

公司代码：688428

公司简称：诺诚健华

# 诺诚健华医药有限公司 2022 年年度报告

## 重要提示

一、本公司董事会、及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

### 二、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 □否

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的高科技创新生物医药企业，拥有全面的研发、生产和商业化能力，专注于肿瘤和自身免疫性疾病等存在巨大未满足临床需求的领域，在全球市场内开发具有突破性潜力的同类首创或同类最佳药物。2022 年度，公司实现净利润-8.94 亿元，剔除非现金部分（未实现汇兑损益及股权激励费用）后为-4.74 亿元。这主要由于新药研发、生产、商业化是一个周期长、投资大、风险高的过程，公司在药物早期发现、临床前研究、临床开发、注册、生产、商业化推广等多个环节持续投入。报告期内，公司持续加大在新技术平台建设，临床前研究及临床试验方面的投入，研发费用为 6.49 亿元，扣除一次性授权引入费用后，与上年同期相比增长 28.05%。

随着临床项目地持续增多及不断推进，公司未来仍需持续较大规模的投入以完成临床前研究、临床试验、新药上市准备、产能扩增等工作，公司存在未来继续亏损的风险，且该等亏损可能会在近期内进一步扩大。如果公司在研新药产品未能完成临床试验或未能获得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能将无法盈利，如公司未来无法保证持续盈利，则可能进而影响研发、生产及商业化等各项工作，从而可能使得公司业务规模扩张及持续运营能力受到影响。

报告期内，公司始终秉承“科学驱动创新，患者所需为本”的理念，专注于肿瘤和自身免疫性疾病领域，推进管线内候选药物的研发、生产及商业化，生产经营活动正常推进，现金流情况良好。公司已在血液瘤、自身免疫性疾病及实体瘤领域建立丰富产品管线，核心产品奥布替尼已实现商业化，Tafasitamab 已在中国香港获批，并获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用。研发、临床等方面的建立的竞争优势及商业化造血能力，使得公司能够顺利推进各项业务，不断发展壮大。

### 三、重大风险提示

公司已在本年度报告详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素，请参阅“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

### 四、公司全体董事出席董事会会议。

### 五、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

### 六、公司负责人 Jisong Cui（崔霁松）、主管会计工作负责人谭悦及会计机构负责人（会计主管人员）谭悦声明：保证年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

### 七、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2022年度不进行利润分配，该议案尚需提交股东周年大会审议。

## 八、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

公司治理特殊安排情况：

本公司为红筹企业

本公司存在协议控制架构

本公司存在表决权差异安排

公司为一家设立于开曼群岛并在香港联交所和上海证券交易所科创板上市的红筹企业，公司治理模式与适用中国法律法规的一般境内A股上市公司存在一定差异，具体参见本年度报告“第四节 公司治理”之“一、公司治理相关情况说明”。

## 九、前瞻性陈述的风险声明

适用 不适用

本年度报告刊载有若干前瞻性陈述，涉及行业未来发展趋势、公司未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。尽管公司相信，该等预期或讨论所依据的假设是审慎、合理的，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，本年度报告所刊载的任何前瞻性陈述，不应视为公司的承诺或声明。

## 十、是否存在被控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

否

## 十一、是否存在违反规定决策程序对外提供担保的情况

否

## 十二、是否存在半数以上董事无法保证公司所披露年度报告的真实性、准确性和完整性

否

## 十三、其他

适用 不适用

## 目录

第一节	释义.....	4
第二节	公司简介和主要财务指标.....	9
第三节	管理层讨论与分析.....	14
第四节	公司治理.....	85
第五节	环境、社会责任和其他公司治理.....	107
第六节	重要事项.....	114
第七节	股份变动及股东情况.....	134
第八节	优先股相关情况.....	144
第九节	债券相关情况.....	144
第十节	财务报告.....	145

备查文件目录	载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表。
	载有会计师事务所盖章、注册会计师签名并盖章的审计报告原件。
	报告期内公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。
	在其他证券市场公布的年度报告。

## 第一节 释义

### 释义

在本报告书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

常用词语释义		
诺诚健华、公司、本公司	指	诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited)
非执行董事	指	未在公司内部全职担任管理职位的董事
独立非执行董事	指	未在公司内部全职担任管理职位并符合香港联交所独立性要求的董事
北京诺诚健华	指	北京诺诚健华医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
上海天瑾医药	指	上海天瑾医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
北京天诚医药	指	北京天诚医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
南京天印健华	指	南京天印健华医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
广州诺诚健华	指	广州诺诚健华医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
诺诚健华（广州）	指	诺诚健华（广州）生物科技有限公司，系公司境内控股子公司
Ocean Prominent	指	Ocean Prominent Limited（越扬有限公司），系公司境外控股子公司
瑞年投资	指	Sunny Investments Limited（瑞年投资有限公司），系公司境外控股子公司
InnoCare US	指	InnoCare Pharma Inc.，系公司境外控股子公司
InnoCare Australia	指	InnoCare Pharma Australia Pty Ltd，系公司境外控股子公司
北京天诺	指	北京天诺健成医药科技有限公司
北京天实	指	北京天实医药科技有限公司
2015 年首次公开发售前激励计划	指	公司于 2016 年 9 月 6 日通过的激励计划
2016 年首次公开发售前激励计划	指	公司于 2016 年 9 月 6 日通过的激励计划
2018 年首次公开发售前激励计划	指	公司于 2018 年 11 月 28 日通过的激励计划
首次公开发售前激励计划	指	2015 年首次公开发售前激励计划、2016 年首次公开发售前激励计划及 2018 年首次公开发售前激励计划的合称
2020 年受限制股份单位计划	指	公司于 2020 年 7 月 3 日通过的受限制股份单位计划
A 股股票、A 股	指	在中国境内证券交易所上市的以人民币认购和进行交易的普通股股票
港股	指	在香港联交所上市的以港币认购和进行交易的普通股股票
上交所	指	上海证券交易所
科创板	指	上海证券交易所科创板
香港联交所	指	香港联合交易所有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家药监局/NMPA	指	国家药品监督管理局
香港证监会	指	香港证券及期货事务监察委员会
国家医保目录	指	《中华人民共和国国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》及其不时修订
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
CDE	指	Center for Drug Evaluation, 国家药品监督管理局药品审评中心

B 细胞	指	B 淋巴细胞，一种人体淋巴细胞，是体液免疫的主要细胞
T 细胞	指	T 淋巴细胞，一种人体淋巴细胞，发挥细胞免疫及免疫调节等功能
BTK	指	Bruton's Tyrosine Kinase, 布鲁顿酪氨酸激酶
FGFR	指	Fibroblast Growth Factor Receptors, 成纤维细胞生长因子受体, 包括 FGFR1、FGFR2、FGFR3、FGFR4 等亚型
CD19	指	Cluster of Differentiation 19, 分化簇 19, 一种 B 细胞抗原
CRBN	指	Cereblon 蛋白, E3 连接酶复合物的组成蛋白
E3 连接酶	指	一种能够将泛素分子连接到目标蛋白的酶, 从而使目标蛋白被降解
TRK	指	Tropomyosin Receptor Kinase, 原肌球蛋白受体激酶, 包括 TRKA、TRKB、TRKC 三个亚型
SHP	指	Src homology-2 domain-containing protein tyrosine phosphatase, 非受体型蛋白质酪氨酸磷酸酶的小型亚家族, 包括 SHP1 和 SHP2
JH1	指	激酶催化结构域
JH2	指	假激酶结构域
CD3	指	Cluster of Differentiation 3, 分化簇 3, 能够传导 T 细胞识别抗原所产生的活化信号
CD20	指	Cluster of Differentiation 20, 分化簇 20, 对 B 细胞的增殖和分化发挥重要的调节作用
BCL-2	指	B-cell Lymphoma-2, 一种通过阻断某类细胞凋亡协助控制细胞生存或死亡的蛋白
DDR1	指	Discoidin Domain Receptor 1, 盘状蛋白结构域受体
VEGFR	指	Vascular endothelial growth factor receptor, 血管内皮生长因子受体
IL-1/2/3/6/12/15/23	指	Interleukin-1/2/3/6/12/15/23, 白细胞介素 1/2/3/6/12/15/23
CMC	指	Chemical, Manufacturing and Control, 化学、生产和控制, 主要指生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究
GMP	指	Good Manufacture Practice, 药品生产质量管理规范
CMO	指	Contract Manufacturing Organization, 合同生产组织, 通过合同形式为制药企业在药物生产过程中提供专业化服务的企业, 相关服务包括临床和商业化阶段的药物制备和工艺开发, 涉及临床用药、中间体制造、原料药生产等
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization, 合同研发与生产组织
CRO	指	Contract Research Organization, 合同研发组织, 通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性科学机构
CSCO	指	Chinese Society of Clinical Oncology, 中国临床肿瘤学会
CCR8	指	C-C Motif Chemokine Receptor 8, 一种在肿瘤浸润的调节性 T 细胞上特异性高表达的趋化因子受体
R-CHOP	指	利妥昔单抗+环磷酰胺+阿霉素+长春新碱+泼尼松, 是 MCL 的一线治疗方案
BCR	指	B-cell Receptor, B 细胞抗原受体, 一种位于 B 细胞表面的负责特异性识别及结合抗原的分子

NHL	指	Non-Hodgkin Lymphoma, 非霍奇金淋巴瘤
PK	指	Pharmacokinetics, 药代动力学, 对药物的身体吸收、分布、代谢和排泄的研究, 其与药效学一起影响药物的剂量、益处和副作用
PD	指	Pharmacodynamics, 药效学, 研究药物对机体的作用和作用机制, 其与药代动力学一起影响药物的剂量、益处和副作用
IND	指	Investigational New Drug Application, 临床研究用新药或临床研究用新药申请
MAH	指	Marketing Authorization Holder, 药品上市许可持有人制度
NDA	指	New Drug Application, 新药上市申请
BLA	指	Biologic License Application, 生物制品上市申请
ICH	指	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 国际人用药品注册技术协调会
GCP	指	Good Clinical Practice, 药物临床试验管理规范
ICH-GCP	指	国际临床试验管理规范
GSP	指	Good Supply Practice, 药品经营质量管理规范
GLP	指	Good Laboratory Practice, 药物非临床研究质量管理规范
CLL	指	Chronic Lymphocytic Leukemia, 慢性淋巴细胞白血病
SLL	指	Small Lymphocytic Lymphoma, 小细胞淋巴瘤
MCL	指	Mantle Cell Lymphoma, 套细胞淋巴瘤
MZL	指	Marginal Zone Lymphoma, 边缘区淋巴瘤
WM	指	Waldenström's Macroglobulinaemia, 华氏巨球蛋白血症
CNSL	指	Central Nervous System Lymphomas, 中枢神经系统淋巴瘤
pCNSL/sCNSL	指	原发性中枢神经系统淋巴瘤/继发性中枢神经系统淋巴瘤
DLBCL	指	Diffuse Large B Cell Lymphoma, 弥漫性大B细胞淋巴瘤
MCD 亚型	指	一种基于基因分型的DLBCL遗传学亚型
SLE	指	Systemic Lupus Erythematosus, 系统性红斑狼疮
MS	指	Multiple Sclerosis, 多发性硬化症
ITP	指	Immune Thrombocytopenia, 原发免疫性血小板减少症
UC	指	Ulcerative Colitis, 溃疡性结肠炎
LN	指	Lupus Nephritis, 狼疮性肾炎
CD	指	Crohn's disease, 克罗恩病
NMOSD	指	Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder, 视神经脊髓炎谱系疾病
AD	指	Atopic Dermatitis, 特异性皮炎
CSU	指	Chronic Spontaneous Urticaria, 慢性自发性荨麻疹
IBD	指	Inflammatory Bowel Disease, 炎症性肠病
RMS	指	Relapsing Multiple Sclerosis, 复发型多发性硬化症
FL	指	Follicular Lymphoma, 滤泡性淋巴瘤
GCB-DLBCL	指	Germinal Center B-cell Diffuse Large B-cell Lymphoma, 生发中心B细胞样弥漫性大B细胞淋巴瘤
AML	指	Acute Myelocytic Leukemia, 急性髓细胞白血病
ALL	指	Acute Lymphoblastic Leukemia, 急性淋巴细胞白血病
CR	指	Complete Response, 完全缓解
CRi	指	骨髓恢复不完全的完全缓解
ORR	指	Objective Response Rate, 客观缓解率
PR	指	Partial Response, 部分缓解率, 是指肿瘤缩小达到一定量但不完全并且保持一定时间的患者的比例, 部分缓解率与完全缓

		解率共同构成客观缓解率
MRR	指	Major Response Rate, 主要缓解率, 包括完全缓解、非常好的部分缓解 (VGPR)、部分缓解
DCR	指	Disease Control Rate, 疾病控制率
PFS	指	Progression-free Survival, 无进展生存期, 在肿瘤治疗期间和治疗后, 患者疾病没有恶化的时间长度
DOR	指	Duration of Response, 缓解持续时间, 肿瘤持续对治疗产生缓解而肿瘤未增长或扩散的时间长度
DOMR	指	Duration of Major Response, 主要缓解持续时间
OS	指	Overall Survival, 总生存期
Gd+ T1	指	一种多发性硬化症的经典复发指标
SRI-4	指	SLE 应答者指数 4
PD-1/PD-L1	指	Programmed Cell Death Protein 1/Programmed Cell Death Ligand 1, 程序性死亡受体 1/程序性死亡因子配体 1
DLT	指	Dose-limiting Toxicity, 剂量限制性毒性, 药物或其他疗法的副作用严重到限制剂量增加或抑制疗效提高
RP2D	指	Recommended Phase II Dose, II 期临床试验推荐剂量
QD	指	每天一次给药
BID	指	每天两次给药
ALT	指	Alanine Transaminase, 丙氨酸氨基转移酶
AUC	指	Area under the Curve, 药时曲线下面积, 一种药代动力学参数, 是评价药物吸收程度的重要指标
IRC	指	Independent Review Committee, 独立评审委员会
TEAE 或 TRAE	指	Treatment-Related Adverse Events, Treatment-Related Adverse Events, 治疗期间不良事件或治疗相关不良事件, 指在治疗之前不存在的不良事件, 或者已经存在的事件于治疗后在强度或频率方面恶化
ASCT	指	Autologous Stem Cell Transplantation, 自体造血干细胞移植
PoC	指	Proof of Concept, 概念确证
康诺亚	指	康诺亚生物医药科技(成都)有限公司
南京博望	指	南京博望医药科技有限公司
报告期、本期或本年	指	2022 年 1-12 月
报告期末	指	2022 年 12 月 31 日

## 第二节 公司简介和主要财务指标

### 一、公司基本情况

公司的中文名称	诺诚健华医药有限公司
公司的中文简称	诺诚健华
公司的外文名称	InnoCare Pharma Limited
公司的外文名称缩写	InnoCare
公司的法定代表人 <sup>注</sup>	Jisong Cui（崔霁松）
公司注册地址	Ogier Global (Cayman) Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands
公司注册地址的历史变更情况	报告期内无变更
公司办公地址	北京市昌平区中关村生命科学园生命园路8号院8号楼
公司办公地址的邮政编码	102206
公司网址	www.innocarepharma.com
电子信箱	info@innocarepharma.com
负责香港上市事务的公司秘书	李谢佩珊
人民币股份登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
港股股份过户登记处	香港中央结算有限公司
开曼群岛股份过户登记处	Ogier Global (Cayman) Limited

注：公司注册地在开曼群岛，无法定代表人，公司董事会主席兼行政总裁为 Jisong Cui（崔霁松）。

### 二、联系人和联系方式

	董事会秘书（信息披露境内代表）
姓名	袁蓓
联系地址	北京市昌平区中关村生命科学园生命园路8号院8号楼
电话	(86-010) 6660 9913
传真	(86-010) 6070 2992
电子信箱	IR@innocarepharma.com

### 三、信息披露及备置地点

公司披露年度报告的媒体名称及网址	上海证券报： <a href="https://www.cnstock.com/">https://www.cnstock.com/</a> 中国证券报： <a href="https://www.cs.com.cn/">https://www.cs.com.cn/</a> 证券时报： <a href="https://www.stcn.com/">https://www.stcn.com/</a> 证券日报： <a href="http://www.zqrb.cn/">http://www.zqrb.cn/</a>
公司披露年度报告的上交所网址	<a href="http://www.sse.com.cn">http://www.sse.com.cn</a>
公司披露年度报告的香港联交所网址	<a href="http://www.hkexnews.hk">http://www.hkexnews.hk</a>
公司年度报告备置地点	境内证券事务部

### 四、公司股票/存托凭证简况

#### (一) 公司股票简况

适用  不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上交所科创板	诺诚健华	688428	不适用
港股	香港联交所	诺诚健华-B	09969	不适用

## (二) 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

## 五、其他相关资料

公司聘请的会计师事务所（境内）	名称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
	办公地址	北京市东城区东长安街1号东方广场安永大楼17层01-12室
	签字会计师姓名	韩睿、孟庆
公司聘请的会计师事务所（境外）	名称	安永会计师事务所
	办公地址	香港鲗鱼涌英皇道979号太古坊一座27楼
	签字会计师姓名	孙龙伟
报告期内履行持续督导职责的保荐机构	名称	中国国际金融股份有限公司
	办公地址	北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层
	签字的保荐代表人姓名	沈俊，李梦月
	持续督导的期间	2022年9月21日至2025年12月31日

## 六、近三年主要会计数据和财务指标

## (一) 主要会计数据

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	2022年	2021年	本期比上年同期增减 (%)	2020年
营业收入	625,404,169.95	1,043,032,783.04	-40.04	1,363,618.03
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	625,404,169.95	1,043,032,783.04	-40.04	1,363,618.03
归属于上市公司股东的净利润	-886,593,114.73	-64,546,012.27	不适用	-391,395,134.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-959,660,897.29	-53,660,201.26	不适用	-274,673,235.30
经营活动产生的现金流量净额	-490,583,554.63	167,058,314.75	-393.66	-297,618,464.36
	2022年末	2021年末	本期末比上年同期末增减 (%)	2020年末
归属于上市公司股东的净资产	7,597,101,016.92	5,604,559,524.19	35.55	3,104,013,299.20
总资产	10,328,783,979.11	7,414,969,891.00	39.30	4,541,056,581.11

**(二) 主要财务指标**

主要财务指标	2022年	2021年	本期比上年同期增减(%)	2020年
基本每股收益(元/股)	-0.60	-0.05	不适用	-0.40
稀释每股收益(元/股)	-0.60	-0.05	不适用	-0.40
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-0.65	-0.04	不适用	-0.28
加权平均净资产收益率(%)	-15.01	-1.24	不适用	-23.35
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-16.24	-1.03	不适用	-16.39
研发投入占营业收入的比例(%)	103.73	70.25	增加33.48个百分点	31,042.86

报告期末公司前三年主要会计数据和财务指标的说明

适用 不适用

1. 营业收入较上年同期降低 40.04%，主要系奥布替尼销售收入增长 163.63%以及合作收入下降的综合影响所致。
2. 归属于上市公司股东的净利润及归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期相比亏损有所增加，主要系与上年同期相比本期合作收入有所下降以及汇率波动影响所致。
3. 经营活动产生的现金流量净额相比上年减少一方面是由于上年同期收到渤健一次性支付的技术授权收入金额较高；另一方面是由于研发、生产员工增加导致的人员费用增加。
4. 归属于上市公司股东的净资产、总资产较上年度末分别增长 35.55%及 39.30%，主要系报告期内公司在科创板首次公开发行股票募集资金到账所致。
5. 研发投入占营业收入的比例较上年同期有所增长，主要系与上年同期相比本期研发投入有所增长，以及合作收入下降所致。

**七、境内外会计准则下会计数据差异**

**(一) 同时按照国际会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况**

适用 不适用

**(二) 同时按照境外会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况**

适用 不适用

**(三) 境内外会计准则差异的说明：**

适用 不适用

**八、2022 年分季度主要财务数据**

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	119,120,479.12	126,837,204.62	195,654,500.62	183,791,985.59
归属于上市公司股东的净利润	-118,242,516.18	-323,100,528.61	-392,807,517.39	-52,442,552.55
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益	-134,054,690.70	-333,218,406.25	-394,767,137.80	-97,620,662.54

后的净利润				
经营活动产生的现金流量净额	-137,986,042.27	-55,597,001.45	-201,734,099.31	-95,266,411.60

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

### 九、非经常性损益项目和金额

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

非经常性损益项目	2022 年金额	附注	2021 年金额	2020 年金额
非流动资产处置损益	-	-	-1,530.54	-
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	56,740,205.44	-	28,798,527.28	87,832,835.22
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	15,043,379.99	-	6,803,059.18	1,766,121.60
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响	-	-		-101,866,312.32
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-525,416.45	-	1,339,247.48	-1,286,174.50
其他符合非经常性损益定义的损益项目	3,395,928.07	注	-51,014,222.31	-101,555,374.44
减：所得税影响额	-	-	-	-
少数股东权益影响额（税后）	1,586,314.49	-	-3,189,107.90	1,612,994.78
合计	73,067,782.56	-	-10,885,811.01	-116,721,899.22

注：其他符合非经常性损益定义的损益项目为本集团发行的可转换借款的公允价值变动损失，由于其性质特殊和偶发性会影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断，因此被确认为其他符合非经常性损益定义的损益项目

对公司根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》定义界定的非经常性损益项目，以及把《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

适用 不适用

### 十、采用公允价值计量的项目

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	期初余额	期末余额	当期变动	对当期利润的影响金额
交易性金融资产	75,210,670.82	-	-75,210,670.82	-210,670.82
一年内到期的非流动资产	241,848,000.00	313,290,451.17	71,442,451.17	6,767,691.25
其他非流动金融资产	304,674,759.92	-	-304,674,759.92	
其他流动负债	-	1,197,168,412.08	1,197,168,412.08	3,395,928.07
非他非流动负债	1,200,564,340.15	-	-1,200,564,340.15	
合计	1,822,297,770.89	1,510,458,863.25	-311,838,907.64	9,952,948.50

### 十一、非企业会计准则业绩指标说明

适用 不适用

### 十二、因国家秘密、商业秘密等原因的信息暂缓、豁免情况说明

适用 不适用

公司部分供应商信息为公司重要商业秘密，该等信息的公开披露将对公司竞争策略产生重大影响，且公司与部分供应商签署的协议中包含了保密条款，如公开披露该等信息，将会损害公司的商业信誉。根据《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关规定，公司豁免披露部分供应商名称，并已履行公司内部相应审核程序。

### 第三节 管理层讨论与分析

#### 一、经营情况讨论与分析

##### (一) 概览

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，拥有全面的研发和商业化能力，专注于肿瘤和自身免疫性疾病等存在巨大未满足临床需求的领域，在全球市场内开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。

公司拥有兼具国际创新视野与深刻行业洞察的创始团队和管理团队。公司的创始团队已长期合作多年，彼此专业互补且配合默契，共同推进公司高效快速发展。公司的联合创始人 Jisong Cui（崔霁松）博士和施一公博士，Jisong Cui（崔霁松）博士曾担任保诺科技（北京）有限公司的总经理及美国默克（Merck & Co.）的早期开发团队的负责人，施一公博士是知名的结构生物学家，现为中国科学院院士、美国艺术与科学院外籍院士、美国国家科学院外籍院士、欧洲分子生物学组织（EMBO）外籍成员、西湖大学创始校长、清华大学生命科学学院讲席教授等。公司的主要管理团队拥有辉瑞（Pfizer Inc.）、葛兰素史克（GlaxoSmithKline plc）、百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb Company）、强生公司（Johnson & Johnson）等大型跨国药企的资深工作经验，在创新药研发、生产和商业化等各个环节为公司注入远见卓识。

在具有丰富研发、生产和商业化经验的管理团队的带领下，公司已构建起一体化的生物医药平台，兼顾研发质量与研发速度，建立了创新性与风险高度平衡、涵盖多个极具市场前景的热门靶点的产品管线，正加速成长为为全世界肿瘤和自身免疫性疾病患者开发并提供创新疗法的生物医药领导者。截至 2023 年 4 月 26 日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市，Tafasitamab 已在中国香港获批，并获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，13 款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段。公司正在以中美两地为主的全球市场快速推进在研产品的临床试验与注册申报工作，以实现产品管线中的候选药物早日造福全球患者。

公司的产品布局聚焦于具有广阔市场空间的肿瘤与自身免疫性疾病领域，在血液瘤方面，公司拥有奥布替尼（BTK 抑制剂）、ICP-490（CRBN E3 连接酶调节剂）和 Tafasitamab（靶向 CD19 的单克隆抗体）等具备高度差异化竞争优势及协同效应的血液瘤治疗产品，其中奥布替尼已获得国家药监局附条件批准上市用于治疗复发或难治性 CLL/SLL，复发或难治性 MCL 以及复发或难治性 MZL；在自身免疫性疾病方面，公司正在开发用于治疗由 B 细胞或 T 细胞功能异常所导致的自身免疫性疾病的多款产品，包括奥布替尼（BTK 抑制剂）、ICP-332（TYK2-JH1 抑制剂）和 ICP-488（TYK2-JH2 抑制剂）等；在实体瘤方面，公司拥有 ICP-192（泛 FGFR 抑制剂）、ICP-723（泛 TRK 抑制剂）、ICP-189（SHP2 抑制剂）等产品，覆盖多种实体瘤治疗机制。除单药疗法外，公司也积极挖掘在研产品与标准疗法或其他疗法联合用药的潜力。

在新药发现与开发方面，公司始终坚持将自主创新作为可持续发展的引擎，已构建起化合物优化平台、药物晶型研究平台和难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台：（1）化合物优化平台能够基于蛋白-药物分子的三维晶体结构加速高成药性化合物的发现；（2）药物晶型研究平台能够用于确定具有优势晶型的原料药并支持稳定性研究；（3）难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台能够解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，有效增加候选药物的生物利用度。公司在北京、南京及广州分别设有一流的研究中心，能够自主开展化学、生物学、药理学、药代动力学、毒理和 CMC 研究以及药物晶型研究与开发等工作。此外，由施一公博士领衔的科学顾问委员会能够凭借其深厚的学术洞见帮助公司显著提高基于基因组学和蛋白质结构的药物设计能力与新靶点发现能力。

在临床研究方面，公司已打造一支兼具优秀的方案设计能力、高效的执行力与监管机构沟通能力的以中美两地为核心的临床开发及注册团队。凭借对产品差异化特性的深刻理解和对临床机会的敏锐捕捉，公司充分挖掘在研产品针对多种适应症的治疗潜力，并在全球范围内采取最优的注册申报策略加速产品获批上市，确保临床前表现优异的候选产品在临床试验阶段得到有效评估。同时，公司还建立起基于生物标志物的转化医学研究平台，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率。

在生产方面，公司已在广州完成生产基地一期项目建设，该基地按照中国、美国、欧盟及日本等国家的 GMP 标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂，年生产能力预计可达 10 亿片量

级。目前该生产基地已完成相关药品监管部门的检查并已竣工及投入生产，将有效保证公司产品的质量与供应。同时，为加速商业化进程，公司与优质的 CMO 合作，在商业化的早期阶段为公司已上市产品奥布替尼片的生产提供支持。

在商业化方面，2022 年度，公司核心产品奥布替尼（宜诺凯<sup>®</sup>）销售额为 5.66 亿元，较 2021 年同比增长 164%。公司实现了全面的市场覆盖，快速推动奥布替尼在 B 细胞淋巴瘤的市场拓展。奥布替尼已被纳入 2021 版《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》，推荐用于复发或难治性 CLL/SLL，复发或难治性 MCL，复发或难治性 DLBCL 及 pCNSL。奥布替尼于 2021 年 12 月成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，新版国家医保目录自 2022 年 1 月 1 日起正式执行，奥布替尼已纳入 28 个省、直辖市和自治区的“双通道”药品管理范围，在定点医疗机构和定点零售药店实施统一的医保支付政策。纳入医保后，奥布替尼的患者可及性得到有力保障，市场竞争力显著提升。

## （二）业务摘要

2022 年度，公司继续推进丰富的在研产品管线，在研发、生产、商业化及合作方面秉持高效的战略执行力，并达成以下里程碑及成绩。

### 1. 开发针对 B 细胞信号通路异常及 T 细胞通路异常的自身免疫性疾病药物

针对 B 细胞信号通路异常及 T 细胞通路异常的自身免疫性疾病，公司布局多个全球前沿靶点，通过强大的研发能力，开发具有潜在同类首创或同类最佳的疗法，以满足中国及全球未满足的临床需求。

#### 奥布替尼

截至 2023 年 4 月 26 日，公司 MS 全球 II 期临床试验的 12 周中期分析顶线数据显示，该试验已达到主要终点。具有良好血脑屏障穿透能力的奥布替尼在 RMS 患者的 II 期临床试验中显著降低了疾病活动。与安慰剂相比，在第 12 周时，检测到 Gd+ T1 累计新发病灶数量显著减少，三个治疗组均以剂量依赖的方式（C<sub>max</sub> driven）达到主要终点。80 毫克 QD 组的降幅最高，达 92.1% (p=0.0006)，支持公司的进一步研发。

针对 SLE 的 IIa 期临床试验同样取得积极结果。研究显示，奥布替尼拥有良好的安全性及耐受性。通过显著的 SRI-4 应答率，证实奥布替尼具有剂量依赖性疗效。详细资料于 2022 年 6 月在欧洲风湿病学协会联盟（EULAR）的最新口头报告中展示。2022 年底，公司就奥布替尼用于治疗 SLE 的下一阶段临床开发方案达成一致，IIb 期临床试验已开始患者招募。

此外，公司已完成奥布替尼治疗 ITP 的 II 期临床试验，实验结果显示奥布替尼治疗 ITP 已取得概念验证结果。截至 2023 年 4 月 26 日，所有患者 36.4% (33 名患者中的 12 名) 达到主要终点，50mg 组患者 40% 达到主要终点 (15 名患者中的 6 名)；22 名对糖皮质激素（“GC”）或静脉注射免疫球蛋白（“IVIG”）敏感的患者中：50mg 组，75.0% 达到主要终点（8 名患者中的 6 名）。II 期数据证明了奥布替尼在 ITP 中的 PoC，公司将与 CDE 沟通以确定下一步临床推进方案。

#### ICP-332

ICP-332 是诺诚健华具有全球自主知识产权的 1 类创新药。ICP-332 是一种更为高效、高选择性的新型 TYK2 抑制剂，对 TYK2 具有强效抑制活性。TYK2 是一种非受体酪氨酸激酶，属于 Janus 激酶（JAK）家族，在炎症发病机制上起到重要作用。ICP-332 对 JAK2 的选择性高达约 400 倍，可减低因 JAK2 抑制所致贫血不良反应。公司已于 2022 年 3 月完成 I 期临床试验。基于 I 期研究中的安全性（其中显示血小板和血红蛋白（JAK-2 相关严重不良反应）无明显下降）及 PK/PD 等数据，公司已于 2022 年下半年在中国启动了针对 AD 的 II 期临床研究。

#### ICP-488

ICP-488 是一种强效的高选择性 TYK2（酪氨酸激酶 2）变构抑制剂。ICP-488 通过高度特异性结合 TYK2 JH2 结构域，阻断 IL-23、IL-12 和 I 型干扰素等炎性细胞因子的信号转导，从而抑制自身免疫性疾病和炎症性疾病的病理过程。ICP-488 目前处于临床 I 期，首位受试者已于 2022 年 8 月给药，截至 2023 年 4 月 26 日，单增剂量爬坡已完成，多剂量爬坡处于第三个递增剂量组，同时将纳入银屑病患者组已初步评估 ICP-488 在银屑病患者中的疗效。

## 2. 建立在血液瘤领域的领导地位

以奥布替尼为核心疗法，加上血液瘤领域丰富的在研药物（如 ICP-248、ICP-490、ICP-B02、Tafasitamab）布局，以及未来潜在的内外外部药物研发，公司的目标是通过单药或联合疗法覆盖 NHL、MM 及白血病全领域，成为中国乃至全球血液瘤领域的领导者。针对 DLBCL，公司积极探索多种联合疗法。

### （1）NHL-惰性淋巴瘤

#### 奥布替尼

凭借进入国家医保目录后的强劲销售动力，2022 年度，公司核心产品奥布替尼（宜诺凯®）销售额为 5.66 亿元，较 2021 年同比增长 164%。销售强劲增长主要是由于新版国家医保目录顺利推行、商业化团队积极而有效的市场渗透，以及获得 2021 年《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》推荐使用所带动。

2023 年 4 月 20 日，奥布替尼获得 NMPA 批准用于治疗复发或难治性 MZL，成为截至目前中国首个且唯一获批针对 MZL 适应症的 BTK 抑制剂。

公司正在进行对 CLL/SLL 一线治疗的注册性 III 期临床试验，评估奥布替尼单药对比利妥昔单抗加苯丁酸氮芥，目前患者招募已经过半。

在美国，针对复发或难治性 MCL 的注册性 II 期临床试验患者招募已经完成，公司预计于明年提交 NDA。

奥布替尼联合 PD-1 单抗用以治疗复发或难治性 pCNSL 的临床试验正在进行中，并已在欧洲血液学协会（EHA）展示初步研究结果。

### （2）NHL-侵袭性淋巴瘤/DLBCL

#### 奥布替尼

公司正在进行 MCD 亚型 DLBCL 一线注册性 III 期临床试验，以奥布替尼联合 R-CHOP 对比 R-CHOP。关于奥布替尼联合 R-CHOP 用以治疗 MCD 亚型 DLBCL 的真实世界数据已于 2022 年 6 月在美国临床肿瘤学会(ASCO)上公布。对于最初的 14 名患者，一线及二线患者的 CRR 分别 75%及 66.67%。

#### ICP-B04 (Tafasitamab (Minjuvi®))

Tafasitamab 联合来那度胺是在美国首个获批的针对 DLBCL 的二线及二线以上疗法，并在欧洲获批准用于治疗不适合 ASCT 的复发性 DLBCL 成人患者。Tafasitamab 联合来那度胺的疗法获正式纳入 2022 年 CSCO 指南，列为治疗不适合 ASCT 的复发或难治性 DLBCL 成年患者的二级推荐方案。

Tafasitamab 联合来那度胺疗法已获中国香港卫生署批准用于不符合 ASCT 条件的复发或难治性 DLBCL 成年患者。Tafasitamab 及来那度胺疗法在中国香港获得批准，不仅可以使香港的 DLBCL 患者受益，也可能很快有助于大湾区患者的治疗。此外，Tafasitamab 联合来那度胺疗法已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用。在中国大陆地区，Tafasitamab 联合来那度胺疗法的二期桥接注册性临床正在进行中，患者入组顺利，公司预计于 2024 年初递交上市申请。公司将加快在中国的注册性临床试验，以期在获批后满足更多未被满足的医疗需求。

#### ICP-B02 (CM355)

ICP-B02 是一种 CD20xCD3 双特异性抗体。I 期剂量递增正在进行中，第四组给药已于 2023 年 1 月完成。截至 2023 年 4 月 26 日，在接受 ICP-B02 低剂量治疗的患者中已观察到几乎完全的 B 细胞耗竭。ICP-B02 皮下 (SC) 制剂的 IND 申请于 2023 年 3 月获 CDE 批准。

### （3）MM

#### ICP-490

ICP-490 是公司自主研发的创新药，源自公司的分子胶平台，旨在治疗多发性骨髓瘤 (MM)、非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 等血液肿瘤。与前几代免疫调节剂相比，ICP-490 活性显著增强，可以克

服前几代免疫调节剂的耐药性，能够通过调节免疫增强多种单抗药物疗效，为临床联用提供了强有力的理论支持，在血液肿瘤领域展现了强劲潜力。

ICP-490 预计在各种多发性骨髓瘤和弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 展示抗肿瘤作用。此外，ICP-490 通过增强 ADCC 活性，可与不同机理的诺城健华创新药管线（比如 Tafasitamab）产生协同作用，从而为临床联合治疗提供科学依据。

目前 ICP-490 I 期剂量递增试验正在进行中。

#### **(4) 白血病**

##### **ICP-248**

ICP-248 是一款新型口服高选择性 BCL2 抑制剂，旨在单药或与 BTK 抑制剂等其他药物联合治疗非霍奇金淋巴瘤 (NHL)、急性淋巴细胞白血病 (ALL) 等恶性血液系统肿瘤。

BCL2 是细胞凋亡通路的重要调控蛋白，其表达异常与多种恶性血液肿瘤的发生发展相关。ICP-248 通过选择性地抑制 BCL2，恢复肿瘤细胞程序性死亡机制，从而发挥抗肿瘤疗效。ICP-248 的 I 期剂量递增试验正在进行中。

### **3. 打造中国乃至全球实体瘤治疗具有竞争力的药物组合**

公司通过精准医疗，及时为合适的患者提供合适的药物，以期使患者获得更大的受益。同时，为了使更多患者获益，公司开发多款具有与基础疗法或标准疗法具有联合用药潜力的候选化合物，扩大实体瘤领域的覆盖范围。公司相信，潜在同类最佳的 ICP-192, ICP-723 及具有多种联合用药潜力的 ICP-189, ICP-B05 等将使公司能够在实体瘤领域中建立稳固基础。

##### **ICP-192 (Gunagratinib)**

于 2023 年 1 月中旬，公司在 2023 年美国临床肿瘤学会胃肠肿瘤年会 (ASCO-GI) 上展示了 Gunagratinib 在胆管癌患者中正在进行的 IIa 期剂量扩展研究的 ICP-192 数据。Gunagratinib 安全性、耐受性良好，在过往曾接受治疗的患有 FGFR2 基因融合或重排的局部晚期或转移性胆管癌患者中，ORR 达到 52.9%。目前，公司正在中国进行 ICP-192 胆管癌注册性临床试验，并在中国、美国及澳大利亚进行多项 I/II 期临床研究。

##### **ICP-723 (Zurletrectinib)**

在 I 期剂量递增研究中，剂量递增至 20 毫克，未观察到 DLT。II 期剂量扩展研究 (8 毫克) 正在进行中。截至 2022 年 12 月 30 日，NTRK 融合阳性的各种癌症成年患者中观察到 75% 的 ORR (12 名患者中为 9 名达到 PR)，而在 RP2D 观察到 77.8% 的 ORR (9 名患者中为 7 名达到 PR)，同时基于 ICP-723 良好的安全性数据，已纳入青少年患者组，目前，公司正在中国进行 ICP-723 注册性临床试验。同时，用于儿童 (12 岁以下) 的新的剂型 IND 申请已于 2023 年 1 月获 CDE 受理。

##### **ICP-189**

ICP-189 为一种有效的口服 SHP2 变构抑制剂，与一系列靶向疗法或免疫疗法联用时具有潜在协同效用。公司正在进行 Ia 期剂量递增研究，以评估 ICP-189 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特性及初步抗肿瘤活性。截至 2023 年 4 月 26 日，剂量已递增至 40 毫克，未观察到 DLT，并显示出良好的 PK 特性，在 ICP-189 单药治疗中观察到初步疗效。20 毫克剂量组别中的 1 名宫颈癌患者达到 PR。

##### **ICP-B05 (CM369)**

ICP-B05 是一款靶向 CCR8 的单克隆抗体，是由公司与康诺亚共同开发的一种潜在同类首创候选药物，可作为单药疗法或联合用药用于治疗各种癌症。公司正在进行 I 期临床试验，以评估 ICP-B05 在晚期血液瘤和实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特性及疗效。

### **4. 完成技术转移，实现奥布替尼商业化量产**

在自主生产能力方面，公司已在广州完成生产基地一期项目建设，该基地按照中国、美国、欧盟及日本等国家的 GMP 标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂，年生产能力预计可达 10

亿片量级。目前该生产基地已完成相关药品监管部门的检查并已竣工及投入生产，将有效保证公司产品的质量与供应。

## 5. 完成 A 股发行，优化公司资本结构

2022 年 9 月，公司成功在上交所科创板上市，发行数量为 2.64 亿股，发行募集资金总额为 29.19 亿元。充足的现金为公司的新药研发、体系建设及商业化拓展提供强大的支持，以及面临宏观经济及行业环境变动时提供良好的灵活性。

## 二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明

### (一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司现有的在研药物涵盖多个极具市场前景的创新靶点及适应症，包括用于治疗血液瘤、各类自身免疫性疾病及实体瘤的小分子药物、单克隆抗体及双特异性抗体等。

#### 产品管线 - 血液瘤

药品名称	靶点	适应症	权益范围	IND Enabling	剂量拓展			关键性临床		Filed	Market		
					PH1a	PH1b	PH2*	PH2**	PH3				
血液瘤	r/r CLL/SLL			中国国家药监局批准上市：2020年12月25日							★ CHN		
					r/r MCL	中国国家药监局批准上市：2020年12月25日							★ CHN,SG
							r/r MZL	中国国家药监局批准上市：2023年4月20日					
					r/r WM	2022年一季度NDA已被NMPA受理，2022年已完成临床现场检查							
	ICP-022/ Orelabrutinib	BTK	1L: CLL/SLL							📄			
			1L: MCL							📄			
			1L: MCD DLBCL							📄			
	ICP-B04/ Tafasitamab	CD19	Tafa + LEN, r/r DLBCL	🇨🇳						📄	★ HK		
			Tafa + LEN + Orela NHL	🇨🇳						📄			
	ICP-B02	CD3 x CD20	血液瘤		2022年12月度下注射临床获得受理						📄		
ICP-248	BCL-2	NHL/ALL/联合用药		2023年3月完成首例患者给药									
ICP-490	E3 Ligase	MM / DLBCL / 血液瘤		2022年7月临床试验获批，开始剂量递增									
ICP-B05	CCR8	血液瘤		2023年3月临床试验获批									

★ 上市药物    📄 注册性临床    ☑ NDA    🇨🇳 商业化产品

产品管线 - 自身免疫性疾病和实体瘤

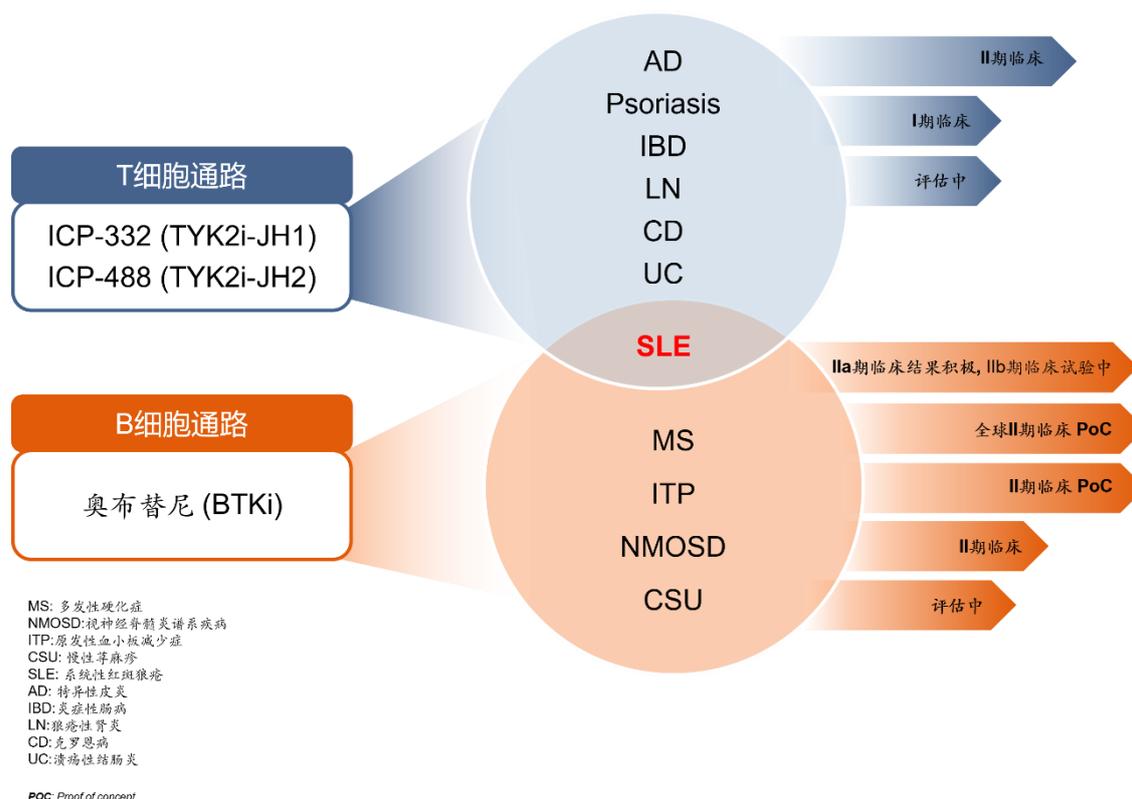
	药品名称	靶点	适应症	权益范围	IND Enabling	剂量递增		剂量拓展			关键性临床		Filed	Market		
						PH1a	PH1b	PH2*	PH2**	PH3						
自身免疫性疾病	ICP-022/ Orelabrutinib	BTK	系统性红斑狼疮													
			多发性硬化症		全球II期临床 PoC											
			原发性血小板减少症													
			视神经脊髓炎谱系疾病													
	ICP-332	TYK2 - JH1	特异性皮炎													
ICP-488	TYK2 - JH2	自身免疫性疾病 / 银屑病														
实体瘤	ICP-192/ Gunagratinib	pan-FGFR	胆管癌													
			尿道上皮癌													
			头颈癌		2023年7月完成首例患者给药											
			泛肿瘤 (篮子试验)													
			泛肿瘤 (篮子试验)		美国研发状态											
	ICP-723/ Zurletrectinib	pan-TRK	NTRK融合阳性肿瘤													
	ICP-033	VEGFR, DDR1	实体瘤													
	ICP-189	SHP2	实体瘤 / 联合用药			IND 获得FDA批准										
ICP-B05	CCR8	实体瘤														

★ 上市药物    注册性临床    NDA    商业化产品

1. 开发针对 B 细胞信号通路异常及 T 细胞通路异常的自身免疫性疾病药物

公司在透过 B 细胞及 T 细胞通路研发自身免疫疗法的全球前沿靶点，通过强大的研发能力，提供同类首创或同类最佳的疗法，以满足在全球及或区域市场中具有广阔市场潜力的未满足的临床需求。

## 自身免疫性疾病开发策略



在自身免疫性疾病领域，凭借奥布替尼良好的安全性、选择性、穿透血脑屏障能力，公司将积极探索奥布替尼治疗多种由于B细胞信号通路异常引起的自身免疫性疾病。基于SLE的IIa期临床试验的积极结果，公司相信奥布替尼可能成为潜在治疗SLE的同类首创BTK抑制剂，并已在中国启动IIb期临床试验。奥布替尼治疗RMS全球多中心II期临床中期分析显示所有治疗组均达到主要重点，奥布替尼治疗RMS取得PoC。此外，公司正在推进其他自身免疫性疾病适应症（包括ITP、NMOSD）的II期临床试验，并进一步探讨对CSU的潜在疗效。

针对T细胞信号通路异常引起的自身免疫性疾病，公司正在开发两款TYK2抑制剂ICP-332及ICP-488，根据两款化合物选择性不同，公司将差异化布局AD、银屑病、SLE、IBD等适应症。

通过奥布替尼覆盖B细胞信号通路异常引起的自身免疫性疾病，通过ICP-332, ICP-488覆盖T细胞信号通路异常引起的自身免疫性疾病，以及通过联合用药应对诸如SLE等复杂成因的适应症，公司有信心将为多种自身免疫性疾病提供有效的解决方案。

**(1) B细胞通路—奥布替尼用于治疗自身免疫性疾病**

BTK是TEC家族成员，在B淋巴细胞、肥大细胞、巨噬细胞、单核细胞及中性粒细胞中表达，是BCR信号通路中的关键激酶，可调节B细胞增殖、存活、分化及细胞因子表达。BTK相关信号通路的异常激活可介导自身免疫性疾病。BTK已成为自身免疫性疾病新的热门治疗靶点。由于奥布替尼的高靶点选择性及良好的安全性，公司正评估将奥布替尼用作治疗多种自身免疫性疾病的新疗法。

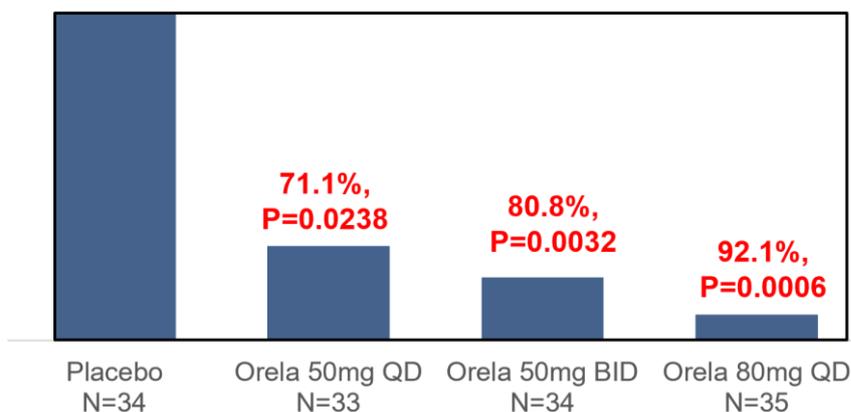
**奥布替尼用于治疗MS****开发进展**

奥布替尼治疗RMS的全球II期临床试验，是一项随机、双盲、安慰剂对照的II期临床研究，旨在评估奥布替尼对RMS患者的疗效、安全性、耐受性、药代动力学和生物活性。该研究包含两个部分，包括核心研究部分和开放性扩展（OLE）部分。核心研究部分的RMS患者将以1:1:1:1的比例随机分配到4组（安慰剂、奥布替尼50毫克QD、奥布替尼50毫克BID和奥布替尼80毫克QD）中。OLE部分是开放性的单治疗组研究，已完成核心部分第24周访视的患者继续接受奥布替

尼治疗，并收集长期安全性和有效性数据。主要终点是评估 12 周奥布替尼治疗组 Gd+ T1 累计新发病灶对比安慰剂组的降低百分比。

在中期分析中，共对 136 名患者的数据进行分析。与安慰剂相比，12 周 Gd+ T1 累计新发病灶，在奥布替尼 50 毫克 QD 组中相对减少了 71.1% (p=0.0238)，在奥布替尼 50 毫克 BID 组中减少 80.8% (p=0.0032)，而在奥布替尼 80 毫克 QD 组减少 92.1% (p=0.0006)，显示存在剂量依赖性 (c<sub>max</sub> driven) 的改善趋势。

奥布替尼相较安慰剂 Gd+ T1 累计新发病灶减少百分比



不同疗法 RMS II 期临床研究结果

疗法	方案设计, 持续时间 <sup>(1)</sup>	主要终点	T1 病变相比安慰剂相对减少比例	剂量	公司
奥布替尼 BTK 抑制剂	Placebo-controlled (N = 136), 24Wk + ext	Cumulative Gd+ lesions at Wk 12	92.1%	80mg QD	InnoCare
Tolebrutinib BTK 抑制剂	Placebo-controlled for 4Wk, with 12Wk cross-over (N=130), 16Wk + ext	Dose-response for Gd+ lesions at Wk 12	85% <sup>(2)</sup>	60mg QD	Sanofi
埃沃布替尼 BTK 抑制剂	Placebo-controlled + open label DMF (N = 267), 24Wk + ext	Cumulative Gd+ lesions at Wk 12, 16, 20, and 24	70% <sup>(3)</sup>	75mg qd (56% at 75mg bid)	Merck KGaA
奥瑞珠单抗 CD20 单抗	Placebo-controlled + Inf-b1a reference arm (N=218), 24Wk + ext	Cumulative Gd+ lesions at Wk 12, 16, 20, and 24	89% <sup>(4)</sup>	600mg q6mo	Roche
奥法木单抗 CD20 单抗	Placebo-controlled (N=231), 24Wk + ext	Cumulative Gd+ lesions at Wk 12	65% <sup>(5)(6)</sup> 91% <sup>(7)</sup>	60mg q12w	Novartis
辛波莫德 S1PR	Placebo-controlled, adaptive, doseranging (N = 297), 6m + ext	Dose-response for CUAL at 3 mo	72% <sup>(8)</sup>	2mg qd	Novartis
富马酸二甲酯	Placebo-controlled (N = 257), 24Wk + ext	Cumulative Gd+ lesions at Wk 12, 16, 20, and 24	69% <sup>(9)</sup>	240mg tid	Biogen
芬戈莫德 S1PR	Placebo-controlled (N = 281), 6m + ext	Cumulative Gd+ lesions monthly for 6 months	61% <sup>(10)</sup> 88% at mo. 6	5mg qd	Novartis
特立氟胺	Placebo-controlled (N = 179), 36Wk + ext	# of CUAL per MRI scan	61% <sup>(11)</sup>	14mg qd	Sanofi

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

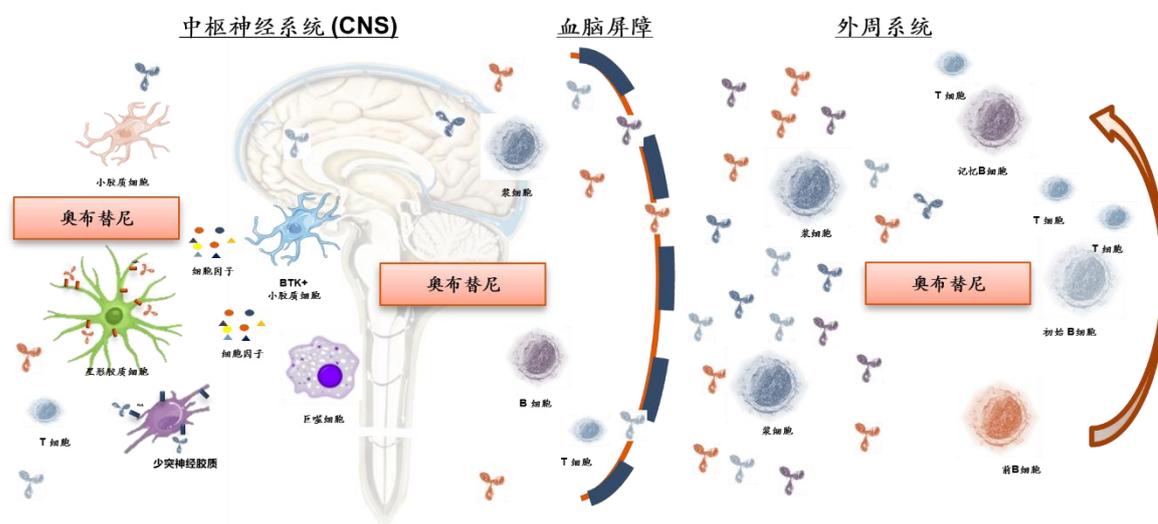
## 机制

多发性硬化症是人类神经系统最常见的炎性脱髓鞘性疾病，主要损害脑、脊髓和视神经，包括轴突损伤，在最严重的情况下，中枢神经系统的神经元丢失。该疾病是年轻人神经功能障碍的主要原因，大多数病例在 20-50 岁之间确诊。

MS 的病因和发病机制复杂，大量的临床和实验研究表明，MS 的发生是遗传因素与环境因素相互作用的结果。遗传因素包括人种和个体易感性两个方面，环境因素则包括病毒感染、环境污染、频繁的免疫接种、转基因食品和各种手术创伤等诸多方面。病毒学和免疫学实验研究发现，导致 MS 发病的病毒主要是小 RNA 病毒，如麻疹病毒、风疹病毒、流行性腮腺炎病毒、单纯疱疹病毒、Epstein-Barr 病毒、人类嗜 T 淋巴细胞病毒 I 型 (HTLV-I)、人类疱疹病毒-6 (HHV-6, MS 复发活动有关)、Theiler 病毒 (鼠细小 RNA 病毒) 等。当病毒侵入人体后，体内的单核巨噬细胞吞

噬、消化病毒，并将与髓鞘碱性蛋白（MBP）有共同抗原性的病毒抗原信号传递给辅助 T 细胞，辅助 T 细胞活化后进入中枢神经系统，激活效应 T 细胞，释放大量的细胞因子，并激活补体和 B 细胞，导致少突胶质细胞变性和髓鞘损害，最终导致 MS 发病。这一假说已被大量的实验性自身免疫性脑脊髓炎（EAE）动物模型研究所证实。

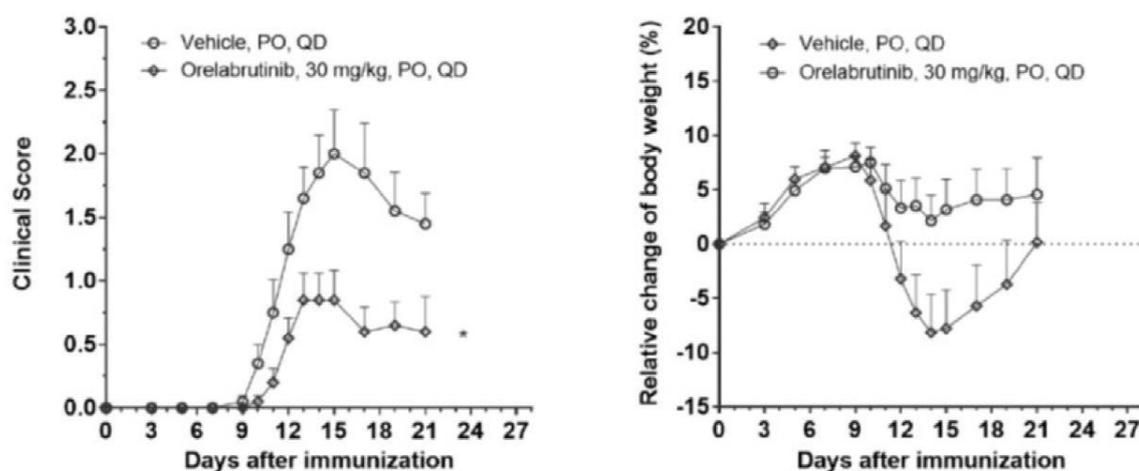
奥布替尼具有潜力同时作用于 CNS 及外周系统治疗脱髓鞘疾病。其高靶点选择性、良好的 PK 特性和血脑屏障渗透能力为治疗 MS 提供了一个潜在最佳选择。



BTK抑制剂	公司名称	剂量 (mg)	CSF Conc. ~2h (ng/mL)
Orelabrutinib	InnoCare	150 QD	31.3
Evobrutinib	Merck KGaA	75 BID	3.21 <sup>2</sup>
Tolebrutinib	Sanofi	120 QD	1.87 <sup>1</sup>

根据奥布替尼在淋巴瘤患者中的 PK 数据及血脑屏障透过率数据，奥布替尼在治疗剂量下表现出优于其他 BTK 抑制剂的血浆暴露量和脑渗透性。同时，奥布替尼在 EAE 疾病进展 MS 小鼠模型中展现出疗效及安全性。

## 奥布替尼在 EAE 疾病进展 MS 小鼠模型中的临床前疗效



根据 FDA 网站上的信息与文献报道<sup>1</sup>，除已终止使用的药物外，目前共有 26 种药物获批准用于治疗 MS。其中 24 种的标签或说明书中明确标明药物引起的肝毒性，如肝损伤、肝功能损害、肝毒性、自身免疫性肝炎、HBV 再激活及药物性肝损伤等，其余药物在上市后研究中，也有转氨酶升高等不良反应的报道。

据文献报道，MS 治疗药物获批上市后，患者使用过程中通常需要进行肝功能及 ALT 的监测。下表列示一些 MS 治疗药物相关的肝功能及 ALT 监测要求及频率。

药物	肝功能测试筛查	ALT 监测	肝硬化患者的数据
<b>注射治疗</b>			
β 干扰素	有	第 1、3、6 个月和之后定期	不适用
醋酸格拉默	无（但建议）	无	不适用
<b>口服治疗</b>			
芬戈莫德	有	第 1、3、6、9、12 个月和之后每两个月	禁用于 C 类儿童患者
特立氟胺	有	6 个月内每 2 星期，其后每两个月	禁用于 C 类儿童患者
富马酸二甲酯	有	有（建议每 6 个月）	不适用
克拉屈滨	有	无	禁用于 B 类及 C 类儿童患者
<b>输液治疗</b>			
那他珠单抗	有	首 3 个月内每月，其后每季度	不适用
阿仑单抗	有	自上次输液后每个月直至 48 个月	不适用
奥瑞珠单抗	有	无（但建议每半年）	仅用于 A 类儿童患者

2022 年 12 月 FDA 发出书面通知要求奥布替尼二期临床部分搁置，公司正在积极与 FDA 沟通并提供相关数据，目前已提交修订后的临床试验方案。同时公司正在与 iDMC 及 iHAC 密切沟通，进一步收集专家意见，并进行风险及效益分析。公司将进一步提供 FDA 所要求之信息及数据，争取尽早解决部分临床搁置的问题。

有关上述 FDA 相关资料的详细概览，详细情况请参见公司于 2022 年 12 月 24 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的公告。

## 业务合作

2021 年 7 月，公司与渤健就奥布替尼达成合作和许可协议，约定公司将奥布替尼在 MS 领域的全球独家权利以及除中国（包括香港、澳门和台湾）以外区域内的某些自身免疫性疾病领域的独家权利授予渤健。根据协议约定，渤健已向公司一次性支付不可退还和不予抵扣的首付款 1.25 亿美元。

2023 年 2 月 15 日，渤健通知公司，决定为便利而终止（Terminate for Convenience）双方达成的上述合作和许可协议。在终止后，公司将重获许可协议项下授予渤健的所有全球权利，包括相关知识产权、研发决策权、生产和商业化权益，以及源自奥布替尼的商业收益。公司与渤健将在 90 日内完成权益过渡。公司欢迎奥布替尼重回公司的自身免疫性疾病管线。

有关上述就奥布替尼与渤健的业务合作的详细概览，详细情况请参见公司于 2023 年 2 月 16 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的公告。

总结而言，奥布替尼具有良好的选择性，安全性，PK/PD 特性及穿过血脑屏障的能力，能够在外周系统作用于 B 细胞信号通路，在中枢神经系统作用于小胶质细胞。且基于奥布替尼在多种自身免疫性疾病中取得的积极结果，公司对奥布替尼在 MS 领域的潜力，依然充满信心，并致力加快奥布替尼作为 MS 及其他自身免疫性疾病的潜在同类最佳 BTK 抑制剂的全球开发。

## 奥布替尼用于治疗 SLE

奥布替尼通过与 BTK 结合来抑制 BCR 信号级联反应，从而阻止自身免疫性疾病中 B 细胞的增殖和活化。临床前数据表明，奥布替尼在 SLE 小鼠模型中对改善肾功能、抑制关节炎和减轻炎症具有剂量依赖性作用。

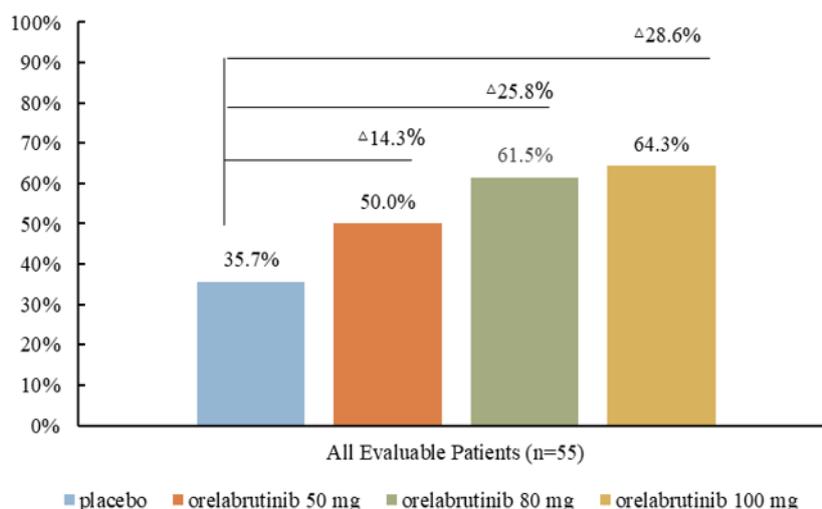
### 开发进展

在中国，奥布替尼对 SLE 的 IIa 期临床试验已于 2021 年年底完成，取得积极结果。详细资料于 2022 欧洲风湿病学协会联盟（EULAR）的口头报告中展示。这是一项随机、双盲、安慰剂对照、剂量探索临床研究，旨在评估奥布替尼在轻度至中度 SLE 患者中的安全性和耐受性。接受标准治疗的患者随机按 1:1:1:1 的比例，连续 12 周每天一次接受口服奥布替尼 50 毫克、80 毫克、100 毫克剂量或安慰剂。

II 期结果表明，奥布替尼在所有剂量下均具有良好的安全性与耐受性。在接受奥布替尼治疗的可评估患者中均观察到剂量依赖性疗效。以安慰剂治疗、每天服用 50 毫克、80 毫克及 100 毫克奥布替尼的患者，第 12 周的 SRI-4 应答率分别为 35.7%、50.0%、61.5% 及 64.3%。使用奥布替尼治疗可使免疫标志物指标改善，降低蛋白尿水平，令免疫球蛋白 G 减少及补体 C3 和 C4 增加。

基于 IIa 期结果，公司于 2022 年底进入奥布替尼治疗 SLE 的临床开发的下一阶段。这是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 IIb 期研究，旨在评估奥布替尼在成年 SLE 患者中的疗效及安全性。该试验的目的是评估奥布替尼在 SLE 受试者中的疗效，并评估对中度至重度 SLE 受试者的安全性、耐受性和对生活质量的影響。接受标准治疗的患者以 1:1:1 的比例随机分配于每天一次接受口服奥布替尼的 50 毫克、75 毫克剂量或安慰剂，持续 48 周。主要终点将关注 SRI-4 应答率，其他次要终点包括但不限于 SRI-6 应答率、补体 C3、补体 C4 及抗 dsNDA 抗体水平相对于基线的变化等。

Phase IIa SRI-4 12 个星期应答率



SLE 的药物开发非常复杂且具有挑战。奥布替尼是目前唯一在 II 期临床中展现出剂量依赖疗效的 BTK 抑制剂，加之口服用药的优势，一旦开发成功，将具有巨大的市场潜力。

### 奥布替尼用于治疗 ITP

原发免疫性血小板减少症 (ITP) 是最常见的自身免疫性出血性疾病，其特征是无明确诱因的孤立性外周血小板计数减少。患者出血风险增加，生活质量下降。只有约 70% 的患者对一线治疗有反应，仍有部分患者治疗无效或复发，因此有必要探索新的治疗靶点。通过抑制 BTK 可抑制 B 细胞活化和自身抗体产生，从而减少血小板破坏。全球还没有 BTK 抑制剂被批准用于治疗 ITP 患者。奥布替尼在体外显著抑制 ITP 患者外周血 B 细胞上的 BCR 信号通路活化标志物 CD69 和 CD86 的表达，也显著减少了 CD138+ 浆细胞数量。在活动性 ITP 小鼠模型中，在脾细胞输注后第 14、21、28 天，奥布替尼治疗组小鼠的血小板计数显著高于对照组小鼠。奥布替尼治疗组小鼠外周血白细胞中的 B 细胞总数、脾细胞中 GL-7+ 生发中心 B 细胞和浆细胞的比例均低于对照组。奥布替尼具有良好的靶点选择性及安全性，具备潜力成为 ITP 患者的新型治疗选择。

### 开发进展

公司于 2022 年在中国进入奥布替尼治疗 ITP 的 II 期临床试验。这是一项随机、多中心的 II 期研究，旨在评估奥布替尼在持续性或慢性原发 ITP 成人患者中的疗效和安全性，并提供依据用于 III 期研究设计，包括剂量选择等。主要终点为血小板计数为  $50 \times 10^9/L$  的受试者的占比（血小板计数应至少连续检测 2 次，间隔至少 7 天）。

截至 2023 年 2 月 6 日，二期数据读出如下：所有患者 36.4% (33 名患者中的 12 名) 达到主要终点，50mg 组患者 40% 达到主要终点 (15 名患者中的 6 名)；22 名对糖皮质激素 (“GC”) 或静脉注射免疫球蛋白 (“IVIG”) 敏感的患者中：50mg 组，75.0% 达到主要终点 (8 名患者中的 6 名)。II 期数据证明了奥布替尼在 ITP 中的 PoC，公司将与 CDE 沟通以确定下一步临床推进方案。

### 奥布替尼用于治疗 NMOSD

NMOSD 是一种主要累及视神经和脊髓的中枢神经系统慢性炎症性及脱髓鞘性自身免疫性疾病，由与体液免疫相关的抗原抗体介导。临床上以视神经炎和纵向广泛的横贯性脊髓炎为主。中国最新一项基于住院患者的流行病学研究表明，该疾病的发病高峰年龄为 45-65 岁，发病率为每年 0.445/100,000 人，女性对比男性为 4.71:1。

NMOSD 的病因和发病机制被认为与成熟 B 细胞产生的特异性水通道蛋白 4 抗体 (AQP4 IgG) 有关，高达 80% 的患者血清学 AQP4 IgG 呈阳性。BTK 是 B 细胞受体信号转导通路中的关键激酶，负责调节 B 细胞增殖、分化、成熟及细胞因子表达。BTK 相关信号通路的异常激活可引致产生自身抗体及自身免疫性疾病。因此，BTK 抑制剂，尤其像奥布替尼这样的具有血脑屏障穿透能力的 BTK 抑制剂拥有很大的潜力成为治疗 NMOSD 的新疗法。

## 开发进展

截至 2023 年 4 月 26 日，一项由研究者发起（IIT）的 II 期临床正进行中，而公司计划在取得 IIT 研究的初步结果时启动公司主导试验。

### （2）T 细胞通路 - TYK2 用于治疗自身免疫性疾病

#### ICP-332

ICP-332 是诺诚健华具有全球自主知识产权的 1 类创新药，属于新型口服 TYK2 抑制剂。TYK2 是一种非受体酪氨酸激酶，属于 Janus 激酶（JAK）家族，是 JAK-STAT 信号通道上一个重要激酶，在 T 细胞炎症发病机制上起到重要作用。作为高选择性的新型 TYK2 抑制剂，ICP-332 对 TYK2 具有强效抑制活性，对 JAK2 的选择性高达约 400 倍，可减低因 JAK2 抑制所致贫血不良反应。ICP-332 将用于治疗银屑病、特应性皮炎等 T 细胞相关免疫性疾病。

根据 Pharma Intelligence 相关数据，特应性皮炎已成为一种主要自身免疫性疾病，在儿童中的 12 个月患病率为 0.96-22.6%，在成人中为 1.2-17.1%，显示到 2030 年全球市场潜力将达到 100 亿美元。针对上述有数以百万名患者的适应症的大量未满足需求的巨大潜力，公司预计 ICP-332 将成为公司自身免疫性疾病业务的基石产品。

## 开发进展

于 2021 年 5 月 18 日，CDE 批准了 ICP-332 的 I 期临床试验。公司于 2021 年 8 月 16 日完成首名受试者给药，并已于 2022 年 3 月完成 I 期临床试验。I 期试验评估了 ICP-332 在单剂量（5 至 320 毫克）和多剂量（40 至 160 毫克 QD）爬坡中的安全性、耐受性、PK 及 PD 状况。在每个剂量组中，8 名受试者被随机分配 ICP-332（6 名受试者）或安慰剂（2 名受试者）。在 80 毫克的剂量组中测试了食物对 ICP-332 药代动力学的影响。ICP-332 展现了良好的 PK 特性，重复给药后血浆中并无药物蓄积。在与标准的高脂肪、高热量膳食共同给药后，并无观察到显著的食物影响。对于 14 天内接受单次剂量达到 320 毫克或多次剂量达到 160 毫克 QD 的健康受试者，ICP-332 具有良好的安全性与耐受性，未观察到 DLT。

根据 I 期研究中的良好的安全性（血小板和血红蛋白（JAK-2 相关 AE）并无显著降低）、PK/PD 特性等数据，公司已在中国启动 AD 的 II 期研究。这是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的临床试验，以评估对 AD 患者的安全性、有效性、药代动力学和药效学特性。

#### ICP-488

ICP-488 是一种强效的高选择性 TYK2（酪氨酸激酶 2）变构抑制剂，将开发用于治疗银屑病和炎症性肠病（IBD）等免疫炎症性疾病。ICP-488 通过高度特异性结合 TYK2 JH2 结构域，阻断 IL-23、IL-12 和 I 型干扰素等炎性细胞因子的信号转导，从而抑制自身免疫性疾病和炎症性疾病的病理过程。

ICP-488 目前处于 I 期临床，首位受试者已于 2022 年 8 月给药，截至 2023 年 4 月 26 日，单增剂量爬坡已完成，多剂量爬坡处于第三个递增剂量组，同时将纳入银屑病患者组已初步评估 ICP-488 在银屑病患者中的疗效。

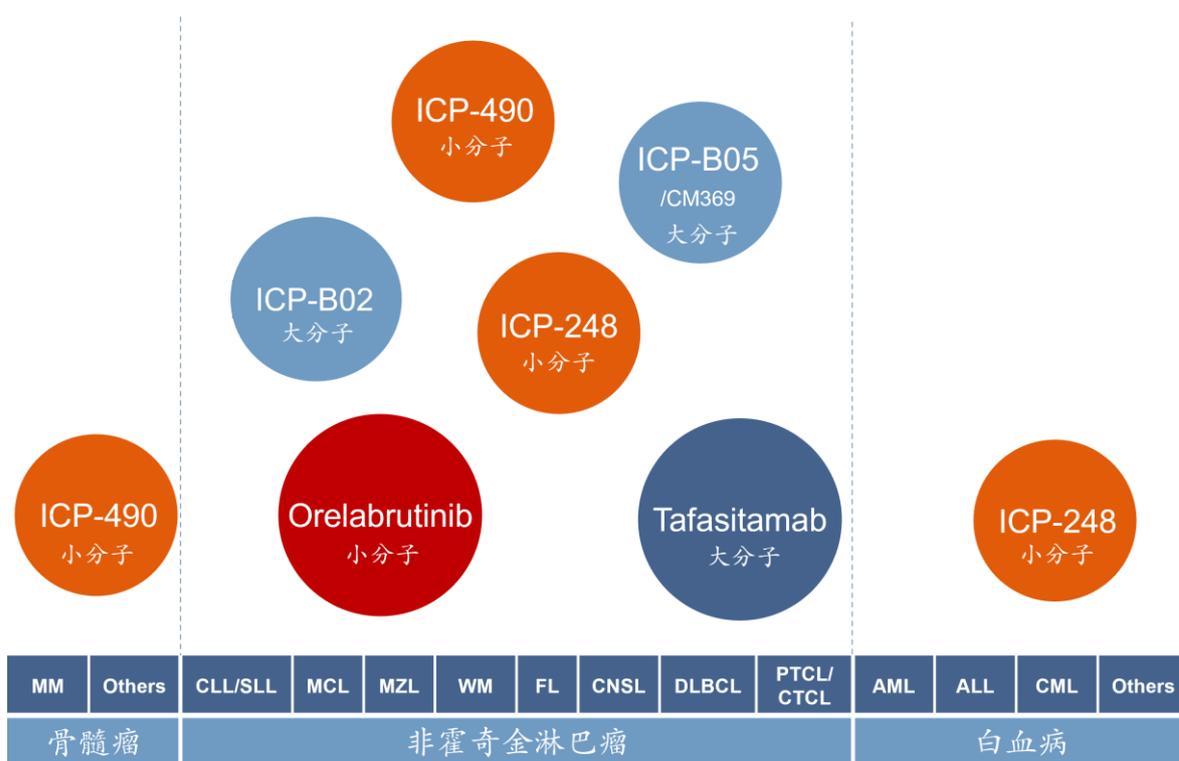
## 2. 建立在血液瘤领域的领导地位

以奥布替尼为核心疗法，加上血液瘤领域丰富的在研药物（如 ICP-248、ICP-490、ICP-B02、Tafasitamab）布局，以及未来潜在的内外药物研发，公司的目标是通过单药或联合疗法覆盖 NHL、MM 及白血病全领域，成为中国乃至全球血液瘤领域的领导者。针对 DLBCL，公司积极探索多种联合疗法。

为逐步建立在血液肿瘤领域的领导地位，全面覆盖 NHL、MM 及白血病板块，公司以奥布替尼作为核心，开展多种 NHL 适应症的开发；第二款基石产品 Tafasitamab 联合来那度胺，已在美国及欧洲获批上市用于复发或难治性 DLBCL，公司引入该产品后，已在香港获批上市，并已在海南博鳌先行使用，同时正在积极推进在大湾区的先行使用，在中国大陆地区的二期桥接注册性临床正在顺利开展中；同时公司正在加速研发涵盖多种重要的血液肿瘤靶点（例如 CD20xCD3、BCL-2 及 E3 Ligase）的多种药物。公司已建立高效且专注的商业化团队，并已成功实现奥布替尼的商业化及推进纳入医保后的放量。针对市场建立巨大的 DLBCL，公司着力于差异化竞争策略，包括

核心产品奥布替尼、Tafasitamab、BCL-2 及 E3 Ligase 及各种联合用药的探索，以期 DLBCL 患者提供更多更好的选择。

### 差异化策略致力于成为血液瘤领域领导者



#### (1) NHL—惰性淋巴瘤

##### 奥布替尼用作治疗血液瘤

奥布替尼已获得国家药监局附条件批准上市用于治疗复发或难治性 CLL/SLL、复发或难治性 MCL 以及复发或难治性 MZL，复发或难治性 MCL 的疗法已在新加坡获批。此外，仍有 4 项注册性临床及多项探索性临床在中国及海外同时进行中。截至 2023 年 4 月 26 日，已有超过 850 名患者在临床试验中接受奥布替尼的治疗。临床数据显示，奥布替尼的高选择性及卓越的靶点占有率，使其拥有更好的安全性和有效性，尤其是至今无报告房颤病例的严重不良事件(AE) (3 级或以上)。

##### 奥布替尼用于 CLL/SLL 一线治疗

这是一项随机、多中心、开放性的 III 期研究，旨在对未经治疗的 CLL/SLL 受试者，评估奥布替尼单药对比苯丁酸氮芥加利妥昔单抗的疗效及安全性。本次研究的主要终点是 IRC 评估的 PFS。该研究目前正在中国 51 个临床试验中心进行患者招募，患者招募已接近尾声。

##### 奥布替尼用于治疗复发或难治性 CLL/SLL

这是一项开放性、多中心的 II 期研究，旨在评估复发或难治性 CLL/SLL 患者每天口服 150 毫克奥布替尼后的安全性及有效性。试验共招募了 80 名复发或难治性 CLL/SLL 患者。根据 2022 年 12 月 30 日的的数据，中位随访时间为 47 个月，56.2% 的患者仍在研究治疗中。研究者评估的 ORR 为 93.8%，CR 为 30%。达到首次应答的中位时间为 1.84 个月。DOR 及 PFS 的中位时间尚未到达。根据研究者评估，预计 48 个月的 DOR 及 PFS 分别为 56.2% 及 52.7%。相似的中位随访时间，奥布替尼对于治疗复发或难治性 CLL/SLL 显示出远高于其他 BTK 抑制剂的 CR。长期随访并未发现其他安全问题，与先前报导的安全性结果相似，大多数 AE 为轻度至中度。

在美国，公司正在评估奥布替尼治疗 NHL 的篮式试验，四名接受过其他 BTK 抑制剂治疗的复发或难治性 CLL/SLL 患者中，曾分别接受过（包括但不限于）伊布替尼、Gazyva、FCR（利妥昔单抗、氟达拉滨、环磷酰胺）和来那度胺等治疗，由于药物副作用或疾病进展停止原本治疗，接受

奥布替尼治疗后，DOR 为 7.16 至 11.07 个月。在 3 个周期治疗后，其中三人达到 PR/PR-L，而另一人达到 SD，ORR 为 75%，而 DCR 为 100%，表明奥布替尼对过往 BTK 抑制剂不耐受或复发的 CLL/SLL 患者有很好的疗效。

#### 奥布替尼用于 MCL 一线治疗

这是一项随机、开放性、多中心的 III 期研究，对未经治疗的 MCL 患者，以奥布替尼联合 R-CHOP 的疗法对比 R-CHOP 疗法。主要终点是 IRC 根据 2014 年非霍奇金淋巴瘤国际工作组标准（iwNHL）所评估的 PFS。截至 2023 年 4 月 26 日，此项研究正在中国 22 个临床试验中心招募患者。

#### 奥布替尼用作治疗复发或难治性 MCL

这是一项开放性、多中心的 II 期临床研究，以评估奥布替尼作为治疗复发或难治性 MCL 的单药疗法的长期安全性及疗效。主要终点为以 Lugano 标准评估的 ORR。次要终点为安全性及其他疗效（DOR、PFS 及 OS）数据。合计共有 106 名患者入组，中位随访时间为 39.43 个月。在 106 名患者中，ORR 及 DCR 分别达到 83% 及 87.8%。当以传统的计算机断层扫描（CT）方法测量时，CR 为 36.8%。

最常报告的 TRAE 为血液毒性反应，包括血小板减少、中性粒细胞减少、白血球减少及高血压。最常报告因任何原因引起的不良事件（3 级或以上）则为血小板减少。安全性结果表示，不良反应事件主要于治疗早期发生，而持续以奥布替尼治疗则发生的机会较少。

在美国，针对复发或难治性 MCL 的全球注册性 II 期临床试验的患者招募经已完成。奥布替尼已获 FDA 授予突破性疗法认定（BTB）。公司在美国、中国及其他国家和地区复发或难治性 MCL 患者中已证明奥布替尼具有类似的疗效和安全性。

#### 奥布替尼用作治疗复发或难治性 MZL

这是一项多中心、开放性的 II 期临床研究，旨在评估奥布替尼每天 150 毫克在复发或难治性 MZL 患者中的安全性及有效性。截至 2022 年 10 月 8 日，已有 111 名受试者接受了奥布替尼治疗，其中 90 名受试者经中央病理审查证实患有 MZL。在 90 名复发或难治性 MZL 受试者中，53 名患者获得缓解（PR: 43; CR: 10），IRC 评估的 ORR 为 58.9%（95% CI: 48.0、69.2）。所有受试者均达到主要终点。DOR 为 34.3 个月（95% CI: NA, NA），PFS 及 OS 未到达。根据 IRC 评估，估计 12 个月 PFS 及 OS 分别为 82.8% 和 91%。在相似的中位随访时间，与 ibrutinib 相比，奥布替尼在复发或难治性 MZL 中显示出较高的 ORR、CR 以及估计的 PFS 及 OS。

2023 年 4 月 20 日，奥布替尼获得 NMPA 批准用于治疗复发或难治性 MZL，成为截至目前中国首个且唯一获批针对 MZL 适应症的 BTK 抑制剂。

#### 奥布替尼用作治疗复发或难治性 WM

WM 是一种罕见的惰性 B 细胞淋巴瘤，主要特征是骨髓渗入淋巴浆细胞，并发免疫球蛋白 M（IgM）单克隆丙种球蛋白病。BTK 在 WM 克隆存活的信号通路中起关键作用，特别是在患有 MYD88L265P 突变的患者中。然而，由于靶点选择性问题，已上市的 BTK 抑制剂的临床应用受到对除 BTK 之外的许多其他激酶的脱靶效应的影响。评估奥布替尼治疗复发或难治性 WM 患者的疗效及安全性的二期单臂注册性临床已完成。主要终点是 IRC 评估的 MRR。关键次要终点是研究者评估的 MRR，以及 ORR、DOMR、PFS、OS 等。此次试验取得了优异的安全性及有效性结果。

DOR 中位数为 24.90 个月，MRR 为 80.9%，ORR 为 91.5%，预估 12 个月 DOMR 为 84.9%。预估 12 个月 PFS 为 81.2%。尚未到达 PFS 的中位数。最常报告的 AE 是血小板减少症、中性粒细胞减少症、白细胞减少症和上呼吸道感染。并无报告 3 级或以上的房颤及/或心房扑动，或 3 级的腹泻。研究结果已于 2022 年在 Lancet eClinicalmedicine 发表。

## （2）NHL—侵袭性淋巴瘤/DLBCL

#### 奥布替尼用于 DLBCL-MCD 亚型一线治疗

公司已明确了 DLBCL（全球最大的 NHL 亚型，在全球有超过 100 万名患者）的差异化竞争策略，并通过选定 MCD 亚型，启动公司对 DLBCL 一线治疗的研究。这是一项随机、双盲、安慰剂对

照、多中心的 III 期研究，评估奥布替尼联合 R-CHOP 对比安慰剂联合 R-CHOP 用以治疗 MCD 亚型的初治 DLBCL 患者的疗效及安全性。主要终点是 IRC 所评估的 PFS。该项研究目前正在中国 45 个临床实验中心招募患者。

约有 40% 的 DLBCL 患者最终会发展到难治/复发。对此，异质遗传畸变背景被认为是根本原因之一。近期研究更加支持具有遗传原理的 R-CHOP+X 可能会在多种新型药物之间提供协同作用。在已分类的亚型中，MCD 亚型主要依赖 B 细胞受体 NF- $\kappa$ B 活化路径，这表明该患者亚组可能对 BTK 抑制剂更为敏感。临床前模型还证实，由于诱导性 T 细胞激酶 (ITK) 抑制作用较小，奥布替尼保留了由 CD20 抗体所诱导并由 NK 细胞及抗体依赖性细胞介导的细胞毒性作用 (ADCC)。由于高激酶选择性而提高的安全性也使奥布替尼成为联合治疗中更好的候选药物。这些特性为公司探索奥布替尼联合 R-CHOP 以改善 MCD 亚型 DLBCL 的治疗效果提供了合理依据。

于 2022 年 6 月，公司在美国临床肿瘤学会 (ASCO) 上发布了有关奥布替尼与 R-CHOP 联合治疗 MCD DLBCL 患者的真实世界数据。研究招募了 14 名 MCD DLBCL 患者。所有患者每天一次接受 150 毫克的奥布替尼治疗。其中，8 名患者以 R-CHOP 或 R-EPOCH 作为一线治疗，6 名患者以 RICE、R-CHOP 或 R2 作为二线治疗。一线和二线患者的 CR 分别为 75% 及 66.67%。报告的不良事件通常可控，并在支持性治疗后很快得到缓解。初步结论为，包含奥布替尼的方案在 MCD 亚型 DLBCL 患者中展示令人鼓舞的疗效，具备良好的耐受性及安全性。一项注册性 III 期临床试验正在进行中，可能为 MCD 亚型 DLBCL 患者提供新的潜在治疗选择。

此外，针对 DLBCL，公司布局了包括奥布替尼、Tafasitamab (CD19)、ICP-B02 (CD3xCD20) 及 ICP-490 (E3 Ligase) 等，通过单药或联合用药，将为不同 DLBCL 患者提供多种选择。相关临床试验的更多细节将在下文药物进展中叙述。

#### 奥布替尼治疗复发或难治性原发性中枢神经系统淋巴瘤 (复发或难治性 pCNSL)

复发或难治性 pCNSL 患者的生存机会仍然渺茫，并无已批准的疗法或广泛接受的标准疗法。由研究者发起的奥布替尼治疗复发或难治性 pCNSL 的研究于 2022 年公布了结果，显示基于奥布替尼的治疗方案对初治 pCNSL (ND pCNSL) 及复发或难治性 CNSL 具有很好的疗效。奥布替尼联合免疫化疗在初治 pCNSL 患者中的 ORR 及 CR 分别为 88.9% 至 100% 及 53.9% 至 61.8%。绝大多数初治 pCNSL 患者对奥布替尼加传统免疫化疗的联合治疗反应良好，超过一半患者达到 CR。上述研究中尚未到达 mPFS，6 个月 PFS 为 63.6% 至 100%。在复发或难治性 pCNSL 患者中，大约 60% 的复发或难治性 CNSL 患者达到缓解，ORR 为 60% 至 86.7%，其中大多数缓解者达到 CR。mPFS 为 9.8 个月，与过往取得的约 3 个月的 mPFS 相比有了显著改善。

BCR 信号增强的患者，尤其是 MYD88 突变的患者展示出更好的疗效，这与奥布替尼的 MOA 一致。奥布替尼具有优良的血脑屏障渗透性，每天口服 150 毫克使得中位脑脊液浓度为 21.6 纳克/毫升，中位血脑屏障渗透率为 58.6%。

奥布替尼联合免疫化疗具有耐受性和可控性。这些研究中观察到的安全性与之前临床试验的结果一致。至今，尚未在 pCNSL 患者中观察到新的安全问题。

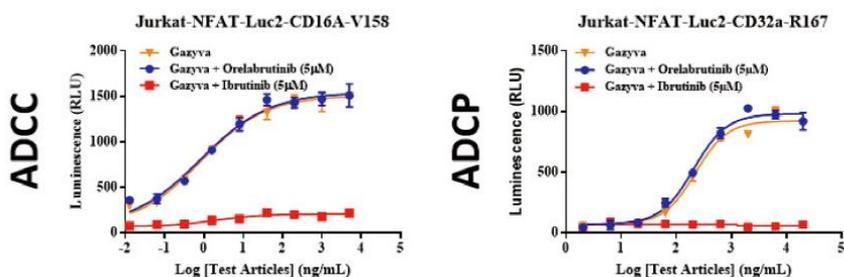
#### 奥布替尼的联合疗法

BTK 抑制剂与 CD20 单抗联合用药的成功关键，不仅需要每种药物通过其独特的作用机制发挥作用和提升肿瘤抑制效果，即由 BTK 抑制剂抑制 B 细胞信号通路，以及需要 CD20 抗体通过补体依赖性细胞毒性 (CDC)、ADCC/ADCP 及直接诱导细胞凋亡来杀死肿瘤细胞；同时还要避免组合药物之间的显著排斥。然而，其他 BTK 抑制剂对白细胞介素 2 (IL-2)-ITK 的脱靶抑制可能导致 NK 细胞效应活性受损，以致利妥昔单抗的 ADCC 功能降低，联合疗法的药效大大减弱 (Mol Ther Oncolytics 21: 158-170; 2021)。

奥布替尼是一种新型 BTK 抑制剂，对 BTK 具有高选择性，无 ITK 活性。近期一项研究表明，在几个 B 细胞肿瘤模型中，奥布替尼联合利妥昔单抗可以很好地保留或增强利妥昔单抗 (CD20 单抗) 的 ADCC 活性，并增强体外和体内肿瘤杀伤药效 (Mol Ther Oncolytics 21:158-170; 2021)。公司的内部数据亦显示，奥妥珠单抗在与奥布替尼联合使用时保留了 ADCC 及抗体依赖性细胞吞噬作用 (ADCP) 活性。同时，在 CD19 抗体 Tafasitamab 联合奥布替尼的实验中也发现类似的情况。

**BTKi + Gazyva (Obinutuzumab)**

(Reporter assays: TMD8 as target cell)



上图显示抗 CD20 抗体奥妥珠单抗 (obinutuzumab) 的 ADCC 及 ADPC 活性被奥布替尼很好地保留，但被伊布替尼显著抑制。

总结而言，奥布替尼独特的选择性而带来的安全性优势，使之成为联合用药的最佳选择。公司相信奥布替尼联合 CD20/CD19 抗体的组合将使 B 细胞淋巴瘤患者，尤其是复发或难治的患者获益。

公司正在探索奥布替尼联合 CD20 单抗用于治疗 B 细胞淋巴瘤的联合疗法。公司亦在探索奥布替尼联合 Tafasitamab/来那度胺在 NHL 中的疗效。

## ICP-B04 (Tafasitamab)

于 2021 年下半年，公司与 Incyte 就 Tafasitamab（一款靶向 CD19 的 Fc 结构域优化的人源化单克隆抗体）在大中华区的开发及商业化订立合作及许可协议。Tafasitamab（通过细胞凋亡和免疫效应机制（包括 ADCC 及 ADPC）介导 B 细胞裂解）是一种创新和独特的 CD19 靶向免疫疗法，对于发展血液瘤领导地位的长期战略至关重要。

Tafasitamab 获美国 FDA 及欧洲药品管理局 EMA 批准与来那度胺联合用于治疗（未明确指定）复发或难治 DLBCL 成人患者，包括由低度恶性淋巴瘤引起的 DLBCL 并且不适合 ASCT 的患者。在美国的快速评审获批乃基于 II 期 L-MIND 研究，57.5%ORR (40%CR) 及 33.5 个月的 mOS，43.9 个月的 mDoR 显示该药物有更好且可能更持久的疗效。Tafasitamab 是美国第一个获批用于 DLBCL 的二线疗法。Tafasitamab 有潜力成为 B-NHL 的另一种基础疗法。在 RE-MIND2 试验（一项回顾性的患者分析）中，与 R2 方案相比，Tafasitamab 加来那度胺显示 OR 及 ORR 均有显著改善。

公司已向 Incyte 支付 3,500 万美金的费用，而 Incyte 有资格就潜在开发、注册及商业里程碑收取额外最多 8,250 万美元以及分梯度计算的特许权使用费。根据上述合作和权限协议，公司获授权在中国大陆、香港、澳门及台湾进行 Tafasitamab 在血液瘤和肿瘤领域的开发和独家商业化权利。

2022 年 7 月 22 日，根据博鳌乐城的先行项目，Tafasitamab 联合来那度胺正式处方，该处方意味着 Tafasitamab 首次在中国用于患者治疗。此外，Tafasitamab 联合来那度胺已于 2022 年 12 月获香港卫生署批准，公司正基于该批准申请在大湾区先行使用。Tafasitamab II 期桥接注册性临床试验正在进行中，以支持在中国大陆地区获批。这是一项单组、开放性、多中心的 II 期临床研究，旨在评估 Tafasitamab 联合来那度胺治疗复发或难治性 DLBCL 患者的安全性及有效性。主要终点为 ORR。次要终点为 DCR、DoR、PFS、TTP、反应时间（TTR）、OS 及安全性等。截至 2023 年 4 月 26 日，正在中国 24 个临床试验中心招募患者。同时公司也在探索奥布替尼联合 Tafasitamab 及来那度胺在非霍奇金淋巴瘤中的疗效。

患者可及性方面，截至 2023 年 4 月 26 日，Tafasitamab 已获上海、河北、海南、苏州等 18 个省市纳入境外特殊药品商保目录。Tafasitamab 联合来那度胺的疗法获正式纳入 2022 年 CSCO 指南，列为治疗不适合 ASCT 的复发或难治性 DLBCL 成年患者的二级推荐方案。

## ICP-B02 (CM355)

ICP-B02 是公司康诺亚共同开发的，作为单一疗法或与其他疗法联合使用以治疗多种淋巴瘤的 CD20xCD3 双特异性抗体。在临床前研究中，展现出更强的 TDCC（T 细胞依赖性细胞毒性）活

性，细胞因子释放更少。2017 年 10 月，公司与康诺亚联合成立的各占 50% 股权的合资企业，以进行生物制剂的发现、开发及商业化。2020 年 6 月，双方签订合作开发协议，据此，康诺亚授予公司 ICP-B02 的 50% 独家许可所有权。

公司正在进行 ICP-B02 的 I/II 期临床试验，以评估 ICP-B02 在复发或难治性 NHL 中的安全性、耐受性、PK 和初步抗肿瘤活性。在 I 期剂量递增研究中，ICP-B02 以递增剂量静脉给药。公司已经完成 4 个剂量组的评估，并应用了加速滴定设计。目前，第 5 剂量组的招募工作正在进行中。到目前为止，未观察到 DLT，在较低剂量下已在受试者中观察到接近完全的 B 细胞清除。ICP-B02 皮下（SC）制剂的 IND 申请于 2023 年 3 月获 CDE 批准。

### （3）MM

#### ICP-490

ICP-490 是诺诚健华自主研发的创新药，源自公司的分子胶平台，旨在治疗多发性骨髓瘤（MM）、非霍奇金淋巴瘤（NHL）等血液肿瘤。与前几代免疫调节剂相比，ICP-490 活性显著增强，可以克服前几代免疫调节剂的耐药性，能够通过调节免疫增强多种单抗药物疗效，为临床联用提供了强有力的理论支持，在血液肿瘤领域展现了强劲潜力。

ICP-490 预计在各种多发性骨髓瘤和弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）展示抗肿瘤作用。此外，ICP-490 通过增强 ADCC 活性，可与不同机理的诺诚健华创新药管线（比如 tafasitamab）产生协同作用，从而为临床联合治疗提供科学依据。

在体内疗效研究中，ICP-490 在各种 MM 及 DLBCL 异种移植模型中展示显著的抗肿瘤作用。ICP-490 在体外和体内临床前研究中克服了对前几代 CRNB 调节剂的耐药性。

ICP-490 的 I 期剂量递增试验正在进行中。

### （4）白血病

#### ICP-248

ICP-248 是一款新型口服高选择性 BCL2 抑制剂，旨在单药或与 BTK 抑制剂等其他药物联合治疗非霍奇金淋巴瘤（NHL）、急性淋巴细胞白血病（ALL）等恶性血液系统肿瘤。

BCL2 是细胞凋亡通路的重要调控蛋白，其表达异常与多种恶性血液肿瘤的发生发展相关。ICP-248 通过选择性地抑制 BCL2，恢复肿瘤细胞程序性死亡机制，从而发挥抗肿瘤疗效。

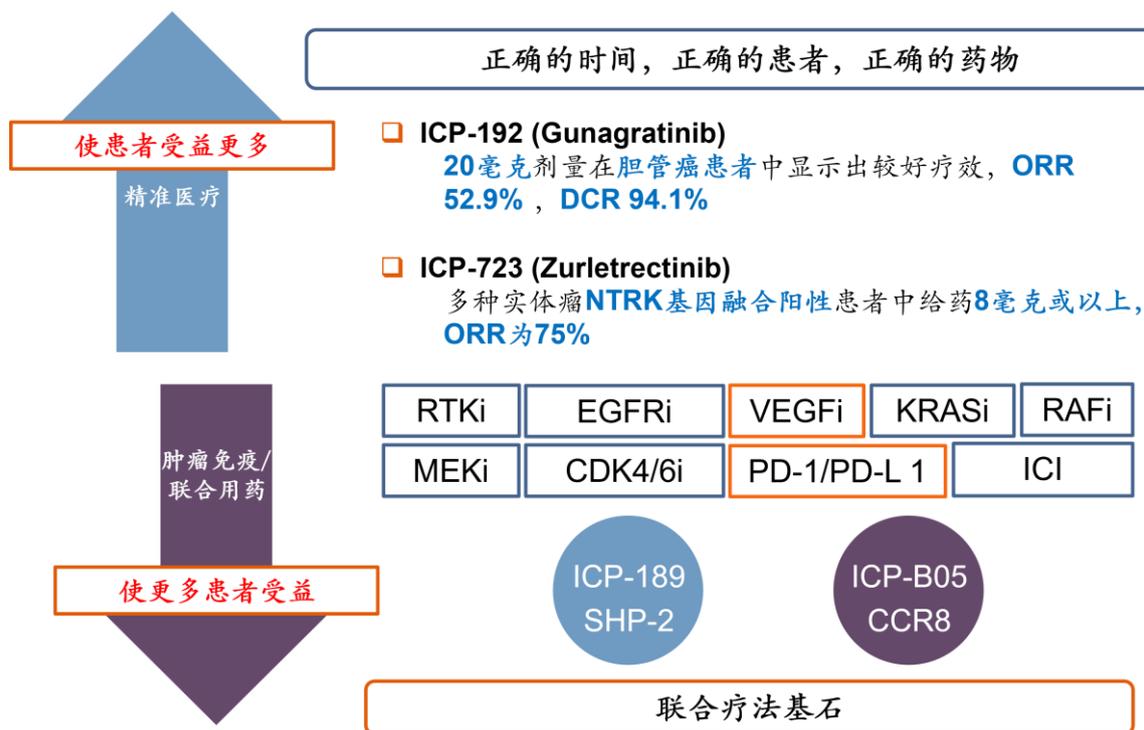
鉴于奥布替尼卓越的安全性及疗效，公司相信 ICP-248 与奥布替尼联用，将可能克服现有 BCL-2 抑制剂的耐药性。由于 BCL-2 抑制剂的市场于 2022 年增长 10% 至超过 20 亿美元，公司预期 ICP-248 会有巨大的市场潜力。

ICP-248 的 IND 申请已于 2022 年 9 月获 CDE 批准，并已于 2022 年底进入 I 期临床试验。这是一项开放性、多中心 I 期剂量递增及剂量扩展研究，旨在评估 ICP-248 在中国复发或难治性 B 细胞恶性肿瘤（主要包括复发或难治性 CLL/SLL 及复发或难治性 MCL）中的安全性及初步疗效。该研究结果将支持 ICP-248 与奥布替尼联合用于 CLL/SLL 的一线开发。

## 3. 打造中国乃至全球用于实体瘤治疗的具有竞争力的药物组合

公司通过精准医疗，及时为合适的患者提供合适的药物，以期使患者获得更大的受益。同时，为了使更多患者获益，公司开发多款具有与基础疗法或标准疗法具有联合用药潜力的候选化合物，扩大实体瘤领域的覆盖范围。公司相信，潜在同类最佳的 ICP-192, ICP-723 及具有多种联合用药潜力的 ICP-189, ICP-B05 等将使公司能够在实体瘤领域中建立稳固基础。

## 实体瘤策略



精准医疗，也称为“个性化医疗”，是一种创新的疾病预防和治疗方法，考虑到人们的基因、环境和生活方式的差异。公司以精准医疗实现“使患者受益更多”的理念，相信在实体瘤领域，公司的潜在同类最佳分子，靶向 FGFR 的 ICP-192 及靶向泛 TRK 的 ICP-723，将使公司能够建立稳固基础。

### ICP-192 (Gunagratinib)

Gunagratinib 是诺诚健华旗下具有全球自主知识产权的 1 类创新药，是可用于治疗多种实体瘤且具高选择性的小分子泛 FGFR 抑制剂，目前正在中国和美国开展多项临床研究。

研究显示，FGFR 的突变和异常活化与多种癌症的进展有关，包括胆管癌、乳腺癌、肺癌、头颈癌、胃癌和尿道上皮癌，占实体瘤约 7.1%。有关泛 FGFR 抑制剂作用机制，请参见公司于 2022 年 9 月 16 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

### 开发进展

Gunagratinib 是一种新型泛 FGFR 抑制剂，可高效及选择性的透过共价链结合不可逆抑制 FGFR 活动。临床前数据显示，Gunagratinib 可克服第一代可逆 FGFR 抑制剂的获得性耐药。

于 2023 年一月中旬，公司展示了 Gunagratinib 在胆管癌（CCA）患者中正在进行的 IIa 期剂量扩展研究的数据。共招募了 18 名胆管癌患者，其中 17 名患者已进行至少一项肿瘤评估。中位随访时间为 5.57 个月。ORR 为 52.9%（17 名患者中有 9 名），DCR 为 94.1%（17 名患者中有 16 名），mPFS 为 6.93 个月（95% CI，5.42-未达到）。无患者因 TRAE 而停止治疗，亦无出现与治疗相关的死亡。因此，与其他已批准的 FGFR 抑制剂相比，Gunagratinib 在曾接受过治疗的局部晚期或转移性胆管癌（其中包含 FGR2 基因融合或重排）的患者中的安全和耐受性良好，反应率高。

Gunagratinib 目前正在中国、美国及澳洲进行数项 I/II 期临床研究。公司已于 2022 年底在中国进行胆管癌的注册性临床试验，而在中国的尿路上皮癌 II 期临床试验仍在进行中。初步分析显示，在治疗尿路上皮癌 II 期临床试验中，ORR 为 44.4%（9 名患者中有 4 名），DCR 为 88.9%（9 名患者中有 8 名）。此外，公司亦正在中国、澳洲及美国进行包括胃癌和头颈癌在内的篮式试验。

### ICP-723 (Zurletrectinib)

ICP-723 是诺诚健华在全球拥有自主知识产权的 1 类创新药，用于治疗携带 NTRK 融合基因的晚期或转移性实体瘤，包括乳腺癌、结直肠癌、肺癌、甲状腺癌等，以及对第一代 TRK 抑制剂产生耐药的患者。

第一代泛 TRK 抑制剂已对患有 TRK 基因融合的患者有迅速和持久的缓解反应，但会逐渐形成耐药性。临床前数据显示，ICP-723 能够显著抑制野生型 TRKA/B/C，以及突变 TRKA 连同耐药突变 G595R 或 G667C 的活性。临床前实验证明 ICP-723 可克服第一代 TRK 抑制剂产生的耐药性。经过体外细胞试验和体内动物模型研究证实，ICP-723 可以有效抑制 ROS1 活性及 ROS1 融合驱动的肿瘤生长。临床前研究显示 ICP-723 具有抗多种实体肿瘤的高活性和良好的安全性，有潜力为 NTRK 基因融合的实体瘤患者提供广谱抗癌疗法。

#### 开发进展

公司正在中国开展 I/II 期临床试验，以评估 ICP-723 对治疗患有 NTRK/ROS1 基因融合的晚期实体肿瘤的成年和青少年患者的安全性、耐受性、PK 特性及初步抗肿瘤活性。公司于 2022 年 6 月在美国临床肿瘤学会（ASCO）上汇报了本次试验的详细结果。这是一项多中心、开放性的 I/II 期临床试验，包括 I 期剂量递增部分及 II 期剂量扩展部分。在 I 期剂量递增部分中，已招募临床标准疗法失败或目前并无有效疗法的晚期实体瘤患者。II 期扩展在 NTRK 融合阳性或 ROS1 融合阳性的患者中进行，包括对第一代 TRK 或 ROS1 抑制剂产生获得性耐药的患者。

在 I 期剂量递增研究中，剂量已递增至 24 毫克，并未观察到 DLT。II 期剂量扩展研究正在进行中，初步确定 RP2D 为 8 毫克。截至 2022 年 12 月 30 日，以不同剂量治疗携带 NTRK 融合的成年患者中观察到 ORR 为 75%（12 名患者中为 9 PR），其中在 8 毫克时观察到 ORR 为 77.8%（9 名患者中为 7 PR）。在 6 名患有 ROS1 融合的可评估患者中，ORR 为 50%。大多数受试者在第一次肿瘤评估时产生缓解。在青少年组中，有一名受试者以 4 毫克的剂量入组，已达到 PR，没有观察到 DLT。目前，公司正在中国进行 ICP-723 注册性临床试验。

针对其他儿科人群（12 岁以下）新剂型的 IND 申请已于 2023 年 1 月获 CDE 受理。

#### ICP-189

ICP-189 是诺诚健华具有全球自主知识产权的 1 类新药，是新型口服 SHP2 变构抑制剂。SHP2 是一种非受体蛋白酪氨酸磷酸酶，在 MAPK 信号通路和免疫检查点通路中发挥作用，可调节细胞增殖和存活。

作为一种新型口服 SHP2 变构抑制剂，ICP-189 对其他磷酸酶具有很好的选择性。ICP-189 主要用于治疗多种实体瘤，可用作单药疗法及/或其他抗肿瘤药的联合疗法，旨在为肺癌、头颈癌及消化道肿瘤等实体瘤提供新的临床治疗方法。

在临床前体内药效研究中，ICP-189 在多种单药治疗的异种移植模型中表现出显著的抗肿瘤作用，ICP-189 与一系列靶向疗法和免疫疗法（包括 EGFR、KRAS、MEK 及 PD-1 抑制剂）联合治疗时，亦显示出初步活性。

公司正在进行 Ia 期剂量递增研究，以评估 ICP-189 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性和药代动力学特征及初步抗肿瘤活性。截至 2023 年 4 月 26 日，剂量已增加至 40 毫克，未观察到 DLT，并无 3 级或以上的 TRAE 及 SAE。在 ICP-189 单药治疗中观察到初步疗效。20 毫克剂量组中的 1 名宫颈癌患者达到已确认的 PR。ICP-189 展现出良好的 PK 特性和较长的半衰期。公司将在 Ib 期临床试验中探索多个 ICP-189 联合用药组合，包括与第三代 EGFR 抑制剂联合治疗肺癌和与 PD-1 抗体联合治疗多种类型的癌症等，并正在与潜在合作伙伴讨论有关联合疗法的合作。

截至 2023 年 4 月 26 日，ICP-189 的 IND 已获 FDA 批准在美国开展临床试验。

#### ICP-B05(CM369)

ICP-B05 是一种抗趋化因子受体 8 (CCR8) 单克隆抗体，是诺诚健华和康诺亚共同开发的潜在 first-in-class 药物，将开发作为单一疗法或与其他疗法联合治疗高发的晚期实体瘤，包括肺癌、消化道癌等。

CCR8 特异性的作用机制使其成为极具潜力的肿瘤免疫靶点。ICP-B05 与 Treg 上的 CCR8 特异性结合，并通过 ADCC 作用清除免疫抑制性 Treg，以解除 TME 中的肿瘤抑制，而不对外周组织产生影响。

公司正在进行一项非随机、开放性、多中心的 I 期临床试验，以评估 ICP-B05 在晚期血液瘤及实体瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学特征及疗效。剂量递增研究的首位患者已于 2023 年 2 月给药。公司将在收集单药治疗的安全性数据后，探索 ICP-B05 与包括免疫检查点抑制剂在内的其他免疫疗法在各种癌症适应症中的联合应用。

#### ICP-033

ICP-033 是一款公司自主研发的主要针对 DDR1 及 VEGFR 的多激酶抑制剂，通过作用于盘状结构域受体 1/2 (DDR1/2)、血管内皮生长因子受体 2/3 (VEGFR 2/3) 以及血小板衍生生长因子受体 (PDGFR  $\alpha/\beta$ ) 等受体酪氨酸激酶，ICP-033 可抑制肿瘤血管形成，改善肿瘤微环境，抑制肿瘤生长、侵袭和转移，从而发挥靶点特异性抗肿瘤作用。

临床前研究显示，ICP-033 在体内和体外均表现出很强的抗肿瘤作用，计划单用或/和免疫疗法及其他靶向药联合治疗肝癌、肾细胞癌、大肠癌及其他实体肿瘤。

截至 2023 年 4 月 26 日，ICP-033 的 I 期临床试验正在中国进行。

除上述三个重点治疗领域外，凭借在小分子研发方面的卓越往绩，公司正在通过内部和外部的努力建立内部生物药物研发能力。公司也在积极考虑其他新的技术平台，如 PROTAC、XDC、分子胶等。

## (二) 主要经营模式

自 2015 年成立以来，公司建立了完善的组织架构，拥有独立完整的药物发现、临床开发、药品生产、商业化的体系。公司主要经营模式具体如下：

### 1. 研发模式

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，构建一体化的生物医药平台，专注于肿瘤及自身免疫性疾病创新药的研发。在新药发现与开发方面，公司已构建起化合物优化平台、药物晶型研究平台和难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台：（1）化合物优化平台能够基于蛋白-药物分子的三维晶体结构加速高成药性化合物的发现；（2）药物晶型研究平台能够用于确定具有优势晶型的原料药并支持稳定性研究；（3）难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台能够解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，有效增加候选药物的生物利用度。同时，公司的转化医学研究平台利用公司完备的临床前及临床研发能力，围绕生物标志物并跨学科地整合生物、药理、药代、毒理、临床开发等多部门发挥一体化优势，迅速将新的项目推进至概念验证，提高药物研发效率，从而架起从实验台到病床旁的桥梁。

公司创新药物的研发流程包括药物发现、临床前研究阶段、临床试验阶段、上市申请阶段、产品上市及上市后持续研究阶段。具体如下：

#### （1）药物发现

公司经过药物作用靶点的选择与确认、苗头化合物的筛选、先导化合物的确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、候选药物的选定等几个阶段，确定进入临床前研究的候选药物。

#### （2）临床前研究

临床前研究会对药物发现阶段研究筛选出的候选药物进行综合评价，包括：临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理研究，以及 CMC（化学、生产和控制）研究等。

#### （3）IND 申请

公司按照所在国家和地区药监部门的要求完成 IND 申请资料的准备，并提交新药进入临床试验研究阶段的申请。

#### （4）临床研究

取得临床试验批件后，新药研发进入临床研究阶段，一般分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验。I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，主要目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据；II 期临床试验是临床药物的药效和安全性探索研究，主要目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，并为 III 期临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据；III 期临床试验为临床药物药效和安全性确证研究，

主要目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。

企业也可以根据每个药物的特点，制定临床开发策略，与监管部门沟通根据 II 期临床试验数据有条件批准上市。

#### (5) 新药上市申请

在完成了上述工作之后，药物的安全性、有效性得到证实。同时，药物的 GMP 生产条件已经满足，即可向监管部门提交新药上市申请。

#### (6) 上市后研究

新药上市后研究的目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等，上市后研究主要为自发的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价等工作，也可根据药品监管部门的要求酌情开展。

## 2. 采购模式

公司已制定完善的《采购管理制度》，以规范采购流程和政策、优化采购成本、管控采购风险并确保采购流程合规性。公司将按照上述制度组织实施采购项目，包括但不限于询比价或招投标、价格谈判、签发订单或合同等。公司已构建完善的供应商管理体系，设立《合格供应商名录》，新供应商的引入须通过供应商准入流程及必要的供应商资质认证，同时公司将同一品类的供应商进行集中管理和定期评估，并根据评估结果持续更新《合格供应商名单》。

主要采购流程如下：（1）各个需求部门指定申请人发起采购申请，明确产品需求、服务需求或标准；（2）采购部和需求部门优先从《合格供应商名录》中挑选具有相关资质和能力的供应商；

（3）采购部根据项目需求情况安排询比价或招投标；（4）公司与被选定的供应商签订采购合同或采购订单；（5）采购的执行与验收。

## 3. 生产模式

截至报告期末，公司采用自主生产与委托生产并行的生产模式，使得公司在安全生产方面得到有效保障。

在自主生产能力方面，公司已在广州完成制剂生产基地的建设及投产工作，该基地按照中国、美国、欧盟等国家的 GMP 标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂产品，年生产能力预计可达 10 亿片量级。目前该生产基地已通过欧盟 QP 及国内相关药品监管部门的检查并投入生产，将有效保证公司产品的高品质供应。

委托生产方面，公司产品奥布替尼片的原料药授权由上海合全药业有限公司生产，并委托合全药业下属公司进行制剂的生产。依据《中华人民共和国民法典》《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等有关规定，公司对委托生产企业的生产资质、生产技术水平和质量管理体系进行了审核，确认其具有受托生产药品的能力并在日常生产中持续监督管理。同时公司本身也建立了一整套 MAH 管理体系，并与委托生产企业签署了质量协议。其中明确了委托生产企业应按照协议从公司批准的物料供应商处进行相关物料的采购并按照法规及双方书面认可的标准进行物料检测和放行，公司负责审核并最终放行委托生产的每批产品。日常监管方面，公司派驻驻场监督人员，对每批产品的生产、检验进行审核并对委托生产企业的药品生产管理质量体系进行定期的现场审计。

自主生产与委托生产相结合的模式，使得公司在安全生产方面得到有效保障。

## 4. 销售模式

2020 年 12 月，公司核心产品之一奥布替尼获国家药监局附条件批准上市。产品开始陆续实现商业化销售。基于自身长期发展战略考量，公司主要采用自营团队进行商业化推广，并采用行业通行的“经销商负责物流配送、商业化团队负责专业化学术推广”的销售模式。

公司与多家具有 GSP 资质的经销商签订《产品购销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内配送至医院或者零售药房，并最终经临床医生处方用于适合的患者。

### (三) 所处行业情况

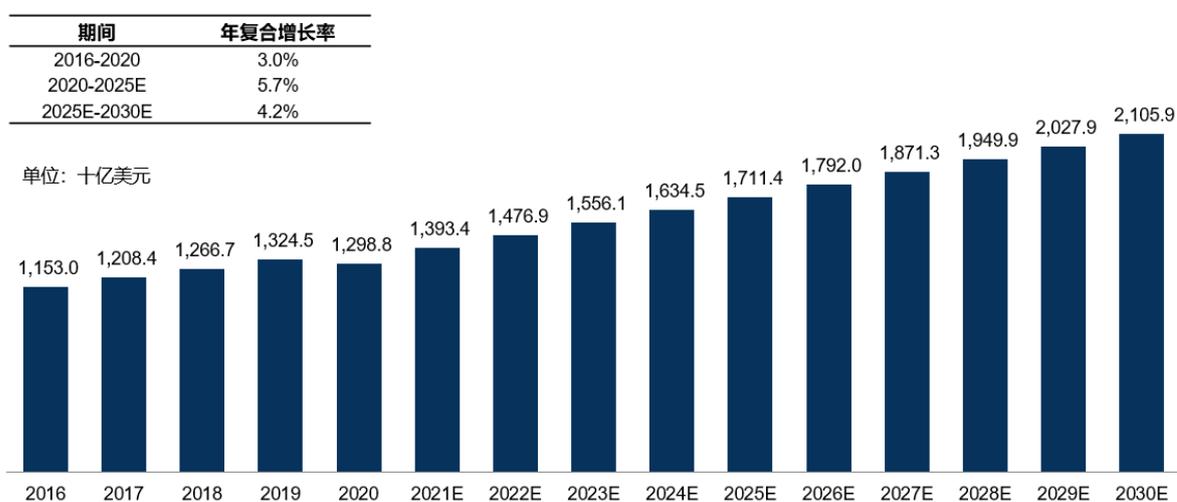
#### 1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业,专注于创新药的研发、生产及商业化。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类(GB/T 4754-2017)》,公司所属行业为医药制造业(C27)中的化学药品制剂制造(C272)和生物药品制品制造(C276)。

##### (1) 医药行业发展概况

随着人口老龄化趋势加剧、社会医疗卫生支出持续增加以及医药研发投入的不断增长,全球医药产业的市场规模稳定增长。根据弗若斯特沙利文分析,2020年全球医药市场规模已达到12,988亿美元,预计到2025年,全球医药市场规模将达到17,114亿美元,2020年至2025年的复合年增长率为5.7%。预计到2030年,全球医药市场规模将达到21,059亿美元,2025年至2030年的复合年增长率为4.2%。

全球医药市场规模, 2016-2030E

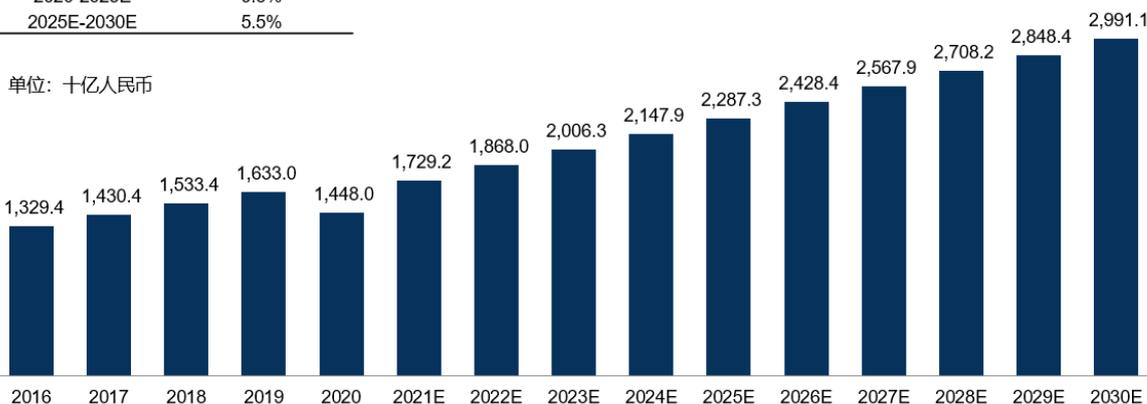


数据来源: 上市公司年报, 弗若斯特沙利文分析

随着经济和医疗需求的增长,中国医药市场保持着稳定增长,2016年,中国医药市场规模达到约13,294亿人民币,并在接下来以2.2%的复合年增长率增长至2020年的14,480亿元。预计未来5年,中国医药市场将会以9.6%的复合年增长率于2025年达到22,873亿元,并于2030年达到29,911亿元。

### 中国医药市场规模，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	2.2%
2020-2025E	9.6%
2025E-2030E	5.5%



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

#### (2) 抗肿瘤药物市场发展概况

肿瘤是指机体在各种致癌因子作用下，局部组织细胞增生所形成的新生物。肿瘤分为良性肿瘤和恶性肿瘤两大类，其中恶性肿瘤统称为癌症。癌症作为最恶性的人类疾病之一，拥有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵的特点，是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。

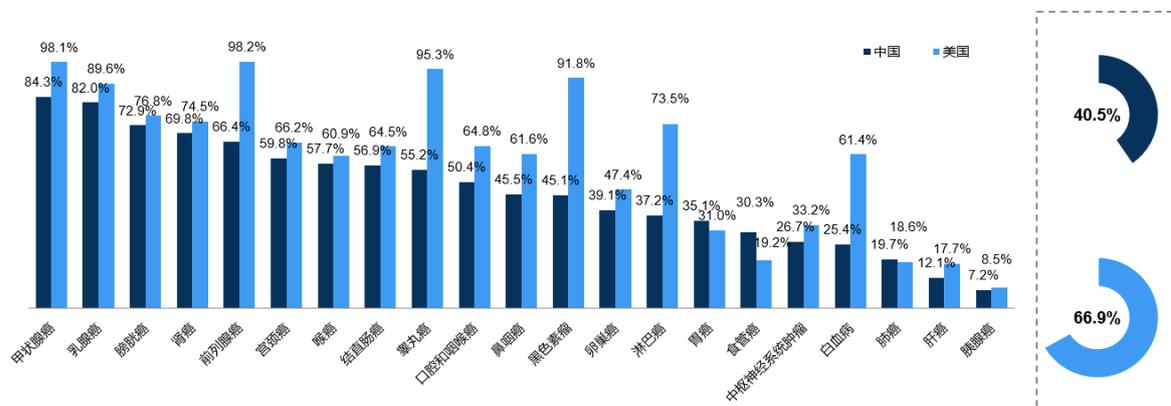
近年来，全球癌症新发病例数持续增长。根据弗若斯特沙利文分析，全球癌症新发病例数从2016年的1,721万人增加至2020年的1,929万人。其中，中国新发患者数量复合年增长率高于全球平均水平，预计到2030年新发患者人数将超581万人，占全球新发患者人数的24.2%。

根据弗若斯特沙利文分析，中国与全球之间的高发癌种在结构上存在一定差异。2020年全球发病率前五的癌症分别为乳腺癌、肺癌、结直肠癌、皮肤癌及前列腺癌，中国发病率排名前五的癌种则分别为肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌及甲状腺癌，这五类癌症的发病率合计占到中国癌症总体新发病例数的50%以上。

对比中美癌症患者生存率情况，根据对中国（2012-2015）和美国（2008-2014）的调查数据，中国目前的5年生存率为40.5%，而美国则为66.9%。分癌种进行对比发现，在前列腺癌、睾丸癌、黑色素瘤、淋巴瘤和白血病几种癌症中，中国的5年存活率远低于美国。

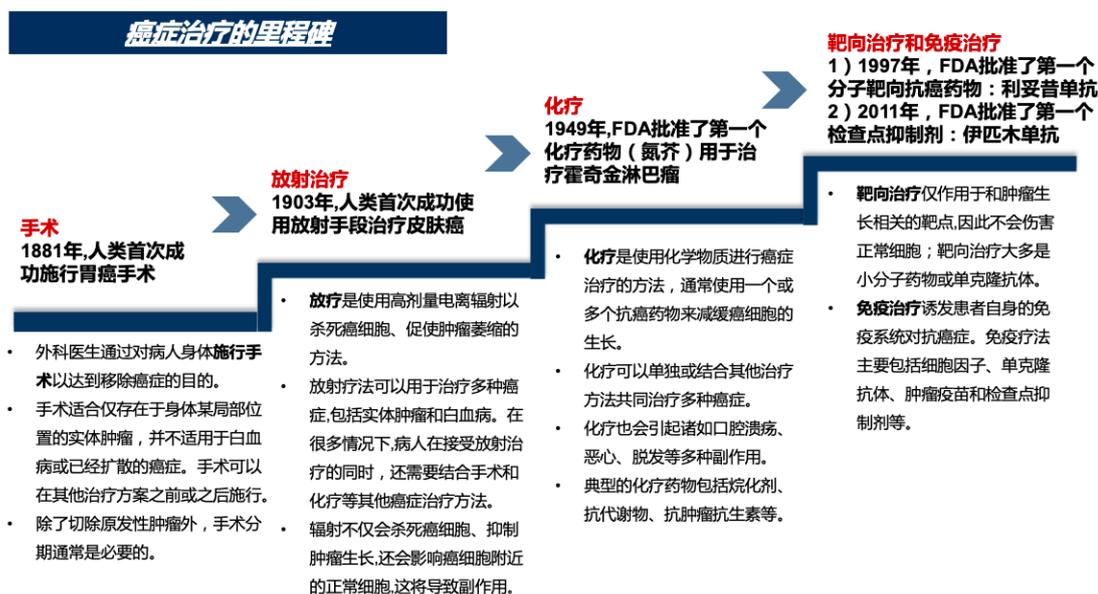
中美分癌症的5年存活率

中美癌症5年存活率



数据来源：中国肿瘤登记中心，文献研究，弗若斯特沙利文分析

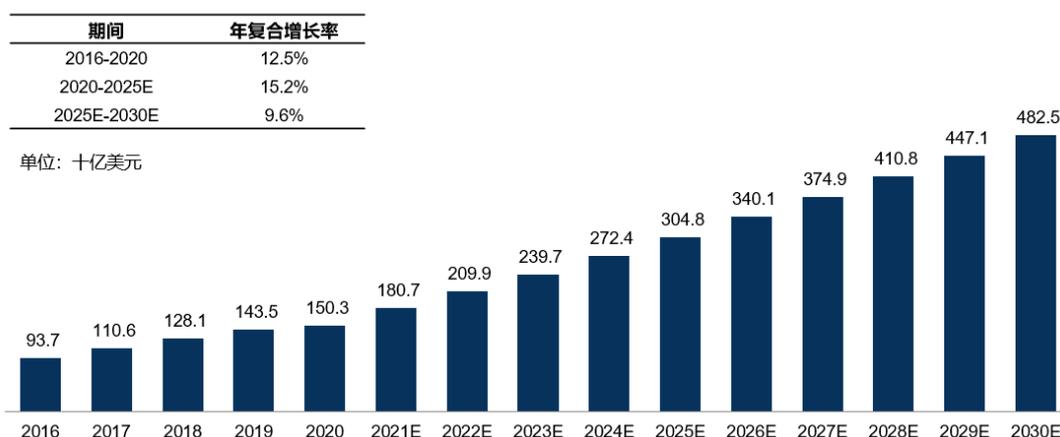
癌症的治疗手段随着技术发展开始逐步演进。目前癌症的治疗方法分为五大类：手术、放射治疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。下图展示了癌症治疗发展的里程碑：



数据来源：弗若斯特沙利文分析

近年来,全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展。目前全球抗肿瘤药物市场规模从2016年的937亿美元增长到2020年的1,503亿美元,复合年增长率为12.5%,并且预计到2025年,其市场规模将达到3,048亿美元,复合年增长率为15.2%。至2030年,抗肿瘤药物市场将进一步增长到4,825亿美元,2025年至2030年的复合年增长率为9.6%。

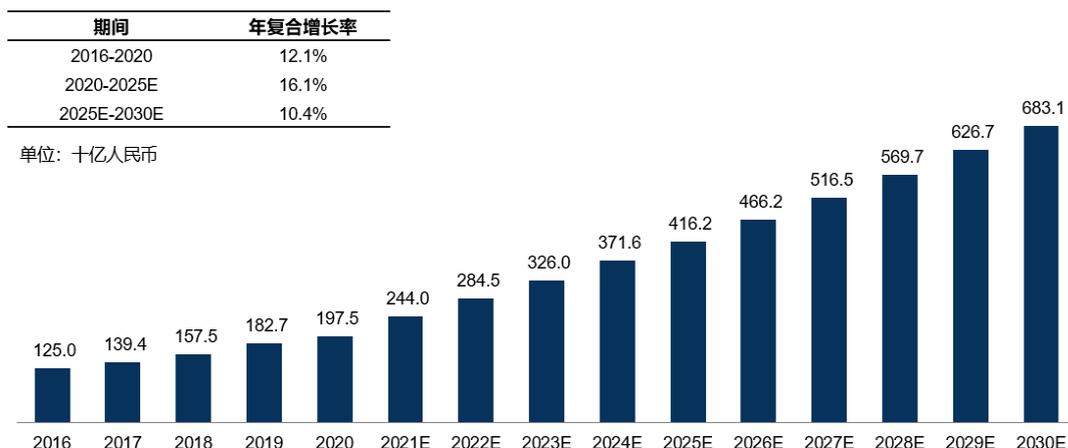
全球肿瘤药物市场规模, 2016-2030E



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

在中国,抗肿瘤药物市场近年来一直保持稳步增长趋势,市场规模在2020年达到1,975亿元,2016至2020年间的复合年增长率为12.1%。预计中国抗肿瘤药物市场在2025年将会达到4,162亿元,复合年增长率为16.1%。至2030年,抗肿瘤药物市场将达到6,831亿元,2025年至2030年的复合年增长率为10.4%。

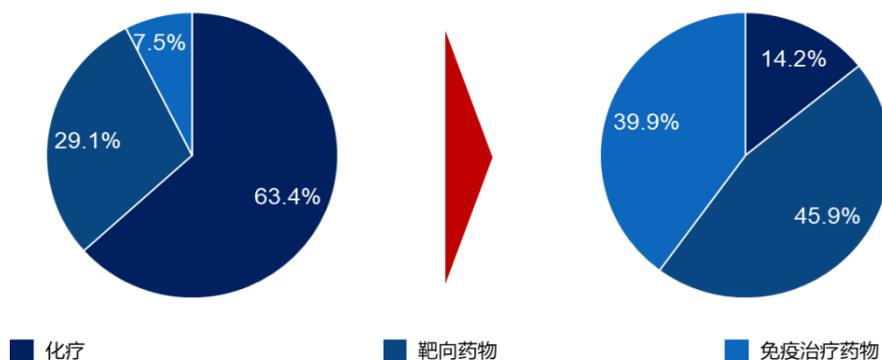
## 中国肿瘤药物市场规模，2016-2030E



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

目前，中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主导，占整体市场的 63% 以上。创新药不断研发及上市、患者支付能力提高等多种因素驱动下，预计 2030 年靶向治疗将成为市场主导，占整体市场 45% 以上的份额。

## 中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分（2020 与 2030 年）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国抗肿瘤药物的临床需求巨大且日益增长，主要归因于以下因素：

①患者数量增加。2020 年，中国癌症新发病人数达到 456.9 万，约占全球癌症发病人数的四分之一。受人口老龄化、环境污染，以及亚健康生活方式的普遍影响，预计到 2025 年中国癌症新发病人数将进一步增长到 519.6 万。

②临床需求增加。新治疗方法的上市将解决临床未满足需求，从而实现市场规模的增长，世界各国都对治疗癌症或罕见病的新药或新型疗法寄予厚望，对新药和新型疗法开发的研发投入也不断增加。特别是一些中小型生物技术制药公司致力于开发新药，这将促进抗肿瘤药物市场的增长。

③相关有利政策。政府出台了一系列政策，包括缩短创新药物临床申请和上市申请的审批时间，加快有潜力的新药进入市场，满足迫切存在的临床需求。同时，相关政策对专利保护也大大加强。此外，政府还出台了进口抗癌药免税、人才激励计划和专项公共研发基金等优惠政策，特别是支持国内企业研发活动方面的政策。因此，现有的新型肿瘤治疗方法将变得越来越多样化，在未来会成为抗肿瘤药物市场增长的一大助力。

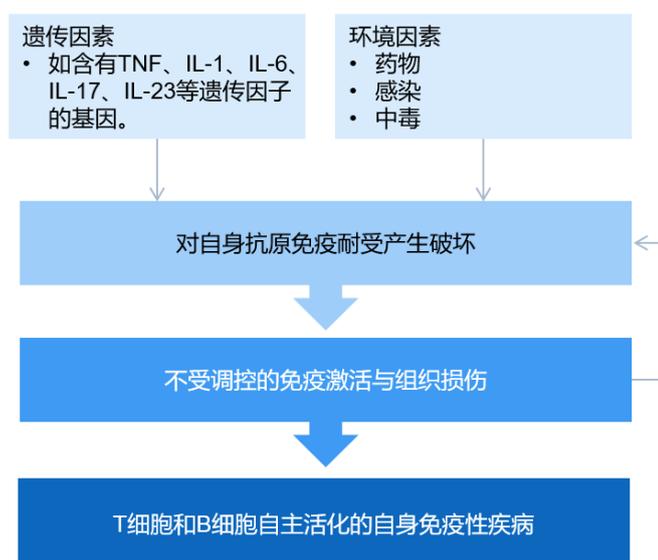
④研发投入持续增加。世界各国对新药和新型疗法开发的研发投入都在不断增加，而肿瘤新药依然是市场重点投入的领域。同时，中小型新兴生物科技企业的涌现进一步推动了研发投入，这类新兴生物科技企业通常更加专注于某一治疗领域的药物开发，随着人才和资本不断流向新兴生物科技企业，研发和经营效率相对大企业更高，从而为行业注入活力。

### (3) 自身免疫性疾病药物市场发展概况

自身免疫性疾病是机体免疫系统误攻击机体的一种疾病，这种疾病可能与免疫系统的异常低活性或过度活性有关。自身免疫性疾病大约有 100 种不同类型，几乎可以影响身体的任何部位，包括心脏、大脑、神经、肌肉、皮肤、眼睛、关节、肺、肾、腺体、消化道和血管。根据免疫细胞靶向的自身抗原，自身免疫性疾病可分为器官特异性疾病和系统性自身免疫性疾病。

正常情况下，人体对于自身组织抗原会存在天然免疫耐受，即自身抗原的刺激不会导致免疫应答。自身免疫性疾病是在对自身抗原的免疫耐受性消除的情况下产生的疾病。自身免疫耐受消除的机制可能需要基于多个因素，包括遗传和环境因素，这些将导致自身抗原的不受调控的免疫激活和随后的组织破坏。最终 B 细胞和 T 细胞会识别自身抗原并控制自身免疫性疾病患者的免疫系统状态。

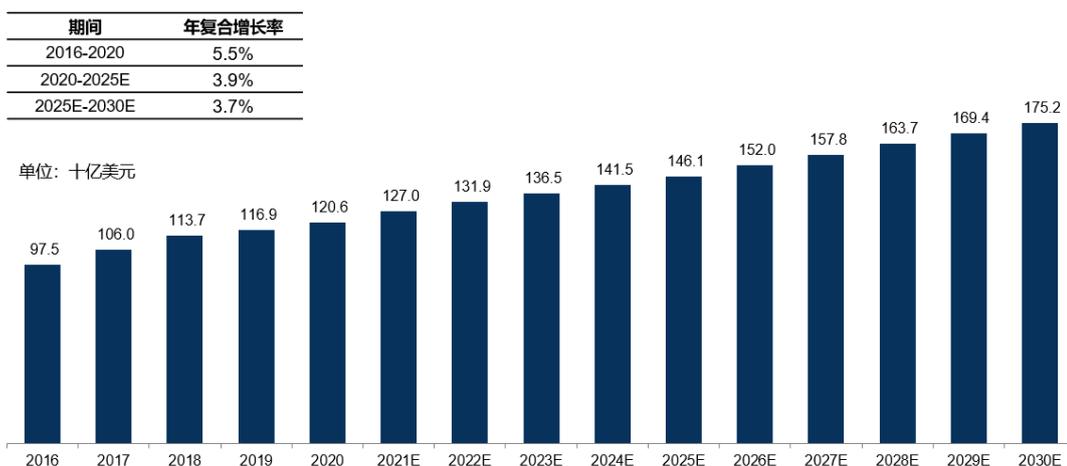
#### 自身免疫性疾病患病原理



目前，全球和中国的自身免疫性疾病医疗存在巨大未满足需求，已上市的药物普遍存在作用疾病不具备针对性、患者响应率低下、副作用大等问题。

全球自身免疫性疾病治疗市场预计将从 2020 年的 1,206 亿美元增长到 2025 年的 1,461 亿美元，复合年增长率为 3.9%，市场规模预计保持稳定增长。在整体市场增长同时，治疗手段也出现了产品迭代。目前，BTK 抑制剂、JAK 抑制剂等新一代小分子靶向药因为较传统治疗手段更优的临床疗效将逐步替代传统药物的市场地位。

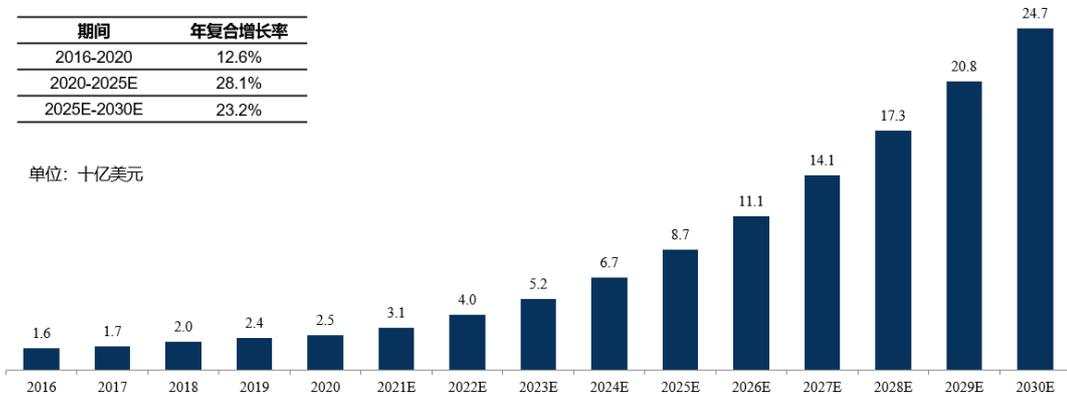
## 全球自身免疫性疾病药物市场规模，2016-2030E



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

基于中国庞大的人口，中国市场拥有一个庞大的自身免疫性疾病患者群。2020年，中国系统性红斑狼疮、溃疡性结肠炎和类风湿关节炎患者分别达到104万、43万和596万，且逐年增加。随着我国自身免疫性疾病诊断技术的发展和完善，未来几年自身免疫性疾病的市场将会持续快速增长。根据弗若斯特沙利文分析，预计2025年整体市场规模将达到87亿美元，2020年至2025年的复合年增长率为28.1%。至2030年，整体市场规模将达到247亿美元，2025年至2030年的复合年增长率为23.2%。

## 中国自身免疫性疾病药物市场规模，2016-2030E



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

自身免疫性疾病药物市场增长主要归因于以下因素：

①在研的靶向药上市后将更好地解决临床未满足需求。现阶段商业化的自身免疫性疾病药物的共同点是作用广泛、不针对特定疾病，也因此具有较大的副作用。随着医学领域对自身免疫性疾病的复杂性及个体患者表现的认识不断提升，不同的患者将得到更具体且个性化的治疗。目前批准的自身免疫性疾病的药物大多为生物制剂，例如治疗系统性红斑狼疮的贝利木单抗，治疗多发性硬化的单克隆抗体（那他珠单抗、奥美珠单抗、阿仑单抗）等，未来会有更多小分子靶向药给自身免疫性疾病的患者带来更多的治疗选择，例如BTK抑制剂、JAK抑制剂等均已在针对自身免疫性疾病进行临床试验，且已获得有相对优势的临床结果。

②公众对自身免疫性疾病的认知持续提高，治疗意愿提升。随着经济条件的改善和诊断检测技术的进步，公众对健康水平的要求不断提升，对疾病检测和管理的意识逐渐提高，特别是对自

身免疫性疾病的认识提升，例如对类风湿性关节炎与风湿性关节炎的区分。由此，患者将更少延误病情治疗、影响生活。

③利好政策的颁布和报销体系的建立。国家药监局出台了一系列鼓励政策，以促进中国新药的研究和开发。同时，自身免疫性疾病往往需要长期治疗，开销巨大，国家和省级报销制度改革旨在为更多患者提供能够负担的药品，现已有部分自身免疫性疾病药物纳入国家医保目录。

#### (4) 行业主要技术门槛

##### ①新药研发及临床转化的难度较大

新药研发技术含量高，具有研发周期长、投入大、产出不确定等特点。环境和生活方式的变化使得流行疾病种类越发丰富，发病机理越发复杂。不同疾病涉及的研究领域和技术手段有所差异，且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代谢动力学、药效学、统计学等多学科整合，对制药公司的研发能力和人才专业度提出了更高的要求。

此外，如何将基础研究转化为患者的临床获益、做好药物研发和临床应用的有效衔接，也成为了制药公司面临的重大挑战。

##### ②临床试验患者招募及管理存在一定困难

临床试验患者招募是药品研发的重要环节之一，药品临床试验离不开患者招募。如何发现、招募、入组和保留受试者，并保证受试者顺利完成试验是临床试验过程中最大的难题。受试者的入组效率将在一定程度上直接影响临床试验的进度。患者招募延迟将导致临床试验开展成本增加或临床试验计划的进度或结果受影响，继而阻碍该等试验的完成，对推动在研产品的开发产生不利影响。

##### ③规模化生产对质量管控和供应链管理要求较高

在医药生产方面，建立符合 GMP 标准的生产设施所需投资大、建设周期长，实现规模化生产的工艺技术要求较高。随着市场需求的增加，在规模化生产基础上确保药品及时供应是新药研发企业成功商业化的首要条件。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，拥有全面的研发和商业化能力，专注于肿瘤和自身免疫性疾病等存在巨大未满足临床需求的领域，在全球市场内开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。

公司核心产品奥布替尼是一款潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服 BTK 抑制剂，与其他主要已上市 BTK 抑制剂相比，奥布替尼拥有更精准的 BTK 激酶选择性，更佳的 PK/PD 特性，良好的安全性与有效性。公司以奥布替尼为核心的产品组合持续巩固公司在血液瘤领域内的优势地位，探索覆盖 B 细胞与 T 细胞信号通路的自身免疫性疾病治疗产品，储备丰富且具备巨大临床应用价值的实体瘤产品管线，努力成为为全世界患者开发及提供创新疗法的全球生物医药行业领导者。

## 3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

全球医药行业未来发展趋势主要包括：

(1) 新兴市场的重要性日益提升。城市化的快速推进和收入水平的提升促进了新兴医药市场的增长。在庞大的人口基数以及大量未满足的临床需求等因素的驱动下，新兴市场具有巨大的发展潜力，新兴市场中的医疗卫生支出也有不断增长的趋势。新兴市场将在医药市场的增长中扮演越来越重要的角色，有望重塑医药市场格局。

(2) 生物医药公司增多。大型跨国医药公司在医药行业历史上具有重要地位，但在近几十年间，小型的生物医药公司重要性日益提升。生物医药公司通常是由科学家创立的，同时获得风险投资机构的资本支持，致力于研发生物药物。在强大的研发能力和充足资本的支持下，生物医药公司致力于创新药物的研发，从而得以满足临床需求，为患者提供更多治疗药物的选择。

(3) 创新药物涌现。多种疾病由于产生耐药药导致疾病进一步发展，从而出现新的治疗需求。并且，自身免疫性疾病等仍然缺乏有效的治疗方法。以上两点均产生了巨大的未被满足的临床需

求。对于疾病深入研究以及对于药物研发持续的投入有助于开发更多的创新药物以应对实际临床需求。

(4) 多样化的研发模式。对于创新药物，研发过程具有绝对重要性，但是研发的成本非常高昂。大型制药公司的研发模式逐渐由内部研发转变为多样化的研发模式。多样化的研发模式包括：内部研发、合作研发、专利转让和外部研发服务等。多样化的研发模式提升了研发资源的利用效率。

中国医药市场未来发展趋势主要包括：

(1) 创新药市场持续增长。随着仿制药集中采购试点和创新药物纳入新医保，中国医药市场正在向创新驱动的市场转变。同时，政府还出台了一系列鼓励研发的政策，如加快药品审批、专利保护、减税等。在政策支持下，创新药物的开发将持续升温，并将促进未来创新药物市场的增长。

(2) 创新药企业增加。由于政府的大力支持、资金投入和人才储备，创新药企业发展潜力巨大。以 PD-1/PD-L1 药物为例，自 2018 年第一款 PD-1 药物上市以来，2020 年 PD-1 药物市场已经超过 100 亿元，显示出创新药在中国医药市场的巨大潜力，并将吸引更多的生物技术公司进入市场。

(3) 接轨国际标准。中国于 2017 年正式加入 ICH，标志着中国医药行业的实践标准开始与国际标准接轨，也标志着国内药品申请注册过程正向更高、更统一的标准转变，药品审批制度也将逐步完善。

(4) 创新药物加速审批。以往，由于审批流程效率低下，创新药物在中国和其它市场间的审批时间通常会有几年的时间差。通过优化审批流程并与 ICH 标准保持一致，这一时间差将逐步缩小。审批流程将通过落实优先审批制度、将临床急需药品列入审批名单等措施进一步加快速度，能够促进更多的创新药物及时地进入中国市场，从而使患者获益。

#### (四) 核心技术与研发进展

##### 1. 核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况

在核心技术人员的带领下，基于公司的研发团队在新药研发方面丰富的经验及强大的创新能力，并凭借公司在靶点识别、化合物优化、转化医学、临床开发、创新药生产及质量控制等方面的深刻理解，公司自主研发形成多项核心技术。公司建立了覆盖新药发现、临床开发、创新药生产及质量控制等多方面的技术体系。其中，化合物优化平台、药物晶型研究平台、转化医学研究平台和难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台为公司的核心技术平台，具体情况如下：

序号	技术名称	具体内容/技术先进性	来源
1	化合物优化平台	用于构效关系研究，基于蛋白-药物分子的三维晶体结构设计新的化合物，再通过警示结构排查、理化性质预测、药代in silico评估计划下一轮化合物的合成，加速高成药性化合物的发现	自主研发
2	药物晶型研究平台	利用XRPD、DSC、TGA、DVS等技术进行系统的晶型和盐型筛选，以确定具有优势晶型的原料药，同时建立对化合物晶型的专利保护；该平台也用于原料药及其制剂的晶型表征，支持稳定性研究	自主研发
3	转化医学研究平台	基于公司完备的临床前及临床研发能力，利用生物标志物为指征，跨学科地整合生物、药理/临床药理、药代、毒理、临床开发等多部门发挥一体化优势，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率	自主研发
4	难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台	通过喷雾干燥和热熔挤出等固体分散体技术，提高药物溶出度，从而解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，增加药物成药性	自主研发

国家科学技术奖项获奖情况

适用 不适用

国家级专精特新“小巨人”企业、制造业“单项冠军”认定情况

适用 不适用

## 2. 报告期内获得的研发成果

报告期内，公司研发项目的不断丰富及持续推进。产品获得批准或向监管部门呈交审批及在研项目情况具体参见本年度报告“第三节 管理层讨论与分析”之“五、报告期内主要经营情况”之“（四）行业经营性信息分析”之“2.公司药（产）品研发情况”的相关内容。

报告期内获得的知识产权列表

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	48	18	275	54
软件著作权	0	0	6	6
其他	0	0	1	1
合计	48	18	282	61

注：上表中的“其他”，主要为美术作品著作权。

## 3. 研发投入情况表

单位：元

	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	648,702,607.78	732,713,969.76	-11.47
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	648,702,607.78	732,713,969.76	-11.47
研发投入总额占营业收入比例（%）	103.73	70.25	增加 33.48 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

研发投入总额较上年发生重大变化的原因

适用 不适用

研发投入资本化的比重大幅变动的原因及其合理性说明

适用 不适用

## 4. 在研项目情况

适用 不适用

单位：万元

序号	项目名称	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	ICP-022	18,666.57	67,966.78	中国、新加坡已获批，1个适应症 NDA 申请已获 CDE 受理，正在中国、美国开展 4 项注册性或注册可用临床试验，以及全球多个	新适应症获批及商业化销售	国际领先	复发或难治性 CLL/SLL, 复发或难治性 MCL, 复发或难治性 MZL, 复发或难治性 WM, CLL/SLL 一线治疗, MCL 一线治疗, MCD 亚型 DLBCL 一线治疗, SLE, MS, ITP, NMO/SD

				I/II/III 期临床试验			
2	ICP-332	1,909.22	2,943.88	中国临床 II 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	AD 等多种自身免疫性疾病
3	ICP-488	1,527.78	1,527.78	中国临床 I 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	银屑病等多种自身免疫性疾病
4	ICP-192	6,159.30	15,795.56	正在中国开展 II 期注册性临床, 以及全球多个 I/II 期临床试验	新适应症获批及商业化销售	国际领先	胆管癌, 尿路上皮癌, 头颈癌等多种实体瘤
5	ICP-723	3,608.74	6,793.84	正在中国开展 II 期注册性临床, 美国临床 I 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	NTRK 融合阳性肿瘤
6	ICP-033	699.88	699.88	中国临床 I 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	实体瘤
7	ICP-189	587.48	587.48	中国临床 I 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	实体瘤, 联合用药
8	ICP-B05	62.39	62.39	中国临床 I 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	血液瘤, 实体瘤
9	ICP-B04	2,326.01	2,326.01	中国香港获批, 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用, 中国注册性临床 II 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	与来那度胺联合用于复发或难治性 DLBCL, 与来那度胺及奥布替尼联合用于 NHL
10	ICP-B02	90.26	3,301.79	中国临床 I/II 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	NHL, ALL, 联合用药
11	ICP-248	923.31	923.31	中国临床 I 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	血液瘤
12	ICP-490	1,310.96	1,310.96	中国临床 I 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	MM, DLBCL, 血液瘤
合计	/	37,871.90	104,239.66	/	/	/	/

### 情况说明

1. 以上仅列示重点研发项目截至报告期末的投入情况。

## 5. 研发人员情况

单位:万元 币种:人民币

基本情况		
	本期数	上期数
公司研发人员的数量(人)	418	346
研发人员数量占公司总人数的比例(%)	44.52	49.29
研发人员薪酬合计	20,119.77	13,347.44
研发人员平均薪酬	48.13	38.58

研发人员学历结构	
学历结构类别	学历结构人数
博士研究生	51
硕士研究生	161
本科及以下	206
研发人员年龄结构	
年龄结构类别	年龄结构人数
30岁以下(不含30岁)	156
30-40岁(含30岁,不含40岁)	203
40-50岁(含40岁,不含50岁)	45
50岁及以上	14

研发人员构成发生重大变化的原因及对公司未来发展的影响

适用 不适用

## 6. 其他说明

适用 不适用

## 三、报告期内核心竞争力分析

## (一) 核心竞争力分析

适用 不适用

## 1. 先进且高效的自主研发平台,旨在开发全球潜在同类最佳或同类首创的创新产品

公司拥有覆盖从早期药物发现到后期临床开发的自主研发平台,各个环节紧密衔接且运行高效。截至2023年4月26日,公司的主要产品之一奥布替尼(宜诺凯®)已获得国家药监局附条件批准上市,Tafasitamab已在中国香港获批,并获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用,13款产品分别处于I/II/III期临床试验阶段,多项临床试验在中美两地顺利推进。

在新药发现与开发方面,公司始终坚持将自主创新作为可持续发展的引擎,已构建起化合物优化平台、药物晶型研究平台和难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台:①化合物优化平台能够基于蛋白-药物分子的三维晶体结构加速高成药性化合物的发现;②药物晶型研究平台能够用于确定具有优势晶型的原料药并支持稳定性研究;③难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台能够解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题,有效增加候选药物的生物利用度。公司在北京、南京及广州分别设有一流的研发中心,能够自主开展化学、生物学、药理学、药代动力学、毒理和CMC研究以及药物晶型研究与开发等工作。此外,由施一公博士领衔的科学顾问委员会能够凭借其深厚的学术洞见帮助公司显著提高基于基因组学和蛋白质结构的药物设计能力与新靶点发现能力。

在临床研究方面,公司已打造一支兼具优秀的方案设计能力、高效的执行力与监管机构沟通能力的以中美两地为核心的临床开发团队。以复发或难治性MCL为例,公司在1年的时间内完成全部患者的招募工作,并在完成患者招募后不到1年的时间提交新药上市申请并获受理,充分验

证了公司专业且高效的临床开发能力。同时，公司还建立起基于生物标志物的转化医学研究平台，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率。截至 2023 年 4 月 26 日，公司正在全球 100 多个临床中心开展 30 多项临床试验。

## 2. 覆盖 B 细胞与 T 细胞信号通路的自身免疫性疾病在研产品有望为广大患者带来福音

BTK 作为 B 细胞受体信号通路中的关键激酶，对 B 细胞、巨噬细胞及小胶质细胞等参与自身免疫性疾病病理过程的免疫细胞的发育和功能都很重要，因此 BTK 抑制剂有望为 MS、SLE 等自身免疫性疾病的治疗提供新选择。自身免疫性疾病多为慢性疾病，因此新疗法必须具备良好的安全性以使患者能够长期用药。奥布替尼已在健康志愿者和 B 细胞淋巴瘤患者中展现出良好的安全性，可适用于自身免疫性疾病患者的长期用药。

MS 是一种慢性中枢神经系统脱髓鞘疾病，可影响大脑和脊髓，引起多种潜在症状，包括视力障碍、头痛、手臂或腿部运动障碍、感觉障碍或平衡障碍等。MS 采取疾病修正治疗作为长期综合管理策略，然而已上市的疾病修正治疗选择仍然较为有限，部分疾病修正治疗可能会增加发生感染和并发症的风险。截至 2023 年 4 月 26 日，公司 MS 全球 II 期临床试验的 12 周中期分析顶线数据已达到主要终点，支持公司的进一步研发。

SLE 是一种涉及多个系统的自身免疫性疾病，可能导致严重的器官、神经系统损伤，甚至导致死亡。SLE 患者的治疗选择仍然较为有限，现有的治疗方法在相当大比例的患者中无效或耐受性差。针对 SLE 的 IIa 期临床试验于 2022 年 3 月取得积极结果，公司已启动 IIb 期临床试验，有望为广大 SLE 患者提供更安全、有效、便捷的用药选择。

同时，公司正在开发因 T 细胞功能异常而引发的自身免疫性疾病的治疗药物，包括 ICP-332 (TYK2-JH1 抑制剂) 和 ICP-488 (TYK2-JH2 抑制剂) 等，其中 ICP-332 已于 2022 年 3 月完成 I 期临床试验，公司已于 2022 年下半年在中国启动了针对 AD 的 II 期临床研究；截至 2023 年 4 月 26 日，ICP-488 I 期临床试验的受试者招募正在中国进行中，将纳入银屑病患者。通过单药或者联合用药的方式，公司将为 MS、SLE、ITP、CSU、AD、银屑病等多种自身免疫性疾病提供多元化的药物解决方案。

## 3. 以奥布替尼为核心的产品组合建立公司在血液瘤领域内的领导地位

奥布替尼是一款潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服 BTK 抑制剂，于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准用于治疗复发或难治性 CLL/SLL 和复发或难治性 MCL，于 2023 年 4 月 20 日获得国家药监局附条件批准用于治疗复发或难治性 MZL，已被纳入《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》推荐用于复发或难治性 CLL/SLL，复发或难治性 MCL，复发或难治性 DLBCL 及 pCNSL。与其他主要已上市 BTK 抑制剂相比，奥布替尼拥有的独特竞争优势包括：①更精准的 BTK 激酶选择性，对其他非目标靶点抑制作用小，有效减少脱靶效应；②更高的生物利用度，更佳的 PK/PD 特性，能够实现每日一次给药并在 24 小时内实现~100%的 BTK 靶点占有率；③良好的安全性与有效性，根据相关文献报告，奥布替尼用于治疗 B 细胞淋巴瘤的临床试验（包括 ICP-CL-00102、ICP-CL-00103 及针对其他 B 细胞淋巴瘤的临床试验）的不良事件发生率低于其他主要已上市 BTK 抑制剂，尤其是未出现与奥布替尼的使用有关的任何严重房颤。除上述良好的安全性外，奥布替尼也展现出较强的疗效。

以奥布替尼为核心疗法，加上血液瘤领域丰富的在研药物（如 ICP-248、ICP-490、ICP-B02、Tafasitamab）的支持，以及未来潜在的内外药物研发，公司目标是通过单药或联合疗法覆盖 NHL、MM 及白血病板块，成为中国乃至全球血液瘤领域的领导者。

截至 2023 年 4 月 26 日，公司已启动奥布替尼用于 CLL/SLL 一线治疗、奥布替尼用于 MCL 一线治疗、奥布替尼治疗初治 MCD 亚型 DLBCL 的 III 期临床试验。同时，公司正在同步推进针对复发或难治性 WM、复发或难治性 CNSL 的 II 期临床试验。在美国，针对复发或难治性 MCL 的全球注册性 II 期临床试验的患者招募经已完成。奥布替尼已获得 FDA 授予的针对复发或难治性 MCL 的孤儿药资格认证和突破性疗法认定。

在联合治疗方面，公司正在积极探索奥布替尼与其他药物的联合用药，旨在将奥布替尼打造为 B 细胞淋巴瘤治疗的基石用药。截至 2023 年 4 月 26 日，公司正在探索奥布替尼加 CD20 抗体奥妥珠单抗的联合疗法，用于治疗 B 细胞淋巴瘤。公司亦正就奥布替尼加 Tafasitamab/来那度胺的联合疗法对 NHL 的潜在治疗，在中国展开 II 期临床试验。

公司持续深耕血液瘤领域，拥有多款在研产品，与奥布替尼形成丰富的血液瘤产品组合，覆盖血液瘤多种适应症。公司自主研发的 ICP-490（CRBN E3 连接酶调节剂）于 2022 年 7 月获批开展 I 期临床，ICP-248（BCL-2 抑制剂）于 2022 年 9 月获批开展 I 期临床。ICP-B02（CD20xCD3 双特异性抗体）静脉注射 I 期临床正在进行中，同时皮下（SC）制剂的 IND 申请于 2023 年 3 月获 CDE 批准。

#### 4. 储备丰富且具备巨大临床应用价值的实体瘤产品管线

ICP-192 是公司自主研发的一款高选择性、不可逆泛 FGFR 抑制剂，具备治疗多种实体瘤的潜力。根据弗若斯特沙利文分析，FGFR 突变发生于约 7.1% 的实体瘤患者中，2020 年全球携带 FGFR 突变的实体瘤新增患者人数达 149.8 万人。临床前实验数据显示，与已获批上市的 FGFR 抑制剂相比，ICP-192 具备更高的靶点选择性以及可比的靶点抑制能力，同时能够克服第一代 FGFR 抑制剂的获得性耐药性。截至 2023 年 4 月 26 日，公司正在中国、美国及澳洲进行数项 I/II 期临床研究。其中，公司已于 2022 年底在中国进行胆管癌的注册性临床试验。

ICP-723 是公司自主研发的一款第二代泛 TRK 小分子抑制剂，有望治疗未使用过 TRK 抑制剂或已对第一代 TRK 抑制剂产生耐药性的 NTRK 基因融合阳性实体瘤患者。NTRK 基因融合在所有实体瘤中的发生率为 1-3%，与至少 19 种成人和儿童的肿瘤类型相关，包括肺癌、结直肠癌、乳腺癌、胰腺癌和黑色素瘤等。随着第一代 TRK 抑制剂在临床中的使用，部分患者已产生耐药性，克服耐药性已成为新一代 TRK 抑制剂研发的焦点。截至 2023 年 4 月 26 日，公司正在中国开展 I/II 期临床试验，以评估 ICP-723 对治疗患有 NTRK/ROS1 基因融合的晚期实体肿瘤的成年和青少年患者的安全性、耐受性、PK 特性及初步抗肿瘤活性。针对其他儿科人群（12 岁以下）所提交的 IND 已于 2023 年 1 月获 CDE 受理。

公司在实体瘤治疗领域拥有较为深厚的布局，产品管线覆盖多种实体瘤治疗机制，包括靶向治疗、肿瘤免疫治疗、抗血管生成治疗等，拥有巨大的联合用药潜力。公司自主研发的 ICP-033（DRR1、VEGFR 抑制剂）I 期临床试验正在中国进行。公司自主研发的 ICP-189（SHP2 抑制剂）正在进行 Ia 期剂量递增研究，截至 2023 年 4 月 26 日，ICP-189 的 IND 已获 FDA 批准，可在美国开展临床试验。ICP-B05（CCR8 单克隆抗体）剂量递增研究的首位患者已于 2023 年 2 月给药。

#### 5. 实力强大且拥有出色往绩的管理团队共同引领公司可持续发展

公司的主要管理团队拥有美国默克（Merck & Co.）、辉瑞（Pfizer Inc.）、葛兰素史克（GlaxoSmithKline plc）、百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb Company）、强生公司（Johnson & Johnson）等大型跨国药企的资深工作经验，兼具国际创新视野与深刻的行业洞察，在创新药研发、生产和商业化等各个环节为公司注入远见卓识。自公司成立至今，公司管理团队以高效的执行力完成奥布替尼从临床试验到上市销售的跨越，同时在血液瘤、实体瘤、自身免疫性疾病等领域构建起丰富的产品管线。

#### 6. 已建立自主生产及商业化平台，加速成长为集创新药研发、生产和商业化于一体的综合性生物医药企业

公司已在广州完成生产基地一期项目建设，该基地按照中国、美国、欧盟及日本等国家的 GMP 标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂，年生产能力预计可达 10 亿片量级。截至 2022 年 12 月 31 日，公司已组建超过 260 人的商业化团队全面推广奥布替尼，已覆盖全国数百家医院。未来，随着奥布替尼市场渗透率的进一步提升以及后续产品陆续进入商业化阶段，公司将凭借扎实的生产及商业化能力，加速成长为集创新药研发、生产和商业化于一体的综合性生物医药企业。

#### (二) 报告期内发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施

适用  不适用

#### 四、风险因素

##### (一) 尚未盈利的风险

适用  不适用

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业。截至 2023 年 4 月 26 日,公司的主要产品之一奥布替尼(宜诺凯®)已于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市, Tafasitamab 已在中国香港获批, 并获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用, 13 款分别产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段。新药研发、生产、商业化是一个投资大、周期长、风险高的过程, 公司在药物发现、临床开发、生产、商业化等多个环节持续投入。公司在报告期内尚未盈利且存在累计未弥补亏损。未来一段时间, 公司预计存在累计未弥补亏损并将持续亏损。

公司未来仍需持续较大规模的研发投入完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等工作, 预计将继续产生较大规模的研发费用。如果公司在研新药产品未能完成临床试验或未能获得监管部门批准, 或未能获得市场认可及商业化, 公司可能将无法盈利, 可能将造成公司现金流紧张, 公司未来亏损可能进一步扩大, 对公司资金状况、研发投入、市场拓展、人才引进、团队稳定等造成不利影响。

## (二) 业绩大幅下滑或亏损的风险

√适用 □不适用

公司 2022 年度实现营业收入 6.25 亿元, 较去年同期的 10.43 亿元减少 4.18 亿元, 产品销售收入 5.66 亿元, 较去年同期增加 163.6%, 同比增长强劲。归属于上市公司股东的净亏损-8.87 亿元, 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净亏损-9.60 亿元, 扣除非经常性损益后净利润仍为负数, 主要由于公司大部分产品管线仍处于新药研发阶段, 尚未形成销售, 研发支出金额较大, 该情形符合新药研发型企业的行业特征, 且报告期内产品的销售收入尚不能覆盖所有成本及费用。

公司致力创新药的研发、生产与商业化, 13 个涵盖多种适应症的管线分别处于临床 I/II/III 期阶段, 未来仍将维持相应规模的研发投入用于在研产品进行临床前研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等工作, 且公司新药上市申请等注册工作、上市后的市场推广等方面亦将带来高额费用, 均可能导致短期内公司亏损进一步扩大, 从而对公司日常经营、财务状况等方面造成不利影响。

近年来, 国内颁布了多项产业政策以鼓励和支持医药行业, 特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展, 公司主要从事创新药的研发、生产及商业化, 所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配。所处行业不存在产能过剩、持续衰退等情形。

报告期内, 公司主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化, 持续经营能力不存在重大风险。

## (三) 核心竞争力风险

√适用 □不适用

### 1. 与新药研发有关的候选药物筛选、临床试验进度及结果、注册审批等风险

#### (1) 无法成功识别或筛选出新候选药物和适应症的风险

公司需要投入大量的技术、资金和人力资源来开展研究计划, 以发现新候选药物和探索在研产品的目标适应症, 从而丰富公司的产品种类并扩大适应症覆盖范围。新候选药物和适应症的识别或筛选存在较大不确定性, 公司无法保证其所采用的研究方法和研究流程能够成功识别或筛选出具备临床价值的新候选药物或在研产品的目标适应症, 且新候选药物或在研产品也可能因为毒副作用或疗效欠佳等而失去后续开发潜力。如果公司将资源和精力过多集中于上述最终可能被证明无后续开发潜力的新候选药物、适应症或其他潜在项目, 可能会对公司业务造成不利影响。

#### (2) 在研产品的临床试验进度不及预期的风险

公司的临床试验受到诸多因素的影响, 包括但不限于主管部门审批、临床试验机构数量及内部审批、患者招募情况、临床试验方案的制定与执行、与外部第三方机构的合作、数据处理及统计分析、与监管机构沟通等, 可能导致其进度延迟, 进而无法如期取得监管批准或无法按计划将候选药物商业化。公司在临床试验过程中也可能遇到诸多不可预见事件从而推迟临床试验进度, 包括临床试验所需受试者比预期更多、不可预见的安全性问题或不良反应、监管机构要求修改临

床试验方案、出现不明确或不具确定性的中期结果等。上述因素所导致的临床试验进度推迟可能使公司的临床开发成本增加、在研产品晚于竞品上市等不利后果，从而对公司业务造成不利影响。

### (3) 临床试验结果不及预期的风险

在新药研发过程中，尽管在研产品展现出良好的临床前实验数据或早期临床试验数据，但由于多种原因可能导致其在后期临床试验中出现安全性或有效性欠佳的情况。良好的临床前实验数据或早期临床试验数据无法预示后期临床试验的成功，临床试验的中期结果也无法预示最终结果。如果在研产品的临床试验结果不及预期，可能导致公司无法取得药品注册证书，从而对公司业务造成不利影响。

### (4) 在研产品的注册审批进度或结果不及预期的风险

创新药研发周期较长且注册流程复杂，在此过程中药品注册审评制度可能出现变化或监管机构提高相关标准，从而导致创新药注册审批的进度或结果不及预期。公司的在研产品可能由于多种原因导致其无法取得监管批准或者审批过程出现延迟等不可控情形，包括但不限于：①未取得监管机构批准而未能开始或完成临床试验；②未能证明在研产品具备良好的安全性和有效性，或者临床试验结果未达到批准所要求的统计显著性水平；③监管机构不认同公司对临床前实验数据或临床试验数据的解读；④注册审评政策的变动导致公司的临床前实验数据或临床试验数据不足或要求公司修订临床试验方案；⑤公司未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；⑥临床试验场所、研究人员或临床试验中的其他参与者偏离试验方案，未能按照规定进行试验或退出试验等。上述原因均可能导致创新药注册审批的进度或结果不及预期，从而对公司业务造成不利影响。

### (5) 奥布替尼（宜诺凯®）的确证性临床试验不能满足完全批准的相关要求的风险

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市用于治疗复发或难治性 MCL 和复发或难治性 CLL/SLL。根据奥布替尼的《药品注册证书》，公司需要在奥布替尼上市后完成 III 期确证性临床试验。在完成上述确证性临床试验，公司的奥布替尼方能获得完全批准。创新药的研发受到患者入组、政策变动等多方面因素的影响，临床试验能否如期完成存在一定的不确定性。若公司无法满足国家药监局在附条件批准奥布替尼上市时提出的有关要求，则可能存在药品批准文号有效期届满后不能申请药品再注册、药品监管机构撤销附条件上市许可等情形，从而影响公司的销售与经营。

## 2. 技术升级迭代风险

创新药的开发及商业化可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的愈发激烈的竞争，部分竞争对手有可能开发出在安全性和有效性方面显著优于已上市产品的创新药物。若上述创新药物在较短时间内获批上市，实现药品迭代，将对已上市产品或其他不具备同样竞争优势的在研产品造成重大冲击。生命科技和药物研发领域的技术发展日新月异，如果在公司在研产品的相关领域内出现重大技术突破，或在公司产品治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研产品产生重大冲击，使公司无法保持现有的竞争优势或技术壁垒，对公司业务造成不利影响。

## 3. 核心技术泄密风险

核心技术是公司可持续发展的关键驱动力，公司需要投入大量的资金以维持技术优势并不断进行新技术与新产品的研发。尽管公司已与研发人员签订了保密协议，但仍存在因保管不善或核心技术人员流失等原因导致核心技术泄密的风险。如果核心技术被同行业竞争对手获取，则可能使竞争对手在该领域快速发展，业务规模快速提升，从而对公司在行业内的竞争优势及公司经营能力造成不利影响。

## 4. 药物不良事件的风险

### (1) 公司的产品或在研产品受到不良事件影响的风险

公司的产品及在研产品导致的不良事件可能导致公司的临床试验被暂停或终止，或导致更严格的药品说明书标签要求，或导致国家药监局、FDA 或其他监管机构决定推迟或拒绝作出批准，

或限制或撤回已作出的批准。如果产品获批后的后续临床试验或患者在用药过程中出现的不良事件的严重性或发生率较高且不可接受，公司的临床试验可能会被暂停或终止，而上述监管机构可能要求公司停止在研产品的进一步开发，或拒绝作出批准，或在批准后要求公司停止相关产品的商业化。上述情况均可能导致公司无法实现或维持其产品或在研产品的市场认可度，并可能对公司业务造成不利影响。

#### (2) 临床试验受试者纠纷的风险

中国《药物临床试验质量管理规范》规定：“申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。”

处于临床试验阶段的在研产品的安全性及有效性尚未得到充分验证，因此临床试验受试者均不可避免地面临一定程度的风险。如果因为公司在研产品的临床试验造成受试者损害，则可能导致公司被提起诉讼从而面临相关法律纠纷的风险。

### (四) 经营风险

√适用 □不适用

#### 1. 公司在研产品无法获得市场认可的风险

公司在研产品的市场认可度受到在研产品相比其他替代疗法的竞争优势、治疗成本、市场推广效果等多方面因素的影响。公司的在研产品在获批上市后，可能无法获得医生、患者、支付方及其他有关各方的市场认可，从而无法产生可观的销售收入。即使公司的在研产品在获批上市后获得了市场认可，较公司在研产品更具优势的新产品的问世也可能使公司的在研产品无法维持市场认可。

#### 2. 已上市产品及在研管线面临诸多市场竞争的风险

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市并已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，但其所处治疗市场已拥有数款已上市或处于临床研究阶段的竞品，已上市竞品的已获批适应症集中在复发或难治性 MCL、复发或难治性 CLL/SLL 等，且伊布替尼、泽布替尼等在中国的获批上市时间和纳入医保时间均早于奥布替尼，因此奥布替尼在市场推广等方面面临一定的市场竞争。在 MS 领域，除 BTK 抑制剂外，全球范围内已有免疫调节剂、S1PR 调节剂等创新药物获批上市或处于临床试验阶段，奥布替尼未来也将面临不同靶点或作用机理的多发性硬化症治疗药物的市场竞争。

公司相关产品在入组、未来的市场销售等方面面临激烈的竞争态势。如公司主要产品实现商业化后未能在治疗效果、成本控制、定价等方面取得预期优势，公司相关产品可能因其在市场中不具竞争力无法取得较大的市场份额，公司的业务经营可能因此受到重大不利影响。

#### 3. 营销团队发展及营销效果不及预期的风险

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）正在中国进行销售。公司需要持续在中国或中国以外的其他国家和地区建立销售队伍，以商业化公司的药物。

公司的营销团队组建时间较短，随着公司在研产品商业化进程推进，公司需要组建更加全面及综合的营销团队以进行市场学术推广、销售服务支持等市场开拓活动。如公司在营销团队成员的招募、聘用、培训等方面不达预期，或存在市场营销方面的人才流失，则将对公司的商业化能力造成不利影响，从而对公司的业务造成不利影响。

此外，若公司上市销售的药品在定价、定位、临床使用时机或病人选择等市场策略上与临床医生或患者的实际需求存在偏离，策略制定不当或实施效果未达预期，则将对公司产品的商业化前景造成较大不利影响。

#### 4. 未能有效管理经销商的风险

2022 年度，公司主要采用符合行业惯例的经销模式对产品进行销售。由于“两票制”的推广和实施，公司通常优先选择信誉良好、在各自区域内终端覆盖范围广、资金实力强、经验资历深

的医药商业公司，尤其是国有大型医药流通企业，作为未来的长期合作经销商。但由于经销商分布范围广、数量较多，如果公司不能对经销商进行有效管理，导致经销商在配送维护等过程中行为失当，可能对公司的品牌声誉、产品销售产生不利影响。

#### 5. 公司药物及候选药物上市后受到持续监管审查的风险

公司后续获批的任何候选药物将在生产、标签、说明、包装、贮存、广告、宣传、取样、记录保存、进行上市后研究及提交安全性、有效性及其他上市后资料等方面持续受到中国及其他监管机构的监管关注。因此公司及公司的 CMO 的人员、厂房、设备设施等需持续符合监管机构的各项规定，确保质量控制及生产过程符合 GMP 规范。

公司的药物及候选药物受其监管批准所指定的用途或批准条件的限制，这些限制可能会对药物的商业潜力产生不利影响，或可能要求为监测药物或候选药物的安全性及有效性而进行昂贵的上市后测试及监测。监管机构还可能要求把风险评估减缓策略计划或类似计划作为批准候选药物的批准条件或批准后要求。此外，如果监管机构批准公司的候选药物，公司将须遵守各项监管规定，包括提交安全性及其他上市后资料及报告、进行注册、持续遵守临床试验药品生产管理规范及药物临床试验质量管理规范等。

国家药监局及其他监管机构严格监管已上市药物的营销、说明、广告及其他推广。药物仅可用于其已获批准的适应症并按批准要求使用。药物仅可按其获批的适应症及根据获批标识条文所载的用途进行宣传，因此，公司如果被发现存在此类不当推广的情形，则可能需要承担相应责任。

#### 6. 国家医保目录调整的风险

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此较同类未进入国家医保目录的产品更具市场竞争力。

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，Tafasitamab 已在中国香港获批，并获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，其他产品均处于研发阶段。若已列入国家医保目录的产品或适应症后续被调整出国家医保目录或续约谈判时进一步限定产品价格，则可能导致相关产品的销售额不能快速增长或者出现下降，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

#### 7. 公司可能无法及时应对医药行业监管法规或政策的变化

医药行业关乎人民的生命健康和安全，因此受监管程度较高，监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，各部门在权限范围内制定针对医药行业的相关法规或政策。随着中国逐步深化医疗卫生体制改革并逐步完善社会医疗保障体系，医药行业的法规或政策将不断调整、完善，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。若公司无法及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的法规或政策的变化，将对公司业务产生不利影响。

#### 8. 无法持续获取稳定的原材料、耗材及设备供应的风险

公司为一家创新生物医药企业，其在开展研发、生产相关业务时需向供应商采购原材料和设备。如公司所需采购的原材料、设备出现价格上涨，供应商所提供的原材料、设备不满足公司的要求，公司未能与原材料、设备供应商建立稳定的业务关系，公司可能会出现原材料供应短缺、中断，或设备不能及时到货的情形，进而对公司业务经营及财务造成影响。

另外，受国际贸易和汇率等因素影响，公司研发生产相关的原材料、设备价格可能会上升或者被限制出口，公司的业务经营及财务可能受到重大不利影响。

#### 9. CMO 不能履行相关义务的相关风险

公司与 CMO 合作进行部分奥布替尼（宜诺凯®）的商业供应及临床前或临床阶段药物的生产，若 CMO 无法及时制造公司的临床前或临床用药或生产满足公司商业化所需的数量及质量的候选药物，候选药物的开发及商业化可能延迟或存在供应短缺，将会损害公司的业务发展及经营业绩。

公司已获批药物的生产商必须符合 GMP 的生产要求及其他相关法规规定。若 CMO 未能遵守生产法规或生产流程中所使用的原材料存在瑕疵，公司可能会面临罚款、药物被召回或扣押、产品责任索赔、全部或部分暂停生产、禁令、刑事检控或民事责任等后果。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司部分委托上海合全药业及其下属子公司完成部分商业化奥布替尼（宜诺凯®）的生产，并与其签署相关委托生产协议和质量协议。若上海合全药业及其下属子公司因不可抗力因素无法按照公司预定备产计划供货或中止与公司合作，或其与受托生产相关的资质文件到期无法及时续展，将对公司的生产和市场供货能力造成不利影响。

#### 10. 公司与第三方合作的相关风险

公司前期已与数家合作伙伴订立合作协议，且未来可能与第三方寻求新的战略合作或建立合资企业。

公司在寻求适当的战略合作伙伴方面面临激烈竞争，可能无法成功建立战略合作伙伴关系或其他替代安排。若公司未能达成合作或没有足够的资金来进行必要的开发及商业化活动，将对公司的业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

在履行合作协议的过程中，可能出现合作方延迟临床试验、未为临床试验提供足够的资金、药品或其他资源、未按照协议约定承担临床试验费用及其他费用、停止临床试验、放弃合作项目、对合作项目产生的知识产权归属存在争议等情况，公司与合作方之间可能因此产生争议或纠纷，从而导致公司对该合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止。

若合作方在合作过程中未能依照保密及知识产权保护相关条款妥善保护公司知识产权，公司产品成功实现商业化的能力将受到不利影响。

#### 11. 生产设施未能遵守监管规定的风险

公司已在广州完成生产基地一期项目建设，该设施按照中国、美国、欧盟及日本等国家的 GMP 标准建设。目前该生产基地已竣工及投产，如果后续生产所需原材料无法及时到位或上述生产设施遭遇其他意外因素，可能导致公司无法及时或经济地为已获批药物建立规模化生产能力。

公司的生产设施还将接受国家药监局或其他监管机构的持续定期检查，以确保其符合 GMP 的生产要求及其他相关法规规定。公司如果未能遵守上述法规规定，可能导致临床或商业用途的产品供给严重延迟，从而导致临床试验终止或暂停，进而延迟、阻碍公司候选药物上市申请或药物商业化。

#### 12. 第三方非法分销或销售假冒品的风险

第三方可能会非法分销及销售公司药物的假冒品或不符合公司及合作方生产标准的不合格药物。使用假药或不合格药物的患者可能面临一系列危害健康的后果，公司的声誉及业务可能因此而受到损害。此外，仓库、工厂或运输途中未妥善存储的存货被盗且通过未经授权的渠道销售，可能对患者的安全、公司的声誉及业务造成不利影响。

#### 13. 药品质量控制风险

质量是药品的核心属性，药品质量直接关系使用者的生命健康安全。近年来，药品监管部门对药品质量的监管更为严格。药品监管部门对药品上市许可持有人及受托方遵守 GMP 规范的情况进行检查，监督其持续符合法定要求，未遵守 GMP 规范的药品上市许可持有人及受托方将受到药品监管部门的处罚，并对相关药品质量问题承担赔偿责任，严重者可能被吊销业务资质或禁止从事药品生产经营活动。

报告期内公司部分委托第三方完成奥布替尼（宜诺凯®）的商业供应，公司可能会面临第三方生产的药品不符合质量标准、第三方的生产过程不符合 GMP 生产要求而被监管部门处罚的风险。

随着未来广州生产设施的投产，公司将通过自主生产的方式完成上述产品的供应，原材料采购、检验、加工、产品生产、检测、储存、销售等多个环节都会影响公司的产品质量。此外，随着公司经营规模的进一步扩大，产品进一步丰富，如果因其他不确定或不可控因素导致产品出现质量问题，将给公司带来较大经营风险。

#### 14. “两票制”对公司经营的风险

“两票制”是指药品从生产企业销往流通企业开一次发票，流通企业销往医疗机构再开一次发票，系我国近期在药品流通环节上推行的重要政策，旨在优化药品购销秩序，压缩流通环节。随着“两票制”的全面推行，公司主导市场推广活动并承担相应费用，使得公司销售费用在报告期内逐年上升。未来，随着公司业务规模扩大以及新产品的上市，公司的销售费用将维持在较高

水平。如果公司产品不能有效推广，或销售增长规模不能消化市场推广费用的增加，将会对公司的经营业绩和盈利能力产生不利影响。

### 15. 药品价格政策调整的风险

近年来，随着国家药价谈判、国家医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的药品收入构成一定的潜在负面影响。

### 16. 突发事件可能导致的风险

由于公司在全球范围内开展运营，公司可能面临不可控的公共卫生危机（如传染病）、自然灾害（如地震、飓风、台风或洪水）或其他灾难（如火灾、爆炸及恐怖活动或战争），以及与政府应对该等事件的反应相关的风险。公司及其客户、供应商的业务运营可能会因任何该等事件而遭受中断。

### 17. 在全球开展业务的风险

由于公司在中国及其他国家和地区营运，因此公司将面临与全球化经营有关的风险，主要包括：地缘政治形势变化或突发冲突；特定国家或地区政治及文化环境或经济状况变化；当地法律及监管规定的意外变动；部分国家的知识产权保护不足；贸易保护措施、进出口许可规定及罚款、处罚或暂停或撤销出口特权；适用当地税务制度的影响及潜在不利税务后果以及本地货币汇率出现重大不利变动等。

## (五) 财务风险

√适用 □不适用

### 1. 公司经营历史有限，难以评估当前业务并可靠地预测未来业绩的风险

公司成立于2015年11月，是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业。截至2023年4月26日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已于2020年12月获得国家药监局附条件批准上市，Tafasitamab 已在中国香港获批，并获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，但产品商业化阶段仍处于起步阶段，公司从中获得的收入有限。

作为一家经营历史有限，尤其是专注于快速发展的肿瘤、自身免疫性治疗领域的生物科技公司，公司难以评估当前业务及可靠地预测公司未来表现。公司可能会遇到无法预料的开支、困难、复杂因素、延误以及其他已知及未知因素。如果公司未能有效应对上述已知和未知的风险和困难，公司的业务将受到影响。

### 2. 收入增长具有不确定性的风险

公司未来短期内销售收入的产生取决于奥布替尼等产品的市场拓展、在研产品研发及产业化进程、新药研发项目实现对外授权商业化等多方面因素。公司存在累计未弥补亏损及持续亏损的情形可能导致公司在资金状况等方面无法满足客户拓展和市场推广、新药研发项目寻求转让/许可权益合作伙伴等方面的需求，进而对公司未来销售收入的取得产生一定程度的影响，或者使得公司存在增长具有不确定性的风险。

### 3. 高新科控潜在退出安排可能对公司营运资金造成不利影响

根据公司、北京诺诚健华与高新科控2021年7月签署的《权益安排框架协议》的相关约定，在符合相关法律法规及证券监管机构要求且履行相关程序的前提下，高新科控将于公司在科创板上市成功之日起一年内或公司与高新科控另行协商一致的时间退出广州诺诚健华，公司和/或其下属实体应按双方认可的评估值受让高新科控持有的广州诺诚健华股权。如届时股权退出需要通过挂牌方式出让，则公司和/或其下属实体应参与出价竞拍。上述高新科控的潜在退出安排，可能会对公司未来的营运资金产生不利影响，影响金额可能超过截至2022年12月31日公司总资产的4%。

### 4. 高新科控对广州诺诚健华享有债转股权利

根据北京诺诚健华与高新科控签署的《合资经营合同》，高新科控向广州诺诚健华提供 93,000 万元的股东贷款，当广州诺诚健华达成以下一项或多项目标时：（1）取得 ICP-022 的生产许可证；（2）取得 ICP-093 的新药证书；（3）增资且由任何一方及其任何关联方之外的第三方以不少于 2 亿元现金方式认购该等增资，且该等增资所适用的合资公司投后估值等于或高于 120 亿元；（4）合资公司的投后公允价值等于或高于 120 亿元，北京诺诚健华应按约定向高新科控发出启动债转股的书面通知，并由双方认可的评估机构进行评估，如双方确认启动债转股程序，高新科控有权将其实际提供的股东贷款及利息通过债转股的方式向合资公司增资；如高新科控实施债转股，北京诺诚健华有权决定高新科控增资后新增持有的广州诺诚健华股权不超过 7%。截至 2022 年 12 月 31 日，该笔借款尚未到期，公司尚未偿还该笔股东贷款的本金及利息，上述债转股尚未实施。

#### 5. 可转换借款公允价值变动可能对公司经营业绩、财务状况造成不利影响

于科创板上市前，公司将已发行的可转换借款指定为按公允价值计入损益的金融负债，2022 年度，公司可转换借款公允价值变动损益为 339.59 万元。公司可能将因可转换借款公允价值变动产生额外损失，可能对公司经营业绩、财务状况造成不利影响。

#### 6. 股权激励所进行的股份支付对公司未来业绩可能存在不利影响

2022 年度，公司因股权激励计划产生的股权激励费用为人民币 12,947.69 万元，占期间费用总额比例为 10.26%。实施股权激励计划产生的股权激励费用将对公司未来净利润存在一定程度的影响。

#### 7. 公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，对公司未来业绩可能存在不利影响

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。2022 年度，公司研发费用为 6.49 亿元。截至 2023 年 4 月 26 日，公司有 13 款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段，多项临床试验在中美两地推进。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、药学研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务，且根据公司会计政策，公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，在可预见的未来将因此产生大量且不断增加的经营亏损，对公司未来业绩可能存在不利影响。

#### 8. 汇率波动的风险

公司存在以外币计价的货币资金、定期存款、应收账款、其他应收款、应付账款及其他应付款等，公司的经营业绩及现金流量受外汇汇率波动影响，公司面临外汇风险。公司并未为防止特定货币与美元之间未来汇率的不确定影响而定期进行对冲交易。公司无法预测外汇波动的影响，且未来外汇波动可能对公司的财务状况、经营业绩及现金流量造成不利影响。

#### 9. 政府补助及税收优惠存在不确定性的风险

2022 年度，公司其他收益中与日常经营活动相关的政府补助金额为 5,534.07 万元，截至 2022 年末，公司计入递延收益的政府补助余额为 29,358.47 万元。政府补助的发放金额及标准由地方政府部门决定，在实际收到之前具有不确定性。地方政府可能决定减少或取消补贴。此外，地方政府可能按项目授予政府补助，若公司无法满足政府补助下发的相关条件将可能无法再享有相关补贴。公司无法保证目前享有的政府补助具有持续性，政府补助的减少或取消可能会对公司的经营业绩产生一定的不利影响。

### (六) 行业风险

√适用 □不适用

#### 1. 新药研发及临床转化的难度较大

新药研发技术含量高，具有研发周期长、投入大、产出不确定等特点。环境和生活方式的变化使得流行疾病种类越发丰富，发病机理越发复杂。不同疾病涉及的研究领域和技术手段有所差异，且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代谢动力学、药效学、统计学等多学科整合，对制药公司的研发能力和人才专业度提出了更高的要求。

此外，如何将基础研究转化为患者的临床获益、做好药物研发和临床应用的有效衔接，也成为了制药公司面临的重大挑战。

## 2. 新临床试验患者招募及管理存在一定困难

临床试验患者招募是药品研发的重要环节之一，药品临床试验离不开患者招募。如何发现、招募、入组和保留受试者，并保证受试者顺利完成试验是临床试验过程中最大的难题。受试者的入组效率将在一定程度上直接影响临床试验的进度。患者招募延迟将导致临床试验开展成本增加或临床试验计划的进度或结果受影响，继而阻碍该等试验的完成，对推动在研产品的开发产生不利影响。

## 3. 规模化生产对质量管控和供应链管理要求较高

在医药生产方面，建立符合 GMP 标准的生产设施所需投资大、建设周期长，实现规模化生产的工艺技术要求较高。随着市场需求的增加，在规模化生产基础上确保药品及时供应是新药研发企业成功商业化的首要条件。

## (七) 宏观环境风险

√适用 □不适用

### 1. 公司注册地、上市地和子公司生产经营所涉及的国家和地区相关法律法规变化的风险

公司系一家设立于开曼群岛的公司，须遵守开曼群岛相关法律的规定。公司通过境内子公司于中国境内开展经营活动，并在美国、澳大利亚、中国香港等国家和地区设立有子公司，须遵守中国及其他生产经营活动所涉及国家和地区相关法律法规的规定，相关国家和地区可能不时发布、更新适用于公司或子公司的法律、法规、规范性文件，可能对公司或子公司产生实质影响。

此外，公司将作为一家在香港联交所和上交所挂牌上市的公司，需要同时遵守两地证券监管相关法律、法规、规范性文件的规定。

2019 年 1 月 1 日生效的《开曼群岛经济实质法》要求在开曼群岛注册成立的从事“相关活动”的“相关实体”应当满足有关经济实质的要求。公司目前已取得了《存续证明》并在开曼群岛聘请了注册代理机构，符合《开曼群岛经济实质法》的简化经济实质测试。但是鉴于《开曼群岛经济实质法》及其指引仍在进一步完善过程中，如果公司从事的业务未来不能归类为“控股业务”，则需要满足更加复杂的经济实质标准。其具体适用条件以及要求尚不明确，如果公司最终无法满足，公司可能受到开曼群岛政府机构的处罚。

如果公司或其子公司未能完全遵守注册地及生产经营活动所涉及的国家和地区相关政府机关以及香港联交所和上交所两地监管机构发布、更新的相关规定，则可能受到相应的处罚，并对公司的生产经营、财务状况造成不利影响。

### 2. 公司可能被认定为中国税收居民企业的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例，依照外国（地区）法律成立但实际管理机构在中国境内的企业属于居民企业，可能需按 25% 税率就其来源于中国境内、境外的所得缴纳企业所得税。“实际管理机构”是指对企业的生产经营、人员、账务、财产等实施实质性全面管理和控制的机构。根据国家税务总局于 2009 年 4 月 22 日发布的《关于境外注册中资控股企业依据实际管理机构标准认定为居民企业有关问题的通知》（以下简称“82 号文”），境外中资企业同时符合以下条件的，应判定其为实际管理机构在中国境内的居民企业，并实施相应的税收管理，就其来源于中国境内、境外的所得征收企业所得税：（1）企业负责实施日常生产经营管理运作的高层管理人员及其高层管理部门履行职责的场所主要位于中国境内；（2）企业的财务决策（如借款、放款、融资、财务风险管理等）和人事决策（如任命、解聘和薪酬等）由位于中国境内的机构或人员决定，或需要得到位于中国境内的机构或人员批准；（3）企业的主要财产、会计账簿、公司印章、董事会和股东会议纪要档案等位于或存放于中国境内；（4）企业 1/2（含 1/2）以上有投票权的董事或高层管理人员经常居住于中国境内。

尽管 82 号文仅适用于中国境内企业或企业集团作为主要控股投资者的境外企业，而不适用于受外国企业或个人控制的境外企业，但 82 号文的认定标准可能反映出国家税务总局判断“实

际管理机构”以及认定境外企业的居民身份（不论其是否受中国境内企业控制）的一般性标准。公司目前并未将公司及境外子公司视为中国居民企业，但如税务主管部门将公司或境外子公司认定为境内居民企业，那么公司或境外子公司可能须按照中国税法的规定缴纳中国企业所得税。

### 3. 制药行业在全球受高度监管且监管法律法规可能变化的风险

目前公司主要在中国开展业务，同时也寻求在全球范围的发展机会。各国家或地区对制药行业均有严格监管，包括对产品的开发及审批、审查、营销及销售等。但各国家和地区的监管体制之间存在或大或小的差异，公司在各地区开展业务时可能会承担更多的合规经营成本，且公司在取得监管机构对药品的批准及遵守适用法律法规的过程中需要耗费大量时间及财务资源。

如果公司在产品开发过程、审批过程或批准后的任何环节未能遵守相关监管规定，公司则可能面临行政或司法制裁。如公司未能遵守该等监管规定可能会对公司的业务造成重大不利影响。

### (八) 存托凭证相关风险

适用 不适用

### (九) 其他重大风险

适用 不适用

#### 管理内控风险

##### 1. 无控股股东和实际控制人的风险

报告期内，公司任何单一股东持股比例均低于 30.00%。截至 2022 年 12 月 31 日，公司第一大股东 HHLR 及其一致行动人合计持股比例为 11.83%，且直接持有公司 5%以上股份的主要股东之间不存在一致行动关系，因此，公司任何单一股东均无法控制股东大会或对股东大会决议产生决定性影响。董事会现有 8 位董事，其中包括 2 名执行董事，3 名非执行董事以及 3 名独立非执行董事，不存在单一股东通过实际支配公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任的情形，因此，公司无控股股东和实际控制人。

公司股权相对分散，使得公司未来有可能成为被收购对象，进而导致公司控制权发生变化，可能会给公司的业务发展和经营管理等带来一定影响。

##### 2. 关键人员可能流失的风险

公司管理及技术研发团队是公司业务发展的重要基础。除核心管理、技术团队外，截至 2022 年 12 月 31 日，公司已组建了超过 410 人的研发团队和超过 260 人的商业化团队，尽管公司与各位关键人员都签署了正式的聘用协议，且制定了相关的项目管理制度、薪酬绩效制度等，以维持研发团队的稳定性，然而上述协议并不禁止公司的关键人员随时终止与公司的劳动关系；且随着医药行业整体竞争形势的加剧，如果公司的团队建设及人才激励体制等未能实现动态调整、正向引导，未能适应行业竞争形势等，将有可能导致公司的管理人员或其他关键员工离职，进而可能对实现公司的研究、开发、生产及实现商业化目标造成阻碍并损害公司成功实现业务目标。

##### 3. 组织规模扩大可能导致的管理相关风险

报告期内，公司的主要产品之一奥布替尼获得国家药监局附条件批准上市，公司建造了自己的生产设施并深入推进商业化，随着市场的拓展及其他候选药物的研发上市，公司资产规模、业务规模和员工数量均将快速增长，因此公司必须增加大量额外的管理、运营、生产、销售、市场推广、财务及其他人员。公司近期及未来的增长将对公司管理层成员提出更高的要求。

如无法有效地管理公司的扩张，并根据需要招聘新员工及顾问以进一步扩大公司的规模，公司可能无法进一步成功地对公司的药物及候选药物进行研发、生产及商业化，且可能因此而无法实现公司的研发、生产及商业化目标。

#### 法律风险

##### 1. 公司现行的公司治理结构与适用中国法律法规及规范性文件的其他一般境内 A 股上市公司存在差异

公司为一家根据《开曼群岛公司法》设立并在香港联交所上市的公司，现行的公司治理制度主要系基于公司注册地和境外上市地的相关法律法规及规则制定，与目前适用于注册在中国境内的一般境内 A 股上市公司的公司治理模式以及上市后发生配股、非公开发行、回购或其他再融资等行为需要履行的程序相比存在一定差异。

公司根据《若干意见》《科创板上市规则》等中国境内法律法规的要求修订及制定了《公司章程（A 股上市后适用稿）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》以及《A 股募集资金管理办法》《信息披露境内代表工作细则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《信息披露管理制度》《关联（连）交易管理办法》等内部治理制度，以使公司在包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等投资者权益的保护上，不低于境内法律法规规定的要求。在某些公司治理的具体事项安排上，与一般境内 A 股上市公司相比存在一定差异，主要包括：公司未设立监事及监事会；公司合并、分立、收购的程序和制度；公司清算、解散的程序和制度以及上市后发生配股、非公开发行、回购或其他再融资等行为需要履行的程序等，但关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求。

公司如发生配股、非公开发行、回购、或其他再融资等行为，其需履行的内外部程序与一般境内 A 股上市公司亦存在差异，具体如下：

#### （1）内部审批流程

根据《香港上市规则》，股份发行或者定向增发仅可在下述情形发生时进行：（i）《香港上市规则》第 13.36(2)(b) 条项下的一般授权；或者（ii）特别授权，上述授权均需由上市公司的股东大会以相关股东大会上亲身或者委任代表出席的股东所持表决权的简单多数通过；同时，上市公司的董事会应当批准上述股份发行或者定向增发。

#### （2）外部审批流程

任何新增股份均需向香港联交所递交上市申请或者豁免申请。根据《香港上市规则》第 10.06 条的规定，股份回购需要股东大会批准，以及取决于回购的形式，股份回购可能需要根据《股份回购守则》获得香港证监会的管理人员的批准。如果回购股份予以注销导致公司股本减少，需要取得开曼群岛大法院的批准。

## 2. 公司 A 股公众股东以诉讼方式寻求权利保护存在不确定性的风险

根据公司及其董事、高级管理人员分别做出的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于适用法律和管辖法院的承诺函》和《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于适用法律和管辖法院的承诺函》，因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷（包括股东派生诉讼及证券虚假陈述责任纠纷），将适用中国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。但就股东派生诉讼而言，《公司法》第 2 条规定“本法所称公司是指依照本法在中国境内设立的有限责任公司和股份有限公司”，因此，《公司法》不适用于在开曼群岛注册设立的公司。基于上述，《公司法》第 151 条关于股东派生诉讼的规定是否能适用于针对开曼公司提起的股东派生诉讼亦存在不确定性，其是否能适用中国法律取决于届时行使管辖权的中国法院如何解释和适用中国法律；此外，根据《中华人民共和国民事诉讼法（2021 修正）》第 35 条，协议管辖的当事人在约定管辖法院时应选择与争议有实际联系的地点的人民法院，中国法院是否行使管辖权取决于其是否认为中国法院所在地与该等股东派生诉讼存在实际联系，如果中国法院认为中国法院所在地与股东派生诉讼没有任何实际联系，则即使公司及其董事、高级管理人员已出具相关承诺，仍然存在中国法院不对该等股东派生诉讼行使管辖权的风险。

此外，虽然 A 股公众股东可以依据中国相关法律法规及公司及其董事、高级管理人员承诺向有管辖权的人民法院提起诉讼、申请执行公司的境内资产，但是公司注册于开曼群岛，在开曼群岛大法院的管辖范围内，如 A 股公众股东向开曼群岛大法院起诉公司寻求保护自己的权利，鉴于中国目前与开曼群岛并无双边司法协助的协议或安排，且截至本年度报告出具日，尚无开曼群岛法院作出的生效判决获得中国法院承认和执行的公开案例。开曼群岛大法院判决能否在中国获得承认与执行，将存在一定的不确定性。

同时，A 股公众股东持有的公司股票统一登记、存管在中国境内的证券登记结算机构。如某一 A 股公众股东拟依据开曼群岛法律向公司提起证券诉讼或其他民事诉讼，该名 A 股公众股东须按中国境内相关业务规定取得具有法律效力的证券登记记录，该等程序和限制可能导致境内投资者需承担额外的跨境行使权利或者维护权利的成本和负担。

### 3. 公司 A 股公众股东权利保护相关风险

(1) A 股股东持股比例较低，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护的风险

公司股票为每股面值 0.000002 美元的人民币普通股 (A 股)，人民币股份股数为 264,648,217 股，约占公司已发行股份总数的 15%。公司不设置分类表决机制，持有公司已发行且在境外上市流通之股份的股东与持有境内发行股份的股东（以下简称“A 股股东”）依据公司上市后适用的相关章程文件及《股东大会议事规则》行使股东表决权。

公司涉及公司治理、运行规范等方面的部分事项将适用境外注册地公司法等法律法规，与目前适用于一般境内 A 股上市公司的规则相比存在一定差异，公司已基于红筹企业投资者保护要求对《公司章程》进行了修订，并制定了配套议事规则等具体制度，保障投资者合法权益。

根据《公司章程 (A 股上市后适用稿)》及《股东大会议事规则》，该等公司治理制度在股东大会召集、提案、表决、董事提名等事项上对股东持股比例存在如下要求：

#### ① 股东大会召集

公司的股东周年大会须在有关地区或董事会决定的地区举行，并须在董事会指定的时间及地点举行。股东特别大会可由董事会在其认为合适的时候要求召开，亦可由一名或多名股东要求召开，该等股东于提出要求当日须持有公司不少于十分之一的实缴股本并有权在股东大会上投票。上述要求须以书面形式向董事会或秘书提出，借以要求董事会就处理有关要求所指明的任何事务而召开股东特别大会。该等股东特别大会须在相关书面要求提交至董事会后的 2 个月内召开。如董事会相关书面要求提交之日起 21 日内未安排召开会议，则请求人（指提议召开股东特别大会的股东）可以用相同方式自行召开会议，且请求人因董事会未安排召开会议而承担的所有合理费用，须由公司予以偿还。

#### ② 股东大会提案

除以下事务外，公司不得在任何股东大会处理任何其他事务：1) 董事会（或任何获正式授权的委员会）或按其指示发出的股东大会通知（或其任何增补）中所列明的事务；2) 股东以其他方式适当提交股东大会处理的事务，该等股东根据《公司章程 (A 股上市后适用稿)》及《股东大会议事规则》发出通知，并且该股东在发出通知之日以及审议其提议事项的有关股东大会的股权登记日均应为记录在册的公司股东，且单独或合并持有公司发行在外有表决权股份总数的 3% 以上。

#### ③ 股东大会表决

两名亲自（如股东为法团，则由其正式授权代表出席）或由代表出席并有权表决的股东即为股东大会的法定人数。

在任何股东大会上交由会议表决的决议案，须以投票方式进行表决，除非股东大会主席根据《香港上市规则》准许股东以举手方式对纯粹有关程序或行政事宜之决议案进行表决。在任何股东大会上以投票方式进行表决时，每名亲自或委派代表出席的股东每持有一股股份则拥有一票表决权；以及以举手方式表决时，每名亲身出席的股东（如股东为法团，则由其正式授权代表出席）或委任代表出席的股东各拥有一票表决权。

股东大会决议分为普通决议案和特别决议案。普通决议案需经亲自或委派代表或由其正式授权代表（如股东为法团公司）出席的有表决权股东以简单多数票表决通过；特别决议案需经亲自或委派代表或由其正式授权代表（如股东为法团公司）出席的有表决权股东以不少于四分之三 (3/4) 的多数票表决通过。

#### ④ 董事提名

公司的董事由董事会或由持有一定比例股份的股东提名。单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数 1% 以上的股东有权向公司提名新的独立非执行董事，单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数 3% 以上的股东有权向公司提名新的执行董事和非执行董事候选人。

基于上述，公司关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求，且 A 股股东将依据《公司章程 (A 股上市后适用稿)》在股东大会召集、股东大会提案、参与股东大会表决、提名公司董事等方面与公司的境外股东享有同等的权利。但 A 股股东的持股比例约占公司已发行股份总数的 15%，受整体持股比例所限，A 股股东难以对公司的股东大会表决结果产生决定性影响。因此，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护。

(2) A 股股东持股比例被动稀释的风险

公司若仅在境外发行股份，A 股股东持股比例可能会不断被稀释，根据公司《公司章程（A 股上市后适用稿）》的规定，本公司可通过股东大会普通决议发行新增股份，鉴于公司 A 股人民币普通股股份数量占公司已发行股份总数比例约 15%，受限于 A 股全体股东整体持股比例，A 股股东可能无法采取有效措施避免其持股比例因公司境外发行股份而不断被稀释的情形发生，A 股股东持股比例存在被动稀释的风险。

#### 4. 公司注册地、上市地和子公司生产经营所涉及的国家地区相关法律法规变化的风险

公司系一家设立于开曼群岛的公司，须遵守开曼群岛相关法律的规定。公司通过境内子公司于中国境内开展经营活动，并在美国、澳大利亚、中国香港等国家和地区设立有子公司，须遵守中国及其他生产经营活动所涉及的国家地区相关法律法规的规定，相关国家和地区可能不时发布、更新适用于公司或子公司的法律、法规、规范性文件，可能对公司或子公司产生实质影响。

此外，公司为一家在香港联交所和上交所挂牌上市的公司，需要同时遵守两地证券监管相关法律、法规、规范性文件的规定。

2019 年 1 月 1 日生效的《开曼群岛经济实质法》要求在开曼群岛注册成立的从事“相关活动”的“相关实体”应当满足有关经济实质的要求。公司目前已取得了《存续证明》并在开曼群岛聘请了注册代理机构，符合《开曼群岛经济实质法》的简化经济实质测试。但是鉴于《开曼群岛经济实质法》及其指引仍在进一步完善过程中，如果公司从事的业务未来不能归类为“控股业务”，则需要满足更加复杂的经济实质标准。其具体适用条件以及要求尚不明确，如果公司最终无法满足，公司可能受到开曼群岛政府机构的处罚。

如果公司或其子公司未能完全遵守注册地及生产经营活动所涉及的国家地区相关政府机关以及香港联交所和上交所两地监管机构发布、更新的相关规定，则可能受到相应的处罚，并对公司的生产经营、财务状况造成不利影响。

#### 5. 经营资质申请及续期的风险

根据相关法律、法规及有关政府监管规定，公司及与公司合作的第三方可能需要向有关部门取得并持有多项批准、牌照、许可及证书以开展业务。公司及公司合作的第三方也可能接受监管机构的定期审查或考核，如果未通过此类检查或考核可能会导致相关批准、牌照、许可及证书的撤销或无法续期。此外，批准、牌照、许可及证书的申请或续期所适用的标准可能会不时改变，公司无法保证公司或前述第三方能符合可能实施的新标准以取得必需的批准、牌照、许可及证书或完成续期。许多有关的批准、牌照、许可及证书对公司的业务经营而言都十分重要，而如公司或前述第三方未能维持重要的批准、牌照、许可及证书或完成续期，则可能会严重损害公司开展业务的能力。此外，如果由于法律法规的变动要求公司或前述第三方经营业务需要取得原本无须取得的任何额外批准、牌照、许可或证书，公司无法保证公司或前述第三方将成功取得有关批准、牌照、许可或证书。上述事项均可能对公司生产经营产生不利影响。

#### 6. 与禁止回扣、欺诈及滥用及隐私保护方面的法律法规相关的合规风险

医疗服务提供者、医生及其他人士对公司获批产品的推荐及处方起主要作用。如公司获得监管机构对候选药物的批准并开始对相关国家和地区商业化该等药物，公司的经营可能受相应国家和地区禁止回扣、反欺诈及滥用及隐私保护相关法律的限制。

公司无法完全控制员工、经销商及第三方推广商与医院、医疗机构及医生的联系，他们可能为增加公司产品的销量而采取可能违反相关国家和地区的禁止回扣、反欺诈及滥用及隐私保护的法律规定。如果公司的员工、经销商及第三方推广商有贿赂或其他不当行为，以致违反相关国家和地区的反贿赂法律，公司的声誉可能受损。此外，公司可能要为公司的员工、经销商及第三方推广商的行为负责，从而遭受监管机构调查及处罚。

#### 7. 环境、健康及安全相关合规风险

公司与包括 CRO、CMO 在内的第三方均须遵守众多环境、健康及安全法律法规，包括适用于实验室程序及操作、使用、存储、处理，以及有害材料及废弃物处置的法律法规，该等法规对公司的运行提出了较高要求。截至 2023 年 4 月 26 日，公司未发生与环境、健康、安全有关的重大事故。但如果未来相关国家或地区颁发新的与环境、健康、安全有关的法律法规，进一步提高相关监管要求，这将可能进一步增加公司的相关支出。此外，公司也不排除会因设备或工艺不完善、

物品保管、操作不当以及自然灾害等原因而发生与环境、健康、安全有关的重大事故，以上均可能影响公司生产经营的正常运行。

## 8. 数据合规相关风险

全球个人信息的收集、使用、保护、共享、传递及其他处理方式的监管架构正在迅速发展，且在可预见的未来仍存在不确定性。公司业务经营所在地的监管机构已经实施并正考虑进一步出台多项有关个人数据保护的法律法规或规范性文件。

如公司未能遵守相关法律法规，可能导致声誉受损，或被政府实体、个人或其他人士提起诉讼或采取行动。该等诉讼或行动可能使公司受到重大民事或刑事处罚并遭受负面影响，导致推迟、停止转移或没收若干个人信息，从而导致正在进行中的医学试验被暂停或新试验被禁止、公司业务运作方式被要求改变，进而增加公司的成本，严重损害公司的业务、前景、财务状况及经营业绩。此外，公司与客户、供货商、制药合作伙伴及其他第三方的关系可能受公司所面临的诉讼或其他法律程序以及适用法律施加的数据保护义务的负面影响。另外，包括健康信息在内的个人信息的数据泄露或违规，可能导致重大管理资源、法律及财务风险以及声誉受损，进而对公司的业务、经营业绩和财务状况产生严重不利影响。

## 9. 产品责任相关风险

截至 2023 年 4 月 26 日，公司未发生重大产品质量事故，但由于公司产品上市以及公司候选药物在中国境内外的未来商业化，公司仍然面临固有的产品责任风险。如果公司的药物或候选药物在临床试验、生产、营销或销售过程中出现质量问题，均可能对公司的生产经营和市场声誉造成不利影响。

## 10. 投资者从控股型公司获取现金分红回报的风险

公司是一家于开曼群岛注册成立的控股公司，主要经营实体位于中国境内，境内子公司向公司分红受限于中国法律、法规关于公司分红及外汇监管的相关限制。根据中国法律法规，公司的境内子公司仅可从其各自根据中国企业会计准则及法律法规确定的累积未分配利润中支付股息；公司的境内子公司每年均需提取一部分净利润作为法定公积金，直至法定公积金总额达到其注册资本的 50%。境内子公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润方可向股东分配。

在境内子公司根据中国法律、法规和规范性文件规定存在可分配利润的情况下，公司从境内子公司获得股利分配可能受到中国外汇相关法律、法规或监管政策的限制，从而导致该等境内子公司无法向公司分配股利。

此外，公司注册在开曼群岛，因注册地政策变动、境内外外汇管制措施以及履行相关的换汇、结算、审核等程序，可能导致境内 A 股公众股东取得公司分红派息的时间较境外股东有所延迟；如在延迟期间发生汇率波动，可能导致境内公众股东实际取得的分红派息与境外股东存在一定差异，进而对境内股东的权益造成相应影响的风险。

## 知识产权风险

### 1. 公司的知识产权可能无法得到充分保护或被侵害而不足以以为公司的候选药物及药物提供全面的专利保护的风险

公司的成功在很大程度上取决于公司通过获取、维护及实施公司的知识产权（包括专利权）来保护公司的专有技术、候选药物及药物不受竞争的能力。公司通过在中国、美国、欧盟、日本及其他国家和地区提交专利申请以寻求保护公司认为具有商业重要性的药物、候选药物及技术。目前公司仍有部分知识产权已提交专利申请但仍在专利审查过程中，如相关专利未能获得授权，或获得授权后被宣告无效，可能对公司业务造成不利影响。如公司未能就在研产品取得及维持专利保护，或若所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

专利的授予对其创新性、范围、有效性或可执行性存在不确定性，不同国家和地区对专利的保护程度和范围有所不同，公司提交专利申请的国家的专利法或其解释变更可能会缩小专利保护的范围；此外，如某些国家对部分药品实施强制许可或部分强制许可等，专利拥有人可能被强制

将专利授权予第三方，如果公司被强制向第三方授出与公司业务相关的任何专利的授权，公司的竞争地位可能受损，公司的业务、财务状况、经营业绩及前景也可能受到不利影响。

因此，公司可能无法确定公司的技术、药物或候选药物是否能够获得有效的及可实施的专利保护或持续保护。同时，竞争对手或其他任何第三方亦可能通过以非侵权方式开发类似或替代技术或产品以规避公司的专利。

此外，如果公司主要产品的专利权到期或失去市场独占权，可能会有仿制药进入市场，从而影响公司产品和技术的商业化潜力和盈利能力。

## 2. 违反第三方知识产权转让或许可协议的风险

公司已与第三方订立、且未来可能继续与第三方订立协议以取得第三方知识产权的权利，包括专利权及专利申请权。公司可能在该等协议下承担尽职、开发或商业化时间表以及按里程碑付款、授权费、保险及其他义务。如公司未能履行现有或未来的知识产权转让或许可协议下的义务，交易对方可能有权终止该等协议，在此情况下，公司可能无法开发、制造或推广该等协议下所涵盖的任何药物或候选药物，或公司可能面临该等协议下的经济损失或其他违约金的索赔。如发生上述情形可能会降低该等产品及公司业务的价值。

此外，公司未来可能面临因上述知识产权协议产生的纠纷，包括：根据授权协议授予的权利范围及其他与解释相关的问题；公司在授权协议下的尽职义务及符合尽职义务的行为；由公司的授权方、合作伙伴及共同创造或使用知识产权所产生的发明及专有技术的发明权及所有权；及专利技术的发明优先权等。

## 3. 潜在被指控侵犯第三方知识产权，从而阻止或延迟公司药物或候选药物的开发或商业化的风险

公司作为一家以自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，一直积极通过申请专利的方式对公司主要产品涉及的相关技术进行保护，但由于专利申请及专利公开之间间隔时间较长，因此可能存在公司目前并不知悉的在先专利申请，造成潜在侵犯第三方知识产权的风险。若发生第三方对公司提起知识产权侵权索赔、申诉等，可能对公司药物研发、生产、销售造成不利影响，进而可能会对公司在市场上的竞争能力产生不利影响。

## 募投项目风险

### 1. 募集资金投资项目存在研发结果未达预期或研发失败风险

本次募集资金将投入以下项目：新药研发项目、药物研发平台升级项目、营销网络建设项目、信息化建设项目以及补充流动资金。生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，新药上市需要历经临床前研究、临床试验、药品注册等诸多较为复杂的阶段，每一阶段都有可能失败。在药物临床试验研发项目的实施过程中，面临着技术开发的不确定性、临床试验、政策环境、监管审批等诸多主客观条件的影响，皆有可能对项目按时推进、候选药品成功获批上市、项目实现预期效果等产生障碍。一旦募集资金使用不能实现预期，公司的生产经营和未来发展将受到不利影响。

### 2. 募集资金投资项目组织和管理能力不善可能导致募投项目未如期实施

公司募集资金拟投向多项候选药物的研发，为确保多条线候选研发项目的有序推进以及募集资金的合理运用，公司需制定合理的研发规划、妥善组织人员有条理推进研发进程并对研发过程实施严格及有效管理。如公司在研发过程中组织和管理能力不足，候选药物研发项目可能无法如期实施或实现预期收益，募投资金投资回报将受到不利影响。

### 3. 新增研发费用等对公司经营业绩将存在负面影响

本次募集资金投资项目中的新药研发项目和药物研发平台升级项目实现经济效益需要一定的时间，因此本次募集资金投资项目新增的研发费用将在一定程度上影响公司的未来的盈利水平，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

## 其他风险

### 1. 公司的股票的交易价格波动可能会给投资者带来重大损失的风险

公司已在香港联交所上市，其已发行的股票的交易价格可能因各种因素而发生大幅波动。除公司的经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到包括投资者的心理预期、股票供求关系、国家宏观经济状况及政治、经济、金融政策和各类重大突发事件等多种因素的影响，其中诸多因素公司难以控制。香港联交所及上交所具有不同的交易时间、交易特征（包括交易量及流动性）、交易规则及投资者基础，公司股票的历史价格可能并不预示公司证券的未来表现。

此外，同时在中国境内及境外两地上市，且主要经营活动在境内的其他公司的市场价格的表现及波动亦可能影响公司的股票价格及交易量的波动。

## 2. 本公司履行承诺相关的风险

公司就稳定股价、利润分配政策等事宜做出了一系列重要承诺。其中，稳定股价承诺的具体措施包括公司向公众股东回购股票。鉴于公司为一家注册在开曼群岛并在香港联交所上市的红筹企业，在执行股票回购等稳定股价措施时可能涉及资金跨境流动，因此须遵守中国外汇管理的相关规定。任何现有和未来的换汇限制均有可能限制公司通过回购等方式稳定股价的能力。

## 3. 公司无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，在可预见的未来或将产生经营亏损，上市后未盈利状态可能持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。如果公司上市后触发《科创板上市规则》第 12.4.2 条的财务状况指标，可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

## 五、报告期内主要经营情况

报告期内，公司奥布替尼收入为 5.66 亿元，较上年同比上升 163.63%；公司营业总收入为 6.25 亿元，较上年同比下降 40.04%；净亏损较上年同期增加 8.27 亿元，主要由于合作收入下降 7.76 亿元，以及美元升值导致汇兑损失 2.91 亿元所致。报告期内，公司研发投入为 6.49 亿元。报告期内，公司的经营活动产生的现金流量净额为-4.91 亿元。

### （一）主营业务分析

#### 1. 利润表及现金流量表相关科目变动分析表

单位：元 币种：人民币

科目	本期数	上年同期数	变动比例（%）
营业收入	625,404,169.95	1,043,032,783.04	-40.04
营业成本	143,397,455.44	65,666,670.60	118.37
销售费用	438,610,634.03	298,462,641.21	46.96
管理费用	175,047,230.46	139,118,647.49	25.83
财务费用	171,321,287.29	-188,911,107.46	不适用
研发费用	648,702,607.78	732,713,969.76	-11.47
经营活动产生的现金流量净额	-490,583,554.63	167,058,314.75	-393.66
投资活动产生的现金流量净额	-1,801,326,038.70	-1,714,085,384.33	不适用
筹资活动产生的现金流量净额	3,094,507,328.14	2,544,806,222.43	21.60

营业收入变动原因说明：主要系药品收入较上年同期增长，以及合作收入较上年同期下降的综合影响所致。

营业成本变动原因说明：主要系药品收入增加，相应确认成本增加。

销售费用变动原因说明：主要系商业化推广力度加大，以及商业化团队扩充带来的费用增长。

管理费用变动原因说明：主要系公司规模扩大带来的费用增长。

财务费用变动原因说明：主要系报告期内汇兑损失增加所致。

研发费用变动原因说明：主要系许可权引进开支减少，其他成本增加是由于随着研发管线的扩张、研发过程的持续推进，临床前、临床试验开支及研发团队人才储备成本增加所致。

经营活动产生的现金流量净额变动原因说明：一方面是由于上年同期收到渤健一次性支付的技术

授权收入金额较高；另一方面是由于研发、生产员工增加导致的人员费用增加。

投资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系投资定期存款和购建长期资产产生的投资活动现金流出综合所致。

筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系科创板首次公开发行股票募集资金到账产生的现金流入。

本期公司业务类型、利润构成或利润来源发生重大变动的详细说明

适用 不适用

## 2. 收入和成本分析

适用 不适用

见下表

### (1). 主营业务分行业、分产品、分地区、分销售模式情况

单位:元 币种:人民币

主营业务分行业情况						
分行业	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
医药制造业	624,123,469.75	143,397,455.44	77.02	-40.08	118.37	减少 16.67 个百分点
主营业务分产品情况						
分产品	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
奥布替尼	565,920,928.86	95,262,902.68	83.17	163.63	302.66	减少 5.81 个百分点
研发服务收入	57,368,778.51	47,812,060.35	16.66	12.48	13.82	减少 0.98 个百分点
主营业务分地区情况						
分地区	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
境内	566,754,691.24	95,585,395.09	83.13	164.02	304.02	减少 5.84 个百分点
境外	57,368,778.51	47,812,060.35	16.66	-93.06	13.82	减少 78.26 个百分点
主营业务分销售模式情况						
销售模式	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
经销模式	566,754,691.24	95,585,395.09	83.13	164.02	304.02	减少 5.84 个百分点
直销模式	57,368,778.51	47,812,060.35	16.66	-93.06	13.82	减少

						78.26 个百分点
--	--	--	--	--	--	------------

主营业务分行业、分产品、分地区、分销售模式情况的说明

1. 报告期内，公司收入主要来源于药品销售和研发服务收入。剔除上年合作收入，毛利率比上年增加 1.74 个百分点。
2. 奥布替尼销售收入较上期增加，主要变动原因参见“第三节、管理层讨论与分析”之“一、经营情况谈论与分析”。
3. 境内收入主要为药品销售收入，境外收入主要为研发服务收入，变动分析同上。
4. 销售模式中，经销模式主要为药品销售收入，直销模式主要为研发服务收入，变动分析同上。

## (2). 产销量情况分析表

√适用 □不适用

主要产品	单位	生产量	发货量	库存量	生产量比上年增减 (%)	销售量比上年增减 (%)	库存量比上年增减 (%)
奥布替尼	万盒	24.95	20.55	5.84	189.49	186.79	302.87

产销量情况说明

规格为 50mg/片，30 片/盒。产销量随着销售规模不断扩大而相应增长。产销及库存量均包括自主加工和通过委托加工方式取得的部分。

## (3). 重大采购合同、重大销售合同的履行情况

√适用 □不适用

已签订的重大销售合同截至本报告期的履行情况

□适用 √不适用

已签订的重大采购合同截至本报告期的履行情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

合同标的	对方当事人	合同总金额	合计已履行金额	本报告期履行金额	待履行金额	是否正常履行	合同未正常履行的说明
医药研发及生产基地建设项目	广东浩和建筑股份有限公司	158,973,282.74	158,973,282.74	17,167,553.73	-	是	不适用

## (4). 成本分析表

单位：元

分行业情况						
分行业	成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例 (%)	上年同期金额	上年同期占总成本比例 (%)	本期金额较上年同期变动比例 (%)
医药制造业	委托加工费用	64,711,356.43	45.13	18,301,325.77	27.87	253.59

	直接材料	12,760,167.16	8.90	428,675.72	0.65	2876.65
	直接人工	3,740,646.18	2.61	587,532.78	0.89	536.67
	其他	14,373,225.32	10.02	4,340,940.56	6.62	231.11
	研发服务	47,812,060.35	33.34	42,008,195.77	63.97	13.82
分产品情况						
分产品	成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例(%)	上年同期金额	上年同期占总成本比例(%)	本期金额较上年同期变动比例(%)
奥布替尼	委托加工费用	64,711,356.43	45.13	18,301,325.77	27.87	253.59
	直接材料	12,437,674.75	8.67	428,675.72	0.65	2,801.42
	直接人工	3,740,646.18	2.61	587,532.78	0.89	536.67
	其他	14,373,225.32	10.02	4,340,940.56	6.62	231.11
研发服务	研发服务成本	47,812,060.35	33.34	42,008,195.77	63.97	13.82

## 成本分析其他情况说明

报告期内，随着药品销售规模的扩大，生产相关的料工费及委托加工费均相应增加。

## (5). 报告期主要子公司股权变动导致合并范围变化

适用 不适用

## (6). 公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况

适用 不适用

## (7). 主要销售客户及主要供应商情况

## A. 公司主要销售客户情况

适用 不适用

前五名客户销售额 50,341.93 万元，占年度销售总额 80.49%；其中前五名客户销售额中关联方销售额 0.00 万元，占年度销售总额 0.00 %。

## 公司前五名客户

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

序号	客户名称	销售额	占年度销售总额比例(%)	是否与上市公司存在关联关系
1	客户一	22,409.00	35.83	否
2	客户二	10,138.59	16.21	否
3	客户三	8,191.59	13.10	否
4	客户四	5,736.88	9.17	否
5	广州医药	3,865.87	6.18	否
合计	/	50,341.93	80.49	/

## 报告期内向单个客户的销售比例超过总额的 50%、前 5 名客户中存在新增客户的或严重依赖于少数客户的情形

适用 不适用

广州医药为报告期内公司前 5 名客户中的新增客户。

**B. 公司主要供应商情况**

√适用 □不适用

前五名供应商采购额 49,168.44 万元，占年度采购总额 42.01%；其中前五名供应商采购额中关联方采购额 0.00 万元，占年度采购总额 0.00%。

**公司前五名供应商**

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

序号	供应商名称	采购额	占年度采购总额比例 (%)	是否与上市公司存在关联关系
1	供应商一	20,696.46	17.69	否
2	北京市规划和自然资源委员会昌平分局	16,336.84	13.96	否
3	供应商三	4,509.93	3.85	否
4	供应商四	3,841.00	3.28	否
5	供应商五	3,784.21	3.23	否
合计	/	49,168.44	42.01	/

报告期内向单个供应商的采购比例超过总额的 50%、前 5 名供应商中存在新增供应商的或严重依赖于少数供应商的情形

√适用 □不适用

供应商四、供应商五与北京市规划和自然资源委员会昌平分局为报告期内公司前 5 名供应商中的新增供应商。

**3. 费用**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	本期发生额	上年同期发生额	本期较上期发生额变动比例 (%)	说明
销售费用	438,610,634.03	298,462,641.21	46.96	主要系商业化推广力度加大，以及商业化团队扩充带来的费用增长
管理费用	175,047,230.46	139,118,647.49	25.83	主要系公司规模扩大带来的费用增长
财务费用	171,321,287.29	-188,911,107.46	不适用	主要系报告期内汇兑损失增加所致
研发费用	648,702,607.78	732,713,969.76	-11.47	主要系许可权引进开支减少，其他成本增加是由于随着研发管线的扩张、研发过程的持续推进，临床前、临床试

				验开支及研发团队人才储备成本增加所致
--	--	--	--	--------------------

#### 4. 现金流

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	本期发生额	上年同期发生额	本期较上期发生额变动比例 (%)	说明
经营活动产生的现金流量净额	-490,583,554.63	167,058,314.75	-393.66	一方面是由于上年同期收到渤健一次性支付的技术授权收入金额较高；另一方面是由于研发、生产员工增加导致的人员费用增加
投资活动产生的现金流量净额	1,801,326,038.70	1,714,085,384.33	不适用	主要系投资定期存款产生的投资活动现金流出
筹资活动产生的现金流量净额	3,094,507,328.14	2,544,806,222.43	21.60	主要系科创板首次公开发行股票募集资金到账产生的现金流入

#### (二) 非主营业务导致利润重大变化的说明

□适用 √不适用

#### (三) 资产、负债情况分析

√适用 □不适用

##### 1. 资产及负债状况

单位：元

项目名称	本期期末数	本期期末数占总资产的比例 (%)	上期期末数	上期期末数占总资产的比例 (%)	本期期末金额较上期期末变动比例 (%)	情况说明
货币资金	8,742,914,140.21	84.65	5,970,079,564.53	80.51	46.45	主要系报告期内科创板首次公开发行股票募

						集资金到账所致
交易性金融资产	-	0.00	75,210,670.82	1.01	-100.00	主要系报告期内持有的交易性金融资产到期赎回所致
应收账款	127,824,970.72	1.24	45,272,708.95	0.61	182.34	主要系报告期内奥布替尼销售规模增长所致
预付款项	33,557,161.08	0.32	37,531,572.55	0.51	-10.59	主要系报告期内预付研发费及预付材料款减少所致
存货	65,321,825.92	0.63	9,918,392.10	0.13	558.59	主要系销售增长以及广州基地于2022年投产所致
一年内到期的非流动资产	313,290,451.17	3.03	241,848,000.00	3.26	29.54	主要系报告期内到期赎回对外投资以及投资项目公允价值变动所致
其他流动资产	12,147,186.04	0.12	33,702,333.77	0.45	-63.96	主要系报告期内将科创板首次公开发行股票的上市开支进行结算所致
其他非流动金融资产	-	0.00	304,674,759.92	4.11	-100.00	主要系本报告期内重分类至流动资产所致
固定资产	423,964,184.94	4.10	193,653,255.77	2.61	118.93	主要系报告期内厂房及设备转固

						投入使用所致
在建工程	197,650,071.61	1.91	230,723,207.08	3.11	-14.33	主要系固定资产增加所致
使用权资产	59,890,011.43	0.58	80,157,875.48	1.08	-25.28	主要系报告期内折旧增加所致
无形资产	273,142,788.18	2.64	107,445,990.67	1.45	154.21	主要系报告期内新增一项土地使用权所致
长期待摊费用	39,822,355.39	0.39	11,851,939.76	0.16	236.00	主要系报告期内新增厂房装修费及数据系统服务费所致
其他非流动资产	19,769,292.45	0.19	44,803,696.13	0.60	-55.88	主要系预付长期资产的款项,减少系长期资产增加所致
应付账款	118,596,609.38	1.15	84,601,585.32	1.14	40.18	主要系应付临床试验开支增加所致
应付职工薪酬	57,014,421.27	0.55	41,405,853.71	0.56	37.70	主要系随着公司规模扩大人员增加所致
应交税费	32,580,061.43	0.32	37,360,435.40	0.50	-12.80	主要系为员工代扣代缴应交个人所得税减少所致
其他应付款	178,442,254.77	1.73	96,177,527.62	1.30	85.53	主要系报告期内应付设备款项及计提的其他日常应付款项增加所致

其他流动负债	1,656,685,299.66	16.04	29,941,175.85	0.40	5,433.13	主要系报告期内可转换债券重分类至流动负债以及计提对少数股东负债所致
租赁负债	35,439,170.31	0.34	47,442,136.15	0.64	-25.30	主要系报告期内支付租金所致
长期应付款	287,761,269.12	2.79	37,693,079.49	0.51	663.43	主要系报告期内新增股东借款所致
递延收益	293,584,696.08	2.84	153,696,971.63	2.07	91.02	主要系收到的政府补助增加所致
其他非流动负债	-	0.00	1,200,564,340.15	16.19	-100.00	主要系本报告期内分类至流动负债所致

其他说明

无

## 2. 境外资产情况

适用 不适用

### (1) 资产规模

其中：境外资产 7,074,096,014.38（单位：元 币种：人民币），占总资产的比例为 68.49%。境外资产主要为境外公司持有的银行存款，其中包括科创板发债募集资金，截至 2022 年末账面价值为 28.09 亿元，该资金存放在开曼公司离岸账户，随着募投项目的实施转为中国子公司货币资金。

### (2) 境外资产占比较高的相关说明

适用 不适用

## 3. 截至报告期末主要资产受限情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金额	受限原因
土地使用权	160,101,034.94	委托贷款抵押
货币资金	2,563,872.16	履约保函/保证金

#### 4. 其他说明

适用 不适用

##### (四) 行业经营性信息分析

适用 不适用

报告期内行业经营性信息请参阅本年度报告“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”。

## 医药制造行业经营性信息分析

## 1. 行业和主要药(产)品基本情况

## (1). 行业基本情况

√适用 □不适用

报告期内行业基本情况请参阅本年度报告“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（三）所处行业情况”。

## (2). 主要药（产）品基本情况

√适用 □不适用

## 按细分行业、治疗领域划分的主要药（产）品基本情况

√适用 □不适用

细分行业	主要治疗领域	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种（如涉及）	发明专利起止期限（如适用）	是否属于报告期内推出的新药（产）品	是否纳入国家基药目录	是否纳入国家医保目录	是否纳入省级医保目录
化学制剂	肿瘤	奥布替尼片	化药 1 类	中国：1. 既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者；2. 既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者；3. 既往至少接受过一种治疗的成人边缘区淋巴瘤（MZL）患者	是	否	中国： 2014. 09. 29 至 2034. 09. 29； 国际权利到期日： 2034. 09. 29	否	否	是	是

				新加坡：既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者							
生物制药	肿瘤	注射用 Tafasitamab	治疗用生物制品 3.1 类	中国香港：与来那度胺联合用于治疗不符合自体干细胞移植条件的复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者	是	否	不适用	否	否	否	否

报告期内主要药品新进入和退出基药目录、医保目录的情况

适用 不适用

报告期内主要药品在药品集中招标采购中的中标情况

适用 不适用

情况说明

适用 不适用

按治疗领域或主要药（产）品等分类划分的经营数据情况

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

治疗领域	营业收入	营业成本	毛利率(%)	营业收入比上年增减(%)	营业成本比上年增减(%)	毛利率比上年增减(%)	同行业同领域产品毛利率情况
抗肿瘤类药物	56,592.09	9,526.29	83.17	163.63	302.66	-5.81	77.65%
研发服务	5,736.88	4,781.21	16.66	12.48	13.82	-0.98	不适用

情况说明

适用 不适用

同行业同领域产品毛利率情况参照 2022 年度百济神州有限公司的数据。

## 2. 公司药（产）品研发情况

### (1). 研发总体情况

√适用 □不适用

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，专注于肿瘤和自身免疫性疾病等存在巨大未满足临床需求的领域，以全球市场为目标开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。在具有丰富研发、生产和商业化经验的管理团队的带领下，公司已构建起一体化的生物医药平台，兼顾研发质量与研发速度，建立一系列创新性与风险高度平衡、涵盖多个极具市场前景的热门靶点的产品管线，正加速成长为为全世界特定患者开发并提供创新疗法的生物医药领导者。截至 2023 年 4 月 26 日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市，Tafasitamab 已在中国香港获批，并获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，13 款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段。

未来，公司将继续挖掘奥布替尼用于治疗多种 B 细胞淋巴瘤的临床价值，拓展国内和海外布局，推进奥布替尼用于治疗自身免疫性疾病的临床试验以及其他在研产品的研发工作，加深实体瘤治疗领域的布局，推进相关产品的临床开发，通过内部研发和商务拓展进一步扩充产品管线，并通过外部合作与内部扩展建设大分子生物药研发能力。

### (2). 主要研发项目基本情况

√适用 □不适用

研发项目（含一致性评价项目）	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种（如涉及）	研发（注册）所处阶段
ICP-022	奥布替尼片	化药 1 类	复发或难治性 CLL/SLL, 复发或难治性 MCL, 复发或难治性 MZL, 复发或难治性 WM, CLL/SLL 一线治疗, MCL 一线治疗, MCD 亚型 DLBCL 一线治疗, SLE, MS, ITP, NMOSD	是	否	中国、新加坡已获批，1 个适应症 NDA 申请已获 CDE 受理，正在中国、美国开展 4 项注册性或注册可用临床试验，以及全球多个 I/II 期临床试验
ICP-B04	注射用 Tafasitamab	治疗用生物制品 3.1 类	与来那度胺联合用于复发或难治性 DLBCL, 与来那度胺及奥布替尼联合用于 NHL	是	否	中国香港获批，已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，中国注册性临床 II 期
ICP-B02	CM355	治疗用生物制品 1 类	NHL, ALL, 联合用药	是	否	中国临床 I/II 期
ICP-248	ICP-248 片	化药 1 类	血液瘤	是	否	中国临床 I 期
ICP-490	ICP-490 片	化药 1 类	MM, DLBCL, 血液瘤	是	否	中国临床 I 期

ICP-B05	CM369 注射液	治疗用生物制品 1 类	血液瘤, 实体瘤	是	否	中国临床 I 期
ICP-332	ICP-332 片	化药 1 类	AD	是	否	中国临床 II 期
ICP-488	ICP-488 片	化药 1 类	自身免疫性疾病, 银屑病	是	否	中国临床 I 期
ICP-192	ICP-192	化药 1 类	胆管癌, 尿路上皮癌, 头颈癌, 泛肿瘤 (篮子实验)	是	否	正在中国开展 II 期注册性临床, 以及全球多个 I/II 期临床试验
ICP-723	ICP-723 片	化药 1 类	NTRK 融合阳性肿瘤	是	否	正在中国开展 II 期注册性临床, 美国临床 I 期
ICP-033	ICP-033 片	化药 1 类	实体瘤	是	否	中国临床 I 期
ICP-189	ICP-189 片	化药 1 类	实体瘤, 联合用药	是	否	中国临床 I 期

## (3). 报告期内呈交监管部门审批、通过审批的药 (产) 品情况

√适用 □不适用

序号	时间	药 (产) 品名称	监管部门	类型	具体情况
1	2022 年 3 月	奥布替尼片	国家药监局	新适应症上市申请获得受理	CDE 受理奥布替尼用于治疗复发/难治性华氏巨球蛋白血症 (WM) 患者的新适应症上市申请
2	2022 年 8 月	奥布替尼片	国家药监局	新适应症上市申请获得受理, 并纳入优先审评	CDE 受理奥布替尼用于治疗复发/难治性边缘区淋巴瘤 (MZL) 患者的新适应症上市申请, 并于 2022 年 9 月纳入优先审评
3	2022 年 11 月	奥布替尼片	新加坡卫生科学局	新药上市申请获批	新加坡卫生科学局批准奥布替尼用于治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤 (R/R MCL) 成人患者
4	2022 年 12 月	注射用 Tafasitamab	香港卫生署	新药上市申请获批	香港卫生署批准 Tafasitamab 联合来那度胺用于治疗不适合自体干细胞移植条件的复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 成人患者

## (4). 报告期内主要研发项目取消或药 (产) 品未获得审批情况

□适用 √不适用

**(5). 研发会计政策**

√适用 □不适用

本集团将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

在具体判断研发支出资本化时，研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准，且同时满足上述开发支出资本化条件的情况下进行资本化，否则全部费用化。

**(6). 研发投入情况**

同行业比较情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

同行业可比公司	研发投入金额	研发投入占营业收入比例 (%)	研发投入占净资产比例 (%)	研发投入资本化比重 (%)
信达生物	319,788.80	74.90	30.96	22.51
贝达药业	97,730.47	41.12	20.15	28.38
复宏汉霖	218,320.20	67.91	133.42	36.13
百济神州	1,115,208.60	116.58	36.77	-
同行业平均研发投入金额				437,762.02
公司报告期内研发投入占营业收入比例 (%)				103.73
公司报告期内研发投入占净资产比例 (%)				8.49
公司报告期内研发投入资本化比重 (%)				-

说明：信达生物采用 2021 年数据，其他同行业公司采用 2022 年数据。

研发投入发生重大变化以及研发投入比重、资本化比重合理性的说明

√适用 □不适用

公司研发投入比重高于可比上市公司平均水平，是因为本年度新药研发管线增加，多个创新药物处临床阶段或关键临床阶段，研发投入持续增加。

## 主要研发项目投入情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

研发项目	研发投入金额	研发投入费用化金额	研发投入资本化金额	研发投入占营业收入比例 (%)	本期金额较上年同期变动比例 (%)	情况说明
ICP-022	18,666.57	18,666.57	-	29.85	8.58	研发（注册）所处阶段详见本节“（2）. 主要研发项目基本情况”
ICP-B04	2,326.01	2,326.01	-	3.72	-89.84	
ICP-B02	90.26	90.26	-	0.14	-97.19	
ICP-248	923.31	923.31	-	1.48	176.23	
ICP-490	1,310.96	1,310.96	-	2.10	77.98	
ICP-B05	62.39	62.39	-	0.10	不适用	
ICP-332	1,909.22	1,909.22	-	3.05	84.53	
ICP-488	1,527.78	1,527.78	-	2.44	86.53	
ICP-192	6,159.30	6,159.30	-	9.85	24.29	
ICP-723	3,608.74	3,608.74	-	5.77	97.63	
ICP-189	587.48	587.48	-	0.94	-36.24	
ICP-033	699.88	699.88	-	1.12	1,572.35	

## 3. 公司药（产）品销售情况

## (1). 主要销售模式分析

√适用 □不适用

报告期内公司主要销售模式具体参见“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（二）主要经营模式”之“5、销售模式”。

## (2). 销售费用情况分析

销售费用具体构成

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

具体项目名称	本期发生额	本期发生额占销售费用总额比例 (%)
--------	-------	--------------------

市场研究及推广费	21,942.14	50.02
员工工资与福利	14,310.51	32.63
股权激励费用	3,695.62	8.43
其他	3,912.79	8.92
合计	43,861.06	100.00

同行业比较情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

同行业可比公司	销售费用	销售费用占营业收入比例 (%)
信达生物	272,816.60	63.90
贝达药业	77,905.77	32.78
复宏汉霖	104,929.20	32.64
百济神州	599,709.20	62.69
公司报告期内销售费用总额		43,861.06
公司报告期内销售费用占营业收入比例 (%)		70.13

说明：信达生物采用 2021 年数据，其他同行业公司采用 2022 年数据。

销售费用发生重大变化以及销售费用合理性的说明

√适用 □不适用

主要系核心产品奥布替尼纳入医保，推广力度加大，以及商业化团队扩充带来的费用增长。

#### 4. 其他说明

□适用 √不适用

**(五) 投资状况分析****对外股权投资总体分析**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

报告期投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
11,712,050.47	21,423,007.52	-45.33%

**1. 重大的股权投资**

□适用 √不适用

**2. 重大的非股权投资**

□适用 √不适用

**3. 以公允价值计量的金融资产**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

资产类别	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售/赎回金额	其他变动	期末数
交易性金融资产	75,210,670.82	-210,670.82	-	-	-	75,753,902.52	753,902.52	-
一年内到期的非流动资产	241,848,000.00	6,767,691.25	-	-	-	247,732,457.04	7,732,457.04	313,290,451.17
其他非流动金融资产	304,674,759.92							-
合计	621,733,430.74	6,557,020.43	-	-	-	323,486,359.56	8,486,359.56	313,290,451.17

证券投资情况

适用 不适用

私募基金投资情况

适用 不适用

衍生品投资情况

适用 不适用

#### 4. 报告期内重大资产重组整合的具体进展情况

适用 不适用

#### (六) 重大资产和股权出售

适用 不适用

#### (七) 主要控股参股公司分析

适用 不适用

公司名称	主要业务	注册资本（原币）	持股比例	总资产（人民币/万元）	净资产（人民币/万元）	净利润（人民币/万元）
Ocean Prominent	投资控股	1 美元	100%	40,581.01	-4,053.39	-0.65
InnoCare US	医药研发及商业化	10,000,000 美元	100%	19,198.34	-6,772.88	-4,052.55
瑞年投资	投资控股	1 港元	100%	188,533.76	-31,495.88	-1,668.27
InnoCare Australia	医药研发及商业化	10 澳元	100%	436.40	-796.80	-143.04
北京诺诚健华	医药研发及商业化	80,000,000 美元	100%	263,868.69	102,215.33	-25,464.10
上海天瑾医药	医药研发及商业化	人民币 4,000,000 元	100%	407.49	-15,633.25	-11,425.79
北京天诚医药	医药研发及商业化	人民币 49,225,100 元	91.08%	55,827.98	8,899.88	-1,634.11
南京天印健华	医药研发及商业化	人民币 10,000,000 元	100%	888.43	-623.54	-142.19

广州诺诚健华	医药研发及商业化	人民币 1,000,000,000 元	93%	220,851.49	67,465.21	-10,191.70
北京天实	医药研发及商业化	人民币 2,000,000.00 元	50.00%	230.20	230.20	0.50
北京天诺	医药研发及商业化	人民币 2,000,000.00 元	50.00%	2,679.69	2,112.77	-1,942.20

(八) 公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

## 六、公司关于公司未来发展的讨论与分析

### (一) 行业格局和趋势

√适用 □不适用

公司行业格局和趋势具体参见“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（三）所处行业情况”。

### (二) 公司发展战略

√适用 □不适用

2023 年，公司将继续秉持“科学驱动创新，患者所需为本”的理念，持续加大研发投入，推进管线内产品的临床及商业化进程，公司将进一步加强商业化体系建设，提升生产能力，开启诺诚健华 2.0 建设的新篇章。为实现公司成为全球生物制药领导者并为全球患者开发和提供创新疗法的愿景，公司将专注于以下几个方面：（1）继续挖掘奥布替尼用于治疗多种 B 细胞淋巴瘤的临床价值，拓展国内和海外市场，并将探索奥布替尼以及 Tafasitamab 作为血液瘤基石用药的临床潜力，巩固公司在血液瘤领域内的优势地位；（2）继续推进奥布替尼、ICP-332 等产品用于治疗自身免疫性疾病的临床试验，并进一步打造覆盖 B 细胞和 T 细胞信号通路的自身免疫性疾病产品组合；（3）继续加深在实体瘤治疗领域的产品布局，快速推进 ICP-192、ICP-723 等产品在中美两地的临床试验；（4）通过内部研发和商务拓展进一步构建储备丰富的产品管线；（5）通过内部扩展与外部合作建设大分子生物药研发能力，形成小分子药物与生物药共同发展的研发模式，为肿瘤和自身免疫性疾病提供更加多元化的药物治疗选择。

### (三) 经营计划

√适用 □不适用

#### 1. 推进在研产品在全球范围内的临床研究，拓宽适应症范围及商业化进程

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市，并已在新加坡获批用于复发难治 MCL，第二款商业化产品 Tafasitamab 已在中国香港获批，并获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，13 款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段。公司将继续以中美两地为主的全球市场快速推进在研产品的临床试验与注册申报工作，以实现产品管线中的候选药物早日造福全球患者。

#### 2. 建立广泛的国内外合作关系，继续加强国际化进程

公司拥有强大的自主研发能力，管线内产品多为自主研发，具有全球权利。同时公司临床及商业化团队具有极强的执行力，可有效兼顾效率及成本。公司将继续在全球范围内寻求战略合作机会，寻求与公司的现有资产及平台相辅相成的对外授权的机会，以扩大公司资产的商业价值，造福全球患者的同时，加强公司的国际化品牌建设。公司亦会积极探索其他与公司在研产品有协同效应的外部资产及技术平台的引进，进一步加强公司的综合实力。

#### 3. 提高公司治理水平，完善管理体系建设

随着公司未来主要产品获批上市或试验进展推进、产品管线陆续丰富，公司经营规模将持续扩大，对于公司管理团队的综合素质提出了更高的要求。公司将加强董事会等管理体系建设、完善与执行，确保公司运营符合相关法律法规、公司管理制度的要求。公司管理团队将致力于进一步完善法人治理结构，切实提高公司治理水平，建立更加有效的运行、管理与控制体制，确保公司各项业务发展计划的实施能够稳步有序进行，以保障股东利益、提升企业价值、优化业务策略和政策以及提升治理透明度和问责性。

#### 4. 持续加强人才队伍建设

公司将牢固确立“人才为本”的发展理念，立足未来发展需要，进一步加强人才队伍建设，以培养技术骨干和管理骨干为重点，有计划地吸纳各类专业人才进入公司，形成结构合理的人才梯队，为公司的长远发展储备力量。制定薪股结合的有竞争力的薪酬体系和奖励机制，搭建透明公平的晋升体系，设计员工职业发展通道；同时，公司将强化培训体系的建设，建立和完善培训制度的同时，针对不同岗位的员工实施科学的培训计划，采用内部交流课程、外聘专家授课及先进企业考察等多种培训方式提高员工技能及整体素质。

#### 5. 拓宽融资渠道、优化资本结构

未来公司将根据发展阶段的需要，拓宽融资渠道，充分借助资本市场，综合运用融资手段，以满足公司新药研发、业务拓展、管理提升等方面的需要，为公司经营和发展提供可靠资金支持，提高公司的市场竞争力。公司按计划合理使用募集资金，严格执行募集资金管理制度，并按有关规定进行信息披露，同时加快募集资金使用效率，争取尽快取得预期的经济效益。

#### (四) 其他

适用 不适用

七、公司因不适用准则规定或国家秘密、商业秘密等特殊原因，未按准则披露的情况和原因说明

适用 不适用

## 第四节 公司治理

### 一、公司治理相关情况说明

适用 不适用

公司设立以来，已按照开曼群岛法律的规定，结合公司实际情况制定了《公司章程》，建立了股东大会、董事会等基础性制度，开曼群岛法律不要求公司设立监事会。

公司作为在香港联交所上市的公司，严格遵循《香港上市规则》，已形成了规范的公司治理结构。公司股东大会、董事会按照开曼群岛法律、《香港上市规则》及《公司章程》等相关规定，独立有效地进行运作并切实履行职责。公司董事会的常设专门委员会包括审核委员会、薪酬委员会、提名委员会，分别在审计、薪酬、提名方面协助董事会履行职能。此外，公司聘任了三名独立非执行董事，参与决策和监督，增强董事会决策的客观性、科学性。

公司治理与法律、行政法规和中国证监会关于上市公司治理的规定是否存在重大差异；如有重大差异，应当说明原因

适用 不适用

公司根据开曼群岛法律设立，并在香港联交所上市，其适用的相关规定在多个方面与中国法律法规有所不同。详细情况请参见公司于 2022 年 9 月 16 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”。

### 二、公司就其与控股股东在业务、人员、资产、机构、财务等方面存在的不能保证独立性、不能保持自主经营能力的情况说明

适用 不适用

控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事与公司相同或者相近业务的情况，以及同业竞争或者同业竞争情况发生较大变化对公司的影响、已采取的解决措施、解决进展以及后续解决计划  
适用 不适用

控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事对公司构成重大不利影响的同业竞争情况

适用 不适用

### 三、股东大会情况简介

会议届次	召开日期	决议刊登的指定网站的查询索引	决议刊登的披露日期	会议决议
2022 年股东周年大会	2022 年 6 月 21 日	<a href="http://www.hkexnews.hk">http://www.hkexnews.hk</a>	2022 年 6 月 21 日	本次议案全部审议通过，不存在否决议案的情况

表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会

适用 不适用

股东大会情况说明

适用 不适用

公司 2022 年股东周年大会审议通过议案如下：

1. 审阅及考虑截至二零二一年十二月三十一日止年度的本公司经审核综合财务报表及董事的报告与本公司核数师报告。

2. (i) 重选崔霁松博士为执行董事；(ii) 重选付山先生为非执行董事；(iii) 重选金明先生为非执行董事；及(iv) 重选胡兰女士为独立非执行董事。
3. 授权董事会厘定董事酬金。
4. 重新委任安永会计师事务所为本公司核数师并授权董事会厘定其酬金。
5. 批准向董事会授出一项一般授权，可于本公司下届股东周年大会前发行、配发或处理不超过于该普通决议案获通过当日本公司已发行普通股总数 20% 的未发行普通股份。
6. 授予董事一般授权，以回购不超过本公司于本决议案获通过当日之已发行股本 10% 的股份。
7. 待上述第 5 项和第 6 项决议案获得通过后，扩大配发、发行及处置额外股份的一般授权，在 20% 的一般授权限额之上加入购回股份的总数。
8. 考虑及批准授权董事会及董事会授权人士全权办理与人民币股份发行相关的事宜。
- 8(a). 考虑及批准将特别授权的有效期限延长 12 个月至二零二三年六月二十日。
9. 批准建议修订现有章程大纲及章程细则，并批准采纳第二次经修订及重订之组织章程大纲及章程细则（包括所有建议修订现有章程大纲及章程细则）的版本。
10. 批准建议修订人民币股份发行章程大纲及章程细则，并批准采纳第二次经修订及重订之组织章程大纲及章程细则（包括所有建议修订人民币股份发行章程大纲及章程细则）的版本。

#### 四、表决权差异安排在报告期内的实施和变化情况

适用  不适用

#### 五、红筹架构公司治理情况

适用  不适用

资产收益、参与重大决策、剩余财产分配与境内法律法规的差异情况

适用  不适用

详细情况请参见公司于 2022 年 9 月 16 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”之“（一）资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等方面投资者权益保护的主要差异”。

协议控制架构或者类似特殊安排情况在报告期的实施和变化情况

适用  不适用

存托凭证相关安排在报告期的实施和变化情况

适用  不适用

对董事会、独立董事职责有不同规定或者安排导致无法按照本所规定履行职责或者发表意见的情况

适用  不适用

详细情况请参见公司于 2022 年 9 月 16 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“一、公司治理相关制度的建立健全和运行情况”之“（二）董事会”之“8、公司董事会与一般境内 A 股上市公司董事会相比的主要差异”及“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”之“（一）资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等方面投资者权益保护的主要差异”之“1、公司治理架构方面的主要差异”之“（2）独立非执行董事制度”。

调整适用本所信息披露要求和持续监管规定的情况

适用  不适用

为使公司可以更好地开展信息披露和持续监管工作，以使其投资者权益保护水平总体上不低于境内法律法规规定的要求，公司根据《创新企业境内发行股票或存托凭证上市后持续监管实施办法（试行）》《科创板上市规则》等相关境内法律、法规和规则的规定，并结合公司的现行公

司治理实践，向上交所就公司季度报告的披露时间、业绩快报、内部控制自我评价报告和内部控制审计报告的相关要求申请调整适用，具体可参见公司于 2022 年 9 月 20 日在上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）披露的《诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书》

“第六节 其他重要事项”之“二、关于科创板上市后调整适用相关信息披露要求和持续监管规定的申请”。

## 六、董事和高级管理人员的情况

## (一) 现任及报告期内离任董事、高级管理人员和核心技术人员持股变动及报酬情况

√适用 □不适用

单位：股

姓名	职务(注)	性别	年龄	任期起始日期	任期终止日期	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因	报告期内从公司获得的税前报酬总额(万元)	是否在公司关联方获取报酬
Jisong Cui (崔霁松)	执行董事， 董事会主席，行政总裁，核心技术人员	女	60	2015.11.03	2023年、2024年或2025年公司股东周年大会之日 (以实际发生为准)	-	-	-	-	748.70	否
Renbin Zhao (赵仁滨)	执行董事， 注册事务与临床开发副总裁，核心技术人员	女	54	2015.11.03	2023年或2024年公司股东周年大会之日 (以实际发生为准)	-	-	-	-	290.61	否
施一公	非执行董事	男	55	2018.11.28	2023年或2024年公司股东周年大会之日 (以实际发生为准)	-	-	-	-	-	是
付山	非执行董事 (离任)	男	55	2018.02.05	2023.03.27	-	-	-	-	-	是
苑全红	非执行董事 (离任)	男	48	2019.07.31	2022.03.31	-	-	-	-	-	是
金明	非执行董事	男	49	2022.03.31	2023年、2024年或2025年公司股东周年大会之日 (以实际发生为	-	-	-	-	-	是

					准)						
谢榕刚	非执行董事	男	38	2021.03.31	2023 年或 2024 年 公司股东周年大会 之日 (以实际发生 为准)	-	-	-	-	-	是
Zemin Jason Zhang (张 泽民)	独立非执行 董事	男	55	2016.03.06	2023 年或 2024 年 公司股东周年大会 之日 (以实际发生 为准)	-	-	-	-	-	是
胡兰	独立非执行 董事	女	51	2020.03.11	2023 年、2024 年 或 2025 公司股东 周年大会之日 (以 实际发生为准)	-	-	-	-	36	否
陈凯先	独立非执行 董事	男	77	2020.03.11	2023 年公司股东周 年大会之日	-	-	-	-	36	否
Xiangyang Chen (陈向 阳)	首席技术 官, 核心技 术人员	男	56	2019.10.01	-	-	-	-	-	389.01	否
Xiang-Yang Zhang (张 向阳)	首席医学官	男	60	2021.03.01	-	-	-	-	-	465.24	否
金肖东	首席商务官	男	51	2020.06.28	-	-	-	-	-	393.76	否
童少靖	首席财务官 (离任)	男	52	2019.06.03	2022.12.30	-	-	-	-	359.1	否
合计	/	/	/	/	/	-	-	-	/	2,718.42	/

注 1: 关于任期终止日期,《公司章程》规定“尽管受本细则任何其他条文所规限,在每届股东周年大会上,当时的三分之一董事或如其人数并非三或三的倍数,则最接近但不少于三分之一的董事人数的董事应在股东周年大会上轮值退任,但每名董事(包括以指定任期获委任的董事)须至少每三年轮值退任一次。退任董事有资格重选连任。本公司可在股东大会上就任何董事的退任填补该等职位的空缺。”每年轮值退任董事由公司根据具体情况确定。

注 2: 上表所列示的持有股份及变化情况为董事、高级管理人员和核心技术人员直接持有的公司 A 股股份, 现任董事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属持有公司权益情况详见本节“其他情况说明”。

注 3: Xiang-Yang Zhang (张向阳) 博士报酬为 68.85 万美元, 按照全年平均汇率 6.7573 换算为人民币。

注 4: 童少靖先生报酬为 416.2 万港元, 按照全年平均汇率 0.8628 换算为人民币。

注 5: 任职起始日期指在公司担任董事或高级管理人员或核心技术人员的最早日期。

姓名	主要工作经历
Jisong Cui (崔霁松) 执行董事, 董事会主席, 行政总裁, 核心技术人员	Jisong Cui (崔霁松) 博士, 自 2015 年 11 月 3 日起担任公司董事, 2016 年 8 月 18 日起任行政总裁。2019 年 9 月 27 日起, Jisong Cui (崔霁松) 博士担任公司执行董事, 并当选为公司董事会主席, 一直为公司主要管理层成员之一。 Jisong Cui (崔霁松) 博士在医药行业的研发及公司管理方面拥有逾 20 年经验。1996 年 10 月至 2010 年 10 月 Jisong Cui (崔霁松) 博士在美国默克 (Merck & Co.) 任职, 后成为该公司在美国的早期开发团队的负责人; 2010 年 11 月至 2011 年 8 月, 在 Hua Medicine (华领医药) 担任副总裁; 2011 年 8 月至 2015 年 8 月期间, 担任保诺科技 (北京) 有限公司的总经理。Jisong Cui (崔霁松) 博士为美中医药开发协会 (Sino-American Pharmaceutical Association) 第 17 届主席, 也是该协会第 1 位女性主席。 Jisong Cui (崔霁松) 博士于 1983 年 7 月取得山东大学的微生物学学士学位, 1992 年 12 月取得普渡大学 (Purdue University) 的生物学 (分子生物学方向) 博士学位, 并于 1996 年 9 月在霍华德·休斯医学研究所 (The Howard Hughes Medical Institute) 完成心血管研究的博士后培训。
Renbin Zhao (赵仁滨) 执行董事, 注册事务与临床开发副总裁, 核心技术人员	Renbin Zhao (赵仁滨) 博士, 自 2015 年 11 月 3 日起担任公司董事, 并于 2019 年 9 月 27 日起担任公司执行董事, 专注注册事务和临床开发。Renbin Zhao (赵仁滨) 博士为施一公博士的配偶。 2002 年 8 月至 2008 年 12 月期间, Renbin Zhao (赵仁滨) 博士在强生公司 (Johnson & Johnson) 担任多个职位, 包括高级, 资深及主任科学家; 2010 年 3 月至 2013 年 3 月, 担任中国空间技术研究院其时的全资子公司航天神舟生物科技集团有限公司空间生物实验室主任。2013 年 7 月至 2015 年 8 月, 担任保诺科技 (北京) 有限公司药研生物部发现生物学总监; 2015 年 8 月至 2020 年 12 月, 担任北京诺诚健华生物学高级总监, 生物学及临床开发策略执行总监, 并自 2021 年 1 月起担任北京诺诚健华注册事务与临床开发副总裁。 Renbin Zhao (赵仁滨) 博士于 1991 年 7 月取得清华大学的生物科学与技术学士学位, 1999 年 5 月取得约翰·霍普金斯大学 (Johns Hopkins University) 医学院的生物化学与分子生物学博士学位。
施一公 非执行董事	施一公博士, 自 2018 年 11 月 28 日起担任公司董事。2015 年 11 月 3 日, 施一公博士被任命为科学顾问委员会主席。施一公博士为 Renbin Zhao (赵仁滨) 博士的配偶。 施一公博士为知名的结构生物学家。1998 年 2 月至 2007 年 11 月期间, 施一公博士在普林斯顿大学 (Princeton University) 先后担任助理、副教授及教授。2007 年 11 月至 2018 年 3 月, 施一公博士在清华大学先后或同时担任生物系副主任、生物系主任、生命科学学院院长、清华大学副校长等职位。2007 年 11 月至今, 施一公博士一直担任清华大学生命科学学院讲席教授。施一公博士为西湖大学的创始人, 并自 2018 年 4 月起出任首任校长。

	<p>施一公博士为中国科学院院士，美国艺术与科学院外籍院士、美国国家科学院外籍院士、欧洲分子生物学组织（EMBO）外籍成员。施一公博士于1989年7月取得清华大学的生物学学士学位，于1995年4月取得约翰·霍普金斯大学（Johns Hopkins University）医学院的生物物理学博士学位。</p>
金明 非执行董事	<p>金明先生，自2022年3月31日起担任公司非执行董事。</p> <p>2000年8月至2004年6月期间，金明先生担任上海三维生物技术有限公司的总裁助理；2004年7月至2012年4月期间，先后担任天津国韵生物科技有限公司的综合部经理、天津国韵生物材料有限公司的副总经理及董事会秘书；2012年5月至2017年6月期间，担任杭州康万达医药科技有限公司的副总经理；自2017年起，先后担任北京汉康创业投资管理有限公司的投资总监、董事总经理、合伙人。</p> <p>金明先生于1997年6月取得浙江大学生物科学与技术学士学位，2000年取得中国人民解放军军事医学科学院遗传学硕士学位。</p>
谢榕刚 非执行董事	<p>谢榕刚先生，自2021年3月31日起担任公司非执行董事。</p> <p>2011年6月至2015年7月期间，谢榕刚先生于苏州凯风正德投资管理有限公司任职，自2015年9月起，谢榕刚先生担任上海正心谷投资管理有限公司高级投资经理，并于2016年晋升为董事总经理，于2020年晋升为合伙人。自2019年11月起，谢榕刚先生担任上海艾力斯医药科技股份有限公司（于上交所上市，股票代码：688578）的董事；自2020年8月起，担任康方生物科技（开曼）有限公司（于香港联交所上市，股票代码：09926）的非执行董事。</p> <p>谢榕刚先生于2008年6月取得东南大学生物医学工程专业学士学位，2011年6月取得东南大学生物科学与医学工程专业硕士学位。</p>
Zemin Jason Zhang（张泽民） 独立非执行董事	<p>Zemin Jason Zhang（张泽民）博士，自2015年11月起担任公司科学顾问委员会委员，自2016年3月6日起担任公司独立董事，并于2019年9月27日起担任公司独立非执行董事。</p> <p>1998年1月至2014年8月期间，Zemin Jason Zhang（张泽民）博士任Genentech Inc.生物信息首席科学家；自2014年5月起，任北京大学生命科学院终身教授；自2019年2月起担任Analytical BioSciences Limited董事会成员。Zemin Jason Zhang（张泽民）博士于2016年至2019年为中国生物信息学和系统生物学细胞生物学学会会员。</p> <p>Zemin Jason Zhang（张泽民）博士于1988年7月取得南开大学的遗传学理学学士学位，1995年7月取得宾夕法尼亚州立大学的生物化学和分子生物学博士学位。</p>
胡兰 独立非执行董事	<p>胡兰女士，自2020年3月11日起担任公司独立非执行董事。</p> <p>胡兰女士拥有超过20年会计经验。1994年7月至2002年6月，胡兰女士就职于安达信华强会计师事务所。自2002年7月起，胡兰女士就职于普华永道会计师事务所，并在2008年7月至2018年6月期间担任普华永道会计师事务所咨询服务部的合伙人；自2019年3月起担任东曜药业股份有限公司（于香港联交所上市，股票代码：01875）的独立非执行董事；自2020年4月起，担任北京优护万家养老服务集团有限公司兼职财务顾问。</p> <p>胡兰女士于1994年7月取得北京机械工业学院的工业会计学学士学位，2005年2月取得纽约州立大学布法罗大学的工商管理硕士学位，于1997年3月获得CICPA资格。</p>
陈凯先 独立非执行董事	<p>陈凯先博士，自2020年3月11日起担任公司独立非执行董事。</p> <p>自1982年起，陈凯先博士于中国科学院上海药物研究所任职，于1996年至2004年期间任该所所长，于2004年至2014年担任学术</p>

事	<p>委员会主任，于 2014 年至 2019 年 5 月担任学位委员会主任。此外，陈凯先博士自 2005 年起担任上海中医药大学大学教授，并于 2005 年至 2014 年期间担任校长，于 2014 年 7 月至今担任该校学术委员会主任。陈凯先博士 1999 年当选为中国科学院院士；2011 年至 2018 年 10 月担任上海市科学技术协会主席，2007 年至 2016 年，在中国药学会担任副理事长，2007 年至 2020 年担任中国药学会药物化学专业委员会主任，自 2016 年起担任中国药学会监事长等职务；自 2017 年起，担任国家药典委员会执行委员及副主任委员。</p> <p>陈凯先博士于 2014 年至 2015 年期间担任上海复旦张江生物医药股份有限公司（于香港联交所上市的公司，股票代码：01349）的独立非执行董事；自 2018 年 8 月起担任 Zai Lab Limited（于纳斯达克上市，股票代码：ZLAB；并于香港联交所上市，股票代码：09688）独立非执行董事，自 2018 年 10 月起担任信达生物制药（于香港联交所上市，股票代码：01801）的独立非执行董事，自 2019 年 12 月起担任江苏康缘药业股份有限公司（于上交所上市，股票代码：600557）的独立非执行董事。</p> <p>陈凯先博士于 1967 年 8 月取得复旦大学的放射化学学士学位，并于 1982 年 2 月及 1985 年 2 月分别取得中国科学院上海药物研究所的量子化学和结构化学硕士学位以及量子化学博士学位。</p>
Xiangyang Chen(陈向阳) 首席技术官， 核心技术人员	<p>Xiangyang Chen（陈向阳）博士，自 2019 年 10 月 1 日担任公司的首席技术官，主要负责（免疫）肿瘤学及自身免疫性疾病治疗领域的药物研发。1994 年 7 月至 1999 年 11 月，Xiangyang Chen（陈向阳）博士为 Albert Einstein College of Medicine 的生物化学博士后研究员；1999 年 12 月至 2010 年 3 月；担任辉瑞（Pfizer Inc.）的首席科学家；2011 年 2 月至 2015 年 9 月，担任保诺科技（北京）有限公司的医药化学部门主任、高级总监及执行总监；2015 年 10 月至 2019 年 10 月，担任北京诺诚健华化学副总裁。</p> <p>Xiangyang Chen（陈向阳）博士于 1987 年 7 月取得北京应用化学学院应用化学理学学士学位，1994 年 8 月取得埃默里大学的化学博士学位。</p>
Xiang-Yang Zhang（张向阳） 首席医学官	<p>Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士，自 2021 年 3 月 1 日起担任公司的首席医学官。Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士在临床实践、学术研究及医用药物发现与开发拥有超过 30 年工作经验，包括超过 20 年的药物研发经验。1999 年至 2004 年，Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士在 Merck 担任免疫与过敏部门的研究员，2004 年至 2017 年间，Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士在多家跨国公司任职，包括美国国立卫生研究院（National Institute of Health）临床药理学研究员和首席研究员、强生公司（Johnson &amp; Johnson）转换医学与早期临床开发发展部的临床主官和医学监督员、百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb Company）早期临床发展部的医学总监、葛兰素史克（GlaxoSmithKline plc）转换医学与临床发展部的高级医学总监。2017 年 5 月至 2021 年 2 月，Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士担任美国普林斯顿恒瑞治疗公司（Hengrui Therapeutics Inc. (HTI) Princeton, USA）首席医学官兼董事会成员，于 2018 年 3 月获晋升为首席执行官。</p> <p>Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士于 1984 年取得中国人民解放军第三军医大学的医学学位，1993 年及 1999 年在加利福尼亚大学洛杉矶分校医学院及密歇根州立大学完成博士后培训。在美国医师执照考试（USMLE）取得合格后，Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士于 2006 年在美国马里兰州 Bethesda 的国家卫生研究院临床中心完成医学执业培训。Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士于 2012 年获选为美国临床药理学会资深会员（FCP）。</p>
金肖东 首席商务官	<p>金肖东先生，自 2020 年 6 月 28 日担任公司的首席商务官。金肖东先生主要负责领导公司的商业策略及运营，带领销售、营销、医学事务、市场准入、分销及客户服务团队。金肖东先生在全球医药行业生产商业化方面拥有超过 20 年的丰富经验。1997 年至 2010 年，金肖东先生在北京诺华制药有限公司任职，历任销售经理、区域销售总监、市场总监及成都分公司负责人；2010 年 8 月至 2013 年 10 月担任雅培（贸易）上海有限公司糖尿病照护事业部的中国区总经理及大中华区负责人；2014 年 2 月至 2015 年 3 月，金肖东先生担</p>

	任布鲁克（北京）科技有限公司道尔顿事业部副总裁；2015年3月至2015年12月，担任上海科华生物工程股份有限公司CEO；2015年12月至2020年6月，担任赛诺菲中国核心产品事业部总经理。 金肖东先生于1993年毕业于浙江科技学院化学工程系，于2011年取得北京大学高级管理人员工商管理硕士学位。
--	---

## 其它情况说明

√适用 □不适用

公司现任董事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属截至2022年12月31日持有公司权益情况如下：

姓名	在公司职务	普通股数目（股）	持股方式
Jisong Cui（崔霁松）及其近亲属	执行董事、董事会主席，行政总裁，核心技术人员	82,326,827	Jisong Cui（崔霁松）通过 Sunland BioMed Ltd 间接持有公司 82,326,827 股股份
		27,383,866	Jisong Cui（崔霁松）成年子女通过 Stanley Holdings Limited 间接持有公司 27,333,866 股股份，并直接持有公司 50,000 股股份
		20,803,089	Jisong Cui（崔霁松）以家族受托人的身份控制家族信托 The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust 所持公司 20,803,089 股股份，Jisong Cui（崔霁松）的直系亲属为 The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust 的受益人
		93,000	Jisong Cui（崔霁松）直接持有公司 93,000 股股份
Renbin Zhao（赵仁滨）及其近亲属	执行董事，注册事务与临床开发副总裁，核心技术人员	99,360,375	Renbin Zhao（赵仁滨）通过 Sunny View Holdings Limited 间接持有公司 99,360,375 股股份
		27,778,300	Renbin Zhao（赵仁滨）之成年子女通过 Wellesley Hill Holdings Limited 持有公司 27,778,300 股股份
		20,436,218	Renbin Zhao（赵仁滨）以家族受托人的身份控制家族信托 Grandview Irrevocable Trust 所持公司 20,436,218 股股份，Renbin Zhao（赵仁滨）的直系亲属为 Grandview Irrevocable Trust 的受益人
		43,000	Renbin Zhao（赵仁滨）直接持有公司 43,000 股股份
Zemin Jason Zhang（张泽民）	独立非执行董事	8,311,111	根据首次公开发售前激励计划，直接持有公司 8,311,111 股股份
Xiangyang Chen（陈向阳）	首席技术官，核心技术人员	11,416,667	根据首次公开发售前激励计划，通过其全资持有的 Champion Deal Limited（俊义有限公司）间接持有公司 10,533,334 股股份，并直接持有 883,333 股股份
金肖东	首席商务官	-	根据首次公开发售前激励计划，有权享有相当于 7,500,000 股股份的受限制股份单位权益（须达成归属条件）

姓名	在公司职务	普通股数目（股）	持股方式
Xiang-Yang Zhang (张向阳)	首席医学官	-	根据首次公开发售前激励计划，有权享有相当于 2,600,000 股股份的受限制股份单位权益（须达成归属条件）

**(二) 现任及报告期内离任董事和高级管理人员的任职情况****1. 在股东单位任职情况**

√适用 □不适用

任职人员姓名	股东单位名称	在股东单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
Jisong Cui (崔霁松)	Sunland BioMed Ltd	董事	2015.03	-
Renbin Zhao (赵仁滨)	Sunny View Holdings Limited	董事	2015.10	-
	Wellesley Hill Holdings Limited	董事	2017.7	-
付山	Vivo Capital LLC	管理合伙人	2013.10	-
金明	北京汉康创业投资管理有限公司	合伙人	2020	-
谢榕刚	上海正心谷投资管理有限公司	投研部合伙人	2020.09	-
Xiangyang Chen (陈向阳)	Champion Deal Limited (俊义有限公司)	董事	2019.08	-
在股东单位任职情况的说明	无			

**2. 在其他单位任职情况**

√适用 □不适用

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
Jisong Cui (崔霁松)	北京天实	法定代表人, 董事长	2016.04	-
	北京天诺	法定代表人, 董事长	2017.10	-
	南京博望医药科技有限公司	董事	2017.05	-
	郑州美中药协医药咨询有限公司	监事	2021.09	2022.03
Renbin Zhao (赵仁滨)	北京天实	监事	2016.04	-
	北京天诺	董事	2017.10	-
施一公	中国科学技术协会	第十届全国委员会副主席	2016.06	-
	西湖大学	校长	2018.04	-
	清华大学	生命科学学院讲席教授	2007.11	-
付山	上海维涵管理咨询有限公司	法定代表人, 执行董事, 总经理	2021.10	-
	三亚维泓管理咨询有限公司	法定代表人, 执行董事, 总经理	2022.05	-
	维昇药业(上海)有限公司	董事	2019.02	-
	Visen Pharmaceuticals	董事	2018.07	-
	Sinovac Biotech Co., Ltd.	董事	2018.07	-

	江苏东扬医药科技有限公司	法定代表人， 执行董事	2019. 08	-
	东源生物医药科技（上海）有限公司	法定代表人， 执行董事	2019. 09	-
	上海恒梧投资咨询有限公司	法定代表人， 执行董事	2015. 07	-
	维梧股权投资管理（上海）有限公司	法定代表人， 执行董事，总 经理	2021. 03	-
	东曜药业股份有限公司	非执行董事， 董事会主席	2016. 01	-
	东曜药业有限公司	法定代表人， 董事长	2015. 12	-
	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	董事	2019. 11	-
	上海爱康健维健康管理咨询有限公司	董事	2015. 01	-
	乐普心泰医疗科技（上海）股份有限 公司	非执行董事	2021. 06	-
	Genetron Holdings Limited	董事	2021. 06	-
	重庆永仁心医疗器械有限公司	法定代表人， 董事长	2021. 05	-
	维昇药业（苏州）有限公司	董事	2021. 06	-
	三亚维瀛管理咨询有限公司	法定代表人， 执行董事，总经 理	2022. 08	-
苑全红	上海汉康私募基金管理有限公司	法定代表人， 董事长，总经理	2010. 09	-
	上海泽德曼医药科技有限公司	董事	2022. 01	-
	上海科恩泰生物医药科技有限公司	董事	2021. 12	-
	上海汉康股权投资管理有限公司	法定代表人， 董事长，总经 理	2010. 09	-
	北京汉康企业管理有限公司	经理，执行董 事	2020. 09	-
	北京汉康创业投资管理有限公司	法定代表人， 执行董事，总 经理	2015. 02	-
	杭州汉康股权投资管理有限公司	法定代表人， 执行董事	2011. 11	-
	上海汉康管理咨询合伙企业（有限 合伙）	执行事务合伙 人	2021. 01	-
	上海润颖创业投资合伙企业（有限合 伙）	执行事务合伙 人委派代表	2015. 11	-
	北京汉康建信创业投资有限公司	总经理，董事	2016. 12	-
	苏州建信汉康创业投资合伙企业（有 限合伙）	执行事务合伙 人委派代表	2017. 09	-
	汉康中小企业发展基金（潍坊）合伙 企业（有限合伙）	执行事务合伙 人委派代表	2021. 03	-
	华辉安健（北京）生物科技有限公司	董事	2018. 09	-
	浙江尚科生物医药有限公司	董事	2019. 01	-

	杭州百凯生物医药有限公司	董事	2021.07	-
	杭州高光制药有限公司	董事	2021.07	-
	北京天诺	监事	2019.08	-
	苏州普迈医疗科技有限公司	董事	2017.03	-
	北京天实	董事	2017.09	-
	南京征祥医药有限公司	董事	2020.05	-
金明	北京汉康创业投资管理有限公司	合伙人	2020	-
	上海倍谙基生物科技有限公司	董事	2021.08	-
	华道（上海）生物医药有限公司	董事	2020.01	-
	杭州尚健生物技术有限公司	董事	2018.09	-
	华夏英泰（北京）生物技术有限公司	董事	2020.01	-
	上海金珂博生物技术有限公司	董事	2022.03	-
	北京东方百泰生物科技股份有限公司	监事	2021.03	-
谢榕刚	普众发现医药科技（上海）有限公司	董事	2021.09	-
	杭州先为达生物科技有限公司	董事	2021.09	-
	上海正心谷投资管理有限公司	投研部合伙人	2020.09	-
	上海正心公益基金会	理事	2016.12	-
	上海艾力斯医药科技股份有限公司	董事	2019.12	-
	百试达（上海）医药科技股份有限公司	董事	2020.09	-
	CARsgen Therapeutics Holdings Limited	非执行董事	2018.09	-
	北京臻知医学科技有限责任公司	董事	2018.09	-
	苏州信诺维医药科技股份有限公司	董事	2020.12	-
	康方生物科技（开曼）有限公司	非执行董事	2020.08	-
	慈健达（天津）医院管理有限公司	监事	2016.04	-
中嘉医院管理（天津）有限公司	监事	2017.11	-	
Zemin Jason Zhang（张泽民）	北京大学	生命科学学院终身教授	2014.5	-
	Analytical BioSciences Limited	董事	2019.2	-
	北京博雅智汇科技有限公司	监事	2019.5	-
	上海奥曠生物科技有限公司	监事	2021.11	-
胡兰	东曜药业股份有限公司	独立非执行董事	2019.03	-
	东曜药业有限公司	董事	2019.03	-
陈凯先	再鼎医药有限公司	独立非执行董事	2018.08	-
	信达生物制药	独立非执行董事	2018.10	-
	江苏康缘药业股份有限公司	独立非执行董事	2019.12	-
	上海日馨医药科技股份有限公司	董事	2021.5	-
在其他单位任职情况的说明	无			

## (三) 董事、高级管理人员和核心技术人员报酬情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

董事、高级管理人员报酬的决策程序	公司设立薪酬委员会，参照董事会的方针及目标，审议及批准全体董事和高级管理层的薪酬政策和结构，并向董事会提出建议，由董事会审议及决策董事及高级管理层薪酬，其中董事薪酬须经股东大会进一步审议
董事、高级管理人员报酬确定依据	由薪酬委员会审阅公司董事及高级管理人员的薪酬政策及架构，参照企业方针及目标、可比公司支付的薪酬、须付出的时间及职责及雇佣条款检讨执行董事及高级管理层的拟议薪酬待遇，并参照可比公司支付的薪酬、须付出的时间及职责检讨非执行董事（包括独立非执行董事）的拟议薪酬待遇
董事、高级管理人员报酬的实际支付情况	报告期内，公司董事、高级管理人员报酬的实际支付情况与公司披露的情况一致
报告期末全体董事、高级管理人员实际获得的报酬合计	2,718.42
报告期末核心技术人员实际获得的报酬合计	1,428.32

#### (四) 公司董事、高级管理人员和核心技术人员变动情况

适用 不适用

姓名	担任的职务	变动情形	变动原因
苑全红	非执行董事	离任	2022年3月31日，苑全红先生因个人原因辞任公司非执行董事
金明	非执行董事	聘任	经董事会批准，金明先生被委任为公司非执行董事，其任职于2022年3月31日生效
童少靖	首席财务官	离任	2022年12月30日，童少靖先生因家庭原因辞任公司首席财务官
付山	非执行董事	离任	2023年3月37日，付山先生因个人原因辞任公司非执行董事

#### (五) 近三年受证券监管机构处罚的情况说明

适用 不适用

#### (六) 其他

适用 不适用

#### 七、报告期内召开的董事会有关情况

会议届次	召开日期	会议决议
公司为一家根据《开曼群岛公司法》设立的公司，董事会无届次规定	2022.03.23	审议并通过以下议案或事项： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 公司秘书变更</li> <li>2. 本集团截至二零二一年十二月三十一日止年度之经审核综合财务报表及声明书</li> <li>3. 本集团截至二零二一年十二月三十一日止年度之全年业绩公告</li> <li>4. 本集团截至二零二一年十二月三十一日止年度的年度报</li> </ol>

		<p>告</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. 审议及批准报出 A 股发行申报涉及的财务报告及相关专项报告的议案</li> <li>6. 关于审议及批准报出 A 股发行申报与财务报表相关的内部控制的评价报告的议案</li> <li>7. 风险管理及内部监控</li> <li>8. 本集团截至二零二一年十二月三十一日止年度的环境、社会及管治报告</li> <li>9. 董事于公众公司或组织所担任的职位及其他重大承担</li> <li>10. 股东周年大会及截止过户登记</li> <li>11. 重选退任董事及董事酬金</li> <li>12. 续聘核数师</li> <li>13. 末期股息及截止过户登记</li> <li>14. 一般授权以发行股份及回购股份之建议</li> <li>15. 关于修改公司现行章程及在 A 股上市后适用章程的议案</li> <li>16. 关于提请股东大会授权董事会及其获授权人士全权办理公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市有关事宜的议案</li> <li>17. 关连（联）人士配售授权</li> <li>18. 关于为公司董事及高级管理人员购买责任险的议案</li> <li>19. 授权公司管理层依据公司实际现金流情况购买固定收益类理财计划的议案</li> </ol>
	2022. 03. 29	<p>审议并通过以下议案或事项：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重选退任董事及董事酬金</li> </ol>
	2022. 05. 05	<p>审议并通过以下议案或事项：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修订公司章程的议案</li> </ol>
	2022. 05. 07	<p>审议并通过以下议案或事项：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本集团截至二零二二年三月三十一日止三个月之未经审核综合财务报表</li> </ol>
	2022. 05. 11	<p>审议并通过以下议案或事项：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 审议及批准关于修改公司现行章程及在 A 股上市后适用章程的议案</li> </ol>
	2022. 06. 01	<p>审议并通过以下议案或事项：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 延长有关人民币股份发行及特别授权议案项下特别授权有效期的议案</li> <li>2. 关于设立募集资金专户的议案</li> <li>3. 有关开立 NRA 账户的议案</li> </ol>
	2022. 07. 20	<p>审议并通过以下议案或事项：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 变更有关银行授权签字的议案</li> </ol>
	2022. 08. 08	<p>审议并通过以下议案或事项：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本集团截至二零二二年六月三十日止六个月之按照中国企业会计准则编制的未经审核综合财务报表</li> <li>2. 关于控股子公司设立募集资金专户的议案</li> </ol>
	2022. 08. 19	<p>审议并通过以下议案或事项：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本集团截至二零二二年六月三十日止六个月之中期业绩</li> </ol>
	2022. 10. 12	<p>审议并通过以下议案或事项：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的议案</li> <li>2. 关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金的议案</li> <li>3. 关于制定本公司相关内部治理制度的议案</li> </ol>

		4. 关于本公司招商银行账户变更预留印鉴的议案
	2022. 11. 11	审议并通过以下议案或事项： 1. 关于审议本公司 2022 年第三季度报告的议案
	2022. 12. 07	审议并通过以下议案或事项： 1. 关于控股子公司新增设立募集资金专户的议案
	2022. 12. 23	审议并通过以下议案或事项： 1. 关于发布 FDA 对奥布替尼治疗多发性硬化症（MS）的 II 期临床部分搁置的公告

## 八、董事履行职责情况

### (一) 董事参加董事会和股东大会的情况

董事姓名	是否独立董事	参加董事会情况						参加股东大会情况
		本年应参加董事会次数	亲自出席次数	以通讯方式参加次数	委托出席次数	缺席次数	是否连续两次未亲自参加会议	出席股东大会的次数
Jisong Cui (崔霁松)	否	13	13	3	0	0	否	1
Renbin Zhao (赵仁滨)	否	13	13	7	0	0	否	1
施一公	否	13	13	13	0	0	否	1
付山	否	13	13	13	0	0	否	1
苑全红	否	2	2	2	0	0	否	0
金明	否	11	11	11	0	0	否	1
谢榕刚	否	13	13	13	0	0	否	1
Zemin Jason Zhang (张泽民)	是	13	13	13	0	0	否	1
胡兰	是	13	13	13	0	0	否	1
陈凯先	是	13	13	13	0	0	否	1

连续两次未亲自出席董事会会议的说明

适用 不适用

年内召开董事会会议次数	13
其中：现场会议次数	0
通讯方式召开会议次数	3
现场结合通讯方式召开会议次数	10

### (二) 董事对公司有关事项提出异议的情况

适用 不适用

### (三) 其他

适用 不适用

## 九、董事会下设专门委员会情况

适用 不适用

## (1). 董事会下设专门委员会成员情况

专门委员会类别	成员姓名
审核委员会	胡兰（主席）、Zemin Jason Zhang（张泽民）、陈凯先
薪酬委员会	胡兰（主席）、Jisong Cui（崔霁松）、Zemin Jason Zhang（张泽民）
提名委员会	Jisong Cui（崔霁松）（主席）、Zemin Jason Zhang（张泽民）、陈凯先

## (2). 报告期内审核委员会召开 5 次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2022. 03. 22	1. 本集团截至二零二一年十二月三十一日止年度之经审核综合财务报表 2. 本集团截至二零二一年十二月三十一日止年度之全年业绩公告 3. 本集团截至二零二一年十二月三十一日止年度之年度报告 4. 续聘核数师 5. 风险管理及内部监控系统	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2022. 05. 07	1. 本集团截至二零二二年三月三十一日止三个月之未经审核综合财务报表	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2022. 08. 08	1. 本集团截至二零二二年六月三十日止六个月之按照中国企业会计准则编制的未经审核综合财务报表	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2022. 08. 19	1. 审阅本集团截至二零二二年六月三十日止六个月之中期业绩 2. 经查询无举报事项	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2022. 11. 11	1. 关于审议本公司 2022 年第三季度报告的议案	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无

## (3). 报告期内薪酬委员会召开 2 次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2022. 03. 15	1. 日常沟通	无	无
2022. 03. 22	2. 本公司董事及高级管理人员的全体薪酬政策及架构 3. 检讨本公司执行董事及高级管理人员薪酬待遇	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无

## (4). 报告期内提名委员会召开 2 次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2022. 03. 22	1. 检讨董事会的架构、人数及组成 2. 本公司独立非执行董事之独立性 3. 重选退任董事	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2022. 03. 29	1. 检讨董事会的架构、人数及组成 2. 本公司独立非执行董事之独立性 3. 重选退任董事	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无

**(5). 存在异议事项的具体情况**□适用  不适用**十、监事会发现公司存在风险的说明**□适用  不适用

监事会对报告期内的监督事项无异议。

**十一、 报告期末母公司和主要子公司的员工情况****(一) 员工情况**

母公司在职员工的数量	0
主要子公司在职员工的数量	939
在职员工的数量合计	939
母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数	4
<b>专业构成</b>	
专业构成类别	专业构成人数
生产人员	150
销售人员	261
技术人员	418
财务人员	26
行政人员	84
合计	939
<b>教育程度</b>	
教育程度类别	数量（人）
博士	58
硕士	227
本科及以下	654
合计	939

**(二) 薪酬政策**√适用  不适用

公司充分保障员工的晋升与职业路径发展。通过定期开展市场调查，公司为员工提供具有市场竞争力的薪酬，每年根据市场情况、公司及员工个人绩效重新评估员工薪酬结构与水平，做出调薪安排。同时，公司在每年四月定期开展员工晋升工作，由各部门负责人、人力资源负责人和CEO考核员工的工作绩效、职业行为和工作态度等内容，并根据考核结果及考虑员工意愿决定员工沿管理或者专业方向的职业路径进一步发展。

公司已建立多元化的激励制度。在工作褒奖方面，公司编制年度优秀员工评选与突出表现奖项，适当提供奖金以资鼓励，并于年度大会或庆典期间颁发奖项。此外，公司亦建立股权激励机制，为符合资格的关键岗位核心骨干员工与管理层员工授予受限制股份单位。

**(三) 培训计划**√适用  不适用

公司以“打造高效、最优的组织，创造良好的、具有特色的企业文化”为目标，为员工提供多样化职业培训课程，并提供有吸引力的薪酬福利与晋升体系，从而提高员工专业水平与保留优秀员工，持续提升公司的自主创新研发能力。

公司建立完善的员工培训体系，定期开展各类培训，如新员工入职培训、技能培训、专业知识培训以及管理培训。同时，各部门亦不定期组织专业类培训，覆盖 100%的员工。2022 年 11 月，

“诺诚新药俱乐部”组织了“创新小分子疗法的发现”讲座，共计 200 名员工参与。同月，公司亦启动了中欧商学院的高绩效经理人系列在线管理培训，共计有 80 名各级管理层员工参与此为期半年的项目。

#### (四) 劳务外包情况

适用 不适用

## 十二、 利润分配或资本公积金转增预案

### (一) 现金分红政策的制定、执行或调整情况

适用 不适用

2021 年 6 月 21 日，公司召开股东特别大会，审议通过《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后未来三年股东分红回报规划》，对本次发行后的股利分配政策作出相应承诺，具体如下：

#### 1. 利润分配原则

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报。公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，利润分配不得超过可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

#### 2. 利润分配计划

##### (1) 利润的分配方式

公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配利润，优先采用现金分红的利润分配方式。

##### (2) 分红的具体条件和比例

公司在满足下列条件时，可以进行分红：

- ①公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；
- ②审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

在公司实现盈利、不存在未弥补亏损、有足够现金实施现金分红且不影响公司正常经营的情况下，公司将采用现金分红进行利润分配。

在公司满足分红条件的情况下，未来三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%，具体年度的分配比例由股东大会根据公司当年经营情况确定。

##### (3) 现金分红的比例和期间间隔

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

④公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

上述“重大资金支出安排”指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备、建筑物的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

公司原则上在每年年度股东大会审议通过后进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期分红。

## (4) 股票股利分配的条件

在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

## (5) 决策程序和机制

公司每年利润分配预案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟定，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，经独立董事对利润分配预案发表独立意见，并经董事会审议通过后提交股东大会审议批准。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对利润分配方案进行审议前，公司应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题，并在股东大会召开时为股东提供网络投票方式。公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利（或股份）的派发事项。出现派发延误的，公司董事会应当就延误原因作出及时披露。

如公司当年盈利且满足现金分红条件，但董事会未按照既定利润分配政策向股东大会提交利润分配预案的，应当在定期报告中说明原因以及未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事发表独立意见。

## (6) 公司利润分配政策的变更

公司应当执行公司章程确定的利润分配政策以及公司股东大会审议批准的利润分配具体方案。如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化，确有必要对公司章程确定的利润分配政策进行调整的，公司可对利润分配政策进行调整。公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告。有关调整利润分配政策的议案需经公司股东大会审议通过。

## (二) 现金分红政策的专项说明

适用 不适用

是否符合公司章程的规定或股东大会决议的要求	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
分红标准和比例是否明确和清晰	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
相关的决策程序和机制是否完备	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，其合法权益是否得到了充分保护	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

## (三) 报告期内盈利且母公司可供股东分配利润为正，但未提出现金利润分配方案预案的，公司应当详细披露原因以及未分配利润的用途和使用计划

适用 不适用

## (四) 本报告期利润分配及资本公积金转增股本情况

适用 不适用

## 十三、 公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的情况及其影响

## (一) 股权激励总体情况

适用 不适用

## 1. 报告期内股权激励计划方案

单位:元 币种:美元

计划名称	激励方式	标的股票数量	标的股票数量占比(%)	激励对象人数	激励对象人数占比(%)	授予标的股票价格
2015年首次公开发售前激励计划	股票期权	52,144,445	2.96	-	-	-
	其他	131,743,605	7.47	26	23.11	0.000002
2016年首次公开发售前激励计划	其他	22,200,000	1.26	4	0.43	0.000002-0.055
2018年首次公开发售前激励计划	其他	68,498,464	3.88	217	2.77	0.178

注：2020年7月3日，公司董事会批准2020年受限制股份单位计划，截至2022年12月31日，公司未根据该计划授出任何受限制股份单位。

## 2. 报告期内股权激励实施进展

√适用 □不适用

单位：股

计划名称	年初已授予股权激励数量	报告期新授予股权激励数量	报告期内可归属/行权/解锁数量	报告期内已归属/行权/解锁数量	授予价格/行权价格(美元)	期末已获授予股权激励数量	期末已获归属/行权/解锁股份数量
2015年首次公开发售前激励计划(股票期权)	52,144,445	-	-	-	-	52,144,445	52,144,445
2015年首次公开发售前激励计划(限制性股份单位)	123,835,450	0	3,227,378	3,774,538	0.000002	122,845,450	119,620,943
2016年首次公开发售前激励计划(限制性股份单位)	18,540,012	0	575,000	525,000	0.055	18,540,012	16,065,012
2018年首次公开发售前激励计划(限制性股份单位)	27,813,000	2,700,000	7,354,750	3,414,000	0.178	28,778,250	4,645,000

## 3. 报告期内股权激励考核指标完成情况及确认的股份支付费用

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

计划名称	报告期内公司层面考核指标完成情况	报告期确认的股份支付费用
2015 年首次公开发售前激励计划、2016 年首次公开发售前激励计划及 2018 年首次公开发售前激励计划	未设置公司层面考核指标	129,476,880.93
合计	/	129,476,880.93

注：报告期内，公司未制定和实施以人民币股份为激励标的股权激励计划，公司首次公开发售前激励计划未设置公司层面考核指标，其主要目的是为符合资格的关键岗位核心骨干员工与管理层员工提供多元化的激励制度，建立完善的人才激励体制。

## (二) 相关激励事项已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

员工持股计划情况

适用 不适用

其他激励措施

适用 不适用

## (三) 董事、高级管理人员和核心技术人员报告期内被授予的股权激励情况

### 1. 股票期权

适用 不适用

### 2. 第一类限制性股票

适用 不适用

### 3. 第二类限制性股票

适用 不适用

## (四) 报告期内对高级管理人员的考评机制，以及激励机制的建立、实施情况

适用 不适用

公司高级管理人员的薪酬主要由工资、奖金、股权激励计划构成。

公司设立了董事会薪酬委员会，并制定了《诺诚健华医药有限公司(InnoCare Pharma Limited)薪酬委员会章程》。董事会薪酬委员会的主要职责包括就全体董事和高级管理层的薪酬政策和结构，以及设立正式及透明的薪酬政策制定程序，并向董事会提出建议。

## 十四、 报告期内的内部控制制度建设及实施情况

适用 不适用

公司是设立于开曼群岛的红筹企业，设立了股东大会、董事会、经营管理层等组织机构并完善了组织制度及其他内部管理制度。公司董事会已成立三个专门委员会，即审核委员会、薪酬委员会、提名委员会。

报告期内，公司共召开了 1 次股东大会及 13 次董事会，并严格按照有关法律、法规、规范性文件 and 公司章程的规定规范运作，严格执行股东大会和董事会制度，股东依法行使股东权利，董事依照有关法律、法规、规范性文件 and 公司章程的规定行使职权、勤勉尽职地履行职责和义务。自公司设立独立非执行董事机制、公司秘书机制及有关董事会专门委员会以来，各机构的日常运作符合公司章程及公司相关制度的规定。公司治理与内部控制在所有重大方面均良好、有效。

公司现行的内部控制制度较为完整、合理及有效，能够适应公司管理的和发展的需要，能够保证公司会计资料的真实性、合法性、完整性，能够确保公司所属财产物资的安全、完整，能够按照法律、法规和公司章程规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整及时地报送及披露信息。公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效的实施。随着公司不断发展的需要，公司的内控制度还将进一步健全和完善，并将在实际中得以有效的执行和实施。

报告期内内部控制存在重大缺陷情况的说明

适用 不适用

#### 十五、 报告期内对子公司的管理控制情况

适用 不适用

公司制定了相应的内部管制管理制度，建立健全公司治理，明确公司与控股子公司财产权益和经营管理责任，规范对控股子公司的管理行为，使控股子公司实现高效、有序运作，以提高公司整体运营水平。

#### 十六、 内部控制审计报告的相关情况说明

适用 不适用

是否披露内部控制审计报告：否

#### 十七、 上市公司治理专项行动自查问题整改情况

不适用

#### 十八、 其他

适用 不适用

## 第五节 环境、社会责任和其他公司治理

### 一、 董事会有关 ESG 情况的声明

本公司已建立自上而下的 ESG 治理架构，由董事会作为本公司管理 ESG 事宜的最高决策机构，负责对公司 ESG 事宜做出决策、制定战略、进行监察。同时，公司建立 ESG 工作小组，统筹管理公司 ESG 事宜，协调各职能部门高效地开展 ESG 工作。在公司的 ESG 治理架构中，各层级各部门上下联动、各司其职、互相沟通，确保公司以可持续和负责任的方式开展新药研究、临床开发、药品生产和商业化活动，兑现公司对利益相关者的承诺。

2022 年，本公司持续完善环境、社会及管治的绩效管理工作，由各部门定期梳理与汇报 ESG 管理绩效。ESG 工作小组则在整理各部门 ESG 工作情况的基础上定期向董事会汇报公司 ESG 目标的管理进展及 ESG 实质性议题的管理现状，持续提升本公司的 ESG 管理水平。此外，本公司董事会负责审议并决策与公司相关的高实质性议题。

《诺诚健华医药有限公司 2022 年环境、社会与管治报告》已于 2023 年 4 月 27 日在上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）披露，具体情况请参见上述报告。

### 二、 环境信息情况

是否建立环境保护相关机制	是
报告期内投入环保资金（单位：万元）	-

#### (一) 是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

是 否

报告期，公司及控股子公司不属于环境保护部门公布的重点排污单位。

**(二) 报告期内因环境问题受到行政处罚的情况**

无

**(三) 资源能耗及排放物信息**

√适用 □不适用

公司在生产与经营过程中直接或间接使用的能源包括电力、蒸汽与天然气。公司在生产经营过程中产生的污染物包括固体废弃物、废水和废气。

**1. 温室气体排放情况**

√适用 □不适用

2022年，公司温室气体排放总量为9,835.80吨二氧化碳当量，温室气体排放总量包括范围一和范围二排放量，因为汽油使用量占比较小，范围一温室气体排放量计为0。

更多详细信息请参见公司《2022年环境、社会与管治报告》。

**2. 能源资源消耗情况**

√适用 □不适用

2022年，公司共计外购电力9,380.31兆瓦时，蒸汽消耗10,820.95吨，总耗水量为124,940.00立方米。

更多详细信息请参见公司《2022年环境、社会与管治报告》。

**3. 废弃物与污染物排放情况**

√适用 □不适用

2022年，公司有害废弃物总量为115.05吨，无害废弃物总量为1,074.10吨，工业废水排放量为99,527立方米，废弃排放总量37,180,000立方米。

更多详细信息请参见公司《2022年环境、社会与管治报告》。

**公司环保管理制度等情况**

√适用 □不适用

本公司遵循《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《医疗废物管理条例》等法律法规开展运营和生产活动，始终注意降低公司各个环节的活动给环境带来的影响。报告期内，本公司广州生产基地获得ISO 14001环境管理体系认证，全力支持公司业务发展。

2022年，本公司的生物药研发平台建设项目已完成施工。在该研发平台项目建设中，公司始终遵守《中华人民共和国环境影响评价法》《北京市水污染防治条例》《北京市大气污染防治条例》等要求，对周边大气、地表水、地下水、声环境和土壤环境开展影响评价。公司在建设过程中始终采取有效的防范、应急与减缓措施，如设置事故池、编制应急预案和采取生物安全防护措施等，降低建设项目对环境及天然资源的负面影响。同时，公司配备专职环境管理人员，在项目的全周期定期对环保设施进行检查与维修，并接受操作与应急处理培训，保证设施的正常运行和废弃物合规排放。2022年，本公司未发生违反环境保护相关法律法规的事件。

**(四) 在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果**

是否采取减碳措施	是
减少排放二氧化碳当量（单位：吨）	不适用
减碳措施类型（如使用清洁能源发电、在生产过程中使用减碳技术、研发生产助于减碳的新产品等）	在能源使用方面，公司制定《能源管理制度》，定期开展能源统计与分析，以及制定节能计划，并由各能源使用部门落实具体节能措施。

具体说明

适用 不适用

更多详细信息请参见公司《2022 年环境、社会与管治报告》。

### (五) 碳减排方面的新技术、新产品、新服务情况

适用 不适用

### (六) 有利于保护生态、防治污染、履行环境责任的相关信息

适用 不适用

在北京新工厂的建设过程中，公司充分考虑了节约资源的可行性，积极采取节能环保措施，例如建筑物都采用太阳能集热器作为热水热源；采用能源管理系统，对各个建筑能源使用情况进行合理管理和调节；各个建筑物内卫生间冲厕及室外绿化采用中水作为水源；考虑公共区域风机盘管控制面板采用联网型，由能源管理系统根据工作时间、节假日、温度等进行控制，节约能源消耗；低氮燃气锅炉采用二级省煤器回收，设计除氧器回收凝水；冷水机组采用一级能效。宿舍与食堂空调采用全热交换器，回收热量等。

更多详细信息请参见公司《2022 年环境、社会与管治报告》。

## 三、社会责任工作情况

### (一) 主营业务社会贡献与行业关键指标

诺诚健华以患者为本，坚持赋能社会。公司积极开展和参与各类学术活动，在快速发展自身的同时为生物医药行业的创新发展贡献力量。公司不断深化战略布局，开展各类公益项目，为患者提供更便利的服务和可负担的价格。

公司积极参与行业内学术研究与合作，多次在国内外重要学术会议上发布公司的研究数据与成果，推动行业学术发展。公司加强和医院的科研合作，比如和河南省肿瘤医院深化战略合作，双方发挥各自优势资源，在临床试验、学术交流、科研管理等领域进行深度合作，深化“院企合作”模式，着力推进“产、学、研、用”一体化建设，提升肿瘤防治能力，造福广大肿瘤患者。

公司积极与各大企业和机构开展合作，为患者带来更好的疾病解决方案，提升患者获取药物的便利性。2022年11月，宜诺凯（奥布替尼）已获得新加坡卫生科学局（HSA）的批准，用于治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤（R/R MCL）成人患者。2022年7月，tafasitamab (Minjuvi®)联合来那度胺在博鳌乐城开出首方，并在瑞金海南医院为一名符合条件的DLBCL患者完成国内首例注射使用。截至目前，Tafasitamab已被上海市、河北省、海南省、江苏省苏州市等18个省市纳入海外特药目录，提升了这些区域弥漫性大B细胞淋巴瘤患者在海南博鳌乐城使用创新药tafasitamab的可及性。

公司的产品奥布替尼（宜诺凯）已被纳入2021版国家医保药品目录中，药物价格下降，提升了药品的可负担性。目前，奥布替尼已经纳入28个省、直辖市和自治区的“双通道”药品管理范围，奥布替尼在定点医疗机构和定点零售药店实施统一的医保支付政策，惠及更多的淋巴瘤患者。此外，公司产品tafasitamab已被纳入地方商保的海外特殊药品目录中，进一步提升患者用药可及性。

此外，公司产品纳入疾病诊疗指南中，丰富临床用药选择，为更多患者带来希望。2022年，Tafasitamab联合来那度胺被正式纳入《2022 中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南》，列为治疗不适合自体干细胞移植（ASCT）条件的复发或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者的 II 级推荐方案。为进一步推动中国淋巴瘤诊治的规范化，CSCO 编写专家研究了国内外前沿进展，在循证医学证据基础上，结合临床医生的诊疗实践，定期修订指南，在和国际接轨的同时考虑中国患者的实际情况，对中国淋巴瘤患者的规范化诊疗提供了重要指导。

2022年，公司与部分管理层被授予一系列社会贡献褒奖。

更多详细信息请参见公司《2022 年环境、社会与管治报告》。

**(二) 从事公益慈善活动的类型及贡献**

类型	数量
对外捐赠	50
其中：资金（万元）	50

**1. 从事公益慈善活动的具体情况**

√适用 □不适用

公司积极参与社会公益，2022 年度社区公益投入金额 76.8 万元，包括劳工需求、医疗健康、文化与体育等方面。

更多详细信息请参见公司《2022 年环境、社会与管治报告》。

**2. 巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴等工作具体情况**

□适用 √不适用

**(三) 股东和债权人权益保护情况**

公司已审议通过《公司章程》，作为维护公司股东和债权人的合法权益、规范公司的组织和行为的基本准则，同时针对信息披露管理制定了《InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）信息披露管理制度》进行规范，以保护中小投资者权益。

为保护投资者权益，公司、股东、董事、高级管理人员、核心技术人员就稳定股价、填补被摊薄即期回报、利润分配政策、欺诈发行等方面做出了承诺，具体请见“第六节 重要事项”之“一、承诺事项履行情况”。

**(四) 职工权益保护情况**

公司严格遵守《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》《中华人民共和国未成年人保护法》《中华人民共和国社会保险法》等法律法规，并据此制定了《员工手册》，规范员工雇佣与解聘、薪酬、晋升、福利、工作时数与假期、反歧视和平等机会等内容，完善制度和各项措施。公司坚持“以人为本”的理念，为员工提供了全面的福利项目。公司主要从保险与假期福利、生活与工作平衡、员工关怀行动和日常沟通机制四个方面开展行动，提升员工归属感与幸福度。公司以“打造高效、最优的组织，创造良好的、具有特色的企业文化”为目标，为员工提供多样化职业培训课程，并提供有吸引力的薪酬福利与晋升体系，从而提高员工专业水平与保留优秀员工，持续提升公司的自主创新研发能力。秉承“安全第一、环境友好、关注健康、预防为主、齐抓共管、人人有责”的 EHS（Environment, Health and Safety, 环境健康与安全）方针，公司严格遵守相关法律法规，建立内部管控制度，全方位保障员工健康与安全。其中，广州生产基地在公司管理制度的基础上，建立《EHS 管理手册》等 565 个 EHS 体系文件，并于报告期内获得 ISO 45001 职业健康安全管理体系认证，提升职业健康安全管理水平，全力支持公司业务发展。2022 年，公司未发生任何工伤事件、因工伤死亡事件或职业病危害事件，无损工时为 2,707,806 小时。

更多详细信息请参见公司《2022 年环境、社会与管治报告》。

**员工持股情况**

员工持股人数（人）	92
员工持股人数占公司员工总数比例（%）	9.80
员工持股数量（万股）	32,078.41
员工持股数量占总股本比例（%）	18.18

**(五) 供应商、客户和消费者权益保护情况**

公司在信息安全与隐私保护方面已经建立完善的管理体系，覆盖管理制度、保护措施、员工意识提升等方式，加强对信息安全管理。报告期内，公司未发生任何泄漏相关方隐私的事件。

公司重视客户的意见，在官网设置邮箱和专线电话等沟通渠道接受客户反馈。

公司制定了《产品投诉管理规程》，持续加强产品投诉的处理工作。在接到投诉后，公司立即开展登记、评估、调查、持续跟踪和报告总结等工作，在评估阶段将客户投诉按照严重程度分类后分别进行处理，在限定的时间内给予客户答复和妥善的解决方案，特殊情况下方可适当延期处理。同时，公司严格落实纠正及预防措施，保障客户的满意度。2022年，公司共计收到8例质量相关投诉，并100%解决客户的投诉。

此外，公司亦通过开通医学服务联系通道，建立患者或医生的反馈渠道以获取药品在市场上的资讯，持续关注已步入商业化阶段的药品改善情况。报告期内，公司对于收到的有关产品和服务的投诉事件均已完成调查与处理。

公司向关键供应商开展服务、技术和质量沟通，从供应商质量、服务、成本等维度对供应商进行持续评估，持续助力提升供应商质量。当发现存在供应商出现质量不合格的情况时，公司将质量不合格的发现项进行风险评估，根据其结果进行分类分析，并根据评估得到的风险等级对不合格供应商采取限期整改或停止其供货资格等措施。同时，公司对于表现优异的供应商实施激励措施，根据实际情况增加采购比例。

公司同样关注供应商的环境与社会表现，公司通过定期沟通、审核与监督和签署协议等方式促进供应链的可持续发展。通过与供应商的定期沟通，公司帮助供应商深入了解公司在合规、劳工标准和环境管理等方面的要求，并鼓励供应商优先使用环保产品和服务。

公司亦定期审核和监测供应商在环境和社会方面的法规风险，确保其遵守相关法律法规，例如尊重员工的基本人权等。在新建工厂过程中，公司对施工供应商也提出“零伤害和零事故”的EHS目标。同时，供应商亦需签署EHS协议，切实保护员工健康与安全。若供应商表现不符合预期要求且无改进时，公司可解除与该供应商的合作。

更多详细信息请参见公司《2022年环境、社会与管治报告》。

## (六)产品安全保障情况

公司严格遵守《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》《药品说明书和标签管理规定》、《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药物临床试验管理规范》（GCP）、《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）、《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》、《药物警戒质量管理规范》等法律法规和指导性文件以及人用药品技术要求协调国际委员会（ICH）等相关规范的国际标准。

公司制定了《质量风险管理规程》，对产品的整个生命周期，包括研发、生产、储存、运输、服务等过程进行风险识别、评估、控制与监测，以确保各个环节的质量管理工作得以高效开展。

同时，公司利用故障模式效应分析（FMEA）、危害分析与关键控制点（HACCP）和辅助统计学等风险评估工具进行质量风险评估和分析，进一步保障产品质量管理的有效性。

此外，在人员管理方面，公司定期对全体员工开展质量管理体系培训，包括新员工入职培训和年度GMP培训等。公司每年至少举行一次年度质量体系管理评审，其评审内容包括质量关键指标、内外审和法规检查、CAPA（纠正及预防措施）等，评审结果记录于《质量管理评审会议记录》。根据评审提出的整改建议，公司制定改进行动计划，并明确改进措施、负责人及完成日期。2022年，公司通过了欧盟质量授权人(Qualified Person)审计。此外，公司的MAH质量管理体系和广州生产基地分别经北京市药监局和广东省药监局的现场核查后获批通过。

更多详细信息请参见公司《2022年环境、社会与管治报告》。

## (七)在承担社会责任方面的其他情况

适用 不适用

更多信息具体参见公司《2022年环境、社会及管治报告》。

## 四、其他公司治理情况

### (一) 党建情况

适用 不适用

**(二) 投资者关系及保护**

类型	次数	相关情况
召开业绩说明会	3	公司自行组织召开 2021 年度业绩说明会、2022 年半年度业绩说明会，通过上证路演中心组织 2022 年第三季度业绩说明会
借助新媒体开展投资者关系管理活动	3	通过新媒体平台制作并传播公司 2021 年年度、2022 年半年度、2022 年第三季度业绩长图或摘要
官网设置投资者关系专栏	√是 □否	公司已在官网设置投资者关系专栏： <a href="https://cn.innocarepharma.com/cn/investor-relations/">https://cn.innocarepharma.com/cn/investor-relations/</a>

开展投资者关系管理及保护的具体情况

√适用 □不适用

为切实保护投资者的合法权益，根据适用的法律、法规和规范性文件的规定，公司制定了《公司章程》《信息披露境内代表工作细则》等制度，能有效保障公司与投资者之间的良好沟通，增加投资者对公司的了解，进一步提升公司治理水平，从而更好地实现公司整体利益的最大化，并保护投资者的合法权益。

其他方式与投资者沟通交流情况说明

√适用 □不适用

2022 年，公司通过多种方式开展投资者沟通交流活动，包括不限于公司路演、组织大型公开交流活动、参与证券公司组织的策略会、举办研发日活动、电话会议沟通交流、上证 e 互动、投资者咨询电话、投资者关系邮箱等方式，将公司的长期价值与经营情况精准传达给投资者。

**(三) 信息披露透明度**

√适用 □不适用

公司建立了《信息披露管理制度》，并指定信息披露境内代表负责信息披露工作，确保披露内容及时、真实、准确、完整。公司信息披露保密机制完善，未发生信息泄密或内幕交易等情形，能够保证投资者公平获得公司信息。同时公司建立了内幕信息知情人登记管理制度，对公司经营、财务以及其他内幕信息事项的知情人做好登记管理工作。

**(四) 知识产权及信息安全保护**

√适用 □不适用

公司的成功在很大程度上取决于公司通过获取、维护及实施公司的知识产权（包括专利权）来保护公司的专有技术、候选药物及药物不受竞争的能力。公司通过在中国、美国、欧盟、日本及其他国家和地区提交专利申请以寻求保护公司认为具有商业重要性的药物、候选药物及技术。

为更好的保护企业知识产权资产，公司设置商业化知识产权管理系统实现公司内部知识产权（专利、商标、作品、域名等）全面管理，由知识产权部专职管理，IT 部门提供辅助技术支持，并定期进行信息安全检查。

信息安全方面，公司制定了一系列 IT 部门管理制度及规程，对于各系统访问控制、信息化系统、计算机化系统、灾难恢复应急、数据备份和恢复等方面进行规范管理，并建立了统一的数据备份中心，完成异地多站点备份机制，在云端数据中心建设了容灾中心，确保公司内部数据安全。

**(五) 机构投资者参与公司治理情况**

□适用 √不适用

**(六) 其他公司治理情况**

适用 不适用

## 第六节 重要事项

### 一、承诺事项履行情况

#### (一) 公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内或持续到报告期内的承诺事项

√适用 □不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间及期限	是否有履行期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
与首次公开发行相关的承诺	其他	公司、领薪董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员	稳定公司 A 股股价的承诺，详见附注 1	2021 年 9 月 8 日；在上海证券交易所科创板上市后三年内	是	是	不适用	不适用
	其他	公司、董事、高级管理人员	填补被摊薄即期回报的承诺，详见附注 2	2021 年 9 月 8 日；长期有效	否	是	不适用	不适用
	分红	公司	关于利润分配政策的承诺，详见附注 3	2021 年 9 月 8 日；长期有效	否	是	不适用	不适用
	其他	公司	对欺诈发行上市的股份购回的承诺，详见附注 4	2021 年 9 月 8 日；长期有效	否	是	不适用	不适用
	其他	公司、间接持股 5%以上股东、董事、高级管理人员	未履行承诺的约束措施的承诺，详见附注 5	2021 年 9 月 8 日；长期有效	否	是	不适用	不适用

	其他	公司、董事、高级管理人员	A股申报文件真实、准确、完整的承诺, 详见附注 6	2021 年 9 月 8 日; 长期有效	否	是	不适用	不适用
	其他	公司、董事、高级管理人员	关于适用法律和管辖法院的承诺, 详见附注 7	2021 年 9 月 8 日; 长期有效	否	是	不适用	不适用
	其他	公司	关于不得将募集资金用于股利分配的承诺, 详见附注 8	2021 年 9 月 8 日; 长期有效	否	是	不适用	不适用
	解决关联交易	间接持股 5% 以上股东	关于规范关联(连)交易的承诺, 详见附注 9	2021 年 9 月 8 日; 发生下列情形之一时终止: (1) 本人不再是持有发行人 5% 以上股份的股东或其一致行动人; (2) 发行人的股票终止在上海证券交易所上市; (3) 国家规定对某项承诺的内容无	是	是	不适用	不适用

				要求时，相应部分自行终止				
	解决关联交易	董事、高级管理人员	关于规范关联（连）交易的承诺，详见附注 9	2021 年 9 月 8 日；长期有效	否	是	不适用	不适用

## 附注 1:

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于稳定公司 A 股股价的承诺函》

公司将严格执行《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后三年内稳定 A 股股价的预案》的相关规定。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）领薪董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员关于稳定公司 A 股股价的承诺函》

1、作为发行人的董事和/或高级管理人员，本人将依照《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后三年内稳定 A 股股价的预案》规定的条件等履行稳定发行人 A 股股价的义务。

2、本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

## 附注 2:

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于填补本次公开发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市被摊薄即期回报的承诺函》

1、积极拓展公司主营业务，增强持续盈利能力

本次 A 股发行完成后，公司资金实力增强，净资产规模扩大，资产负债率下降，从而提升了公司的抗风险能力和持续经营能力。在此基础上，公司将通过募集资金投资项目大力拓展主营业务，扩大市场份额，增强公司持续盈利能力，提高股东回报。

2、不断完善公司治理，加强公司内部控制建设，为公司发展提供制度保障

公司将不断完善公司治理结构，努力加强内部控制建设，继续完善并优化经营管理和投资决策程序，提高日常经营效率，确保股东能够充分行使权力，确保董事会能够按照法律、法规和《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》的规定行使职权、做出科学、迅速和谨慎的决策，确保董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是公众股东的合法权益。

3、推进募投项目建设进度，提高资金使用效率

公司募集资金投资项目围绕公司主营业务，经过论证，符合公司发展战略和国家产业政策，具有良好的市场前景和经济效益。本次募集资金到位后，公司将继续推进募投项目的投资与建设进度，同时将严格执行公司为本次 A 股发行制定的募集资金管理制度，加强对募集资金的管理，确保专款专用，防范募集资金使用风险，保障投资者的利益。

#### 4、完善利润分配政策，优化投资回报机制

公司已制定《关于诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后未来三年分红回报规划》。本次 A 股发行完成后，公司将严格执行前述文件的相关规定，结合公司经营情况和发展规划，在符合条件的情况下积极推动对投资人的利润分配及现金分红，努力提升股东回报。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于确保填补被摊薄即期回报的措施能够得到切实履行的承诺函》

- 1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。
- 2、本人承诺对职务消费行为进行约束。
- 3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。
- 4、本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与发行人填补被摊薄即期回报的措施的执行情况相挂钩。
- 5、如发行人后续推出股权激励政策，本人承诺同意拟公布实施的发行人股权激励的行权条件与发行人填补被摊薄即期回报的措施的执行情况相挂钩。
- 6、自本承诺出具日至发行人本次 A 股发行完毕前，如中国证券监督管理委员会或上海证券交易所发布关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺的其他新监管规定的，且上述承诺不能满足前述规定时，本人承诺届时将按照前述规定出具补充承诺。

本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。本人承诺切实履行发行人制定的有关填补被摊薄即期回报的措施以及对此做出的任何有关填补被摊薄即期回报的措施的承诺，如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

#### 附注 3:

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于利润分配政策的承诺函》

公司在本次 A 股发行后将结合自身发展战略，根据未来资金需求、当年实现的归属于公司股东可供分配利润、现金流量状况和可比公司的现金留存水平等实际情况，依照中国证券监督管理委员会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》及《关于诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后未来三年分红回报规划》等规定执行利润分配政策。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

## 附注 4:

《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 对欺诈发行上市的股份购回的承诺函》

- 1、保证公司本次 A 股发行不存在任何欺诈发行的情形。
- 2、如公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后的 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次 A 股发行的全部新股。

## 附注 5:

《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》

- 1、公司在本次 A 股发行中做出的全部公开承诺 (以下简称 ‘承诺事项’) 均为公司的真实意思表示，并对公司具有约束力，公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。公司将严格履行承诺事项中的各项义务和责任。
- 2、如公司非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，公司需提出新的承诺 (相关承诺需按法律、法规及规范性文件、《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 组织章程大纲及章程细则》及相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序) 并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：
  - (1) 公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会 (以下简称 ‘中国证监会’) 指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向投资者道歉；
  - (2) 向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；
  - (3) 如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，公司将继续履行该等承诺。
- 3、如公司因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，公司需提出新的承诺 (相关承诺需按法律、法规及规范性文件、《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 组织章程大纲及章程细则》及相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序) 并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

- (1) 在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向投资者道歉；
- (2) 尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 间接持股 5% 以上股东关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》

- 1、本人在发行人本次 A 股发行中做出的全部公开承诺 (以下简称 ‘承诺事项’) 均为本人的真实意思表示，并对本人具有约束力，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。本人将严格履行承诺事项中的各项义务和责任。
- 2、如本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项，则本人承诺将采取相应补救措施或提出新的承诺 (相关承诺需按法律、法规、规范性文件及《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序) 并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：
  - (1) 将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会 (以下简称 ‘中国证监会’) 指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；
  - (2) 向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；
  - (3) 如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，本人将继续履行该等承诺。

3、如本人因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，本人需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规及规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

- (1) 在发行人股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；
- (2) 尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》

1、本人在发行人本次 A 股发行中做出的全部公开承诺（以下简称‘承诺事项’）均为本人的真实意思表示，并对本人具有约束力，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。本人将严格履行承诺事项中的各项义务和责任。

2、如本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项，则本人承诺将采取相应补救措施或提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

(1) 将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会（以下简称‘中国证监会’）指定的披露媒体上公开说明未履行、确已无法履行或无法按期履行承诺的具体原因；

(2) 向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

(3) 如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，本人将继续履行该等承诺。

3、如本人因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，本人需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规及规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

(1) 在发行人股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

(2) 尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。

附注 6:

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于 A 股申报文件真实、准确、完整的承诺函》

1、公司本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且公司对上市文件所载之内容真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、因本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

3、如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于 A 股申报文件真实、准确、完整的承诺函》

1、本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露文件所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且本人对上市文件所载之内容真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、因本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

附注 7:

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于适用法律和管辖法院的承诺函》

1、因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷，将适用中华人民共和国（不包含香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）（简称‘中国’）法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

2、公司不会对上述法律适用及法院管辖提出异议。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于适用法律和管辖法院的承诺函》

1、因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷，将适用中华人民共和国（不包含香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）（以下简称‘中国’）法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

2、本人不会对上述法律适用及法院管辖提出异议。

附注 8:

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于不得将募集资金用于股利分配的承诺函》

1、本次 A 股发行所形成的股份溢价金额将不用于向投资者进行股利分配，即在确定公司可用于股利分配的金额之时，需扣除本次 A 股发行所形成的股份溢价金额。

2、本次募集资金的使用将严格遵守科创板及 A 股资本市场关于募集资金管理的相关制度以及公司制定的《A 股募集资金管理办法》，公司不得变更或以任何方式变相变更募集资金的用途用于向投资者进行股利分配。

3、本次募集资金用于补充营运资金的金额将全部用于生产经营之用，不得用于向投资者进行股利分配。

附注 9:

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）间接持股 5%以上股东关于规范关联（连）交易及避免同业竞争的承诺函》

1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联（连）交易。

2、对于正常经营范围内无法避免的关联（连）交易，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将与发行人依法签订规范的交易协议，并按照有关法律、法规、规范性文件和发行人本次 A 股发行后适用的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程

细则》等发行人内控制度的规定履行或配合发行人履行审议批准程序和回避表决及信息披露义务，并保证该等关联（连）交易均将基于公平、公正、公开等关联（连）交易基本原则实施。

3、本人保证不利用关联（连）交易损害发行人及其他股东的利益。

本人作为发行人间接持股 5%以上的股东，现就避免与发行人在本次发行上市完成后的主营业务可能产生的同业竞争相关事宜确认并承诺如下：

1、截至本承诺函出具之日，本人及本人直接或间接控制的下属企业并未在中国境内或境外以任何方式直接或间接从事与发行人或其下属企业存在同业竞争或潜在同业竞争的业务，包括但不限于为单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事相关业务。

2、自本承诺函出具之日起，本人承诺将不会：（1）单独或与第三方，以直接或间接控制的形式从事与发行人或其下属企业目前及今后进行的主营业务构成具有重大不利影响的同业竞争或潜在同业竞争的业务或活动（以下简称“竞争业务”）；（2）如本人及本人直接或间接控制的下属企业获得以任何方式拥有竞争企业的控制性股份、股权或权益的新投资机会，本人将书面通知发行人，若在通知中所指定的合理期间内，发行人做出愿意接受该新投资机会的书面答复，本人或本人直接或间接控制的下属企业尽最大努力促使该等新投资机会按合理和公平的条款和条件首先提供给发行人或其下属企业。

3、本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本人不再是持有发行人 5%以上股份的股东或其一致行动人；（2）发行人的股票终止在上海证券交易所上市；（3）国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

4、“下属企业”：就本承诺函的任何一方而言，指由其（1）持有或控制 50%或以上已发行的股本或享有 50%或以上的投票权（如适用），或（2）有权享有 50%或以上的税后利润，或（3）有权控制董事会之组成或以其他形式控制的任何其他企业或实体（无论是否具有法人资格），以及该其他企业或实体的下属企业。

如本人未能依照上述承诺履行义务的，本人将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）间接持股 5%以上股东关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于规范关联（连）交易的承诺函》

1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联（连）交易。

2、对于正常经营范围内或存在其他合理原因无法避免的关联（连）交易，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将与发行人依法签订规范的交易协议，并按照有关法律、法规、规范性文件和发行人本次 A 股发行后适用的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》及相关内控制度的规定履行审议批准程序和回避表决及信息披露义务，并保证该等关联（连）交易均将基于关联（连）交易原则实施。

3、保证不利用关联（连）交易损害发行人及其他股东的利益。

本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

(二) 公司资产或项目存在盈利预测，且报告期仍处在盈利预测期间，公司就资产或项目是否达到原盈利预测及其原因作出说明

已达到  未达到  不适用

(三) 业绩承诺的完成情况及其对商誉减值测试的影响

适用  不适用

二、报告期内控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

适用  不适用

三、违规担保情况

适用  不适用

四、公司董事会对会计师事务所“非标准意见审计报告”的说明

适用  不适用

五、公司对会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正原因和影响的分析说明

(一) 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用  不适用

(二) 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用  不适用

(三) 与前任会计师事务所进行的沟通情况

适用  不适用

(四) 其他说明

适用  不适用

六、聘任、解聘会计师事务所情况

单位：万元 币种：人民币

	现聘任
境内会计师事务所名称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
境内会计师事务所报酬	171.20
境内会计师事务所审计年限	4 年
境内会计师事务所注册会计师姓名	韩睿、孟庆
境内会计师事务所注册会计师审计年限	4 年
境外会计师事务所名称	安永会计师事务所
境外会计师事务所报酬	397.10

境外会计师事务所审计年限	5 年
境外会计师事务所注册会计师姓名	孙龙伟
境外会计师事务所注册会计师审计年限	5 年

	名称	报酬
保荐人	中国国际金融股份有限公司	6.01

聘任、解聘会计师事务所的情况说明

适用 不适用

2022 年 6 月 21 日，公司股东周年大会审议通过续聘安永会计师事务所为公司核数师。

审计期间改聘会计师事务所的情况说明

适用 不适用

## 七、面临退市风险的情况

### (一) 导致退市风险警示的原因

适用 不适用

### (二) 公司拟采取的应对措施

适用 不适用

### (三) 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

## 八、破产重整相关事项

适用 不适用

## 九、重大诉讼、仲裁事项

本年度公司有重大诉讼、仲裁事项 本年度公司无重大诉讼、仲裁事项

## 十、上市公司及其董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人涉嫌违法违规、受到处罚及整改情况

适用 不适用

## 十一、报告期内公司及其控股股东、实际控制人诚信状况的说明

适用 不适用

## 十二、重大关联交易

### (一) 与日常经营相关的关联交易

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、 临时公告未披露的事项

适用 不适用

### (二) 资产或股权收购、出售发生的关联交易

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、 临时公告未披露的事项

适用 不适用

4、 涉及业绩约定的，应当披露报告期内的业绩实现情况

适用 不适用

### (三) 共同对外投资的重大关联交易

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、 临时公告未披露的事项

适用 不适用

### (四) 关联债权债务往来

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

(五) 公司与存在关联关系的财务公司、公司控股财务公司与关联方之间的金融业务

适用 不适用

(六) 其他

适用 不适用

十三、重大合同及其履行情况

(一) 托管、承包、租赁事项

1、托管情况

适用 不适用

2、承包情况

适用 不适用

3、租赁情况

适用 不适用

## (二) 担保情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

公司对外担保情况（不包括对子公司的担保）														
担保方	担保方与上市公司的关系	被担保方	担保金额	担保发生日期(协议签署日)	担保起始日	担保到期日	担保类型	担保物(如有)	担保是否已经履行完毕	担保是否逾期	担保逾期金额	反担保情况	是否为关联方担保	关联关系
报告期内担保发生额合计（不包括对子公司的担保）										0				
报告期末担保余额合计（A）（不包括对子公司的担保）										0				
公司及其子公司对子公司的担保情况														
担保方	担保方与上市公司的关系	被担保方	被担保方与上市公司的关系	担保金额	担保发生日期(协议签署日)	担保起始日	担保到期日	担保类型	担保是否已经履行完毕	担保是否逾期	担保逾期金额	是否存在反担保		
北京诺诚健华	全资子公司	北京天诚医药	控股子公司	37,500	2022.6.24	2027.6.28	2028.6.27	反担保	否	否	0	否		
北京诺诚健华	全资子公司	广州诺诚健华	控股子公司	86,490	2021.7.9	2021.7.9	2024.12.31	连带责任担保	否	否	0	否		
报告期内对子公司担保发生额合计										32,500				
报告期末对子公司担保余额合计（B）										123,990				
公司担保总额情况（包括对子公司的担保）														
担保总额（A+B）										123,990				
担保总额占公司净资产的比例（%）										16.32				
其中：														
为股东、实际控制人及其关联方提供担保的金额（C）										0				

直接或间接为资产负债率超过70%的被担保对象提供的债务担保金额 (D)	0
担保总额超过净资产50%部分的金额 (E)	0
上述三项担保金额合计 (C+D+E)	0
未到期担保可能承担连带清偿责任说明	无
担保情况说明	无

## (三) 委托他人进行现金资产管理的情况

## 1. 委托理财情况

## (1) 委托理财总体情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类型	资金来源	发生额	未到期余额	逾期未收回金额
银行理财	自有资金	300,000,000.00	300,000,000.00	0.00
银行理财	自有资金	240,000,000.00	0.00	0.00
银行理财	自有资金	75,000,000.00	0.00	0.00

## 其他情况

□适用 √不适用

## (2) 单项委托理财情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

受托人	委托理财类型	委托理财金额	委托理财起始日期	委托理财终止日期	资金来源	资金投向	报酬确定方式	年化收益率	预期收益(如有)	实际收益或损失	实际收回情况	是否经过法定程序	未来是否有委托理财计划	减值准备计提金额(如有)
招银理财有限公司责任公司	固定收益类	300,000,000.00	2021.10.11	2029.10.10	自有资金	标准化债权资产为主，非标准化债权资产为辅	合同约定	2.87%	不适用	-	尚未收回	是	否	不适用

## 其他情况

□适用 √不适用

**(3) 委托理财减值准备**

适用 不适用

**2. 委托贷款情况****(1) 委托贷款总体情况**

适用 不适用

**其他情况**

适用 不适用

**(2) 单项委托贷款情况**

适用 不适用

**其他情况**

适用 不适用

**(3) 委托贷款减值准备**

适用 不适用

**3. 其他情况**

适用 不适用

**(四) 其他重大合同**

适用 不适用

1. 2021 年 7 月，公司与渤健就奥布替尼达成一项授权合作，双方约定公司将奥布替尼在 MS 领域的全球独家权利以及除中国（包括香港、澳门和台湾）以外区域内的其他自身免疫性疾病领域的独家权利授予渤健。根据协议约定，渤健已向公司一次性支付不可退还和不予抵扣的首付款 1.25 亿美元。

2023 年 2 月 15 日，渤健通知公司，决定为便利而终止（Terminate for Convenience）双方达成的合作和许可协议。在终止后，公司将重获许可协议项下授予渤健的所有全球权利，包括相关知识产权、研发决策权、生产和商业化权益，以及源自奥布替尼的商业收益。公司与渤健将在 90 日内完成权益过渡。公司欢迎奥布替尼重回公司的自身免疫性疾病管线。

有关上述就奥布替尼与渤健的业务合作的详细概览，详细情况请参见公司于 2023 年 2 月 16 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的公告。

2. 2021 年 8 月，公司从 Incyte 获得 Tafasitamab 在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）在血液瘤和实体瘤领域内开发及独家商业化的权利，公司向 Incyte 支付首付款 3500 万美元。

3. 2020 年 11 月，公司与 IMMUNE TARGETING INC. 签订合作研发协议，IMMUNE TARGETING INC. 授予诺诚健华及其关联方在全球范围内研发、生产和商业化被授权产品的独家许可，公司向 IMMUNE TARGETING INC. 支付首付款 200 万美元。

4. 于 2018 年 8 月，广州诺诚健华由广州凯得科技发展有限公司（现已更名为“广州高新区科技控股集团有限公司”，“高新科控”）和本集团子公司北京诺诚健华共同设立。此外，高新科控向广州诺诚健华提供可转换借款人民币 9.3 亿元，按 6.5% 的年利率计息并于 2024 年 12 月 31 日到期。根据借款协议，高新科控可在特定条件下将借款转换为广州诺诚健华的股权。本集团未将嵌入衍生工具自混合合同中分拆并将来自高新科控附带可转换权利的借款指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。截至 2022 年末，公司可转换借款账面价值为 119,716.84 万元。

## 十四、募集资金使用进展说明

□适用 □不适用

## (一) 募集资金整体使用情况

√适用 □不适用

单位：元

募集资金来源	募集资金总额	扣除发行费用后募集资金净额	募集资金承诺投资总额	调整后募集资金承诺投资总额(1)	截至报告期末累计投入募集资金总额(2)	截至报告期末累计投入进度(%) (3) = (2)/(1)	本年度投入金额(4)	本年度投入金额占比(%) (5) = (4)/(1)
首发	2,919,069,833.51	2,778,815,595.09	4,000,000,000.00	2,778,815,595.09	0.00	0.00	0.00	0.00

## (二) 募投项目明细

√适用 □不适用

单位：元

项目名称	是否涉及变更投向	募集资金来源	项目募集资金承诺投资总额	调整后募集资金投资总额(1)	截至报告期末累计投入募集资金总额(2)	截至报告期末累计投入进度(%) (3) = (2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	是否已结项	投入进度是否符合计划的进度	投入进度未达计划的具体原因	本项目已实现的效益或者研发成果	项目可行性是否发生重大变化,如是,请说明具体情况	节余的金额及形成原因
新药研发项目	不适用	首发	2,150,874,000.00	1,494,220,600.00	0.00	0.00	不适用	否	否	不适用	不适用	否	不适用
药物研发平台升级项目	不适用	首发	167,188,700.00	116,146,600.00	0.00	0.00	不适用	否	否	不适用	不适用	否	不适用
营销网络建设	不适用	首发	394,198,800.00	273,851,400.00	0.00	0.00	不适用	否	否	不适用	不适用	否	不适用
信息化建设项目	不适用	首发	87,738,500.00	60,952,300.00	0.00	0.00	不适用	否	否	不适用	不适用	否	不适用
补充流动资金	不适用	首发	1,200,000,000.00	833,644,700.00	0.00	0.00	不适用	否	否	不适用	不适用	否	不适用

(三) 报告期内募投变更情况

适用 不适用

#### (四) 报告期内募集资金使用的其他情况

1、 募集资金投资项目先期投入及置换情况

适用 不适用

2、 用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

适用 不适用

3、 对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

适用 不适用

2022年10月12日，公司召开董事会，审议通过《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金的议案》，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过8亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起12个月内可进行该现金管理，且该8亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过12个月。

保荐机构已就公司使用闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放事项出具了核查意见。

截至2022年12月31日，公司将全部暂时闲置募集资金在招商银行以通知存款产品形式进行存放，存放期限尚未超过董事会审议通过之日起12个月。2022年度，公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款取得的投资收益总额为760.79万元。

4、 用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

适用 不适用

5、 其他

适用 不适用

#### 十五、其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的重大事项的说明

适用 不适用

## 第七节 股份变动及股东情况

### 一、股本变动情况

#### (一) 股份变动情况表

##### 1、股份变动情况表

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+，-）					本次变动后	
	数量	比例（%）	发行新股	送股	公积金转 股	其他	小计	数量	比例（%）
一、有限售条件股份	-	-	27,984,420	-	-	-	27,984,420	27,984,420	1.59
1、国家持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2、国有法人持股	-	-	13,112,022	-	-	-	13,112,022	13,112,022	0.74
3、其他内资持股	-	-	14,838,400	-	-	-	14,838,400	14,838,400	0.84
其中：境内非国有法人持 股	-	-	14,838,400	-	-	-	14,838,400	14,838,400	0.84
境内自然人持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4、外资持股	-	-	33,998	-	-	-	33,998	33,998	0.01
其中：境外法人持股	-	-	33,998	-	-	-	33,998	33,998	0.01
境外自然人持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、无限售条件流通股份	1,499,673,235	100	236,663,797	-	-	-	236,663,797	1,736,337,032	98.41
1、人民币普通股	-	-	236,663,797	-	-	-	236,663,797	236,663,797	13.41
2、境内上市的外资股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3、境外上市的外资股	1,499,673,235	100	-	-	-	-	-	1,499,673,235	85.00
4、其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
三、股份总数	1,499,673,235	100	264,648,217	-	-	-	264,648,217	1,764,321,452	100.00

附注 1：上述表格不包含转融通业务对股份变动的影响。

附注 2：本次变动前的无限售条件流通股份指无 A 股限售条件的港股股份，系公司在本次科创板上市前发行的港股股份，该等港股股份未在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司登记，亦不在 A 股上市流通、交易，共计 1,499,673,235 股。

**2、 股份变动情况说明**√适用  不适用

公司 A 股首次公开发行股票并在科创板上市的注册申请于 2022 年 7 月 15 日经中国证券监督管理委员会同意（证监许可[2022]1524 号《关于同意诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票注册的批复》），公司据此公开发行了人民币普通股 264,648,217 股股票，公司本次发行的 A 股股票统一登记、存管于中国证券登记结算有限责任公司上海分公司。

**3、 股份变动对最近一年和最近一期每股收益、每股净资产等财务指标的影响（如有）**√适用  不适用

报告期内，公司完成 A 股首次公开发行股票，已发行股份总数由 1,499,673,235 股增加至 1,764,321,452 股。

项目	2022 年（按发行前已发行股份总数）	2022 年（按发行后已发行股份总数）
基本每股收益(元/股)	-0.60	-0.51
稀释每股收益(元/股)	-0.60	-0.51
归属于发行人股东的每股净资产（元）	5.07	4.31

**4、 公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容** 适用  不适用

**(二) 限售股份变动情况**

√适用 □不适用

单位：股

股东名称	年初限售股数	本年解除限售股数	本年增加限售股数	年末限售股数	限售原因	解除限售日期
广州高新区科技控股集团有限公司	-	-	8,975,521	8,975,521	战略投资者参与首次公开发行A股股票限售	2023年9月21日
浙江富浙战配股权投资合伙企业(有限合伙)	-	-	2,719,854	2,719,854	战略投资者参与首次公开发行A股股票限售	2023年9月21日
北京昌鑫建设投资有限公司	-	-	2,719,854	2,719,854	战略投资者参与首次公开发行A股股票限售	2023年9月21日
中国中金财富证券有限公司	-	-	7,939,447	7,939,447	战略投资者参与首次公开发行A股股票限售	2024年9月23日
其他限售流通股股东	-	-	12,152,544	12,152,544	首次公开发行A股股票网下配售限售	2023年3月21日
合计	-	-	34,507,220	34,507,220	/	/

**二、证券发行与上市情况****(一) 截至报告期内证券发行情况**

√适用 □不适用

单位：股 币种：人民币

股票及其衍生证券的种类	发行日期	发行价格(或利率)	发行数量	上市日期	获准上市交易数量	交易终止日期
普通股股票类						
人民币普通股(A股)	2022年9月9日	人民币11.03元	264,648,217股	2022年9月21日	264,648,217股	-

截至报告期内证券发行情况的说明(存续期内利率不同的债券,请分别说明):

√适用 □不适用

公司A股首次公开发行股票并在科创板上市的注册申请于2022年7月15日经中国证券监督管理委员会同意(证监许可[2022]1524号《关于同意诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票注册的批复》),公司据此公开发行了人民币普通股264,648,217股股票,每股发行价格为人民币11.03元,募集资金总额为人民币291,906.98万元。扣除新股发行费用(不含增值税)后,募集资金净额为人民币277,881.56万元。

**(二) 公司股份总数及股东结构变动及公司资产和负债结构的变动情况**

√适用 □不适用

报告期内，公司完成 A 股首次公开发行股票，已发行股份总数由 1,499,673,235 股增加至 1,764,321,452 股。报告期内公司资产和负债结构变动如下：

单位：人民币万元

项目	本期期末数	本期期初数
资产总额	1,032,878.40	741,496.99
负债总额	268,445.73	175,605.05
资产负债率	25.99%	23.68%

**三、股东和实际控制人情况****(一) 股东总数**

截至报告期末普通股股东总数(户)	26,272
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	23,135
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-

**存托凭证持有人数量**

□适用 √不适用

**(二) 截至报告期末前十名股东、前十名流通股东（或无限售条件股东）持股情况表**

- 1、截至报告期末，公司已发行股份总数为 1,764,321,452 股，其中，于香港已发行股份为 1,499,673,235 股，约占公司已发行股份总数的 85%，于上交所科创板已发行的人民币股份为 264,648,217 股，约占公司已发行股份总数的 15%。
- 2、本公司香港股东名册由 HKSCC NOMINEES LIMITED（香港中央结算（代理人）有限公司）及其他登记股东组成，其中 HKSCC NOMINEES LIMITED 代非登记股东持有股份约占本公司港股股份 93.07%，其他登记股东持有股份约占本公司港股股份 6.93%。
- 3、HKSCC NOMINEES LIMITED 所持股份是代表多个客户持有。公司根据股东于香港联交所提交的申报披露信息，将 HKSCC NOMINEES LIMITED 所持股份分别剔除了 HHLR Fund, L.P. 及其一致行动人、King Bridge Investments Limited 及其一致行动人、Sunny View Holdings Limited 与 Renbin Zhao（赵仁滨）家族、Sunland BioMed Ltd 与 Jisong Cui（崔霁松）家族及 Vivo Capital Fund VIII, L.P. 及其一致行动人持有的股份后进行列示。
- 4、A 股股东性质按照中国结算 A 股股东名册中的持有人类别填报。

单位：股

前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例 (%)	持有有限售 条件股份数 量	包含转融通借出 股份的限售股份 数量	质押、标记或冻 结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	-6,689,000	719,646,837	40.79	-	-	未知	-	未知
HHLR Fund, L.P. 及其一 致行动人	1,000,000	208,671,222	11.83	-	-	未知	-	境外法人
King Bridge Investments Limited 及其一致行动人	2,000,000	163,444,332	9.26	-	-	未知	-	境外法人
Sunny View Holdings Limited 与 Renbin Zhao (赵仁滨) 家族	0	147,617,893	8.37	-	-	无	0	境外法人 境外自然人

Sunland BioMed Ltd 与 Jisong Cui (崔霁松) 家族	-2,950,000	130,606,782	7.40	-	-	无	0	境外法人
								境外自然人
Vivo Capital Fund VIII, L.P. 及其一致行动人	6,640,000	129,668,118	7.35	-	-	未知	-	境外法人
中国农业银行股份有限公司—鹏华医药科技股票型证券投资基金	11,262,642	11,262,642	0.64	-	-	无	0	其他
广州高新区科技控股集团有限公司	8,975,521	8,975,521	0.51	8,975,521	8,975,521	无	0	国有法人
中国建设银行股份有限公司—工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	7,000,000	7,000,000	0.40	70,700	70,700	无	0	其他
中国银行股份有限公司—易方达医疗保健行业混合型证券投资基金	6,963,529	6,963,529	0.39	-	-	无	0	其他
前十名无限售条件股东持股情况								
股东名称	持有无限售条件流通股的数量			股份种类及数量				
				种类	数量			
HKSCC NOMINEES LIMITED	719,646,837			其它	719,646,837			
HHLR Fund, L.P. 及其一致行动人	208,671,222			其它	208,671,222			
King Bridge Investments Limited 及其一致行动人	163,444,332			其它	163,444,332			
Sunny View Holdings Limited 与 Renbin Zhao (赵仁滨) 家族	147,617,893			其它	147,617,893			

Sunland BioMed Ltd 与 Jisong Cui (崔霁松) 家族	130,606,782	其它	130,606,782
Vivo Capital Fund VIII, L.P. 及其一致行动人	129,668,118	其它	129,668,118
中国农业银行股份有限公司—鹏华医药科技股票型证券投资基金	11,262,642	人民币普通股	11,262,642
中国银行股份有限公司—易方达医疗保健行业混合型证券投资基金	6,963,529	人民币普通股	6,963,529
中国建设银行股份有限公司—工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	6,929,300	人民币普通股	6,929,300
高华—汇丰—GOLDMAN, SACHS & CO. LLC	6,041,823	人民币普通股	6,041,823
前十名股东中回购专户情况说明	无		
上述股东委托表决权、受托表决权、放弃表决权的说明	无		
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知上述其他股东是否存在其他关联关系或一致行动关系		
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无		

前十名有限售条件股东持股数量及限售条件  
适用 不适用

单位：股

序号	有限售条件股东名称	有限售条件股份可上市交易情况	限售条件
----	-----------	----------------	------

		持有的有限售条件股份数量	可上市交易时间	新增可上市交易股份数量	
1	广州高新区科技控股集团有限公司	8,975,521	2023年9月21日	-	自首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市之日起十二个月内
2	浙江富浙战配股权投资合伙企业（有限合伙）	2,719,854	2023年9月21日	-	自首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市之日起十二个月内
3	北京昌鑫建设投资有限公司	2,719,854	2023年9月21日	-	自首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市之日起十二个月内
4	中国中金财富证券有限公司	1,666,647	2024年9月23日	-	自首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市之日起二十四个月内
5	首次公开发行 A 股股票网下配售限售股股东	12,152,544	2023年3月21日	-	自首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市之日起六个月内
上述股东关联关系或一致行动的说明		公司未知上述股东是否存在其他关联关系或一致行动关系			

## 截至报告期末公司前十名境内存托凭证持有人情况表

适用 不适用

## 前十名有限售条件存托凭证持有人持有数量及限售条件

适用 不适用

**(三) 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表**

□适用 √不适用

**(四) 战略投资者或一般法人因配售新股/存托凭证成为前十名股东**

√适用 □不适用

战略投资者或一般法人的名称	约定持股起始日期	约定持股终止日期
广州高新区科技控股集团有限公司	2022年9月21日	无
战略投资者或一般法人参与配售新股约定持股期限的说明	限售期限为自首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市之日起十二个月内	

**(五) 首次公开发行战略配售情况****1. 高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划参与首次公开发行战略配售持有情况**

□适用 √不适用

**2. 保荐机构相关子公司参与首次公开发行战略配售持股情况**

√适用 □不适用

单位:股

股东名称	与保荐机构的关系	获配的股票/存托凭证数量	可上市交易时间	报告期内增减变动数量	包含转融通借出股份/存托凭证的期末持有数量
中国中金财富证券有限公司	全资子公司	7,939,447	2024年9月23日	1,666,647	7,939,447

注:持股数量差额为中国中金财富证券有限公司转融通借出股份。

**四、控股股东及实际控制人情况****(一) 控股股东情况****1 法人**

□适用 √不适用

**2 自然人**

□适用 √不适用

**3 公司不存在控股股东情况的特别说明**

√适用 □不适用

报告期内,公司任何单一股东持股比例均低于30.00%。截至2022年12月31日,公司第一大股东HHLR及其一致行动人合计持股比例为11.83%,且直接持有公司5%以上股份的主要股东之间不存在一致行动关系,因此,公司任何单一股东均无法控制股东大会或对股东大会决议产生决定性影响。董事会现有8位董事,其中包括2名执行董事,3名非执行董事以及3名独立非执行董事,不存在单一股东通过实际支配公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任的情形,因此,公司无控股股东和实际控制人。

**4 报告期内控股股东变更情况的说明**

□适用 √不适用

**5 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图**

□适用 √不适用

**(二) 实际控制人情况****1 法人**

□适用 √不适用

**2 自然人**

□适用 √不适用

**3 公司不存在实际控制人情况的特别说明**

√适用 □不适用

参见公司不存在控股股东情况的特别说明。

**4 报告期内公司控制权发生变更的情况说明**

□适用 √不适用

**5 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图**

□适用 √不适用

**6 实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司**

□适用 √不适用

**(三) 控股股东及实际控制人其他情况介绍**

□适用 √不适用

**五、公司控股股东或第一大股东及其一致行动人累计质押股份数量占其所持公司股份数量比例达到80%以上**

□适用 √不适用

**六、其他持股在百分之十以上的法人股东**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

法人股东名称	单位负责人或法定代表人	成立日期	组织机构代码	注册资本	主要经营业务或管理活动等情况
HHLR Fund, L. P.	-	2005年4月29日	-	-	投资
YHG Investment, L. P.	-	2002年4月25日	-	-	投资
情况说明	HHLR Fund, L. P. 与 YHG Investment, L. P. 为一致行动人，截至2022年12月31日合计持股比例为11.83%				

**七、股份/存托凭证限制减持情况说明**

□适用 √不适用

八、股份回购在报告期的具体实施情况

适用 不适用

**第八节 优先股相关情况**

适用 不适用

**第九节 债券相关情况**

一、企业债券、公司债券和非金融企业债务融资工具

适用 不适用

二、可转换公司债券情况

适用 不适用

## 第十节 财务报告

### 一、审计报告

√适用 □不适用

诺诚健华医药有限公司全体股东：

#### 一、审计意见

我们审计了诺诚健华医药有限公司的财务报表，包括2022年12月31日的合并资产负债表，2022年度的合并利润表、合并股东权益变动表和合并现金流量表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的诺诚健华医药有限公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了诺诚健华医药有限公司2022年12月31日的合并财务状况以及2022年度的合并经营成果和现金流量。

#### 二、形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于诺诚健华医药有限公司，并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

#### 三、关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本年财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。我们对下述每一事项在审计中是如何应对的描述也以此为背景。

我们已经履行了本报告“注册会计师对财务报表审计的责任”部分阐述的责任，包括与这些关键审计事项相关的责任。相应地，我们的审计工作包括执行为应对评估的财务报表重大错报风险而设计的审计程序。我们执行审计程序的结果，包括应对下述关键审计事项所执行的程序，为财务报表整体发表审计意见提供了基础。

关键审计事项：	该事项在审计中是如何应对：
研发费用的确认和计量	

<p>2022年度，合并财务报表确认的研发费用为人民币648,702,607.78元，其中包括支付给合同研究组织和临床试验中心（统称为“外包服务供应商”）临床试验及临床前检测。</p> <p>研发活动为诺诚健华医药有限公司及其子公司（以下简称“集团”）的主要经营活动，与外包服务供应商的协议通常在较长时间内进行，将研发费用根据研发项目的进度分配到每个报告期涉及估计，因此我们将上述事项识别为关键审计事项。</p> <p>财务报表对研发费用确认的会计政策及披露载于财务报表附注五、29及附注七、65。</p>	<p>2022年财务报表审计中，我们针对研发费用执行的程序包括：</p> <p>（1）了解、评价并测试管理层对研发费用确认和计量相关内部控制的设计及执行的有效性；</p> <p>（2）将各期研发费用进行比较，结合研发项目进度，分析研发费用的合理性；</p> <p>（3）检查预付款项期末余额明细，抽样询问并检查预付款项期末明细及相关合同，检查预付款项是否存在长期挂账的情况，检查预付款项是否存在未及时结转的情况；</p> <p>（4）抽样检查委托医院、外包研究服务机构开展临床试验服务及委托研发服务合同、发票、费用明细等原始单据，抽样执行函证程序，检查费用的准确性；</p> <p>（5）对主要供应商进行背景调查，针对大额的研发费用，复核支持性文档以评估其是否具有商业实质，检查费用发生是否真实；</p> <p>（6）通过抽样检查期后支付的费用，对研发费用进行截止性测试。</p>
---	--

药品销售及研发服务的收入确认	
<p>2022 年，集团实现营业收入为人民币 625,404,169.95 元。营业收入主要包括药品销售收入及研发服务收入。</p> <p>集团于客户对商品或服务取得控制权时确认收入，由于不同收入类型的控制权转移时点各异，管理层根据合同约定判断药品销售及研发服务收入确认的时点及金额，前述交易的收入确认涉及管理层的重大判断和估计，因此我们将集团药品销售及研发服务收入确认识别为关键审计事项。</p> <p>营业收入的会计政策和重大判断估计及财务报表对的披露载于财务报表附注五、38，附注五、43（3）及附注七、61。</p>	<p>2022年财务报表审计中，我们针对药品销售的收入确认，执行的程序包括：</p> <p>（1）对药品销售收入相关内部控制的设计和运行有效性进行评估和测试；</p> <p>（2）抽样检查药品销售合同，以评估管理层关于履约义务的识别、可变对价及收入确认时点的判断是否恰当；</p> <p>（3）选取样本，检查相应的订单、随货同行单、销售发票、回款银行水单等资料；</p> <p>（4）执行截止性测试，对资产负债表日前后确认的销售收入，核对订单、随货同行单、销售发票等资料，评价收入是否确认在恰当的会计期间；</p> <p>（5）评估药品销售可变对价会计处理是否正确，抽取样本复核计算的准确性和完整性；</p> <p>（6）选取样本，对客户的发生额及往来余额进行函证，对未回函函证执行替代程序；</p> <p>（7）执行分析程序，关注是否存在异常波动情况，评价其合理性；</p>
	<p>2022年财务报表审计中，我们针对研发服务的收入确认，执行的程序包括：</p> <p>（1）对研发服务的收入相关内部控制的设计和运行有效性进行评估和测试；</p> <p>（2）对于研发服务，检查研发服务对应的相关成本预算资料，复核预算总成本是否经过恰当编制，评估管理层对预计总成本的估计的适当性；了解合同执行情况；检查研发服务实际发生成本的相关单据；复核管理层确认的研发服务履约进度。</p>

<b>可转换借款的确认和计量</b>	
<p>集团于2018年借入了人民币9.3亿元可转换借款。集团将上述尚未转为普通股的可转换借款确认为债务工具，并以公允价值计量。于2022年12月31日，可转换借款的余额为人民币1,197,168,412.08元；</p> <p>由于可转换借款的条款复杂，会计处理涉及重大判断；同时，集团于报告期末需要确定它们的公允价值，而公允价值的确定涉及管理层的重大判断和估计。基于以上原因，我们将可转换借款的确认和计量识别为关键审计事项。</p> <p>可转换借款的会计政策和重大判断估计及财务报表对可转换借款的披露载于财务报表附注五、10，附注五、43（2），附注五、43（3），附注七、44，附注七、52及附注十一、5。</p>	<p>2022年财务报表审计中，我们针对可转换借款的计量执行的程序包括：</p> <p>（1）获取可转换借款的协议、公司章程等支持性文件，审阅相关条款，评估相关会计处理是否符合企业会计准则有关金融工具确认和计量的相关规定；</p> <p>（2）了解和评价管理层利用其估值专家的工作，评估了其估值专家的胜任能力、专业素质和客观性，并利用我们的估值专家评估管理层及其估值专家在公允价值计量时所采用方法、关键假设及重要参数的合理性；</p> <p>（3）复核管理层公允价值计量所依据的基础数据。</p>

#### 四、其他信息

诺诚健华医药有限公司管理层对其他信息负责。其他信息包括年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。

基于我们已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

#### 五、管理层和治理层对财务报表的责任

管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估诺诚健华医药有限公司的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非计划进行清算、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督诺诚健华医药有限公司的财务报告过程。

## 六、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

- (1) 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。
- (2) 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序，但目的并非对内部控制的有效性发表意见。
- (3) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。
- (4) 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能对诺诚健华医药有限公司持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致诺诚健华医药有限公司不能持续经营。
- (5) 评价财务报表的总体列报（包括披露）、结构和内容，并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。
- (6) 就诺诚健华医药有限公司中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施（如适用）。

从与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对本年财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：韩 睿  
（项目合伙人）

中国注册会计师：孟 庆

中国 北京

2023 年 4 月 26 日

## 二、财务报表

## 合并资产负债表

2022 年 12 月 31 日

编制单位：诺诚健华医药有限公司

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
<b>流动资产：</b>			
货币资金	七、1	8,742,914,140.21	5,970,079,564.53
结算备付金	七、2		
拆出资金			
交易性金融资产		-	75,210,670.82
衍生金融资产			
应收票据			
应收账款	七、5	127,824,970.72	45,272,708.95
应收款项融资			
预付款项	七、7	33,557,161.08	37,531,572.55
应收保费			
应收分保账款			
应收分保合同准备金			
其他应收款	七、8	4,652,782.94	3,548,209.39
其中：应收利息			
应收股利			
买入返售金融资产			
存货	七、9	65,321,825.92	9,918,392.10
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产	七、12	313,290,451.17	241,848,000.00
其他流动资产	七、13	12,147,186.04	33,702,333.77
流动资产合计		9,299,708,518.08	6,417,111,452.11
<b>非流动资产：</b>			
发放贷款和垫款			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资	七、17	11,712,050.47	21,423,007.52
其他权益工具投资			

其他非流动金融资产	七、19	-	304,674,759.92
投资性房地产			
固定资产	七、21	423,964,184.94	193,653,255.77
在建工程	七、22	197,650,071.61	230,723,207.08
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产	七、25	59,890,011.43	80,157,875.48
无形资产	七、26	273,142,788.18	107,445,990.67
开发支出			
商誉	七、28	3,124,706.56	3,124,706.56
长期待摊费用	七、29	39,822,355.39	11,851,939.76
递延所得税资产	七、30	-	-
其他非流动资产	七、31	19,769,292.45	44,803,696.13
非流动资产合计		1,029,075,461.03	997,858,438.89
资产总计		10,328,783,979.11	7,414,969,891.00
<b>流动负债：</b>			
短期借款			
向中央银行借款			
拆入资金			
交易性金融负债			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款	七、36	118,596,609.38	84,601,585.32
预收款项			
合同负债	七、38	4,241,928.28	6,831,336.37
卖出回购金融资产款			
吸收存款及同业存放			
代理买卖证券款			
代理承销证券款			
应付职工薪酬	七、39	57,014,421.27	41,405,853.71
应交税费	七、40	32,580,061.43	37,360,435.40
其他应付款	七、41	178,442,254.77	96,177,527.62
其中：应付利息			
应付股利			
应付手续费及佣金			
应付分保账款			
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债	七、43	20,111,603.34	20,336,083.13
其他流动负债	七、44	1,656,685,299.66	29,941,175.85
流动负债合计		2,067,672,178.13	316,653,997.40
<b>非流动负债：</b>			
保险合同准备金			
长期借款			
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债	七、47	35,439,170.31	47,442,136.15
长期应付款	七、48	287,761,269.12	37,693,079.49

长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益	七、51	293,584,696.08	153,696,971.63
递延所得税负债	七、30	-	-
其他非流动负债	七、52	-	1,200,564,340.15
非流动负债合计		616,785,135.51	1,439,396,527.42
负债合计		2,684,457,313.64	1,756,050,524.82
<b>所有者权益（或股东权益）：</b>			
实收资本（或股本）	七、53	23,184.58	19,390.41
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积	七、55	12,081,647,592.34	9,631,961,789.54
减：库存股			
其他综合收益	七、57	-36,311,891.59	-465,756,902.08
专项储备			
盈余公积			
一般风险准备			
未分配利润	七、60	-4,448,257,868.41	-3,561,664,753.68
归属于母公司所有者权益（或股东权益）合计		7,597,101,016.92	5,604,559,524.19
少数股东权益		47,225,648.55	54,359,841.99
所有者权益（或股东权益）合计		7,644,326,665.47	5,658,919,366.18
负债和所有者权益（或股东权益）总计		10,328,783,979.11	7,414,969,891.00

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松） 主管会计工作负责人：谭悦 会计机构负责人：谭悦

### 合并利润表

2022 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2022 年度	2021 年度
一、营业总收入		625,404,169.95	1,043,032,783.04
其中：营业收入	七、61	625,404,169.95	1,043,032,783.04
利息收入			
已赚保费			
手续费及佣金收入			
二、营业总成本		1,583,974,633.51	1,048,442,756.69
其中：营业成本	七、61	143,397,455.44	65,666,670.60
利息支出			
手续费及佣金支出			
退保金			
赔付支出净额			
提取保险责任准备金净额			
保单红利支出			
分保费用			

税金及附加	七、62	6,895,418.51	1,391,935.09
销售费用	七、63	438,610,634.03	298,462,641.21
管理费用	七、64	175,047,230.46	139,118,647.49
研发费用	七、65	648,702,607.78	732,713,969.76
财务费用	七、66	171,321,287.29	-188,911,107.46
其中：利息费用	七、66	17,381,619.19	3,106,321.28
利息收入	七、66	136,913,814.81	135,134,869.11
加：其他收益	七、67	56,740,205.44	28,798,527.28
投资收益（损失以“-”号填列）	七、68	-1,224,597.49	-534,490.81
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-9,710,957.05	-604,119.25
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益			
汇兑收益（损失以“-”号填列）			
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	七、70	9,952,948.50	-44,280,791.57
信用减值损失（损失以“-”号填列）	七、71	-99,984.61	-32,453.54
资产减值损失（损失以“-”号填列）			
资产处置收益（损失以“-”号填列）	七、73	-	-1,530.54
三、营业利润（亏损以“-”号填列）		-893,201,891.72	-21,460,712.83
加：营业外收入	七、74	82,628.49	2,607,987.30
减：营业外支出	七、75	608,044.94	1,268,739.82
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		-893,727,308.17	-20,121,465.35
减：所得税费用	七、76	-	46,557,560.93
五、净利润（净亏损以“-”号填列）		-893,727,308.17	-66,679,026.28
（一）按经营持续性分类			
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		-893,727,308.17	-66,679,026.28
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）			
（二）按所有权归属分类			
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）		-886,593,114.73	-64,546,012.27
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）		-7,134,193.44	-2,133,014.01
六、其他综合收益的税后净额	七、57		
（一）归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额		429,445,010.49	-89,452,527.49

1. 不能重分类进损益的其他综合收益		429,445,010.49	-89,452,527.49
(1) 重新计量设定受益计划变动额			
(2) 权益法下不能转损益的其他综合收益			
(3) 其他权益工具投资公允价值变动			
(4) 企业自身信用风险公允价值变动			
(5) 外币财务报表折算差额		429,445,010.49	-89,452,527.49
2. 将重分类进损益的其他综合收益			
(1) 权益法下可转损益的其他综合收益			
(2) 其他债权投资公允价值变动			
(3) 金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
(4) 其他债权投资信用减值准备			
(5) 现金流量套期储备			
(6) 外币财务报表折算差额			
(7) 其他			
(二) 归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
七、综合收益总额		-464,282,297.68	-156,131,553.77
(一) 归属于母公司所有者的综合收益总额		-457,148,104.24	-153,998,539.76
(二) 归属于少数股东的综合收益总额		-7,134,193.44	-2,133,014.01
八、每股收益：			
(一) 基本每股收益(元/股)		-0.60	-0.05
(二) 稀释每股收益(元/股)		-0.60	-0.05

本期发生同一控制下企业合并的，被合并方在合并前实现的净利润为：0.00 元，上期被合并方实现的净利润为：0.00 元。

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松） 主管会计工作负责人：谭悦 会计机构负责人：谭悦

#### 合并现金流量表

2022 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2022年度	2021年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金		596,037,314.94	1,016,425,555.13
客户存款和同业存放款项净增加额			
向中央银行借款净增加额			

向其他金融机构拆入资金净增加额			
收到原保险合同保费取得的现金			
收到再保业务现金净额			
保户储金及投资款净增加额			
收取利息、手续费及佣金的现金			
拆入资金净增加额			
回购业务资金净增加额			
代理买卖证券收到的现金净额			
收到的税费返还		12,637,953.89	38,443,020.25
收到其他与经营活动有关的现金	七、78（1）	165,373,961.31	94,478,666.74
经营活动现金流入小计		774,049,230.14	1,149,347,242.12
购买商品、接受劳务支付的现金		658,414,098.18	628,593,218.89
客户贷款及垫款净增加额			
存放中央银行和同业款项净增加额			
支付原保险合同赔付款项的现金			
拆出资金净增加额			
支付利息、手续费及佣金的现金			
支付保单红利的现金			
支付给职工及为职工支付的现金		434,440,423.80	266,488,873.22
支付的各项税费		31,528,156.67	9,383,895.59
支付其他与经营活动有关的现金	七、78（2）	140,250,106.12	77,822,939.67
经营活动现金流出小计		1,264,632,784.77	982,288,927.37
经营活动产生的现金流量净额		-490,583,554.63	167,058,314.75
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金		315,000,000.00	2,611,467,026.34
取得投资收益收到的现金		98,371,935.52	79,567,513.40
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		-	19,481.61
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流入小计		413,371,935.52	2,691,054,021.35
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		370,327,616.24	171,210,602.52
投资支付的现金		1,844,370,357.98	4,233,928,803.16
质押贷款净增加额			

取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计		2,214,697,974.22	4,405,139,405.68
投资活动产生的现金流量净额		-1,801,326,038.70	-1,714,085,384.33
<b>三、筹资活动产生的现金流量:</b>			
吸收投资收到的现金		2,923,230,019.26	2,527,458,221.03
其中:子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金		325,000,000.00	50,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计		3,248,230,019.26	2,577,458,221.03
偿还债务支付的现金			
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		3,263,302.45	2,528,934.20
其中:子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金	七、78(6)	150,459,388.67	30,123,064.40
筹资活动现金流出小计		153,722,691.12	32,651,998.60
筹资活动产生的现金流量净额		3,094,507,328.14	2,544,806,222.43
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>		139,901,690.60	-45,296,368.19
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>		942,499,425.41	952,482,784.66
加:期初现金及现金等价物余额		3,237,484,305.58	2,285,001,520.92
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>		4,179,983,730.99	3,237,484,305.58

公司负责人: Jisong Cui (崔霁松) 主管会计工作负责人: 谭悦 会计机构负责人: 谭悦

## 合并所有者权益变动表

2022 年 1—12 月

单位:元 币种:人民币

项目	2022 年度						
	归属于母公司所有者权益					少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本 (或股本)	资本公积	其他综合收益	未分配利润	小计		
一、上年年末余额	19,390.41	9,631,961,789.54	-465,756,902.08	-3,561,664,753.68	5,604,559,524.19	54,359,841.99	5,658,919,366.18
加: 会计政策变更							
前期差错更正							
同一控制下企业合并							
其他							
二、本年期初余额	19,390.41	9,631,961,789.54	-465,756,902.08	-3,561,664,753.68	5,604,559,524.19	54,359,841.99	5,658,919,366.18
三、本期增减变动金额(减少以“-”号填列)	3,794.17	2,449,685,802.80	429,445,010.49	-886,593,114.73	1,992,541,492.73	-7,134,193.44	1,985,407,299.29
(一) 综合收益总额			429,445,010.49	-886,593,114.73	-457,148,104.24	-7,134,193.44	-464,282,297.68
(二) 所有者投入和减少资本	3,794.17	2,449,685,802.80			2,449,689,596.97		2,449,689,596.97
1. 所有者投入的普通股	3,668.24	2,769,163,971.74			2,769,167,639.98		2,769,167,639.98
2. 其他权益工具持有者投入资本							
3. 股份支付计入所有者权益的金额		129,476,880.93			129,476,880.93		129,476,880.93
4. 员工行权	125.93	4,283,954.43			4,284,080.36		4,284,080.36
5. 其他		-453,239,004.30			-453,239,004.30		-453,239,004.30
(三) 利润分配							
1. 提取盈余公积							
2. 提取一般风险准备							
3. 对所有者(或股东)的分配							
4. 其他							
(四) 所有者权益内部结转							
1. 资本公积转增资本(或股本)							

2022 年年度报告

2. 盈余公积转增资本（或股本）							
3. 盈余公积弥补亏损							
4. 设定受益计划变动额结转留存收益							
5. 其他综合收益结转留存收益							
6. 其他							
（五）专项储备							
1. 本期提取							
2. 本期使用							
（六）其他							
四、本期末余额	23,184.58	12,081,647,592.34	-36,311,891.59	-4,448,257,868.41	7,597,101,016.92	47,225,648.55	7,644,326,665.47

项目	2021 年度						
	归属于母公司所有者权益					少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本 (或股本)	资本公积	其他综合收益	未分配利润	小计		
一、上年年末余额	16,125.51	6,977,420,289.69	-376,304,374.59	-3,497,118,741.41	3,104,013,299.20	56,492,856.00	3,160,506,155.20
加：会计政策变更							
前期差错更正							
同一控制下企业合并							
其他							
二、本年期初余额	16,125.51	6,977,420,289.69	-376,304,374.59	-3,497,118,741.41	3,104,013,299.20	56,492,856.00	3,160,506,155.20
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	3,264.90	2,654,541,499.85	-89,452,527.49	-64,546,012.27	2,500,546,224.99	-2,133,014.01	2,498,413,210.98
（一）综合收益总额			-89,452,527.49	-64,546,012.27	-153,998,539.76	-2,133,014.01	-156,131,553.77
（二）所有者投入和减少资本	3,264.90	2,654,541,499.85			2,654,544,764.75		2,654,544,764.75
1. 所有者投入的普通股	2,710.98	2,526,671,765.01			2,526,674,475.99		2,526,674,475.99
2. 其他权益工具持有者投入资本							
3. 股份支付计入所有者权益的金额		126,443,868.19			126,443,868.19		126,443,868.19
4. 员工行权	553.92	1,425,866.65			1,426,420.57		1,426,420.57
5. 其他							

## 2022 年年度报告

(三) 利润分配							
1. 提取盈余公积							
2. 提取一般风险准备							
3. 对所有者（或股东）的分配							
4. 其他							
(四) 所有者权益内部结转							
1. 资本公积转增资本（或股本）							
2. 盈余公积转增资本（或股本）							
3. 盈余公积弥补亏损							
4. 设定受益计划变动额结转留存收益							
5. 其他综合收益结转留存收益							
6. 其他							
(五) 专项储备							
1. 本期提取							
2. 本期使用							
(六) 其他							
四、本期期末余额	19,390.41	9,631,961,789.54	-465,756,902.08	-3,561,664,753.68	5,604,559,524.19	54,359,841.99	5,658,919,366.18

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松） 主管会计工作负责人：谭悦 会计机构负责人：谭悦

### 三、公司基本情况

#### 1. 公司概况

适用 不适用

诺诚健华医药有限公司（以下简称“本公司”）是一家在开曼群岛注册成立的有限公司，于2015年11月3日成立，注册地址为Ogier Global (Cayman) Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands。本公司先后于2020年3月23日以及2022年9月21日在香港联合交易所有限公司（“香港联交所”）和上海证券交易所（“上交所”）挂牌上市交易。本公司在中国主要营业地点为北京市昌平区中关村生命科学园生命园路8号院8号楼。

本公司及子公司（以下简称“本集团”）主要经营活动为：创新药的研发、生产及商业化。

于2020年12月31日，本公司已发行普通股股数为1,289,165,235股。

于2021年度和2022年度，本公司已发行普通股股本主要变动的具体情况如下：

2021年2月，本公司与GAOLING FUND, L.P. 及YHG INVESTMENT, L.P.、Vivo Opportunity Fund, L.P. 签订认购协议，以14.45港元/股的价格向GAOLING FUND, L.P.、YHG INVESTMENT, L.P.、Vivo Opportunity Fund, L.P. 及Vivo Opportunity Co-Invest, L.P. 分别发行184,815,000股、6,798,000股、18,895,000股股份。

于2022年9月21日，本公司按11.03元人民币/股完成首次公开发行股票并在科创板上市，共发行264,648,217股普通股。

本公司无实际控制人。

本财务报表业经本公司董事会于2023年4月26日决议批准报出。

#### 2. 合并财务报表范围

适用 不适用

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，本年度变化情况参见附注九。

### 四、财务报表的编制基础

#### 1. 编制基础

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

本财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》以及其后颁布和修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）和《公开发行证券的公司信息披露编报规则第24号—注册制下创新试点红筹企业财务报告信息特别规定》的披露规定编制。

#### 2. 持续经营

适用 不适用

本集团自成立以来专注于药物的研究及开发，并逐步进入商业化阶段。于2022年12月31日，集团累计未弥补亏损为人民币4,448,257,868.41元。本集团的主要产品之一宜诺凯®(奥布替尼片)已于2021年1月在中国上市销售，其他研发管线分别处于不同的临床前及临床研究开发阶段。本集团主要通过日常经营、股东投资等融资手段来保障正常经营活动的资金需求。本集团认为上述活

动所提供或能提供的资金能够支持本集团在至少未来12个月的正常运营、研发及生产活动。因此，本集团以持续经营为基础编制本财务报表。

编制本财务报表时，除某些金融工具外，均以历史成本为计价原则。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

## 五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

适用 不适用

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本集团于 2022 年 12 月 31 日的财务状况以及 2022 年度的经营成果和现金流量。

### 1. 遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、股东权益变动和现金流量等有关信息。

### 2. 会计期间

本公司会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

### 3. 营业周期

适用 不适用

本公司正常营业周期为一年。

### 4. 记账本位币

本公司记账本位币为美元。本公司确定美元为记账本位币的原因是：通常以美元进行劳务的计价和结算且融资活动获得的货币主要为美元。

本集团下属子公司及合营企业，根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币，编制合并财务报表时折算为人民币。除有特别说明外，本财务报表以人民币元为单位表示。

### 5. 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

适用 不适用

企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下企业合并。

合并方在同一控制下企业合并中取得的资产和负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉），按合并日在最终控制方财务报表中的账面价值为基础进行相关会计处理。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价的账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，不足冲减的则调整留存收益。

## 非同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下企业合并。

非同一控制下企业合并中所取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。

支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，并以成本减去累计减值损失进行后续计量。支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）及购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值的计量进行复核，复核后支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

## 6. 合并财务报表的编制方法

适用 不适用

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。

编制合并财务报表时，子公司采用与本公司一致的会计年度和会计政策。本集团内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余额仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自本集团取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至本集团对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，本集团重新评估是否控制被投资方。

## 7. 合营安排分类及共同经营会计处理方法

适用 不适用

合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指合营方仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

合营方确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目：确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

## 8. 现金及现金等价物的确定标准

现金，是指本集团的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物，是指本集团持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

## 9. 外币业务和外币报表折算

√适用 □不适用

本集团对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

对于境外经营，本集团在编制财务报表时将其记账本位币折算为人民币：对资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生当期平均汇率（除非汇率波动使得采用该汇率折算不适当，则采用交易发生日的即期汇率折算）折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益。处置境外经营时，将与该境外经营相关的其他综合收益转入处置当期损益，部分处置的按处置比例计算。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生当期平均汇率（除非汇率波动使得采用该汇率折算不适当，则采用现金流量发生日的即期汇率折算）折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

## 10. 金融工具

√适用 □不适用

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

金融工具的确认和终止确认

本集团于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：

- (1) 收取金融资产现金流量的权利届满；

- (2) 转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且 (a) 实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或 (b) 虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指本集团承诺买入或卖出金融资产的日期。

### 金融资产分类和计量

本集团的金融资产于初始确认时根据本集团企业管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

#### 以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

#### 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

### 金融负债分类和计量

本集团的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、以摊余成本计量的金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，以摊余成本计量的金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

#### 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，所有公允价值变动均计入当期损益。对于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值进行后续计量，除由本集团自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益；如果由本集团自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，本集团将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

只有符合以下条件之一，金融负债才可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

- （1）能够消除或显著减少会计错配；
- （2）风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，该金融工具组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告；
- （3）包含一项或多项嵌入衍生工具的混合工具，除非嵌入衍生工具对混合工具的现金流量没有重大改变，或所嵌入的衍生工具明显不应当从相关混合工具中分拆；
- （4）包含需要分拆但无法在取得时或后续的资产负债表日对其进行单独计量的嵌入衍生工具的混合工具。

企业在初始确认时将某金融负债指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债后，不能重分类为其他金融负债；其他金融负债也不能在初始确认后重新指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

按照上述条件，本集团指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债主要包括计入其他非流动负债的可转换借款。

以摊余成本计量的金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

金融工具减值

本集团以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项，本集团运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，本集团在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，本集团按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，本集团假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

本集团基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。

本集团考虑了不同客户的信用风险特征，单项评估应收账款的预期信用损失。

对于划分为组合的其他应收款，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，以账龄组合为基础，计算预期信用损失。

本集团计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额、货币时间价值，以及在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

当本集团不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，本集团直接减记该金融资产的账面余额。

#### 金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

#### 11. 应收票据

##### 应收票据的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

#### 12. 应收账款

##### 应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

#### 13. 应收款项融资

适用 不适用

#### 14. 其他应收款

##### 其他应收款预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

#### 15. 存货

适用 不适用

存货包括原材料、委托加工物资、半成品和库存商品。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料和产成品按单个存货项目计提。与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，合并计提存货跌价准备。

## 16. 合同资产

### (1). 合同资产的确认方法及标准

适用 不适用

### (2). 合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

## 17. 持有待售资产

适用 不适用

## 18. 债权投资

### (1). 债权投资预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

## 19. 其他债权投资

### (1). 其他债权投资预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

## 20. 长期应收款

### (1). 长期应收款预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

## 21. 长期股权投资

适用 不适用

长期股权投资包括对合营企业和联营企业的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。通过同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并日取得被合并方股东权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为初始投资成本；初始投资成本与合并对价账面价值之间差额，调整资本公积（不足冲减的，冲减留存收益）；合并日之前的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在处置该项投资时转入当期损益；其中，处置后仍为长期股权投资的按比例结转，处置后转换为金融工具的则全额结转。通过非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本（通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和作为初始投资成本），合并成本包括购买方付出的资产、发生或承担的负债、发行的权益性证券的公允价值之和；

购买日之前持有的因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在处置该项投资时转入当期损益；其中，处置后仍为长期股权投资的按比例结转，处置后转换为金融工具的则全额结转。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

本集团对被投资单位具有共同控制或重大影响的，长期股权投资采用权益法核算。共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认资产等的公允价值为基础，按照本集团的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对被投资单位的净利润进行调整后确认，但投出或出售的资产构成业务的除外。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本集团确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，本集团负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，因处置终止采用权益法的，原权益法核算的相关其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，全部转入当期损益；仍采用权益法的，原权益法核算的相关其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理并按比例转入当期损益，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，按相应的比例转入当期损益。

## 22. 投资性房地产

不适用

## 23. 固定资产

### (1). 确认条件

适用  不适用

固定资产仅在与有关的经济利益很可能流入本集团，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

## (2). 折旧方法

适用  不适用

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20	0%	5.00%
机器设备	年限平均法	3-10	0%	10.00%-33.33%
办公设备、电子及其他设备	年限平均法	3-10	0%	10.00%-33.33%

固定资产的各组成部分具有不同使用寿命或以不同方式为企业提供经济利益的，适用不同折旧率。

本集团至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

## (3). 融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

适用  不适用

## 24. 在建工程

适用  不适用

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产、无形资产以及长期待摊费用。

## 25. 借款费用

适用  不适用

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：

- (1) 资产支出已经发生；
- (2) 借款费用已经发生；
- (3) 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：

- (1) 专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定；
- (2) 占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

## 26. 生物资产

适用 不适用

## 27. 油气资产

适用 不适用

## 28. 使用权资产

适用 不适用

在租赁期开始日，本集团将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，按照成本进行初始计量。使用权资产成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。本集团因租赁付款额变动重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。本集团后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本集团在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，本集团在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

## 29. 无形资产

### (1). 计价方法、使用寿命、减值测试

适用 不适用

无形资产仅在与有关的经济利益很可能流入本集团，且其成本能够可靠地计量时才予以确认，并以成本进行初始计量。但非同一控制下企业合并中取得的无形资产，其公允价值能够可靠地计量的，即单独确认为无形资产并按照公允价值计量。

无形资产按照其能为本集团带来经济利益的期限确定使用寿命，无法预见其为本集团带来经济利益期限的作为使用寿命不确定的无形资产。

各项无形资产的使用寿命如下：

	使用寿命
专利使用权	10年
土地使用权	50年
软件	3-10年

本集团取得的土地使用权，通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权和建筑物分别作为无形资产和固定资产核算。外购土地及建筑物支付的价款在土地使用权和建筑物之间进行分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

使用寿命有限的无形资产，在其使用寿命内采用直线法摊销。本集团至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，必要时进行调整。

## (2). 内部研究开发支出会计政策

适用  不适用

本集团将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

在具体判断研发支出资本化时，研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准，且同时满足上述开发支出资本化条件的情况下进行资本化，否则全部费用化。

## 30. 长期资产减值

适用  不适用

对除存货、合同资产及合同成本有关的资产和金融资产外的资产减值，按以下方法确定：

于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本集团将估计其可收回金额，进行减值测试；对因企业合并所形成的商誉，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本集团以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，本集团将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本集团确定的报告分部。

对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

### 31. 长期待摊费用

适用  不适用

长期待摊费用，包括装修费及数据系统服务费等已经发生但应由本年和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用，在受益期限内平均摊销，并以实际成本减去累计摊销后的净额列示。

长期待摊费用采用直线法摊销，摊销期如下：

	摊销期
装修费	3-10年
数据系统服务费	2-6年

### 32. 合同负债

#### (1). 合同负债的确认方法

适用  不适用

本集团根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本集团将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

#### 合同资产

合同资产是指已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。

#### 合同负债

合同负债是指已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务，如本集团在转让承诺的商品或服务之前已收取的款项。

### 33. 职工薪酬

#### (1). 短期薪酬的会计处理方法

适用  不适用

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

#### (2). 离职后福利的会计处理方法

适用  不适用

本集团的职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

#### (3). 辞退福利的会计处理方法

适用  不适用

本集团向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

#### (4). 其他长期职工福利的会计处理方法

适用  不适用

### 34. 租赁负债

适用  不适用

在租赁期开始日，本集团将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。租赁付款额包括固定付款额及实质固定付款额扣除租赁激励后的金额、取决于指数或比率的可变租赁付款额、根据担保余值预计应支付的款项，还包括购买选择权的行权价格或行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是本集团合理确定将行使该选择权或租赁期反映出本集团将行使终止租赁选择权。

在计算租赁付款额的现值时，本集团采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用承租人增量借款利率作为折现率。本集团按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

租赁期开始日后，本集团确认利息时增加租赁负债的账面金额，支付租赁付款额时减少租赁负债的账面金额。当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本集团按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

### 35. 预计负债

适用  不适用

除了非同一控制下企业合并中的或有对价及承担的或有负债之外，当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，本集团将其确认为预计负债：

- (1) 该义务是本集团承担的现时义务；
- (2) 该义务的履行很可能导致经济利益流出本集团；
- (3) 该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

### 36. 股份支付

适用  不适用

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指本集团为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。权益工具的公允价值采用二项式模型确定，参见附注十三。

对由于未满足非市场条件和/或服务期限条件而最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用。股份支付协议中规定了市场条件或非可行权条件的，无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有其他业绩条件和/或服务期限条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

### 37. 优先股、永续债等其他金融工具

适用  不适用

### 38. 收入

#### (1). 收入确认和计量所采用的会计政策

适用  不适用

本集团在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

#### 销售商品合同

本集团的销售商品合同主要包括转让药品的履约义务。本集团通常在综合考虑了下列因素的基础上，以将药品交付至客户指定地点的时点判断为药品控制权转移时点并确认收入：取得药品的现时收款权利、药品所有权上的主要风险和报酬的转移、药品的法定所有权的转移、药品实物资产的转移、客户接受该药品。

#### 合作安排

本集团与其他公司的合作安排合同包括多项履约义务，包括技术授权及提供研发服务的协议安排。于合同开始日，本集团对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务。本集团需判断并确定合同中各项履约义务的单独售价，并按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。在确定履约义务的单独售价时，本集团考虑竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的预期使用寿命及当前市场趋势。对于各单项履约义务，本集团分别判断其是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后在履行了各单项履约义务时分别确认收入，但仅限于不受限制的对价。在满足所有有关收入确认条件之前，收到的不可退还的合同款须列报为合同负债。

#### 技术授权

本集团于合同开始日评估授予技术授权是否是一项可区别于合作安排中其他履约义务的单项履约义务。由于客户能够从该技术本身或与其他易于获得资源一起使用中受益且授予技术授权的承诺与合同中其他承诺可单独区分，本集团认为授予客户技术授权构成单项履约义务，技术授权收入于相关控制权转让给客户时确认。

#### 研发服务

研发服务包括为特定的适应症提供的研发服务。由于本集团履约的同时客户即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益，本集团将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，本集团按照投入法，根据实际发生的成本确定提供服务的履约进度。

#### 检测服务

检测服务收入在本集团已提供服务或转让成果，且并无未履约责任可能会影响客户接纳结果时方予以确认。在此之前，客户无权取得并消耗检测服务所带来的利益。

#### 可变对价

本集团部分与客户之间的合同存在销售返利的安排和合作协议约定的里程碑收款的安排，形成可变对价。本集团按照期望值或最有可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

## (2). 同类业务采用不同经营模式导致收入确认会计政策存在差异的情况

适用 不适用

## 39. 合同成本

适用 不适用

本集团与合同成本有关的资产包括合同取得成本和合同履约成本。根据其流动性，分别列报在存货、其他流动资产和其他非流动资产中。

本集团为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

本集团为履行合同发生的成本，不适用存货、固定资产或无形资产等相关准则的规范范围的，且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：

- (1) 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；
- (2) 该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源；
- (3) 该成本预期能够收回。

本集团对与合同成本有关的资产采用与该资产相关的收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项差额的，本集团将超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

- (1) 企业因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；
- (2) 为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

## 40. 政府补助

适用 不适用

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值；或确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

财政将贴息资金拨付，以政策性优惠利率向本集团提供贷款的，以借款的公允价值作为借款的入账价值并按照实际利率法计算借款费用，实际收到的金额与借款公允价值之间的差额确认为递延收益，在借款存续期内采用实际利率法摊销，冲减相关借款费用。

#### 41. 递延所得税资产/递延所得税负债

适用 不适用

本集团根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

(1) 应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损；

(2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本集团以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

(1) 可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损；

(2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

本集团于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，本集团对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于

资产负债表日，本集团重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

## 42. 租赁

### (1). 经营租赁的会计处理方法

适用  不适用

本集团将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁。本集团对短期租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

### (2). 融资租赁的会计处理方法

适用  不适用

### (3). 新租赁准则下租赁的确定方法及会计处理方法

适用  不适用

除了短期租赁，本集团对租赁确认使用权资产和租赁负债，会计处理见附注五、28 和附注五、34。

## 43. 其他重要的会计政策和会计估计

适用  不适用

### (1) 利润分配

本公司的现金股利，于股东大会批准后确认为负债。

### (2) 公允价值计量

本集团于每个资产负债表日以公允价值计量交易性金融资产和可转换借款。公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本集团对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

### (3) 重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

#### 判断

在应用本集团的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

##### *单项履约义务的确定*

本集团的合作安排，通常在与客户签订的合同中包含有技术授权及提供研发服务两项承诺，由于客户能够分别从该两项承诺中单独受益或与其他易于获得的资源一起使用中受益，且该两项商品或服务承诺分别与其他商品或服务承诺可单独区分，因此技术授权及提供研发服务分别构成单项履约义务。

##### *研发服务履约进度的确定方法*

本集团按照投入法确定研发服务的履约进度，具体而言，本集团按照累计实际发生的研发成本占预计总成本的比例确定履约进度，累计实际发生的成本包括本集团向客户提供研发服务过程中所发生的直接成本和间接成本。本集团认为，与客户之间的研发服务价款以研发成本为基础确定，实际发生的研发成本占预计总成本的比例能够如实反映研发服务的履约进度。鉴于研发服务存续期间较长，可能跨越若干会计期间，本集团会随着研发服务的推进复核并修订预算，相应调整收入确认金额。

#### 估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面金额重大调整。

##### *除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）*

本集团于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

##### *商誉减值*

本集团至少每年测试商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组或者资产组组合的未来现金流量的现值进行预计。对未来现金流量的现值进行预计时，本集团需要预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。详见附注七、28。

#### *评估可变对价的限制*

本集团对可变对价进行估计时，考虑能够合理获得的所有信息，包括历史信息、当前信息以及预测信息，在合理的数量范围内估计各种可能发生的对价金额以及概率。包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。本集团在评估与可变对价相关的不确定性消除时，累计已确认的收入金额是否极可能不会发生重大转回时，同时考虑收入转回的可能性及转回金额的比重。本集团在每一资产负债表日，重新评估可变对价金额，包括重新评估对可变对价的估计是否受到限制，以反映报告期末存在的情况以及报告期内发生的情况变化。

#### *里程碑付款*

于各项包含里程碑付款约定的协议安排开始时，本集团评估相应的里程碑是否很可能达成，且使用最佳估计方法估计计入交易价格的相关金额。当相关不确定性消除时，累计已确认的收入极可能不会发生重大转回时，里程碑相关的可变对价则被计入交易价格。本集团与开发活动有关的里程碑可能包括达到若干不同阶段的临床试验。由于达到这些开发目标涉及不明确因素，故一般于合同开始时，可变对价的确认通常受到限制。本集团根据有关临床试验的事实和情况，评估在每个报告期期间，可变对价是否受到限制。当与开发里程碑有关的受限条件解除且预计与里程碑相关的收入不会发生重大转回时，可变对价将会被包括在交易价格中。由于药品审批程序所固有的不明确因素，本集团管理层认为监管里程碑的可变对价受到限制，直至或得到监管批准。监管里程碑相关的可变对价将于获得监管批准的时点被包括在交易价格中。

#### *不同履约义务的交易价格分摊*

当合同中包含两项或多项履约义务时，为了使分摊至每一项履约义务的交易价格能够反映本集团因向客户转让已承诺的相关商品（或提供已承诺的相关服务）而预期有权收取的对价金额，本集团于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。在确定履约义务的单独售价时，本集团考虑竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的预期使用寿命及当前市场趋势等因素。

#### *股份支付*

本集团使用二项式模型估计 2015 年激励计划、2016 年激励计划和 2018 年激励计划中的股票期权和受限制股份单位于授予日的公允价值。股票期权和受限制股份单位定价模型的部分输入值具有主观性，包括预计年限和预计股价波动等，该等假设本身具有不确定性。不同假设及判断会影响授出股票期权和受限制股份单位的公允价值，相应的以权益结算的股份支付的估值结果及金额随之改变。

#### *金融资产和金融负债的公允价值*

本集团于资产负债表日对部分金融资产和金融负债的公允价值进行评估。对于没有活跃交易市场的金融资产的公允价值采用估值方法确定，估值技术为折现现金流量分析。在可行的情况下，估值技术尽可能使用市场参数，例如：利率收益率曲线等。参见附注十一、3。

本集团子公司发行的可转换借款无活跃交易市场，本集团采用现金流折现法，基于最佳估计使用无风险利率和无风险利率加隐含利差的加权平均数作为折现率确定其公允价值。该等假设及估计的变动会对可转换借款的公允价值产生重大影响。参见附注七、52。

#### 承租人增量借款利率

对于无法确定租赁内含利率的租赁，本集团采用承租人增量借款利率作为折现率计算租赁付款额的现值。确定增量借款利率时，本集团根据所处经济环境，以可观察的利率作为确定增量借款利率的参考基础，在此基础上，根据自身情况、标的资产情况、租赁期和租赁负债金额等租赁业务具体情况对参考利率进行调整以得出适用的增量借款利率。

#### 递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

### 44. 重要会计政策和会计估计的变更

#### (1). 重要会计政策变更

适用 不适用

#### (2). 重要会计估计变更

适用 不适用

#### (3). 2022 年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

适用 不适用

### 45. 其他

适用 不适用

## 六、税项

### 1. 主要税种及税率

主要税种及税率情况

适用 不适用

税种	计税依据	税率
增值税	应税销售额	13%，6%
城市维护建设税	实际缴纳的增值税	7%，5%，1%
教育费附加	实际缴纳的增值税	3%
地方教育费附加	实际缴纳的增值税	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%
房产税	房产原值一次减除 30%后余值	1.2%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

适用 不适用

纳税主体名称	所得税税率 (%)
北京诺诚健华	15
南京天印健华	15
广州诺诚健华	15
北京天诚医药、上海天瑾医药、诺诚健华（广州）	对小型微利企业年应纳税所得额不超过人民币 100 万元的部分减按 12.5%计算的基础上，再按 20%的税率计缴企业所得税

## 2. 税收优惠

适用  不适用

本公司下属子公司北京诺诚健华，于 2020 年 12 月获得北京市高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按 15%的税率计缴企业所得税，该证书有效期三年，自 2020 年 12 月至 2023 年 12 月。

本公司下属子公司南京天印健华，于 2021 年 11 月获得江苏省高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按 15%的税率计缴企业所得税，该证书及认定有效期三年，自 2021 年 11 月至 2024 年 11 月。

本公司下属子公司广州诺诚健华，于 2022 年 12 月获得广东省高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按 15%的税率计缴企业所得税，该证书及认定有效期三年，自 2022 年 12 月至 2025 年 12 月。

本公司下属子公司北京天诚医药、上海天瑾医药、诺诚健华（广州），根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财税〔2021〕12 号）、国家税务总局《关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 8 号），对小型微利企业年应纳税所得额不超过人民币 100 万元的部分减按 12.5%计算的基础上，再按 20%的税率计缴企业所得税。

## 3. 其他

适用  不适用

## 七、合并财务报表项目注释

### 1. 货币资金

适用  不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
库存现金	696.46	6,129.57
银行存款	8,695,362,334.53	5,928,487,118.03
其他货币资金	2,563,872.16	223,184.31
其中：原到期日为3个月以上的定期存款	4,515,379,300.00	2,691,008,942.02
未到期应收利息	44,987,237.06	41,363,132.62

合计	8,742,914,140.21	5,970,079,564.53
其中：存放在境外的款项总额	7,070,426,161.28	4,757,416,140.95
其中：因抵押、质押或冻结等对使用有限制的款项总额	2,563,872.16	223,184.31

其他说明

银行活期存款按照银行活期存款利率取得利息收入。定期存款的存款期分为7天至12个月不等，依本集团的现金需求而定，并按照相应的利率计提利息。

## 2、交易性金融资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	75,210,670.82
其中：		
理财产品	-	75,210,670.82
合计	-	75,210,670.82

其他说明：

适用 不适用

上述结构性存款的预期年收益率分别为3.6%至4.6%及3.57%至3.81%，该结构性存款无保证收益，其现金流量不仅为对本金和以未偿付本金为基础的利息的支付，因此采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

## 3、衍生金融资产

适用 不适用

## 4、应收票据

### (1). 应收票据分类列示

适用 不适用

### (2). 期末公司已质押的应收票据

适用 不适用

### (3). 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

适用 不适用

### (4). 期末公司因出票人未履约而将其转应收账款的票据

适用 不适用

**(5). 按坏账计提方法分类披露**

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备:

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备:

□适用 √不适用

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备, 请参照其他应收款披露:

□适用 √不适用

**(6). 坏账准备的情况**

□适用 √不适用

**(7). 本期实际核销的应收票据情况**

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

**5、 应收账款****(1). 按账龄披露**

√适用 □不适用

单位: 元 币种: 人民币

账龄	期末账面余额
1 年以内	
其中: 1 年以内分项	
1 年以内	127,957,253.40
1 年以内小计	127,957,253.40
合计	127,957,253.40

## (2). 按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)		金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备	127,957,253.40	100.00	132,282.68	0.10	127,824,970.72	45,304,052.49	100.00	31,343.54	0.07	45,272,708.95
合计	127,957,253.40	/	132,282.68	/	127,824,970.72	45,304,052.49	/	31,343.54	/	45,272,708.95

按单项计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)	计提理由
客户 A	700,979.30	62,504.22	8.92	根据信用评级
客户 B	326,509.57	29,113.88	8.92	根据信用评级

客户 C	22,420.00	1,999.12	8.92	根据信用评级
客户 D	15,610.00	1,391.90	8.92	根据信用评级
客户 E	9,080.00	809.64	8.92	根据信用评级
客户 F	359,651.94	32,069.06	8.92	根据信用评级
客户 G	13,488.00	1,202.68	8.92	根据信用评级
客户 H	10,280.00	916.64	8.92	根据信用评级
客户 I	6,050.00	539.46	8.92	根据信用评级
客户 J	5,060.00	451.19	8.92	根据信用评级
客户 K	4,160.00	370.93	8.92	根据信用评级
客户 L	3,810.00	339.73	8.92	根据信用评级
客户 M	3,080.00	274.63	8.92	根据信用评级
客户 N	2,520.00	224.70	8.92	根据信用评级
客户 O	840.00	74.90	8.92	根据信用评级
其他客户	126,473,714.59	0.00	0.00	不适用
合计	127,957,253.40	132,282.68	0.10	/

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请参照其他应收款披露：

适用 不适用

## (3). 坏账准备的情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
应收账款	31,343.54	130,920.27	-30,935.66	-	954.53	132,282.68
合计	31,343.54	130,920.27	-30,935.66	-	954.53	132,282.68

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

□适用 √不适用

## (4). 本期实际核销的应收账款情况

□适用 √不适用

## (5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占应收账款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
余额前五名的应收账款总额	107,093,143.91	83.69	-
合计	107,093,143.91	83.69	-

其他说明

无

## (6). 因金融资产转移而终止确认的应收账款

□适用 √不适用

## (7). 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

## 6、 应收款项融资

□适用 √不适用

## 7、 预付款项

## (1). 预付款项按账龄列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
1 年以内	27,025,465.04	80.54	35,793,699.58	95.37
1 至 2 年	6,511,082.99	19.40	1,734,872.97	4.62
2 至 3 年	20,613.05	0.06	3,000.00	0.01
3 年以上	-	-	-	-
合计	33,557,161.08	100.00	37,531,572.55	100.00

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

于 2022 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，账龄超过 1 年的预付款项主要与临床研究项目有关，由于临床研究项目时间较长，且合同正在执行中，尚未结算，本集团按照合同进度记录研发费用和应付账款。

本集团管理层经评估认为，于 2022 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日无需计提预付款项减值准备。

## (2). 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

适用  不适用

单位名称	期末余额	占预付款项期末余额合计数的比例 (%)
供应商一	1,656,357.73	4.94
供应商六	1,441,756.08	4.30
供应商七	1,435,569.10	4.28
供应商八	1,130,783.95	3.37
供应商九	1,127,670.86	3.36
合计	6,792,137.72	20.25

其他说明

无

其他说明

适用  不适用

## 8、其他应收款

项目列示

适用  不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息		
应收股利		
其他应收款	4,652,782.94	3,548,209.39
合计	4,652,782.94	3,548,209.39

其他说明：

适用  不适用

**应收利息****(1). 应收利息分类**

□适用 √不适用

**(2). 重要逾期利息**

□适用 √不适用

**(3). 坏账准备计提情况**

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**应收股利****(4). 应收股利**

□适用 √不适用

**(5). 重要的账龄超过 1 年的应收股利**

□适用 √不适用

**(6). 坏账准备计提情况**

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**其他应收款****(7). 按账龄披露**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额
1 年以内	
其中：1 年以内分项	
1 年以内	4,061,681.14
1 年以内小计	4,061,681.14
1 至 2 年	263,523.40
2 至 3 年	8,500.00
3 年以上	319,078.40
合计	4,652,782.94

## (8). 按款项性质分类情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
押金	910,880.72	1,219,941.66
代垫款项	838,138.64	927,074.39
应收员工行权款	1,668,973.62	640,525.20
员工备用金	242,896.78	384,249.35
其他	991,893.18	376,418.79
合计	4,652,782.94	3,548,209.39

## (9). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：

□适用 √不适用

## (10). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

## (11). 本期实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

## (12). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
客户四	代垫款项	452,141.55	1年以内	9.72	-
供应商十二	押金	402,300.00	1年以内	8.65	-
代垫员工房租款	代垫款项	311,550.34	1年以内	6.70	-
员工B	应收员工行权款	297,951.56	1年以内	6.40	-
员工C	应收员工行权款	297,951.56	1年以内	6.40	-
合计	/	1,761,895.01	/	37.87	-

## (13). 涉及政府补助的应收款项

□适用 √不适用

## (14). 因金融资产转移而终止确认的其他应收款

□适用 √不适用

## (15). 转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债的金额

□适用 √不适用

其他说明：

√适用 □不适用

于2022年12月31日及2021年12月31日，本集团其他应收款主要为押金、代垫款项以及员工行权款，其他应收款处于信用风险的第一阶段，预期信用风险较低，未计提坏账准备。

## 9、存货

## (1). 存货分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备 /合同 履约成 本减值 准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备 /合同 履约成 本减值 准备	账面价值
原材料	25,753,157.05	-	25,753,157.05	793,807.04	-	793,807.04
委托加工物资	-	-	-	1,853,494.98	-	1,853,494.98
库存商品	23,555,607.46	-	23,555,607.46	7,271,090.08	-	7,271,090.08
半成品	16,013,061.41	-	16,013,061.41	-	-	-
合计	65,321,825.92	-	65,321,825.92	9,918,392.10	-	9,918,392.10

## (2). 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

□适用 √不适用

## (3). 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

□适用 √不适用

## (4). 合同履约成本本期摊销金额的说明

□适用 √不适用

## 其他说明

适用 不适用

本集团管理层结合存货可变现净值、药品剩余有效期等，对存货跌价进行评估。于 2022 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，本集团持有的存货均无减值迹象，故无需计提减值准备。

于 2022 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，本集团无所有权受到限制的存货。

## 10、合同资产

## (1). 合同资产情况

适用 不适用

## (2). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

适用 不适用

## (3). 本期合同资产计提减值准备情况

适用 不适用

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请参照其他应收款披露：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## 11、持有待售资产

适用 不适用

## 12、一年内到期的非流动资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
理财产品	313,290,451.17	241,848,000.00
合计	313,290,451.17	241,848,000.00

期末重要的债权投资和其他债权投资：

适用 不适用

其他说明

无

## 13、其他流动资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
待抵扣进项税额	12,147,186.04	17,362,192.85
其他	-	16,340,140.92
合计	12,147,186.04	33,702,333.77

其他说明

无

#### 14、 债权投资

##### (1). 债权投资情况

适用 不适用

##### (2). 期末重要的债权投资

适用 不适用

##### (3). 减值准备计提情况

适用 不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

#### 15、 其他债权投资

##### (1). 其他债权投资情况

适用 不适用

##### (2). 期末重要的其他债权投资

适用 不适用

##### (3). 减值准备计提情况

适用 不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**16、长期应收款****(1). 长期应收款情况**

□适用 √不适用

**(2). 坏账准备计提情况**

□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

□适用 √不适用

**(3). 因金融资产转移而终止确认的长期应收款**

□适用 √不适用

**(4). 转移长期应收款且继续涉入形成的资产、负债金额**

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

**17、长期股权投资**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位	期初 余额	本期增减变动	期末 余额	减值准备 期末余额
		权益法下确认的投资 损益		
一、合营企业				
北京天实	1,148,119.50	3,563.41	1,151,682.91	-
北京天诺	20,274,888.02	-9,714,520.46	10,560,367.56	-
小计	21,423,007.52	-9,710,957.05	11,712,050.47	-
合计	21,423,007.52	-9,710,957.05	11,712,050.47	-

其他说明

无

**18、其他权益工具投资****(1). 其他权益工具投资情况**

□适用 √不适用

**(2). 非交易性权益工具投资的情况**

□适用 √不适用

其他说明：

适用 不适用

## 19、其他非流动金融资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
以公允价值计量且其变动计入当期损益的理财产品	-	304,674,759.92
合计	-	304,674,759.92

其他说明：

适用 不适用

## 20、投资性房地产

投资性房地产计量模式

不适用

## 21、固定资产

项目列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
固定资产	423,964,184.94	193,653,255.77
固定资产清理	-	-
合计	423,964,184.94	193,653,255.77

其他说明：

适用 不适用

固定资产

### (1). 固定资产情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	机器设备	办公设备、电子及其他设备	合计
一、账面原值：				
1. 期初余额	81,040,675.17	106,403,113.38	21,162,648.36	208,606,436.91
2. 本期增加金额	143,366,509.11	116,297,348.38	4,275,377.91	263,939,235.40
(1) 购置	-	42,617,847.86	2,729,117.01	45,346,964.87
(2) 在建工程转入	143,366,509.11	73,679,500.52	1,528,392.11	218,574,401.74
(3) 外币折算差异	-	-	17,868.79	17,868.79

3. 本期减少金额				
(1) 处置或 报废				
4. 期末余额	224,407,184.28	222,700,461.76	25,438,026.27	472,545,672.31
二、累计折旧				
1. 期初余额	-	10,284,816.39	4,668,364.75	14,953,181.14
2. 本期增加金额	7,765,685.59	20,996,731.94	4,865,888.70	33,628,306.23
(1) 计提	7,765,685.59	20,996,731.94	4,860,365.32	33,622,782.85
(2) 外币折 算差异	-	-	5,523.38	5,523.38
3. 本期减少金额				
(1) 处置或 报废				
4. 期末余额	7,765,685.59	31,281,548.33	9,534,253.45	48,581,487.37
三、减值准备				
1. 期初余额				
2. 本期增加金额				
(1) 计提				
3. 本期减少金额				
(1) 处置或 报废				
4. 期末余额				
四、账面价值				
1. 期末账面价值	216,641,498.69	191,418,913.43	15,903,772.82	423,964,184.94
2. 期初账面价值	81,040,675.17	96,118,296.99	16,494,283.61	193,653,255.77

**(2). 暂时闲置的固定资产情况**

□适用 √不适用

**(3). 通过融资租赁租入的固定资产情况**

□适用 √不适用

**(4). 通过经营租赁租出的固定资产**

□适用 √不适用

**(5). 未办妥产权证书的固定资产情况**

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

## 固定资产清理

适用 不适用

## 22、在建工程

### 项目列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
在建工程	197,650,071.61	230,723,207.08
工程物资	-	-
合计	197,650,071.61	230,723,207.08

其他说明：

适用 不适用

## 在建工程

### (1). 在建工程情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
在建工程	197,650,071.61	-	197,650,071.61	230,723,207.08	-	230,723,207.08
合计	197,650,071.61	-	197,650,071.61	230,723,207.08	-	230,723,207.08

## (2). 重要在建工程项目本期变动情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率(%)	资金来源
广州诺诚药品生产基地建设项目一期	57,000.00	19,981.33	3,568.98	20,560.50	-	2,989.81	72.32	72.32%	-	-	-	自筹
广州诺诚药品生产基地建设项目二期	28,169.60	2,238.81	12,092.03	54.21	-	14,276.64	53.63	53.63%	-	-	-	自筹
广州诺诚药品生产基地建设项目三期	13,355.50	-	29.11	-	-	29.11	0.22	0.22%	-	-	-	自筹
北京诺诚研发平台升级项目	12,938.91	852.18	3,364.19	3,928.04	-	288.32	32.59	32.59%	-	-	-	自筹
诺诚健华北京基地建设项目	43,064.17	-	2,181.12	-	-	2,181.12	5.06	5.06%	235.24	235.24	4.70	自筹资金及借款
SAP 系统实施	-	-	1,715.57	1,715.57	-	-	-	100.00%	-	-	-	自筹
合计	154,528.18	23,072.32	22,951.00	26,258.32	-	19,765.01	/	/	235.24	235.24	/	/

## (3). 本期计提在建工程减值准备情况

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

工程物资

(4). 工程物资情况

适用 不适用

**23、生产性生物资产****(1). 采用成本计量模式的生产性生物资产**

□适用 √不适用

**(2). 采用公允价值计量模式的生产性生物资产**

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

**24、油气资产**

□适用 √不适用

**25、使用权资产**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	机器设备	合计
<b>一、账面原值</b>			
1. 期初余额	125,707,684.25	13,879,253.76	139,586,938.01
2. 本期增加金额	9,088,131.84	1,026,204.46	10,114,336.30
(1) 增加	8,946,128.32	1,026,204.46	9,972,332.78
(2) 外币报表折算差	142,003.52	-	142,003.52
3. 本期减少金额	25,935,056.11	8,743,388.94	34,678,445.05
(1) 处置	25,935,056.11	8,743,388.94	34,678,445.05
4. 期末余额	108,860,759.98	6,162,069.28	115,022,829.26
<b>二、累计折旧</b>			
1. 期初余额	52,031,103.53	7,397,959.00	59,429,062.53
2. 本期增加金额	25,295,564.42	5,086,635.93	30,382,200.35
(1) 计提	25,224,031.38	5,086,635.93	30,310,667.31
(2) 外币报表折算差	71,533.04	-	71,533.04
3. 本期减少金额	25,935,056.11	8,743,388.94	34,678,445.05
(1) 处置	25,935,056.11	8,743,388.94	34,678,445.05
4. 期末余额	51,391,611.84	3,741,205.99	55,132,817.83
<b>三、减值准备</b>			
1. 期初余额	-	-	-
2. 本期增加金额	-	-	-
3. 本期减少金额	-	-	-
4. 期末余额	-	-	-
<b>四、账面价值</b>			
1. 期末账面价值	57,469,148.14	2,420,863.29	59,890,011.43
2. 期初账面价值	73,676,580.72	6,481,294.76	80,157,875.48

其他说明：

集团子公司北京天诚医药及南京天印健华分别自 2017 年和 2021 年通过政府补助免费或低于市场租金的价格取得机器设备 5 年和 3 年的使用权，用作开展研发活动。本集团按公允价值确认使用权资产及相应政府补助，使用权资产在租赁期内折旧。

集团子公司北京诺诚及北京天诚医药通过政府补助以低于市场租金的价格取得两栋房屋及建筑物（分别为 6,640 平方米及 1,650 平方米）自 2021 年 1 月至 2023 年 12 月及 2021 年 6 月至 2024 年 5 月的使用权，用作开展研发活动。本集团按公允价值确认使用权资产及相应政府补助，使用权资产在租赁期内折旧。

集团子公司南京天印健华通过政府补助免费取得一栋房屋及建筑物（3,350 平方米）自 2016 年 5 月至 2021 年 5 月的使用权，用作开展研发活动。本集团按公允价值确认使用权资产及相应政府补助，使用权资产在租赁期内折旧。

## 26、无形资产

### (1). 无形资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	土地使用权	专利权	软件	合计
一、账面原值				
1. 期初余额	77,136,700.00	36,580,000.00	2,431,182.96	116,147,882.96
2. 本期增加金额	163,368,403.00	-	11,724,103.03	175,092,506.03
(1) 购置	-	-	279,487.61	279,487.61
(2) 其他非流动资产转入	163,368,403.00	-	-	163,368,403.00
(3) 在建工程转入	-	-	11,444,615.42	11,444,615.42
3. 本期减少金额	-	-	1,059,202.39	1,059,202.39
(1) 处置	-	-	1,059,202.39	1,059,202.39
4. 期末余额	240,505,103.00	36,580,000.00	13,096,083.60	290,181,186.60
二、累计摊销				
1. 期初余额	3,856,835.06	3,658,000.00	1,187,057.23	8,701,892.29
2. 本期增加金额	4,810,102.10	3,658,000.00	927,606.42	9,395,708.52
(1) 计提	4,810,102.10	3,658,000.00	927,606.42	9,395,708.52
3. 本期减少金额	-	-	1,059,202.39	1,059,202.39

(1) 处置	-	-	1,059,202.39	1,059,202.39
4. 期末余额	8,666,937.16	7,316,000.00	1,055,461.26	17,038,398.42
三、减值准备				
1. 期初余额	-	-	-	-
2. 本期增加金额	-	-	-	-
3. 本期减少金额	-	-	-	-
4. 期末余额	-	-	-	-
四、账面价值				
1. 期末账面价值	231,838,165.84	29,264,000.00	12,040,622.34	273,142,788.18
2. 期初账面价值	73,279,864.94	32,922,000.00	1,244,125.73	107,445,990.67

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例 0.00%

## (2). 未办妥产权证书的土地使用权情况

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

专利权是宜诺凯®的专利使用权，宜诺凯®（奥布替尼片）已于 2020 年 12 月 25 日成功获得国家药品监督管理局附条件批准上市，该项专利使用权从开发支出转入无形资产，按照 10 年期限进行摊销。

于 2022 年 12 月 31 日，账面价值为人民币 160,101,034.94 元的土地使用权用于取得委托贷款抵押；该土地使用权于 2022 年的摊销额为人民币 3,267,368.06 元。

## 27、开发支出

适用 不适用

## 28、商誉

### (1). 商誉账面原值

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
		企业合并形成的	处置	
北京诺诚健华	3,124,706.56	-	-	3,124,706.56

合计	3,124,706.56	-	-	3,124,706.56
----	--------------	---	---	--------------

**(2). 商誉减值准备**

□适用 √不适用

**(3). 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息**

√适用 □不适用

商誉系因收购子公司北京诺诚健华形成，该子公司产生的主要现金流独立于本集团其他子公司，因此，管理层认为北京诺诚健华为一个资产组。就减值测试而言，商誉被分配至北京诺诚健华。

**(4). 说明商誉减值测试过程、关键参数（例如预计未来现金流量现值时的预测期增长率、稳定期增长率、利润率、折现率、预测期等，如适用）及商誉减值损失的确认方法**

√适用 □不适用

该资产组的可收回金额依据其预计未来现金流量现值确定，预计未来现金流量根据本集团管理层批准的涵盖五年以上基于有关专利的有效期的财务预算确定。未来现金流量基于专利保护期内的药品预计销售额预测。本集团管理层认为，在商誉减值测试中就财务预算使用以上预测期适当，原因为北京诺诚健华相关知识产权的可使用寿命预计超过五年，与其他行业的公司相比，生物技术公司通常需要更长的时间才能达到永续增长模式，尤其是在有关产品市场处于发展初期，具有较大增长潜力的情况下。本集团管理层认为超过五年的预测期可行，可以更准确地反映实体价值，故采用了涵盖五年以上的财务预算。

计算中使用的主要假设如下：

	2022年12月31日	2021年12月31日
毛利率	60.7%-90.0%	21.49%-90.00%
税前折现率	14.48%	14.14%

商誉减值测试中，对于资产组的可回收金额使用的现金流量预测时作出的关键假设如下：

毛利率 - 基于产品推出后预期实现的毛利率。

税前折现率 - 能够反映出资产的相关特定风险的折现率。

永续增长率 - 基于管理层的预期，不超过资产组相关的行业的长期平均增长率。

**(5). 商誉减值测试的影响**

√适用 □不适用

于2022年12月31日及2021年12月31日，经本集团管理层评估，北京诺诚健华资产组可收回金额超过其账面价值，因此未计提减值准备。

其他说明

□适用 √不适用

## 29、长期待摊费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
数据系统服务费	6,147,218.66	9,056,972.23	6,930,962.52	-	8,273,228.37
装修费	5,704,721.10	28,762,086.63	2,917,680.71	-	31,549,127.02
合计	11,851,939.76	37,819,058.86	9,848,643.23	-	39,822,355.39

其他说明：

无

## 30、递延所得税资产/递延所得税负债

## (1). 未经抵销的递延所得税资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
可抵扣亏损	29,264,000.00	4,828,560.00	32,922,000.00	5,432,130.00
合计	29,264,000.00	4,828,560.00	32,922,000.00	5,432,130.00

## (2). 未经抵销的递延所得税负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制下企业合并公允价值调整	29,264,000.00	4,828,560.00	32,922,000.00	5,432,130.00
合计	29,264,000.00	4,828,560.00	32,922,000.00	5,432,130.00

## (3). 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	递延所得税资产和负债期末互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期末余额	递延所得税资产和负债期初互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期初余额
递延所得税资产	4,828,560.00	-	5,432,130.00	-
递延所得税负债	4,828,560.00	-	5,432,130.00	-

## (4). 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
可抵扣暂时性差异	283,510,548.95	258,920,756.64
可抵扣亏损	1,917,922,164.14	1,558,292,039.96
合计	2,201,432,713.09	1,817,212,796.60

## (5). 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

年份	期末金额	期初金额	备注
2022 年	-	13,299,268.97	-
2023 年	68,542,919.94	68,624,497.35	-
2024 年	63,138.00	27,017,856.59	-
2025 年	32,320,219.97	39,920,929.45	-
2026 年	71,384,805.24	297,209,869.55	-
2027 年	180,104,668.65	27,480,104.43	-
2028 年	10,763,762.24	82,531,708.44	-
2029 年	223,445,369.41	203,146,243.75	-
2030 年	316,549,146.51	373,316,622.15	-
2031 年	53,117,182.90	75,566,929.38	根据财税〔2018〕76号文规定，自2018年1月1日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前5个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由5年延长至10年。
2032 年	555,408,947.80	-	根据财税〔2018〕76号文规定，自2018年1月1日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前5个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由5年延长至10年。

2039 年	11,551,104.80	11,551,104.80	根据美国税法规定，InnoCare US. 的亏损可抵扣年限为 20 年。
2041 年	50,456,704.92	53,051,411.39	根据美国税法规定，InnoCare US 的亏损可抵扣年限为 20 年。
2042 年	40,525,547.60	-	根据美国税法规定，InnoCare US 的亏损可抵扣年限为 20 年。
无限期	303,688,646.16	285,575,493.71	根据澳大利亚税法规定，InnoCare Australia 的亏损抵扣年限为无限期，但需要于每年所得税汇算清缴时对以前年度未弥补亏损的可抵扣情况进行评估，满足条件方可抵扣。根据香港税法规定，瑞年投资的亏损抵扣年限为无限期。
合计	1,917,922,164.14	1,558,292,039.96	/

其他说明：

适用 不适用

### 31、其他非流动资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
预付工程及设备款	14,946,122.31	-	14,946,122.31	9,565,553.14	-	9,565,553.14
预付土地出让金	-	-	-	32,000,000.00	-	32,000,000.00
其他	4,823,170.14	-	4,823,170.14	3,238,142.99	-	3,238,142.99
合计	19,769,292.45	-	19,769,292.45	44,803,696.13	-	44,803,696.13

其他说明：

无

### 32、短期借款

#### (1). 短期借款分类

适用 不适用

#### (2). 已逾期未偿还的短期借款情况

适用 不适用

其中重要的已逾期未偿还的短期借款情况如下：

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

### 33、交易性金融负债

适用 不适用

### 34、衍生金融负债

适用 不适用

### 35、应付票据

#### (1). 应付票据列示

适用 不适用

### 36、应付账款

#### (1). 应付账款列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付账款	118,596,609.38	84,601,585.32
合计	118,596,609.38	84,601,585.32

#### (2). 账龄超过1年的重要应付账款

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
供应商十	3,908,369.47	尚未结算
合计	3,908,369.47	/

其他说明

适用  不适用

应付账款不计息，并通常在 3 个月内清偿。

### 37、预收款项

#### (1). 预收账款项列示

适用  不适用

#### (2). 账龄超过 1 年的重要预收款项

适用  不适用

其他说明

适用  不适用

### 38、合同负债

#### (1). 合同负债情况

适用  不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
研发服务	4,241,928.28	6,826,008.37
检测服务	-	5,328.00
合计	4,241,928.28	6,831,336.37

#### (2). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

适用  不适用

其他说明：

适用  不适用

本集团向客户提供研发服务并在一段时间内确认收入，形成合同资产。该合同资产以达到研发计划下的相关业务里程碑形成无条件收款权，转入应收款项。截至 2022 年 12 月 31 日，无重大合同资产的预期信用损失。

本集团对截至 2022 年 12 月 31 日的合同资产和合同负债以净额列示，抵销金额为人民币 13,541,304.37 元，抵销后净额人民币 4,241,928.28 元列示为合同负债（2021 年 12 月 31 日：抵销金额为人民币 18,749,006.91 元，抵销后净额人民币 6,831,336.37 元列示为合同负债）。

### 39、应付职工薪酬

#### (1). 应付职工薪酬列示

适用  不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	40,429,087.76	424,350,735.80	409,636,167.26	55,143,656.30

二、离职后福利-设定提存计划	976,765.95	29,802,073.89	28,908,074.87	1,870,764.97
合计	41,405,853.71	454,152,809.69	438,544,242.13	57,014,421.27

## (2). 短期薪酬列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、工资、奖金、津贴和补贴	39,713,850.58	378,646,109.68	364,757,907.51	53,602,052.75
二、职工福利费	2,452.09	7,563,909.69	7,563,926.41	2,435.37
三、社会保险费	633,914.09	16,928,046.00	16,503,350.79	1,058,609.30
其中：医疗保险费	563,203.02	15,460,917.06	15,062,207.89	961,912.19
工伤保险费	856.27	679,786.55	644,452.12	36,190.70
生育保险费	69,854.80	787,342.39	796,690.78	60,506.41
四、住房公积金	78,871.00	21,212,670.43	20,810,982.55	480,558.88
合计	40,429,087.76	424,350,735.80	409,636,167.26	55,143,656.30

## (3). 设定提存计划列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险	956,197.61	28,826,425.85	27,972,813.40	1,809,810.06
2、失业保险费	20,568.34	975,648.04	935,261.47	60,954.91
合计	41,405,853.71	454,152,809.69	438,544,242.13	57,014,421.27

其他说明：

□适用 √不适用

## 40、应交税费

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
代扣代缴企业所得税	12,066,169.50	11,045,900.25
增值税	9,800,720.58	-
个人所得税	9,457,790.42	26,046,730.11
印花税	84,723.45	144,946.65
城市建设税	682,693.13	71,582.08
教育费附加	487,637.95	51,130.05
环境保护税	326.40	146.26
合计	32,580,061.43	37,360,435.40

其他说明：

于 2022 年 12 月 31 日，集团为员工股票期权计划行权所得和工资及劳务所得代扣代缴的个人所得税余额分别为人民币 5,648,177.76 元和人民币 3,809,612.66 元。

#### 41、其他应付款

##### 项目列示

适用  不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付利息	-	-
应付股利	-	-
其他应付款	178,442,254.77	96,177,527.62
合计	178,442,254.77	96,177,527.62

其他说明：

适用  不适用

##### 应付利息

###### (1). 分类列示

适用  不适用

##### 应付股利

###### (2). 分类列示

适用  不适用

##### 其他应付款

###### (1). 按款项性质列示其他应付款

适用  不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付工程款项	72,672,900.82	31,116,651.65
应付合营公司股权投资款	-	20,000,000.00
设备采购款	31,377,000.39	15,838,603.07
商业推广费	39,440,683.48	14,256,965.64
中介服务费	11,950,392.03	5,967,799.80
预提折扣	7,627,582.70	3,129,260.31
代收款项	2,231,016.49	1,317,235.32
其他	13,142,678.86	4,551,011.83
合计	178,442,254.77	96,177,527.62

###### (2). 账龄超过 1 年的重要其他应付款

适用  不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
供应商十一	10,024,191.72	尚未结算
合计	10,024,191.72	/

其他说明：

适用 不适用**42、持有待售负债**适用 不适用**43、1年内到期的非流动负债**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
1年内到期的租赁负债	20,111,603.34	20,336,083.13
合计	20,111,603.34	20,336,083.13

其他说明：

无

**44、其他流动负债**

其他流动负债情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付收购子公司少数股权款	459,516,887.58	-
可转换借款	1,197,168,412.08	-
医保降价补偿款	-	29,941,175.85
合计	1,656,685,299.66	29,941,175.85

短期应付债券的增减变动：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

根据广州诺诚健华与广州凯得科技发展有限公司（“广州凯得”，现已更名为“广州高新区科技控股集团有限公司”，“高新科控”）签订的《权益安排框架协议》，本集团同意在科创板上市成功之日起一年内或双方另行协商一致的时间收购高新科控持有的广州诺诚健华的少数股权，应付收购子公司少数股权款金额以现值列示。

**45、长期借款****(1). 长期借款分类**

□适用 √不适用

其他说明，包括利率区间：

□适用 √不适用

**46、应付债券****(1). 应付债券**

□适用 √不适用

**(2). 应付债券的增减变动：（不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具）**

□适用 √不适用

**(3). 可转换公司债券的转股条件、转股时间说明**

□适用 √不适用

**(4). 划分为金融负债的其他金融工具说明**

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

□适用 √不适用

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他金融工具划分为金融负债的依据说明：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**47、租赁负债**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
房屋、建筑物及机器设备	55,550,773.65	67,778,219.28
减：一年内到期的租赁负债	20,111,603.34	20,336,083.13
合计	35,439,170.31	47,442,136.15

其他说明：

无

**48、长期应付款****项目列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
长期应付款	287,761,269.12	37,693,079.49
专项应付款		
合计	287,761,269.12	37,693,079.49

其他说明：

□适用 √不适用

**长期应付款****(1). 按款项性质列示长期应付款**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
其他借款	287,761,269.12	37,693,079.49

其他说明：

2021年11月25日，北京诺诚健华、北京天诚医药与北京昌鑫建设投资有限公司(以下简称“昌鑫建设”)签署《增资及远期股权转让协议》，由昌鑫建设向北京天诚医药投入人民币50,000,000.00元并名义上持有北京天诚医药8.92%股权。同时，该协议约定本集团应于昌鑫建设投资满五年或有权于该笔款项认购之日起五年内按照本金与人民银行同期活期存款基准利率计算得到的本息之和偿还该笔借款。2022年6月27日，北京诺诚健华、北京天诚医药与昌鑫建设签署《资金保障协议》，昌鑫建投以委托贷款形式提供股东借款325,000,000.00元，贷款期限为2022年6月27日至2027年6月27日，资金成本为0.35%/年，本集团以账面价值为人民币160,101,034.94元的土地使用权作为抵押。本集团将昌鑫建设的上述投资款项以及委托贷款折现作为借款确认为长期应付款。

**专项应付款****(2). 按款项性质列示专项应付款**

□适用 √不适用

**49、长期应付职工薪酬**

□适用 √不适用

**50、预计负债**

□适用 √不适用

**51、递延收益**

递延收益情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
与资产相关的政府补助	148,374,061.95	160,526,889.59	20,176,255.46	288,724,696.08	项目补助
与收益相关的政府补助	5,322,909.68	37,410,241.69	37,873,151.37	4,860,000.00	项目补助
合计	153,696,971.63	197,937,131.28	58,049,406.83	293,584,696.08	/

其他说明：

□适用 √不适用

**52、其他非流动负债**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
可转换借款	-	1,200,564,340.15
合计	-	1,200,564,340.15

其他说明：

可转换借款

单位：元 币种：人民币

	2022年	2021年
年初余额	1,200,564,340.15	1,149,550,117.84
本年公允价值变动	(3,395,928.07)	51,014,222.31
转入其他流动负债	(1,197,168,412.08)	-
年末余额	-	1,200,564,340.15

于2018年8月，广州诺诚健华由广州凯得（“广州凯得”，现已更名为“广州高新区科技控股集团有限公司”，“高新科控”）和本集团子公司北京诺诚健华共同设立。此外，高新科控向广州诺诚健华提供可转换借款人民币9.3亿元，按6.5%的年利率计息并于2024年12月31日到期。根据借款协议，高新科控可在特定条件下将借款转换为广州诺诚健华的普通股。本集团未将嵌入衍生工具自混合合同中分拆并将来自高新科控附带可转换权利的借款指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

转换条件于2022年达成，根据协议约定，本集团应于2023年12月30日前将上述可转换借款转换为广州诺诚健华的普通股，故可转换借款的预计到期日为2023年12月30日。

本集团采用现金流折现法确定可转换借款的公允价值，主要假设如下：

	2022年	2021年
可转换期权的折现率	2.15%	2.45%
直接借款的折现率	4.30%	4.60%

本集团使用可转换期权的折现率和直接借款的折现率的加权平均数作为折现率。可转换期权的折现率为无风险利率，直接借款的折现率为无风险利率加隐含利差。

### 53、股本

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	期初余额	本次变动增减（+、-）					期末余额
		发行新股	定向增发	员工行权	其他	小计	
境外上市的外资股	19,390.41	-	-	125.93		125.93	19,516.34
人民币普通股	-	3,668.24	-	-		3,668.24	3,668.24
股份总数	19,390.41	3,668.24	-	125.93		3,794.17	23,184.58

其他说明：

注 1：员工行权对象包括股票期权和受限制股份单位，参见附注十三、股份支付。

2021 年，员工合计行权 42,132,606 股普通股，代表本公司股份面值的所得款项人民币 553.92 元计入本公司股本。

2022 年，员工合计行权 7,713,538 股普通股，代表本公司股份面值的所得款项人民币 125.93 元计入本公司股本。

注 2：2021 年 2 月，本公司以每股普通股 14.45 港元的价格向 GAOLING FUND, L.P.、YHG INVESTMENT, L.P.、Vivo Opportunity Fund, L.P. 及 Vivo Opportunity Co-Invest, L.P. 分别发行 184,815,000 股、6,798,000 股、18,895,000 股普通股，代表本公司股份面值每股 0.000002 美元的所得款项人民币 2,710.98 元计入本公司股本。

注 3：于 2022 年 8 月 2 日，中国证券监督管理委员会出具了证监许可〔2022〕1524 号文《关于同意诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票注册的批复》，本公司获准向境内投资者首次公开发行 264,648,217 股，每股面值为美元 0.000002 元的人民币普通股（A 股）股票，每股发行价格为人民币 11.03 元，募集资金总额合计人民币 2,919,069,833.51 元。本公司将扣除发行费用后的募集资金净额，分别计入股本和资本公积股本溢价。上述增资事项已经由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）验证并出具了安永华明（2022）验字第 61576403\_B01 号验资报告。

**54、其他权益工具****(1). 期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况**

□适用 √不适用

**(2). 期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表**

□适用 √不适用

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**55、资本公积**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价 (股本溢 价)	9,455,318,572.86	2,837,793,423.46	453,239,004.30	11,839,872,992.02
其他资本 公积	176,643,216.68	129,476,880.93	64,345,497.29	241,774,600.32
合计	9,631,961,789.54	2,967,270,304.39	517,584,501.59	12,081,647,592.34

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

无

**56、库存股**

□适用 √不适用

**57、其他综合收益**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初 余额	本期发生金额		期末 余额
		本期所得税前发 生额	税后归属于母公 司	
一、不能 重分类进 损益的其 他综合收 益	-465,756,902.08	429,445,010.49	429,445,010.49	-36,311,891.59
其中：外 币财务报	-465,756,902.08	429,445,010.49	429,445,010.49	-36,311,891.59

表折算差额				
其他综合收益合计	-465,756,902.08	429,445,010.49	429,445,010.49	-36,311,891.59

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：  
无

#### 58、专项储备

适用 不适用

#### 59、盈余公积

适用 不适用

#### 60、未分配利润

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	-3,561,664,753.68	-3,497,118,741.41
调整期初未分配利润合计数（调增+，调减-）	-	-
调整后期初未分配利润	-3,561,664,753.68	-3,497,118,741.41
加：本期归属于母公司所有者的净利润	-886,593,114.73	-64,546,012.27
期末未分配利润	-4,448,257,868.41	-3,561,664,753.68

调整期初未分配利润明细：

- 1、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润 0 元。
- 2、由于会计政策变更，影响期初未分配利润 0 元。
- 3、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润 0 元。
- 4、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润 0 元。
- 5、其他调整合计影响期初未分配利润 0 元。

#### 61、营业收入和营业成本

##### (1). 营业收入和营业成本情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	624,123,469.75	143,397,455.44	1,041,632,466.36	65,666,670.60
其他业务	1,280,700.20	-	1,400,316.68	-

---

合计	625,404,169.95	143,397,455.44	1,043,032,783.04	65,666,670.60
----	----------------	----------------	------------------	---------------

## (2). 营业收入扣除情况表

单位：万元 币种：人民币

项目	本年度	具体扣除情况	上年度	具体扣除情况
营业收入金额	62,540.42		104,303.28	
营业收入扣除项目合计金额	-		-	
营业收入扣除项目合计金额占营业收入的比重 (%)	-	/	-	/
<b>一、与主营业务无关的业务收入</b>				
与主营业务无关的业务收入小计	-		-	
<b>二、不具备商业实质的收入</b>				
不具备商业实质的收入小计	-		-	
<b>三、与主营业务无关或不具备商业实质的其他收入</b>				
营业收入扣除后金额	62,540.42		104,303.28	

公司营业收入为药品销售收入、检测服务收入、研发服务收入和技术授权收入，不存在需要扣除的与主营业务无关或不具备商业实质的收入。

## (3). 合同产生的收入的情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

合同分类	药品销售	检测服务	研发服务	合计
商品类型				
药品销售	566,754,691.24	-	-	566,754,691.24
检测服务	-	1,280,700.20	-	1,280,700.20
研发服务	-	-	57,368,778.51	57,368,778.51
按经营地区分类				
境外收入	-	-	57,368,778.51	57,368,778.51
境内收入	566,754,691.24	1,280,700.20	-	568,035,391.44
按商品转让的时间分类				
在某一时点确认收入				
药品销售	566,754,691.24	-	-	566,754,691.24
检测服务	-	1,280,700.20	-	1,280,700.20
在某一时段确认收入				
研发服务	-	-	57,368,778.51	57,368,778.51
合计	566,754,691.24	1,280,700.20	57,368,778.51	625,404,169.95

合同产生的收入说明：

√适用 □不适用

2023年2月，渤健通知本集团，决定终止与本集团就一种潜在治疗多发性硬化症的口服小分子布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂以及研发服务所订立的权限及合作协议。在终止协议后，本集团将重新取得之前授予渤健的所有全球权利，包括相关知识产权、有关研发、生产及商业化的决策权，以及从奥布替尼产生的商业收益。本集团与渤健将于90天内完成交接。

当年确认的包括在合同负债年初账面价值中的收入如下：

单位：元 币种：人民币

2022年

2021年

研发服务	<u>7,797,110.63</u>	<u>-</u>
	<u><u>7,797,110.63</u></u>	<u><u>-</u></u>

**(4). 履约义务的说明**√适用  不适用

销售药品

销售药品的履约义务自将药品交付至客户指定的地点时完成。付款期限通常为 30 天到 90 天。

检测服务

本集团在提供检测服务后确认已完成的履约义务。

研发服务

本集团的研发服务收入根据提供服务的履约进度在一段期间内确认收入。

技术授权

本集团将技术授权转让给客户时确认为收入。

**(5). 分摊至剩余履约义务的说明**√适用  不适用

本报告期末已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额为 17,783,232.66 元，其中：

17,783,232.66 元预计将于 2023 年度确认收入

其他说明：

无

**62、税金及附加**√适用  不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
印花税	576,508.21	559,804.68
土地使用税	193,181.11	166,788.00
城市维护建设税	2,404,533.04	387,273.49
房产税	1,965,193.33	-
教育费附加	1,717,523.62	277,763.54
环境保护税	38,479.20	305.38
合计	6,895,418.51	1,391,935.09

其他说明：

无

**63、销售费用**√适用  不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
员工工资与福利	143,105,100.52	100,712,392.37
市场推广费	118,260,740.36	71,728,707.58
专业咨询服务及会议费	101,160,650.36	54,733,469.02
股权激励费用	36,956,240.16	43,998,754.81

业务招待费	21,273,305.55	14,073,952.49
折旧及摊销	6,176,265.00	4,598,151.68
差旅费	3,106,389.47	4,202,048.41
其他	8,571,942.61	4,415,164.85
合计	438,610,634.03	298,462,641.21

其他说明：

无

#### 64、管理费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
员工工资与福利	78,007,613.77	46,964,080.45
股权激励费用	34,356,578.67	43,017,120.30
专业咨询服务及会议费	25,751,425.20	22,454,410.10
招聘费	9,407,126.85	13,109,172.39
办公费	3,688,463.43	5,299,772.42
折旧及摊销	11,979,246.22	4,585,340.82
物业水电费	1,238,310.53	932,095.21
交通费	364,797.66	590,309.87
差旅费	535,682.44	569,856.50
其他	9,717,985.69	1,596,489.43
合计	175,047,230.46	139,118,647.49

其他说明：

无

#### 65、研发费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
合作研发费用	2,490,402.92	273,025,559.59
临床试验和技术服务费	196,825,857.24	167,588,522.21
员工工资与福利	223,095,319.53	136,923,305.70
材料费	53,677,102.02	39,816,364.81
股权激励费用	58,164,062.10	39,427,993.08
折旧及摊销	52,646,571.26	32,966,687.19
物业水电费	14,675,642.20	14,918,720.19
办公费	4,987,677.12	6,742,617.44
知识产权事务费	6,969,701.19	5,835,180.06
差旅费	2,881,101.50	2,069,756.83
其他	32,289,170.70	13,399,262.66
合计	648,702,607.78	732,713,969.76

其他说明：

无

**66、财务费用**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
利息支出	17,381,619.19	3,106,321.28
减：利息收入	136,913,814.81	135,134,869.11
汇兑损失/（收益）	290,558,891.75	-57,134,533.78
手续费	294,591.16	251,974.15
合计	171,321,287.29	-188,911,107.46

其他说明：

无

**67、其他收益**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
与日常活动相关的政府补助	55,340,676.27	27,594,848.90
个人所得税手续费返还	1,399,529.17	162,452.24
进项税加计抵减额	-	1,041,226.14
合计	56,740,205.44	28,798,527.28

其他说明：

无

**68、投资收益**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产取得的投资收益	8,486,359.56	69,628.44
权益法核算的长期股权投资损失	-9,710,957.05	-604,119.25
合计	-1,224,597.49	-534,490.81

其他说明：

无

**69、净敞口套期收益**

□适用 √不适用

**70、公允价值变动收益**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
其他非流动负债-可转换借款	3,395,928.07	-51,014,222.31
交易性金融资产	-210,670.82	1,848,000.00
一年内到期的非流动资产	6,767,691.25	210,670.82
其他非流动金融资产	-	4,674,759.92
合计	9,952,948.50	-44,280,791.57

其他说明：

无

### 71、信用减值损失

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
应收账款坏账损失	99,984.61	32,453.54
合计	99,984.61	32,453.54

其他说明：

无

### 72、资产减值损失

适用 不适用

### 73、资产处置收益

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
固定资产处置损失	-	-1,530.54
合计	-	-1,530.54

其他说明：

无

### 74、营业外收入

营业外收入情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
其他	82,628.49	2,607,987.30	82,628.49
合计	82,628.49	2,607,987.30	82,628.49

其他说明：

适用 不适用

### 75、营业外支出

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
捐赠支出	511,504.41	988,495.58	511,504.41
赔偿款	-	211,100.00	-
其他	96,540.53	69,144.24	96,540.53
合计	608,044.94	1,268,739.82	608,044.94

其他说明：

无

## 76、所得税费用

### (1). 所得税费用表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	-	52,593,260.93
递延所得税费用	-	-6,035,700.00
合计	-	46,557,560.93

### (2). 会计利润与所得税费用调整过程

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额
利润总额	-893,727,308.17
按法定/适用税率计算的所得税费用	-223,431,827.04
子公司适用不同税率的影响	162,335,222.90
研发费用加计扣除对所得税费用的影响	-62,491,111.81
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	18,148,208.11
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	103,982,864.28
归属于合营企业和联营企业的损益	1,456,643.56
所得税费用	-

其他说明：

□适用 √不适用

## 77、其他综合收益

√适用 □不适用

详见附注七、57

## 78、现金流量表项目

### (1). 收到的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
政府补助	112,380,795.69	32,406,767.21
收回往来款	9,505,448.20	18,954,158.31
利息收入	43,404,134.40	40,509,753.92
其他	83,583.02	2,607,987.30
合计	165,373,961.31	94,478,666.74

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

无

## (2). 支付的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
支付往来款	18,244,921.19	-
销售费用	32,951,637.63	22,310,212.05
管理费用	25,025,045.00	27,972,159.47
研发费用	59,200,151.20	22,292,811.19
其他	4,828,351.10	5,247,756.96
合计	140,250,106.12	77,822,939.67

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

无

## (3). 收到的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

## (4). 支付的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

## (5). 收到的其他与筹资活动有关的现金

□适用 √不适用

## (6). 支付的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
支付租赁费用	21,773,535.83	14,916,508.78
支付上市中介费用	128,685,852.84	15,206,555.62
合计	150,459,388.67	30,123,064.40

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

## 79、现金流量表补充资料

## (1). 现金流量表补充资料

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

补充资料	本期金额	上期金额
<b>1. 将净利润调节为经营活动现金流量：</b>		
净利润	-893,727,308.17	-66,679,026.28
加：信用减值损失	99,984.61	32,453.54
固定资产折旧	32,435,645.12	9,519,645.60
使用权资产折旧	30,310,667.31	28,577,186.24
无形资产摊销	6,053,415.86	4,292,191.44
长期待摊费用摊销	9,848,643.23	3,397,019.67

处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-	1,530.54
公允价值变动收益/(损失)（收益以“-”号填列）	-9,952,948.50	44,280,791.57
财务费用（收益以“-”号填列）	211,044,420.36	-137,381,251.02
投资损失（收益以“-”号填列）	1,224,597.49	534,490.81
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-	-6,035,700.00
存货的减少（增加以“-”号填列）	-52,115,984.73	-8,040,073.52
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-24,558,182.96	-10,187,602.28
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	69,276,614.82	178,302,790.25
以权益结算的股份支付费用	129,476,880.93	126,443,868.19
经营活动产生的现金流量净额	-490,583,554.63	167,058,314.75
<b>2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动:</b>		
承担租赁负债方式取得使用权资产	9,540,650.11	58,244,413.71
<b>3. 现金及现金等价物净变动情况:</b>		
现金的期末余额	4,179,983,730.99	3,237,484,305.58
减: 现金的期初余额	3,237,484,305.58	2,285,001,520.92
加: 现金等价物的期末余额		
减: 现金等价物的期初余额		
现金及现金等价物净增加额	942,499,425.41	952,482,784.66

**(2). 本期支付的取得子公司的现金净额**

□适用 √不适用

**(3). 本期收到的处置子公司的现金净额**

□适用 √不适用

**(4). 现金和现金等价物的构成**

√适用 □不适用

单位: 元 币种: 人民币

项目	期末余额	期初余额
一、现金	4,179,983,730.99	3,237,484,305.58
其中: 库存现金	696.46	6,129.57
可随时用于支付的银行存款	4,179,983,034.53	3,237,478,176.01
二、现金等价物		
其中: 三个月内到期的债券投资		
三、期末现金及现金等价物余额	4,179,983,730.99	3,237,484,305.58
其中: 母公司或集团内子公司使用受限制的现金和现金等价物		

其他说明:

□适用 √不适用

**80、所有者权益变动表项目注释**

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

适用 不适用

**81、所有权或使用权受到限制的资产**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末账面价值	受限原因
货币资金	2,563,872.16	履约保函/保证金
土地使用权	160,101,034.94	委托贷款抵押
合计	162,664,907.10	/

其他说明：

无

**82、外币货币性项目****(1). 外币货币性项目**

适用 不适用

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金	-	-	
其中：美元	231,929,607.82	6.9646	1,615,296,946.62
港币	14,110,970.01	0.8933	12,605,329.51

其他说明：

无

(2). 境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因

适用 不适用

**83、套期**

适用 不适用

**84、政府补助****(1). 政府补助基本情况**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

种类	金额	列报项目	计入当期损益的金额
工程建设项目	281,099,164.93	其他收益	8,285,539.49
非货币性政府补助	7,625,531.15	其他收益	10,581,514.58
研发补助项目及其他	4,860,000.00	其他收益	37,873,151.37

**(2). 政府补助退回情况**

适用 不适用

其他说明：

无

**85、其他**

适用 不适用

**八、合并范围的变更**

**1、非同一控制下企业合并**

适用 不适用

**2、同一控制下企业合并**

适用 不适用

**3、反向购买**

适用 不适用

**4、处置子公司**

是否存在单次处置对子公司投资即丧失控制权的情形

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**5、其他原因的合并范围变动**

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：

适用 不适用

**6、其他**

适用 不适用

## 九、在其他主体中的权益

## 1、在子公司中的权益

## (1). 企业集团的构成

√适用 □不适用

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例(%)		取得方式
				直接	间接	
Ocean Prominent	英属维尔京群岛	英属维尔京群岛	投资控股	100.00	-	设立
瑞年投资	香港	香港	投资控股	-	100.00	设立
InnoCare Australia	澳大利亚	澳大利亚	医药研发及商业化	-	100.00	设立
InnoCare US	美国	美国	医药研发及商业化	-	100.00	设立
北京诺诚健华	北京	北京	医药研发及商业化	-	100.00	收购
诺诚健华(广州)	广州	广州	医药研发及商业化	-	100.00	设立
南京天印健华	南京	南京	医药研发及商业化	-	100.00	设立
北京天诚医药	北京	北京	医药研发及商业化	-	91.08	设立
上海天瑾医药	上海	上海	医药研发及商业化	-	100.00	设立
广州诺诚健华	广州	广州	医药研发及商业化	-	93.00	设立

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

无

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：

无

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：

无

确定公司是代理人还是委托人的依据：

无

其他说明：

无

## (2). 重要的非全资子公司

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

子公司名称	少数股东持股比例	本期归属于少数股东的损益	本期向少数股东宣告分派的股利	期末少数股东权益余额
广州诺诚健华	7.00%	-7,134,193.44	0.00	47,225,648.55

子公司少数股东的持股比例不同于表决权比例的说明：

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

## (3). 重要非全资子公司的主要财务信息

√适用 □不适用

单位:万元 币种:人民币

子公司名称	期末余额						期初余额					
	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计
广州诺诚健华	76,410.73	144,440.76	220,851.49	140,160.89	13,225.39	153,386.28	90,121.66	130,824.02	220,945.68	11,380.83	131,907.93	143,288.77

子公司名称	本期发生额				上期发生额			
	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量
广州诺诚健华	3,271.48	-10,191.70	-10,191.70	-7,753.71	10,435.89	-3,047.16	-3,047.16	10,343.61

其他说明:

无

## (4). 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制

□适用 √不适用

## (5). 向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

## 2、在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易

□适用 √不适用

## 3、在合营企业或联营企业中的权益

√适用 □不适用

## (1). 重要的合营企业或联营企业

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

合营企业或联营企业名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例(%)		对合营企业或联营企业投资的会计处理方法
				直接	间接	
北京天实	北京	北京	医药研发及商业化	-	50.00	权益法
北京天诺	北京	北京	医药研发及商业化	-	50.00	权益法

在合营企业或联营企业的持股比例不同于表决权比例的说明：

无

持有 20%以下表决权但具有重大影响，或者持有 20%或以上表决权但不具有重大影响的依据：

无

## (2). 重要合营企业的主要财务信息

□适用 √不适用

## (3). 重要联营企业的主要财务信息

□适用 √不适用

## (4). 不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
合营企业：		
投资账面价值合计	11,712,050.47	21,423,007.52
下列各项按持股比例计算的合计数		
--净利润	-9,710,957.05	-604,119.25
--其他综合收益	-	-
--综合收益总额	-9,710,957.05	-604,119.25
联营企业：		
投资账面价值合计	-	-
下列各项按持股比例计算的合计数		
--净利润	-	-
--其他综合收益	-	-
--综合收益总额	-	-

其他说明

无

## (5). 合营企业或联营企业向本公司转移资金的能力存在重大限制的说明

适用 不适用

## (6). 合营企业或联营企业发生的超额亏损

适用 不适用

## (7). 与合营企业投资相关的未确认承诺

适用 不适用

## (8). 与合营企业或联营企业投资相关的或有负债

适用 不适用

## 4、重要的共同经营

适用 不适用

## 5、在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益

未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：

适用 不适用

## 6、其他

适用 不适用

## 十、与金融工具相关的风险

适用 不适用

## 1. 金融工具分类

资产负债表日的各类金融工具的账面价值如下：

2022 年 12 月 31 日

金融资产

单位：元 币种：人民币

	以公允价值计量且其 变动计入当期损益的 金融资产	以摊余成本计量的 金融资产	合计
货币资金	-	8,742,914,140.21	8,742,914,140.21
应收账款	-	127,824,970.72	127,824,970.72
其他应收款	-	4,652,782.94	4,652,782.94
一年内到期的非流动资产	313,290,451.17	-	313,290,451.17
	<u>313,290,451.17</u>	<u>8,875,391,893.87</u>	<u>9,188,682,345.04</u>

金融负债

单位：元 币种：人民币

	指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	以摊余成本计量的金融负债	合计
应付账款	-	118,596,609.38	118,596,609.38
其他应付款	-	178,442,254.77	178,442,254.77
长期应付款	-	287,761,269.12	287,761,269.12
其他流动负债	1,197,168,412.08	459,516,887.58	1,656,685,299.66
	<u>1,197,168,412.08</u>	<u>1,044,317,020.85</u>	<u>2,241,485,432.93</u>

2021 年 12 月 31 日

金融资产

单位：元 币种：人民币

	以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	以摊余成本计量的金融资产	合计
货币资金	-	5,970,079,564.53	5,970,079,564.53
交易性金融资产	75,210,670.82	-	75,210,670.82
应收账款	-	45,272,708.95	45,272,708.95
其他应收款	-	3,548,209.39	3,548,209.39
一年内到期的非流动资产	241,848,000.00	-	241,848,000.00
其他非流动金融资产	304,674,759.92	-	304,674,759.92
	<u>621,733,430.74</u>	<u>6,018,900,482.87</u>	<u>6,640,633,913.61</u>

金融负债

单位：元 币种：人民币

	指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	以摊余成本计量的金融负债	合计
应付账款	-	84,601,585.32	84,601,585.32
其他应付款	-	96,177,527.62	96,177,527.62
长期应付款	-	37,693,079.49	37,693,079.49
其他非流动负债	1,200,564,340.15	-	1,200,564,340.15
	<u>1,200,564,340.15</u>	<u>218,472,192.43</u>	<u>1,419,036,532.58</u>

2. 金融工具风险

本集团在日常活动中面临各种金融工具的风险，主要包括信用风险、流动性风险及市场风险（包括汇率风险）。本集团的主要金融工具包括货币资金、交易性金融资产、一年内到期的非流动资产、其他非流动金融资产、应收账款、其他应收款、应付账款、其他应付款及指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括计入其他流动负债的可转换借款）等。与这些金融工具相关的风险，以及本集团为降低这些风险所采取的风险管理策略如下所述。

#### 信用风险

本集团主要金融资产包括货币资金、交易性金融资产、一年内到期的非流动资产、其他非流动金融资产、应收账款及其他应收款等，这些金融资产的信用风险源自交易对手违约，最大风险敞口等于这些工具的账面金额。

由于货币资金、交易性金融资产、一年内到期的非流动资产、其他非流动金融资产的交易对手是声誉良好并拥有较高信用评级的国有银行及其他大中型上市银行，这些金融资产信用风险较低。

本集团仅与经认可的、信誉良好的第三方进行交易。按照本集团的政策，需对所有要求采用信用方式进行交易的客户进行信用审核。另外，本集团对应收账款余额进行持续监控，以确保本集团不致面临重大坏账风险。就此而言，管理层认为本集团的信用风险较低。

本集团管理层同时认为，不存在其他应收款相关的重大信用风险，因为其交易对手无违约历史。

#### 流动性风险

本集团监控并维持管理层认为充足的现金及现金等价物水平，以为营运提供资金并减少现金流量波动的影响。

下表概括了金融负债按未折现的合同现金流量所作的到期期限分析：

2022 年 12 月 31 日

单位：元 币种：人民币

	1年以内	1年到2年	2年到3年	3年到5年	5年以上	合计
应付账款	118,596,609.38	-	-	-	-	118,596,609.38
其他应付款	178,442,254.77	-	-	-	-	178,442,254.77
其他流动负债	476,336,000.00	-	-	-	-	476,336,000.00
一年内到期的非流动负债	23,822,447.48	-	-	-	-	23,822,447.48
租赁负债		17,806,760.02	15,214,823.33	4,777,881.55	-	37,799,464.90
长期应付款	1,137,500.00	1,137,500.00	1,137,500.00	377,581,250.00	-	380,993,750.00
可转换借款	1,242,325,000.00	-	-	-	-	1,242,325,000.00
	<u>2,040,659,811.63</u>	<u>18,944,260.02</u>	<u>16,352,323.33</u>	<u>382,359,131.55</u>	<u>-</u>	<u>2,458,315,526.53</u>

2021 年 12 月 31 日

单位：元 币种：人民币

	1年以内	1年到2年	2年到3年	3年到5年	5年以上	合计
--	------	-------	-------	-------	------	----

应付账款	84,601,585.32	-	-	-	-	84,601,585.32
其他应付款	96,177,527.62	-	-	-	-	96,177,527.62
一年内到期的非流动负债	22,687,992.08	-	-	-	-	22,687,992.08
租赁负债	-	18,830,615.64	14,551,436.80	17,264,716.34	-	50,646,768.78
长期应付款	-	-	-	50,875,000.00	-	50,875,000.00
可转换借款	-	-	-	1,302,775,000.00	-	1,302,775,000.00
	203,467,105.02	18,830,615.64	14,551,436.80	1,370,914,716.34	-	1,607,763,873.80

### 市场风险

#### 汇率风险

汇率风险指外汇汇率变动造成损失的风险。人民币与本集团开展业务所涉及的其他货币之间的汇率波动可能会影响本集团的财务状况及经营业绩。本集团通过减少外汇净额的方法来降低外币风险。

下表反映了于各期末在所有其他变量保持不变时，本集团税前亏损（由于货币性资产及负债的公允价值变动）及股东权益对外汇汇率的合理可能变动的敏感性分析。

#### 2022 年

单位：元 币种：人民币

	汇率 增加/（减少）%	税前亏损 增加/（减少）
人民币对美元贬值	1.00	1,047,426.24
人民币对美元升值	(1.00)	(1,047,426.24)
人民币对港币贬值	1.00	38,277.27
人民币对港币升值	(1.00)	(38,277.27)

#### 2021 年

单位：元 币种：人民币

	汇率 增加/（减少）%	税前亏损 增加/（减少）
人民币对美元贬值	1.00	449,091.15
人民币对美元升值	(1.00)	(449,091.15)
人民币对港币贬值	1.00	184,584.99
人民币对港币升值	(1.00)	(184,584.99)

### 3. 资本管理

本集团资本管理的主要目标是确保本集团持续经营的能力，并保持健康的资本比率，以支持业务发展并使股东价值最大化。

本集团根据经济形势以及相关资产的风险特征的变化管理资本结构并对其进行调整。为维持或调整资本结构，本集团可以调整对股东的利润分配、向股东归还资本或发行新股。本集团不受外部强制性资本要求约束。2022 年度及 2021 年度，资本管理目标、政策或程序未发生变化。

本集团采用资产负债率来管理资本结构。负债总额包括可转换借款、应付收购子公司少数股权款及其他借款。本集团于资产负债表日的资产负债率如下：

单位：元 币种：人民币

	2022年12月31日	2021年12月31日
可转换借款	1,197,168,412.08	1,200,564,340.15
其他借款	287,761,269.12	37,693,079.49
应付收购子公司少数股权款	459,516,887.58	-
负债总额	<u>1,944,446,568.78</u>	<u>1,238,257,419.64</u>
总资产	<u>10,328,783,979.11</u>	<u>7,414,969,891.00</u>
资产负债率	<u>18.83%</u>	<u>16.70%</u>

## 十一、公允价值的披露

### 1、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
<b>一、持续的公允价值计量</b>				
（一）一年内到期的非流动资产	-	313,290,451.17	-	313,290,451.17
以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产	-	313,290,451.17	-	313,290,451.17
<b>持续以公允价值计量的资产总额</b>	-	313,290,451.17	-	313,290,451.17
（二）其他流动负债	-	-	1,197,168,412.08	1,197,168,412.08
指定为以公允价值计量且变动计入当期损益的金融负债	-	-	1,197,168,412.08	1,197,168,412.08
<b>持续以公允价值计量的负债总额</b>	-	-	1,197,168,412.08	1,197,168,412.08

**2、持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据**

适用 不适用

**3、持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息**

适用 不适用

管理层评估了下列金融工具，因期限较短或定期按市价重新定价等原因，其账面价值与其公允价值相若：

资产：货币资金、应收账款和其他应收款；

负债：应付账款和其他应付款。

本集团的财务部门由财务经理领导，负责制定金融工具公允价值计量的政策和程序。财务经理直接向首席财务官和审计委员会报告。每个资产负债表日，财务部门分析金融工具价值变动，确定估值适用的主要输入值。估值须经首席财务官审核批准。

金融资产和金融负债的公允价值，以在公平交易中，熟悉情况的交易双方自愿进行资产交换或者债务清偿的金额确定，而不是被迫出售或清算情况下的金额。

交易性金融资产中结构性存款公允价值使用基于管理层判断的预期收益率按贴现现金流量计算，外汇远期合约按近期交易价格计算，属于第二层次公允价值计量的项目。

**4、持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息**

适用 不适用

本集团第三层次公允价值计量的金融工具包括可转换借款，相关公允价值确定的方法及重要不可观察输入值参见附注七、52

**5、持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析**

适用 不适用

以下为于报告期末对于可转换借款估值的重大不可观察输入数据和量化的敏感度分析：

单位：元 币种：人民币

重大不可观察输入值	资产负债表日	输入数据对公允价值的敏感度
无风险利率	2022年12月31日	上升/（下跌）1%会导致公允价值（减少）/增加(11,429,686.68)/11,652,174.76
	2021年12月31日	上升/（下跌）1%会导致公允价值（减少）/增加(34,381,376.29)/35,746,348.78
信用利差	2022年12月31日	上升/（下跌）1%会导致公允价值（减少）/增加(8,532,687.42)/8,697,893.12
	2021年12月31日	上升/（下跌）1%会导致公允价值（减少）/增加(4,805,128.96)/4,992,449.01

6、持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策

适用 不适用

7、本期内发生的估值技术变更及变更原因

适用 不适用

8、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

适用 不适用

9、其他

适用 不适用

十二、关联方及关联交易

1、本企业的母公司情况

适用 不适用

2、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注

适用 不适用

本企业子公司的情况详见九、在其他主体中的权益

3、本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注

适用 不适用

本企业重要的合营或联营企业的情况详见附注九、在其他主体中的权益

本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

4、其他关联方情况

适用 不适用

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
缔脉生物医药科技（上海）有限公司（“缔脉生物”）	本公司曾任非执行董事付山担任董事的企业
康诺亚生物医药科技（成都）有限公司（“康诺亚”）	本公司曾任非执行董事苑全红担任董事的企业
百试达（上海）医药科技股份有限公司（“百试达”）	本公司非执行董事谢榕刚担任董事的企业
北京百奥智汇科技有限公司（“百奥智汇”）	本公司独立非执行董事张泽民关系密切的家庭成员直接或间接控制的企业
南京博望医药科技有限公司（“南京博望”）	本公司执行董事担任董事及其关系密切的家庭成员控制的企业
Vivo Opportunity Fund, L.P. 及 Vivo Opportunity Co-Invest, L.P.	持有本公司 5%以上股份的股东的一致行动人
Zemin Jason Zhang	独立非执行董事

施一公	非执行董事
-----	-------

其他说明

自 2022 年 4 月起，康诺亚不再为本公司关联方。

## 5、关联交易情况

### (1). 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额度（如适用）	是否超过交易额度（如适用）	上期发生额
缔脉生物		-			5,844.82
康诺亚		-			33,159,340.57
百试达		507,352.82			642,055.28
百奥智汇		-			72,641.51

出售商品/提供劳务情况表

适用 不适用

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

适用 不适用

(a) 根据本集团与康诺亚签署的合作研发协议，2021 年度，本集团与康诺亚产生的合作研发费用分别为人民币 33,159,340.57 元。

(b) 根据本集团与百试达签订的服务协议，2021 年度和 2022 年度，本集团分别向百试达购买服务人民币 642,055.28 元和人民币 507,352.82 元。

### (2). 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表：

适用 不适用

关联托管/承包情况说明

适用 不适用

本公司委托管理/出包情况表

适用 不适用

关联管理/出包情况说明

适用 不适用

### (3). 关联租赁情况

本公司作为出租方：

适用 不适用

本公司作为承租方：

适用 不适用

关联租赁情况说明

适用 不适用

**(4). 关联担保情况**

本公司作为担保方

适用 不适用

本公司作为被担保方

适用 不适用

关联担保情况说明

适用 不适用

**(5). 关联方资金拆借**

适用 不适用

**(6). 关联方资产转让、债务重组情况**

适用 不适用

**(7). 关键管理人员报酬**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	86,581,307.88	82,026,284.56

**(8). 其他关联交易**

适用 不适用

**(1) 关联方代收代付**

根据本集团与南京博望签订的协议，南京博望使用部分房屋建筑物与机器设备的使用费，通过本集团代付与出租方。

**(2) 注入资本**

于 2022 年度，本集团向北京天诺健成医药科技有限公司注资人民币 20,000,000.00 元。

**(3) 其他**

2016 年 1 月 4 日，北京诺诚健华与 Zemin Jason Zhang（张泽民，“Zemin”）签署了《战略合作协议》，有效期为三年；2019 年 8 月 8 日，北京诺诚健华与 Zemin 签署了《战略合作协议》，有效期为三年。上述战略合作协议的主要内容为，Zemin 利用其已有的技术积累及技术平台为公司提供多元服务，协助公司阐释癌症及癌症特异性驱癌基因的关系，利用尖端技术（如单细胞测序等）应用于研究肿瘤的异质性及耐药性。报告期内，上述战略合作协议项下未开展具体合作项目。

2016 年 1 月 4 日，北京诺诚健华与施一公签署了《战略合作协议》；2018 年 8 月 8 日，北京诺诚健华与施一公、施一公清华大学实验室（施一公为该实验室的主要负责人）签署了《战略合作协议》，细化并取代 2016 年 1 月 4 日签署的上述《战略合作协议》；2020 年 7 月 10 日，北京诺诚健华及其旗下所有子公司与施一公及施一公实验室（施一公为该科研实验室的主要负责人）签署了《战略合作协议》，细化并取代之前签署的《战略合作协议》。上述战略合作协议的主要内容为，施一公或施一公及施一公实验室利用其已有的技术积累及技术平台为公司提供多元服务，协助公司解决新药研发过程中遇到的蛋白质结晶筛选、蛋白质结构解析、蛋白质功

能分析、靶点蛋白与候选化合物的结合优化等具体问题；同时对于公司药物靶点选择给予深入指导。报告期内，上述战略合作协议项下未开展具体合作项目。

2021年2月，Vivo Opportunity Fund, L.P. 及 Vivo Opportunity Co-Invest, L.P. 以 14.45 港元/股合计认购本公司 18,895,000 股普通股。

## 6、关联方应收应付款项

### (1). 应收项目

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目名称	关联方	期末余额		期初余额	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	南京博望	133,584.60	-	-	-

### (2). 应付项目

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
应付账款	百试达	117,099.72	252,181.60
其他应付款	北京天诺	-	20,000,000.00

## 7、关联方承诺

□适用 √不适用

## 8、其他

□适用 √不适用

## 十三、 股份支付

### 1、 股份支付总体情况

√适用 □不适用

单位:股 币种:人民币

公司本期授予的各项权益工具总额	2,700,000.00
公司本期行权的各项权益工具总额	7,713,538.00
公司本期失效的各项权益工具总额	2,724,750.00
公司期末发行在外的股票期权行权价格的范围和合同剩余期限	0.000002~0.178 美元/股 7.96 年
公司期末发行在外的其他权益工具行权价格的范围和合同剩余期限	-

其他说明

单位:元 币种:人民币

2022年 2021年

以股份支付换取的职工服务总额 129,476,880.93 126,443,868.19

## 2、以权益结算的股份支付情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	615,416,442.34
本期以权益结算的股份支付确认的费用总额	129,476,880.93

其他说明

股份支付计划

本公司设有四项股份支付计划，即“2015年激励计划”、“2016年激励计划”和“2018年激励计划”和“2020年受限制股份单位计划”（以下称“本计划”），目的是激励和奖励为本集团运营作出贡献的人士。符合条件的人士包括本集团的董事、员工以及顾问。

普通股每股面值为 0.000002 美元。

### 2015 年激励计划

2015 年激励计划于 2016 年 9 月 6 日生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起 10 年。本计划可发行的最大股份总数为 183,888,050 股普通股。2015 年激励计划允许授予股票期权和受限制股份单位。股份发行前，股票期权和受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

### 2016 年激励计划

2016 年激励计划于 2016 年 9 月 6 日生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起 10 年。本计划可发行的最大股份总数为 22,200,000 股普通股。2016 年激励计划允许授予受限制股份单位。股份发行前，受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

### 2018 年激励计划

2018 年激励计划于 2018 年 11 月 28 日生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起 10 年。根据本计划可发行的最大股份总数为 68,498,464 股普通股。2018 年激励计划允许授予受限制股份单位。股份发行前，受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

### 2020 年受限制股份单位计划

2020 年受限制股份单位计划于 2020 年 7 月 3 日生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起 10 年。根据本计划可发行的普通股不得超过本公司于任何其他计划可授予的股票期权和受限制股份单位涉及的股份数合计不得超过本公司于生效日期同一类别已发行总股本的 10%（或 10%限额的更新）。2020 年受限制股份单位计划允许授予受限制股份单位。股份发行前，受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

### 受限制股份单位

根据 2015 年激励计划，本公司以 0.00 至 0.0264 美元/股的行权价格向本集团的董事、员工以及顾问授予受限制股份单位。此外，根据 2016 年激励计划，本公司以 0.00 至 0.055 美元/股的行权价格向本集团的董事、员工以及顾问授予受限制股份单位。根据 2018 年激励计划，本公司以 0.178 美元/股的行权价格向本集团的董事、员工以及顾问授予受限制股份单位。

受限制股份单位的等待期为4年、5年，或达到特定里程碑要求，或可立即行权。自授予日起，受限制股份单位的可行权条件得到满足后即可行权。

- (1) 对于等待期为4年或5年的受限制股份单位，在董事、员工以及顾问继续在职的情况下，受限制股份单位将在自授予日起一定服务期间内分批次达到可行权条件。以下为一次性达到可行权条件的三种类型：
- (a) 一次性可行权期为1年，25%或50%的受限制股份单位于行权期起算日1周年后达到可行权条件；
- (b) 一次性可行权期为2年，40%的受限制股份单位于行权期起算日后1周年（或2周年）后达到可行权条件；
- (c) 一次性可行权期为3年，60%的受限制股份单位于行权期起算日后3周年后达到可行权条件；

于一次性可行权期后，剩余受限制股份单位将在其后的3周年日或2周年日等额分年度达到可行权条件。

- (2) 对于等待期为达到特定里程碑要求的受限制股份单位，在董事、员工以及顾问继续在职的情况下，受限制股份单位将在达到特定业绩目标（包括但不限于完成多项候选药物的上市批准或达到若干销售目标）后达到可行权条件。
- (3) 对于部分可立即行权的受限制股份单位，如董事、员工在特定服务期满前离职，本公司将根据未服务期限按一定比例收回授予股份。

根据达到特定里程碑要求、特定业绩条件及董事、员工以及顾问在职的情况下，在适用法律的范围内，受限制股份单位应根据和上述股票期权相同的可行权规则达到部分或全部可行权条件。

于2022年及2021年授予的受限制股份单位的公允价值分别为3,058,046.05美元（1.1326美元/股）及31,084,077.47美元（2.3477美元/股）。其中本集团于2022年及2021年确认的受限制股份单位的费用分别为人民币129,476,880.93元及人民币126,443,868.19元。

授予的受限制股份单位于授予日的公允价值，采用二项式模型，结合授予受限制股份单位的条款和条件，作出估计。下表列示了所有模型的输入变量：

	2022年	2021年
预计波动率	42.68%-46.57%	43%
无风险利率	2.19-3.42	1.33%-1.63%
受限制股份单位预计期限（年）	10.00	10
加权平均股价（美元/股）	1.2690-1.4015	2.3591-2.8699

按照本计划，发行在外的受限制股份单位如下：

2022年		2021年	
加权平均 行权价格 美元/股	受限制股份 单位数量 千份	加权平均 行权价格 美元/股	受限制股份 单位数量 千份

年初	0.13	37,571.00	0.05	62,851.00
授予	0.18	2,700.00	0.15	13,241.00
作废	0.11	2,725.00	0.03	7,350.00
行权	0.08	<u>7,713.00</u>	0.01	<u>31,171.00</u>
年末	0.14	<u>29,833.00</u>	0.13	<u>37,571.00</u>

2022 年行权的受限制股份单位于行权日的加权平均股价为 1.2028 美元/股（2021 年：1.7236 美元/股）。

于资产负债表日，发行在外的受限制股份单位的行权价格和行权有效期如下：

2022 年

受限制股份 单位数量	行权价格*	行权有效期
千份	人民币元/股	
3,225	0.000002	2020/10/1-2031/9/2
2,475	0.055	2022/3/16-2031/9/15
<u>24,133</u>	0.178	2020/8/2-2032/9/15
<u>29,833</u>		

2021 年

受限制股份 单位数量	行权价格*	行权有效期
千份	人民币元/股	
7,989	0.000002	2018/11/1-2031/9/15
3,000	0.055	2020/9/30-2031/9/15
<u>26,582</u>	0.178	2020/8/2-2031/10/7
<u>37,571</u>		

受限制股份单位的行权价格可根据配股、派发股票股利，或本公司股本的其他类似变化予以调整。

### 3、以现金结算的股份支付情况

适用 不适用

### 4、股份支付的修改、终止情况

适用 不适用

**5、其他**□适用  不适用**十四、 承诺及或有事项****1、 重要承诺事项**

√适用 □不适用

资产负债表日存在的对外重要承诺、性质、金额

单位：元 币种：人民币

	2022年12月31日	2021年12月31日
已签约但未拨备资本承诺	130,956,151.90	61,464,484.47

**2、 或有事项****(1). 资产负债表日存在的重要或有事项**

√适用 □不适用

2015年5月5日，北京汇诚健华医药科技有限公司（“北京汇诚健华”，系北京诺诚健华曾用名）与上海润诺生物科技有限公司（“上海润诺”）签署《BTK 知识产权转让协议》，上海润诺将其及其关联方持有的与 BTK 相关的知识产权在全球范围内的所有权利、权益及利益不可撤销地出售、出让及转让予北京汇诚健华。若 BTK 新药在除中国（包括港澳台）的其他地区上市申请获得批准，在拟转让专利申请可有效保护 BTK 新药产品的地域内，1）若北京汇诚健华向除中国（包括港澳台）的其他地区许可《BTK 知识产权转让协议》项下拟转让专利申请，北京汇诚健华应向上海润诺支付由此收取的单位数比例的许可费；2）若北京汇诚健华自行生产和向除中国（包括港澳台）的其他地区销售 BTK 新药，北京汇诚健华应向上海润诺支付单位数比例的年度海外净销售额。

BTK 新药未在除中国（包括港澳台）的其他地区获批上市，因此尚未发生需向上海润诺支付上述款项的情形。若未来发生需要向上海润诺支付款项的情形，因 BTK 新药在前述地区进行的临床试验及新药上市申请的进展、结果等因素具有不确定性，该金额尚无法准确预计。

**(2). 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明：**□适用  不适用**3、 其他**□适用  不适用**十五、 资产负债表日后事项****1、 重要的非调整事项**□适用  不适用**2、 利润分配情况**□适用  不适用**3、 销售退回**□适用  不适用

#### 4、其他资产负债表日后事项说明

适用 不适用

2023年2月，渤健通知本集团，决定终止与本集团就一种潜在治疗多发性硬化症的口服小分子布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂以及研发服务所订立的权限及合作协议。在终止协议后，本集团将重新取得之前授予渤健的所有全球权利，包括相关知识产权、有关研发、生产及商业化的决策权，以及从奥布替尼产生的商业收益。本集团与渤健将于90天内完成交接。

2023年3月31日，根据2018年激励计划，本集团将1,100,000股行权价格为0.178美元/股的受限制股份单位授予七名符合条件的员工和一家服务提供商。

### 十六、其他重要事项

#### 1、前期会计差错更正

##### (1). 追溯重述法

适用 不适用

##### (2). 未来适用法

适用 不适用

#### 2、债务重组

适用 不适用

#### 3、资产置换

##### (1). 非货币性资产交换

适用 不适用

##### (2). 其他资产置换

适用 不适用

#### 4、年金计划

适用 不适用

#### 5、终止经营

适用 不适用

#### 6、分部信息

##### (1). 报告分部的确定依据与会计政策

适用 不适用

本集团的收益及经营亏损主要来自中国大陆的医药研发和制造，本集团大部分可识别经营资产及负债位于中国大陆，故本集团只有一个分部。

##### (2). 报告分部的财务信息

适用 不适用

##### (3). 公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因

适用 不适用

**(4). 其他说明**

√适用 □不适用

产品和劳务信息

单位：元 币种：人民币

## 对外交易收入

	2022年	2021年
药品销售	566,754,691.24	214,665,846.71
检测服务	1,280,700.20	1,400,316.68
研发服务	57,368,778.51	51,003,327.56
技术授权	-	775,963,292.09
	<u>625,404,169.95</u>	<u>1,043,032,783.04</u>

## 地理信息

## 对外交易收入

	2022年	2021年
境外收入	57,368,778.51	826,966,619.65
境内收入	<u>568,035,391.44</u>	<u>216,066,163.39</u>
	<u>625,404,169.95</u>	<u>1,043,032,783.04</u>

对外交易收入归属于客户所处区域。

## 非流动资产总额

	2022年	2021年
中国大陆	1,028,320,428.47	692,168,142.62
其他	<u>755,032.56</u>	<u>1,015,536.35</u>
	<u>1,029,075,461.03</u>	<u>693,183,678.97</u>

非流动资产归属于该资产所处区域，不包括金融资产。

## 主要客户信息

营业收入（产生的收入达到或超过本集团收入 10%）来自于对某一单个客户的金额如下：

2022年 收入占比（%）

客户一	224,089,981.94	35.83
客户二	101,385,874.58	16.21
客户三	81,915,891.23	13.10
合计	407,391,747.75	65.14
	2021年	收入占比 (%)
客户四	826,966,619.65	79.28

## 7、其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

适用 不适用

### 租赁

#### 1. 作为承租人

单位：元 币种：人民币

	2022年	2021年
租赁负债利息费用	2,704,031.63	2,528,934.20
计入当期损益的采用简化处理的短期租赁费用	1,943,700.27	810,322.94
与租赁相关的总现金流出	24,477,567.46	17,445,442.98

本集团承租的租赁资产包括经营过程中使用的房屋及建筑物、机器设备，房屋及建筑物和机器设备的租赁期通常为2-5年。

#### 2. 其他租赁信息

使用权资产，参见附注七、25；对短期租赁的简化处理，参见附注五、42；租赁负债，参见附注七、43 和附注七、47。

## 8、其他

适用 不适用

=

-

## 十七、 补充资料

## 1、 当期非经常性损益明细表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金额	说明
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	56,740,205.44	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	15,043,379.99	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-525,416.45	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	3,395,928.07	注
减：所得税影响额	-	-
少数股东权益影响额	1,586,314.49	-
合计	73,067,782.56	-

注：其他符合非经常性损益定义的损益项目为本集团发行的可转换借款的公允价值变动损失，由于其性质特殊和偶发性会影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断，因此被确认为其他符合非经常性损益定义的损益项目

对公司根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》定义界定的非经常性损益项目，以及把《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

□适用 √不适用

## 2、 净资产收益率及每股收益

√适用 □不适用

报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	-15.01	-0.60	-0.60
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-16.24	-0.65	-0.65

## 3、 境内外会计准则下会计数据差异

□适用 √不适用

## 4、 其他

□适用 √不适用

董事长：Jisong Cui（崔霁松）

董事会批准报送日期：2023年4月26日

## 修订信息

□适用 √不适用