

24. 貿易應付款項

貿易應付款項於報告期末根據發票日期的賬齡分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
一年內	124,207	111,186
一年至兩年	10,432	7,335
兩年至三年	199	66
三年以上	67	10
總計	134,905	118,597

貿易應付款項不計息。

25. 合約負債

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
從客戶收取的墊款，經扣除合約資產	-	4,242

合約資產最初就研發服務所賺取的收益確認，原因為收取代價須待達成開發計劃下的營運里程碑後方可作實。於達成營運里程碑後，確認為合約資產的金額重新分類至貿易應收款項及應收票據。於2023年及2022年12月31日，就合約資產作出的預期信貸虧損撥備微不足道。

就列報而言，本集團於2022年12月31日將合約資產與合約負債人民幣13,541,000元對銷，因而呈列合約負債淨額人民幣4,242,000元。截至2023年12月31日止年度，合約負債變動是由於本集團終止與渤健的合作，詳情載於附註5。

26. 其他應付款項及應計費用

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
就物業、廠房及設備的應付款項	58,190	104,050
應付工資	52,999	57,014
個人所得稅及其他稅項	15,253	32,580
銷售折扣	11,853	7,628
應計費用	38,336	51,391
收購附屬公司非控股權益應付款項(附註)	476,336	459,517
其他	14,750	15,372
總計	667,717	727,552

其他應付款項不計息及須按要求償還。

附註：根據與廣州高新就股權安排訂立的框架協議，本集團同意於本公司在上海證券交易所科創板上市後一年內或雙方協定的其他時間贖回廣州高新所持有本公司一家附屬公司的非控股權益。該等金額代表有關應付款項的淨現值。

綜合財務報表附註

2023年12月31日

27. 計息銀行借款

	2023年			2022年		
	實際利率 (%)	到期時間	人民幣 千元	實際利率 (%)	到期時間	人民幣 千元
流動						
長期銀行貸款流動部分						
– 有抵押	3.5	2024	5,000	–	–	–
非流動						
長期銀行貸款非流動部分						
– 有抵押	3.3–3.5	2025–2027	26,300	–	–	–

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
分類為：		
應付銀行貸款：		
– 一年內或按要求	5,000	–
– 第二年	5,000	–
– 第三年	5,000	–
– 第四年	16,300	–
總計	31,300	–

以下列貨幣計值的借款賬面值如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
人民幣	31,300	–

附註：

- (a) 本集團的透支融資為人民幣400,000,000元(2022年：零)，其中人民幣33,800,000元截至報告期末已動用。
- (b) 本集團的銀行貸款由北京昌鑫建設投資有限公司擔保。

此外，本集團將租賃土地抵押給北京昌鑫建設投資有限公司，該土地於報告期末的賬面淨值約為人民幣156,834,000元(2022年：人民幣160,101,000元)，用於上述擔保及北京昌鑫建設投資有限公司於報告期末的委託貸款人民幣375,000,000元(附註30)。

28. 遞延收入

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
政府補助		
即期	12,008	7,757
非即期	268,906	278,203
總計	280,914	285,960

於年內政府補助的變動如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於1月1日	285,960	136,258
年內收到的補助	18,976	197,062
於損益內確認的金額	(22,713)	(46,051)
確認用以抵銷低於市場利率的貸款利息之金額	(1,309)	(1,309)
於12月31日	280,914	285,960

補助涉及自地方政府部門收取的補貼以及政府相關實體給予的長期應付款項的折扣部分，以支付附屬司的研發活動及資本支出。相關開支及資本支出尚未支銷，計入財務狀況表內的遞延收入。

綜合財務報表附註

2023年12月31日

29. 可轉換貸款

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
即期部分	1,251,131	1,197,168
		可轉換貸款 人民幣千元
於2022年1月1日		1,200,564
公允價值變動		(3,396)
於2022年12月31日及2023年1月1日		1,197,168
公允價值變動		53,963
於2023年12月31日		1,251,131

於2018年8月，廣州諾誠健華由廣州高新及本公司一間附屬公司北京諾誠健華共同成立。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2024年12月31日到期。根據貸款協議，廣州諾誠健華須在若干條件下將貸款轉換為廣州諾誠健華的普通股。本集團不會將任何嵌入衍生工具自主體工具中分開並將來自廣州高新附帶可轉換權利的貸款指定為按公允價值計入損益的金融負債。進一步詳情載於綜合財務報表附註40。

可轉換特性於2022年觸發。截至本報告日期，北京諾誠健華尚未發佈書面通知開始轉換，本公司就股權轉換及貸款償還的具體計劃與廣州高新持續溝通。可轉換貸款將於2024年12月31日到期。

30. 長期應付款項

長期應付款項於年內的變動如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於1月1日	287,761	37,693
增加	18,969	250,627
減：已付利息	(1,153)	(559)
於12月31日	305,577	287,761

於2021年12月，本集團收到政府相關實體的五年期貸款人民幣50,000,000元，按年利率0.35%計息，本集團名義上持有股權，並持有提早贖回權利。於2022年6月，本集團收到政府相關實體的五年期貸款人民幣325,000,000元，按年利率0.35%計息。本集團採用實際利率法計量貸款，而有關折扣的其餘部分確認為計入遞延收入的政府補貼。

本集團的租賃土地於2022年6月已就本集團獲授的長期貸款作抵押(附註14)。

31. 遞延稅項

年內遞延稅項負債及資產之變動如下：

遞延稅項負債

	2023年		
	因收購附屬 公司產生的 公允價值調整 人民幣千元	使用權資產 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年12月31日	4,828	-	4,828
採納香港會計準則第12號修訂本的影響 (附註2.2(c))	-	7,877	7,877
於2023年1月1日(重列)	4,828	7,877	12,705
扣除自/(計入)年內損益的遞延稅項	(604)	2,210	1,606
截至2023年12月31日的遞延稅項負債總額	4,224	10,087	14,311

綜合財務報表附註

2023年12月31日

31. 遞延稅項(續)

遞延稅項負債(續)

	2022年		
	因收購附屬公司產生的公允價值調整 人民幣千元	使用權資產 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年12月31日	5,432	–	5,432
採納香港會計準則第12號修訂本的影響 (附註2.2(c))	–	9,460	9,460
於2022年1月1日(重列)	5,432	9,460	14,892
計入年內損益的遞延稅項(重列)	(604)	(1,583)	(2,187)
截至2022年12月31日的遞延稅項負債總額(重列)	4,828	7,877	12,705

遞延稅項資產

	2023年		
	可供與未來應課稅溢利抵銷的虧損 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年12月31日	4,828	–	4,828
採納香港會計準則第12號修訂本的影響 (附註2.2(c))	200	7,677	7,877
於2023年1月1日(重列)	5,028	7,677	12,705
扣除自/(計入)年內損益的遞延稅項	(267)	1,873	1,606
截至2023年12月31日的遞延稅項資產總額	4,761	9,550	14,311

31. 遞延稅項(續)

遞延稅項資產(續)

	2022年		
	可供與未來 應課稅溢利 抵銷的虧損 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年12月31日	5,432	-	5,432
採納香港會計準則第12號修訂本的影響 (附註2.2(c))	23	9,437	9,460
於2022年1月1日(重列)	5,455	9,437	14,892
計入年內損益的遞延稅項(重列)	(427)	(1,760)	(2,187)
截至2022年12月31日的遞延稅項資產總額(重列)	5,028	7,677	12,705

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已在綜合財務狀況表內對銷。以下為就財務申報而言的本集團遞延稅項結餘之分析：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (重列)
在綜合財務狀況表內確認的遞延稅項資產淨值	-	-
在綜合財務狀況表內確認的遞延稅項負債淨額	-	-

綜合財務報表附註

2023年12月31日

32. 股本

股份

本公司於2015年11月3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2016年9月，法定股本進一步拆細為25,000,000,000股每股面值0.000002美元的股份。

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
已發行及繳足：		
1,763,130,452股(2022年：1,764,321,452股) 每股面值0.000002美元的普通股	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2022年1月1日	1,409,849	19	9,371,726
發行A股(附註(a))	264,648	4	2,919,066
股份發行開支	—	—	(149,902)
收購附屬公司的非控股權益	—	—	(453,239)
行使受限制股份單位	7,713	—	68,629
於2022年12月31日及2023年1月1日	1,682,210	23	11,756,280
已購回及註銷股份(附註(b))	(1,191)	—	(6,300)
行使受限制股份單位	8,832	—	118,018
於2023年12月31日	1,689,851	23	11,867,998

附註：

- (a) 就在科创板上市時發行A股而言，264,648,217股每股面值0.000002美元的普通股以每股價格人民幣11.03元發行，未扣除上市費用的總代價約為人民幣2,919,070,000元。該等股份已於2022年9月21日開始在上海證券交易所買賣。
- (b) 本公司於香港聯交所購買1,191,000股股份，總代價為6,876,550港元(相當於人民幣6,300,000元)，有關代價根據香港公司條例第257條全部從保留利潤中支付。購買的股份已於年內註銷。

於2023年12月31日，73,279,361股(2022年12月31日：82,111,118股)股份已保留在股份支付計劃項下，以供日後授出股份或歸屬獎勵，並在信託項下持有，以於承授人行使權利後轉撥予個別承授人。本公司股份支付計劃詳情載於綜合財務報表附註34。

33. 儲備

於本年度及過往年度，本集團儲備及其變動的金額乃於綜合權益變動表中呈列。

(a) 其他儲備

本集團的其他儲備包括：

- i. 購買非控股股東所持本集團附屬公司餘下10%股份的代價超出所收購附屬公司資產淨值的賬面值的部分；及
- ii. 出資來自本公司優先股持有人。本公司於過往年度從King Bridge獲得免息貸款6.59百萬美元並已悉數清償。本公司管理層於初始確認時按公允價值計量貸款，且貸款金額與其公允價值之間的差額被視為向本公司的出資。

(b) 外匯儲備

外匯儲備用於記錄換算功能貨幣並非人民幣的實體之財務報表所產生的匯兌差額。

34. 股份支付

本公司設有五項H股股份支付計劃，即2015年員工持股計劃、2016年員工持股計劃、2018年員工持股計劃、2020年員工持股計劃及2023年股權激勵計劃（「計劃」），以及一項A股激勵計劃，即2023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營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。計劃及A股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。

2015年員工持股計劃

2015年員工持股計劃於2016年9月6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。2015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。

34. 股份支付(續)

2016年員工持股計劃

2016年員工持股計劃於2016年9月6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。2016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。

2018年員工持股計劃

2018年員工持股計劃於2018年11月28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。2018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。

2020年員工持股計劃

2020年員工持股計劃於2020年7月3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2020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)。2020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。

2023年股權激勵計劃

2023年股權激勵計劃於2023年8月31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51,481,607股B類普通股。2023年股權激勵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。2015年員工持股計劃、2016年員工持股計劃、2018年員工持股計劃及2020年員工持股計劃已經本公司董事批准於2023年8月11日終止。根據2015年員工持股計劃、2016年員工持股計劃、2018年員工持股計劃及2020年員工持股計劃授出的股份將繼續按原計劃實施，而未授出的股份將轉撥至2023年股權激勵計劃。

受限制股份單位

倘於各適用歸屬日期特定里程碑條件、若干績效條件已達成及董事與僱員一直是服務提供者，則在適用法律允許的情況下，受限制股份單位須根據規則及歸屬時間表予以全部或部分歸屬。

34. 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：

	2023年		2022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1月1日	0.1433	29,833	0.1261	37,571
年內授出	0.1780	4,810	0.1780	2,700
年內沒收	0.1512	(2,063)	0.1133	(2,725)
年內行使	0.1584	(8,832)	0.0825	(7,713)
於12月31日	0.1440	23,748	0.1433	29,833

年內已行使受限制股份單位於行使日期的加權平均股價為每股1.0131美元(2022年：1.2028美元)。

2023年

受限制股份單位數目 千股	行使價 每股美元	行使期
2,650	0.000002	2020年10月1日至2029年8月1日
1,450	0.055	2022年3月16日至2031年9月15日
19,648	0.178	2020年8月2日至2033年12月29日
23,748		

2022年

受限制股份單位數目 千股	行使價 每股美元	行使期
3,225	0.000002	2020年10月1日至2031年9月2日
2,475	0.055	2022年3月16日至2031年9月15日
24,133	0.178	2020年8月2日至2032年9月15日
29,833		

綜合財務報表附註

2023年12月31日

34. 股份支付(續)

受限制股份單位(續)

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

	2023年	2022年
預期波幅(%)	64.77–66.04	42.68–46.57
無風險利率(%)	3.64–5.21	2.19–3.42
預計年期(年)	10	10
於授出日期的收市價(每股美元)	0.7911–1.0663	1.2690–1.4015

於截至2023年12月31日止年度，本集團確認受限制股份單位股份支付開支人民幣52.98百萬元(2022年：人民幣129.5百萬元)。

年內行使8,832,000份受限制股份單位導致本公司已發行股份增加8,832,000股及股本增加不足人民幣1,000元，詳情載於綜合財務報表附註32。

於報告期末，本公司擁有計劃項下23,748,000份尚未行使的受限制股份單位。在本公司現行資本架構下，悉數行使尚未行使的受限制股份單位將會導致本公司已發行股份增加23,748,000股及股本增加不足人民幣1,000元。

於報告期末後，概無根據計劃授出任何受限制股份單位。於綜合財務報表批准日期，本公司有49,531,857股股份已預留作根據該等計劃進一步授出或歸屬，相當於本公司已發行股份約2.93%。

A股計劃

A股計劃於2023年6月2日生效，此計劃的有效期由2023年6月2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。

於截至2023年12月31日止年度，本集團確認A股計劃股份支付開支人民幣12.12百萬元(2022年：無)。

34. 股份支付(續)

A股計劃(續)

期內A股計劃項下尚未行使的受限制股份如下：

	2023年		2022年	
	加權平均 行使價 每股人民幣	受限制 股份數目 千股	加權平均 行使價 每股人民幣	受限制 股份數目 千股
於1月1日	—	—	不適用	不適用
年內授出	6.95	7,209	不適用	不適用
年內沒收	6.95	(119)	不適用	不適用
於12月31日	6.95	7,090	不適用	不適用

2023年

受限制股份數目 千股	行使價 每股人民幣	行使期
7,090	6.95	2024年6月2日至2029年6月2日

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：

	2023年	2022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
於授出日期的收市價(每股人民幣)	12.28	不適用

綜合財務報表附註

2023年12月31日

35. 綜合現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

於年內，本集團就辦公室及實驗室的租賃安排，分別有使用權資產及租賃負債的非現金增加人民幣36,052,000元及人民幣36,052,000元(2022年：分別為人民幣9,542,000元及人民幣9,542,000元)。

於年內，本集團有來自客戶合約的收入及其他應付款項的可變代價的非現金結算人民幣19,075,000元(2022年：人民幣49,217,000元)。

(b) 融資活動產生的負債變動

下表詳列本集團融資活動產生的負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債乃現金流量已經或未來現金流量將會在本集團綜合現金流量表內分類為融資活動所得現金流量的負債。

	收購附屬 公司非控股 權益的 應付款項 人民幣千元	可轉換貸款 人民幣千元	長期應付 款項 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	銀行貸款 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	459,517	1,197,168	287,761	55,551	-	1,999,997
融資活動產生的變動	-	-	(1,153)	(26,476)	31,300	3,671
公允價值變動	-	53,963	-	-	-	53,963
貨幣換算差額	-	-	-	10	-	10
新租賃安排	-	-	-	36,052	-	36,052
利息增加(包括融資成本及 資本化金額)	16,819	-	18,969	1,743	-	37,531
於2023年12月31日	476,336	1,251,131	305,577	66,880	31,300	2,131,224

35. 綜合現金流量表附註(續)

(b) 融資活動產生的負債變動(續)

	收購附屬公司 非控股權益的 應付款項 人民幣千元	可轉換貸款 人民幣千元	長期應付 款項 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	-	1,200,564	37,693	67,778	1,306,035
融資活動產生的變動	-	-	324,441	(24,478)	299,963
公允價值變動	453,239	(3,396)	-	-	449,843
重新分類至遞延收入	-	-	(84,788)	-	(84,788)
貨幣換算差額	-	-	-	78	78
新租賃安排	-	-	-	9,542	9,542
來自出租人的新冠疫情相關租金 寬減	-	-	-	(73)	(73)
利息增加(包括融資成本及資本化 金額)	6,278	-	10,415	2,704	19,397
於2022年12月31日	459,517	1,197,168	287,761	55,551	1,999,997

(c) 租賃的現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
在經營活動內	618	1,943
在融資活動內	26,476	24,478
總計	27,094	26,421

綜合財務報表附註

2023年12月31日

36. 資產抵押

本集團就政府相關實體的貸款抵押總值人民幣325,000,000元資產的詳情分別載於財務報表附註14及30。

37. 承諾

本集團於報告期末有以下合約承諾：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
廠房及機器	46,980	130,956

2015年5月5日，北京匯誠健華醫藥科技有限公司（「北京匯誠健華」，現北京諾誠健華醫藥科技有限公司）與上海潤諾生物科技有限公司（「上海潤諾」）簽署布魯頓酪氨酸激酶（「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。

2023年11月29日，北京匯誠健華與上海潤諾簽署協議終止BTK相關知識產權轉讓協議，據此，2015年簽署的BTK相關知識產權轉讓協議終止，北京匯誠健華不再對上海潤諾承擔與BTK相關知識產權有關的付款義務，惟向上海潤諾支付現金代價人民幣10,766,700元。

38. 關聯方交易

(a) 本集團主要管理人員的薪酬：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
短期僱員福利	21,368	23,337
退休金計劃供款	232	221
股份支付開支	33,267	59,397
支付予主要管理人員的薪酬總額	54,867	82,955

(b) 關聯方的名稱及關係：

名稱	關係
Dimai Biological Medicine Technology (Shanghai) Co., Ltd. (「Dimai」)	該實體的董事擔任本公司非執行董事
Beijing Baiaozhahui Technology Co., Ltd. (「Beijing Baiaozhahui」)	由本公司一名獨立非執行董事的直繫親屬控制
Vivo Opportunity Fund, L.P.及 VivoOpportunity Co-Invest, L.P.	與佔本公司5%以上股權的股東一致行動
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(「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

* 2023年7月14日，張澤民辭任獨立非執行董事。

綜合財務報表附註

2023年12月31日

38. 關聯方交易(續)

(c) 與關聯方的交易：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
百試達提供服務	—	507
南京博望提供服務(附註(i))	345	—
代南京博望付款	131	134

附註：

- (i) 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。
- (ii) 於2016年1月4日及2019年8月8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。
- (iii) 於2016年1月4日，北京諾誠健華與施一公簽訂戰略合作協議。於2018年8月8日，北京諾誠健華與施一公及施一公清華大學實驗室(施一公為科研實驗室負責人)簽訂戰略合作協議，以修訂和取代上述於2016年1月4日簽訂的戰略合作協議。於2020年7月10日，北京諾誠健華及其附屬公司與施一公及施一公清華大學實驗室簽訂戰略合作協議，以修訂和取代之前簽訂的戰略合作協議。上述戰略合作協議的主要內容是施一公或施一公清華大學實驗室為本集團提供多元化服務，例如協助本集團解決在新藥研發過程中進行蛋白晶體篩選、蛋白結構分析、蛋白功能分析、靶蛋白及候選化合物的組合優化所遇到的具體問題，並利用現有的技術和平台對藥物靶點的選擇提供深入指導。於報告期內，未有根據上述戰略合作協議開展具體合作項目。

(d) 與關聯方的未償結餘：

	2023年 12月31日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
應收關聯方款項		
南京博望	—	134
應付關聯方款項		
南京博望	3	—
百試達	—	117
	3	117

39. 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：

2023年

金融資產

	按攤銷 成本計量的 金融資產 人民幣千元	按公允價值 計入其他 全面收益的 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	276,377	31,261	307,638
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產	64,560	—	64,560
現金及銀行結餘	8,224,596	—	8,224,596
總計	8,565,533	31,261	8,596,794

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	134,905	—	134,905
長期應付款項	305,577	—	305,577
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	599,465	—	599,465
計息銀行借款	31,300	—	31,300
可轉換貸款	—	1,251,131	1,251,131
總計	1,071,247	1,251,131	2,322,378

綜合財務報表附註

2023年12月31日

39. 按類別劃分的金融工具(續)

2022年

金融資產

	按攤銷 成本計量的 金融資產 人民幣千元	按公允價值 計入其他 全面收益的 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
總計	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
總計	1,044,317	1,197,168	2,241,485

40. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層評定，現金及銀行結餘、貿易應收款項及應收票據、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項、貸款及借款、計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具將於短期內到期。

本集團財務經理管理的財務部門負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務經理直接向財務部主管及審核委員會報告。於各報告日期，財務部門分析金融工具價值的變動並確定估值所用的主要輸入數據。該估值由財務總監審閱及批准，並與審核委員會一年兩次就中期及年度財務報告的估值過程及結果進行討論。

金融資產及負債的公允價值按當前交易中雙方自願進行交換的工具金額入賬，惟強制或清算出售除外。

公允價值層級

下表說明本集團金融工具的公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產：

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍市場的 報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) 人民幣千元	
於2023年12月31日				
按公允價值計入其他全面收益的 金融資產：				
應收票據	—	31,261	—	31,261
於2022年12月31日				
按公允價值計入損益的金融資產	—	313,290	—	313,290

綜合財務報表附註

2023年12月31日

40. 金融工具的公允價值及公允價值層級(續)

公允價值層級(續)

按公允價值計量的負債：

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍市場的 報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) 人民幣千元	
於2023年12月31日				
按公允價值計入損益的金融負債：				
可轉換貸款	-	-	1,251,131	1,251,131
於2022年12月31日				
按公允價值計入損益的金融負債：				
可轉換貸款	-	-	1,197,168	1,197,168

(i) 按經常性基準以公允價值計量的本集團金融資產及金融負債的公允價值

第二級金融工具

由商業銀行推出的理財產品及票據投資的公允價值乃根據商業銀行的公開報價釐定。

第三級金融工具

下表提供如何釐定可轉換貸款的公允價值的資料。可轉換貸款的進一步詳情載於財務報表附註29。

	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2023年12月31日	1,251,131	貼現率	2.17~4.32
於2022年12月31日	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。

40. 金融工具的公允價值及公允價值層級(續)

公允價值層級(續)

(i) 按經常性基準以公允價值計量的本集團金融資產及金融負債的公允價值(續)

第三級金融工具(續)

以下為於報告期末對於可轉換貸款的重大不可觀察輸入數據概要，連同量化的敏感度分析。

估值技巧	重大不可觀察 輸入數據	範圍	公允價值對輸入數據的 敏感度 人民幣千元	
可轉換貸款	貼現現金流方 法	無風險利率	2023年 12月31日： 2.17%	上升/(下跌)1%會導致 公允價值(減少)/增加 (11,901)/12,132
			2022年 12月31日： 2.15%	上升/(下跌)1%會導致 公允價值(減少)/增加 (11,430)/11,652
	利息差額		2023年 12月31日： 2.15%	上升/(下跌)1%會導致 公允價值(減少)/增加 (10,818)/11,028
			2022年 12月31日： 2.15%	上升/(下跌)1%會導致 公允價值(減少)/增加 (8,533)/8,698

於年內，第一級與第二級公允價值計量之間並無轉撥，亦無金融資產及金融負債轉入或轉出第三級的情況。

41. 金融風險管理目標及政策

本集團的主要金融工具包括現金及銀行結餘、按公允價值計入損益的金融資產、貸款及借款及可轉換貸款。該等金融工具的主要目的為籌集資金以應付本集團經營所需。本集團有各種其他金融資產及負債，例如貿易應收款項及其他應收款項、貿易應付款項及其他應付款項，均直接來自其業務經營。

本集團的金融工具所產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。為將本集團所面臨的該等風險保持最低，本集團並無使用任何衍生及其他工具作對沖目的。本公司董事審閱及協定管理各項該等風險的政策，該等政策概述如下。

外幣風險

外幣風險指外匯匯率變動造成損失的風險。人民幣與本集團開展業務所涉及的其他貨幣之間的匯率波動或會影響本集團的財務狀況及經營業績。本集團務求通過減少外匯淨額的方法來降低外幣風險。

下表顯示於報告期末在所有其他變量保持不變時，本集團除稅前虧損(由於貨幣性資產及負債的公允價值變動)對外匯匯率的合理可能變動的敏感度。

	外匯匯率 上升／(下降) (%)	除稅前利潤 增加／(減少) 人民幣千元
2023年		
倘人民幣兌美元貶值	5	7,024
倘人民幣兌美元升值	(5)	(7,024)
倘人民幣兌港元貶值	5	497
倘人民幣兌港元升值	(5)	(497)
2022年		
倘人民幣兌美元貶值	5	5,237
倘人民幣兌美元升值	(5)	(5,237)
倘人民幣兌港元貶值	5	191
倘人民幣兌港元升值	(5)	(191)

信貸風險

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、其他應收款項及其他金融資產的賬面值為本集團面臨的與金融資產有關的信貸風險的最大風險。

41. 金融風險管理目標及政策(續)

信貸風險(續)

本集團預期並無與現金及銀行結餘及按公允價值計入損益的金融資產相關的重大信貸風險，因為其基本上由信譽良好的國有銀行及其他大中型上市銀行持有。管理層預計該等交易對手的不履約不會造成任何重大損失。

於報告期末，本集團面臨若干集中信貸風險，是由於本集團的貿易應收款項中有37.13% (2022年：40.25%)及89.11% (2022年：89.69%)分別來自本集團的最大客戶(如受共同控制則合併計算)及五大客戶(如受共同控制則合併計算)。

本集團亦預期並無與其他應收款項及其他金融資產相關的重大信貸風險，因為該等金融資產的交易對手並無違約歷史。

於2023年12月31日

	12個月		全期預期信貸虧損			總計 人民幣千元
	預期信貸虧損					
	第1階段 人民幣千元	第2階段 人民幣千元	第3階段 人民幣千元	簡化方法 人民幣千元		
貿易應收款項及應收票據	-	-	-	307,638	307,638	
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	64,560	-	-	-	64,560	
現金及銀行結餘	8,224,596	-	-	-	8,224,596	
總計	8,289,156	-	-	307,638	8,596,794	

於2022年12月31日

	12個月		全期預期信貸虧損			總計 人民幣千元
	預期信貸虧損					
	第1階段 人民幣千元	第2階段 人民幣千元	第3階段 人民幣千元	簡化方法 人民幣千元		
貿易應收款項及應收票據	-	-	-	127,825	127,825	
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	49,640	-	-	-	49,640	
現金及銀行結餘	8,697,927	-	-	-	8,697,927	
總計	8,747,567	-	-	127,825	8,875,392	

綜合財務報表附註

2023年12月31日

41. 金融風險管理目標及政策(續)

流動資金風險

本集團監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

截至報告期末，本集團根據合約未貼現付款所計算的金融負債到期情況如下：

	截至2023年12月31日			
	按要求及 少於一年 人民幣千元	一至五年 人民幣千元	超過五年 人民幣千元	總計 人民幣千元
貿易應付款項	134,905	—	—	134,905
包含於其他應付款項及應計費用的 金融負債	599,465	—	—	599,465
計息貸款及借款	6,004	27,996	—	34,000
租賃負債	25,124	45,936	—	71,060
長期應付款項	1,138	378,718	—	379,856
可轉換貸款(附註a)	1,317,888	—	—	1,317,888
總計	2,084,524	452,650	—	2,537,174

截至報告期末，本集團根據合約未貼現付款所計算的金融負債到期情況如下：

	截至2022年12月31日			
	按要求及 少於一年 人民幣千元	一至五年 人民幣千元	超過五年 人民幣千元	總計 人民幣千元
貿易應付款項	118,597	—	—	118,597
包含於其他應付款項及應計費用的 金融負債	654,778	—	—	654,778
租賃負債	23,822	37,799	—	61,621
長期應付款項	1,138	379,856	—	380,994
可轉換貸款(附註a)	1,242,325	—	—	1,242,325
總計	2,040,660	417,655	—	2,458,315

附註：

- (a) 可轉換特性於2022年觸發，即本集團須開始轉換。可轉換貸款將於2024年12月31日到期。詳情載於綜合財務報表附註29。

41. 金融風險管理目標及政策(續)**資本管理**

本集團資本管理的主要目標為保障本集團持續經營的能力，且維持穩健的資本比率，以支持其業務及獲得最大的股東價值。

本集團管理其資本架構，並因應經濟狀況轉變及相關資產的風險特性來調整資本架構。為了維持或調整資本架構，本集團可能會調整派付予股東的股息、向股東歸還資本或發行新股份。於截至2023年12月31日及2022年12月31日止年度，本集團管理資本的目標、政策或程序並無變動。

本集團使用資產負債比率(按債務總額除以總資產計算)來監控資本。債務總額包括計息銀行借款、長期應付款項、可轉換貸款及收購附屬公司非控股權益的應付款項。於報告期末的資產負債比率如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
流動及非流動負債：		
計息銀行借款	31,300	-
長期應付款項	305,577	287,761
可轉換貸款	1,251,131	1,197,168
收購附屬公司非控股權益的應付款項	476,336	459,517
債務總額	2,064,344	1,944,446
總資產	9,919,129	10,321,158
資產負債比率	21%	19%

綜合財務報表附註

2023年12月31日

42. 本公司的財務狀況表

有關本公司於報告期末的財務狀況表的資料如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動資產		
應收附屬公司長期款項	745,694	—
非流動資產總值	745,694	—
流動資產		
應收附屬公司款項	2,988,172	2,450,509
現金及銀行結餘	5,892,905	6,970,068
預付款項、其他應收款項及其他資產	1,014	41,201
流動資產總值	8,882,091	9,461,778
流動負債		
其他應付款項及應計費用	6,254	12,944
流動負債總額	6,254	12,944
流動資產淨值	8,875,837	9,448,834
總資產減流動負債	9,621,531	9,448,834
資產淨值	9,621,531	9,448,834
權益		
股本	23	23
儲備(附註)	9,621,508	9,448,811
權益總額	9,621,531	9,448,834

42. 本公司的財務狀況表(續)

附註：

本公司儲備概要如下：

	2023年12月31日					
	股份溢價 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	股份支付 儲備 人民幣千元	外匯儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	12,209,980	602	325,367	76,382	(3,163,520)	9,448,811
年內虧損	-	-	-	-	(56,346)	(56,346)
海外業務折算為呈列貨幣所產生的 匯兌差額	-	-	-	160,577	-	160,577
年內全面收益總額	-	-	-	160,577	(56,346)	104,231
股權結算以股份支付開支	-	-	65,103	-	-	65,103
行使受限制股份單位	118,018	-	(108,355)	-	-	9,663
購買本身股份	(6,300)	-	-	-	-	(6,300)
於2023年12月31日	12,321,698	602	282,115	236,959	(3,219,866)	9,621,508
	2022年12月31日					
	股份溢價 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	股份支付 儲備 人民幣千元	外匯儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	9,371,725	602	260,235	(515,562)	(2,771,431)	6,345,569
年內虧損	-	-	-	-	(392,089)	(392,089)
海外業務折算為呈列貨幣所產生的 匯兌差額	-	-	-	591,944	-	591,944
年內全面收益總額	-	-	-	591,944	(392,089)	199,855
在科創板上市時發行A股	2,919,066	-	-	-	-	2,919,066
股份發行開支	(149,440)	-	-	-	-	(149,440)
股權結算以股份支付開支	-	-	129,477	-	-	129,477
行使受限制股份單位	68,629	-	(64,345)	-	-	4,284
於2022年12月31日	12,209,980	602	325,367	76,382	(3,163,520)	9,448,811

綜合財務報表附註

2023年12月31日

43. 報告期後事項

除於綜合財務報表他處披露者外，本集團於2023年12月31日後發生以下事件：

於2024年1月12日至2024年2月23日期間，本公司於香港聯交所購回合共2,198,000股股份，最高及最低價分別為每股6.00港元及每股4.54港元。購回股份支付的總購買價約為11.30百萬港元。

於本報告日期，於2024年1月購回的合共548,000股股份已於2024年2月7日註銷，於2024年2月購回的合共1,650,000股股份尚未註銷。

44. 財務報表的批准

財務報表已於2024年3月28日獲董事會批准及授權刊發。

Science Drives
INNOVATION
For the Benefit of Patients

科學驅動
創新

患者所需為本



INNOCARE

诺诚健华