



**KELUN-BIOTECH**  
**科伦博泰**

## 四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司

Sichuan Kelun-Biotech Biopharmaceutical Co.,Ltd.

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(A joint stock company incorporated in the People's Republic of China with limited liability)

Stock Code 股份代號: 6990

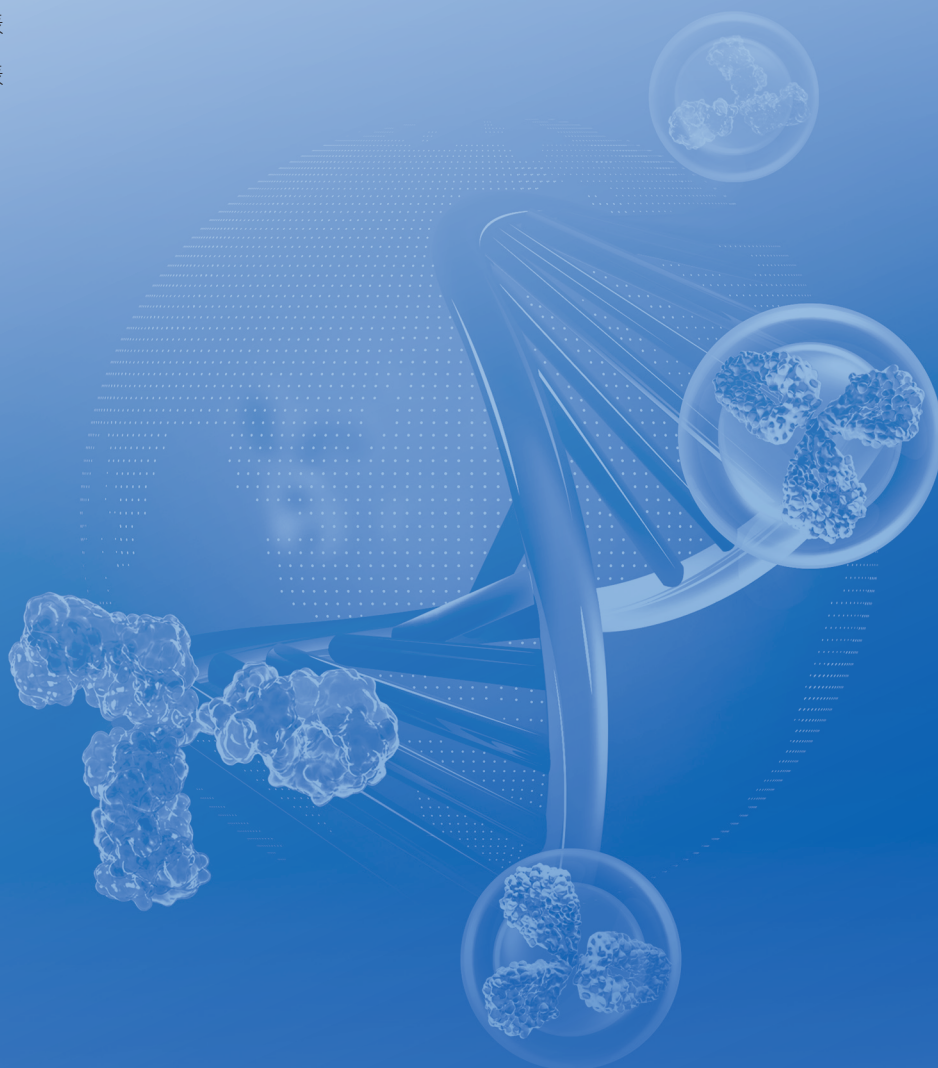
# 2023

ANNUAL REPORT  
年報



# 目錄

2	公司資料
4	董事長聲明
6	管理層討論與分析
45	董事、監事及高級管理層
57	董事報告
88	監事報告
91	企業管治報告
113	環境、社會和管治報告
163	獨立核數師報告
168	綜合損益表
169	綜合損益及其他綜合收益表
170	綜合財務狀況表
172	綜合權益變動表
174	綜合現金流量表
175	財務報表附註
239	財務摘要
240	定義



## 董事會

### 董事長兼非執行董事

劉革新先生(董事長)

### 執行董事

葛均友博士

王晶翼博士

### 非執行董事

劉思川先生

馮昊先生

曾學波先生

李東方先生

### 獨立非執行董事

鄭強博士

涂文偉博士

金錦萍博士

李越冬博士

### 聯席公司秘書

周澤劍先生

馮慧森女士

### 授權代表

葛均友博士

馮慧森女士

### 監事

賴德貴先生

廖益虹女士

萬鵬先生

宋宏梅博士

楊秋艷女士

卿燕博士

## 審核委員會

李越冬博士(主席)

涂文偉博士

金錦萍博士

## 薪酬委員會

鄭強博士(主席)

劉思川先生

金錦萍博士

## 提名委員會

劉革新先生(主席)

鄭強博士

涂文偉博士

## 核數師

畢馬威會計師事務所

於《會計及財務匯報局條例》下的註冊公眾利益實體

核數師

香港

中環

遮打道10號

太子大廈8樓

## 註冊辦事處、總部及中國主要營業地點

中國四川省

成都市溫江區

成都海峽兩岸科技產業開發園

新華大道666號



## 公司資料

### 香港主要營業地點

香港  
九龍  
觀塘道348號  
宏利廣場5樓

### 主要往來銀行

中國工商銀行  
成都新都支行

興業銀行股份有限公司  
成都溫江支行

交通銀行股份有限公司  
新都支行

中信銀行股份有限公司  
成都迎賓大道支行

### 合規顧問

第一上海融資有限公司

### 香港法律顧問

蘇利文·克倫威爾律師事務所(香港)  
有限法律責任合夥

### H股證券登記處

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

### 股份代號

H股：06990

### 公司網址

<https://kelun-biotech.com>





尊敬的各位股東：

我謹代表公司董事會感謝您對科倫博泰一直以來的信任與支持。

2023年，是公司劍履俱奮的一年。我們堅守創新驅動發展戰略，積極探索前沿技術和重大疾病治療的新途徑；持續挖掘和快速驗證核心產品的臨床價值。A166（舒泰來<sup>®</sup>，HER2-ADC）、A140（達泰萊<sup>®</sup>，西妥昔單抗）、SKB264（佳泰萊<sup>®</sup>，MK-2870，TROP2-ADC）等三款產品的上市申請相繼獲得國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)的註冊受理，6項新研究獲得CDE臨床試驗批件，8項註冊臨床研究全速推進。

公司建立了符合FDA、歐盟法規及ICH指南等國際標準的全生命週期藥品研發生產質量體系，不斷夯實一體化綜合生產平台，並全面啟動商業化能力建設，組建了一支成熟的商業化英才團隊，籌備並實行公司戰略產品的市場行銷。我們在精心策劃和制定創新產品推廣方案的同時，積極拓展和提升公司及產品的市場影響力和品牌聲譽，為未來的高水準商業化夯實根基。我們將持續完善候選藥物的商業化策略，優先考慮在中國具備醫療需求的治療領域，通過多樣化管線提供協同治療選項，以優化患者的治療效果。



## 董事長聲明

在全球範圍內，我們繼續「創造藍海」，通過國際合作、優勢互補，加速融入全球藥物創新場景，並分享全球醫藥市場發展紅利。2023年，我們收到了默沙東多筆付款並啟動了三項關鍵3期臨床試驗，深化了雙方的友好合作，推動了SKB264(MK-2870)項目的後續開發進程。我們與Ellipses訂立了新藥授權合作，A400(EP0031)項目獲得FDA快速通道資格認定，並收到了相關里程碑款項。

我們在立足現有技術平台優勢，加速新型ADC藥物研發的同時，全力啟動放射性核素偶聯藥物(RDC)佈局，不斷拓展藥物偶聯技術的新方向，為創新管線的價值持續提升夯實基礎。

2023年7月11日，科倫博泰在香港聯交所成功上市，成為2022年以來香港資本市場規模最大的醫療健康領域IPO，榮獲亞洲金融2023年亞洲及中國香港地區最佳IPO獎。上市後，公司運用豐富的資本運作策略不斷優化資本結構，進一步提升公司的市場形象和影響力。

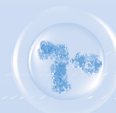
**未來展望：**天行健，君子以自強不息。2024年是值得期待的豐收之年，我們將加速迎來多個新藥IND遞交及上市的里程碑，並將繼續完善「端到端」的藥物開發能力建設、生產能力建設和商業化體系搭建，形成覆蓋創新藥開發完整週期的產業鏈，同時進一步積極推動公司的全球化戰略合作，最大程度發揮管線的全球價值。

在人類眾多的苦難中，疾病是一顆最兇險的災星。我們有幸成為人類生命的衛士，與醫藥界同仁們並肩參加征服病魔的鬥爭，努力把健康和幸福還給千千萬萬的病友和他們的家庭。我們深信這種崇高的努力將推動醫藥科技的進步，從而普惠全人類。

四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司

劉革新

董事長兼非執行董事



## 財務亮點

	截至12月31日止年度		同比變動
	2023年 人民幣千元 (經審計)	2022年 人民幣千元 (經審計)	
收入	<b>1,540,493</b>	803,933	91.6%
毛利	<b>759,185</b>	527,105	44.0%
研發開支	<b>(1,030,966)</b>	(845,984)	21.9%
年度虧損	<b>(574,134)</b>	(616,099)	-6.8%
調整後年度虧損 <sup>(1)</sup>	<b>(450,788)</b>	(596,288)	-24.4%
經營活動產生／(所用)的現金淨額	<b>59,559</b>	(270,847)	

	於2023年 12月31日	於2022年 12月31日
現金及金融資產 <sup>(2)</sup>	<b>2,528,342</b>	119,221
銀行貸款及其他借款	<b>-</b>	2,890,787

### 附註：

- (1) 計算方法為年度虧損減去以權益結算以股份為基礎的支付。
- (2) 包括現金及現金等價物、受限制存款、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及按攤銷成本計量的金融資產。



## 管理層討論與分析

### 業務亮點

自2023年初以來，我們的業務已取得令人鼓舞的進展：

- 有關核心產品SKB264/MK-2870（注射用蘆康沙妥珠單抗）的關鍵發展：

- **TNBC**。我們已在中國實現針對晚期TNBC的關鍵3期試驗的患者入組工作。於2023年8月，我們宣佈SKB264 (MK-2870)用於治療二線或以上既往標準治療失敗的不可切除局部晚期、復發或轉移性TNBC患者的3期臨床試驗已達到主要終點。

2023年12月，國家藥監局藥審中心受理了SKB264 (MK-2870)用於治療既往至少接受過兩種系統治療（其中至少1種治療針對晚期或轉移性階段）的不可切除的局部晚期或轉移性TNBC成人患者的NDA。2023年11月，藥審中心已將該NDA納入優先審評審批流程。

2023年12月6日，針對SKB264 (MK-2870)用於既往接受過治療的轉移性TNBC患者的2期擴展隊列研究的最新療效及安全性資料已在2023年SABCS上公佈。SKB264的ORR為42.4%，DCR為76.3%。中位PFS為5.7個月。中位OS為16.8個月。

2024年3月，SKB264 (MK-2870)獲得國家藥監局的突破性療法認定，用於一線治療不可切除的局部晚期、復發或轉移性PD-L1陰性TNBC。我們已相應啟動了1L晚期TNBC的3期關鍵試驗。

- **HR+/HER2-BC**。2023年6月，SKB264 (MK-2870)獲得國家藥監局突破性療法認定，用於既往接受過至少二線系統化療的局部晚期或轉移性HR+/HER2-BC患者。我們啟動了一項2L+HR+/HER2-轉移性BC註冊性3期研究。

2023年9月，國家藥監局藥審中心批准了SKB264 (MK-2870)聯合或不聯合KL-A167（抗PD-L1抑制劑）的IND申請，用於治療不可切除的局部晚期、復發性或轉移性HR+/HER2-BC患者。

2023年10月22日，SKB264 (MK-2870)用於既往接受過治療的轉移性HR+/HER2-BC患者的1/2期臨床試驗資料於2023年ESMO大會上公佈。結果表明，SKB264 (MK-2870)的安全性特徵可控且抗腫瘤活性良好。SKB264的ORR為36.8%，DCR為89.5%，中位PFS為11.1個月。



- **EGFR突變型NSCLC**。於2023年1月，SKB264 (MK-2870)獲得國家藥監局突破性療法認定，用於治療EGFR-TKI治療失敗的局部晚期或轉移性EGFR突變NSCLC。

於2023年7月，我們在中國實現治療EGFR突變型局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC (TKI治療失敗後) SKB264 (MK-2870)關鍵3期試驗的首例患者入組。

於2023年6月4日在2023年ASCO年會上呈列的SKB264 (MK-2870)用於治療局部晚期或轉移性NSCLC患者的2期研究資料顯示，SKB264 (MK-2870)展示出良好的療效及可控的安全性特徵。在TKI治療失敗EGFR突變型NSCLC亞組 (其中50%的患者至少經歷過1L化療失敗) 中，SKB264 (MK-2870)的ORR為60.0%，DCR為100%，中位PFS為11.1個月。

- **EGFR野生型NSCLC**。我們正在中國開展一項針對SKB264 (MK-2870)聯合A167 (聯合或不聯合化療)用於治療EGFR野生型晚期NSCLC的2期試驗。

2023年針對EGFR野生型患者亞組 (既往接受過包括抗PD-(L)1治療在內的中位2線治療) 的ASCO資料表明，SKB264 (MK-2870)的ORR達到26%，DCR為89%，中位PFS為5.3個月。

- **有關核心產品A166 (注射用博度曲妥珠單抗) 的關鍵發展：**

- 基於主要分析的結果，A166已達到其針對3L+晚期HER2+ BC的關鍵2期試驗的主要終點，而我們曾於2023年5月向國家藥監局遞交NDA。
- 我們正在中國開展一項針對2L+晚期HER2+ BC的確證性3期試驗，該試驗於2023年6月啟動。

- **有關我們其他ADC產品的關鍵發展：**

- **SKB315/MK-1200**。我們正在開展若干活動以支持默沙東全球臨床開發，包括在中國進行的SKB315針對晚期實體瘤患者的1a期臨床試驗。一項全球1/2期臨床研究正在進行中。
- **SKB410/MK-3120**。於2023年2月，我們就晚期實體瘤的SKB410獲得國家藥監局的IND批准。目前正在進行1a期臨床研究。
- **SKB501**。IND申請已於2024年第一季度受理。



## 管理層討論與分析

- 有關我們其他關鍵產品的關鍵發展：

- **A167 (塔戈利單抗注射液)**。我們已完成A167聯合化療作為1L療法治療RM-NPC的3期臨床試驗的患者入組工作。
- **A140**。A140用於治療RAS野生型mCRC及HNSCC的NDA已於2023年9月獲得國家藥監局受理。
- **A400**。我們於2023年7月開始針對晚期RET+ NSCLC的關鍵試驗，患者入組工作正在進行中。

於2023年6月5日，我們的第二代選擇性RET抑制劑A400的1期臨床研究資料以口頭陳述形式於2023年ASCO年會上分享。A400針對1L和2L+晚期RET+ NSCLC的ORR分別為80.8%和69.7%，並且在兩種情況下的DCR均超過96%。

2023年11月，A400獲得FDA的孤兒藥認定，用於治療RET融合陽性實體瘤。2024年3月，A400獲得FDA快速通道資格認定，用於治療RET融合陽性NSCLC。

- 有關我們其他產品的關鍵發展：

- **A223**。我們已完成中重度RA患者2期試驗的患者入組工作，並正在中國開展一項針對重度AA患者的2期試驗。
- **A277**。我們正在中國開展一項針對慢性腎臟疾病相關瘙癢(CKD-aP)患者的2期試驗。
- **SKB378**。我們已完成在中國健康受試者中開展的1期臨床試驗。
- **SKB336**。我們已完成在中國健康受試者中開展的1期臨床試驗。
- **A296**。我們已在中國啟動1期試驗，並且該試驗正穩步推進。

- **商業化**。我們已經組建了一支成熟的商業化團隊，致力於籌備並實行我們戰略產品的營銷和商業化。我們已在本公司內部建立部門架構，包括市場、准入與商務、醫學事務、銷售以及戰略及卓越運營等多個部門。我們將持續完善每種後期階段候選藥物的商業化策略，首先優先考慮在中國有醫療需求的治療領域，例如BC、NSCLC以及GI癌症等，同時通過我們多樣化的管線提供協同治療選項，以優化患者治療效果。在全球範圍內，我們亦將繼續採取靈活的策略，通過在全球範圍內創作協同許可及合作機會，在主要國際市場獲得商業價值。

- 我們的許可及合作安排亮點。

- 我們已與默沙東訂立三項許可及合作協議，以開發多款用於治療癌症的ADC資產。根據這些協議，我們已向默沙東授予(1)在大中華區以外開發、使用、製造及商業化SKB264 (MK-2870)的獨家、付特許權使用費、可轉授的許可；(2)在全球開發、使用、製造及商業化SKB315的獨家、付特許權使用費、可轉授的許可；及(3)全球獨家許可，以研究、開發、製造和商業化多種研究性臨床前ADC治療，並向其授予獨家選擇權，以獲得對ADC候選藥物的額外許可。我們保留為中國內地、香港及澳門研究、開發、製造和商業化若干許可和選擇ADC的權利。

於報告期間，默沙東向我們支付了幾筆款項，包括：(1)根據我們與默沙東訂立的開發多項臨床前ADC資產的獨家許可及合作協議，默沙東已於2023年3月向我們支付不可退還的首付款項175.0百萬美元(相當於約人民幣1,205.5百萬元<sup>(3)</sup>)；(2)根據我們與默沙東簽訂的許可及合作協議，在2023年10月實現若干里程碑時，默沙東支付的款項，共計30.0百萬美元(相當於約人民幣215.3百萬元<sup>(4)</sup>)，該協議涉及SKB264 (MK-2870)的開發、使用、製造及商業化；以及(3)我們許可及合作項目的常規研發開支報銷。

2023年，默沙東啟動了三項關鍵全球3期臨床試驗，旨在評估SKB264 (MK-2870)作為單藥治療方案，用於治療既往接受過治療的攜帶EGFR突變或其他基因組改變的晚期或轉移性NSCLC，以及用作單藥治療方案，針對既往接受過鉑類化療和免疫治療的EC患者，同時與帕博利珠單抗聯合治療表達PD-L1水準大於或等於50%的轉移性NSCLC。這些針對NSCLC和EC的臨床試驗已達成相關的臨床里程碑，觸發了總計75.0百萬美元(相當於約人民幣532.9百萬元<sup>(5)</sup>)的代付款項，並且本公司於2024年第一季度已收到默沙東的付款。

於2023年1月，默沙東以對價100.0百萬美元(相當於約人民幣677.0百萬元<sup>(6)</sup>)認購本公司股份，作為B輪融資的一部分。

附註：

- (3) 按中國國家外匯管理局於2023年3月30日發佈的匯率1美元兌人民幣6.8886元計算(僅供說明用途)。
- (4) 按中國國家外匯管理局於2023年10月31日發佈的匯率1美元兌人民幣7.1779元計算(僅供說明用途)。
- (5) 按中國國家外匯管理局於2024年3月1日發佈的匯率1美元兌人民幣7.1059元計算(僅供說明用途)。
- (6) 按中國國家外匯管理局於2023年1月20日發佈的匯率1美元兌人民幣6.7702元計算(僅供說明用途)。



## 管理層討論與分析

- 於報告期間，根據我們與Ellipses訂立的合作及許可協議，我們收到了Ellipses支付的一項里程碑款項。依據該協議，我們授予Ellipses獨家、收入分成、付特許權使用費、可轉授的許可，用於A400的開發、製造及商業化。Ellipses將A400稱為EP0031。

A400/EP0031的臨床試驗申請已分別在2023年2月、8月和9月獲得西班牙、法國及英國相關監管機構批准。截至2023年12月31日，共計在美國和歐洲為A400/EP0031設立17個臨床試驗中心。2023年11月，A400/EP0031獲得FDA的孤兒藥認定，用於治療RET融合陽性實體瘤。2024年3月，A400/EP0031獲得FDA快速通道資格認定，用於治療RET融合陽性NSCLC。

- 於2023年9月，我們與西南醫大附屬醫院就TBM-001達成獨家許可協議，根據該協議，本公司獲得全球範圍內對TBM-001進行研究、開發及商業化的獨家許可。
- **於聯交所上市。**於2023年7月11日，本公司於聯交所主板成功上市。上市所得款項淨額約為1,258.9百萬港元（相當於約人民幣1,155.7百萬元<sup>(7)</sup>）。於2023年8月8日，本公司亦因悉數行使超額配股權而獲得額外所得款項淨額196百萬港元（相當於約人民幣179.7百萬元<sup>(8)</sup>）。

### 附註：




- (7) 按中國國家外匯管理局於2023年7月11日發佈的匯率1港元兌人民幣0.91803元計算（僅供說明用途）。
- (8) 按中國國家外匯管理局於2023年8月8日發佈的匯率1港元兌人民幣0.91663元計算（僅供說明用途）。

## I. 業務回顧

### 概覽

我們是一家生物醫藥公司，一直致力於腫瘤學、免疫學及其他治療領域的創新藥物的研發、製造及商業化。我們有兩款抗體藥物偶聯物(ADC)藥物成為我們的核心產品，即SKB264及A166。SKB264是一款處於NDA階段的創新型TROP2 ADC，定位為晚期單藥療法及早期聯合療法的一部分，用於治療各種晚期實體瘤。A166是一款用於治療晚期HER2陽性(HER2+)實體瘤的差異化NDA階段的HER2 ADC，定位為晚期單藥療法。於年度業績公告日期，我們的管線亦正在開發不少於10項非核心臨床階段資產。

以下管線圖概述於年度業績公告日期我們臨床階段主要候選藥物及選定臨床前資產的開發狀態。

產品	靶點	分子類型	適應症 (治療線數)	臨床前/IND藥物	1a期	1b/2期	註冊關鍵2-3期	NDA申請	研究編號	商業權利/合作方	
SKB264/MK-2870 (注射用重康沙 妥珠單抗) ★	TROP2	大分子	3L+ TNBC	突破性認定					SKB264-III-03	大中華區 /  (大中華區除外)	
			1L TNBC	突破性認定					SKB264-III-11		
			1L TNBC		聯合 / 不聯合A167						SKB264-II-07
			1L HR+/HER2-BC		聯合 / 不聯合A167						
			2L+ HR+/HER2-BC	突破性認定							SKB264-III-10
			3L EGFRmt NSCLC								SKB264-II-08
			2L EGFRmt NSCLC								SKB264-III-09
			1L EGFRwt NSCLC		聯合A167 (聯合 / 不聯合帕羅化療)						SKB264-II-05
			實體瘤 (NSCLC、OC、GC、SCLC、HR+/HER2-BC、EC、UC、HNSCC)								SKB264-01 MK2870-001
			1L EGFRwt NSCLC		與可瑞達及 / 或化療聯用						
			1L/2L EGFRmt NSCLC		與可瑞達及 / 或化療聯用						SKB264-II-04 MK2870-003
			1L EGFR-mt NSCLC		與奧希替尼聯用						
實體瘤 (2/3L CC、2L OC、1L UC、2L+CRPC)		與可瑞達聯用					SKB264-II-06 MK2870-002				
A166 (注射用博度曲 妥珠單抗) ★	HER2	大分子	HER2+ BC (3L+)						KL166-II-02	全球	
			HER2+ BC (2L+)						KL166-III-06		
			HER2+ GC (2L+)						KL166-I-05		
			HER2+ CRC (3L+)						KL166-I-07		
SKB315/MK-1200 ☆	CLDN18.2	大分子	實體瘤					SKB315-I-01	 (全球)		
SKB410/MK-3120 ☆	NECTIN4	大分子	實體瘤					SKB410-I-01			
SKB501 ☆	/	大分子	實體瘤					不適用	全球		
多項臨床前資產	/	大分子	實體瘤					不適用	 (全球 / 中國內地、香港、澳門除外)		

★ 核心產品 ☆ 主要產品 突破性認定

縮寫：TNBC：三陰性乳腺癌；BC：乳腺癌；NSCLC：非小細胞肺癌；NPC：鼻咽癌；GC：胃癌；OC：卵巢癌；SCLC：小細胞肺癌；UC：尿路上皮癌；HNSCC：頭頸部鱗狀細胞癌；EC：子宮內膜癌；CC：宮頸癌；CRPC：去勢抵抗性前列腺癌；CRC：結直腸癌；MTC：甲狀腺髓樣癌

- 註：
- 2024年3月，SKB264就一線治療不可手術切除的局部晚期、復發或轉移性PD-L1陰性TNBC獲突破性療法認定；
  - 2023年6月，SKB264就用於既往接受過至少二線系統化療的局部晚期或轉移性HR+/HER2- BC患者獲得突破性療法認定。

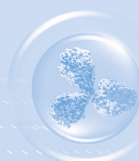




### 我們可能無法成功開發及／或營銷我們的核心產品或任何候選藥物。

在三個具備ADC、大分子（單克隆抗體（單抗）及雙特異性抗體（雙抗））及小分子藥物專有技術、內部開發的技術平台的支援下，並經我們的臨床階段候選藥物驗證，我們的管線在藥物模態、機制及適應症覆蓋範圍方面具有多樣性，並在這些方面發揮協同效應。值得注意的是，我們是開發ADC的先行者之一，在ADC開發方面積累了超過十年的經驗。我們是中國首批也是全球為數不多的建立內部開發ADC平台OptiDC的生物製藥公司之一。我們符合現行藥品生產質量管理規範(cGMP)的端到端製造能力及全面的質量控制體系進一步支援我們的藥物開發能力。此外，憑藉我們控股股東科倫藥業數十年的經驗、行業關係及廣泛的網絡，我們具備了擴充商業化基礎設施及市場渠道的良好條件。

我們管線的臨床價值及我們藥物開發能力得到了我們全球戰略合作夥伴的認可，能夠挖掘我們關鍵資產在全球市場的潛力。我們與默沙東訂立三項開發用於癌症治療的多項ADC資產的許可及合作協議，其中包括已進入臨床試驗階段的ADC資產（涵蓋本集團的核心產品SKB264以及主要產品SKB315和SKB410），以及處於臨床前研究階段的ADC資產。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是首家將內部發現及開發的ADC候選藥物授權給前十大生物製藥跨國公司的中國公司。我們亦與Ellipses、Harbour BioMed以及西南醫科大學附屬醫院訂立合作及許可協議。我們的戰略合作不僅證明了我們的研發及商務拓展能力，亦是我們持續創新、全球影響力及長期增長的關鍵動力。



## 管理層討論與分析

### 我們的管線

我們的管線針對世界上普遍或難治性的癌症，如乳腺癌(BC)、非小細胞肺癌(NSCLC)、胃腸道(GI)癌症(包括胃癌(GC)和結直腸癌(CRC))，以及患者人數眾多且醫療需求未得到滿足的非腫瘤性疾病及病症。於年度業績公告日期，我們已建立包含超過十款臨床階段候選藥物的強大管線，其中四款處於NDA申請階段，一款處於關鍵試驗階段。我們亦搭建一個多樣化的臨床前資產組合，其中多款計劃於2024年遞交IND申請(其中大部分為ADC和ADC衍生資產)，以進一步擴充我們針對存在醫療需求的不斷擴大的管線。

### 我們的腫瘤管線

我們的腫瘤管線以多樣化的治療方案為特點及以差異化機制為目標，旨在全面覆蓋治療國內乃至全球部分普遍或難治性的癌症，包括以下資產：

- **ADC：**
  - **SKB264 (MK-2870) (注射用蘆康沙妥珠單抗)**，我們的核心產品之一，一款靶向晚期實體瘤的創新型TROP2 ADC；
  - **A166 (注射用博度曲妥珠單抗)**，我們的另一款核心產品，處於NDA註冊階段的差異化HER2 ADC，用於治療晚期HER2+實體瘤；
  - **SKB315 (MK-1200)**，一款靶向晚期實體瘤的新型CLDN18.2 ADC；
  - **SKB410 (MK-3120)**，一款靶向晚期實體瘤的新型Nectin-4 ADC；及
  - **SKB501**，一款靶向晚期實體瘤的新型ADC，IND申請已於2024年第一季度受理。
- **其他模式 (免疫療法和靶向治療)：**
  - **A167 (塔戈利單抗注射液)**，我們的PD-L1單抗，預期將成為我們免疫療法管線的主打產品；
  - **A140**，一款EGFR單抗西妥昔單抗的生物類似藥，有望成為首款中國獲批的西妥昔單抗生物類似物；
  - **A400**，一款新型二代選擇性RET抑制劑，定位為首款國產治療NSCLC、MTC及其他RET變異高患病率實體瘤的二代選擇性RET抑制劑；及
  - **A296**，一款具備差異化分子設計的新型第二代小分子干擾素基因刺激因數(STING)激動劑，具有啟動「冷」腫瘤(其對現有免疫檢查點抑制劑(ICI)無反應)的抗腫瘤免疫的潛力，並被定位為與我們其他免疫治療資產一起使用的聯合療法。



### SKB264 (MK-2870) (注射用蘆康沙妥珠單抗)

SKB264，我們的核心產品之一，是一種靶向晚期實體瘤的新型人滋養細胞表面抗原2 (TROP2) ADC。TROP2經常在多種癌症(尤其是BC、NSCLC及多種其他實體瘤等高患病率或難治癌症)中過度表達。SKB264定位為中國首款國產TROP2 ADC及全球第二個商業化的TROP2 ADC，該藥物採用創新的設計理念，提高了ADC穩定性並保持ADC生物活性，從而增強其靶向能力並降低其脫靶和在靶脫瘤毒性，有望可使治療視窗擴大。

SKB264採用新型連接子進行開發，其通過偶聯一種貝洛替康衍生的拓撲異構酶I抑制劑作為有效載荷，藥物抗體比(DAR)達到7.4。水解連接子允許細胞外pH敏感裂解和細胞內酶切，以釋放膜滲透性有效載荷，從而實現「旁觀者效應」。該設計的目的是在循環中保持穩定性與腫瘤細胞內ADC有效載荷釋放之間達到更加有效的平衡。

2022年5月，我們將SKB264 (MK-2870)在大中華區以外地區的獨家開發及商業化權利授予了默沙東。我們保留在大中華區域內開發及商業化SKB264以及其他TROP2 ADC產品的權利。我們將依託這些保留權利，持續推進SKB264在大中華區的臨床開發計劃。

我們正積極推進多策略的臨床開發計劃，旨在探索SKB264作為單藥療法及其與其他療法聯用以治療多種晚期實體瘤的可能性：

**TNBC**。於2022年7月，SKB264獲得國家藥監局的突破性療法認定，用於治療局部晚期或轉移性TNBC。我們於2022年8月在中國實現針對晚期TNBC的關鍵3期試驗的首例患者入組，並已完成患者入組工作。於2023年8月，我們宣佈SKB264與研究者選定方案相比較用於治療2L或以上既往標準治療失敗的不可切除局部晚期、復發或轉移性TNBC患者的隨機、對照、開放標籤、多中心3期臨床試驗，已達到獨立審查委員會評估的無進展生存期(PFS)的主要終點。根據期中分析結果，本公司已向中國國家藥監局藥品審評中心(藥審中心)遞交SKB264的NDA申請。2023年11月，藥審中心已將該NDA納入優先審評審批流程，NDA申請已於2023年12月受理。我們預期將在2024年獲得3L+晚期TNBC治療藥物的上市批准。

2024年3月，SKB264獲得國家藥監局的突破性療法認定，用於一線治療不可切除的局部晚期、復發或轉移性PD-L1陰性TNBC。我們已相應啟動了1L晚期TNBC的3期關鍵試驗。



## 管理層討論與分析

我們在2023年聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS)上展示的針對既往接受過治療的轉移性TNBC患者的2期擴展隊列研究的最新療效和安全性資料顯示，SKB264的客觀緩解率(ORR)達到42.4%，疾病控制率(DCR)達到76.3%。中位無進展生存期(mPFS)為5.7個月。中位總生存期(OS)為16.8個月。在TROP2表達水準較高的患者亞組中(H評分 $\geq$ 200，n=32)，ORR為53.1%，中位mPFS為5.8個月，中位OS尚未達到。最常見的3級以上治療相關不良事件(TRAE)(發生率 $\geq$ 10%)包括中性粒細胞計數降低、白細胞計數降低、貧血以及血小板計數降低。TRAE主要表現為血液學毒性，且在臨床上可得到控制；未發現3級或以上的間質性肺病或腹瀉。該隊列中未發生因TRAE引起的死亡。

*HR+/HER2- BC*。SKB264於2023年6月獲得國家藥監局的突破性療法認定，用於治療既往接受過至少二線系統化療的局部晚期或轉移性激素受體陽性(HR+)和人類表皮生長因子受體2陰性(HER2-) BC患者。我們啟動了一項2L+ HR+/HER2- 轉移性BC註冊性3期研究。於2023年9月，國家藥監局藥審中心批准了SKB264聯合或不聯合KL-A167(抗PD-L1抑制劑)的IND申請，用於治療不可切除的局部晚期、復發性或轉移性HR+/HER2- BC患者。我們計劃於2024年對內分泌治療(ET)失敗的1L HR+/HER2- BC患者啟動一項關鍵臨床試驗。

2023年10月22日，我們於2023年歐洲醫學腫瘤學會(ESMO)年會上公佈了評估SKB264治療既往接受過治療的HR+/HER2- BC患者的1/2期臨床試驗中的資料，顯示SKB264的ORR達到36.8%，DCR為89.5%，中位PFS為11.1個月。最常見的3級以上TRAE(發生率 $\geq$ 5%)包括中性粒細胞計數降低、白細胞計數降低、貧血、血小板計數降低以及 $\gamma$ -穀氨醯轉移酶(GGT)增高。未報告神經病變或與藥物相關的間質性肺病/肺部炎症。該隊列中未發生導致治療終止或死亡的TRAE。

*EGFR突變型NSCLC*。SKB264於2023年1月獲得國家藥監局的突破性療法認定，用於治療EGFR-TKI治療失敗的局部晚期或轉移性EGFR突變非小細胞肺癌(NSCLC)。2023年7月，我們在中國成功實現了針對EGFR突變型局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC(TKI治療失敗)的關鍵3期臨床試驗首例患者入組。我們於2023年下半年啟動了一項針對3L EGFR突變型局部晚期或轉移性NSCLC的註冊臨床研究，並計劃於2024年在中國遞交NDA申請。

2023年ASCO年會上公佈的SKB264針對既往接受過多重治療的晚期NSCLC患者的2期擴展隊列資料顯示，在TKI治療失敗的EGFR突變型NSCLC患者亞組(其中50%的患者至少經歷過1L化療失敗)中，SKB264展現出60.0%的ORR、100%的DCR以及11.1個月的中位PFS。

*EGFR野生型NSCLC*。國家藥監局於2022年3月批准了我們的IND申請。我們正在中國開展一項針對EGFR野生型晚期NSCLC的2期臨床試驗，以探究聯合A167聯合或不聯合化療的療效。我們計劃於2024年開展針對1L EGFR野生型NSCLC的關鍵臨床試驗。

2023年針對EGFR野生型患者亞組(既往PD-1/L1抗體治療失敗(既往治療中位線數為2))的ASCO資料表明, SKB264的ORR達到26%, DCR為89%, 中位PFS為5.3個月。

對於NSCLC, 最常見的3級以上TRAE(發生率 $\geq 5\%$ )包括中性粒細胞計數降低、貧血、白細胞計數降低、口腔炎、皮疹以及淋巴細胞計數降低。未發生因TRAE導致的治療終止或死亡案例。未觀察到神經毒性或與藥物相關的間質性肺病/肺部炎症。

多發性腫瘤。我們正在與默沙東合作開展一項SKB264 (MK-2870)單藥治療或聯合治療多種適應症的全球2期籃子試驗, 並已獲得期中療效和安全性資料。患者入組正在進行中。

### SKB264最終不一定能夠成功開發及商業化。

#### A166(注射用博度曲妥珠單抗)

A166, 我們的另一款核心產品, 處於NDA註冊階段的差異化HER2 ADC, 用於治療晚期HER2+實體瘤。其定位為聚焦高患病率及大量醫療需求的多種癌症(包括BC及GI癌症)適應症, 有望成為國內首款治療HER2+ BC的國產ADC。

A166具有高度細胞毒性的有效載荷, 即使在低藥物抗體比(DAR)下也能顯著殺死腫瘤細胞。利用我們獨特的位點特異性偶聯技術來實現一致的低DAR, 這一設計有望通過提高ADC的穩定性和降低血液循環中有效載荷的過早釋放, 從而在保持強大的抗腫瘤活性的同時, 進一步確保A166的安全性。

A166使用高細胞毒性有效載荷、經臨床驗證的單抗和位點特異性偶聯技術進行配置, 根據我們於中國的1期劑量遞增研究結果及正在進行的1b期試驗的初步結果, A166在既往接受過多重治療的晚期HER2+ BC患者(推薦2期劑量(RP2D)的ORR為73.9%)及晚期HER2+ GC患者(ORR為31.3%)中展現出良好的療效。A166亦表現出相對赫賽萊<sup>®</sup>、Enhertu<sup>®</sup>及愛地希<sup>®</sup>(該三者為於2023年12月31日獲美國食品藥品監督管理局(FDA)及/或國家藥監局批准的僅有的三款HER2 ADC)的差異化安全性, 在非頭對頭交叉試驗比較中血液、胃腸道及肺毒性發生率較低。儘管A166展現出較高的眼部及周圍神經相關毒性發生率, 但毒性可逆, 通常可得到良好控制<sup>(9)</sup>。這表明A166有可能擴大對藥物不良反應具有不同易感性的晚期HER2+實體瘤患者的治療選擇。

#### 附註:

- (9) 基於A166、赫賽萊<sup>®</sup>、Enhertu<sup>®</sup>或愛地希<sup>®</sup>的常見藥物不良反應及實驗室異常結果(所有級別 $\geq 10\%$ 或第3或第4級別 $\geq 2\%$ )。資料來源: 赫賽萊<sup>®</sup>: 赫賽萊<sup>®</sup>的藥物標籤; Enhertu<sup>®</sup>: Enhertu<sup>®</sup>的藥物標籤; 愛地希<sup>®</sup>: 愛地希<sup>®</sup>的藥物標籤。



## 管理層討論與分析

我們已設計多適應症臨床開發計劃以於中國推進A166。基於主要分析的結果，A166已達到其針對3L+晚期HER2+ BC的關鍵2期試驗的主要終點，而我們曾於2023年5月向國家藥監局遞交NDA。除了3L+晚期HER2+ BC外，我們正在通過在中國進行的確證性3期試驗探索A166對照T-DM1用於2L+晚期HER2+ BC的治療潛力，該試驗於2023年6月啟動，另外還有多項在中國進行的針對其他晚期HER2+ 實體瘤（包括GC和CRC）的1b期臨床試驗。我們預期將在2024年下半年或2025年上半年獲得3L晚期HER2+ BC治療藥物的上市批准。

### A166最終不一定能夠成功開發及商業化。

#### *SKB315 (MK-1200)*

SKB315是一款針對晚期實體瘤治療的新型CLDN18.2 ADC。SKB315採用自主研發的人源化CLDN18.2單抗以及獨特的有效載荷—連接子設計，是全球同類靶點中發展速度最快的ADC之一。

CLDN18.2在胃癌和胰腺癌等缺乏有效治療手段的常見致命性癌症中高度表達，而其正常表達則局限於胃黏膜。這種選擇性表達使得CLDN18.2成為一個有前景的藥物靶點，zolbetuximab（截至2023年處於3期階段的CLDN18.2單抗）的陽性臨床結果凸顯了這一點。與單抗相比，靶向CLDN18.2 ADC可能是一種更有效的治療策略，因為ADC主要通過細胞毒性有效載荷及旁觀者效應發揮抗腫瘤作用，這可能克服腫瘤中CLDN18.2低表達或異質性，而傳統上單抗的療效受到限制。SKB315在各種具有異質性CLDN18.2表達的體內腫瘤模型中表現出令人鼓舞的臨床前療效及安全性，表明其具有良好的治療潛力。

於2022年6月，我們與默沙東訂立許可及合作協議，據此，我們授予默沙東有關SKB315的獨家全球開發及商業化權利。根據該協議，我們正在開展若干活動以支持SKB315的臨床開發，包括正在中國進行的SKB315針對晚期實體瘤患者的1a期臨床試驗。一項全球1/2期臨床研究正在進行中。

### SKB315最終不一定能夠成功開發及商業化。

### SKB410 (MK-3120)

SKB410是一款靶向晚期實體瘤的新型Nectin-4 ADC。SKB410採用差異化的有效載荷－連接子策略，配備了中等毒性的有效載荷，可潛在降低毒副作用，並特別使用了具有平衡穩定性的親水連接子，旨在優化藥代動力學(PK)特性並在腫瘤部位加速有效載荷釋放，以期提升療效。在臨床前研究中，與FDA批准的靶向相同抗原的ADC的已發表資料相比，SKB410顯示出更好的治療窗和安全性特徵。

於2022年12月，我們與默沙東訂立獨家許可及合作協議，以開發多項臨床前ADC資產(包括SKB410)。我們正在與默沙東合作進行SKB410的早期臨床開發。

我們於2023年2月就SKB410獲得國家藥監局的IND批准，並啟動1a期臨床試驗。

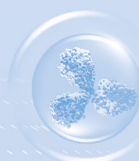
### SKB410最終不一定能夠成功開發及商業化。

#### A167 (塔戈利單抗注射液)

A167是一種靶向PD-L1的人源化單抗，PD-L1是一種重要的免疫檢查點蛋白。靶向PD-L1及其受體PD-1已經成為癌症免疫治療的基石，PD-(L)1單抗目前被廣泛認為是1L癌症免疫治療藥物。為進一步激發PD-(L)1單抗的抗腫瘤活性，近年來市場上出現基於PD-(L)1單抗的組合策略令人鼓舞的臨床開發進展，目的是實現協同效應，提高緩解率，克服不同患者的異質性，並緩解治療阻力。

我們開發A167，作為我們免疫療法的骨幹，不僅是作為一種單藥，更重要的是與我們的ADC和其他腫瘤資產聯合使用。

在針對晚期實體瘤(如復發或轉移性鼻咽癌(RM-NPC))的多項單藥治療試驗中，A167具有強大的療效和安全性，在一項於中國正在進行的2期試驗中，A167聯合SKB264治療展示出令人鼓舞的初步療效。A167具前景的臨床結果突出其作為單藥和聯合療法的治療潛力。



## 管理層討論與分析

我們於2021年11月向國家藥監局遞交NDA申請，預計將於2024年下半年獲得批准，以將A167作為RM-NPC的3L及以上治療藥物上市。我們亦已完成A167聯合化療作為1L療法治療RM-NPC的3期臨床試驗的患者入組工作。此外，我們正積極探索A167聯合ADC資產作為早線治療的潛力，以最大限度地發揮我們腫瘤管線的臨床價值，從兩項正在進行的2期試驗（一項SKB264與A167聯合（聯合或不聯合化療，作為EGFR野生型晚期NSCLC的1L治療）的2期試驗及一項SKB264聯合或不聯合A167（作為晚期TNBC及不可切除的局部晚期、復發性或轉移性HR+/HER2-BC患者的1L治療）的2期試驗）開始。

於2018年8月，我們授予Harbour BioMed在大中華區以外開發、製造及商業化A167的獨家、付特許權使用費、可轉授的許可。

### A167最終不一定能夠成功開發及商業化。

#### A140

A140是一款EGFR單抗西妥昔單抗的生物類似藥，為醫療物資短缺患者針對許多癌症的關鍵通路（從大鼠肉瘤病毒致基因(RAS)野生型轉移性結直腸癌(mCRC)、復發性及／或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(RM-HNSCC)及局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA-HNSCC)開始)且廣泛使用的療法提供更高的可及性和可負擔性。

我們於2023年9月向國家藥監局遞交了A140治療RAS野生型mCRC及HNSCC的NDA申請，該申請已獲得受理，標誌著中國首個西妥昔單抗生物類似藥候選藥物的NDA正式遞交。

### A140最終不一定能夠成功開發及商業化。

#### A400

A400是一款二代選擇性轉染過程中重排(RET)抑制劑，有望成為中國首款國產用於治療RET+實體瘤的二代選擇性RET抑制劑。

據報導，在大約2%的癌症中，RET變異是主要的致癌因素，最常見於A400旨在針對的首要兩個適應症NSCLC及甲狀腺髓樣癌(MTC)中。儘管截至2023年12月31日兩款第一代選擇性RET抑制劑已在中國獲批用於RET+實體瘤的治療，但療效有限，部分原因是獲得性RET耐藥性突變，且出現如高血壓和血液學毒性等安全性問題，突顯出需要能夠克服耐藥性突變具有更高安全性和更好療效的新型選擇性RET抑制劑。A400採用新型專利分子結構設計，解決選擇性RET抑制劑耐藥性，同時保持靶點選擇性、療效和安全性並能夠降低生產成本和難度。

2021年3月，我們向總部設在英國的國際藥物開發公司Ellipses授出在大中華區及部分亞洲國家之外的所有國家開發、製造及商業化A400的獨家授權。

我們正在中國和全球快速推進A400的臨床開發。對於RET+ NSCLC，基於A400在1L和2L+晚期RET+ NSCLC患者中的良好初步結果，我們已完成藥審中心臨床諮詢，並取得啟動關鍵試驗的批准。患者入組正在進行中，我們計劃在2024年提交RET+ NSCLC的NDA。於2022年6月，A400的IND申請獲得FDA批准。2023年11月，A400獲得FDA的孤兒藥認定，用於治療RET融合陽性實體瘤。2024年3月，A400獲得FDA快速通道資格認定，用於治療RET融合陽性NSCLC。

A400的1期臨床研究資料已於2023年6月5日在2023年ASCO年會上以口頭陳述形式公佈。在臨床前研究中展現出對多種RET突變和中樞神經系統的高效穿透能力的基礎上，A400在晚期RET陽性實體瘤患者中展示了令人矚目的抗腫瘤效果。根據其正在進行的1/2期臨床試驗結果，1L治療和2L及以上治療的晚期RET陽性NSCLC患者的ORR分別高達80.8%和69.7%。在這兩種情況下，報告顯示DCR超過96%。

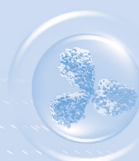
**A400最終不一定能夠成功開發及商業化。**

### A296

A296是一款具備差異化分子設計的新型第二代小分子干擾素基因刺激因數(STING)激動劑，具有啟動「冷」腫瘤（其對現有免疫檢查點抑制劑(ICI)無反應）的抗腫瘤免疫的潛力，並被定位為與我們其他免疫治療資產一起使用的聯合療法。

我們的IND申請獲得國家藥監局批准，將在晚期實體瘤患者中開展1期臨床試驗，以評價A296。我們已在中國啟動1期臨床試驗，並且該試驗正穩步推進。

**A296最終不一定能夠成功開發及商業化。**



## 管理層討論與分析

### 非腫瘤管線

我們的非腫瘤管線覆蓋擁有大量患者群體和醫療需求的一系列疾病及病症，主要重點為免疫介導性疾病，包括類風濕關節炎(RA)和斑禿(AA)，以及其他病症，如慢性腎臟疾病(CKD)相關瘙癢(CKD-aP)、中重度哮喘和血栓性疾病。

### A223

我們的非腫瘤管線主推A223，是中國潛在首款國產小分子Janus激酶1或2 (JAK1/2)抑制劑之一，用於治療AA、RA等患者人數眾多的多種自身免疫性疾病。

A223配置保留靶點選擇性及優化藥理特性的結構設計，已在三項已完成的試驗和兩項正在進行的試驗中展現出令人鼓舞的安全性，其中大多數治療中出現的不良事件為輕度或中度，且並無發生通常由獲批准的JAK抑制劑報告的黑盒警示相關安全性問題。根據其2期試驗的初步臨床資料，A223在中重度RA患者中顯示出良好的抗風濕療效，接受12週2 mg的A223與安慰劑組之間產生顯著且具有重大統計學意義的美國風濕病學會20反應標準(ACR20)差異為35.1% (63.6%對28.6%)及美國風濕病學會50反應標準(ACR50)差異為33.7% (39.4%對5.7%)。

我們已完成中重度RA患者2期試驗的患者入組工作。我們亦將A223的目標適應症範圍擴大至AA(一種常見的毛囊自身免疫疾病)，目前，Olumiant®和Litfulo®是FDA批准的僅有的兩種用於治療重度AA的系統性口服藥物，同時也是截至2023年12月31日，中國唯二獲批用於相同適應症的口服特定疾病療法。我們正在中國開展一項針對重度AA患者的2期試驗。

**A223最終不一定能夠成功開發及商業化。**



### A277

A277可能是中國首個用於治療CKD-aP的外周限制性κ阿片受體(KOR)激動劑之一。CKD-aP是一種令人痛苦的慢性瘙癢症，患者人群眾多且治療需求未得到滿足。截至2023年12月31日，中國尚無專門針對CKD-aP的已獲批療法。

A277是一種新型外周限制性KOR激動劑，可選擇性激活KOR，但不激活mu阿片受體(MOR)或其他阿片受體。A277專門設計用於限制其進入CNS，並選擇性地將其作用限制在腦外感覺神經和某些免疫細胞上的KOR，從而潛在地最小化阿片類藥物誘導的藥物依賴性、呼吸抑制和便秘以及與中樞作用的KOR激動劑相關的煩躁不安和幻覺。A277在一項已完成的1b期臨床試驗中顯示出潛在的療效和良好的安全性，在中重度CKD-aP維持性血液透析患者中，A277在降低瘙癢數值評定量表（一種廣泛採用的瘙癢強度評估標準）方面顯示出潛力，且未發生阿片類藥物依賴、呼吸抑制和便秘。這些積極的臨床結果表明A277有可能作為安全有效的CKD-aP治療選擇。

我們已在中國啟動一項在維持性血液透析伴中度至重度瘙癢症患者中進行的2期試驗。

**A277最終不一定能夠成功開發及商業化。**

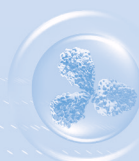
### SKB378

SKB378有望成為中國首款自主研發的用於治療中至重度哮喘患者的胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)單抗之一。SKB378靶向TSLP，而TSLP是一種在哮喘病理生理中具有重要作用的細胞因數，它是引發炎症反應的核心調節因素。哮喘可大體上分為兩種臨床炎症表型：嗜酸性和非嗜酸性，二者的特徵分別是2型和非2型炎症，表現出不同的免疫反應模式。最新研究顯示TSLP在兩種類型的哮喘中扮演重要角色，靶向TSLP的治療策略在哮喘治療中展現出不受表型限制的巨大潛力。

目前，中國針對中重度哮喘的獲批治療方案是靶向2型炎症通路的單抗，然而這類治療對非嗜酸性粒細胞哮喘患者無效，而這類患者約佔中重度哮喘病例的50%。特澤魯單抗作為一種TSLP單抗，能夠有效控制哮喘並減少發作，其療效不受患者非嗜酸性粒細胞表型的影響，是目前唯一在美國獲批用於治療重度哮喘的抗TSLP藥物。

我們的IND申請已於2022年2月獲得國家藥監局批准。我們已完成在中國健康受試者中開展的1期臨床試驗，並且該試驗正穩步推進。

**SKB378最終不一定能夠成功開發及商業化。**



## 管理層討論與分析

### SKB336

SKB336是一款創新的XI因數(FXI)/Xia因數(FXIa)單抗，旨在作為抗凝藥物，用於預防和治療血栓栓塞性疾病，首先應用於全膝關節成形術(TKA)後的靜脈血栓栓塞(VTE)。血栓栓塞性疾病是一類廣泛存在且潛在致命的疾病，其特徵是異常形成的血栓堵塞血管。目前主要的抗凝治療使患者發生嚴重和潛在危及生命的出血併發症的風險增加，因為其靶點也是正常凝血所必需的，因此需要出血風險較低的新型有效抗凝劑。截至2023年12月31日，尚無抗FXI/FXIa藥物獲得國家藥監局批准。根據弗若斯特沙利文的資料，SKB336是中國首款國產抗FXI/FXIa藥物，已進入臨床試驗階段。

FXI/FXIa被認為是一個極具潛力的抗凝靶點，儘管它們對於啟動正常的血液凝固並非必不可少，但卻在促進血栓形成中扮演關鍵角色，血栓形成指的是血液在血管內異常凝固，導致血栓的生成。已發表的臨床前期研究表明，FXI/FXIa的缺失導致血栓穩定性降低，並阻止血管閉塞，這表明靶向FXI/FXIa的治療策略有望成為一種安全且有效的方法，用於預防和治療血栓栓塞性疾病，例如TKA後的VTE。

我們就預防及治療血栓栓塞性疾病的IND申請已於2021年7月獲得國家藥監局批准。我們現已完成在中國健康受試者中開展的1期臨床試驗，並且試驗進展順利。

### SKB336最終不一定能夠成功開發及商業化。

除此之外，我們將持續研發創新的非腫瘤候選藥物，旨在針對目前尚缺乏有效治療手段的高發慢性疾病，諸如自身免疫性疾病和代謝性疾病，提供新的解決方案。

### 我們的技術平台

我們已建立三個分別專注於ADC、大分子及小分子技術的核心平台，作為我們發現及開發創新藥物的基礎，以應對特定疾病領域（如腫瘤學、自身免疫性疾病及代謝疾病）的醫療需求。該等平台涵蓋不同藥物類型的整個研發過程，可協同工作以在藥物開發的關鍵階段實現交叉協同作用。

- **ADC平台**。我們是ADC開發領域的先行者之一，積累了逾十年的ADC研發經驗。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國最早的生物製藥公司之一，也是全球為數不多的建立內部開發的ADC平台的公司之一，該平台用於支援我們在ADC的整個生命週期內的系統開發。我們的ADC平台OptiDC由三大能力支柱支援：對生物靶點及疾病的深入了解、經過測試和驗證的ADC設計與開發專業知識以及ADC核心元件庫。經過十多年的發展，我們開發了一個ADC核心元件庫，使我們具備各種能力，以設計針對不同生物靶點優化的定制ADC，以滿足各種適應症的醫療需求。我們已經磨練了ADC工藝開發、生產和質量控制方面的專業能力，我們認為這對將ADC從臨床試驗帶到臨床應用至關重要。值得注意的是，我們通過臨床前研究和臨床試驗對ADC平台進行了測試和驗證，截至2023年12月31日，已有超過2,000例患者入組。

利用我們多年來實施ADC設計策略的經驗和來自藥物發現、轉化醫學、工藝開發和臨床研究的資料，我們採取多管齊下的戰略推進我們的ADC平台，包括：(i)進一步優化我們的有效載荷／連接子技術，以鞏固我們的ADC能力；(ii)開發新型ADC設計和結構，如雙特异性ADC、雙有效載荷ADC、免疫刺激ADC、放射性核素偶聯藥物(RDC)；及(iii)開發具有非細胞毒性有效載荷的ADC以靶向非腫瘤疾病。



## 管理層討論與分析

- **大分子平台**。我們成熟的大分子技術平台在補充我們的ADC平台的同時，亦是我們免疫治療及靶向治療管線的基礎。該平台專注於單抗及雙抗，擁有抗體發現及優化到生物加工及規模化製造的端到端抗體開發能力。
- **小分子平台**。我們的小分子平台由整合的藥物化學及電腦輔助藥物設計(CADD)技術(如分子對接、藥效團建模、虛擬篩選和吸收、分佈、代謝、排洩和毒性(ADMET)預測等)所推動。這些功能使我們能夠在早期研究中重點關注化合物優化，這有助於合理化和加速我們的臨床前藥物發現。我們也在探索最先進技術，例如蛋白水解靶向嵌合體(PROTAC)以駕馭具有挑戰性的蛋白質靶點。

### 研發

我們建立在三個技術平台上的內部研發能力使我們可靈活把控及監督研發流程，降低對CRO的依賴，並使我們可保證我們藥物開發項目的質量及效率。

我們的研發團隊由擁有豐富的領生物製藥公司藥物開發項目運作經驗的行業資深人士組成。我們擁有全面的內部研發引擎，涵蓋藥物發現、轉化醫學、工藝開發及臨床研究。

- **藥物發現**。我們的藥物發現團隊在我們開發創新藥物以解決醫療需求方面發揮著根本性作用。我們的藥物發現團隊由藥物化學家、計算化學家、蛋白質科學家、生物學家及免疫學家組成，並由具有多年跨國公司工作經驗的專家帶隊。通過推動超過十款候選藥物進入臨床開發階段，我們積累了深厚的技術知識並精簡了我們的ADC、大分子及小分子藥物發現工作流程。我們的研究平台為我們的內部研發能力提供支撐，涵蓋靶點驗證、機制研究、候選藥物設計及篩選(包括電腦輔助方法)，旨在一致地設計和改造具有高臨床價值的差異化候選藥物以豐富我們的管線。

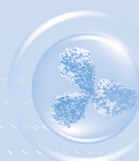
- **轉化醫學**。我們的轉化醫學科研人員緊密合作，促進藥物發現及臨床前研究與臨床需求的對接，旨在為市場帶來差異化候選藥物。他們的跨學科研究包括從藥物代謝及藥代動力學、毒理學及生物標記開發至定量及臨床藥物學的各類研究。我們的轉化醫學團隊對提升我們臨床試驗的成功率、時效及成本效益起到重要作用。
- **工藝開發**。我們的工藝開發團隊負責為我們的ADC、抗體及小分子藥物開發高質量、可擴增且具有強大生命力的工藝。他們在工藝優化、規模化、分析方法開發、質量標準制定及技術轉讓方面擁有豐富經驗。我們遵循質量源於設計的理念，科學地設計工藝性能特徵，令我們能夠一致、高質量地生產藥品。
- **臨床研究**。我們擁有強大的臨床研究團隊，分佈於我們於北京、上海、成都及美國的四個臨床中心。我們的臨床科研人員在制定臨床開發計劃、選擇適應症及制定監管路徑方面經驗豐富。其亦擁有與國內外監管機構溝通的豐富經驗，在推進我們的臨床開發計劃邁向成功商業化的進程中發揮重要作用。

### 我們的許可及合作安排

雖然我們主要從事內部藥物研發，但我們亦相信，開放、合作的理念對於我們全球戰略的成功至關重要。在我們從藥物發現到商業化的藥物開發計劃各個環節，我們積極尋求外部合作、許可安排和其他戰略合作，以與我們的管線和技術平台產生協同效應。

下文載列我們主要許可及合作協議的概要：

- **與默沙東的合作**。我們已與默沙東訂立三項許可及合作協議，以開發多款用於治療癌症的ADC資產。於報告期間，默沙東向我們支付了幾筆款項，包括：(1)根據我們與默沙東訂立的開發多項臨床前ADC資產的獨家許可及合作協議，默沙東已於2023年3月向我們支付不可退還的預付款項175.0百萬美元；(2)根據我們與默沙東簽訂的許可及合作協議，在2023年10月實現若干里程碑時，默沙東支付的共計30.0百萬美元的款項，該協議涉及SKB264 (MK-2870)的開發、製造及商業化；以及(3)我們許可及合作項目的常規研發開支報銷。



## 管理層討論與分析

2022年5月，我們向默沙東授予一項開發、使用、製造及商業化我們的SKB264（在默沙東的組合中亦稱「MK2870」）的獨家、付特許權使用費、可轉授的許可。我們保留在大中華區開發和商業化SKB264的權利。2023年，默沙東啟動了三項關鍵3期臨床試驗，旨在評估SKB264（MK-2870）作為單藥治療方案，用於治療既往接受過治療的攜帶EGFR突變或其他基因組改變的晚期或轉移性NSCLC，以及用作單藥治療方案，針對接受過既往鉑類化療和免疫治療的子宮內膜癌（EC）患者，同時與帕博利珠單抗聯合治療表達程式性死亡配體1（PD-L1）水準大於或等於50%的轉移性NSCLC。這些NSCLC和EC的臨床試驗已達成相關的臨床里程碑，觸發了總計75.0百萬美元的代付款項。

於2022年6月，我們授予默沙東在全球開發、使用、製造和商業化SKB315的獨家、付特許權使用費、可轉授的許可。我們正在開展若干活動以支持SKB315的臨床開發，包括正在中國進行的SKB315針對晚期實體瘤患者的1a期臨床試驗。一項全球1/2期臨床研究正在進行中。

2022年12月，我們與默沙東訂立了一項獨家許可及合作協議，旨在開發多達七項臨床前ADC資產。根據該協議，我們向默沙東授予獨家全球許可，以研究、開發、製造和商業化多項ADC資產，並向其授予獨家選擇權，以獲得對若干其他ADC資產的額外獨家許可。我們保留為中國、香港及澳門研究、開發、製造和商業化若干許可和選擇ADC的權利。2023年10月，本公司收到默沙東正式通知，默沙東決定：(1)終止本公司授予其開發、製造及商業化一項臨床前ADC資產的獨家許可；及(2)不行使本公司授予其獲取另一項臨床前ADC資產獨家許可的獨家選擇權。本集團無需就上述兩種ADC資產的合作終止退還已收款項或向默沙東支付任何費用。

- **與Ellipses的合作。**2021年3月，我們與Ellipses訂立合作及許可協議，據此，我們授予Ellipses獨家、收入分成、付特許權使用費、可轉授的許可，用於A400的開發、製造及商業化。A400被Ellipses稱為EP0031。該許可涵蓋除大中華區、朝鮮、韓國、新加坡、馬來西亞及泰國外的所有國家和地區。

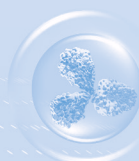
於2022年6月，A400/EP0031的IND申請獲得FDA批准。A400/EP0031的臨床試驗申請已分別在2023年2月、8月和9月獲得西班牙、法國及英國相關監管機構批准。截至2023年12月31日，共計在美國和歐洲為A400/EP0031設立17個臨床試驗中心。2023年11月，A400/EP0031獲得FDA的孤兒藥認定，用於治療RET融合陽性實體瘤。2024年3月，A400/EP0031獲得FDA快速通道資格認定，用於治療RET融合陽性NSCLC。在報告期間，我們收到了一項里程碑付款。

- **與西南醫大附屬醫院訂立的許可協議。**2023年9月，本公司與西南醫大附屬醫院訂立關於TBM-001的獨家許可協議。TBM-001是一種由西南醫大附屬醫院核醫學科獨立研發的創新性RDC藥物，旨在用於骨腫瘤轉移的早期診斷及精確靶向治療。根據許可協議，西南醫大附屬醫院向本公司授予在全球範圍內研究、開發及商業化TBM-001的獨家許可。作為回報，西南醫大附屬醫院將有權獲得包括先期費用、里程碑付款、產品上市後淨銷售額提成以及通過第三方次級許可獲得的收入分成等經濟權益。其中，先期費用和里程碑付款的總和為人民幣38.5百萬元。
- **與普眾發現訂立的許可協議。**於2023年10月，我們與普眾發現訂立了一項許可協議。根據該協議，本公司向普眾發現授予有效載荷—連接子獨家權利，用於研究、開發和商業化首個(FIC)靶向ADC，作為回報，本公司將有權在產品上市後獲得包括里程碑付款以及淨銷售額連續特許使用費等經濟權益。於報告期間，我們收到了若干付款。本公司還同意以商定價格向普眾發現供應該產品。

### 生產和質量控制

我們相信成熟的生產及質控體系是我們未來商業化的基石，為我們提高研發能力及推進臨床開發的能力奠定基礎。我們的生產及質控體系支援生產抗體、ADC及其主要藥物成分。該體系有助於保證我們臨床試驗的效率及成本效益，推動其順利轉為商業化生產。

- **生產。**我們位於成都的主要生產基地是中國為數不多的符合cGMP標準的設施，其端對端能力涵蓋ADC開發的整個生命週期，從細胞培養和純化、抗體生產、有效載荷與連接子合成、ADC偶聯到製劑、灌裝和封裝。我們的ADC製劑中心的年產能已達到50批（或140萬瓶）凍幹ADC或100批（或200萬瓶）ADC注射液。我們的抗體製劑設施的年產能達到60批（或75萬瓶）凍幹製劑或100批（或260萬瓶）注射液。



## 管理層討論與分析

- **質量控制。**我們擁有全面的質量管制體系，覆蓋研發、生產及商業化過程的各個關鍵階段。該體系按照中國、美國及歐洲嚴格的法規與指引建立和完善。我們密切關注該等目標市場中不斷變化的cGMP標準和監管發展，並相應更新我們的內部程序，努力在患者安全和監管合規方面達到最高的國際標準。2023年10月，A166成為首個順利通過藥物開發與生產基地現場GMP合規性檢查的ADC項目，並於2023年11月取得地方當局頒發的GMP合規證明。此外，我們的質量專家團隊積極參與中國法規和指南的討論與制定，例如中國GMP監管指南以及國際人用藥品技術要求協調委員會(ICH)的指導原則，這充分證明了我們在相關領域的專業知識得到認可。例如，於2022年，我們積極參與了中國GMP實施指南(再版)《生物製品(單克隆抗體)》部分的起草。本公司作為主要參與者參加了多項國內ADC技術指導原則和標準的討論，例如《中國藥典》中的ADC總論。

### 商業化

我們充分利用控股股東科倫藥業數十年的經驗、行業聯繫和廣泛的網絡，發展我們的商業化基礎設施和市場准入。在科倫藥業作為中國最大和最成熟的製藥公司之一的領先行業地位、強大的品牌形象和深厚的資源的指引下，我們已發展本身的商業化團隊和網絡，最初專注於中國廣闊的本地市場的三級醫院和領軍醫生。我們亦將繼續完善每種後期階段候選藥物的商業化策略，首先優先考慮在中國有醫療需求的治療領域，如BC、NSCLC和GI癌症等，同時通過我們多樣化的管線提供協同治療選項，以優化患者治療效果。

根據管線各後期階段項目的預期審批時間表，我們預期於2024年下半年獲得國家藥監局對A167(PD-L1單抗)(3L+)的上市批准。待進行監管溝通及取得上市批准後，我們預期於2024年下半年或2025年上半年在中國市場分別推出核心產品SKB264、A166及A140。預計到該等即將到來的里程碑，我們正積極招聘在腫瘤學(尤其是我們用於該等後期階段資產的主要適應症BC、NSCLC及GI癌症及NPC)方面具有深厚背景的人才。我們已在本公司內部建立部門架構，包括市場、商務與市場准入、醫學事務、銷售以及戰略及卓越運營等多個部門，我們正為該等部門積極招聘人員。我們已經組建了一支成熟的商業化團隊，致力於籌備並完成我們戰略產品的營銷和商業化。商業化團隊將負責監督和協調上市前準備工作和商業化，為該等產品預期獲得國家藥監局的NDA批准後快速商業規模分銷奠定基礎。在全球範圍內，我們將繼續採取靈活的策略，通過在全球範圍內創造協同許可及合作機會，在主要國際市場獲得商業價值。



### 獎項及表彰

2023年4月，胡潤研究院發佈了2023年全球獨角獸榜，根據該榜單，中國獨角獸企業為316家，位居全球第二。本公司為獲此殊榮的新獨角獸企業之一。

2023年9月，本公司在中國國際服務貿易交易會上榮獲「科技創新服務示範案例」稱號，並被選入「十年成就展」。2023年，本公司榮獲四川省新經濟示範企業的殊榮。

2023年10月，本公司通過了國家高新技術企業的續期認證評審。

2023年11月，本公司首次公開發售榮獲2023年FinanceAsia成就獎「亞洲和中國香港年度最佳首次公開發售」。

2023年12月，本公司榮獲2023年第6屆CLS年度投資大會頒發的「2023年度最具創新價值獎」。

## II. 財務回顧

### 概覽

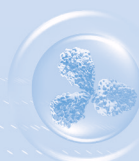
以下討論乃基於本年度報告所載財務資料及其附註，並應與之一併閱讀。

### 收入

於報告期間，我們的收入包括：(i)來自許可及合作協議的收入（詳情請參閱本年度報告上文「我們的許可及合作安排」）；以及(ii)來自研發服務的收入。下表載列我們於所示期間收入組成部分的絕對金額：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
國際財務報告準則第15號範圍內的客戶合約收入		
許可及合作協議收入	<b>1,531,699</b>	785,902
提供研發服務收入	<b>8,794</b>	18,031
	<b>1,540,493</b>	803,933

本集團截至2023年12月31日止年度的收入為人民幣1,540.5百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣803.9百萬元增長91.6%。該增加乃主要由於來自根據與默沙東訂立的開發多達七項用於治療癌症的臨床前ADC資產的許可及合作協議的收入。



## 管理層討論與分析

### 銷售成本

於報告期間，我們的銷售成本主要與我們根據許可及合作協議進行的研發活動及我們向科倫集團及其他第三方提供的研發服務有關。我們的銷售成本主要包括：(i)主要與委聘CRO、臨床試驗場所、主要研究人員及其他服務提供商有關的試驗及測試開支；(ii)項目合作開支，即許可及合作安排中產生的開支，主要為向其他第三方支付款項；(iii)研發人員的僱員薪金及福利；(iv)稅項及附加費；(v)原材料及其他消耗品的成本；(vi)使用的機器及設備有關的折舊及攤銷開支；及(vii)其他，包括辦公室開支及其他雜項開支。

下表載列我們於所示期間的銷售成本明細的絕對金額。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
員工成本	107,778	69,560
試驗及測試開支	469,846	157,907
項目合作開支	92,726	—
原材料	38,477	22,123
折舊及攤銷開支	15,125	9,603
稅項及附加費	32,078	1,962
其他	25,278	15,673
總計	781,308	276,828

本集團截至2023年12月31日止年度的銷售成本為人民幣781.3百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣276.8百萬元增加182.2%。該增加主要歸因於我們訂立的許可及合作協議，據此，我們與合作夥伴開展更多研發活動。

### 毛利及毛利率

毛利指收入減銷售成本。毛利率指毛利佔收入的百分比。由於上述因素，本集團毛利由截至2022年12月31日止年度的人民幣527.1百萬元增加44.0%至截至2023年12月31日止年度的人民幣759.2百萬元。

我們的毛利率按毛利除以收入計算。每份許可及合作協議中涵蓋的毛利率均不相同。本集團的毛利率由截至2022年12月31日止年度的65.6%減少至截至2023年12月31日止年度的49.3%。

### 其他淨收入／開支

於報告期間，我們的其他淨收入或開支主要包括：(i)銀行存款利息收入；(ii)外匯淨收益或虧損，主要反映我們持有以外幣計值的資產或負債因匯率波動而增加或減少的價值；(iii)按公允價值計入損益計量的金融資產的已變現及未變現淨收益；(iv)政府補助，主要指國家及地方政府部門為補償我們研發活動以及研發及生產設施建設相關開支而提供的政府補貼，乃屬一次性性質且可能每期數額不同；(v)按攤銷成本計量的金融資產的利息收入；(vi)出售物業、廠房及設備的淨收益或虧損；及(vii)其他。

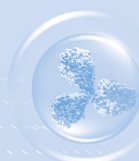
本集團截至2023年12月31日止年度的其他淨收入為人民幣89.8百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣-4.4百萬元增加人民幣94.2百萬元，乃主要由於銀行存款和金融資產利息收入增加以及外匯淨收益增加。

### 行政開支

於報告期間，我們的行政開支主要包括：(i)員工成本，指行政人員的僱員薪金及福利（包括授出的受限制股份單位）；(ii)就全球發售產生的上市開支；(iii)主要與我們用於行政目的的辦公室及設備有關的折舊及攤銷開支；(iv)與我們一般營運有關的辦公及差旅開支；(v)在一般業務過程中向代理人、獨立財務顧問及其他專業服務提供商支付的諮詢服務費；(vi)辦公室及設備的維護及維修開支；及(vii)其他雜項開支。

下表載列我們於所示期間行政開支明細的絕對金額。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
員工成本	117,982	62,436
諮詢服務費	6,730	6,139
折舊及攤銷開支	9,904	7,727
辦公及差旅開支	9,323	3,617
上市開支	27,346	9,288
維護及維修開支	2,413	2,272
其他	8,179	3,824
總計	181,877	95,303



## 管理層討論與分析

本集團截至2023年12月31日止年度的行政開支為人民幣181.88百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣95.30百萬元增加90.8%。該增加主要由於：(i)管理及行政人員成本隨著公司業務的發展而增加，尤其是與首次公開發售前僱員激勵計劃相關的開支；及(ii)於全球發售關鍵階段所產生的上市開支。

### 研發開支

於報告期間，我們的研發開支主要包括：(i)試驗及測試開支，主要與委聘CRO、臨床試驗中心、主要研究人員及其他服務提供商有關；(ii)員工成本，指我們研發人員的僱員薪金及福利(包括授出的受限制股份單位)；(iii)主要與用於研發活動的機器及設備相關的折舊、攤銷及短期租賃開支；(iv)與我們候選藥物研發有關的原材料成本；及(v)其他，如公用事業、維護及維修成本，以及與我們研發活動有關的知識產權應用及維護的開支。

下表載列我們於所示期間研發開支明細的絕對金額。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
員工成本	<b>316,917</b>	267,288
試驗及測試開支	<b>527,306</b>	401,614
原材料	<b>73,618</b>	80,857
折舊、攤銷及短期租賃開支	<b>44,854</b>	48,754
其他	<b>68,271</b>	47,471
總計	<b>1,030,966</b>	845,984

本集團截至2023年12月31日止年度的研發開支為人民幣1,030.97百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣845.98百萬元增加21.9%。該增加主要由於：(i)試驗與測試開支增加；(ii)員工成本增加；以及(iii)其他研發開支增加，如與我們研發活動有關的差旅開支、公用事業及交通開支。該等增加主要是由於本集團對持續研發項目的投資增加所致。

### 財務成本

於報告期間，我們的財務成本主要包括：(i)發行予投資者金融工具的利息開支，指向A輪投資者及B輪投資者發行的股份；(ii)來自科倫藥業借款的利息開支；(iii)租賃負債的利息開支；及(iv)銀行貸款利息開支。我們將在建工程產生的利息開支資本化。

本集團截至2023年12月31日止年度的財務成本為人民幣84.3百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣148.8百萬元減少43.3%。財務成本的減少主要是由於利息開支大幅減少，這是由於(i) 2023年初結清銀行貸款及來自科倫藥業的其他借款；(ii)公司於2023年7月11日在聯交所上市時，發行予投資者金融工具已轉為權益。

### 所得稅

於報告期間，我們的所得稅包括預扣稅。截至2022年和2023年12月31日止年度，我們錄得的所得稅分別為人民幣48.7百萬元及人民幣106.4百萬元。

### 中國

自2008年1月1日起，依照企業所得稅法規定，中國的法定所得稅稅率為25%。除另有說明外，我們在中國境內的附屬公司須繳納25%的中國所得稅。

根據企業所得稅法及其相關規定，符合高新技術企業資格的實體可享有15%的優惠所得稅稅率。我們分別於2020年12月3日和2023年10月16日取得高新技術企業證書，有權於2020年至2025年享有15%的優惠所得稅。

### 美國

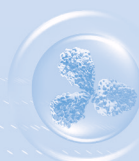
根據美國所得稅法律及法規和《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的協議》，就適用於根據有關許可及合作協議向我們作出若干筆付款，我們須繳納10%的美國聯邦預扣稅。

### 香港

2023年的香港利得稅撥備乃按年內估計應課稅利潤的16.5%（2022年：不適用）計算。截至2023年12月31日止年度，本集團於香港註冊成立的附屬公司並無產生應課稅利潤。

### 年度虧損

由於上述原因，我們於報告期間的虧損由截至2022年12月31日止年度的人民幣616.1百萬元減少6.8%至截至2023年12月31日止年度的人民幣574.1百萬元。



## 管理層討論與分析

### 資本管理

作為我們現金管理政策的一部分，我們相信我們可以通過利用理財產品更好地利用我們的現金，在不干擾我們的業務運營或資本支出的情況下更好地利用我們的閒置自有資金。為監控與我們按公允價值計入損益計量的金融資產及按攤銷成本計量的金融資產相關的投資風險，我們已採納一套全面的內部政策及指引以管理按公允價值計入損益計量的金融資產及按攤銷成本計量的金融資產的投資。我們根據估計的資本需求及年度預算作出投資決策，並考慮理財產品的期限、預期回報及風險。

### 流動資金及資本資源

於報告期間，我們的現金及現金等價物包括銀行現金（扣除受限制銀行存款）。截至2022年12月31日及2023年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣93.0百萬元及人民幣1,528.8百萬元。我們的現金及現金等價物增加主要反映了B輪融資所籌集的所得款項、全球發售及根據合作收取來自默沙東的付款。

截至2022年12月31日及2023年12月31日，我們按公允價值計入損益計量的金融資產結餘分別為零及人民幣633.7百萬元。截至2022年12月31日及2023年12月31日，我們按攤銷成本計量的金融資產結餘分別為零及人民幣325.9百萬元。該增加乃主要由於我們使用閒置自有資金購買保本銀行存款產品。

### 經營活動所得現金淨額

於報告期間，我們的現金主要用途是為我們的研發活動、建設研發及生產設施以及購買設備、機械及無形資產提供資金。截至2023年12月31日止年度，我們自經營活動所得現金淨額為人民幣59.6百萬元，截至2022年12月31日止年度我們經營活動所用現金淨額為人民幣270.8百萬元。該現金增加乃主要由於默沙東根據我們與默沙東訂立的許可及合作協議，於2023年3月向我們支付首付款175.0百萬美元，以開發至多七項用於治療癌症的臨床前ADC資產。於報告期間，我們主要通過根據我們的許可及合作協議收到的付款及我們的B輪融資及全球發售所得款項為運營提供資金。

### 借款及資產負債比率

截至2023年12月31日，我們的所有借款均已悉數償還。

資產負債比率乃使用計息借款及租賃負債減現金及現金等價物除以權益總額再乘以100%計算。截至2022年12月31日，本集團處於淨虧損狀態，因此資產負債比率並不適用。截至2023年12月31日，本集團的現金及現金等價物多於計息借款及租賃負債，因此，資產負債比率不適用。

### 流動資產淨值／(流動負債淨額)

本集團截至2023年12月31日的流動資產淨值為人民幣1,697.5百萬元，而本集團截至2022年12月31日的流動負債淨額為人民幣3,835.0百萬元。如此重大的轉變是由於悉數結清了銀行貸款及其他借款，並且首次公開發售前投資已於上市後由本集團的流動負債轉撥至權益。

### 貨幣風險

我們面臨貨幣風險，主要源於買賣而產生以外幣（即與交易有關的業務的功能貨幣以外的貨幣）計值的現金及現金等價物以及應付關聯方款項。產生此風險的貨幣主要為美元。美元對人民幣的任何重大匯率波動均可能對我們產生財務影響。我們的管理層監察我們的外匯風險，並將根據我們的需要審核及調整我們的對沖措施。

### 股份質押

概無控股股東質押我們的股份。

### 重大投資、重大收購及出售

截至2023年12月31日，我們未持有任何重大投資。於報告期間，我們未發生有關附屬公司、聯營公司及合營公司的重大收購或出售。

### 資本開支

截至2023年12月31日止年度，本集團的資本開支總額約為人民幣82.25百萬元，主要用於購買研發儀器及設備。

### 資產抵押

截至2023年12月31日，我們概無資產抵押。

### 或然負債

截至2023年12月31日，我們概無或然負債。



## 管理層討論與分析

### 僱員及薪酬政策

截至2023年12月31日，我們共有1,415名僱員。

我們與僱員訂立個人僱傭合同，內容涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果轉讓條款及解僱理由等。僱員的薪酬待遇包括工資及獎金，一般根據彼等的資格、績效考核和資歷決定。我們亦提供股權激勵及晉升機會以激勵僱員。

### 未來投資計劃和預期資金來源

於本年度報告日期，我們正探索戰略性投資及／或收購機遇，以促進我們的長遠發展。一旦相關投資和收購機會成熟，我們將按照《上市規則》的要求，適時發佈進一步公告。

### 報告期後事件

2023年，默沙東啟動了三項關鍵3期臨床試驗，旨在評估SKB264 (MK-2870)作為單藥治療方案，用於治療既往接受過治療的攜帶EGFR突變或其他基因組改變的晚期或轉移性NSCLC，以及用作單藥治療方案，針對接受過既往鉑類化療和免疫治療的EC患者，同時與帕博利珠單抗聯合治療表達PD-L1水準大於或等於50%的轉移性NSCLC。這些NSCLC和EC的臨床試驗已達成相關的臨床里程碑，觸發了總計75.0百萬美元的代付款項，並且本公司於2024年第一季度已收到默沙東的付款。

除前述披露內容外，自2023年12月31日至本年度報告日期期間，本公司未知悉任何重大後續事件。

## III. 前景

我們擬通過以下發展策略發揮我們的競爭優勢：(i)推進針對重大醫療需求且以適應症為導向的差異化藥物管線；(ii)創新並優化有效載荷－連接子策略、新型ADC設計和結構，並擴大在非腫瘤學疾病中的應用；(iii)提升端到端藥物研發能力，邁向商業化；(iv)擴展全球佈局並深化戰略合作夥伴關係，以充分挖掘我們產品管線的價值；及(v)優化運營體系，打造成為全球領先的生物製藥公司。



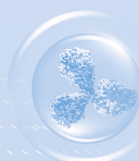
(i) 推進針對重大醫療需求且以適應症為導向的差異化藥物管線

我們計劃加快推進我們臨床階段藥物管線的臨床開發，力爭早日申請監管審批並啟動產品上市。我們預期將在2024年遞交多個管線的IND申請，其中大部分針對ADC及其衍生資產。

在我們以適應症為導向的方法指引下，我們將繼續推進臨床階段及臨床前腫瘤學資產，靶向患病率高且存在醫療需求的癌症適應症，特別是BC、NSCLC、GI癌症及NPC。我們將持續發展和擴展我們特色的非腫瘤藥物管線，針對疾病負擔重大且迫切需要醫療干預的適應症（包括自身免疫和代謝疾病），充分利用我們在ADC、大分子和小分子藥物技術平台方面的競爭優勢。

**全面覆蓋主要乳腺癌亞型。**在戰略上，我們將BC（全球最常見的癌症且醫療需求缺口巨大）作為我們的先導腫瘤適應症，由三款主要產品涵蓋，即SKB264、A166及A167（聯合SKB264）。

- **TNBC。**我們已在中國完成SKB264用於2L或後線治療失敗的晚期TNBC患者的關鍵3期臨床試驗的患者招募工作，國家藥監局已於2023年12月受理NDA申請。對於SKB264，我們亦開展聯合或不聯合A167作為晚期TNBC的1L治療的2期試驗。我們預計將於2024年在中國獲得針對3L晚期TNBC的上市批准，並啟動針對1L晚期TNBC的關鍵臨床試驗。SKB264作為TNBC 1L治療的2期臨床試驗結果以及作為3L治療的3期臨床試驗結果預期將在2024年公佈。
- **HER2+ BC。**基於主要分析的結果，A166已達到其針對3L+晚期HER2+ BC的關鍵2期試驗的主要終點，而我們曾於2023年5月向國家藥監局遞交NDA。我們於2023年6月開展了一項針對晚期HER2+ BC患者的A166與T-DM1作為2L及以上治療方案的確證性3期試驗，並預計將於2024年完成患者招募。我們預期將在2024年下半年或2025年上半年獲得3L晚期HER2+ BC治療藥物的上市批准。
- **HR+/HER2- BC。**我們啟動了一項2L+HR+/HER2- 轉移性BC註冊性3期研究。於2023年9月，國家藥監局藥審中心批准了SKB264單藥或聯合KL-A167（抗PD-L1抑制劑）的IND申請，用於治療不可切除的局部晚期、復發性或轉移性HR+/HER2- BC患者。我們計劃於2024年對ET治療失敗的1L HR+/HER2- BC患者啟動一項關鍵臨床試驗。



**針對NSCLC的穩健開發計劃。**我們正在開發多款設計靶向NSCLC(全球第二大常見癌症)不同亞型的腫瘤學資產，旨在惠及目前並無有效治療方案的患者。特別是：

- **EGFR突變型NSCLC。**就SKB264而言，我們於2023年7月在中國實現針對EGFR-TKI治療失敗的EGFR突變型局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的關鍵3期試驗的首例患者入組。我們計劃於2024年在中國遞交針對3L EGFR突變型NSCLC的NDA申請。
- **EGFR野生型NSCLC。**就SKB264而言，我們正在中國開展一項聯合A167(聯合或不合化療)用於治療EGFR野生型晚期NSCLC治療的2期試驗。正在進行的晚期NSCLC的全球1/2期試驗的劑量擴展研究亦包括EGFR野生型NSCLC。我們計劃於2024年開展針對1L EGFR野生型NSCLC的關鍵臨床試驗。
- **RET+ NSCLC。**基於A400在晚期RET+ NSCLC患者中的良好初步結果，我們已完成藥審中心臨床諮詢，並取得於2023年7月啟動的針對晚期RET+ NSCLC的關鍵試驗同意，並且患者入組工作正在進行中。

SKB264用於NSCLC1L治療的2期試驗結果預期將在2024年公佈。

**拓展針對GI癌症的臨床項目。**我們正瞄準GC及CRC，這兩個世界最常見的GI癌症。GC是中國第二常見的癌症，約佔2022年全球GC患者的43.3%，是全球癌症死亡的主要病因，而CRC是第三常見癌症，是中國癌症死亡的主要病因。截至目前，我們已選定GC作為我們兩款核心產品(即SKB264及A166)的主要適應症；及選定CRC作為A166及A140的主要適應症。對於GC，我們正在中國推進SKB264用於治療至少1L治療失敗的晚期GC患者的全球1/2期試驗的劑量擴展研究及A166用於治療晚期HER2+ GC的1b期試驗。同時，SKB315靶向CLDN18.2，而CLDN18.2在GC中高度表達。對於CRC，國家藥監局已於2023年9月受理A140針對RAS野生型mCRC的NDA申請。

**推進NPC藥物的進展。**我們正瞄準NPC，該癌症在中國的發病率遠高於西方國家。在中國，RM-NPC患者大約佔所有NPC病例的35%，其5年生存率為10%至20%。我們預期將在2024年獲得A167針對RM-NPC的上市批准。

**建立非腫瘤學管線。**我們正在對小分子JAK1/2抑制劑A223進行2期臨床試驗，該試驗針對的是中重度RA和重度AA患者。兩項2期試驗均穩步推進中。對於針對CKD-aP的外周限制性KOR激動劑A277，我們正在進行一項2期概念驗證試驗。我們將持續推動兩款早期階段候選藥物SKB378與SKB336的臨床研發工作。

我們還將持續研發創新的非腫瘤類藥物候選品，旨在針對目前尚缺乏有效治療手段的高發慢性疾病，諸如自身免疫性疾病和代謝性疾病，提供解決方案。這些慢性疾病通常與衰老有關，並且由於眾多生活方式和環境因素的複雜相互作用而加劇。我們專注於設計創新候選藥物，並推動研發革新，以應對這些及其他醫療需求。

(ii) 創新並優化有效載荷－連接子策略、新型ADC設計和結構，並擴大在非腫瘤學疾病中的應用

我們正在開發創新ADC設計，多管齊下，進一步拓展我們的ADC產品組合，具體包括：

- 進一步優化有效載荷－連接子技術，以強化我們的ADC研發能力。為了克服當前ADC所面臨的耐藥問題，我們不僅開發了新型拓撲異構酶抑制劑，還研製了DNA損傷試劑和非細胞毒性分子，這些新藥物通過其獨特的作用機制，有望克服耐藥性。為了配合構建具備適宜藥物載量的ADC需求，我們研發了位點特異性偶聯技術，能夠精確控制DAR值(2/4)。這一技術通過既實用又經濟的化學成分、生產和控制(CMC)工藝得以實現，無須進行繁瑣的抗體工程學或抗體修飾。
- 開發新型ADC設計和結構，如雙特異性ADC、雙有效載荷ADC、免疫刺激ADC、RDC。我們正在開發配備雙靶向抗體的bsADC，以提供增強的臨床效益，包括：(i)針對單一抗原不同非重疊結合位點的雙特異性抗體，通過促進ADC的細胞攝取來提升療效；(ii)針對同一癌細胞共表達的兩種不同抗原的bsAb，以提高對癌細胞的結合特異性並減少非腫瘤毒性；(iii) TAA-IO bsAb，通過同時靶向腫瘤細胞上的腫瘤相關抗原(TAA)和免疫檢查點(IO)抗原，以增強抗腫瘤效果。我們正在通過iADC發揮IO與腫瘤靶向之間的協同效應。iADC是ADC的一種新形式，其在常規的腫瘤定向細胞毒素遞送基礎上，能夠啟動抗腫瘤免疫反應，在臨床前研究中顯示出了有前景的療效和安全性資料。此外，我們正致力於研發能夠將放射性同位素運送至癌細胞的RDC技術。利用一種獨特的作用機理，RDC成為一項有前景的策略，以克服傳統細胞毒素型ADC所帶來的耐藥問題。
- 開發攜帶非細胞毒性有效載荷的ADC，用於治療非腫瘤性疾病。除了用於治療腫瘤的ADC，我們還在研發配備多種創新非細胞毒性有效載荷的ADC，用於治療非腫瘤性疾病，比如攜帶GR調節劑有效載荷的ADC，旨在治療自身免疫性疾病。
- 除開發新型藥物偶聯形式外，探索PROTAC技術，一種生成小分子的新型方法，具有誘導靶蛋白降解的潛力。我們的目標是通過深入的靶生物學研究、CADD、增強的臨床前安全性評估方法及其他有助於優化發現過程的技術來提高所生成的PROTAC分子的治療價值及藥物特性。



### (iii) 提升端到端藥物研發能力，邁向商業化

**研發。**除拓展藥物組合外，我們亦致力於優化研發平台和開發新型技術以支援下一代藥物的研發。我們繼續通過引進來自世界各地的經驗豐富的專業人員來增強我們的研發能力。此外，我們正在密切關注AI支持的藥物發現，並計劃將AI引入多項研發過程中，以進一步提高研發效率，包括新靶點驗證、藥物發現、合成途徑生成、藥物特性預測和適應症選擇等。

**生產及質量控制。**我們將持續擴展我們的cGMP生產設施，以支撐即將商業化資產的預期商業化需求。展望未來，我們將通過擴大內部能力或通過與業內知名合約製造商合作，不斷增強我們的生產能力。同時，我們致力對標製藥跨國公司採用的最高國際標準，升級和完善我們的綜合質量控制體系，以確保患者安全及監管合規。

**商業化。**根據管線各後期階段項目的預期審批時間表，我們預期於2024年下半年獲得國家藥監局對A167 (PD-L1 mAb) 的附條件上市批准。待進行監管溝通及取得上市批准後，我們預期於2024年下半年或2025年上半年在中國市場推出核心產品SKB264、A166及A140。預計到該等即將到來的里程碑，我們正積極招聘在腫瘤學（尤其是我們用於該等後期階段資產的主要適應症BC、NSCLC、GI癌症及NPC）具有深厚背景的人才。我們已組建一支成熟的商業化團隊，並計劃到2024年底擴張至約500人，商業化團隊將監督和協調上市前準備工作和商業化，為產品預期獲得國家藥監局的NDA批准後快速商業規模分銷奠定基礎。商業團隊將與中國主要城市的主要醫院和癌症研究所的醫生展開合作，開展BC、LC、GI癌症和NPC的醫學教育項目，為我們的產品上市做好準備。還將開展營銷和學術活動，以進一步提高本公司和創新產品的品牌影響力。在全球範圍內，我們將繼續採取靈活的策略，通過在全球範圍內創造協同許可及合作機會，在主要國際市場獲得商業價值。

### (iv) 擴展全球佈局並深化戰略合作夥伴關係，以充分挖掘我們產品管線的價值

在我們現有許可及合作協議取得成功的基礎上，我們在全球範圍內積極探索新的合作機會。我們採取雙管齊下的商務拓展模式，同時推動短期和長期增長；對於臨床階段資產，我們著重推進與跨國公司及國內頭部企業合作加快研發進度並實現管線商業價值的最大化；對於初期階段資產及藥物發現，我們尋求聯合開發機會以探索新的治療領域及前沿療法及強化我們的技術平台。同時，我們正在密切關注全球機會以授權引進可與我們的管線及技術平台形成戰略協同效應的新候選藥物及創新技術。我們在逐一評估機會時將考慮是否保留我們資產的大中華區商業權利或悉數對外許可。我們亦致力於加強與國內外關鍵意見領袖、頂級醫院及學術機構的合作，以確保我們能夠及時接觸前沿研究和支持我們的現有及未來管線。

### (v) 優化運營體系，打造成為全球領先的生物製藥公司

我們正在持續審查及優化內部程序，尤其是研發管理流程，以提高運營效率及支援我們成長為一家全方位發展的生物製藥公司。我們亦計劃吸引及招聘優秀的科學、營銷和管理人員加入我們的人才庫，以在快速發展的行業中保持我們的競爭力。

同時，我們正在積極尋找機會擴大全球佈局及提高國際品牌知名度。隨著我們業務的不斷發展，我們將堅守使命，著力解決國內外的巨大醫療需求，為所有患者帶來世界一流的治療及更健康、更幸福的生活。



# 董事、監事及高級管理層

## 董事

### 董事長兼非執行董事

**劉革新先生**，73歲，分別於2016年11月和2022年3月被任命為董事和董事長。他於2023年2月15日調任為我們的非執行董事，主要負責監督本集團的管理和戰略發展。

劉先生是科倫藥業的創始人，並且自公司成立以來一直擔任科倫藥業的董事長。2020年11月至2022年10月，任科倫研究院董事。此外，劉先生目前還在科倫集團多家附屬公司擔任職務，包括：(i)四川科倫實業集團有限公司董事長；(ii)成都青山利康藥業有限公司董事長；(iii)深圳證券交易所上市公司伊犁川寧生物技術股份有限公司(股份代號：301301)董事長；以及(iv)成都華西臨床研究中心有限公司董事。

劉先生於1984年6月在中國重慶醫學院(現稱重慶醫科大學)獲得心血管藥理學碩士學位。劉先生還於2003年7月在中國西南師範大學(現稱西南大學)獲得政治經濟學碩士學位。劉先生曾獲得一系列獎項和榮譽，其中包括：(i) 2005年5月由中華人民共和國國務院頒發的全國勞動模範稱號，(ii) 2014年12月由中華人民共和國國務院頒發的國家科技進步二等獎。劉革新先生為非執行董事劉思川先生的父親。

### 執行董事

**葛均友博士**，52歲，於2022年2月被任命為董事。他於2023年2月15日調任為我們的執行董事。葛博士於2021年2月獲委任為公司首席營運官，並於2022年3月獲委任為公司總經理，主要負責本集團的整體企業戰略和業務戰略，以及作出本集團重要的業務和運營決策。葛博士亦於2021年12月起擔任位於美國的美國科倫董事及首席執行官，於2021年11月起任四川科納斯執行董事，於2023年3月起任生物靶向藥物國家工程研究中心主任，於2023年10月起任科倫博泰(香港)有限公司董事。

葛博士在國內外醫藥工業界從事創新藥物的研發、生產和質量控制以及企業管理工作已有約30年的經驗。他曾工作於上海延安製藥廠、勃林格殷格翰、浙江海正藥業股份有限公司(600267.SH)、Ratiopharm GmbH等公司。葛博士自2007年6月起加入科倫藥業，並自2009年7月至2021年2月期間擔任副總經理，主要負責領導科倫集團的質量管理工作。作為國內首屈一指的cGMP專家，他參與了中國新版GMP法規以及相關指南和指導原則的修訂、起草和審查工作，並參與撰寫了藥品生產質量管理相關著作5部。

葛博士於1994年7月在中國上海醫科大學（現稱復旦大學上海醫學院）獲得藥學學士學位。於2008年11月在華東理工大學獲製藥工程碩士學位。於2017年1月獲得了復旦大學生物學和醫學博士學位。

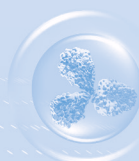
葛博士目前擔任四川省科學技術協會常務委員、國家藥品監督管理局高級研修學院客座教授、國家科技部科技計劃項目評審專家、香港創新科技署評審專家，中國藥學會藥物檢測質量管理專委會委員、中國藥學會抗腫瘤藥物專委會委員、中國醫藥質量管理協會副會長、香港海外學人聯合會理事等職務。

**王晶翼博士**，63歲，於2016年11月被任命為本公司董事，於2023年2月15日調任為執行董事。王博士曾任本公司總經理，自2022年3月起不再擔任總經理一職，主要負責本集團的總體戰略規劃和發展。

自1999年12月至2001年3月，王博士擔任阿肯色大學醫學院研究助理教授一職。他曾任齊魯製藥有限公司副總經理及齊魯製藥藥物研究院院長。自2012年11月至2021年2月，王博士擔任科倫藥業董事一職。

王博士現任《中國新藥雜誌》編委、國家科學技術獎勵評審專家、重大新藥創製國家科技重大專項評審專家。近年來，王博士還兩次獲得中華人民共和國國務院頒發的國家科學技術進步二等獎。

王博士於1983年8月在中國醫科大學取得醫學學士學位。他分別於1988年11月和1991年7月在中國解放軍第四軍醫大學獲得傳染病學碩士和醫學分子病毒學博士學位。



## 董事、監事及高級管理層

### 非執行董事

**劉思川先生**，40歲，於2016年11月被任命為董事。他於2023年2月15日調任為我們的非執行董事，主要負責監督本集團的管理和戰略發展。

劉先生於2007年加入科倫藥業，任董事長助理。自2009年5月起，擔任科倫藥業董事，並自2015年9月起任科倫藥業總經理。劉先生目前還在科倫集團多家附屬公司擔任職務，其中包括(i)自2012年6月起，任成都青山利康藥業有限公司董事；(ii)自2020年5月起，任成都科倫川智企業管理有限公司的經理及執行董事；(iii)自2020年6月起擔任深圳證券交易所上市公司伊犁川寧生物技術股份有限公司(股份代號：301301)董事；(iv)自2021年9月起，任四川科倫實業集團有限公司董事；及(v)自2021年11月起擔任成都科倫晶川科技有限公司經理及執行董事。

劉先生於2007年8月自英國利茲大學獲得國際商務碩士學位。劉先生曾獲得了一系列獎項和表彰，包括2018年1月中共湖南省委、湖南省人民政府為其頒發的「湖南省優秀企業家稱號」及2020年9月黨中央、國務院、中央軍委為其頒發的「全國抗擊新冠肺炎疫情先進個人」稱號。劉思川先生是劉革新先生之子，後者現任董事長兼非執行董事。

**馮昊先生**，44歲，於2021年2月被任命為董事。他於2023年2月15日調任為我們的非執行董事，主要負責監督本集團的管理和戰略發展。

馮先生自2014年4月起擔任科倫藥業副總經理兼董事會秘書。同時自2017年11月起至2023年11月擔任聯交所上市公司石四藥集團有限公司(股份代號：02005)非執行董事。

2002年7月至2003年8月，馮先生曾在華中科技大學經濟學院擔任導師；2004年12月至2005年1月，在太平人壽保險有限公司精算部擔任分析師；自2005年12月至2006年12月，在華信惠悅諮詢(上海)有限公司擔任精算諮詢顧問。自2007年1月至2007年8月，他在平安證券有限公司投資銀行部門擔任高級經理。自2007年9月至2014年1月，他在國金證券股份有限公司投資銀行部門擔任業務總監。

馮先生於2005年11月在英國赫瑞－瓦特大學獲得金融數學碩士學位。馮先生曾獲得一系列獎項和認可，包括分別於2022年12月12日和2023年12月6日由中國上市公司協會頒發的2022及2023上市公司董事會秘書履職5A評級。



**曾學波先生**，39歲，於2022年7月被任命為董事。他於2023年2月15日調任為我們的非執行董事，主要負責監督本集團的管理和戰略發展。

曾先生曾任深圳中逸盈泰創業投資有限公司經理，後升任總監；自2015年6月至2016年7月，在深圳投控東海投資有限公司擔任副總監。自2016年8月至2020年10月，他在愛奇創業投資管理(深圳)有限公司擔任總監，後升任副總裁。自2020年11月及2024年3月起分別擔任和諧卓睿(珠海)投資管理有限公司副總裁兼董事總經理。自2022年1月至2023年9月，他在杭州先為達生物科技有限公司擔任董事。

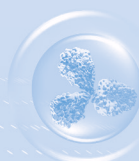
目前他還在多家公司擔任職務，包括：(i)山東百諾醫藥股份有限公司董事；(ii)自2022年9月起擔任上海證券交易所上市公司上海南方模式生物科技股份有限公司董事(股票代碼：688265)；(iii)自2022年12月起擔任凱瑞斯德生化(蘇州)有限公司董事；(iv)自2023年2月起擔任江西隆萊生物製藥有限公司董事；(v)自2023年2月起擔任蘇州鵬旭醫藥科技有限公司董事；(vi)自2023年3月起擔任於納斯達克上市的CASI Pharmaceuticals, Inc.(股票代碼：CASI)獨立董事；(vii)自2023年3月起擔任浙江艾比奧健康科技有限公司董事；及(viii)自2023年11月起擔任ZenCore (Cayman) Limited董事。

曾先生於2009年7月獲得中國青海民族大學藥學學士學位。

**李東方先生**，36歲，於2022年2月被任命為董事。他於2023年2月15日調任為我們的非執行董事，主要負責監督本集團的管理和戰略發展。

2011年8月至2015年3月，李先生在高盛(亞洲)有限責任公司擔任分析師。自2015年8月以來擔任國投招商投資管理有限公司執行董事，負責股權投資事務。

李先生分別於2009年7月和2011年7月在對外經濟貿易大學獲得電子商務和金融學學士學位和碩士學位。自2015年6月起任特許金融分析師。



## 董事、監事及高級管理層

### 獨立非執行董事

**鄭強博士**，63歲，於2023年2月15日被任命為獨立非執行董事，生效日期為2023年7月，主要負責監督本集團的運營和管理並提供獨立的意見。

鄭博士自2005年起入職北京大學，任北京大學工業工程與管理學教授及博士生導師，直至2024年1月27日退休。

鄭博士於1983年7月在中國北京大學獲得物理學學士學位。鄭博士於1986年8月在中國科學院研究生院（現稱中國科學院大學）獲得物理學碩士學位。1989年6月，他還在美國天普大學獲得物理學博士學位。

**涂文偉博士**，57歲，於2023年2月15日被任命為獨立非執行董事，生效日期為2023年7月，主要負責監督本集團的運營和管理並提供獨立的意見。

涂博士曾於2006年前先後在重慶醫科大學附屬兒童醫院兒科擔任講師及主治醫師，並在美國斯坦福大學醫學院兒科擔任博士後研究員；涂博士自2015年6月起在香港大學（「港大」）李嘉誠醫學院擔任兒科及青少年醫學系教授。涂博士亦曾擔任多項職務，如自2011年10月起在李嘉誠醫學院擔任助理院長，自2006年加入港大後於2009年6月起擔任兒科及青少年醫學系副教授。

涂博士分別於1989年7月和1992年12月在中國重慶醫科大學獲得醫學學士和碩士學位。他於1999年12月在港大獲哲學博士學位。涂博士曾獲得眾多獎項，其中包括多項科技進步獎。2016年4月，他更被中華人民共和國教育部評為長江學者講座教授（兒科）。



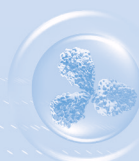
**金錦萍博士**，51歲，於2023年2月15日被任命為獨立非執行董事，生效日期為2023年7月，主要負責監督本集團的運營和管理並提供獨立的意見。

金博士在北京大學法學院擔任副教授。她自2018年7月起擔任深圳證券交易所上市公司北京東方中科集成科技股份有限公司(股票代碼：002819)的獨立董事；自2020年1月起擔任上海證券交易所上市公司中國汽車工程研究院股份有限公司(股票代碼：601965)的獨立董事；自2021年5月起擔任聯交所上市公司宏信建設發展有限公司(股票代碼：9930)的獨立非執行董事。自2014年1月至2020年5月，金博士在北京威卡威汽車零部件股份有限公司(深圳證券交易所主板上市公司，股票代碼：002662)擔任獨立董事。

金博士於1995年7月在中國北京大學獲得經濟法學士學位，於2001年7月獲得北京大學民商法碩士學位，於2004年6月在北京大學獲得民商法博士學位。金博士於1997年6月獲得中華人民共和國司法部頒發的律師資格證，於2008年12月獲得北京市教育委員會授予的高等教育教師資格證。金博士自2016年9月起擔任中國紅十字基金會理事一職。

**李越冬博士**，47歲，於2023年2月15日獲委任為獨立非執行董事，生效日期為2023年7月，主要負責監督本集團的運營和管理並提供獨立的意見。

李博士於2004年加入西南財經大學，自2022年1月起在西南財經大學擔任審計學博士生導師。她(i)自2021年7月起在深圳證券交易所上市公司成都利君實業股份有限公司(股票代碼：002651)擔任獨立董事；(ii)自2021年9月起任上海證券交易所上市公司(於2024年1月上市)成都華微電子科技股份有限公司(股票代碼：688709)獨立董事；(iii)自2022年9月起任雅安百圖新材料股份有限公司獨立董事；(iv)自2022年11月起在上海證券交易所上市公司成都智明達電子股份有限公司(股票代碼：688636)獨立董事；(v)自2022年11月起在深圳證券交易所上市公司成都盛幫密封件股份有限公司(股票代碼：301233)獨立董事；以及(vi)自2023年12月起任四川北川農村商業銀行股份有限公司外部監事。此外，李博士還曾：(i)自2015年6月至2021年6月任科倫集團獨立董事；(ii)自2015年6月至2022年6月任深圳證券交易所上市公司成都高新發展股份有限公司(股份代號：000628)獨立董事；(iii)自2019年12月至2022年12月任四川鳳生紙業科技股份有限公司獨立董事；以及(iv)自2020年1月至2023年2月任四川新荷花中藥飲片股份有限公司獨立董事。



## 董事、監事及高級管理層

李博士於2000年7月在中國重慶商學院（現稱重慶工商大學）獲得經濟學學士學位。2004年5月，李博士在美國喬治亞學院與州立大學獲得會計學碩士學位。2011年1月，她還在中國西南財經大學獲得工商管理博士學位，2015年完成了中國審計署和北京大學的聯合博士後項目，並於2021年擔任英格蘭與威爾斯特許會計師協會（ICAEW）的研究員。李博士於2022年7月被任命為法國里昂商學院工商管理博士（DBA）的外部博士生導師，並於2015年8月獲得美國關島會計部頒發的註冊會計師資格認證。她還多次參加中國審計署的聯合國審計項目，並於2020年6月在聯合國完成了審計培訓課程。李博士曾獲得了一系列獎項和表彰。2021年12月，她被中國財政部認證為國際化高端會計人才。

### 監事

**賴德貴先生**，52歲，於2021年2月被任命為監事會主席和監事，主要負責監督董事和高級管理人員履行職責。

賴先生(i)自2014年10月起任科倫藥業副總經理兼財務總監；(ii)自2020年5月起任成都科倫川智企業管理有限公司監事；(iii)自2020年12月起任浙江科運物聯科技有限公司執行董事；(iv)自2021年5月起任山西科運物聯科技有限公司執行董事兼總經理；以及(v)自2021年10月起任四川科誌物聯科技有限公司執行董事兼總經理。

賴先生於2013年1月通過在職學習獲得西南財經大學會計學文憑，於2023年6月獲清華大學工商管理碩士學位。

**廖益虹女士**，44歲，於2022年2月被任命為監事，主要負責監督董事和高級管理人員履行職責。

自2014年12月至2022年4月，廖女士擔任科倫藥業審計總監。2022年4月，廖女士升任科倫藥業副總經理。

2002年8月至2006年9月，廖女士在普華永道中天會計師事務所（特殊普通合伙）深圳分所擔任高級審計員。2006年9月至2014年11月任畢馬威企業諮詢（中國）有限公司成都分公司審計經理。

廖女士於2002年6月獲得中國廣東外語外貿大學會計學學士學位。2021年6月，她通過在職學習獲得中國清華大學會計碩士學位。

**萬鵬先生**，48歲，於2021年2月被任命為監事，主要負責監督董事和高級管理人員履行職責。

萬先生分別自2007年12月和2015年3月起擔任科倫藥業的總法律顧問和非職工代表監事。2001年11月在科倫藥業的前身四川科倫大藥廠擔任法律顧問。

萬先生於2005年7月獲得中國四川省工商管理學院在職工商管理碩士學位。

**宋宏梅博士**，41歲，於2021年3月被任命為監事，主要負責監督董事和高級管理人員履行職責。宋博士自2019年5月起加入本集團，任研發副總裁。

2012年11月至2014年12月，宋博士在成都先導藥物開發有限公司先後擔任生物研發團隊負責人及生物學助理總監，在此期間主要負責先導化合物篩選、活性評價以及項目與團隊管理工作。2015年1月至2017年11月先後擔任科倫研究院項目經理及藥理學部副部長。2017年12月至2019年5月任科倫研究院創新中心負責人。

宋博士於2005年6月在中國四川農業大學獲得生物科學學士學位。2010年6月在中國四川大學獲得生物化學和分子生物學碩士學位。2012年12月在中國四川大學獲得生物醫學工程博士學位。

**楊秋艷女士**，39歲，於2017年8月加入本公司擔任生產管理部負責人，於2022年3月被任命為監事，主要負責監督董事和高級管理人員履行職責。

2010年7月至2013年6月，楊女士任科倫研究院微生物研究團隊項目經理，並於2013年6月至2017年8月任生物製藥部副部長。

楊女士分別於2007年7月和2010年6月獲得中國四川大學生物工程學士與生化工程碩士學位。



## 董事、監事及高級管理層

**卿燕博士**，40歲，於2021年1月加入本公司，擔任臨床研究中心副總裁，於2022年3月被任命為監事，主要負責監督董事和高級管理人員履行職責。

2012年11月至2020年12月，她擔任科倫研究院醫學信息中心主任，主要負責創新小分子藥物、仿製藥項目以及產品管線的構建。

卿博士分別於2007年6月和2009年6月在中國華中科技大學同濟醫學院獲得臨床醫學學士和碩士學位。卿博士於2012年6月在中國華中科技大學同濟醫學院獲得勞動衛生與環境衛生學（毒理學方向）博士學位。

### 高級管理層

**葛均友博士**，51歲，任本公司執行董事兼總經理。有關葛博士的履歷詳情，請參閱本節「執行董事」。

**馮毅先生**，59歲，於2021年3月擔任本公司副總經理兼首席戰略官。他2020年12月加入本集團，任高級副總裁，主要負責本集團研發和臨床開發的戰略規劃管理。

馮先生曾任國家藥品監督管理局藥品審評中心主任助理。2014年2月至2015年12月，任美國科文頓柏靈律師事務所中國代表處資深顧問，主要負責藥品法規方面的工作。2016年1月至2018年8月任方恩醫藥有限公司（現名為昆翎醫藥）大中華區總裁，主要負責領導和管理公司。2018年11月至2020年11月任科倫研究院資深副院長兼首席戰略官。

馮先生於1987年7月獲得中國人民解放軍第四軍醫大學航空醫學學士學位。1996年7月，他獲得中國人民解放軍軍事醫學科學院放射醫學碩士學位。2001年1月被中華人民共和國衛生部藥品審評中心評為工作標兵。

**張一偉博士**，68歲，於2022年3月擔任本公司副總經理。於2018年1月加入本集團，擔任質量控制總監，於2020年3月晉升為高級總監，主要負責本集團的生產管理、質量分析和控制。



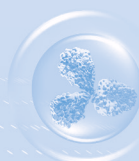
1990年10月至1991年8月，張博士任利茲大學純生物與應用生物學系訪問科學家；1995年8月至2007年5月任阿爾伯特·愛因斯坦醫學院病理學系博士後研究員及副研究員；自2007年6月至2008年10月，在專注於生物製藥的公司ImClone System, Inc.擔任質量控制科學家，主要負責生物大分子藥物的質量控制。自2008年11月至2017年12月，在紐約證券交易所上市的製藥公司禮來公司(股票代碼：LLY)擔任高級科學家，主要負責生物大分子藥物的質量控制和技術開發。

張博士於1984年7月在中國重慶醫學院(現稱重慶醫科大學)獲得醫學學士學位。於1995年10月在英國利茲大學獲得理論和應用生物學博士學位。張博士於1989年12月榮獲中國四川省醫學科學院院科技壹等獎，1990年4月榮獲四川省人民政府頒發的1989年度四川省科學技術進步獎三等獎。

**譚向陽博士**，61歲，於2021年7月被任命為本集團副總經理兼大分子研發首席科學官，主要負責本集團臨床前研究和商務拓展的管理。

1990年6月至1991年11月，譚博士任衛生部武漢生物製品研究所助理研究員；1991年12月至1997年12月任哈佛醫學院博士後研究員；自1998年1月至2007年12月，擔任Wyeth, LLC的首席科學家。自2008年1月至2009年2月，擔任紐約證券交易所上市公司輝瑞公司(股票代碼：PFE)的首席科學家。2009年2月至2015年11月，擔任納斯達克上市公司渤健公司(股票代碼：BIIB)的首席科學家。自2016年1月至2017年7月，擔任Abpro Corporation生物藥研發部門主管。自2017年7月至2019年5月，擔任聯交所上市公司和鉑醫藥控股有限公司(股票代碼：02142)附屬公司和鉑醫藥(上海)有限責任公司副總裁。2019年8月至2021年2月就職於福貝生物科技(蘇州)公司，職位為研發部副總裁；2021年3月至2021年7月任映恩生物製藥(蘇州)有限公司高級副總裁，主要負責臨床前創新藥物技術平台的構建與執行工作。

譚博士於1983年8月獲得中國哈爾濱醫科大學臨床醫學學士學位。1988年12月，他在中國衛生部武漢生物製品研究所獲得微生物學和免疫學碩士學位。2007年11月，他獲得英國曼徹斯特城市大學細胞與分子生物學博士學位。



## 董事、監事及高級管理層

**金小平博士**，47歲，於2021年9月被任命為本集團副總經理兼首席醫療官，主要負責本集團臨床開發的管理工作。

自2005年7月至2014年6月，就任製藥公司美國第一三共株式會社，從事上市前藥物臨床開發及統計等工作。後於2014年6月至2017年4月在倫敦證券交易所（股票代碼：AZN）、OMX Nordic交易所（現稱納斯達克OMX集團）（股票代碼：AZN）和紐約證券交易所（股票代碼：AZN）上市的製藥公司阿斯利康生物製藥公司擔任科學總監，並負責制定臨床試驗策略以確定適應症、設計臨床試驗，管理臨床試驗並分析相關臨床數據。自2017年5月至2021年8月在聯交所上市公司康方生物科技（開曼）有限公司Akeso, Inc.（股份代號：09926）集團，先任副總裁及臨床開發部負責人，於2020年升任高級副總裁。

金博士於2005年6月獲美國明尼蘇達大學公共衛生學院生物統計學博士學位。

**周澤劍先生**，41歲，於2022年8月被任命為本集團首席財務官和董事會秘書，並於2023年1月被任命為本公司聯席公司秘書，主要負責本集團財務、資本市場及證券事務的管理。自2022年2月至2022年6月，由本公司首次公開發售前投資者IDG Capital指定擔任本公司非執行董事。

自2017年11月至2022年7月，周先生擔任IDG Capital董事總經理，主要負責投資事務。2014年4月至2017年11月，擔任高盛（中國）證券有限責任公司執行董事。在此之前，他曾先後任職於上海證券交易所（股份代號：601995）及聯交所（股份代號：03908）上市的公司中國國際金融股份有限公司以及第一創業摩根大通證券有限責任公司。

周先生於2004年7月獲得中國人民大學財務管理學士學位。2007年1月，他獲得中國人民大學金融學碩士學位。



**郭永先生**，54歲，於2023年5月被任命為本集團副總經理和首席營銷官，主要負責本集團的銷售、市場行銷、醫療和商業運營的管理。

1998年5月至2001年4月，郭先生先後在美國禮來亞洲公司擔任銷售代表及產品主管；自2003年5月至2009年11月，先後擔任惠氏製藥有限公司高級產品經理、市場經理及副市場總監。自2009年11月至2010年12月，擔任葛蘭素史克(中國)投資有限公司華北疫苗銷售總監。2010年12月至2014年10月任上海羅氏製藥有限公司副總裁；2014年11月至2017年12月在衛材中國製藥有限公司歷任多個職位，最後職位為副總裁；於2018年1月至2021年1月在美國Eisai Inc.擔任副總裁兼全球品牌副總監；2021年2月至2022年10月任聯交所掛牌上市公司雲頂新耀有限公司(股份代號：01952)首席商務官。

郭先生於1994年7月在中國解放軍第四軍醫大學獲得臨床醫學學士學位。2011年10月，他還獲得了中歐國際工商學院工商管理碩士學位。



# 董事報告

董事謹此提呈董事報告及本集團於報告期間的經審計綜合財務報表（「**綜合財務報表**」）。

## 全球發售

本公司於2016年11月22日在中華人民共和國成立為股份有限公司。2023年7月11日，本公司以每股60.60港元的價格完成發行22,446,100股每股面值為人民幣1.00元的H股後，成功在聯交所主板掛牌上市。上市所得款項淨額約為1,258.9百萬港元（相當於約人民幣1,155.7百萬元<sup>(10)</sup>）。

2023年8月8日，超額配股權以每股60.60港元的價格獲悉數行使，涉及合計3,366,900股每股面值1.00元人民幣的H股。悉數行使超額配股權所得款項淨額約為196百萬港元（相當於約人民幣179.7百萬元<sup>(11)</sup>）。

## 主要業務活動

於報告期間內，本集團主要從事新藥的研發、製造及商業化。於報告期間內直至本年度報告之日，本集團的主要業務性質無重大變動。

於2023年12月31日，本公司主要附屬公司的具體情況載於綜合財務報表附註13。

## 業務回顧

本集團於報告期間的業務回顧，包括利用財務關鍵績效指標對本集團業績進行的分析、報告期間影響本集團的重大事件詳情、本集團業務可能的未來發展的展望，以及本集團所面臨的主要風險與不確定性的討論，請參閱本年度報告中的「管理層討論與分析」章節及本報告「主要風險與不確定性」小節。回顧及討論組成本報告的一部分。

### 附註：

(10) 按中國國家外匯管理局於2023年7月11日發佈的匯率1港元兌人民幣0.91803元計算（僅供說明用途）。

(11) 按中國國家外匯管理局於2023年8月8日發佈的匯率1港元兌人民幣0.91663元計算（僅供說明用途）。

### 業績與股息

報告期間本集團的業績詳情及本集團於2023年12月31日的集團狀況詳情載於本年度報告第168至238頁的綜合財務報表及其隨附附註。

經董事會決議，不建議派發截至2023年12月31日止年度的末期股息。

### 財務摘要

本公司股份於2023年7月11日在聯交所上市。本集團過去三個財政年度的公佈業績以及資產、負債與權益摘要載於本年度報告第239頁。本摘要不屬於綜合財務報表的組成部分。

### 環境政策和表現

本集團高度重視環境保護的重要性，每年都會對環境、社會及管治相關風險進行審查，並審查其相關報告和表現。本集團未發現與其業務有關的環境保護、健康與安全、工作場所條件、僱傭及環境等所有相關法律法規方面存在任何重大不合規情況。

本集團已建立詳盡的環境保護內部規章，並採取有效措施，確保資源高效利用、減少廢物及節約能源。有關本集團環境政策和表現的進一步詳情，請參閱載於本年度報告第113至162頁的本公司報告期間的環境、社會及管治報告，該報告按照《上市規則》第13.91條及附錄C2中的《環境、社會及管治報告指引》規定編寫。



### 主要風險與不確定性

以下是本集團面臨的若干主要風險與不確定性摘要，部分風險與不確定性超出了本集團的控制範圍：

- 我們的業務及前景很大程度上取決於我們的候選藥物的成功。倘若我們未能成功完成候選藥物的臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤或成本超支，則我們的業務及前景可能將會受到重大不利影響。
- 我們可能面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發比我們更先進或更有效的類似療法，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。
- 臨床藥物開發是一個耗時耗資的過程，且結果並不確定，早期研究及試驗結果未必能預測未來的試驗結果。
- 我們自成立起已產生重大淨虧損，我們預期我們將於未來繼續產生淨虧損且可能無法實現或保持盈利。
- 我們可能需要獲得大量的額外融資，以資助我們的運營和擴張，倘我們無法融資，我們可能無法完成我們候選藥物的開發和商業化。
- 我們已經就開發我們的候選藥物與第三方訂立許可及合作協議，並可能在未來尋求額外許可及合作機會，但我們未必能按預期從合作中受益。
- 我們開發及實現候選藥物商業化的權利部分受限於其他方授予我們的許可協議的條款及條件。
- 倘我們未能為我們的候選藥物在全球範圍內獲得及維持足夠專利及其他知識產權保護、或所獲得知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發與我們的產品及技術相似或相同者以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將候選藥物商業化的能力可能受到不利影響。
- 生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。若未能遵守相關法律、法規及行業標準或監管部門對我們採取不利行動，則我們的聲譽及業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。
- 國家藥監局、FDA及其他類似監管部門的監管審批程序耗費時間長且存在不確定性。若我們無法在毫不拖延的情況下在目標市場取得候選藥物的任何監管批准，則我們的業務可能會面臨實際或潛在的損害。

- 我們的候選藥物未來的商業成功將取決於其在醫生、患者及醫學界其他相關各方的市場接受程度。
- 我們未來的成功部分取決於我們挽留高級管理人員、科學僱員及其他合資格人員的能力。

### 董事

於報告期間內及直至最後實際可行日期，董事會包括以下成員：

#### 董事長兼非執行董事

劉革新先生(董事長)

#### 執行董事

葛均友博士

王晶翼博士

#### 非執行董事

劉思川先生

馮昊先生

曾學波先生

李東方先生

#### 獨立非執行董事

鄭強博士

涂文偉博士

金錦萍博士

李越冬博士

#### 監事會

於報告期間內及直至最後實際可行日期，本公司監事如下：

賴德貴先生

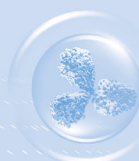
廖益虹女士

萬鵬先生

宋宏梅博士

楊秋艷女士

卿燕博士



## 董事報告

### 董事、監事和高級管理人員履歷

本集團的董事、監事及高級管理人員的履歷詳情載於本年度報告中「董事、監事及高級管理層」章節第45至56頁。除本年度報告已披露的事項外，本集團的董事、監事及高級管理層之間並無財務、業務、家族或其他重大／相關關係。

### 獨立非執行董事獨立性

本公司已收到各獨立非執行董事根據《上市規則》第3.13條的規定就其獨立性提交的年度書面確認。本公司認為，於本年度報告之日，所有獨立非執行董事均屬獨立。

### 董事、監事及高級管理人員薪酬

根據《上市規則》第3.25條及《企業管治守則》，本公司已設立薪酬委員會，負責擬定薪酬政策。董事、監事及高級管理人員的薪酬是根據其經驗、資格、職位和資歷確定的。董事、監事和高級管理人員是適用股權激勵計劃的合資格參與者。

董事、監事及五名最高薪酬人士的薪酬詳情載於本年度報告綜合財務報表附註7和8。

董事或監事均未放棄或同意放棄任何薪酬，且本集團未向任何董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬以作為加入本集團或加入本集團後的獎勵，或作為離職補償。

### 獲准許彌償條文

一項適用於董事和監事的獲准許彌償條文（定義見《公司條例》）目前已生效。

### 董事和監事在重大交易、安排或合同中的利益

除本報告「關連交易」小節下披露的輔助研發服務框架協議、研發相關藥物及消耗品框架協議及許可協議外，報告期間內，董事、監事或其關連實體在本公司或其任何附屬公司作為一方的對本集團業務具有重大意義的任何交易、安排或合同中均未直接或間接擁有重大利益。

### 控股股東在重大合同中的利益

除本報告「關連交易」小節下披露的輔助研發服務框架協議、研發相關藥物及消耗品框架協議及許可協議外，控股股東於報告期間內並未在本公司或其任何附屬公司作為訂約方的任何對本集團業務具有重大意義的合同（無論是有關提供服務或其他方面的合同）中擁有或曾擁有重大利益。

### 管理合同

於報告期間內，本公司未訂立或存續任何涉及本公司業務整體或重大環節的管理和行政合同。

### 董事及監事購買股份或債權證的權利

於報告期間末，除首次公開發售前僱員激勵計劃外，概無任何董事、監事或彼等各自的配偶或未滿18歲的子女獲授予權利以通過購入本公司股份或債權證的方式而獲利，且彼等亦概未行使任何該等權利。本集團成員公司概無訂立任何安排以使董事、監事或彼等各自的配偶或未滿18歲的子女可從任何其他法團獲得該等權利。

於報告期間內，本公司任何董事、監事或彼等各自的配偶或未滿18歲的子女未獲授予任何權利以通過購入本公司股份或債權證的方式而獲利，且彼等亦概未行使任何該等權利。

### 不競爭承諾

科倫藥業及劉革新先生（均為控股股東）已分別與本公司訂立不競爭契據。

根據科倫藥業的不競爭契據，餘下科倫集團已確認並承諾（其中包括）其未曾直接或間接參與且在科倫藥業擔任控股股東期間不會直接或間接參與任何與本集團的主營業務或主要產品相同、相似或構成直接或間接競爭的業務，並且其將促使其所控制的其他企業、組織或機構遵守科倫藥業的不競爭契據。

根據劉革新先生的不競爭契據，劉革新先生已確認並承諾（其中包括）其所控制的企業、組織或機構不會直接或間接參與且在其擔任控股股東期間不會直接或間接參與任何與本集團的主營業務或主要產品相同、相似或構成直接或間接競爭的業務，並且其將促使其所控制的其他企業、組織或機構遵守其不競爭契據。

本公司已收到科倫藥業及劉革新先生各自就上市日期起至2023年12月31日期間遵守不競爭契據的確認函。獨立非執行董事亦審查了自上市日期起至2023年12月31日止科倫藥業及劉革新先生遵守不競爭契據的情況。



## 董事報告

### 董事和監事在競業業務中的利益

自上市日期起至2023年12月31日止，根據《上市規則》，董事、監事或其各自的緊密聯繫人（定義見《上市規則》）在與本集團業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中均無利益關係。

### 董事、監事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

於2023年12月31日，董事、監事及本公司最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》有關條文任何該等董事、監事及本公司最高行政人員被認為或視為擁有的權益或淡倉），或根據《證券及期貨條例》第352條須記錄於本公司存置的登記冊的權益或淡倉，或根據《標準守則》須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：





## (a) 於本公司股份的權益

董事、監事或 最高行政人員姓名		職位	權益性質	所持股份數目及類別 <sup>(1)</sup>	於相關類別股份 中的概約持股 百分比 <sup>(1)</sup> (%)	佔已發行股份 總數的概約持股 百分比 <sup>(1)</sup> (%)
劉革新	董事長兼非執行董事		於受控法團的權益 <sup>(2)</sup>	70,560,543股H股(L) <sup>(2)</sup>	55.72	32.19
			於受控法團的權益 <sup>(3)</sup>	78,777,842股 未上市股份(L) <sup>(3)</sup>	85.10	35.94
王晶翼	執行董事		實益擁有人	2,850,000股H股(L)	2.25	1.30
			實益擁有人	2,850,000股 未上市股份(L)	3.08	1.30
葛均友	執行董事兼總經理		其他 <sup>(4)</sup>	630,000股H股(L) <sup>(4)</sup>	0.50	0.29
			其他 <sup>(4)</sup>	1,470,000股 未上市股份(L) <sup>(4)</sup>	1.59	0.67
馮昊	非執行董事		其他 <sup>(5)</sup>	126,000股H股(L) <sup>(5)</sup>	0.10	0.06
			其他 <sup>(5)</sup>	294,000股 未上市股份(L) <sup>(5)</sup>	0.32	0.13
賴德貴	監事會主席兼監事		其他 <sup>(6)</sup>	126,000股H股(L) <sup>(6)</sup>	0.10	0.06
			其他 <sup>(6)</sup>	294,000股 未上市股份(L) <sup>(6)</sup>	0.32	0.13
廖益虹	監事		其他 <sup>(7)</sup>	51,000股H股(L) <sup>(7)</sup>	0.04	0.02
			其他 <sup>(7)</sup>	119,000股 未上市股份(L) <sup>(7)</sup>	0.13	0.05
宋宏梅	監事		其他 <sup>(8)</sup>	135,000股H股(L) <sup>(8)</sup>	0.11	0.06
			其他 <sup>(8)</sup>	315,000股 未上市股份(L) <sup>(8)</sup>	0.34	0.14
楊秋艷	監事		其他 <sup>(9)</sup>	96,000股H股(L) <sup>(9)</sup>	0.08	0.04
			其他 <sup>(9)</sup>	224,000股 未上市股份(L) <sup>(9)</sup>	0.24	0.10
卿燕	監事		其他 <sup>(10)</sup>	120,000股H股(L) <sup>(10)</sup>	0.09	0.05
			其他 <sup>(10)</sup>	280,000股 未上市股份(L) <sup>(10)</sup>	0.30	0.13



### 附註：

- (1) 於2023年12月31日，本公司已發行股份總數為219,195,499股，包括：(i) 92,571,094股未上市股份，其中87,157,052股為內資股，5,414,042股為非上市外資股及(ii)126,624,405股H股。
- (2) 劉革新先生被視為四川科倫藥業股份有限公司（「科倫藥業」）的實際控制人。科倫藥業於合共70,560,543股H股中擁有權益，包括：(i)作為實益擁有人直接持有的57,777,843股H股；(ii)科倫藥業全資附屬公司科倫國際發展有限公司（「科倫國際」）持有的3,782,700股H股；以及(iii)四個僱員激勵平台持有的9,000,000股H股，該等平台的普通合夥人為科倫藥業的全資附屬公司成都科倫晶川科技有限公司（「科倫晶川」）。
- (3) 劉革新先生被視為科倫藥業的實際控制人。科倫藥業於合共78,777,842股未上市股份中擁有權益，包括：(i)作為實益擁有人直接持有的57,777,842股未上市股份及(ii)四個僱員激勵平台持有的21,000,000股未上市股份，該等平台的普通合夥人為科倫藥業的全資附屬公司科倫晶川。
- (4) 葛均友博士已根據首次公開發售前僱員激勵計劃獲授成都科倫匯才企業管理中心（有限合夥）（「科倫匯才」）（僱員激勵平台之一）持有的股份獎勵。科倫匯才合共持有2,250,000股H股及5,250,000股未上市股份。葛均友博士持有科倫匯才28.00%的合夥權益，對應630,000股H股及1,470,000股未上市股份。
- (5) 馮昊先生已根據首次公開發售前僱員激勵計劃獲授科倫匯才（僱員激勵平台之一）持有的股份獎勵。科倫匯才合共持有2,250,000股H股及5,250,000股未上市股份。馮昊先生持有科倫匯才5.60%的合夥權益，對應126,000股H股及294,000股未上市股份。
- (6) 賴德貴先生已根據首次公開發售前僱員激勵計劃獲授科倫匯才（僱員激勵平台之一）持有的股份獎勵。科倫匯才合共持有2,250,000股H股及5,250,000股未上市股份。賴德貴先生持有科倫匯才5.60%的合夥權益，對應126,000股H股及294,000股未上市股份。
- (7) 廖益虹女士已根據首次公開發售前僱員激勵計劃獲授科倫匯才（僱員激勵平台之一）持有的股份獎勵。科倫匯才合共持有2,250,000股H股及5,250,000股未上市股份。廖益虹女士持有科倫匯才2.27%的合夥權益，對應51,000股H股及119,000股未上市股份。

- (8) 宋宏梅博士已根據首次公開發售前僱員激勵計劃獲授成都科倫匯智企業管理中心(有限合夥)(「科倫匯智」)(僱員激勵平台之一)持有的股份獎勵。科倫匯智合共持有2,250,000股H股及5,250,000股未上市股份。宋宏梅博士持有科倫匯智6.00%的合夥權益，對應135,000股H股及315,000股未上市股份。
- (9) 楊秋艷女士已根據首次公開發售前僱員激勵計劃獲授成都科倫匯能企業管理中心(有限合夥)(「科倫匯能」)(僱員激勵平台之一)持有的股份獎勵。科倫匯能合共持有2,250,000股H股及5,250,000股未上市股份。楊秋艷女士持有科倫匯能4.27%的合夥權益，對應96,000股H股及224,000股未上市股份。
- (10) 卿燕博士已根據首次公開發售前僱員激勵計劃獲授科倫匯才(僱員激勵平台之一)持有的股份獎勵。科倫匯才合共持有2,250,000股H股及5,250,000股未上市股份。卿燕博士持有科倫匯才5.33%的合夥權益，對應120,000股H股及280,000股未上市股份。
- (L) 好倉。

(b) 於相聯法團股份的權益

相聯法團名稱	董事姓名	職位	權益性質	佔相聯法團 已發行股本總額 的概約持股	
				所持相聯法團 股份數目	百分比 (%)
科倫藥業 <sup>(2)</sup>	劉革新	董事長兼非執行董事	實益擁有人	379,128,280(L)	25.29 <sup>(1)</sup>
	劉思川	非執行董事	實益擁有人	8,346,286(L)	0.56 <sup>(1)</sup>
	馮昊	非執行董事	實益擁有人	511,068(L)	0.03 <sup>(1)</sup>
浙江科運 <sup>(3)</sup>	馮昊	非執行董事	實益擁有人	2,000,000(L)	10.00 <sup>(5)</sup>
			於受控法團的權益 <sup>(4)</sup>	3,200,000(L) <sup>(4)</sup>	16.00 <sup>(5)</sup>



## 董事報告

### 附註：

- (1) 於2023年12月31日，科倫藥業已發行股份總數為1,499,102,945股。
- (2) 科倫藥業為本公司的控股公司，因此為本公司之相聯法團。
- (3) 浙江科運物聯科技有限公司（「浙江科運」）為科倫藥業的附屬公司，因此為本公司之相聯法團。
- (4) 麗水市科運耀通物流科技合夥企業（有限合夥）（「科運耀通」）與麗水市科運仁通物流科技合夥企業（有限合夥）（「科運仁通」）各持有浙江科運註冊資本人民幣1,600,000元。馮昊先生分別持有科運耀通和科運仁通50%的合夥權益，因此被視為於科運耀通及科運仁通持有的浙江科運註冊資本中擁有權益。
- (5) 於2023年12月31日，浙江科運的註冊資本總額為人民幣20,000,000元。
- (L) 好倉。

除上文所披露者外，於2023年12月31日，董事、監事及本公司最高行政人員概無於本公司或其任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有或被視為擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉，或根據《證券及期貨條例》第352條須記錄於本公司存置的登記冊的權益或淡倉，或根據《標準守則》須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

### 主要股東於本公司股份及相關股份中的權益及淡倉

據本公司根據公開資料所深知，於2023年12月31日，下列人士（除董事、監事及本公司最高行政人員外）於本公司或其任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》有關條文任何該等人士（除董事、監事及本公司最高行政人員外）被認為或視為擁有的權益或淡倉），或根據《證券及期貨條例》第336條須登記於本公司存置的登記冊的權益或淡倉如下：

股東名稱	權益性質	所持股份數目及類別 <sup>(1)</sup>	於相關類別股份	佔本公司股
			中的概約持股	本總額的
			百分比 <sup>(1)</sup>	概約持股
			(%)	百分比 <sup>(1)</sup>
科倫藥業	實益擁有人	57,777,843股H股(L)	45.63	26.36
	於受控法團的權益 <sup>(2)</sup>	12,782,700股H股(L) <sup>(2)</sup>	10.09	5.83
	實益擁有人 <sup>(3)</sup>	57,777,842股未上市股份(L) <sup>(3)</sup>	62.41	26.36
	於受控法團的權益 <sup>(3)</sup>	21,000,000股未上市股份(L) <sup>(3)</sup>	22.69	9.58
科倫晶川	於受控法團的權益 <sup>(4)</sup>	9,000,000股H股(L) <sup>(4)</sup>	7.11	4.11
	於受控法團的權益 <sup>(4)</sup>	21,000,000股未上市股份(L) <sup>(4)</sup>	22.69	9.58
科倫匯才	實益擁有人	5,250,000股未上市股份(L)	5.67	2.40
科倫匯德	實益擁有人	5,250,000股未上市股份(L)	5.67	2.40
科倫匯能	實益擁有人	5,250,000股未上市股份(L)	5.67	2.40
科倫匯智	實益擁有人	5,250,000股未上市股份(L)	5.67	2.40
Merck & Co., Inc. <sup>(5)</sup>	於受控法團的權益 <sup>(5)</sup>	13,443,693股H股(L)	10.62	6.13
Merck Sharp & Dohme LLC <sup>(5)</sup>	實益擁有人	13,443,693股H股(L)	10.62	6.13

## 附註：

- (1) 於2023年12月31日，本公司已發行股份總數為219,195,499股，包括：(i) 92,571,094股未上市股份，其中87,157,052股為內資股，5,414,042股為非上市外資股及(ii) 126,624,405股H股。
- (2) 科倫藥業於合共70,560,543股H股中擁有權益，包括：(i)作為實益擁有人直接持有的57,777,843股H股；(ii)科倫藥業全資附屬公司科倫國際持有的3,782,700股H股；以及(iii)四個僱員激勵平台持有的9,000,000股H股，該等平台的普通合夥人為科倫藥業全資附屬公司科倫晶川。
- (3) 科倫藥業於合共78,777,842股未上市股份中擁有權益，包括：(i)作為實益擁有人直接持有的57,777,842股未上市股份及(ii)四個僱員激勵平台持有的21,000,000股未上市股份，該等平台的普通合夥人為科倫藥業的全資附屬公司科倫晶川。
- (4) 科倫晶川為四個僱員激勵平台的普通合夥人，合共持有9,000,000股H股及21,000,000股未上市股份。
- (5) Merck Sharp & Dohme LLC為默克公司(Merck & Co., Inc.) (一家於紐約證券交易所上市的公司(股份代號：MRK))的全資附屬公司。
- (L) 好倉。



## 董事報告

除上文所披露者外，於2023年12月31日，概無任何人士（除本報告「董事、監事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉」一段所載的董事、監事及本公司最高行政人員外）於本公司的股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部須知會本公司或聯交所的任何權益或淡倉，或根據《證券及期貨條例》第336條須記錄於本公司存置的登記冊的權益或淡倉。

### 首次公開發售前僱員激勵計劃

首次公開發售前僱員激勵計劃於2016年獲董事會通過書面決議案採納及批准，並於2020年5月及2023年1月進一步修訂。首次公開發售前僱員激勵計劃旨在向核心僱員提供股權激勵，以引進及吸納技能型人才，充分調動核心僱員的積極性，確保核心研發人員能夠穩定、積極、長期工作並將核心僱員的利益與本公司的長遠發展相結合。由於首次公開發售前僱員激勵計劃將不會涉及本公司在上市後授予新購股權或獎勵，因此不受《上市規則》第十七章條文的約束。

本公司已設立四個僱員激勵平台（以有限合夥形式），即科倫匯才、科倫匯德、科倫匯能及科倫匯智（「僱員激勵平台」）。於2023年12月31日，以上四個僱員激勵平台合共持有30,000,000股股份。

以下為首次公開發售前僱員激勵計劃的主要條款概要。

#### 1. 條款概要

##### (a) 目的

為快速引進並吸納高端人才、充分動員我們核心僱員的積極性、確保核心研發人員能夠穩定、積極、長期工作、加快在研產品的開發進程、鼓勵核心僱員努力工作並將自身利益與本公司的長遠發展相結合，本公司向核心僱員提供股權激勵。

##### (b) 計劃的形式

參與者（作為僱員激勵平台（以有限合夥形式）的合夥人）按照股權激勵管理委員會（「股權激勵管理委員會」）批准的數額認購有限合夥企業權益的出資，並根據股權激勵管理委員會的安排支付相應款項，從而以相關僱員激勵平台有限合夥人身份間接持有本公司股份。

(c) 參與者

參與者包括本公司、四川科納斯及KLUS PHARMA的高級管理人員、關鍵技術人員以及其他核心僱員、董事、監事或顧問（「參與者」）。股權激勵管理委員會經考慮例如員工工作年期、入職情況、年度考核表現、工作性質、資歷及企業認同感等因素，釐定或調整參與者範圍及激勵股份。

(d) 激勵股份總數

參與者通過有限合夥企業合共持有30,000,000股本公司股份，即作為僱員激勵平台的四家有限合夥企業合共持有30,000,000股本公司股份，對應的本公司註冊資本為人民幣30百萬元。

(e) 激勵股份的認購價

激勵股份的認購價經綜合考慮不同因素，由股權激勵管理委員會按照以下原則釐定：

2017年首批參與者認購及支付激勵股份的認購價為每股人民幣1.00元，後續參與者獲得激勵股份的價格為：人民幣 $1.00 \times (1 + 6\% \times N)$ 元（「N」為年數，「N」按激勵對象首次獲得激勵股份的曆年減2017計算）。

(f) 激勵股份價格的付款份

參與者必須以現金認購激勵股份，並保證資金來源真實合法。

激勵股份認購期限由股權激勵管理委員會釐定。參與者應足額、按時支付相應的激勵股份價款。參與者未按照股權激勵管理委員會出具的授予通知書所列明的相應價格支付或支付低於相應價格，被視為放棄認購激勵股份的機會。股權激勵管理委員會有權調整或撤銷參與者的激勵資格，並返還已支付的本金（不計利息）。



### (g) 激勵股份的分配方法

- (1) **創始分配**：股權激勵管理委員會根據現有工作年期、過往業績等因素，確定參與者範圍及激勵股份數目。除非經股權激勵管理委員會批准，單一自然人通過該方式累計持有的激勵股份不得超過激勵股份總數的0.5%。獲得創始分配股份的僱員被視為首批參與者並須分期支付，而激勵股份被視為在有限合夥企業成立時獲得。
- (2) **年度考核分配**：根據本公司及關聯附屬公司的年度考核情況，股權激勵管理委員會有權決定每年增加新的參與者或增加現有參與者的激勵股份數目。
- (3) 除非經股權激勵管理委員會批准，單一自然人累計持有的激勵股份不得超過通過創始分配及年度考核分配方式認購激勵股份總數的1%。

### (h) 激勵股份的分配程序

股權激勵管理委員會負責分配激勵股份。原則上，分配程序如下：

- (1) 股權激勵管理委員會決定合資格參與者的具體條件、激勵股份在內部不同部門及分部之間的分配、初步承授人名單以及擬授予的股份數目。
- (2) 本公司及其附屬公司相關部門的管理層負責制定部門分配方案，從名單篩選參與者、釐定激勵股份數目及將部門分配方案報送股權激勵管理委員會。
- (3) 股權激勵管理委員會負責最終決定選定參與者及向各選定參與者授予的激勵股份數目。
- (4) 選定參與者應當按照股權激勵管理委員會的安排及指示，簽署相關法律文件並支付認購價。



(i) 參與者的義務

參與者的主要義務如下：

- (1) 參與者持有的激勵股份自激勵股份授予協議（「**激勵股份授予協議**」）生效之日起4年期間禁售。4年禁售期內，參與者不得將激勵股份轉讓予任何第三方，亦不得將激勵股份用於擔保或償還債務。禁售期內，參與者與本公司或其附屬公司解除或終止勞動或業務關係，參與者應當按照相關安排配合執行合夥人辦理回購其激勵股份的相關手續。參與者自願承諾在禁售期屆滿後繼續持有激勵股份1年以上。
- (2) 參與者因提取、持有或轉讓激勵股份、分紅或其他活動產生的個人所得稅，由參與者自行承擔。
- (3) 參與者有義務遵守科倫藥業及本公司在股東大會、董事會會議及股權激勵委員會會議上制定的其他相關管理措施。

(j) 禁售期內參與者退出的安排

禁售期內，倘參與者解除或終止與本公司或其附屬公司的勞動或服務合同關係，參與者應按照執行合夥人的要求將所持激勵股份全部轉讓予執行合夥人或其指定的第三方。該等轉讓予執行合夥人或指定第三方的激勵股份，按照股權激勵管理委員會的決定使用。

(k) 激勵股份的整體回購

就參與者持有的激勵股份而言，科倫藥業或其附屬公司可根據業務需要有關整體回購相關激勵股份。整體回購可以一次完成或分批進行。

進行相關整體回購時，可採取發行股份購買資產、現金回購或兩者結合等適當方式。需要時，可聘請獨立第三方財務顧問或估值師評估相關激勵股份的公允價值。



## 董事報告

### (l) 首次公開發售前僱員激勵計劃的調整

當參與者數量、募資方式、激勵方式可能引起監管關注或影響本公司整體利益的長遠發展時，科倫藥業及本公司有權對僱員激勵計劃及其他激勵管理措施的生效文件作出相應調整，惟相關調整須遵循公平、公正、共贏、有序的原則。

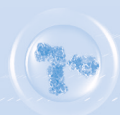
### (m) 股權激勵管理委員會

股權激勵管理委員會負責僱員股權激勵事項的日常決策、管理及執行。股權激勵管理委員會由五名成員組成，經董事會選舉產生，並對董事會負責。股權激勵管理委員會負責下列事項：

- (1) 配合董事會處理激勵股份的參與者篩選、獲分配股份的確定及激勵股份支付安排等具體事項；
- (2) 協議及文件的日常管理；
- (3) 制定及修改股權激勵管理委員會的職權範圍；及
- (4) 股權激勵管理委員會的其他事項。

## 2. 授予激勵股份

於2023年12月31日，已向參與者授予合共23,591,250股股份（佔首次公開發售前僱員激勵計劃項下股份總數約78.64%）的獎勵。除下文所披露者外，概無授予本集團其他關連人士任何獎勵。



根據首次公開發售前僱員激勵計劃授予董事、監事及高級管理層的激勵股份詳情載列如下：

姓名	職位	相關僱員激勵平台	僱員激勵平台		對應於2023年
			於僱員激勵平台的概約合夥權益	所持獎勵對應的概約股份數目	12月31日已發行股份總數中獎勵的概約持股比例
葛均友博士	執行董事兼總經理	科倫匯才	28.00%	2,100,000	0.96%
馮昊先生	非執行董事	科倫匯才	5.60%	420,000	0.19%
賴德貴先生	監事會主席兼監事	科倫匯才	5.60%	420,000	0.19%
廖益虹女士	監事	科倫匯才	2.27%	170,000	0.08%
宋宏梅博士	監事	科倫匯智	6.00%	450,000	0.21%
楊秋艷女士	監事	科倫匯能	4.27%	320,000	0.15%
卿燕博士	監事	科倫匯才	5.33%	400,000	0.18%
馮毅先生	副總經理、首席戰略官兼高級副總裁	科倫匯才	16.00%	1,200,000	0.55%
張一偉博士	副總經理	科倫匯能	4.67%	350,000	0.16%
譚向陽博士	副總經理兼首席科學官	科倫匯能	4.67%	350,000	0.16%
金小平博士	副總經理兼首席醫學官	科倫匯能	8.00%	600,000	0.27%
周澤劍先生	首席財務官兼聯席公司秘書	科倫匯德	12.27%	920,000	0.42%
郭永先生	副總經理兼首席營銷官	科倫匯德	5.33%	400,000	0.18%



## 董事報告

### 關連交易

我們已訂立且預期將繼續進行若干交易，該等交易於上市後構成《上市規則》項下本公司的部分獲豁免或不獲豁免持續關連交易。因此，我們已向聯交所申請而聯交所已批准我們豁免遵守上市規則第十四A章項下我們與若干關連人士之間的若干持續關連交易。

以下交易構成上市規則第14A.31條項下本公司之持續關連交易，且須根據上市規則第14A.71條於本年度報告中披露：

持續關連交易	協議簽訂日期	協議條款生效日期	關連人士	交易的描述和目的	截至2023年	截至2023年
					12月31日止	12月31日止
					年度的年度上限	年度的實際交易價值 <sup>(1)</sup>
					人民幣千元	人民幣千元
輔助研發服務 框架協議	2023年6月1日	上市日期	科倫藥業(包括其附屬公司， 本集團除外)	向科倫藥業(包括其附屬公司， 本集團除外)採購輔助研發服務及 貨品	22,000	11,369
研發相關藥物及 消耗品框架協議	2023年6月1日	上市日期	華潤科倫醫藥(四川)有限公司 (「華潤科倫」) (包括其附屬公司) <sup>(2)</sup>	向華潤科倫採購研發相關藥物及 消耗品	16,000 20,000	2,597 3,922
許可協議	2017年1月12日	2017年1月12日	科倫研究院(包括其附屬公司)	授予本公司在全球推廣及 商業化A167的獨家許可權	根據許可協議中 所列條款的 公式確定	0

#### 附註：

- (1) 對於輔助研發服務框架協議與研發相關藥物及消耗品框架協議，交易價值涵蓋自相關協議的條款生效日期起至2023年12月31日期間。
- (2) 前稱為四川科倫醫藥貿易集團有限公司。

持續關連交易的具體條款如下：

### 輔助研發服務框架協議

過往，我們在日常業務過程中不時向科倫藥業及其附屬公司（本集團除外）（「餘下科倫集團」）採購輔助研發服務及貨品，包括工藝開發及優化、樣品純化、結晶篩選、GMP批放行檢測、包裝材料及放行檢測，亦向餘下科倫集團提供輔助研發服務，包括臨床前動物研究（包括毒理學、藥代動力學、藥效學和篩選研究）、臨床生物統計、數據管理、質量控制及臨床稽查，以及其他輔助服務（統稱「輔助研發服務」）。我們擬在上市後向餘下科倫集團繼續採購服務及貨品以及提供服務。於2023年6月1日，本公司與科倫藥業（為其本身及代表餘下科倫集團）就採購輔助研發服務訂立框架協議（「輔助研發服務框架協議」），據此，科倫藥業（為其本身及代表餘下科倫集團）同意向／從本集團提供及採購輔助研發服務。科倫藥業是我們的控股股東之一。

輔助研發服務框架協議的期限自上市日期起至2025年12月31日（包括首尾兩日）前持續有效。在遵守《上市規則》及適用法律法規的前提下，輔助研發服務框架協議可不時續期三年，任何一方在協議期限屆滿前以三個月書面通知另一方不續期除外。輔助研發服務框架協議續訂後，雙方可根據當時情況修改協議條款。

### 定價

服務費已經並將根據以下各項按成本加成法計算：(i)提供該等服務的實際成本（例如勞動成本和用於提供服務的耗材成本）；加上(ii)商定的利潤率。利潤率乃參考由一家獨立執業會計師編製的轉讓定價分析報告所列提供類似服務的可資比較公司的三年加權平均成本加成利潤率的下四分位數與上四分位數之間的範圍公平磋商釐定。上述利潤率可不時變更，不得視為於輔助研發服務框架協議整個期限內交易的固定費率。

### 年度上限和實際金額

截至2023年、2024年及2025年12月31日止三個年度，本集團就輔助研發服務框架協議所載採購輔助研發服務應支付餘下科倫集團的年度上限金額分別為人民幣22,000,000元、人民幣18,000,000元及人民幣15,000,000元。自協議條款生效日期（即上市日期）起至2023年12月31日期間，本集團根據輔助研發服務框架協議已支付或應支付餘下科倫集團的實際金額為人民幣11,369,000元。



## 董事報告

截至2023年、2024年及2025年12月31日止三個年度，餘下科倫集團就輔助研發服務框架協議所載提供輔助研發服務應向我們支付的年度上限金額分別為人民幣16,000,000元、人民幣16,000,000元及人民幣16,000,000元。自協議條款生效日期(即上市日期)起至2023年12月31日期間，餘下科倫集團根據輔助研發服務框架協議已向我們支付或應支付的實際金額為人民幣2,597,000元。

### 研發相關藥物及消耗品框架協議

我們過去曾在日常業務過程中不時向華潤科倫及其附屬公司採購研發相關藥物及消耗品(「**研發相關藥物及消耗品**」)。研發相關藥物及消耗品主要包括在臨床試驗中用於對比研究藥物與現有治療手段的療效的臨床對照藥物與防護設備及實驗室用品等醫療消耗品。我們有意在上市後繼續就臨床試驗向華潤科倫進行相關採購。於2023年6月1日，本公司與華潤科倫就採購研發相關藥物及消耗品訂立框架協議(「**研發相關藥物及消耗品框架協議**」)，據此，本集團同意向華潤科倫(為其本身及代表其附屬公司，華潤科倫及其附屬公司統稱「**華潤科倫集團**」)購買研發相關藥物及消耗品。華潤科倫董事劉思川先生擔任本公司的董事。因此，華潤科倫為劉思川先生的聯繫人，並為我們的關連人士。

研發相關藥物及消耗品框架協議的期限自上市日期起至2025年12月31日(包括首尾兩日)前持續有效。在遵守《上市規則》及適用法律法規的前提下，研發相關藥物及消耗品框架協議可不時續期三年，任何一方在協議期限屆滿前以三個月書面通知另一方不續期除外。研發相關藥物及消耗品框架協議續訂後，雙方可根據當時情況修改協議條款。

### 定價

我們就採購研發相關藥物及消耗品應付的價格過去及日後均主要根據研發相關藥物及消耗品生產成本、對外部第三方的售價及採購量通過公平磋商確定，亦參考多項適用於所有供應商的多項因素，包括但不限於同等質量的相關藥物及消耗品的現行市價、產品規格、交付能力、反應時間及對類似性質的歷史交易收取的費用。

### 年度上限和實際金額

截至2023年、2024年及2025年12月31日止三個年度，本集團就研發相關藥物及消耗品框架協議所載採購研發相關藥物及消耗品應付華潤科倫集團的年度上限金額分別為人民幣20,000,000元、人民幣40,000,000元及人民幣30,000,000元。自協議條款生效日期(即上市日期)起至2023年12月31日期間，本集團已付或應付華潤科倫集團的實際金額為人民幣3,922,000元。

### 許可協議

科倫藥業全資附屬公司科倫研究院(作為許可方)與本公司(作為被許可方)於2017年1月12日就A167訂立專利及技術許可協議(「許可協議」)，據此，科倫研究院同意授予我們在全球推廣及商業化A167(「許可產品」)的獨家許可權。科倫研究院為科倫藥業的全資附屬公司，並為我們的關連人士。

於2017年5月，科倫研究院以零代價將有關A167的專利(「A167專利」)轉讓予本公司，同時保留若干非專利技術。為反映(i)科倫研究院授權非專利技術；及(ii)已轉讓A167專利的經濟利益及其未來商業化價值，本公司與科倫研究院同意繼續執行許可協議。

根據許可協議，我們無需向科倫研究院支付任何預付款。然而，我們需要與科倫研究院分享許可產品商業化後的銷售利潤(「利潤分成」)。利潤分成乃本集團與科倫研究院參考多項因素後經公平磋商確定，相關因素包括但不限於許可產品的開發成本及風險、許可產品的預期開發及商業化前景以及許可協議所載擬進行交易的理由及裨益。許可協議的期限自協議日期起一直生效，直至許可產品專利的到期日(即2037年3月1日)止。

上市規則第14A.52條規定，持續關連交易的協議期限不得超過三年，除在特別情況下因為交易的性質而需要較長的合約期。我們的董事認為，許可協議因其性質而需要較長的期限(即自協議日期起一直生效，直至許可產品專利的到期日(即2037年3月1日)止)，理由如下：(i)許可協議允許本集團及科倫研究院分攤許可產品上市及銷售相關的風險及成本，並更好部署各自的資源及既有能力，以便迅速在相關市場中建立優勢地位。將許可協議的期限限制為三年會偏離市場現行慣例，並違背雙方的商業意願；(ii)該長期合作符合本公司及股東的整體利益；及(iii)經弗若斯特沙利文確認，許可協議的期限超過三年符合行業現行慣例。



## 董事報告

### 定價

根據許可協議，科倫研究院應向我們收取的利潤分成款項將按以下公式釐定：

#### 中國境內銷售額

科倫研究院應收利潤分成金額 = 銷售收入淨額<sup>1</sup> × 利潤分成比率<sup>2</sup>的百分比

#### 中國境外銷售額

科倫研究院應收利潤分成金額 = 銷售收入淨額<sup>1</sup> × 6%

### 附註：

1. 銷售收入淨額指產品銷售所得收入（扣除包裝和運輸費用、有關稅項、廣告費和商業折扣）。
2. 利潤分成比率將不多於4%，並將根據許可產品的NDA申請情況與其市場競爭對手的情況進行比較而釐定。

### 年度上限和實際金額

我們已向聯交所申請且聯交所已授予我們豁免嚴格遵守上市規則第14A.53條的規定，以便我們能夠根據許可協議所載條款按公式對許可協議所載的持續關連交易設定年度上限。有關所尋求豁免理由的詳情，請參閱招股章程「關連交易 — 不獲豁免持續關連交易 — 許可協議 — 未來交易金額上限」一節。

該豁免期限為截至2025年12月31日止三個年度。本公司將在考慮（其中包括）相關產品的潛在市場、藥品定價及歷史交易額等因素後，重新評估在初始期限到期時是否需要進一步獲得豁免。

截至2023年12月31日止年度，根據許可協議所載條款按公式所釐定的許可協議所載的就授予我們在全球推廣及商業化A167的獨家許可權我們已付或應付科倫研究院的金額為人民幣零元。



### 核數師的確認

根據《上市規則》第14A.56條，本公司的核數師獲委聘根據香港核證業務準則第3000號（經修訂）「審核或審閱歷史財務資料以外之核證業務」及參照香港會計師公會頒佈的實務說明第740號「關於香港上市規則所述持續關連交易的審計師函件」就本集團的持續關連交易出具報告。本公司的核數師已致函董事會，確認就截至2023年12月31日的持續關連交易而言：

- i. 核數師並沒有注意到任何事項，使核數師相信所披露的持續關連交易未經本公司董事會批准。
- ii. 就涉及本集團提供商品或服務的交易而言，核數師並沒有注意到任何事項，使核數師相信所披露的持續關連交易在所有重大方面均未符合本集團的定價政策。
- iii. 核數師並沒有注意到任何事項，使核數師相信所披露的持續關連交易在所有重大方面均未根據規管該等交易的相關協議訂立。
- iv. 就上述持續關連交易清單所載各項持續關連交易的總額而言，核數師並沒有注意到任何事項，使核數師相信所披露的持續關連交易已超過本公司設定的年度上限。

### 獨立非執行董事的確認

獨立非執行董事已審閱上述持續關連交易，並確認這些交易是在以下情況下訂立的：

- i. 在本集團的日常業務中；
- ii. 按照一般商務條款或對本公司而言更佳的條款進行；以及
- iii. 依照相關協議進行，條款公平合理，並符合股東的整體利益。

除上文所披露者外，自上市日期起至2023年12月31日止，本集團並未訂立構成關連交易或持續關連交易而須遵守上市規則第十四A章所載的年度審核及申報規定的任何其他交易，且本公司已根據上市規則第十四A章遵守披露規定。



## 董事報告

### 關聯方交易

除本報告「關連交易」小節所披露情況外，綜合財務報表附註30所披露的所有關聯方交易均不屬於根據《上市規則》第十四A章所規定須予披露的關連交易或持續關連交易。

### 退休福利計劃

本集團中國附屬公司的僱員須按其工資的一定比例向退休福利計劃供款，以資助有關福利。本集團對於此退休福利計劃所承擔的唯一責任，是按規定繳納約定的款項。

本公司的養老金責任詳情載於本年度報告綜合財務報表附註5(b)。在報告期間內，本集團未使用沒收的供款來降低現有的供款水準。

### 股本

本公司已收到中國證監會就合共62,567,234股內資股及非上市外資股實施H股全流通發出的日期為2023年11月13日的備案通知書。於2023年11月16日，聯交所授予批准62,567,234股H股（「轉換H股」）（相當於將轉換為H股的內資股及非上市外資股總數目）的上市及買賣。於2023年11月24日，62,567,234股內資股及非上市外資股完成轉換，而轉換H股於2023年11月27日開始於聯交所上市。有關更多相關詳情，請參閱本公司日期為2023年11月14日、2023年11月17日及2023年11月24日的公告。

本公司於報告期間內的股本變動詳情載於本年度報告綜合財務報表附註27(c)。

### 可供分派儲備

於2023年12月31日，本公司並無任何可供分派儲備。

### 全球發售及超額配股權所得款項淨額用途

本公司已收到全球發售所得款項淨額約1,258.9百萬港元（相當於約人民幣1,155.7百萬元<sup>(12)</sup>）。於2023年8月8日，本公司亦收到來自悉數行使超額配股權的所得款項淨額約196百萬港元（相當於約人民幣179.7百萬元<sup>(13)</sup>）。所得款項淨額總額約為1,454.9百萬港元（相當於約人民幣1,335.4百萬元<sup>(14)</sup>）。上述所得款項淨額乃經扣除包銷佣金及本公司就全球發售及悉數行使超額配股權應付的其他估計開支後達致。

本公司已經並預期將根據先前於招股章程披露的擬定用途（根據實際獲得的所得款項淨額按比例調整後）動用全球發售及悉數行使超額配股權所得款項淨額。有關進一步詳情，請參閱招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節。

於報告期間末，本集團已使用的所得款項淨額如下：

所得款項淨額的擬定用途	所得款項 淨額分配 人民幣百萬元	佔所得款項 淨額總額的 百分比	於報告期間末	於報告期間末	預期悉數 動用時間
			已動用的所得 款項淨額 人民幣百萬元	未動用的所得 款項淨額 人民幣百萬元	
(1) 研發並商業化我們的核心產品SKB264及A166	600.9	45%	297.9	303.0	2025年
(2) 我們其他主要產品（包括A140、A167、A400及A223）的研發及商業化	400.6	30%	220.1	180.5	2024年

#### 附註：

- (12) 按中國國家外匯管理局於2023年7月11日發佈的匯率1港元兌人民幣0.91803元計算（僅供說明用途）。
- (13) 按中國國家外匯管理局於2023年8月8日發佈的匯率1港元兌人民幣0.91663元計算（僅供說明用途）。
- (14) 根據全球發售及悉數行使超額配股權所得款項淨額總額的等值人民幣計算。



## 董事報告

所得款項淨額的擬定用途	所得款項 淨額分配 人民幣百萬元	佔所得款項 淨額總額的 百分比	於報告期間末 已動用的所得 款項淨額 人民幣百萬元	於報告期間末 未動用的所得 款項淨額 人民幣百萬元	預期悉數 動用時間
(3) 持續開發我們的技術平台、推進我們其他現有管線資產以及探索並開發新候選藥物	160.2	12%	70.5	89.7	2024年
(4) 擴充我們的產能及質量控制系統，以支持我們後期資產的預期商業化	106.8	8%	96.2	10.6	2024年
(5) 營運資金及一般公司用途	66.9	5%	29.8	37.1	2024年
<b>總計</b>	<b>1,335.4<sup>(1)</sup></b>	<b>100%</b>	<b>714.5</b>	<b>620.9</b>	

附註：

(1) 根據全球發售及悉數行使超額配股權所得款項淨額總額的等值人民幣計算。

### 公眾持股量充足

聯交所已批准本公司豁免嚴格遵守《上市規則》第8.08(1)條，因此，公眾人士不時持有的最低股份百分比應為以下各項中的最高者：(a) 20.88%及(b)公眾人士於超額配股權獲行使後持有的本公司經擴大已發行股本的有關股份百分比。根據本公司可公開獲得的資料及據董事所知，董事確認本公司自上市日期起至最後實際可行日期一直按聯交所要求維持上述最低公眾持股量。

### 購買、出售或贖回本公司上市證券

於本公司在上市日期之前的期間，由於本公司尚未於聯交所上市，故有關本公司或其任何附屬公司購買、出售或贖回本公司上市證券的詳情披露不適用於本公司。自上市日期起直至2023年12月31日期間，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司上市證券。

### 組織章程文件變更

2023年8月31日及2024年1月15日，本公司章程的若干修訂生效，以分別反映於悉數行使超額配股權以及部分內資股和非上市外資股全流通後的本公司註冊資本和股本結構。更多詳情請參閱本公司於2023年8月31日、2023年12月20日發佈的公告以及2023年12月22日的通函。

除上述披露情況外，截至2023年12月31日止年度，本公司組織章程文件未發生重大變動。

### 優先購買權

本公司章程或中國法律並無有關優先購買權的條文，規定本公司須按比例向其現有股東發售新股。

### 稅項減免及豁免

本公司H股股東應依照下列規定繳納相關稅費及／或享有稅項減免及豁免：

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，中國企業向個人分派股息通常按20%的統一稅率繳納個人所得稅。在中國境內無住所又不居住，或者無住所而一個納稅年度內在中國境內居住累計不滿一百八十天的個人，其自中國企業收取的股息一般須繳納20%的中國預扣稅，惟獲適用稅收條約以及其他稅項法律法規的特定豁免或減免除外。

根據《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。根據適用稅收條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業股東可以自行或通過委託代理人，向主管稅務機關提出退還多繳預扣稅。



## 董事報告

根據上海證券交易所2024年3月1日發佈的《關於滬港通下港股通標的調整的通知》，本公司被調入滬港通下港股通標的合資格股份名單，自2024年3月4日起生效。根據《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2014]81號)和《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2016]127號)，對內地個人投資者通過滬港通或深港通投資聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。對內地證券投資基金通過滬港通或深港通投資聯交所上市H股取得的股息紅利所得，按照與個人投資者一致的稅率計徵個人所得稅。H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

### 與本集團客戶和供應商的關係

本集團重視與供應商及客戶之間的長期穩固關係。本集團致力於向客戶交付高品質產品，並致力於培養與供應商之間的互信，強化溝通與承諾，以維持可持續增長。

### 主要客戶和供應商

報告期間，本集團五大客戶及最大客戶所貢獻的收入分別佔本集團於報告期間總收入的100.00%和99.20%。

於報告期間內，本集團五大供應商及最大供應商應佔採購額分別佔本集團於報告期間總採購額的25.63%和9.98%。

於2023年12月31日，科倫藥業(控股股東)是本集團的五大客戶和五大供應商之一。劉革新先生(董事長、非執行董事兼控股股東)持有科倫藥業25.29%的權益且被視為科倫藥業的實際控制人。

除上述披露情況外，董事或其任何緊密聯繫人(定義見《上市規則》)或任何股東(就董事所知及所信，其擁有的股份超過本公司已發行總股本的5%)於報告期間內均未在本集團五大供應商和客戶中擁有任何權益。

### 遵守相關法律法規

本集團已制定合規政策及程序，以確保遵守適用的法律、規則及法規，特別是對本集團有重大影響的法律、規則及法規。本集團將向其法律顧問尋求專業的法律意見，以確保本集團進行的交易及業務符合適用法律法規。於報告期間，本集團在所有重大方面均遵守本集團經營所在地的法律、法規及監管規定，包括公司條例、上市規則、《證券及期貨條例》及企業管治守則項下有關（其中包括）資料披露及企業管治的規定。於報告期間，本集團及本公司董事、監事及高級管理人員概無受到中國證監會進行的任何調查或施加的行政處罰、被禁止進入市場、被認定為不適當人選、被證券交易所公開譴責、被採取強制措施、被移送司法機關或被追究刑事責任，亦無涉及任何其他對我們的業務、財務狀況或經營業績有重大不利影響的訴訟、仲裁或行政程序。有關對我們的業務運營造成重大影響的相關法律法規的更多詳情，請參閱招股章程「監管概覽」一節。

### 與本集團僱員的關係

本集團深信，僱員是重要及寶貴的資產。本集團將為僱員提供培訓，旨在增強他們對公司價值觀和文化的認識，並將其貫徹踐行。本集團同時鼓勵僱員持續深造，對認可的發展課程給予補貼。本集團還旨在提供有競爭力 and 有吸引力的薪酬待遇，以留住其僱員。管理層每年檢討給予本集團僱員的薪酬待遇。同時，為了向對本集團的業務成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵，本公司已採納首次公開發售前僱員激勵計劃。該計劃詳情載於本報告「首次公開發售前僱員激勵計劃」分節。

### 慈善捐贈

2023年甘肅地震期間，我們參與中國郵政公益活動，為災區捐贈包裹230個。

### 根據《上市規則》持續履行披露責任

本公司並無任何根據《上市規則》第13.20條、13.21條及13.22條的披露責任。

### 企業管治

本公司的企業管治常規詳情載於本年度報告中「企業管治報告」一節。



## 董事報告

### 股權掛鈎協議

除本報告已披露的情況外，本公司於截至2023年12月31日止年度任何時間概無訂立或存續的股權掛鈎協議。

### 審核委員會審閱

審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即李越冬博士、涂文偉博士及金錦萍博士。審核委員會主席為李越冬博士，其具備《上市規則》第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業資格。審核委員會已與本公司管理層及核數師審閱截至2023年12月31日止年度的經審計綜合財務報表。審核委員會認為，綜合財務報表符合適用會計準則及法律法規，且本公司已就此作出適當披露。審核委員會亦已與本公司高級管理層討論有關本公司所採納會計政策及常規與內部控制的事宜。

### 獨立核數師

報告期間的綜合財務報表已由畢馬威會計師事務所審計，其將退任並符合資格及願意於應屆年度股東大會上重選連任。經審核委員會推薦，董事會已批准續聘畢馬威會計師事務所為下一年度的獨立外聘核數師的決議，並將於應屆年度股東大會上提交股東批准。

自上市日期起，本公司核數師並無發生變更。在2024年1月15日召開的本公司臨時股東大會上，畢馬威會計師事務所獲委任為本公司2023年度的核數師。

承董事會命

四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司

董事長兼非執行董事

劉革新

香港，2024年3月25日





在公司全體監事的共同努力下，根據《中國公司法》等法律法規、公司章程、《監事會議事規則》的規定，本著對全體股東負責的精神，監事會認真履行有關法律、法規賦予的職權，積極有效地開展工作，依法對公司運作情況和公司董事、高級管理人員履行職責的情況進行了監督，維護了公司及股東的合法權益。

現將監事會在2023年度工作情況和2024年度工作計劃彙報如下：

## 一、2023年度監事會工作情況

- (一) 2023年度監事會依法召集、召開3次監事會會議，會議的通知、召開、表決程序符合《中國公司法》等法律法規以及公司章程、《監事會議事規則》要求，具體審議通過以下事項：

會議屆次	召開時間	審議事項	意見類型
第三屆監事會第三次會議	2023年1月30日	制定本次發行並上市後適用的《監事會議事規則》(H股)	審議通過
第三屆監事會第四次會議	2023年8月28日	審議公司截至2023年6月30日未經審計綜合財務報表、半年業績公告及半年報告初稿	審議通過
第三屆監事會第五次會議	2023年12月7日	聘請2023年度審計機構	審議通過



## 監事報告

### (二) 監事會的工作主要包括但不限於：

1. 出席股東大會會議，了解股東大會運作情況；
2. 根據實際需要列席公司董事會會議，了解董事會運作情況；
3. 審閱公司的財務報告；
4. 審閱公司董事會編製的公司定期報告；
5. 監督公司董事、高級管理人員執行公司職務的行為。

## 二、 監事會對公司2023年度有關事項的意見

### (一) 依法運作情況

公司董事會成員和高級管理人員嚴格按照《中國公司法》和公司章程的有關規定規範運作，履行職務勤勉盡責，決策程序科學合理，認真執行股東大會的各項決議，沒有發現違法行為和損害公司利益的行為。

### (二) 公司財務情況

監事會已審閱並同意本公司截至2023年12月31日止年度的經審計綜合財務報表，並認為本公司的財務報表客觀、真實地反映了公司及附屬公司的財務狀況和經營成果，不存在虛假記載、誤導性陳述和重大遺漏。

### (三) 內部控制情況

公司根據《中國公司法》和公司章程的有關規定，以及本公司的實際情況，建立健全了內部控制制度並涵蓋公司經營活動的主要方面，保證了公司內控執行及監督充分有效。

### (四) 廉潔自律情況

公司的董事、高級管理人員能夠自覺地嚴格要求自己，遵紀守法，清正廉潔，未發現有因個人私利的違法行為。

### (五) 公司關連交易情況

報告期間內，除董事報告「關連交易」一節及招股章程所披露者外，公司未發生關連交易情況。

### (六) 公司對外擔保情況

報告期間內，公司未發生對外擔保情況。

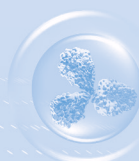
## 三、2024年工作計劃

監事會將按照《中國公司法》和公司章程和其他適用法律法規，進一步規範監事會的工作，加大監督職務的力度，保障公司及股東的權益：

- (一) 出席公司股東大會會議，及時了解掌握股東大會運作與公司經營決策情況，確保公司規範運作；
- (二) 根據需要列席公司董事會會議，繼續積極參加公司組織召開的各種工作會議，及時了解掌握董事會運作與公司運作發展情況，確保公司規範運作；
- (三) 進一步加強對公司財務情況的監督檢查；
- (四) 發揮對公司董事和高級管理人員遵紀守法和勤勉盡責的監督作用；
- (五) 進一步加大對公司經營情況的監督力度，根據公司經營情況確定高風險內控領域，持續完善風險管控；優化相關業務流程，提升管理效率，促進公司業務發展。

承監事會令  
四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司  
監事會主席  
賴德貴

香港，2024年3月25日



# 企業管治報告

董事會向股東欣然呈報公司從上市日期至2023年12月31日的企業管治情況。

## 企業管治常規

董事會致力於維持良好的企業管治準則。

董事會深知良好企業管治準則對維護股東利益、提高公司價值，制定業務戰略和政策及加強透明度和問責制的重要性。

自2023年7月11日本公司股份在聯交所主板上市以來，本公司已採納《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》的原則及守則條文作為本公司自上市日期起的企業管治常規基準。

董事認為，自上市日期至2023年12月31日期間，本公司一直遵守《企業管治守則》所載的適用守則條文。

本公司亦實施《企業管治守則》所載的若干建議最佳常規。

董事會將繼續檢討及監察本公司的企業管治常規，以維持高水準的企業管治。

## 證券交易的標準守則

本公司已採納《上市規則》附錄C3所載《標準守則》，作為董事、監事及本集團僱員（其因有關職位或受僱工作而可能擁有本集團或本公司證券的內幕消息）買賣本公司證券的行為守則。

《標準守則》僅適用於本公司上市日期至2023年12月31日的報告期間。全體董事及監事經具體查詢後確認，其自上市日期起直至2023年12月31日期間一直遵守《標準守則》。此外，自上市日期起直至2023年12月31日期間，本公司並不知悉本集團高級管理層有任何不遵守《標準守則》的情況。



### 董事會

公司由一個高效的董事會領導，董事會承擔領導和控制責任，並共同負責通過指導和監督公司事務來促進公司的成功。董事客觀地以公司最佳利益為核心作出決策。

董事會在符合公司業務需求的技能、經驗和多元化觀點方面保持平衡，並定期審查董事履行其對公司職責所需的貢獻，以及董事是否有足夠的時間履行與他們的職務和董事會職責相稱的貢獻。董事會由執行董事和非執行董事（包括獨立非執行董事）均衡組成，使董事會有一個強大的獨立元素，可以有效地行使獨立判斷。

### 董事會構成

董事會目前由11名董事組成，包括2名執行董事、5名非執行董事和4名獨立非執行董事。

#### 執行董事

葛均友博士（總經理）

王晶翼博士

#### 非執行董事

劉革新先生（董事長）

劉思川先生

馮昊先生

曾學波先生

李東方先生

#### 獨立非執行董事

鄭強博士

涂文偉博士

金錦萍博士

李越冬博士

董事的履歷資料載於本年度報告第45至56頁的「董事、監事及高級管理層」一節。董事之間的關係在本年度報告的「董事、監事及高級管理層」一節下各自的董事履歷中披露。劉革新先生是劉思川先生的父親。除上述披露外，董事會成員之間，特別是董事長和總經理之間，不存在任何關係（包括財務、業務、家庭或其他重要／相關關係）。



## 企業管治報告

### 董事出席記錄

由於公司於2023年7月11日方在聯交所上市，因此自上市日期至2023年12月31日期間僅舉行了一次定期董事會會議。根據《企業管治守則》的守則條文第C.5.1條，公司預計每個財政年度至少召開四次定期董事會會議，約每個季度一次。自上市日期至2023年12月31日期間未召開股東大會。

公司自上市日期至2023年12月31日期間舉行的定期董事會會議和定期董事會委員會會議中每位董事的出席記錄載於下表：

董事姓名	出席次數／會議次數			
	董事會	審核委員會	薪酬委員會	提名委員會
<b>執行董事</b>				
葛均友博士	1/1	不適用	不適用	不適用
王晶翼博士	0/1	不適用	不適用	不適用
<b>非執行董事</b>				
劉革新先生	1/1	不適用	不適用	0/0
劉思川先生	1/1	不適用	1/1	不適用
馮昊先生	1/1	不適用	不適用	不適用
曾學波先生	1/1	不適用	不適用	不適用
李東方先生	1/1	不適用	不適用	不適用
<b>獨立非執行董事</b>				
鄭強博士	1/1	不適用	1/1	0/0
涂文偉博士	1/1	1/1	不適用	0/0
金錦萍博士	1/1	1/1	1/1	不適用
李越冬博士	1/1	1/1	不適用	不適用

附註：自上市日期至2023年12月31日期間：

- 董事會舉行了一次定期會議，並傳簽了兩次書面決議。
- 審核委員會舉行了一次定期會議，並傳簽了一次書面決議。
- 薪酬委員會舉行了一次定期會議，未傳簽書面決議。
- 提名委員會傳簽了一次書面決議。

由代理代表王晶翼博士出席定期董事會會議的記錄如下：

代理姓名	出席次數／董事會會議次數
葛均友博士	1/1

公司於2023年7月11日方上市。從上市日期起至2023年12月31日，董事長在沒有其他董事在場的情況下，沒有與獨立非執行董事舉行任何會議。公司將充分遵守守則條文第C.2.7條的規定，即董事長應至少每年在沒有其他董事在場的情況下與獨立非執行董事單獨舉行會議。

### 董事會和管理層的職責、問責和貢獻

董事會應承擔公司領導和控制的責任；並共同負責指導和監督公司的事務。

董事會直接和間接通過其委員會領導和指導管理層，制定戰略並監督戰略執行，監控本集團的運營和財務績效，並確保建立健全的內部控制和風險管理體系。

包括非執行董事和獨立非執行董事在內的所有董事都為董事會帶來了廣泛的寶貴業務經驗、知識和專業精神，使其能夠高效率 and 有效地發揮作用。獨立非執行董事負責確保公司的監管報告達到高標準，並在董事會中提供平衡，以便對公司行動和運營作出有效的獨立判斷。

所有董事均可充分和及時地查閱公司的所有資料，並可根據要求在適當情況下尋求獨立的專業意見，費用由公司支付，以履行對公司的職責。

董事應向公司披露他們在其他上市公司或組織擔任的職務詳情，以及其他重要的承諾。董事會應定期審查每位董事為履行其在公司的職責所需付出的貢獻，並評估他／她是否付出足夠的時間履行這些責任。

董事會保留所有重要事宜的決策權，當中涉及本公司的政策事項、戰略和預算、內部控制和風險管理、重大交易（特別是可能涉及利益衝突的交易）、財務資料、董事任命和公司其他重要運營事項。有關執行董事會決定、指導和協調公司日常運營和管理相關的職責則委託給管理層。



## 企業管治報告

### 董事長和總經理

董事長和總經理（根據《企業管治守則》的規定，與首席執行官一職相同）分別由劉革新先生和葛均友博士擔任。董事長提供領導作用，並負責董事會的有效運作和領導。總經理主要負責公司的商務拓展和日常管理和運營。

### 獨立非執行董事

自上市日期至2023年12月31日期間，董事會一直符合《上市規則》的要求，任命至少三名獨立非執行董事，佔董事會的三分之一，其中一人具備適當的專業資格或會計或相關財務管理專業知識。

公司已收到每位獨立非執行董事根據《上市規則》第3.13條所載的獨立指引所發出的關於其獨立性的書面年度確認。公司認為所有獨立非執行董事均為獨立。

### 董事會獨立性評估

根據《企業管治守則》第B.1.4條，公司建立了確保董事會獲得獨立觀點和意見的機制，並通過正式和非正式的方式建立了渠道，藉此獨立非執行董事能夠公開、坦誠地表達獨立意見和作出判斷，以更好地維護股東利益，並可於需要的情況下以保密方式進行；其中包括與董事長的專門會議以及與管理層和其他董事會成員（包括董事長）在董事會之外的互動。董事會由執行董事及非執行董事（包括獨立非執行董事）均衡組成，故此董事會有強大的獨立元素，能夠有效地作出獨立判斷。個別董事在有需要時可獲取外部獨立專業意見。本公司確保董事會獲得獨立觀點和意見的機制每年都會進行審查。

自上市日期至2023年12月31日期間，董事會審查了該機制的實施情況和有效性，結果令人滿意。

### 董事任命和連任

根據章程，董事應由股東大會選舉或替換。董事的任期為三年，可在屆滿後獲得膺選連任。

公司已與各董事（包括非執行董事和獨立非執行董事）簽訂服務協議或委任函。此類服務合同及委任函的期限自任命之日開始至當前董事會任期屆滿為止。



## 董事的持續專業發展

董事應密切關注監管發展和變化，以便有效履行其責任，並確保他們對董事會的貢獻保持知情和相關。

每位新任董事在首次任命時接受了正式全面的入職培訓，以確保對公司業務和運營的適當理解，並充分了解《上市規則》和相關法定要求下董事的責任和義務。此類入職培訓應以參觀公司關鍵廠房並與公司高級管理層會面輔助進行。

董事應參與適當的持續專業發展，以發展和更新他們的知識和技能。公司將安排由內部協助的董事簡報會，並酌情向董事提供有關主題的閱讀材料。

公司鼓勵所有董事參加公司支付費用的相關培訓課程。

於報告期間，於上市日期前及直至2023年12月31日，公司為所有董事組織培訓會議。培訓會議涵蓋了廣泛的相關主題，包括董事的職責和責任、公司治理、持續責任以及監管更新等內容。

所有董事於上市前均參加了適當的培訓，以加深對《上市規則》和其他相關法律法規的理解。

截至2023年12月31日止年度，董事的培訓記錄概述如下：

董事	培訓類型 <sup>附註</sup>
<b>執行董事</b>	
葛均友博士	A
王晶翼博士	A
<b>非執行董事</b>	
劉革新先生	A
劉思川先生	A
馮昊先生	A
曾學波先生	A
李東方先生	A
<b>獨立非執行董事</b>	
鄭強博士	A
涂文偉博士	A
金錦萍博士	A
李越冬博士	A

附註：

培訓類型

A： 參加培訓班，包括但不限於簡報會、研討會、大會和研習會



## 企業管治報告

### 董事會委員會

董事會成立了三個委員會，即審核委員會、薪酬委員會和提名委員會，負責監督公司的特定事務。公司的所有董事會委員會均設有具體的書面職責範圍，明確規定其許可權和職責。審核委員會、薪酬委員會和提名委員會的職權範圍刊登在公司網站和聯交所網站上，並可根據股東要求提供。

### 審核委員會

審核委員會由三名成員（均為獨立非執行董事）組成，即李越冬博士、涂文偉博士以及金錦萍博士。李越冬博士為審核委員會主席。

審核委員會的職責範圍不低於《企業管治守則》所載規定之要求。審核委員會的主要職責是協助董事會審查本公司的財務資料和報告流程、風險管理和內部控制系統、內部審核職能的有效性、審核範圍和外部核數師的任命，以及讓公司員工對財務報告、內部控制或其他公司事項可能存在不當行為提出顧慮的安排。

審核委員會於2023年12月31日止年度內審查了截至2023年6月30日止期間的中期財務業績及報告、以及財務報告、運營和合規控制的重要問題、風險管理和內部控制系統以及內部審計職能的有效性、外部核數師的任命以及非審計服務和相關工作範圍、以及員工對可能不當行為提出顧慮的安排。

從上市日期至2023年12月31日，審核委員會亦在執行董事不在場的情況下與本公司外部核數師舉行了一次會議。



## 薪酬委員會

薪酬委員會由三名成員組成，包括1名非執行董事劉思川先生，以及2名獨立非執行董事鄭強博士及金錦萍博士。鄭強博士為薪酬委員會主席。

薪酬委員會的職權範圍不低於《企業管治守則》所載規定之要求。薪酬委員會的主要職能包括就全體董事及高級管理人員的薪酬政策及架構向董事會提出建議、就個別執行董事及高級管理人員的薪酬方案向董事會提出建議以及就制定該等薪酬政策及結構建立透明的程序。

從上市日期至2023年12月31日，薪酬委員會召開了一次會議，審議了有關評估執行董事表現、審批執行董事服務合同條款、檢討執行董事和高級管理人員的薪酬政策和薪酬方案並就此向董事會提出建議的相關事項。

年內，除董事外，高級管理人員（其履歷詳情載於本年度報告中「董事、監事及高級管理層」一節）的薪酬（除股份支付）屬於以下範圍：

年薪（人民幣元）	人數
2,000,000至3,000,000	1
3,000,001至4,000,000	2
4,000,001至5,000,000	2
5,000,001至7,000,000	1

公司的薪酬政策旨在確保向員工（包括董事和高級管理人員）提供的薪酬是基於技能、知識、責任和參與公司事務的情況。執行董事的薪酬方案也是根據公司的績效和盈利能力、當前市場條件以及每位執行董事的表現或貢獻而釐定。執行董事的薪酬包括基本工資、養老金和酌情花紅。獨立非執行董事的薪酬政策旨在確保獨立非執行董事為參與公司事務（包括參與董事會委員會工作）所付出的努力和時間得到充分補償。獨立非執行董事的薪酬主要包括董事費，該費用由董事會根據其職責確定。個別董事和高級管理人員未參與決定自己的薪酬。



## 企業管治報告

### 提名委員會

提名委員會由三名成員組成，包括1名非執行董事劉革新先生，以及2名獨立非執行董事鄭強博士及涂文偉博士。劉革新先生為提名委員會主席。

提名委員會的職權範圍不低於《企業管治守則》所載規定之要求。提名委員會的主要職責包括審查董事會組成，制定有關董事提名和任命的相關程序，向董事會提出關於董事任命和繼任計劃的建議，審查董事會多元化政策和董事提名政策，並評估獨立非執行董事的獨立性。

在評估董事會組成時，提名委員會將考慮公司董事會多元化政策中規定的各種方面和因素。提名委員會討論並就實現董事會多元化制定可衡量的目標，在必要時將其推薦給董事會採納。

在確定和選拔適合擔任董事的候選人時，提名委員會將在本公司內部及其控股（被投資）企業以及勞動力市場廣泛物色董事候選人。其將收集有關候選人的職業、教育背景、職務的資料、有關工作經驗及所有兼職職位的詳細資料，並就此制定書面材料。提名委員會其後會召開委員會會議，根據董事任職要求對候選人進行資格審查，並向董事會提交建議及新任董事候選人的相關資料。

提名委員會已審查了董事會的結構、規模和構成、獨立非執行董事的獨立性以及董事會的多樣化的平衡，並認為自上市日期起至2023年12月31日，董事會保持了適當的多元化平衡。截至2023年12月31日止年度，本公司已於2023年3月20日召開提名委員會會議，並將每年定期舉行此類會議。

### 董事會多元化政策

公司已採納董事會多元化政策，其中規定了實現董事會多元化的方法。本公司認識到並接受擁有多元化董事會的好處，並認為董事會日益多樣化是維持公司競爭優勢並增強其從最廣泛可用人才庫吸引、保留和激勵僱員的能力的基本要素。

根據董事會多元化政策，提名委員會每年審查董事會的結構、規模和構成，並酌情就董事會的變動提出建議，以補充本公司的公司戰略，並確保董事會保持均衡的多元化形象。在審議和評估董事會構成方面，提名委員會致力於各個層面的多元化，並將考慮一系列因素，包括但不限於人才、技能、性別、年齡、文化和教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識和任職時間。同時，公司將根據自身的業務模式及具體需求，不時地考慮上述因素。所有董事會任命都將最終基於精英治理原則，並將根據客觀標準考慮候選人，同時充分考慮多元化對董事會的益處。

提名委員會將討論並在必要時就實現董事會多元化設定可衡量的目標，並建議董事會採納這些目標。公司的目標是保持與公司業務增長相關的董事會多元化觀點的適當平衡。

提名委員會對董事會多元化政策進行了年度審查，以確保其有效性，審查結果令人滿意。提名委員會和董事會認為董事會的當前構成足夠多元化，並已實現了董事會多元化政策中規定的目標，為公司提供了符合其業務需求的技能、經驗和多元化觀點的良好平衡，因此並未設定任何可衡量的目標。

### 性別多樣性

本公司重視集團各級的性別多樣性。目前，董事會有兩名女性董事及九名男性董事，而代表本公司高級管理層的總經理為男性。董事會的目標為實現並已實現擁有至少一名女性董事，並認為上述目前董事會的性別多元化令人滿意。董事會日後作出董事會任命時將繼續堅持性別多元化，惟尚未設定進一步加強性別多元化的具體目標或時間表，原因在於董事會認為，甄選董事候選人時應整體考慮將多元化的各方面。董事會層面的性別多元化方針亦同樣適用於本集團包括高級管理層在內的員工。下表列出了截至本年度報告之日本集團(包括董事會和高級管理層)員工中的性別比例：

	女性 (比例(人數))	男性 (比例(人數))
董事會	18.2% (2)	81.8% (9)
高級管理層	0.0% (0)	100.0% (7)
其他員工	60.5% (850)	39.5% (556)
全體員工	59.8% (852)	40.2% (572)

我們將在招聘員工時實施確保性別多樣性的政策，以培養女性高級管理人員和董事會潛在繼任者的管道。我們將參考利益相關者的期望以及國際和當地推薦的最佳實踐，努力提高女性代表性，實現性別多元化的適當平衡。此外，我們繼續支持性別多元化，旨在識別和培訓表現出領導力和潛力的女性員工，目標是將她們晉升為高級管理層或董事會。我們認為為其員工設定任何具體的性別目標並不合適，因為董事會認為在挑選候選人時應整體考慮多樣性的所有方面。作為重視機會平等的僱主，本公司在作出招聘決定時亦考慮其他相關因素。我們認為，本集團現有員工(包括董事會)的性別比例適合其目前的業務模式及營運需求。



## 企業管治報告

有關本集團的性別比例詳情以及相關資料載於本年度報告的第113至162頁的環境、社會和管治報告。

### 董事提名

根據章程和提名委員會的職權範圍，董事的選舉和更換將由股東在股東大會上進行審核。

單獨或共同持有公司百分之三或以上表決權股份的股東可以直接提名候選人作為董事候選人，並通過書面提議決議，但提名的人數應符合章程的規定，且不得超過擬選舉的董事人數。擬議決議應在相關大會召開之日前至少10個營業日交付本公司，供大會審議。

提名委員會在考慮《董事會多元化政策》及候選人的具體資格（包括候選人是否能為董事會帶來意見、觀點、技能和經驗，以及候選人是否能為董事會成員的多元化作出貢獻）後推薦董事候選人。然後，董事會將列出候選人名單，提交股東大會審議。

從上市日期至2023年12月31日，董事會的構成未發生變化。

提名委員會將酌情審查《董事提名政策》，以確保其有效性。

### 企業管治職能

董事會負責履行《企業管治守則》的守則條文第A.2.1條中規定的職能。

自上市日期至2023年12月31日，董事會審查了公司的企業治理政策和實踐、董事和高級管理人員的培訓和持續專業發展、公司的法律和監管要求合規政策和實踐、《標準守則》和《有關僱員進行證券交易守則》的合規情況，以及公司對《企業管治守則》的遵守情況和在本企業管治報告中的披露。



### 風險管理和內部控制

董事會承認其對風險管理及內部控制系統負責，並有責任檢討該等制度的有效性。該等系統旨在管理而非消除未能達成業務目標的風險，而且只能就不會有重大的失實陳述或損失作出合理而非絕對的保證。

董事會全面負責評價和確定其在實現公司戰略目標過程中願意承擔的風險性質和程度，並建立和維護適當有效的風險管理和內部控制體系。

董事會亦成立了一個風險防控領導小組，包括總經理和部門負責人，連同審核委員會，協助董事會領導管理層，並監督其設計、實施和監督風險管理和內部控制系統。

公司已制定並採納了各種風險管理程序和指引，通過關鍵業務流程和辦公職能（包括項目管理、銷售和租賃、財務報告、人力資源和信息技術）明確授權實施。

公司的風險管理和內部控制系統的開發遵循以下原則、特徵和流程：

#### 風險管理

我們認識到，風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括整體市況及中國和全球生物製藥市場的監管環境的變化，我們開發、製造和商業化候選藥物的能力，以及我們與其他生物製藥公司競爭的能力。我們亦面臨各種市場風險。特別是，我們在日常業務過程中面臨信貸風險、流動資金風險、利率風險和貨幣風險。

我們採取了一套全面的風險管理政策，其中規定了風險管理框架，以持續識別、評估、評價和監測與我們的戰略目標相關的主要風險。管理層確定的風險將根據可能性和影響進行分析，並將由本集團妥善跟進、減輕和糾正，並向董事會報告。董事會負責監督風險管理政策的實施及審閱其有效性（最少每年一次）。



## 企業管治報告

自上市日期起至2023年12月31日止期間，為監測風險管理政策和公司治理措施的持續實施情況，我們已經採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 董事會有責任監督和管理與我們業務運營相關的整體風險，包括(i)審查和批准我們的風險管理政策，以確保其與我們的企業目標一致；(ii)審查和批准公司風險管理的年度工作計劃和年度報告；(iii)監控與我們業務運營有關的最重大風險以及我們管理層處理此類風險的情況；(iv)根據我們的企業風險承受能力審查我們的企業風險；及(v)監督並確保於本集團內部恰當應用風險管理框架。
- 審核部門由風險防控領導小組領導，負責(i)制定風險管理政策，審核公司主要風險管理問題；(ii)制定風險管理年度工作計劃和年度報告；(iii)向本公司相關部門提供風險管理方法指引，監督相關部門執行風險管理政策；(iv)審核相關部門對主要風險的報告並提供回饋；及(v)風險管理相關的教育和培訓。
- 本公司相關部門(包括但不限於財務部、法律部門和人力資源部門)負責實施風險管理政策，並執行日常風險管理常規。為正式確定本集團的風險管理並設定一套通用的透明及風險管理績效制度，有關部門已經並將繼續：(i)收集與其運營或職能有關的風險的資料；(ii)進行風險評估，其中包括對可能影響其目標的所有主要風險進行識別、排序、計量和分類；(iii)持續監測與其運營或職能有關的主要風險；(iv)在必要時採取適當的風險應對措施；(v)制定和維持適當的機制，促進我們的風險管理框架的應用；及(vi)在發現重大風險時及時向審核部門和風險防控領導小組報告。

我們認為，我們的董事和高級管理層成員在提供與風險管理和內部控制相關的良好企業管治監督方面具有必要的知識和經驗。



### 內部控制

我們的董事會負責建立我們的內部控制系統並每年審查其有效性。在上市日期至2023年12月31日期間，我們審查和加強了內部控制系統。下文概述了我們實施的內部控制政策、措施和程序：

- 我們在業務運作的各個方面採取了各種措施和程序，如關聯方交易、風險管理、保護知識產權、環境保護和職業健康與安全。作為員工培訓計劃的一部分，我們定期向員工提供關於這些措施和程序的培訓。我們的內部審核部門進行實地審核工作，以監測我們內部控制政策的執行情況，將發現的薄弱環節報告給我們的管理層和審核委員會，並跟進整改措施。
- 在我們的法律顧問的幫助下，我們的董事（負責監測本集團的公司治理）也將定期審查我們遵守所有相關法律法規的情況。
- 我們成立了審核委員會，該委員會(i)就外部核數師的任命和免職向我們的董事提出建議及(ii)審查財務報表，並就財務報告提出建議，並監督本集團的內部控制程序。
- 我們已聘請第一上海融資有限公司作為我們的合規顧問，在上市日期後開始的首個完整財政年度結束前，就與《上市規則》有關的事項向我們的董事和管理層團隊提供建議。預計我們的合規顧問將確保我們資金的使用符合先前於招股章程披露的所得款項擬定用途，並就相關監管機構的要求及時提供支援和建議。
- 我們已聘請中倫律師事務所作為我們的中國法律顧問，就中國法律法規向我們提供建議並讓我們及時了解最新情況。我們將於必要時繼續安排外部法律顧問不時及／或適當認證機構提供各種培訓，以更新我們的董事、高級管理人員和相關員工對最新中國法律法規的了解。
- 在未來的銷售和營銷活動中，我們打算在銷售人員和經銷商中保持嚴格的反腐敗政策。我們還將努力確保我們的銷售和營銷人員在未來符合適用的促銷和廣告要求。

我們將對相關法律法規進行定期審查，並修訂內部政策，以確保符合最新適用的法律法規。



## 企業管治報告

所有分部／部門定期進行內部控制評估，以識別可能影響本集團業務的風險及包括關鍵運營和財務流程、法規合規和信息安全等各個方面。每年進行一次自我評價，以確認各分部／部門正確遵守控制策略。

管理層與各分部／部門負責人協調，評估風險發生的可能性，制定治理計劃，並監控風險管理進展，向審核委員會和董事會報告所有發現以及系統的有效性。

管理層已向董事會和審核委員會報告了截至2023年12月31日止年度的風險管理和內部控制系統的有效性。

內部審核部門負責對風險管理和內部控制系統的充分性和有效性進行獨立審查。內部審核部審查了與會計實踐和所有重要控制相關的關鍵問題，並向審核委員會提供了其發現和改進建議。

董事會在審核委員會和管理報告以及內部審核發現的支持下，對截至2023年12月31日止年度的風險管理和內部控制系統進行了年度審查（包括財務、運營和合規控制），並認為這些系統是有效和充分的。年度審查亦涉及財務報告和內部審核職能以及員工的資格、經驗和相關資源。

公司還制定了《反腐敗政策》，以防範公司內部的腐敗和賄賂行為。公司有一個開放的內部報告渠道，可供公司員工報告任何可疑的腐敗和賄賂行為。員工也可以向內部審核部門、法律部門或人力資源部門提供匿名報告，所有報告事項將被匯總和提交至負責在職權範圍內調查舉報事件並採取相應措施的審核委員會。公司繼續開展反腐敗和反賄賂活動，培養廉潔文化，積極組織反腐敗培訓和檢查，確保反腐敗和反賄賂的有效性。

在截至2023年12月31日止年度內，公司為所有員工提供了兩場反腐敗／反舞弊培訓。另外，所有新入職員工都需要完成反腐敗和反舞弊的在線學習。沒有與賄賂和腐敗有關的違規案件。

公司已制定了披露政策，為公司董事、高級管理人員和相關員工提供了處理機密資料、監控資料披露和應對詢問的一般指南。公司已實施控制程序，以確保嚴格禁止未經授權訪問和使用內幕消息。

## 董事對財務報表的責任

董事知悉他們有責任編製截至2023年12月31日止年度財務報表。

就董事所知，並無任何與可能會對本公司持續經營能力構成重大疑慮的事件或情況有關的重大不確定因素。

本公司外部核數師關於其對財務報表報告責任的聲明已載於本年度報告第163至167頁的獨立核數師報告。

## 核數師薪酬

截至2023年12月31日止年度，已付及應付公司外部核數師的審計服務和非審計服務的薪酬如下所示：

服務類別	已付／應付費用 人民幣元
審計服務	2,240,000
首次公開發售相關服務	3,160,000
非審計服務	
— 稅務服務	900,000
<b>總計</b>	<b>6,300,000</b>

## 公司秘書

周澤劍先生和馮慧森女士是本公司的聯席公司秘書，其中周先生是本公司的全職僱員，馮女士是外聘的公司秘書。周先生也是我們的首席財務官，對公司的日常事務了若指掌。

所有董事均可就企業管治、董事會實踐和事務向聯席公司秘書尋求諮詢和服務。周先生被指定為本公司的主要企業聯絡人，負責與馮女士就本公司的公司治理、秘書和行政事務進行工作和溝通。

截至2023年12月31日止年度，周先生和馮女士分別接受了至少15小時的相關專業培訓，以符合《上市規則》第3.29條的規定。



## 企業管治報告

### 股東權益

#### 召開臨時股東大會

單獨或共同持有公司股份超過百分之十的股東均有權提議董事會召開臨時股東大會，並應以書面形式向董事會提出該提議。董事會應當根據法律、行政法規、部門規章、公司股份上市地證券監管規則以及章程的規定，在收到書面請求後十天內對召開臨時股東大會的批准或否決給予書面回饋。

當董事會同意召開臨時股東大會時，董事會應在通過決議後的五天內發佈召開大會通知。通知中原始提案的變更須經相關股東批准。法律、行政法規、部門規章、公司股份上市地證券監管規則中如有其他規定的，以該等規定為準。

如果董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到請求後十天內未做出回覆，單獨或共同持有公司超過百分之十股份的股東有權書面向監事會提出要求召開臨時股東大會。

如果監事會同意召開股東大會，應在收到該請求後的五天內發佈臨時股東大會的通知。在通知中對原始請求的更改需經相關股東批准。

如果監事會未能在規定的時間限制內發佈股東大會通知，將被視為監事會未能召開或主持會議，此時，連續九十天以上單獨或合計持有公司股份超過百分之十的股東，可以自行召集並主持會議。

如果監事會或股東決定主動召開股東大會，他們應當書面通知董事會，並依據適用規定向公司註冊地的證券監管機構以及聯交所提交文件。

股東自行召集股東大會的，在股東大會作出決議前，召集股東的持股比例不低於百分之十。

監事會或召集股東在通知股東大會和公佈股東大會決議時，應當向公司註冊地的證券監管機構和聯交所提交相關支持文件，並依據適用法規執行。



### 在股東大會上提出建議

單獨或合計持有公司百分之三以上股份的股東有權在股東大會上提出建議。

單獨或合計持有公司至少百分之三股份的股東可以在該大會召開日期前十天向召集人書面提交臨時提案。召集人應在收到臨時提案後的兩天內發佈股東大會的補充通知，並公佈臨時提案的內容，將該臨時提案提交給股東大會討論。該臨時提案的內容應當屬於股東大會的職能和權力範圍之內，並載有明確的議題和具體決議的事項。

在股東大會通告中，董事會會向股東提供將於股東大會上提交審議的事項及提案以及會議聯繫人的聯繫信息。在股東大會期間，股東可以針對提交審議的事項及提案提出問題或建議，出席會議的董事將負責解釋、記錄，並在必要時提供進一步細節。

### 向董事會提出查詢

股東向董事會提出任何查詢，可向公司發出書面查詢。本公司通常不會處理口頭或匿名查詢。

### 聯繫方式

股東如果有關於他們持有股份的問題，應該直接向公司的香港H股證券登記處香港中央證券登記有限公司（地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716室）提出。

股東可就企業管治或其他事項向董事會或本公司提出詢問，相關詢問可郵寄至公司總部（中國四川省成都市溫江區海峽兩岸科技產業開發園區新華大道666號）或公司的香港主要營業地點（致：香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓，四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司聯席公司秘書）。



## 企業管治報告

### 與股東和投資者的溝通

公司認為，與股東的有效溝通對於增進投資者關係和投資者對本集團經營業績和戰略的理解至關重要。公司已制定了股東溝通政策，旨在規定董事會以公平和平等的方式向公司股東和其他利益相關者（包括潛在投資者）提供關於公司的資料的方法。根據股東溝通政策，公司努力保持與股東的持續溝通，特別是通過年度股東大會和其他大會。在即將舉行的年度股東大會上，我們的董事或其代表（視情況而定）將會與股東會面，並回答他們的詢問。

公司將根據《上市規則》、相關法律法規，及時在聯交所網站上向公眾披露資料並發佈公司通訊。公司的主要重點是確保資料披露及時、公平、準確、真實，不含有任何重大遺漏，從而使股東、投資者以及公眾能夠做出理性和明智的決策。為促進有效溝通，公司設立了網站<https://kelun-biotech.com>，公開提供關於公司業務發展和運營、財務資料、企業管治常規以及其他資料的更新。

### 股東溝通政策

公司制定了股東溝通政策。該政策旨在促進與股東和其他利益相關者的有效溝通，鼓勵股東積極參與公司事務，並使股東有效行使其股東權利。我們每年審查股東溝通政策的實施情況和有效性（通過溝通渠道）。進行自上市日期起至2023年12月31日止期間的審查後，我們得出結論，上述政策為公司（包括董事會和管理層）與我們的股東之間持續溝通提供了充分的機會和途徑。



公司建立了許多與股東持續對話的渠道，具體如下：

### (a) 股東大會

公司鼓勵股東參加股東大會，不能出席的，可以委派代理人出席會議並代表股東投票。

公司將為股東大會作出適當安排，鼓勵股東參與。

公司將不時審查大會程序，以確保其符合章程、《上市規則》和中國適用法律的規定，並遵循良好的企業管治常規。

公司董事會成員、適當的管理人員、外聘核數師以及董事認為適當的其他人員應當出席大會，以回答股東的問題。

相關通函和會議資料將按照《上市規則》的相關規定提前發送給股東。

### (b) 股東詢問

股東應將其關於其股權的問題（如有）告知公司的香港H股證券登記處。

股東和投資者可以隨時要求公司的資料，前提是這些資料是公開可獲取的。

股東可以隨時提出詢問（包括任何關於股東溝通政策的問題），在資料可公開的範圍內要求公司提供資料，並向董事會辦公室提供評論和建議。此類問題、要求和意見可郵寄至公司總部（中國四川省成都市溫江區海峽兩岸科技產業開發園區新華大道666號）或公司的香港主要營業地點（致：香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓，四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司聯席公司秘書）。

為促進及時有效的溝通和交流，鼓勵股東向公司香港H股證券登記處提供聯繫方式，特別是電郵地址。



## 企業管治報告

### (c) 公司網站

公司網站上有專門的「投資者關係」部分。本公司網站登載的資訊定期更新。

公司在聯交所網站上發佈的資料也會立即在公司的網站上發佈。此類資料包括但不限於年度報告、中期報告、公告、通函、股東大會通告和根據《上市規則》不時需要披露的資料。

公司不時發佈的新聞稿和出版物也可從公司網站上獲取。

### (d) 與資本市場的溝通

公司將不時開展各種活動，如簡報會、路演、媒體訪談和投資者營銷活動，以促進公司與股東和投資者之間的溝通和意見交流。

公司指定人員在與投資者、分析師、媒體或其他相關外界溝通時，應遵守公司的披露義務和規定相關規則和披露政策。

## 組織章程文件修訂

為反映全球發售完成及悉數行使超額配股權後公司註冊資本和已發行股份總數的變動，根據公司日期為2023年2月15日及2023年6月12日的股東決議案授出的授權，公司已就註冊資本及已發行股份總數修訂章程，且經修訂的章程於2023年8月31日生效。

在報告期間結束後，為反映公司在完成特定內資股和非上市外資股份的全面流通後的註冊資本和已發行股份總數的變化，在2024年1月15日召開的臨時股東大會上，已正式通過章程的若干修訂。有關修訂的詳情，請參閱本公司2023年12月22日的通函。

除上述披露外，截至本年度報告日期，章程未發生重大變更。

章程已在聯交所和公司網站上公佈。



### 股息政策

公司已採納了關於支付股息的股息政策。本公司無任何預先確定的股息支付比率。根據本公司和本集團的財務狀況以及股息政策中規定的條件和因素，董事會可能會在財政年度內提議及／或宣佈股息，而任何財政年度的末期股息將需經股東批准。



# 環境、社會和管治報告

## 關於本報告

### 報告簡介

本報告是四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司（「科倫博泰」、「公司」、「我們」）首份環境、社會及管治報告（「本報告」或「ESG報告」），旨在闡述公司在環境、社會及管治（「ESG」）方面的制度建設與工作表現，客觀地披露公司在可持續發展方面的管理和成效，以回應股東、員工、合作夥伴、公眾等利益相關方的期望。

### 報告範圍及邊界

本報告為年度報告，涵蓋2023年1月1日至2023年12月31日（「報告期內」）的工作，部分關聯信息可能溯及報告期外。本報告中提供的政策及數據涵蓋科倫博泰及附屬公司，報告範圍與年報一致。

### 報告編製依據

本報告依據香港聯合交易所有限公司（「港交所」或「香港聯交所」）證券上市規則附錄C2《環境、社會及管治報告指引》（「《ESG報告指引》」）進行編製。

本報告編製遵循重要性、量化、平衡及一致性的匯報原則。公司在本報告中披露了識別重要ESG因素的過程，並在此基礎上，對關鍵績效指標予以計量和披露，以公正、客觀地呈現我們在ESG方面的工作。

本報告附錄二詳列《ESG報告指引》內容索引，以方便讀者快速查閱。

### 資料來源及可靠性保證

本報告披露的信息和數據來源於公司統計報告和正式文件，並通過相關部門審核。我們承諾本報告不存在任何虛假記載或誤導性陳述，並對內容真實性、準確性和完整性負責。除特殊說明外，報告中涉及的貨幣單位均為人民幣，若與財務報告有不一致之處，以財務報告為準。

### 確認及批准

本報告經管理層確認後，於2024年3月25日獲董事會通過。

### 獲取及回應本報告

讀者可通過香港聯合交易所官網[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)或公司官網<https://kelun-biotech.com/>獲取本報告電子版。本報告的中英文版本如有歧義，概以中文版為準。如您對公司環境、社會及管治方面的披露和表現有任何意見或建議，請通過以下方式與我們取得聯繫。



郵箱：[klbio\\_ir@kelun.com](mailto:klbio_ir@kelun.com)



地址：成都市溫江區新華大道二段666號

## 管理層寄語



科倫博泰生物是一家專注於創新藥物研發、製造及商業化的生物醫藥公司，自2016年成立以來，始終將「創新驅動」視為企業最重要的戰略，秉承「以博愛之心，事民眾安泰之業」的企業文化，始終致力於解決中國乃至全球的醫療需求。

基於多年沉澱，科倫博泰已建立3個分別專注於ADC、大分子及小分子技術的核心平台，在研產品以ADC為代表，覆蓋腫瘤與自體免疫兩大領域，形成30餘款差異化且具有臨床價值的資產管線。科倫博泰以品質為先，已打造成熟的研發、生產和質量控制體系，保障產品質量。我們組建具有強大競爭力的商業化團隊，全面啟動商業化能力建設，推動優秀創新藥物上市，為中國和全球患者帶去福音。

在發展業務的同時，科倫博泰將可持續發展理念逐步融入公司日常經營與管理中，全面探索企業價值與社會價值的契合點。公司不斷增強企業合規性與風險管理能力，承擔企業誠信責任，並將其作為企業穩健發展的基石。為提高ESG治理能力，我們在董事會下設ESG工作組，形成董事會－ESG工作組－各職能部門的ESG三級治理架構，全方位推進並落實ESG管理工作。

我們堅持「以奮鬥者為本」的核心價值觀，充分保障員工權益，高度重視員工發展，全力保證員工安全，為員工提供完善的福利體系、清晰的職業發展路徑和健康安全的工作環境，努力實現與員工共創共享。

作為負責任的企業公民，我們結合自身醫藥企業屬性，為實現健康中國添磚加瓦。公司秉持開放合作的心態，積極參與行業共建開展國際化深入合作，共促全球醫藥行業發展，為人類健康創造更多價值。

**展望未來**，公司將以可持續發展的態勢，履行對社會各界的承諾。我們期待持續為國內外患者提供臨床價值顯著、且性價比優異的創新藥品，滿足全球範圍內未被滿足的臨床需求，為人類社會的健康發展事業貢獻力量。

科倫博泰執行董事兼總經理  
葛均友



企業獎項榮譽



生物靶向藥物國家工程研究中心

國家發展和改革委員會



高新技術企業

四川省科學技術廳、四川省財政廳、國家稅務總局四川稅務局



2023年四川省新經濟示範企業

四川省經濟和信息化廳、四川省財政廳



2023全球獨角獸

胡潤研究院



年度最具投資價值生物技術新銳之星

第十屆國際生物藥大會暨展覽會



科技創新服務示範案例

2023年中國國際服務貿易交易會(CIFTIS)



2023年度亞洲及中國香港地區最佳IPO

亞洲金融



2023年度最具創新價值獎

財聯社

## 我們的ESG方法

### ESG管治架構

科倫博泰構建由董事會、ESG工作組和ESG執行機構組成的三級管治架構。其中，董事會作為ESG管理及信息披露的最高責任與決策機構，指導並監督公司的ESG發展；ESG工作組由公司總經理擔任組長，領導各相關部門負責人開展ESG管理工作。通過對ESG管治架構的建立和持續完善，公司全面提升自身ESG履責能力，保障公司的可持續發展。

科倫博泰ESG管治架構體系

#### 管理機構

- 制定戰略、目標、年度工作計劃和中長期規劃
- 完善ESG管理體系及措施，指導信息披露工作
- 監督目標達成進度與重點工作開展情況
- 識別與評估ESG風險和機遇，制定應對措施
- 識別重要ESG議題及優先級，與利益相關方持續溝通
- 定期向董事會匯報



#### 最高責任與決策機構

審議批准公司ESG相關事項：

- 發展方向、戰略和目標
- 治理架構和重要ESG制度
- ESG報告和重大信息的公開披露
- ESG風險、重大負面事件應對方案

#### 執行機構

- 制定管理指標，執行年度工作計劃
- 建立完善ESG專項管理制度
- 識別評估ESG風險和機遇，執行應對和管理措施
- 回應利益相關方的ESG需求
- 協助ESG報告及日常信息披露，參加公司ESG宣貫和培訓
- 定期向ESG工作組匯報



## 環境、社會和管治報告

### 董事會聲明

科倫博泰高度重視ESG管理理念與公司發展戰略的深度融合。董事會結合自身發展戰略和各利益相關方期望，將ESG因素納入決策和日常運營過程中，持續提升公司的抗風險能力與成長韌性。




作為公司ESG治理的最高責任與決策機構，董事會統籌並監管公司開展各項ESG管理工作，並承擔最終責任。報告期內，董事會牽頭開展重要性議題識別與評估，明確ESG治理的工作重點，完善ESG治理體系，並積極採取措施應對ESG潛在風險和影響，將ESG治理作為公司長期穩定發展的重要保障。

董事會通過ESG工作組定期匯報及日常問訊等方式，有效了解外部ESG發展趨勢及利益相關方對本公司ESG表現的關注，審閱批准公司年度ESG報告、ESG發展戰略及對公司業務有重要影響的ESG目標。我們與利益相關方保持積極的溝通，回應ESG相關需求和期望，持續提升公司的ESG治理水平，確保公司業務的可持續發展。

### 利益相關方溝通

科倫博泰高度重視利益相關方的期待與反饋，為促進與利益相關方的雙向溝通，我們建立多元的溝通渠道，通過路演、訪問、公司官網、報告、公眾號媒體等線上和線下形式，與利益相關方保持密切交流。

#### 科倫博泰利益相關方溝通

利益相關方	主要關注的重要性議題	主要溝通渠道
 股東及投資者	應對氣候變化 研發創新 產品安全和服務質量 合規經營 風險管理	股東大會 公司網站 信息披露 非交易路演 現場調研
 客戶	研發創新 產品安全和服務質量 數據與信息安全	產品標識與信息披露 客戶投訴渠道 客戶滿意度調查
 員工	員工權益與福利 多元化與平等 職業健康與安全 員工培訓與發展 商業道德	意見箱 員工滿意度調查 員工溝通會 員工培訓活動 工會活動

利益相關方	主要關注的重要性議題	主要溝通渠道
 供應商	研發創新 知識產權保護 供應鏈可持續管理 商業道德 風險管理	招投標活動 供應商審核 供應商交流與培訓
 合作夥伴(非供應商)	研發創新 知識產權保護 產品安全和服務質量 促進行業發展 合規經營 風險管理 數據與信息安全	戰略合作 日常交流 行業論壇
 政府及監管機構	應對氣候變化 能源管理 污染物管理 水資源管理 研發創新 產品安全和服務質量 合規經營	現場訪問 定期溝通 信息披露
 社區及公眾	污染物管理 產品安全和服務質量 職業健康與安全 助力普惠醫療 踐行公益慈善 合規經營	社區建言獻策 社會公益活動 新聞媒體 微信公眾號



科倫博泰管理層團隊準備與投資者進行交流



## 環境、社會和管治報告

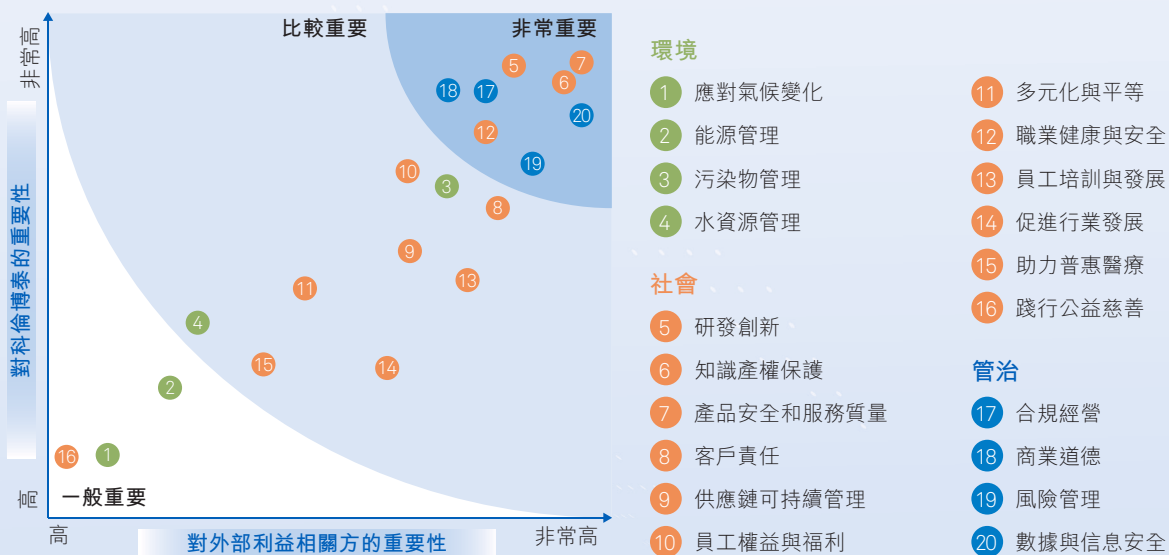
### 重要性議題識別與判定

科倫博泰結合國家宏觀政策、行業披露現狀、自身發展戰略以及利益相關方的期待等因素，識別並判定能夠反映科倫博泰經營活動中對環境、社會和管治產生影響的ESG重要性議題。

#### 重要性議題判定流程



基於綜合研判結果並經由董事會和管理層審核後，我們共識別出20項具有重要影響的ESG議題，其中包括非常重要議題8項。



科倫博泰ESG實質性議題矩陣



## 1. 博於治理，促有序經營

### 1.1. 合規與商業道德

#### 合規經營

科倫博泰秉持誠信、守法的合規經營理念，遵循《企業內部控制基本規範》等法律法規，嚴格規範公司的經營行為。

公司建立健全《內部審計制度》《關連交易管理制度》《利益衝突管理制度》等制度，防範和控制公司風險，保障經營活動的合規性。公司在董事會下設立審核委員會，指導並監督內部審計部定期開展合規審查工作。

#### 案例 | 科倫博泰開展2023年內控自查工作

為促進公司風險管理和內部控制的良好運行，科倫博泰開展2023年內控自查工作。自查範圍涵蓋公司各個層面，著重進行組織架構、公司治理、信息披露、內部審計和風險評估的審查工作。此外，公司重點審查財務報告、資金、預算、生產與成本核算以及產品研發等管理流程規範，保障經營活動的合規性。自查結果表明，2023年科倫博泰未發生違反合規要求的行為。

#### 案例 | 組織合規培訓，提高員工合規意識

科倫博泰積極組織多樣化的合規培訓，以提高員工的合規意識，齊心協力保障公司經營合法合規。2023年，科倫博泰邀請專業人士面向公司董事和合規負責人進行上市後持續合規培訓，並由董事會辦公室組織開展面向公司全體員工的合規培訓。合規系列培訓採用線上線下相結合的方式，參與規模達到近400人次，有效提升相關人員的合規意識。



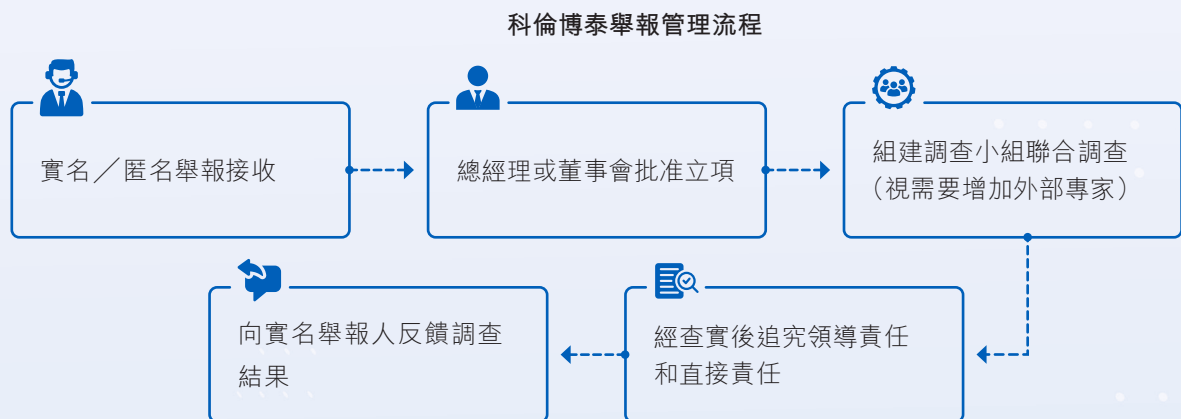
## 環境、社會和管治報告

### 反貪腐

根據《中華人民共和國公司法》等相關法律法規要求，科倫博泰制定了《反腐敗制度》和《反舞弊制度》，規範公司的各種商業活動，樹立誠信守法的經營理念，防止發生損害公司、股東及員工利益的行為。

### 舉報機制

科倫博泰對違反商業道德的行為秉持「零容忍」態度，我們為員工和社會各方設立電話、郵箱和信函等實名或匿名舉報途徑，並對舉報人的信息予以嚴格保密。舉報案件經查證屬實，或出現對舉報人進行打擊報復的行為，公司將依法追究相關人員的責任。



### 商業道德培訓

科倫博泰面向公司全體員工開展反腐敗、反舞弊培訓，為公司廉潔辦公的環境打下堅實基礎。2023公司全職僱員受訓人數達到3,573人次，培訓時數超過1,786小時，員工覆蓋率100%。報告期內未發生與發行人或員工相關的貪污訴訟案件。



科倫博泰反腐敗系列培訓

知識產權保護

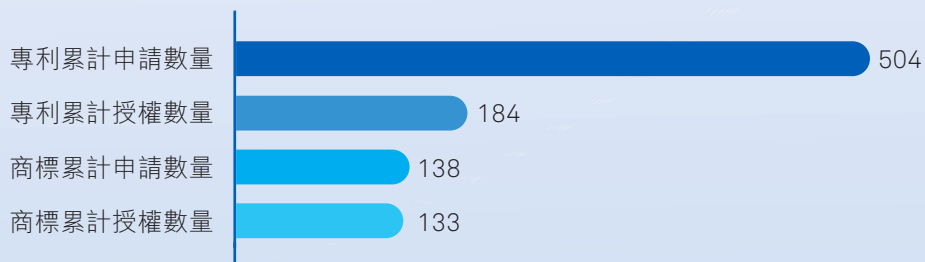
科倫博泰致力於將知識產權管理與公司整體發展戰略相融合，依據《中華人民共和國專利法》《中華人民共和國商標法》等法律法規，制定《知識產權管理辦法》，持續完善知識產權保護體系。

科倫博泰知識產權保護管理體系

<p>知識產權申請</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 確定海內外專利佈局策略，構建嚴密的專利組合</li> <li>○ 從專利、商標、商業秘密等方面實現知識產權的立體化保護</li> </ul>
<p>知識產權維護</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 建立公司專利、商標等信息監控機制</li> <li>○ 定期監控申請進展、時限及狀態，保障知識產權全生命週期的正常運轉</li> </ul>
<p>知識產權風險管控</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 規範創新項目自由實施流程，在立項前和重要研發節點排查內外部專利風險</li> <li>○ 建立第三方侵權應對機制，完善侵權與被侵權預防及應對措施</li> </ul>
<p>人才隊伍建設</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 設置知識產權部門，配置專業的知識產權人員</li> <li>○ 緊跟國內外知識產權動態和趨勢，定期開展知識產權業務培訓</li> </ul>

科倫博泰對標國際先進經驗和更高質效標準，圍繞公司產品和管線開展知識產權工作，落實合理有效的知識產權激勵機制，加強知識產權隊伍建設，持續提高工作質量和效率。截至2023年底，科倫博泰已在專利和商標申請與授權方面取得豐碩成果，且未發生與知識產權相關的訴訟案件。

2023年科倫博泰知識產權相關績效



## 環境、社會和管治報告

### 1.2. 信息安全與隱私保護

為確保公司信息系統安全性，科倫博泰嚴格遵循相關法律法規，制定並執行詳細的信息安全管理規定，建立並持續完善包含基礎安全防護、網絡安全、雲安全等在內的縱深安全防護體系。我們特別關注信息系統建立、權限及訪問控制、數據保護等方面，嚴格保障網絡基礎設施和數據資產安全。

在患者隱私保護方面，科倫博泰所有研發與臨床項目均嚴格遵守《藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)》和《世界醫學大會赫爾辛基宣言》，並對項目成員進行充分的患者隱私保護意識宣貫，嚴格保障患者隱私不被洩露。

### 1.3. 風險管理

科倫博泰將風險管理貫穿公司運營的各個環節，根據《中華人民共和國公司法》《企業內部控制基本規範》等法律法規制定《風險管理辦法》，建立健全風險防控體系，增強公司的風險應對能力。

#### 科倫博泰風險管理組織機構與職責

##### 董事會

##### 最高決策機構

- 審批目標、策略、制度和體系建設方案
- 審批年度工作計劃和報告
- 審批重大風險應對方案等

##### 風險防控領導小組

##### 領導機構

- 制定風險管理目標、策略
- 審議制度、流程和體系建設方案
- 審議年度工作計劃和重大風險應對方案等

##### 內部審計部

##### 管理、執行機構

- 擬定制度與流程、工作計劃、年度工作報告和重大風險管理解決方案
- 開展監督、檢查和有效性評估
- 組織教育培訓和宣傳工作等

##### 各職能部門

##### 風險管理主責部門

- 開展日常維護和管理
- 對業務進行風險識別、評估和風控方案制定
- 開展風險防控專項工作，研究本部門重大風險管理機制等

對於公司經營面臨的常態化風險和潛在突發風險，我們在《風險管理辦法》中明確規定防範與應對流程，切實有效的做好風險防控、隱患排查、常態管理等各項工作，確保公司業務的正常運轉。

### 科倫博泰風險防範與應對

#### 風險評估

- 由責任主體對公司重要業務管理和流程進行風險辨識、分析和評價
- 採用定性和定量標準評估風險發生的可能性和影響程度
- 評估多項風險時需進行優先級排序，確定重點關注和有限控制的風險

#### 風險應對

- 根據評估結果制定並實施風險解決方案，將風險控制在公司可承受的範圍之內
- 對於重大風險，除採取相應措施控制、規避和化解外，還需填寫備案表，並報送風險防控領導小組和內部審計部

#### 突發風險處置

- 建立靈敏高效的突發風險處置應對機制，風險突發時立即向對應層級責任人匯報
- 重大突發風險應在第一時間成立風險處置小組，制定風險處置方案並立刻開展處置行動
- 處置完畢後及時形成總結報告並提出整改建議，避免風險再次發生



### 2. 博於品質，事民眾安泰

#### 2.1. 質量責任

科倫博泰作為創新藥的研發、生產和商業化企業，始終將確保產品質量和病患安全置於企業經營與發展的首要位置，秉持「以博愛之心，事民眾安泰之業」的質量方針，攜手合作夥伴，打造全供應鏈的質量責任共同體。

##### 質量管理體系

科倫博泰堅守質量源於設計原則，依據中國、歐盟和美國GxP標準、ICH指南，建立覆蓋研發、生產及商業化各階段的產品全生命週期質量管理體系。公司通過內部自檢、產品和體系定期回顧等方式推動體系持續完善並確保產品質量穩健可靠，全力保障病患用藥安全。

##### 產品質量控制

依據「質量源於設計」原則，科倫博泰在產品研發進程中，制定目標產品質量概況(QTPP)，確定期望的產品質量屬性。隨後，我們基於藥學、非臨床、臨床研究的數據評估確定質量屬性的關鍵性，並採用風險控制工具識別影響關鍵產品質量屬性(CQA)的物料屬性和工藝參數。通過工藝研究、表徵和驗證，逐步確定並執行產品質量控制策略，並隨著研究過程的推進，持續優化更新控制策略，以此保證產品質量。

科倫博泰對產品生產全過程實施完善的質量控制管理，依託功能全面、技術領先的質量控制實驗室，開展對原輔料、中間產品、產品的放行測試，過程控制、驗證、穩定性研究以及和公用系統、環境有關的監測，確保各環節放行產品的安全、質量可控。

##### 質量審計

科倫博泰產品質量獲得相關方廣泛認可。2023年科倫博泰接收來自中國藥監部門與合作方的外部檢查和審計共3次，均已成功通過，未發現重大缺陷。其中ADC產品生產線成功通過國家藥監部門的GMP符合性檢查。

### 質量培訓與文化宣貫

科倫博泰倡導以質量和誠信為中心的企業文化。為有效提高全體員工質量意識與能力，科倫博泰針對研發、生產、質量等相關崗位新員工開展包括企業文化、GxP法規、崗位文件和實操在內的入職培訓。公司亦根據法規要求每年制定培訓計劃，就監管法規、新指南文件、崗位技能等方面開展培訓，並在培訓後通過書面測評、口頭問答等形式進行考核，確保員工充分掌握培訓內容。

在GMP培訓管理方面，除GMP相關知識、無菌技術、生物安全相關知識等公司級培訓外，公司面向不同崗位，結合其部門職能職責和崗位需求開展專項培訓。以QA部門為例，開設QA質量管理技能提升、國內外藥品檢驗缺陷案例及藥監趨勢分析課程。

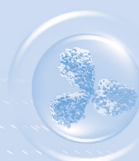
2023年，科倫博泰以線上線下結合的方式，共開展文件培訓、年度GMP課題培訓、質量事件培訓、其他知識或技術分享培訓等質量相關培訓共2,618場，覆蓋公司全體員工，員工100%通過培訓後考核。

### 臨床質量管理

作為臨床試驗申辦者，科倫博泰堅決保障受試者的權益和安全。公司始終遵循《藥物臨床試驗質量管理規範》《世界醫學大會赫爾辛基宣言》《藥品註冊管理辦法》等法律法規，制定健全的臨床試驗質量管理文件體系，使臨床試驗開展過程的關鍵、重要環節有章可依，在保障受試者健康的同時確保試驗數據和結果科學、真實、可靠。

公司以「項目管理制」的形式開展臨床質量管理，為每個臨床項目配備項目管理團隊，並組織團隊成員完成相關培訓以確保項目順利開展。我們要求每個項目均制定質控計劃和稽查計劃，並在項目現場按照計劃節點實施質量控制和稽查行動。

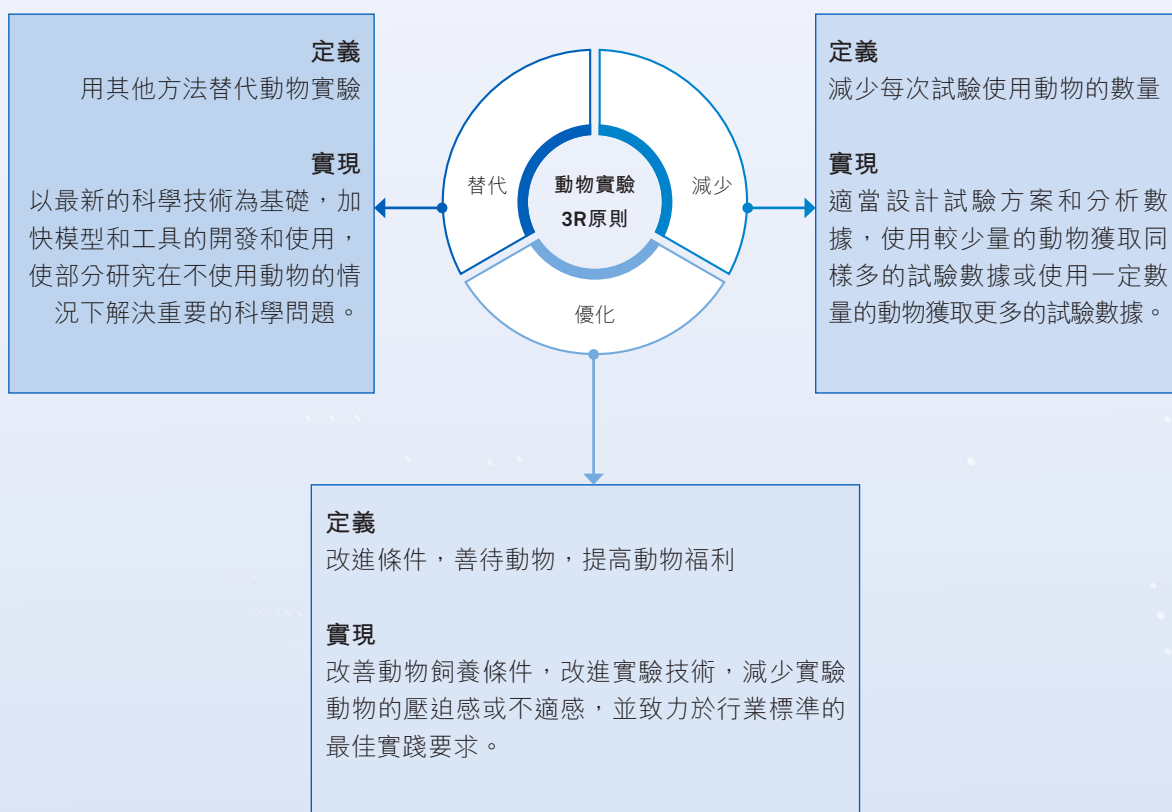
為充分保護受試者權益，科倫博泰為參與臨床試驗的每一位受試者購買《藥物臨床試驗責任保險》，並確保試驗的科學性和可靠性。



### 動物福利

實驗動物是醫藥研發及生命科學研究的重要支撐條件。科倫博泰高度重視社會對動物福利的關注，設立實驗動物管理和使用委員會(IACUC)，對實驗方案進行審核，承諾負責任地使用動物。我們尊重實驗動物為研究做出的貢獻，遵守《實驗動物保護和使用指南》等法律法規要求，制定並嚴格執行《實驗動物人道終點制定規程》《動物給藥準確性控制》等內部政策，確保動物使用符合倫理要求。

在科研工作中，科倫博泰遵循3R原則，將實驗動物福利倫理貫徹落實於飼養、運輸、實驗設計、實驗過程及實驗後處置等各環節，保證實驗動物福利。公司亦對參與動物實驗的員工開展培訓，以確保每次研究高效、準確，減輕動物不適感。

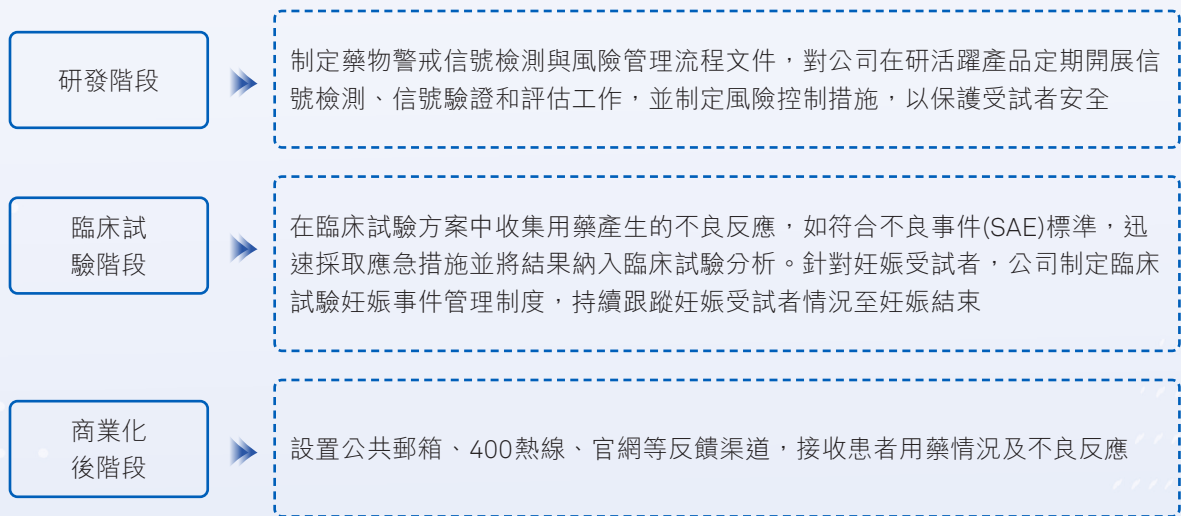




藥物警戒

科倫博泰高度關注藥物安全，不斷健全藥物警戒體系，對產品開展全生命週期藥物安全管理。

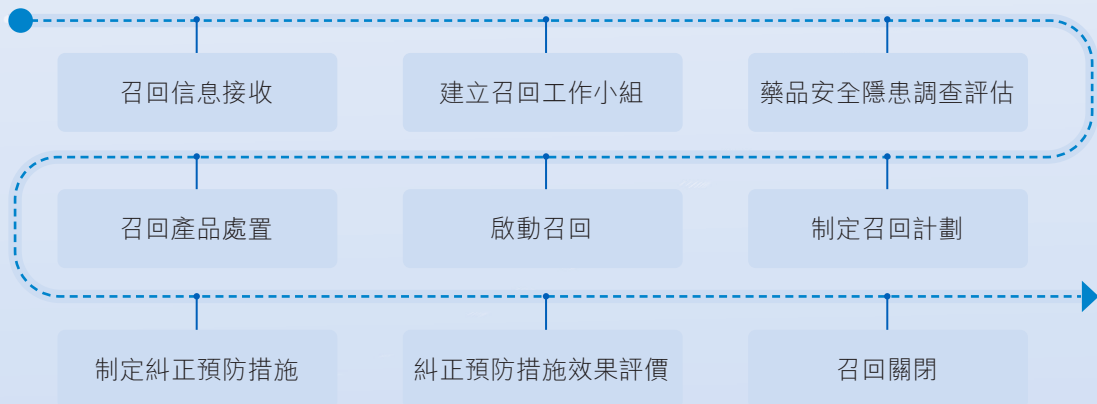
科倫博泰藥物警戒體系



產品召回

科倫博泰制定產品召回管理流程，規定產品召回條件、產品召回處理流程、產品召回處置方式等，以便對可能存在質量問題或其他安全隱患的藥品進行徹底調查、全面評估和開展及時召回。公司定期開展模擬召回演練，以確保系統的及時性和有效性。

科倫博泰產品召回管理流程



報告期內，公司未發生實際產品召回事件。



## 環境、社會和管治報告

### 2.2. 供應鏈管理

負責任、高效、綠色的供應鏈對企業發展至關重要。科倫博泰持續完善供應鏈管理體系，加強與供應商及合作夥伴的溝通交流，助推形成高效的可持續供應鏈，努力實現與合作夥伴攜手共贏。

科倫博泰主要採購的商品類型為用於藥物開發與生產的原材料及消耗品、用於生產活動的設備及裝置以及為研發提供第三方承包服務的CRO。截至報告期末，公司供應商共有398家，地區分佈如下：



#### 供應商質量管理

參考國家及地方法律法規，科倫博泰制定《採購供應管理規程》《供應商管理規程》及《審計管理》等內部制度，對供應商選擇流程、供應商行為規範做出明確規定。通過資質確認、審計監督、考核評估等措施，我們持續加強供應商全生命週期管控，以保證供應商提供的商品質量滿足合規及企業需求。

為優化供應保障，深化供應商溝通，科倫博泰建立客觀、量化、科學的供應商考核機制，對供應商開展定期和不定期考核與評估。每年，我們從產品質量、貨期保障、價格水平、服務質量、付款方式、票據合規性等方面對總採購金額佔比約80%的主要供應商開展績效評分，根據得分情況出具《供應商績效評估及反饋》要求供應商改善，並跟蹤改善情況。2023年，公司針對147家主要供應商開展考核，優秀及良好率超97%。

### 供應商合規管理

科倫博泰要求員工開展採購行為時遵守《採購行為規範》及《反腐敗制度》，每年至少填寫並簽署一次《員工確認書》，確保採購過程中無違反商業道德的行為。

針對供應商，科倫博泰要求其簽署《陽光協議》，嚴格遵守各項反腐敗反商業賄賂法律法規，聲明在合作過程中不得出現任何賄賂或其他違法行為。2023年，與公司發生業務的381家供應商簽署《陽光協議》。

本報告期內，科倫博泰加強供應商合規管理，面向不同板塊供應商開展多樣合規審查：



#### 臨床板塊

向臨床板塊各類供應商發送《關於要求開展合規自查的函》，要求其在與科倫博泰合作中自查有無違法違規行為。2023年，公司共向126家供應商發函，收到119份回覆，未發現違反合規要求的事項。



#### 非臨床板塊

要求新增供應商填寫《供應商合規調研問卷》，以了解供應商合規管理情況。問卷內容包括供應商合規部門設置，反腐敗反賄賂、保密、舉報政策制定等，可有效判斷公司合規風險管理能力。未來，我們計劃將該《供應商合規調研問卷》推廣至全體供應商。

### 可持續供應鏈

科倫博泰關注供應商在環境、社會等方面的表現。在供應商建文件時，公司調查供應商是否已通過ISO14001環境管理體系認證、ISO45001職業健康安全管理体系認證或其他相關認證。我們鼓勵並期待供應商建立健全內部管理體系，提升商品可持續屬性。

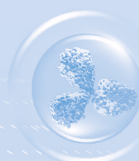
截至報告期末

主要供應商中通過ISO14001認證的供應商  
數量：**50**

截至報告期末

主要供應商中通過ISO45001或同類認證的  
供應商數量：**34**

為降低供應鏈風險、減少運輸排放，公司在成都、上海、北京等多地設立倉庫，並建議海外供應商在本地設廠，提高合作穩定性。





### 案例 | 科倫博泰踐行綠色採購

科倫博泰在採購中偏好選擇較大的產品包裝或可回收循環利用的產品包裝形式。2023年，我們將研發用的5L裝化學試劑外包装盒由紙盒替換為塑料筐；將二氯甲烷及乙酸乙酯由25kg小桶包裝更換為250L大鐵桶包裝，通過從源頭實施管控，有效減少廢棄物排放。



### 案例 | 科倫博泰踐行綠色採購

科倫博泰通過運輸工具升級助力綠色物流的發展。2023年，我們積極對運輸工具進行優化，新增2輛新能源電動車替代傳統運輸方式，在廠區內進行各類物資的配送。大容量的新能源電動車不僅提高了運輸效率，同時也有效減少了溫室氣體排放，促進公司的綠色運營與可持續發展。



## 2.3. 客戶服務

### 客戶服務佈局

基於當前產品管線，科倫博泰目標客戶主要包括為解決醫療需求而對創新藥有需求的三甲醫院，與醫院醫生的緊密溝通和合作對產品成功十分重要。

報告期內，公司積極探索商業化進程，不斷完善商業化基礎設施，擴展銷售和營銷網絡。我們正在建設客戶管理信息化系統，以便在產品上市後對客戶信息、產品反饋等內容進行記錄和分析。

公司亦積極開展營銷人員賦能，制定《市場推廣管理流程》，從規劃、執行、宣傳材料等方面規範市場推廣活動。對於新上崗的營銷員工，我們組織新員工培訓，培訓內容涵蓋醫學知識，產品知識，公司流程規章制度等，並不定期根據新發佈的政策制度組織專題學習。

### 3. 博於回饋，傳企業價值

#### 3.1. 行業合作共贏

科倫博泰深知醫藥行業發展離不開同行各企業及社會各界的通力協作。公司通過建立長久的創新平台和技術開發合作機制，打造優質行業合作模式，為醫藥產業發展做出積極貢獻。同時，我們積極參與行業標準制定及各類學術交流活動，持續推進行業規範性、標準化、現代化發展。

##### 深化行業合作

##### 科倫博泰牽頭組建「國字號」創新平台

為響應政府創新戰略，科倫博泰憑藉自身在創新藥研發上的優勢，牽頭組建生物靶向藥物國家工程研究中心。公司聯合中國藥科大學、中國科學院上海藥物研究所、四川大學、西南醫科大學等39家國內一流科研及臨床研究機構，以及國家精準醫學產業創新中心、同位素及藥物國家工程研究中心等國家級高能級平台，共同組建戰略聯盟，推進黨業創新。該創新平台已於2022年獲得國家發展和改革委員會批覆，截至報告期末，平台保持穩定運行。

公司亦對外開放技術平台，提供創新藥物研發、中試、商業化生產服務，加快技術成果轉移轉化，促進行業發展。

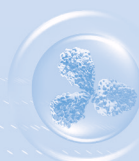
##### 推動行業創新

科倫博泰保持與海內外專家和企業的良好學術交流機制，積極參與美國臨床腫瘤學會(ASCO)、歐洲腫瘤內科學會(ESMO)等各項學術會議及論壇，分享最新腫瘤臨床科研成果，與參會人員開展高質量交流，推進創新突破，為更多腫瘤患者帶去福音。



#### 案例 | 科倫博泰參與國際論壇，分享最新成果

2023年，科倫博泰在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上分享第二代選擇性RET抑制劑A400的I期臨床研究數據，並與行業專家進行深度交流。科倫博泰A400藥物的療效和安全性數據獲得國際專家的高度認可，目前正在中國、美國和西班牙同步開展臨床研究，通過多方合作推動臨床應用進程，為全球患者提供優質可及的治療方案。



## 環境、社會和管治報告

### 參與標準制定

科倫博泰積極推進行業標準化、規範化，通過參與醫藥相關領域國內及國際法規指南的起草、修訂及討論工作，為行業發展提供技術與實踐支撐。截至報告期末，科倫博泰作為主要參與方參與多項國內ADC技術指南及標準的討論，包括2023年再版的《藥品GMP實施指南》、《中國藥典》人用抗體偶聯藥物製品總論等。

### 3.2. 助力普惠醫療

科倫博泰將促進普惠醫療及公眾健康利益視為公司重要責任。公司與多方合作，探索提升產品可及性，以滿足更多患者的醫療需求。



#### 案例 科倫博泰主要產品A400獲FDA孤兒藥資格認定

孤兒藥是指用於預防、治療、診斷罕見病的藥品。美國食品藥品監督管理局(FDA)授予的孤兒藥資格認定適用於在美國每年患病人數低於20萬人的罕見病藥物。2023年11月，科倫博泰的第二代選擇性RET抑制劑A400獲得FDA授予的孤兒藥資格認定，用於治療RET融合陽性實體瘤。未來，公司將持續探索解決更多的臨床需求。

### 跨境業務

科倫博泰積極推進行業標準化、規範化，通過參與醫藥相關領域國內及國際法規指南的起草、修訂及討論工作，為行業發展提供技術與實踐支撐。截至報告期末，公司已建立強大的跨境業務體系，在美國新澤西州等多個司法管轄區開展本地化業務。

公司秉持開放、合作的心態，積極尋求外部合作、許可安排及其他戰略夥伴關係，力求通過協同效應開拓境外市場，擴大產品輻射範圍。截至報告期末，我們已與默沙東、Ellipses等夥伴簽署多項對外許可協議，與合作夥伴優勢互補，充分利用各自的優勢資源快速推進項目開發、臨床轉化及商業化，詳情參見本年報「管理層討論與分析」章節。

### 3.3. 社會共建

科倫博泰積極承擔企業社會責任，高度關注國家和運營地需求，利用自身資源和優勢服務社會，為社會發展和社區建設貢獻力量。

公司加強公益事業投入，鼓勵員工參與公益，形成公益文化。我們制定《對外捐贈管理制度》，明確重點捐贈方向、捐贈原則、捐贈方式及管理審批程序等，有效提升公司的捐贈透明度。2023年甘肅地震期間，我們參與中國郵政公益活動，為災區捐贈物資。

作為企業公民，科倫博泰主動參與到社區治理中，針對社區交通、安全、政務服務等方面對政府建言獻策。比如，我們提議在公司門口設置綠化防護帶，有效減少交通事故，改善道路安全。



## 4. 博於人本，攜員工共進

### 4.1. 多元、平等與包容

#### 合法僱傭

科倫博泰嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》、以及運營範圍內所有國家的相關法律法規，制定科倫博泰《招聘管理制度》，規範人員招聘行為，為公司的可持續發展做好高素質人才儲備。

科倫博泰在僱傭過程中確保候選人不因種族、性別、國籍、宗教信仰、年齡、婚姻狀況等各種因素受到不公平對待，保障男女員工同工同酬。此外，科倫博泰在《招聘管理制度》中明確規定員工必須符合國家規定的勞動年齡，並由人力資源部在僱傭合同簽訂階段對員工身份信息進行嚴格審查。我們嚴格禁止僱傭童工和強迫勞動行為的發生，一經發現將嚴格按照相關規定對相應人員進行處罰。

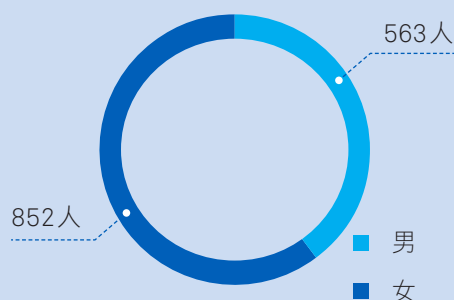
2023年，公司未發生僱傭童工、強制勞工或歧視事件。

### 2023年科倫博泰員工僱傭績效

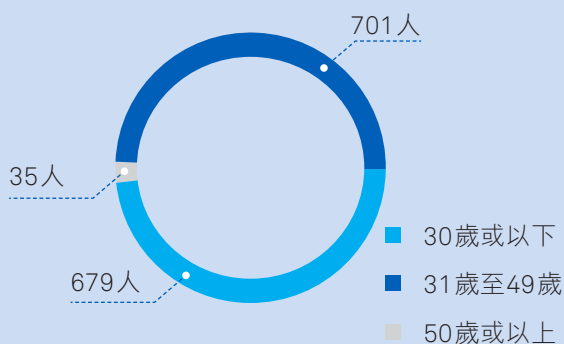
#### 按僱傭類型劃分



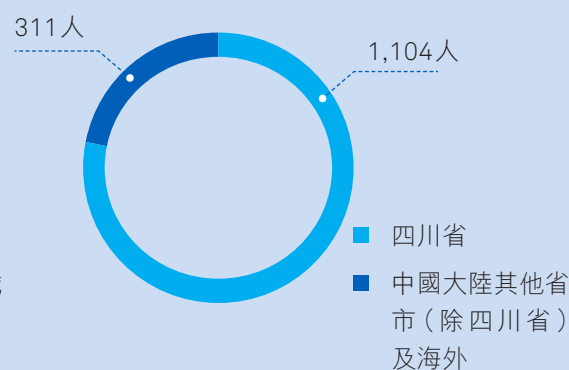
#### 按性別劃分(全職僱員)



#### 按年齡劃分(全職僱員)



#### 按地區劃分(全職僱員)





### 人才吸引與保留

科倫博泰深知人才是公司的重要基石，亦是高質量發展的核心競爭力。我們積極開展校企合作項目，不斷完善福利保障，多策並舉吸引並保留高素質人才，保障公司的可持續發展。

### 校企合作

為培養基礎理論紮實、實踐創新能力突出且職業素養高的優秀藥學專業人才，科倫藥業與四川大學華西藥學院攜手創立「科倫班」，為本科生和研究生提供定制化的企業培訓和專業實踐機會，截至2023年已完成六期本科生培養項目和兩期研究生培養計劃。



#### 案例 科倫博泰承辦「走進科倫研究院」活動

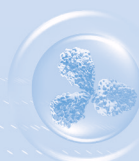
2023年，「科倫班」企業方舉辦「走進科倫研究院」活動，帶領學員進入企業參觀，解答學員關於醫藥行業發展和個人職業規劃的問題，並邀請公司科研主干力量開展ADC藥物專題講座，分享全球藥物需求與研發趨勢，介紹科倫博泰取得的重要創新成果，並解答學員關於醫藥行業發展和個人職業規劃的問題。



「走進科倫研究院」講座交流活動

### 海外人才吸引

隨著科倫博泰藥物研發和商業化佈局的推進，公司廣泛吸納全球高層次優秀人才，全力建設一支具有複合背景的高層次、多元化人才隊伍。我們積極響應四川省境外高端緊缺人才激勵工作，組織符合條件的境外人才進行申報認定。2023年，公司申請四川省境外高端緊缺人才激勵認定共3人，取得激勵撥款共人民幣105.4萬。



### 4.2. 員工權益與福利

#### 員工福利體系

##### 薪酬體系

科倫博泰依據《中華人民共和國勞動法》等法律法規，制定《薪酬管理制度》，設立由基本薪酬、浮動薪酬和各項福利構成的薪酬結構，持續完善公司的薪酬機制。

科倫博泰遵循按貢獻和績效支付勞動報酬的原則，在公司內部形成良性競爭機制，確保我們的薪酬水平與公司的發展階段及效益相適應，結合股權激勵等多樣激勵措施，使員工薪資在行業內具有一定的競爭力，以達到有效吸引、留住和激勵人才的目的，提高公司核心競爭力。

##### 員工福利保障

科倫博泰建立完善的福利管理制度，為員工提供良好的福利保障，打造有溫度的工作環境，持續提升員工的幸福感與歸屬感。



案例 | 2023年度優秀團隊和員工表彰

為激勵具有「積極主動、攻堅克難、任勞任怨、高效產出」等優秀品質的團隊和員工，科倫博泰對先進團體及先進個人進行表彰。2023年度以工作業績為主，共表彰獎勵19個先進團隊和77位先進個人，重點激勵一線團隊與員工，調動業績產出的積極性，共同開創新的佳績。

案例 | 女性員工關懷

科倫博泰注重保障女性員工在經期、懷孕期和哺乳期等特殊生理階段的勞動禁忌及享有的合法權利。我們在所有上下班接駁班車上設立孕婦愛心專座，保障孕期女性員工通勤過程的安全與便利。此外，我們設立專門的母嬰室，守護哺乳期的女性員工，體現科倫博泰的女性關懷。



科倫博泰員工接駁車設立孕婦愛心專座



### 員工溝通

為引導和鼓勵員工發揮主人翁精神，提出有利於改善企業經營品質、提高管理能力的創新建議和改進意見，科倫博泰制定《合理化建議活動管理制度》，組織開展合理化建議收集活動。公司通過制度化的獎勵措施鼓勵員工進行反饋，最大限度地挖掘員工創新力，促進公司的生產經營發展。



#### 案例 | 2023年科倫博泰合理化建議活動

2023年科倫博泰啟動合理化建議徵集工作，廣泛收集員工建議。活動期間，員工就改善公司管理、優化流程和提升工作效率等方面反饋多樣化的提案，如改善公司安全、照明、儀器管理、廢液管理、精益化管理等，以提高公司的經營品質。本年度共徵集合理化建議153項，採納提案137項(含部分採納)。其中，公司收到9項節約成本提案，預計可為公司節約超人民幣160萬。

### 多彩職場

科倫博泰設立員工工會，定期舉辦或組織員工參與騎行、籃球、羽毛球、乒乓球等豐富多彩的團建活動，打造集綠色、人文、舒適為一體的工作和生活環境，鼓勵員工在工作之餘充分展示自我，增進同事友誼，提升員工幸福感。



#### 案例 | 科倫博泰鼓勵員工參與社區體育賽事活動

2023年，科倫博泰鼓勵員工參與轄區舉辦的籃球賽、運動會等多項體育賽事。此外，公司工會牽頭舉辦內部籃球賽，通過設立多樣的賽制增強競技趣味性，豐富員工的業餘活動，增強身體素質，提升團隊精神。



科倫博泰2023年工會活動暨第九屆籃球賽

4.3. 員工培訓與發展

職業發展

為滿足員工發展需要，建設可持續發展的梯隊型人才隊伍，公司制定適用於科倫博泰全體員工的《晉升管理制度》，打造各職能序列晉升通道，為員工提供廣闊的職業發展空間。

科倫博泰職能序列

序列	適用人員
管理序列 (Management, 簡稱M類)	適用於負有團隊管理職能，通過對人員的管理和資源的運用，帶領團隊完成業務目標的人員。
支持序列 (Support, 簡稱S類)	適用於在行政、審計、法務、財務、人力、採購、庫房等支持類職能部門從事專業工作的人員。
研發序列 (Research, 簡稱R類)	適用於從事研發及研發全流程相關工作(包括但不限於立項、註冊、項目管理、知識產權等)人員
生產序列 (Production, 簡稱P類)	適用於從事生產及與生產保障等直接相關工作(包括但不限於生產質量保障、設備維護保障)人員。

科倫博泰不斷完善員工考核與晉升體系，結合各部門實際情況制定《崗位說明書》，明晰員工個人職業發展路徑，促進核心人才的選用預留。2023年，科倫博泰繼續開展全員考核，覆蓋率達到100%。其中，報告期內通過考核實現職業晉升的員工達到460人。

☰

**案例** 科倫博泰員工內部調崗機制

科倫博泰設置內部調崗機制，尊重員工的發展意願，允許員工申請公司其他崗位，致力於挖掘員工潛力。公司將充分綜合考慮崗位任職條件和員工意願，面向有需求的員工開啟內部面試，考核通過即可進行內部調崗。2023年，科倫博泰共為22名員工提供內部調崗機會，有效提高公司的組織靈活性。



### 員工賦能培訓

科倫博泰注重員工賦能，制定《培訓管理制度》，要求人力資源部組織各部門制定年度培訓計劃，跟蹤並督導培訓工作的開展情況。通過建立多樣、靈活的培訓機制，我們幫助員工有效實現自我提升。



#### 案例 科倫博泰員工多樣化技能培訓

科倫博泰為員工提供多樣化的專業技能培訓，有針對性的提升員工的個人能力。各部門以拓展行業資源、提升員工專業知識和管理能力為目的，根據培訓課題的實用性及實際需求，組織相應人員參加外派培訓，並對於有價值的培訓內容組織內部轉訓。2023年，科倫博泰業務部門組織外派培訓485人次。



科倫博泰組織開展員工專業技能培訓

2023年度公司共開展2,507次培訓，總參訓人數達到93,675人次，總學習時長達115,220小時，員工覆蓋率達100%，平均受訓時長為81.43小時。

#### 4.4. 職業健康與安全

##### 安全生產

##### 安全生產管理體系

在安全生產管理方面，科倫博泰嚴格遵循《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國職業病防治法》等法律法規，制定《安全生產責任制》和《廠區安全管理制度》，明確各級崗位安全職責，規範廠房、車間、設施設備、特殊作業等安全管理要求，為員工提供安全有效的工作環境。

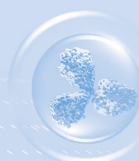
科倫博泰設立安全生產委員會，企業主要負責人為安全生產第一責任人，各部門負責人為該部門安全生產第一責任人。公司嚴格遵循安全生產「三管三必須」原則，即「管行業必須管安全、管業務必須管安全、管生產經營必須管安全」，從公司、部門和班組三個層級開展安全管理工作，並由各層級負責人擔任第一責任人。

科倫博泰建立雙重預防機制，形成相關管理制度，明確風險分級管控和隱患排查治理流程，組織各部門車間使用LEC/JHA等工具，對現有崗位生產作業、生產設備等進行全方位風險評估，並針對高風險項目補充控制措施，以降低其風險程度。

同時，科倫博泰結合雙體系中的崗位、設備風險周知卡和日常隱患排查記錄表，形成「三表一體」機制，張貼或懸掛於崗位現場，對崗位的風險點及危險源進行日常排查確認。若發現事故隱患，由相關責任部門擬定整改措施並及時實施整改，確保生產過程符合安全和環保相關要求，針對事故考核執行《EHS事故調查及責任追究管理制度》。報告期內，公司職業健康與安全投入達人民幣126.36萬。

##### 安全目標與績效

科倫博泰始終堅持「安全第一、預防為主、綜合治理」方針，制定重大及特大事故0起的年度目標。公司通過定期開展安全隱患排查、會議與培訓、綜合應急演練等多種形式的活動，建立健全安全管理體系，切實提升人員安全意識，提供安全工作環境。2023年度圓滿達成目標，本年度內未發生安全事故。



### 安全培訓

公司EHS部定期組織各職能部門參與包括內部安全培訓及委外開展專業技能培訓在內的各類型安全相關培訓活動。2023年共開展安全培訓32場，覆蓋5,708人次，累計學時超過7,077小時。



#### 案例 科倫博泰「落實安全生產責任」主題活動

2023年，EHS部以「落實安全生產責任」為活動主題，在全公司範圍內開展安全月主題宣傳、崗位風險辨識培訓、三級安全教育培訓規範化等專項活動，引導員工積極參與並落實全員安全責任制。EHS部亦組織勞動防護用品專項培訓，提高員工的安全生產責任意識，保障生產過程符合相關規定。



科倫博泰「落實安全生產責任」主題活動

### 職業健康

#### 職業健康管理制度

科倫博泰重視員工職業健康與安全，嚴格遵循《中華人民共和國職業病防治法》《用人單位職業病危害因素定期檢測管理規範》等法律法規，制定並執行科倫博泰《職業病危害監測及評價管理制度》和《職業健康宣傳教育管理規程》。

同時，由於科倫博泰產品的特殊性，公司採取一系列嚴格措施，包括測定OEL值、劃分OEB等級、全流程定性風險評估、採用密閉設備和系統、配備勞保用品並開展培訓、合規處理廢棄物以及制定專項應急處置預案等措施，以持續優化工程防護。公司亦邀請第三方機構進行密閉性檢測，嚴格保障員工健康與安全。



### 目標與績效

科倫博泰制定職業病危害事故0起的年度目標，通過開展職業健康體檢、勞動保護用品配置、工作現場職業危害因素檢測和應急演練等工作，預防、控制和消除職業危害，保護員工健康。同時，科倫博泰針對CRO開展職業健康安全審核，保障合作方符合職業健康標準。

2023年度科倫博泰累計431人參加職業健康體檢，共報告職業病確診病例0起。此外，科倫博泰年度職業衛生危害因素檢測點位合規率達到100%，有效守護員工的職業健康。

### 職業健康保障措施

2023年，科倫博泰制定《勞動防護用品使用說明手冊》用於指導崗位員工規範選擇及使用勞動防護用品，並委請3M公司人員到廠區開展口罩及面罩適合性檢驗培訓，提升人員職業防護意識。



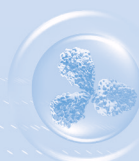
#### 案例 | 科倫博泰開展綜合應急疏散演練活動

2023年12月，科倫博泰與研究院聯合開展綜合應急疏散演練活動，吸引共計1,436名員工參與。通過專業人員講解和實戰演練相結合的方式，該活動有效提高員工風險意識，加強員工面對突發狀況的應急能力，切實保障員工的生命安全與健康。



科倫博泰綜合應急疏散演練活動

科倫博泰積極開展職業衛生與安全管理工作，報告期內，公司及公司安全員分別獲得成都醫學城管委會2023年安全生產「先進企業」和「先進工作者」光榮稱號。



### 5. 博於生態，創綠色未來

#### 5.1. 環境管理體系

##### 管理體系

科倫博泰嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》等法律法規，制定《環境保護管理規程》，保障公司環境保護工作的順利開展。

公司堅持「預防為主，防治結合」的方針，對運營過程產生的廢水、廢氣、固體廢物、噪聲等污染物建立詳細的管理方法，明確EHS部負責公司環境管理相關工作的職責，並設立獎懲機制。針對可能發生的污染事故，公司制訂完善的《環境污染事故應急預案》，有效提升應對突發事件的管理水平。

#### 科倫博泰環境保護管理規程基本原則

- 由公司EHS部主管負責環保相關工作，並直接向公司負責人匯報；
- 重點防治「三廢」污染，保證「三廢」治理和綜合利用工程的資金、設備、材料和人力等；
- 建立定期對環保設施、設備進行檢查、維修和維修後驗收規程；
- 公司須把環保工作作為各項技術經濟指標考核評定內容之一；
- 任何違反規程造成事故者，須根據事故危害程度追究責任。

5.2. 應對氣候變化

科倫博泰在生產經營活動中秉持綠色發展理念，制定《科倫博泰氣候政策》，嚴格控制公司的溫室氣體排放，並倡導利益相關方共同參與，為應對氣候變化做出貢獻。

風險與機遇評估

科倫博泰將氣候變化納入到公司決策的考慮因素中，由董事會定期審查與氣候相關的政策與績效，以確保氣候相關政策及倡議得到執行和監督。此外，公司對氣候變化潛在的風險與機遇進行系統識別和綜合評估，並針對重大風險制定應對措施，有效防範和應對氣候變化給公司帶來的影響。

科倫博泰氣候相關風險

類型	氣候相關風險	風險實例	潛在影響	應對措施
實體風險	急性風險	颱風、洪水等極端天氣事件的嚴重性加劇	<ul style="list-style-type: none"> <li>造成財產與資產的損害，包括建築物、基礎設施、工程和測試設備</li> <li>供應商可能無法及時完成交付，導致業務中斷</li> <li>勞動安全、管理和計劃受到負面影響</li> </ul>	建立較為完善的極端天氣应急管理方案減少高耗能設備使用
			慢性風險	
		平均氣溫上升		
過渡風險	政策和法律風險	現有要求與監管	<ul style="list-style-type: none"> <li>罰款、商業損失、業務t關停</li> <li>為迎合日趨嚴格的政策造成公司成本增加</li> </ul>	每年追蹤相關的法規政策，並統計溫室氣體排放數據，以便在受到要求時能夠及時做出響應
	技術風險	低碳排放技術轉型成本	<ul style="list-style-type: none"> <li>與綠色技術研究和開發相關的費用</li> <li>運營成本上升</li> </ul>	將氣候變化減緩與調節作為各相關業務部門及EHS部門的工作重點之一
		客戶行為變化	<ul style="list-style-type: none"> <li>客戶對供應鏈碳足跡關注度提高，要求實現供應鏈碳減排目標</li> <li>因碳中和目標與數據的披露不足而造成的訂單損失與收入減少</li> </ul>	
	市場風險	市場需求不確定	<ul style="list-style-type: none"> <li>氣候變化導致新型疾病的產生，對藥品及其他醫藥產品的需求可能會增加</li> </ul>	
		原材料成本上漲	<ul style="list-style-type: none"> <li>原材料的數量及質量下降。數量下降造成原材料成本上升，進一步增加企業運營成本</li> </ul>	將氣候變化作為重點議題，通過ESG報告等渠道與利益相關方溝通
聲譽風險	利益相關方對負面反饋日益關切	<ul style="list-style-type: none"> <li>包括投資者與客戶在內的企業利益相關方對可持續發展與氣候變化問題日益關注，企業信息披露不充分將損害公司聲譽</li> </ul>		



科倫博泰氣候相關機遇

氣候相關機遇		潛在影響
資源效率	減少能源使用	○ 減少企業運營成本、提升公司聲譽
	減少水資源使用	○ 減少企業運營成本
產品和服務	客戶偏好轉變	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 根據客戶戰略與需求制定環境管理策略，提升競爭優勢</li> <li>○ 隨著全球氣候變化的加劇，客戶越來越傾向於使用環境友好的產品／服務</li> </ul>

溫室氣體減排目標

以2023年為基準，2030年範圍1和2溫室氣體排放密度降低5%

溫室氣體減排行動

科倫博泰貫徹低碳理念，創造低碳經濟，致力於減少公司運營對環境產生的不利影響。我們持續強化能源管理，減少能源浪費的同時採用更環保的設備和更先進的技術，提高能源利用效率。公司亦積極探索可再生能源的引進和使用，減少溫室氣體排放。

 2023年科倫博泰溫室氣體排放情況



<sup>1</sup> 密度單位以研發及生產核心人員年均人數為分母，2023年研發及生產核心人員年均為436人

### 5.3. 資源管理

#### 節約能源

#### 能源管理體系

科倫博泰遵守《中華人民共和國節約能源法》等法律法規，將設動工程部設立為能源管理部門，制定《能源巡檢制度》，保障能源管理工作的有效實施。

科倫博泰從完善硬件綠色管理設施和系統、精細化節能管理程序和落實節能措施三個方面切入，持續提升研發和生產運營過程的能源使用效率，促進低碳管理目標的實現。

### 科倫博泰能源管理措施

#### 完善硬件綠色管理設施和系統

1. 廠房設計建造過程嚴格遵守綠色建築要求，通過材料及結構升級提升樓宇保溫(冬季)／保冷(夏季)性能，減少能源消耗。
2. 建立運行設施、設備自動化與變頻控制系統，靈活調整能源負荷水平，提高能源利用效率。
3. 建立年度綜合能耗分析機制，採用先進節能技術(如暖通空調熱管控制)對高能耗設備進行改造，實現節能降耗目標。

#### 精細化節能管理程序

1. 開展節能降耗巡檢工作並執行月度巡檢及考核，對長明燈等問題進行及時糾正和整改完善。
2. 各部門每月至少開展一次能源巡檢工作，能源管理部門不定期進行複查或抽查，及時反饋問題並進行整改歸檔。
3. 對員工開展多樣化的節能宣傳與教育。

#### 落實節能措施

1. 新建改建項目執行行業先進的節能方案、使用節能材料等。
2. 照明系統改造，包括更換LED燈具，公共區域採用聲控燈具等。
3. 通過CAV/VAV控制系統，靈活根據季節和工作時間滿足分區域、分工況自動控制淨化工作區溫濕度需求。



## 能源管理目標

以2023年為基準

2030年電力消耗密度降低  
**5%**

以2023年為基準

2030年天然氣消耗密度降低  
**5%**

### 案例 科倫博泰節能設備選用與運行條件優化實踐

#### ◦ 生物樓採用節能技術和節能型冷水機組

科倫博泰注重能源的全週期管理，積極在暖通空調系統自控設計、機組選型佈局、管線設計與建造階段開展節能降耗實踐。我們在生物樓冷水機組建設過程中選用能效等級為1級的節能型冷水機，且通過變頻自控，以及生產區域VAV/CAV自控系統，實現根據需求調節機組負荷，全年節電量可達到68萬kWh。

#### ◦ 選用節能型鍋爐並優化鍋爐空燃比實現節能降耗

科倫博泰通過選用高效節能鍋爐機組，優化高能耗設備的運行條件，顯著提升能源效率。我們對鍋爐的空燃比進行梯度改良嘗試，確定運行條件的投入—產出最佳平衡點，完成耗能設備的改造，使得全年節氣量達到246,281Nm<sup>3</sup>，實現噸蒸汽天然氣耗量居行業領先水平。

### 2023年科倫博泰能源績效<sup>2</sup>

外購電力消耗量  
**23,791,455** 千瓦時

外購電力消耗密度  
**54,567.56** 千瓦時／人

柴油消耗量  
**1,293** 升

柴油消耗密度  
**2.97** 升／人

天然氣消耗量  
**3,198,447** 立方米

天然氣消耗密度  
**7,335.89** 立方米／人

<sup>2</sup> 密度單位以研發及生產核心人員年均人數為分母，2023年研發及生產核心人員年均為436人

節約用水

水資源管理制度

科倫博泰基於《環境保護管理規程》持續完善水資源管理，作為醫藥產業型公司，我們在工藝用水、工藝冷卻用水等高耗水環節著力開發利用水循環技術，加大水資源回用力度，提高重複利用率，通過源頭減量和資源循環來減少廢水排放。


水資源管理目標

以2023年為基準

2030年用水密度降低  
**10%**

水資源循環

隨著當前社會生產生活用水量的不斷增加，做好水資源的合理利用和保護尤為重要。科倫博泰通過中水回用、水資源回收與梯級利用等方式，提高循環用水量和水資源重複利用率，實現水資源的可持續利用。

 案例 | 科倫博泰水資源循環利用可持續實踐

科倫博泰在循環水改造方面有著豐富的實踐，如將合成車間的3台TCU和1台真空泵用水從自來水改為循環冷卻水，節水量達到15,000m<sup>3</sup>/年；以及通過管路改造，將室外蒸汽冷凝水降溫池使用的自來水替換為純化水的一級濃水，節水量約20,000m<sup>3</sup>/年；對純化水預處理系統進行改造，節水量約30,000m<sup>3</sup>/年。

 2023年科倫博泰水資源管理績效

自來水用量	：	循環用水量	：	用水密度 <sup>3</sup>
<b>302,765</b> 立方米		<b>34,560,000</b> 立方米		<b>694.42</b> 立方米/人

<sup>3</sup> 密度單位以研發及生產核心人員年均人數為分母，2023年研發及生產核心人員年均為436人



### 5.4. 排放物管理

科倫博泰嚴格遵照《中華人民共和國環境保護法》《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》《大氣污染物綜合排放標準》《生物工程類製藥工業水污染物排放標準》等運營所在地相關法律法規及排放標準，制定完善的排放物管理制度，最大程度減少對環境的不利影響，實現科倫博泰綠色可持續發展。

#### 廢氣排放

科倫博泰嚴格執行《大氣污染物綜合排放標準》《製藥工業大氣污染物排放標準》等要求，保證各類大氣污染物達標排放。公司在生產車間安裝高效過濾系統，通過噴淋洗滌、活性炭吸附和光氧化處理等組合技術對廢氣進行處理後排放。

科倫博泰重視廢氣處理設施的日常運行管理、維護保養和檢查，並定期聯繫有資質的環境監測單位開展廢氣外部監測工作。2023年科倫博泰廢氣排放監測結果符合國家排放標準，且經處理的廢氣污染物濃度遠低於標準排放限值。

#### 2023年科倫博泰大氣污染物排放情況

廢氣排放總量	氮氧化物	揮發性有機污染物	顆粒物
<b>39,948.85</b> 萬立方米	<b>0.78</b> 噸	<b>0.81</b> 噸	<b>1.24</b> 噸

#### 廢水排放

科倫博泰通過循環水改造，減少生產過程的廢水產生量，並嚴格執行與園區污水處理廠簽訂的排放協議要求。生產廢水、實驗廢水分別經各自的預處理工序後，與生活污水一起進入廠區內污水處理站處理，達標後排入園區污水處理廠。

2023年6月，科倫博泰對廠區內的污水處理站二沉池進行改造，採取在圍堰內增設擋板等設施，解決了出水中含有浮泥的問題，進一步提高出水水質，降低對生態環境的影響。

#### 2023年科倫博泰大氣污染物排放情況

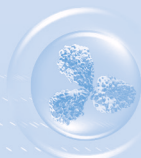
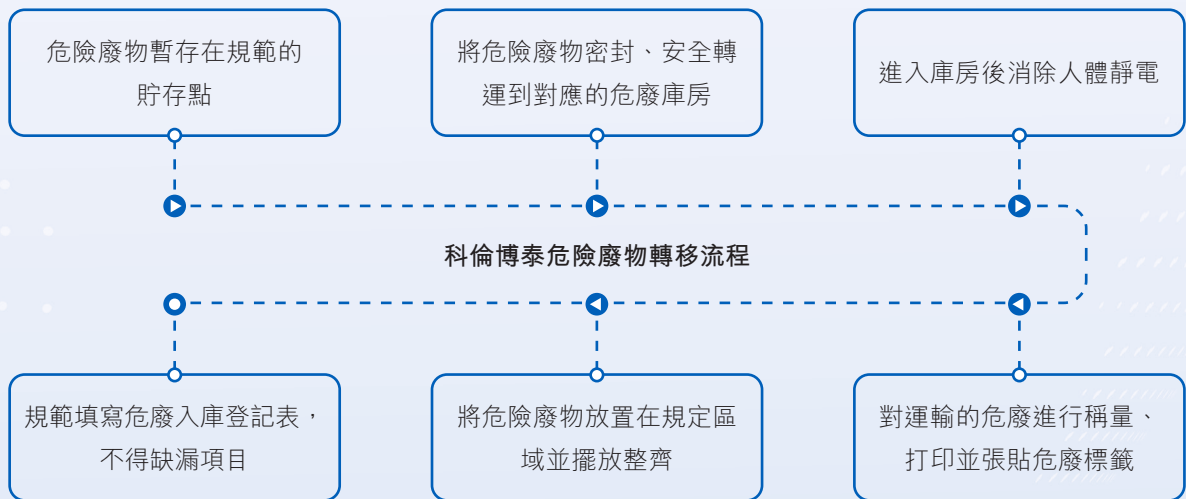
廢水排放總量	COD排放量
<b>102,003</b> 噸	<b>5.15</b> 噸



廢棄物管理

科倫博泰嚴格遵循《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》等相關法律法規，制定《廢棄物收集及廢棄物庫管理制度》，明確一般廢物和危險廢物收集、貯存、運輸轉移和處置的全流程管理要求，減少對環境產生的影響。

科倫博泰重視廢棄物的規範化處理處置，通過環衛部門和廢物回收公司及時清運無害廢棄物。我們嚴格禁止一般廢物與危險廢物混合投放的行為，並針對危險廢物的收集與貯存做出明確規定，指派專人負責貯存庫的現場管理，定期對員工開展危險廢物規範化管理培訓，保證危險廢物的收集、貯存和轉移嚴格遵守相關流程。





### 案例 科倫博泰危險廢物洩露應急演練

2023年，科倫博泰EHS部門組織18位負責危險廢物轉運的員工進行危險廢物洩露應急演練。通過實戰演練驗證公司危廢突發事故應急救援方案的有效性和可操作性，提高應急救援人員在事故發生時的應變和應急救援能力。



科倫博泰組織開展危險廢物洩露應急演練



### 案例 科倫博泰危險廢物規範化管理培訓

2023年，科倫博泰針對危廢產生部門的1,255名員工開展規範化管理培訓。通過專業人員的講解，參與人員深入了解危險廢物的產生、收集、貯存和台賬管理知識，提高危險廢物管理能力，加強自身環保意識及防護意識，有效預防和控制危險廢物對人體健康和環境所產生的危害。



科倫博泰綜合應急疏散演練活動

廢棄物管理目標

以2023年為基準，2030年危險廢物產生密度降低5%

科倫博泰將逐步落實廢棄物減量措施，通過加強物料節約宣傳與培訓、持續改良生產工藝以減少物資消耗等方式，從源頭減少廢棄物的產生。公司亦持續提升精細化管理水平，加強廢棄物分類管理，避免普通廢棄物與危險廢物的混合投放，減少額外危險廢棄物產生。



<sup>4</sup> 密度單位以研發及生產核心人員年均人數為分母，2023年研發及生產核心人員年均為436人



## 環境、社會和管治報告

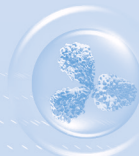
### 附錄一：2023年關鍵績效表

類別	指標	單位	2023年績效
<b>環境層面績效統計</b>			
大氣污染物	廢氣排放總量	萬立方米	39,948.85
	氮氧化物	噸	0.78
	揮發性有機污染物	噸	0.81
	顆粒物	噸	1.24
水污染物	廢水排放總量	噸	102,003
	COD排放量	噸	5.15
溫室氣體	溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	19,903.34
	範圍一溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	6,335.07
	範圍二溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	13,568.27
	溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量／人	45.65
廢棄物	有害廢棄物產生量	噸	239.47
	有害廢棄物產生密度	噸／人	0.55
	無害廢棄物產生量	噸	676.01
	無害廢棄物產生密度	噸／人	1.55
	無害廢棄物回收總量	噸	8.28
能源	外購電力消耗量	千瓦時	23,791,455
	外購電力消耗密度	千瓦時／人	54,567.56
	柴油消耗量	升	1,293
	柴油消耗密度	升／人	2.97
	天然氣消耗量	立方米	3,198,447
	天然氣消耗密度	立方米／人	7,335.89
水資源	自來水用量	立方米	302,765
	循環用水量	立方米	34,560,000
	用水密度	立方米／人	694.42
包裝材料	材料總量	噸	18.16



類別	指標	單位	2023年績效	
<b>社會層面績效統計</b>				
僱員	按僱傭類型劃分	全職	人	1,415
		兼職	人	62
		外包	人	24
	按性別劃分(全職僱員)	男	人	563
		女	人	852
	按年齡劃分(全職僱員)	30歲或以下	人	701
		31歲至49歲	人	679
		50歲或以上	人	35
	按地區劃分(全職僱員)	四川省	人	1,104
		中國其他省市(除四川省)	人	307
海外		人	4	
僱員流失比率 <sup>5</sup>	按性別劃分(全職僱員)	男	%	16.22
		女	%	15.06
	按年齡劃分(全職僱員)	30歲或以下	%	16.86
		31歲至49歲	%	14.48
		50歲或以上	%	8.82
	按地區劃分(全職僱員)	四川省	%	15.1
		中國其他省市(除四川省)	%	16.9
		海外	%	0
	員工健康與安全	2021年因工死亡人數	人	0
2022年因工死亡人數		人	0	
2023年因工死亡人數		人	0	
2021年因工死亡率		%	0	
2022年因工死亡率		%	0	
2023年因工死亡率		%	0	
因工傷損失工作日數		天	0	

<sup>5</sup> 流失率=各類別僱員離職人數/各類別僱員總數\*100%



## 環境、社會和管治報告

類別	指標		單位	2023年績效	
員工受訓比例	全體員工		%	100	
	按性別劃分	男	%	100	
		女	%	100	
	按僱員類別劃分	普通員工		%	100
		中層管理人員		%	100
		高層管理人員		%	100
受訓平均時數	全體員工		小時／人	81.43	
	按性別劃分	男	小時／人	81.37	
		女	小時／人	81.47	
	按僱員類別劃分	普通員工		小時／人	81.53
		中層管理人員		小時／人	80.31
		高層管理人員		小時／人	81.71
供應商	按地區劃分	國內	家	293	
		海外	家	105	
知識產權保護	專利累計申請數量		個	504	
	專利累計授權數量		個	184	
	商標累計申請數量		個	138	
	商標累計授權數量		個	133	
反貪污	已審結貪污訴訟案件		件	0	
反貪腐培訓	按僱員類別劃分	普通員工	人次	2,691	
		中層管理人員	人次	840	
		高層管理人員	人次	42	

附錄二：香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》內容索引

層面	披露要求	報告索引
<b>A1</b>	<p><b>排放物：</b> 一般披露</p> <p>有關廢氣及溫室氣體排放、向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生等的：</p> <p>(a) 政策；及</p> <p>(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。</p> <p>註： 廢氣排放包括氮氧化物、硫氧化物及其他受國家法律及規例規管的污染物。 溫室氣體包括二氧化碳、甲烷、氧化亞氮、氫氟碳化合物、全氟化碳及六氟化硫。 有害廢棄物指國家規例所界定者。</p>	5.4. 排放物管理
<b>KPI A1.1</b>	排放物種類及相關排放數據。	5.4. 排放物管理
<b>KPI A1.2</b>	直接（範圍1）及能源間接（範圍2）溫室氣體排放量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量單位、每項設施計算）。	5.2. 應對氣候變化
<b>KPI A1.3</b>	所產生有害廢棄物總量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量單位、每項設施計算）。	5.4. 排放物管理
<b>KPI A1.4</b>	所產生無害廢棄物總量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量單位、每項設施計算）。	5.4. 排放物管理
<b>KPI A1.5</b>	描述所訂立的排放量目標及為達到這些目標所採取的步驟。	5.2. 應對氣候變化 5.4 排放物管理
<b>KPI A</b>	描述處理有害及無害廢棄物的方法，及描述所訂立的減廢目標及為達到這些目標所採取的步驟。	5.4 排放物管理

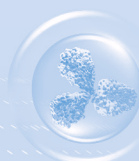


## 環境、社會和管治報告

層面	披露要求	報告索引
A2	<p><b>資源使用：</b></p> <p>一般披露</p> <p>有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策。 註：資源可用於生產、儲存、運輸、樓宇、電子設備等。</p>	5.3 資源管理
KPI A2.1	按類型劃分的直接及／或間接能源(如電、氣或油)總耗量(以千個千瓦時計算)及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	5.3 資源管理
KPI A2.2	總耗水量及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	5.3 資源管理
KPI A2.3	描述所訂立的能源使用效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	5.3 資源管理
KPI A2.4	描述求取適用水源上可有任何問題，以及所訂立的用水效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	5.3 資源管理
KPI A2.5	製成品所用包裝材料的總量(以噸計算)及(如適用)每生產單位估量。	附錄一：2023年 關鍵績效
A3	<p><b>環境及天然資源：</b></p> <p>一般披露</p> <p>減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策。</p>	5.3 資源管理
KPI A3.1	描述業務活動對環境及天然資源的重大影響及已採取管理有關影響的行動。	5.3 資源管理
A4	<p><b>氣候變化：</b></p> <p>一般披露</p> <p>識別及應對已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜的政策。</p>	5.2 應對氣候變化
KPI A4.1	描述已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜，及其應對行動。	5.2 應對氣候變化



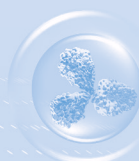
層面	披露要求	報告索引
<b>B1</b>	<p><b>僱傭：</b> 一般披露</p> <p>有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元化、反歧視以及其他待遇及福利的：</p> <p>(a) 政策；及</p> <p>(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。</p>	4.1 多元、平等與包容
<b>KPI B1.1</b>	按性別、僱傭類型（如全職或兼職）、年齡組別及地區劃分的僱員總數。	4.1 多元、平等與包容
<b>KPI B1.2</b>	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率。	附錄一：2023年關鍵績效
<b>B2</b>	<p><b>健康與安全：</b> 一般披露</p> <p>有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的：</p> <p>(a) 政策；及</p> <p>(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。</p>	4.4 職業健康與安全
<b>KPI B2.1</b>	過去三年（包括匯報年度）每年因工亡故的人數及比率。	附錄一：2023年關鍵績效
<b>KPI B2.2</b>	因工傷損失工作日數。	附錄一：2023年關鍵績效
<b>KPI B2.3</b>	描述所採納的職業健康與安全措施，以及相關執行及監察方法。	4.4 職業健康與安全



## 環境、社會和管治報告

層面	披露要求	報告索引
<b>B3</b>	<p><b>發展及培訓：</b> 一般披露</p> <p>有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動。 註：培訓指職業培訓，可包括由僱主付費的內外部課程。</p>	4.3 員工培訓與發展
<b>KPI B3.1</b>	按性別及僱員類別(如高級管理層、中級管理層等)劃分的受訓僱員百分比。	附錄一：2023年關鍵績效
<b>KPI B3.2</b>	按性別及僱員類別劃分，每名僱員完成受訓的平均時數。	附錄一：2023年關鍵績效
<b>B4</b>	<p><b>勞工準則：</b> 一般披露</p> <p>有關防止童工或強制勞工的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。</p>	4.1 多元、平等與包容
<b>KPI B4.1</b>	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	4.1 多元、平等與包容
<b>KPI B4.2</b>	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	4.1 多元、平等與包容
<b>B5</b>	<p><b>供應鏈管理：</b> 一般披露</p> <p>管理供應鏈的環境及社會風險政策。</p>	2.2 供應鏈管理
<b>KPI B5.1</b>	按地區劃分的供應商數目。	2.2 供應鏈管理
<b>KPI B5.2</b>	描述有關聘用供應商的慣例，向其執行有關慣例的供應商數目，以及相關執行及監察方法。	2.2 供應鏈管理
<b>KPI B5.3</b>	描述有關識別供應鏈每個環節的環境及社會風險的慣例，以及相關執行及監察方法。	2.2 供應鏈管理
<b>KPI B5.4</b>	描述在揀選供應商時促使多用環保產品及服務的慣例，以及相關執行及監察方法。	2.2 供應鏈管理

層面	披露要求	報告索引
<b>B6</b>	<b>產品責任：</b> 有關所提供產品和服務的健康與安全、廣告、標籤及私隱事宜以及補救方法的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	2.1 質量責任
<b>KPI B6.1</b>	已售或已運送產品總數中因安全與健康理由而須回收的百分比。	暫不適用
<b>KPI B6.2</b>	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	暫不適用
<b>KPI B6.3</b>	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	1.1 合規與商業道德
<b>KPI B6.4</b>	描述質量檢定過程及產品回收程序。	2.1 質量責任
<b>KPI B6.5</b>	描述消費者資料保障及私隱政策，以及相關執行及監察方法。	1.2 信息安全與隱私保護
<b>B7</b>	<b>反貪污：</b> 一般披露 有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	1.1 合規與商業道德
<b>KPI B7.1</b>	於匯報期內對發行人或其僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目及訴訟結果。	1.1 合規與商業道德
<b>KPI B7.2</b>	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法。	1.1 合規與商業道德
<b>KPI B7.3</b>	描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	1.1 合規與商業道德
<b>B8</b>	<b>社區投資：</b> 有關以社區參與來了解營運所在社區需要和確保其業務活動會考慮社區利益的政策。	3.3 社會共建
<b>KPI B8.1</b>	專注貢獻範疇(如教育、環境事宜、勞工需求、健康、文化、體育)。	3.3 社會共建
<b>KPI B8.2</b>	在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)。	3.3 社會共建



# 獨立核數師報告



致四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司  
各股東的獨立核數師報告  
(於中華人民共和國註冊成立的有限公司)

## 意見

吾等已審閱載於第168至238頁四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的綜合財務報告，其包括於2023年12月31日的綜合財務狀況表、截至當年末年度的綜合損益表、綜合損益及其他綜合收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及解釋附註，附註包含重大會計政策資料及其他說明性資料。

吾等認為，該等綜合財務報表已根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告會計準則真實而中肯地反映了 貴集團於2023年12月31日的綜合財務狀況以及截至該日止年度的綜合財務業績和綜合現金流量，亦已遵照《香港公司條例》的披露規定妥為擬備。

## 意見的基礎

吾等已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的《香港審計準則》(「《香港審計準則》」)進行審計。吾等根據該等準則須承擔的責任於本報告中「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任」部分中作進一步闡述。根據香港會計師公會頒佈的《專業會計師道德守則》(「守則」)以及與吾等對中華人民共和國綜合財務報表的審計相關的任何道德要求，吾等獨立於 貴集團，亦已遵循守則履行其他道德責任。吾等相信，吾等所獲得的審計憑證能充分及適當地為吾等的意見提供基礎。

## 關鍵審計事項

關鍵審計事項是根據吾等的專業判斷，認為對本期綜合財務報表的審計最為重要的事項。這些事項是在吾等審計整體綜合財務報表及出具意見時進行處理的，吾等不會對這些事項提供單獨的意見。

### 研發開支的確認和計量

請參閱綜合財務報表附註5(c)以及第194頁的會計政策。

#### 關鍵審計事項

貴集團截至2023年12月31日止年度的研發（「研發」）開支達到人民幣1,030,966,000元，主要構成為員工成本、試驗及測試開支及原材料成本。

由於本年度所發生的研發開支金額巨大，以及適當財務報告期間的研發開支存在未能準確確認的固有風險，因此，吾等將研發開支的確認和計量確定為關鍵審計事項。

#### 吾等之審計對該事項的處理

吾等評估研發開支確認和計量的審計程序包括以下幾個方面：

- 了解並測試與 貴集團研發開支確認和計量流程相關的關鍵內控的設計與實施以及運行的有效性；
- 通過對相關人員的勞動合同、每月工資表以及研發部門保存的工作時間記錄進行抽樣審查，評估相關研發項目的研發相關員工成本的分配和計提情況；
- 抽查合約申請表、研發相關試驗及測試合約中規定的關鍵條款以及服務供應商提交的項目完成情況報告，以確定試驗及測試開支是否依照各自的合約條款或項目完成情況予以記載，並且是否已恰當地將這些成本分配至相應的研發項目中；
- 抽查試驗及測試開支供應商的外部確認函，以核實截至2023年12月31日止年度產生的試驗及測試開支；對於未返回的確認函，吾等已將年內錄得的試驗及測試開支與研發相關試驗及測試合約以及服務供應商提交的項目完成情況報告進行比較；



### 研發開支的確認和計量

請參閱綜合財務報表附註5(c)以及第194頁的會計政策。

### 關鍵審計事項

### 吾等之審計對該事項的處理

- 抽樣審查原材料交貨單據、發票、材料申請表，以評估這些成本是否得到準確記載並恰當地分配至相關研發項目；及
- 通過抽樣比較資產負債表日前後所記載的研發成本與相關基礎文件（例如材料申請表、發票以及服務供應商提交的項目完成情況報告），評估研發開支是否已被計入恰當的時段。

### 綜合財務報表及其核數師報告以外的其他資料

董事需對其他資料負責。其他資料包括刊載於年度報告中的全部資料，但不包括綜合財務報表及吾等的核數師報告。

吾等對綜合財務報表的意見並不涵蓋其他資料，吾等亦不對該等其他資料發表任何形式的鑒證結論。

結合吾等對綜合財務報表的審計，吾等的責任是閱讀其他資料，在此過程中，考慮其他資料是否與綜合財務報表或吾等在審計過程中所了解的情況存在重大抵觸或者似乎存在重大錯誤陳述的情況。

基於吾等已執行的工作，如果吾等認為其他資料存在重大錯誤陳述，吾等需要報告該等事實。在這方面，吾等沒有任何報告。



### 董事就綜合財務報表需承擔的責任

董事須負責根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告會計準則及《香港公司條例》的披露規定擬備真實而中肯的綜合財務報表，亦對其認為為使綜合財務報表的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

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

董事在審核委員會的協助下，負責履行監督 貴集團的財務報告過程的責任。

### 核數師就審計綜合財務報表承擔的責任

吾等的目標，是對綜合財務報表整體是否不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述取得合理保證，並出具包含吾等意見的核數師報告。本報告是遵照《香港公司條例》第405條，僅向全體股東報告，不作其他任何用途。關於本報告內容，吾等不對任何其他人士承擔責任或接受賠償責任。

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

在根據《香港審計準則》進行審計的過程中，吾等始終運用了專業判斷，保持了專業懷疑態度。吾等亦：

- 識別和評估由於欺詐或錯誤而導致綜合財務報表存在重大錯誤陳述的風險，設計及執行審計程序以應對這些風險，以及獲取充足和適當的審計憑證，作為吾等意見的基礎。由於欺詐可能涉及串謀、偽造、蓄意遺漏、虛假陳述或凌駕於內部控制之上，因此未能發現因欺詐導致的重大錯誤陳述的風險高於未能發現因錯誤而導致的重大錯誤陳述的風險。
- 了解與審計相關的內部控制，以設計適當的審計程序，但目的並非對 貴集團內部控制的有效性發表意見。



## 獨立核數師報告

- 評價董事所採納的會計政策的恰當性及作出會計估計和相關披露的合理性。
- 對董事採用持續經營會計基礎的恰當性作出結論。根據所獲取的審計憑證，確定是否存在與事項或情況有關的重大不確定性，從而可能導致對 貴集團的持續經營能力產生重大疑慮。如果吾等認為存在重大不確定性，則有必要在核數師報告中提請使用者注意綜合財務報表中的相關披露。假若有關的披露不足，則吾等應當發表非無保留意見。吾等的結論是基於核數師報告日止所取得的審計憑證。然而，未來事項或情況可能導致 貴集團不能持續經營。
- 評價綜合財務報表的整體列報方式、結構與內容，包括披露，以及綜合財務報表是否中肯反映交易和事項。
- 就 貴集團內實體或業務活動的財務資料獲取充足、適當的審計憑證，以便對綜合財務報表發表意見。吾等負責 貴集團審計的方向、監督和執行。吾等就審計意見承擔全部責任。

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

吾等還向審核委員會提交聲明，說明吾等已符合有關獨立性的相關專業道德要求，並與他們溝通有可能合理地被認為會影響吾等獨立性的所有關係和其他事項，以及為消除對獨立性的威脅所採取的行動或防範措施（若適用）。

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

出具本獨立核數師報告的審計項目合夥人是Frankie C.Y. Lai。

畢馬威會計師事務所

執業會計師

香港中環

遮打道10號

太子大廈8樓

2024年3月25日

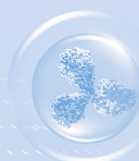


# 綜合損益表

截至2023年12月31日止年度  
(以人民幣(「人民幣」)列示)

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收入	3	<b>1,540,493</b>	803,933
銷售成本		<b>(781,308)</b>	(276,828)
毛利		<b>759,185</b>	527,105
其他淨收入／(開支)	4	<b>89,809</b>	(4,368)
銷售和分銷開支		<b>(19,534)</b>	-
行政開支		<b>(181,877)</b>	(95,303)
研發開支		<b>(1,030,966)</b>	(845,984)
經營虧損		<b>(383,383)</b>	(418,550)
財務成本	5(a)	<b>(84,309)</b>	(148,814)
稅前虧損	5	<b>(467,692)</b>	(567,364)
所得稅	6(a)	<b>(106,442)</b>	(48,735)
本公司權益股東應佔年度虧損		<b>(574,134)</b>	(616,099)
每股虧損	10		
基本及攤薄		<b>(2.84)</b>	(5.74)

第175至238頁的附註構成這些財務報表的一部分。



# 綜合損益及其他綜合收益表

截至2023年12月31日止年度  
(以人民幣列示)

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年度損失		<b>(574,134)</b>	(616,099)
本年度其他綜合收益(稅後)	9		
後期可能重新歸類為損益的項目：			
換算境外附屬公司財務報表之匯兌差額		<b>4,793</b>	13,988
本年度其他綜合收益		<b>4,793</b>	13,988
本公司權益股東應佔年度總收益		<b>(569,341)</b>	(602,111)

第175至238頁的附註構成這些財務報表的一部分。

# 綜合財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	於12月31日	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	11	607,783	530,349
使用權資產	12	84,950	117,475
無形資產		1,336	3,179
其他非流動資產	15	8,199	9,826
		<b>702,268</b>	660,829
<b>流動資產</b>			
存貨	16	63,032	52,636
貿易及其他應收款項	18	214,761	98,659
應收關聯方款項	30(d)	1,352	61,800
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	14(a)	633,705	–
按攤銷成本計量的金融資產	14(b)	325,870	–
受限制存款	19(a)	39,993	26,261
現金及現金等價物	19(a)	1,528,774	92,960
		<b>2,807,487</b>	332,316
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	20	523,477	243,405
應付關聯方款項	30(d)	21,429	206,908
發行予投資者金融工具	23	–	580,021
合約負債	17	510,692	163,976
銀行貸款及其他借款	21	–	2,890,787
租賃負債	22	54,406	82,264
		<b>1,110,004</b>	4,167,361
<b>流動資產淨值／(流動負債淨額)</b>		<b>1,697,483</b>	(3,835,045)
<b>資產總值減流動負債</b>		<b>2,399,751</b>	(3,174,216)

第175至238頁的附註構成這些財務報表的一部分。



## 綜合財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	於12月31日	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>非流動負債</b>			
租賃負債	22	<b>5,513</b>	41,292
遞延收入	24	<b>64,741</b>	10,678
		<b>70,254</b>	51,970
<b>資產淨值／(負債)淨額</b>		<b>2,329,497</b>	(3,226,186)
<b>資本及儲備</b>			
股本	27(c)	<b>219,196</b>	107,370
準備金		<b>2,110,301</b>	(3,333,556)
<b>權益／(虧絀)總額</b>		<b>2,329,497</b>	(3,226,186)

已於2024年3月25日經董事會批准及授權刊發。

葛均友  
執行董事

周澤劍  
首席財務官

第175至238頁的附註構成這些財務報表的一部分。

# 綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度  
(以人民幣列示)

	附註	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日的結餘		107,370	128,066	(13,239)	(2,866,083)	(2,643,886)
<b>2022年度權益變動</b>						
年度虧損		-	-	-	(616,099)	(616,099)
換算境外附屬公司財務報表的匯兌差額		-	-	13,988	-	13,988
全面收益總額		-	-	13,988	(616,099)	(602,111)
以權益結算以股份為基礎的付款	25(b)	-	19,811	-	-	19,811
於2022年12月31日的結餘		107,370	147,877	749	(3,482,182)	(3,226,186)

第175至238頁的附註構成這些財務報表的一部分。



## 綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度  
(以人民幣列示)

	附註	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日的結餘		107,370	147,877	749	(3,482,182)	(3,226,186)
<b>2023年權益變動</b>						
年度虧損		-	-	-	(574,134)	(574,134)
換算境外附屬公司財務報表的匯兌差額		-	-	4,793	-	4,793
全面收益總額		-	-	4,793	(574,134)	(569,341)
發行新股份	27(c)	59,937	2,598,744	-	-	2,658,681
首次公开发售及超額配售普通股後扣減發行 費用後的淨額	27(c)	25,813	1,336,861	-	-	1,362,674
發行優先股	23	26,076	1,297,399	-	-	1,323,475
確認就發行予投資者的優先權確認的 金融負債	23	-	(1,323,475)	-	-	(1,323,475)
將發行予投資者的優先權確認的金融負債 重新歸類為權益	23	-	1,980,323	-	-	1,980,323
以權益結算以股份為基礎的付款	25(b)	-	123,346	-	-	123,346
於2023年12月31日的結餘		219,196	6,161,075	5,542	(4,056,316)	2,329,497

第175至238頁的附註構成這些財務報表的一部分。

# 綜合現金流量表

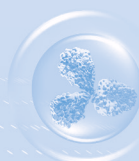
截至2023年12月31日止年度  
(以人民幣列示)

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>經營活動</b>			
經營活動產生／(所用)的現金淨額	19(b)	<b>59,559</b>	(270,847)
<b>投資活動</b>			
購置物業、廠房和設備付款		<b>(80,982)</b>	(33,659)
出售物業、廠房和設備所得款項		<b>5</b>	6,329
無形資產付款		<b>(1,268)</b>	(5,333)
投資按公允價值計入損益計量的金融資產付款	28(e)	<b>(2,060,000)</b>	(370,000)
贖回按公允價值計入損益計量的金融資產所得款項	28(e)	<b>1,436,828</b>	370,513
投資按攤銷成本計量的金融資產付款		<b>(320,000)</b>	—
用於投資活動的現金淨額		<b>(1,025,417)</b>	(32,150)
<b>融資活動</b>			
新增銀行貸款所得款項	19(c)	—	115,000
償還銀行貸款	19(c)	<b>(100,000)</b>	(45,000)
來自四川科倫藥業股份有限公司(「科倫藥業」)的其他借款所得款項	30(c)	—	248,000
償還來自科倫藥業的其他款項	30(c)	<b>(294,040)</b>	—
發行新股份所得款項		<b>158,681</b>	—
發行優先股所得款項	23	<b>1,323,475</b>	—
首次公開發售及超額配售普通股所得款項後扣減發行費用後的淨額		<b>1,370,939</b>	—
已付利息	19(c)	<b>(563)</b>	(2,893)
已付租金的資本部分	19(c)	<b>(66,762)</b>	(1,621)
已付租金的利息部分	19(c)	<b>(9,449)</b>	(34)
融資活動產生的現金淨額		<b>2,382,281</b>	313,452
現金及現金等價物淨增加額		<b>1,416,423</b>	10,455
於1月1日的現金及現金等價物	19(a)	<b>92,960</b>	81,793
匯率變動的影響		<b>19,391</b>	712
於12月31日的現金及現金等價物	19(a)	<b>1,528,774</b>	92,960

無須使用現金或現金等價物的重大融資活動：

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
通過向科倫藥業發行股權償還其他借款	19(c)	<b>2,500,000</b>	—
將發行予投資者的優先權確認的金融負債重新歸類為權益	19(c)	<b>1,980,323</b>	—
		<b>4,480,323</b>	—

第175至238頁的附註構成這些財務報表的一部分。



# 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

## 1 主要會計政策

### (a) 合規聲明

本財務報表根據所有適用的國際財務報告會計準則編製，此總稱涵蓋所有適用的個體國際財務報告準則、國際會計準則（「國際會計準則」）和國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的解釋性說明和《香港公司條例》的披露規定。本財務報表亦遵守香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則中適用的披露條文。本集團及其附屬公司（以下統稱「本集團」）所採納的主要會計政策披露如下。

國際會計準則理事會已頒佈國際財務報告會計準則的若干修訂，這些修訂適用於本集團當前會計期間，並可供提前採納。在財務報表中反映的與本集團當前會計期間相關的範圍內，初步應用這些修訂所導致的任何會計政策變動詳情載於附註1(c)。

### (b) 財務報表編製基準

截至2023年12月31日止年度綜合財務報表涵蓋本集團。

本集團各成員實體的綜合財務報表中所包含的各項，均採用最能體現與該實體相關的基礎事件和環境經濟實質的貨幣（即「功能貨幣」）來衡量。

人民幣、美元（「美元」）和港元（「港元」）分別是本公司及其在中國內地、美國和香港成立的附屬公司的功能貨幣。

綜合財務報表以人民幣列示，金額四捨五入至最接近千元值。

編製財務報表所使用之計算基準為歷史成本法，惟按公允價值計量且通過損益確認的金融資產則按公允價值列示，見附註1(e)。



## 1 主要會計政策(續)

### (b) 財務報表編製基準(續)

編製符合國際財務報告會計準則的財務報表要求管理層作出判斷、估計及假設，該等判斷、估計及假設會影響政策的實施及迄今為止的資產及負債、收入及支出呈報金額。估計及相關假設基於過往經驗及在特定情況下應屬合理的多項其他因素作出，其結果即無法根據其他資料來源確定賬面價值之資產及負債賬面價值的判斷基準。實際結果可能有別於此等估計。

估計及相關假設以持續經營為基礎。若會計估計的變更僅影響當期，則會計估計變更的影響在當期確認，若會計估計的變更影響當前及未來期間，則於作出變更當期及未來期間確認。

管理層採用國際財務報告會計準則時作出的對財務報表有重大影響的判斷及重大估算不確定性的來源在附註2中討論。

### (c) 會計政策變動

國際會計準則理事會已頒佈以下於本集團本會計期間首次生效的經修訂國際財務報告會計準則：

- 國際財務報告準則第17號，*保險合約*
- 國際會計準則第8號(修訂本)，*會計政策、會計估計變動及錯誤：會計估計的定義*
- 國際會計準則第1號，*財務報表呈列*，及國際財務報告準則實務公告第2號(修訂本)，*就重要性作出判斷：會計政策披露*
- 國際會計準則第12號(修訂本)，*所得稅：與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項*
- 國際會計準則第12號(修訂本)，*所得稅：國際稅收改革－支柱二立法範本規則*

該等修訂概無對本集團編製或呈列本年度或過往年度的業績及財務狀況產生重大影響。本集團並未應用任何於本會計期間尚未生效的新訂準則或詮釋。



### 1 主要會計政策(續)

#### (d) 附屬公司

附屬公司為本集團控制的實體。本集團參與某實體時，面臨此等參與活動帶來的可變回報的風險，或有權享有此等回報，並能夠通過對該實體擁有的權力影響上述回報，則本集團控制該實體。附屬公司的財務報表從控制開始到控制結束日期併入綜合財務報表。

對銷集團內結餘及交易與集團內交易產生的任何未變現收入及支出(外幣交易收益或虧損除外)。集團內交易所產生的未變現虧損則僅在無減值證據的情況下，以對銷未變現收益相同的方法對銷。

在本公司的財務狀況表中，對附屬公司的投資以成本扣除減值虧損(見附註1(i))入賬，除非其被歸類為持作出售的投資(或包含在被歸類為持作出售的處置組)。

#### (e) 其他證券投資

本集團於證券投資(於附屬公司、聯營公司及合營公司的投資除外)政策載列於下文。

本集團在承諾購入／出售投資當日確認／終止確認證券投資。投資初步按公允價值加直接應佔交易成本列報，惟按公允價值計入損益(按公允價值計入損益)列賬的投資除外，該等投資的交易成本直接於損益內確認。有關本集團釐定金融工具公允價值的方法的解釋，見附註28(e)。該等投資隨後根據其分類按以下方法入賬。

## 1 主要會計政策(續)

### (e) 其他證券投資(續)

#### (i) 非股本投資

非股本投資歸入以下其中一個計量類別：

- 按攤銷成本，倘持有投資的目的為收取合約現金流量，即純粹為支付本金及利息。預期信貸虧損、使用實際利率法計算的利息收入(見附註1(s)(ii))及匯兌收益及虧損於損益確認。任何因終止確認而產生的收益或虧損於損益確認。
- 按公允價值計入其他全面收益(按公允價值計入其他全面收益)–(可劃轉)，倘投資的合約現金流量僅包括本金及利息付款，且投資乃於其目的為同時收取合約現金流量及出售的業務模式中持有。預期信貸虧損、使用實際利率法計算的利息收入及匯兌收益及虧損於損益確認，並按與猶如金融資產按攤銷成本計量相同的方式計量。公允價值與攤銷成本之間的差額於其他全面收益(「其他全面收益」)確認。當投資被終止確認，於其他全面收益累計的金額從權益劃轉至損益。
- 按公允價值計入損益(按公允價值計入損益)，倘投資不符合按攤銷成本計量或按公允價值計入其他全面收益(可劃轉)的標準。投資的公允價值變動(包括利息)於損益確認。

#### (ii) 股本投資

於股本證券的投資分類為按公允價值計入損益，除非股本投資並非持作買賣用途，且於初步確認時，本集團不可撤回地選擇指定投資為按公允價值計入其他全面收益(不可劃轉)，以致公允價值的後續變動於其他全面收益確認。

有關選擇乃按工具個別作出，惟僅當發行人認為投資符合權益定義時方可作出。倘就特定投資作出有關選擇，出售時，於公允價值儲備(不可劃轉)累計的金額轉撥至保留盈利，而非透過損益賬劃轉。股本證券投資的股息(不論分類為按公允價值計入損益或按公允價值計入其他全面收益)於損益確認為其他收入(見附註1(s)(iv))。



### 1 主要會計政策(續)

#### (f) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備乃按成本(包括資本化借款成本)減累計折舊及任何累計減值虧損(見附註1(i)(ii))列賬。

倘物業、廠房及設備項目主要部分的可使用年期不同，則會以獨立項目(主要部分)列賬。

出售物業、廠房及設備項目所產生的收益或虧損於損益確認。任何有關重估盈餘乃由重估儲備轉至保留利潤，且並無重新分類至損益。

折舊乃按物業、廠房及設備項目於其估計可使用年內使用直線法在撇銷其成本減其估計剩餘價值(如有)計算，並通常於損益確認。

當前及對比期間的估計可使用年期如下：

— 樓宇	25年
— 機械及設備	10年
— 傢俬、裝置及其他	3至5年
— 汽車	5至8年
— 租賃物業裝修	3年

折舊方法、可使用年期及剩餘價值於各報告日期進行檢討並調整(倘適用)。

在建工程按成本減減值虧損(見附註1(i)(ii))列賬。成本包括資產的購買成本及相關建造及安裝成本。

當資產大致上可作其擬定用途時，在建工程會轉撥至物業、廠房及設備，而折舊將根據上述折舊政策按適當比率計提。

在建工程不計提折舊。

## 1 主要會計政策(續)

### (g) 無形資產(商譽除外)

研究活動開支於產生時於損益確認。僅當開發開支能夠可靠地計量、產品或過程在技術上及商業上可行、未來可能產生經濟利益且本集團有意向且有足夠的資源完成開發及使用或出售所產生的資產時，方會予以資本化，否則，其於產生時於損益確認。資本化開發開支隨後按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損計量。

本集團收購的有限使用年限的其他無形資產(包括軟件)按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損計量(見附註1(i)(ii))。

內部產生的商譽及品牌開支於產生時於損益確認。

攤銷乃按無形資產於其估計可使用年期(如有)內使用直線法撇銷其成本減其估計剩餘價值計算，並通常於損益確認。

當前及對比期間的估計可使用年期如下：

— 軟件	2年
------	----

攤銷方法、可使用年期及剩餘價值於各報告日期進行檢討並調整(倘適用)。



## 1 主要會計政策(續)

### (h) 租賃資產

本集團在合約開始時會評估合約是否為或包含租賃。倘合約讓渡了在一定期間內控制已識別資產使用的權利以換取代價，則該合約為租賃或包含租賃。倘客戶有權主導已識別資產的使用，並有權獲得因使用已識別資產所產生的幾乎全部經濟利益，則讓渡了控制權。

#### 作為承租人

倘合約包含租賃部分及非租賃部分，則本集團選擇不將非租賃部分分開處理，並就各租賃部分及任何相關非租賃部分入賬為所有租賃的單一租賃部分。

於租賃開始日期，本集團確認使用權資產及租賃負債，惟租期為12個月或以下的短期租賃及筆記本電腦及辦公室傢俱等低價值項目租賃除外。本集團就低價值項目訂立租約時，將決定是否以逐一租賃的方式將租賃資本化。倘未資本化，相關租賃付款在整個租期按系統基準於損益確認。

租賃資本化後，租賃負債按照整個租期應付租賃付款的現值初步確認，然後根據租約中所隱含的利率折現，倘無法立即確定利率，則使用相關增量借款利率。初步確認後，按攤銷成本計量租賃負債，並使用實際利率法確認利息開支。租賃負債計量中不包含不依賴指數或利率的可變租賃付款，並在產生時計入損益。

租賃資本化時確認的使用權資產初步按成本計量，其中包括租賃負債的初始金額(已就於開始日期或之前支付的任何租賃付款進行調整)，加上產生的任何直接初始費用以及拆卸和移除相關資產、或恢復相關資產或其所在現場的成本估算，並扣除收到的租賃激勵。使用權資產後續按照成本減去累計折舊及減值虧損(見附註1(i)(ii))列賬。

因指數或利率變化造成未來租賃付款發生變化的，倘本集團對剩餘價值擔保下預期應付金額的估算發生變化，或倘本集團變更其是否會執行收購、續期或終止方案的評估，則將重新計量租賃負債。按以上方法重新計量租賃負債時，則對使用權資產賬面值進行相應調整，倘使用權資產賬面值已減少到零，則計入損益。

## 1 主要會計政策(續)

### (h) 租賃資產(續)

#### 作為承租人(續)

當出現租賃修訂，即租賃範圍發生變化或租賃合約原先並無規定的租賃代價發生變化，倘有關修訂未作為單獨的租賃入賬，則亦要對租賃負債進行重新計量。在此情況下，租賃負債根據經修訂的租賃付款及租賃期限，使用經修訂的折現率在修訂生效當日重新計量。唯一的例外是因COVID-19疫情而直接產生的租金優惠，且符合國際財務報告準則第16號租賃第46B段所載的條件。在該等情況下，本集團已利用實際權宜方法不對租金優惠是否為租賃修訂進行評估，並於觸發租金優惠的事件或條件發生期間的損益內將代價變動確認為負可變租賃付款。

在綜合財務狀況表中，長期租賃負債的即期部分釐定為須於報告期後十二個月內清償的合約付款現值。

### (i) 信貸虧損及資產減值

#### (i) 金融工具造成的信貸虧損

本集團對以下項目的預期信貸虧損確認虧損撥備：

- 按攤銷成本計量的金融資產(包括現金及現金等價物、貿易應收款項及其他應收款項)；

#### 預期信貸虧損的計量

預期信貸虧損為信貸虧損的概率加權估計。一般而言，信貸虧損以合約與預期金額之間的所有預期現金差額的現值計量。

倘折現影響重大，預期現金差額採用以下利率折現：

- 固定利率金融資產、貿易及其他應收款項及合約資產：初步確認時釐定的實際利率或其近似值；
- 可變利率金融資產：目前實際利率。

估算預期信貸虧損時所考慮的最長時期為本集團面臨信貸風險的最長合約期。



## 1 主要會計政策(續)

### (i) 信貸虧損及資產減值(續)

#### (i) 金融工具造成的信貸虧損(續)

##### 預期信貸虧損的計量(續)

預期信貸虧損按以下基礎之一計量：

- 12個月預期信貸虧損：報告日期後12個月內(或倘該工具的預期年限少於12個月，則於較短期間內)潛在的違約事件產生的部分預期信貸虧損；及
- 全期預期信貸虧損：預期信貸虧損模型適用項目的預期年限期間所有潛在違約事件產生的預期信貸虧損。

本集團按相當於全期預期信貸虧損的金額計量虧損撥備，下列按12個月預期信貸虧損計量者除外：

- 於報告日期釐定信貸風險較低的金融工具；及
- 其他金融工具，其信貸風險(即金融工具的預期年限期間發生違約的風險)自初始確認後並未顯著增加

貿易應收款項及合約資產的虧損撥備一般按等同於全期預期信貸虧損的金額計量。

##### 信貸風險顯著增加

釐定金融工具信貸風險是否自初步確認後顯著增加時及計量預期信貸虧損時，本集團會考慮相關及無需過多成本或投入即可獲得的合理可靠資料。這包括基於本集團歷史經驗及已知信貸評估得出的定量及定性資料以及分析(包括前瞻性資料)。

本集團假設，倘金融資產已逾期超過30日，其信貸風險會顯著增加。



## 1 主要會計政策(續)

### (i) 信貸虧損及資產減值(續)

#### (i) 金融工具造成的信貸虧損(續)

##### 信貸風險顯著增加(續)

倘發生下列情況，本集團認為金融資產屬違約：

- 本集團不訴諸於擔保品(倘持有)變現等行動，則債務人不可能向本集團全額償付信貸義務；或。
- 金融資產已逾期90日。

預期信貸虧損於各報告日期進行重新計量，以反映自初步確認起金融工具信貸風險的變化。預期信貸虧損金額的任何變化在損益中確認為減值收益或虧損。本集團確認所有金融工具的減值收益或虧損，針對其賬面值作出的相應調整計入虧損撥備賬戶，惟非股本證券投資按公允價值計入其他全面收益(可劃轉)計量，虧損撥備於其他全面收益內確認並於公允價值儲備(可劃轉)累計，而不會於財務狀況表扣減有關金融資產的賬面值(見附註1(e)(i))。

#### 信貸減值之金融資產

於各報告日期，本集團評估金融資產是否發生信貸減值。倘發生一項或多項事件損害金融資產的估算未來現金流，則金融資產發生信貸減值。

證明金融資產發生信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人重大財務困難；
- 違反合約，如違約或已逾期超過90日；
- 本集團根據其他情況下不會考慮的條款重組貸款或墊款；
- 債務人可能破產或進行其他財務重組；或
- 由於發行人的財務困難導致該證券失去活躍市場。



## 1 主要會計政策(續)

### (i) 信貸虧損及資產減值(續)

#### (i) 金融工具造成的信貸虧損(續)

##### 撤銷政策

倘沒有實際收回可能，則撤銷金融資產、租賃應收款項或合約資產的賬面總金額。通常情況是，本集團確定債務人沒有資產或收入來源產生足夠的現金流來償還撤銷的金額。

過往撤銷資產的後續收回在收回期間的損益中確認為減值撥回。

#### (ii) 其他非流動資產的減值

除存貨及其他合約成本外，本集團於各報告日期檢討其非金融資產的賬面值，以釐定是否有任何減值跡象。倘存在這種跡象，則應估計該資產的可收回金額。

就減值測試而言，有關資產會集合為可從持續使用資產產生現金流入而大致獨立於其他資產或現金產生單位(「現金產生單位」)的現金流入的最小資產組別。

資產或現金產生單位的可收回金額為其使用價值與其公允價值減出售成本中較高者。使用價值按估計未來現金流量計算，使用可反映當前市場對於貨幣時間價值及資產或現金產生單位特定風險的評估的除稅前貼現率貼現至其現值。

倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額時，確認減值虧損。

減值虧損於損益確認。該等減值虧損首先獲分配，以按比例減少分配至現金產生單位的任何商譽的賬面值，再減少現金產生單位的其他資產的賬面值。

商譽減值虧損不予撥回。就其他資產而言，減值虧損撥回僅限於資產所得賬面值未超出倘並無確認減值虧損的情況下本應釐定的該資產的賬面值(扣除折舊及攤銷後)。

## 1 主要會計政策(續)

### (j) 存貨及其他合約成本

#### (i) 存貨

存貨按成本與可變現淨值二者中的較低者計量：

成本乃採用加權平均成本公式計算，並包括所有採購成本、轉換成本及將存貨運往其現址及變成現狀的其他成本。

可變現淨值指日常業務中的估計售價減完成生產的估計成本及銷售所需的估計成本。

#### (ii) 其他合約成本

其他合約成本包括為自客戶取得合約發生的增量成本或合約的履約成本，其成本並不會予以資本化及計入存貨(見附註1(j)(i))、物業、廠房及設備(見附註1(f))或無形資產(見附註1(g))。

倘與收益有關的成本將於未來報告期間獲確認及其成本預期可被收回，取得合約(例如銷售佣金)的增量成本則會予以資本化。取得合約的其他成本於產生時列作支出。

倘成本直接與現有合約或預期取得可特別認定的合約相關，則履行合約的成本會予以資本化；其成本產生或增加將來用於提供商品或服務的資源；及其成本預期可被收回。否則，履行合約的成本(不包括資本化及計入存貨、物業、廠房及設備或無形資產的成本)於產生時列作支出。

資本化合約成本按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。當確認與資產相關的收益時，資本化合約成本的攤銷會於損益確認(見附註1(s)(i))。



## 1 主要會計政策(續)

### (k) 合約資產及合約負債

倘本集團於根據合約條款無條件符合資格收取代價之前確認收入(見附註1(s)(i))，即確認合約資產。合約資產就預期信貸虧損進行評估(見附註1(i))，並於收取代價的權利已成為無條件時重新分類至應收款項(見附註1(l))。

倘客戶於本集團確認相關收入(見附註1(s)(i))前支付不可退回代價，即確認合約負債。倘本集團擁有無條件權利可於本集團確認相關收入前收取不可退回代價，亦確認合約負債。在該等情況下，相應的應收款項(見附註1(l))亦予以確認。

倘合約包括重大融資部分，合約結餘包括根據實際利率法計算的應計利息(見附註1(s)(ii))。

### (l) 貿易及其他應收款項

應收款項於本集團具無條件權利收取代價且代價僅隨時間推移即會成為到期應付時予以確認。

不包含重大融資成分的貿易應收款項初步按其交易價格計量。包含重大融資成分的貿易應收款項及其他應收款項初步按公允價值加交易成本計量。所有應收款項隨後按攤銷成本列賬(見附註1(i)(i))。

本集團的預付款項指就設備向合約研究機構(「合約研究機構」)、醫院及供應商作出的前期現金付款。

向合約研究機構及醫院(即按合約基準以外包研究服務的形式向製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的組織)的預付款項其後將根據適用的績效要求於一年或以內入賬列作研發開支，因此均分類為流動資產。

到期轉撥至物業、廠房及設備的設備預付款項，因此分類為非流動資產。

## 1 主要會計政策(續)

### (m) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行及庫存現金，存放於銀行及其他金融機構的活期存款、律師持有用於滿足短期現金承諾的物業預售所得款項及可隨時轉換為已知現金金額且價值變動風險很小的短期(從購入時開始3個月內到期)高流動性投資。現金及現金等價物就預期信貸虧損進行評估(見附註1(i)(i))。

### (n) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初步按公允價值確認。於初步確認後，貿易及其他應付款項按攤銷成本列賬，惟倘折現影響並不重大，則按發票金額列賬。

### (o) 已發行股份

已發行股份若可獲酌情股息而不包含任何交付現金或其他金融資產的義務且不需要以可變數量的本集團權益工具結算，則將其分類為權益。有關酌情股息經本公司股東批准後確認為權益分派。

若本集團有義務在特定日期或按股東選擇時(包括僅在若干或有觸發事件發生時方可行使的選擇權)贖回的權益工具，確認為一項金融負債。該負債按行使價的現值確認及計量。

### (p) 計息借款

計息借款初步按公允價值減交易成本計量。其後，該等借款採用實際利率法按攤銷成本列賬。利息開支根據附註1(v)確認。



## 1 主要會計政策(續)

### (q) 僱員福利

#### (i) 短期僱員福利及界定供款退休計劃供款

短期僱員福利隨著相關服務的提供而計入費用。如果集團因員工過去所提供的服務而產生目前必須履行的法律或實質性義務，並且該義務能夠被可靠估算，則應確認相應的預計支付金額作為負債。

對於界定供款退休計劃的供款義務，在提供相關服務時予以費用化處理。

#### (ii) 以股份為基礎的付款

在首次公開發售(「首次公開發售」)之前授予的股份，其授予日的公允價值經計及授予以股份為基礎的付款獎勵的條款及條件，並參考最新股權融資交易中的每股價格計量。對於首次公開發售之後授予的股份，其授予日的股份公允價值參考當日收盤股價計量。該金額通常在獎勵的歸屬期內確認為成本，並相應地增加股東權益。確認為成本的金額將根據預期能夠滿足相關服務條件的獎勵數量進行調整，以確保最終確認的金額是基於在歸屬日期滿足相關服務條件的獎勵數量。

#### (iii) 離職福利

離職福利於本集團不能撤回提供該等福利及確認重組成本時(以較早者為準)計入開支。

### (r) 所得稅

所得稅費用由即期稅項和遞延稅項構成。除涉及業務合併，或直接在股東權益或其他全面收益中確認的項目外，其餘部分應當在損益中確認。

即期稅項包括對本年度應納稅所得或虧損的預計稅款(或應退稅款)以及對前年度應納稅款(或應退稅款)的任何調整。即期應納稅額或應收稅額是對預期支付或收到的稅款的最佳估算，這一估算考慮與所得稅相關的所有不確定性因素。採用在報告日期已生效或實質上已生效的稅率進行計量。即期稅項包括來自股息的相關稅費。

## 1 主要會計政策(續)

### (r) 所得稅(續)

即期稅項資產與負債僅在滿足特定條件下方可相互沖銷。

遞延稅項就財務報告目的資產及負債賬面值與稅務用途之間的暫時差額予以確認。概不會就以下暫時差額確認遞延稅項：

- 在一項非業務合併的交易中的資產或負債初始確認，其並不影響會計或應課稅溢利或虧損，且並不會產生相等的應課稅及可抵扣暫時差額的暫時差額；
- 與附屬公司、聯營公司及合營公司的投資相關的暫時差額，惟以本集團能夠控制這些暫時差額的轉回時機，並且有理由相信這些差額在可預見的未來不會發生轉回為限；
- 初步確認商譽所產生的應稅暫時差額；以及
- 為執行經濟合作與發展組織發佈的「支柱二立法」範本規則已生效或實質性已生效的稅法所產生的所得稅相關暫時差額。

本集團針對其租賃負債及使用權資產分別確認遞延稅項資產和遞延稅項負債。

遞延稅項資產是針對尚未利用的稅損失、未使用的稅收抵免額以及可抵扣的暫時差額所確認的，其前提條件是未來有可能產生足夠的應稅利潤以供抵扣使用。未來應納稅所得額是基於相關應稅暫時性差異的逆轉來確定的。若應稅暫時性差異的金額不足以全額確認遞延稅項資產，則需依據集團旗下各附屬公司的業務計劃，考量經調整現有暫時差額轉回後的未來應稅利潤。遞延稅項資產在每個報告日期進行評估，若相關稅收優惠實現的可能性降低，則相應減記；當預期未來可徵稅利潤的可能性增加時，該減記將轉回。

遞延稅項資產和負債只有在滿足特定條件時才能相互沖銷。



## 1 主要會計政策(續)

### (s) 收入和其他收入

本集團將銷售商品或提供服務所產生的收入確認為收入。

本集團的收入及其他收入確認政策如下：

#### (i) 與客戶簽訂合約的收入

##### (a) 許可及合作協議收入

本集團向客戶授予其知識產權許可(「許可」)。許可費用的構成包括固定部分(即預付款)以及可變部分(包括但不限於開發里程碑及銷售特許權使用費)。客戶一旦獲得訪問該技術的權利，預付費用即被確認為收入。開發里程碑付款已計入交易價格，並在許可期內按比例確認為收入，前提是不太可能出現大額收入的後續轉回。客戶完成銷售之前，銷售特許權使用費不計入交易金額。

##### (b) 提供研發服務的收入

研發服務包含可予區分的履約義務。因此，交易價格按照服務各自的相對獨立售價進行分配。

對於研發服務，若滿足以下條件：i) 客戶在本集團履約過程中即時接收並消耗本集團提供的利益；ii) 本集團的履約創造或改良客戶在資產被創造或改良時控制的資產；或iii) 本集團的履約並未生成對本集團具有替代用途的資產，並且本集團對於至今完成的履約擁有可執行的收款權利，本集團據此得出結論，該等服務應被認為隨時間完成的履約義務。本集團採用投入法，按照本集團為滿足履約義務所做的投入與預期完成履約義務所需總投入的比例，來確認收入。

否則，收入應在客戶接受且能夠從該服務中獲益的時間點進行確認。



## 1 主要會計政策(續)

### (s) 收入和其他收入(續)

#### (ii) 利息收入

利息收入採用實際利率法確認。「實際利率」指恰好將金融資產預期使用壽命內的預計未來現金收入折現至該金融資產的總賬面價值的利率。在計算利息收入時，應對資產的總賬面價值(資產未出現信用減值的情況下)採用實際利率進行計算。然而，對於在初步確認之後出現信用減值的金融資產，其利息收入通過對該金融資產的攤銷成本應用實際利率來計算。若資產不復存在信用減值，則其利息收入的計算將恢復為基於毛額的方式。

#### (iii) 政府補助

倘可合理確認能收取政府補助，且本集團會符合相關補助金所附帶的條件，政府補助初步於財務狀況表確認。

補償本集團已產生開支的補助金於產生開支同期系統於損益確認為收入。

由於補償本集團資產成本的補助金自資產賬面值扣減，故於資產的可使用年期在損益實際確認為經扣減折舊費用。

#### (iv) 股息

股息收入於本集團取得收款權的確切日期在損益表中予以確認。



### 1 主要會計政策(續)

#### (t) 外幣換算

外幣交易根據交易當日的匯率轉換為本集團各公司的相應記賬貨幣。

以外幣計值的貨幣性資產和負債，應以報告日的匯率轉換為功能貨幣。以外幣計量的公允價值非貨幣性資產和負債，在公允價值確定之時，應按當日的匯率轉換為功能貨幣。非貨幣性資產和負債，若是以外幣的歷史成本為基礎進行計量，則應按照交易發生日的匯率進行換算。外幣匯兌差額通常在損益表中確認。

然而，以下各項所產生的外幣兌換差異，將被確認於其他全面收益中：

- 指定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權證券投資(除減值外，在該情形下已在其他全面收益中確認的外幣差異將被重新歸類為損益)。

境外經營活動的資產與負債應以報告當日的匯率轉換為人民幣計量。境外經營活動的收入和支出應按照交易發生日的匯率轉換為人民幣。

外幣匯兌差額應在其他全面收益中確認，並累計至外匯儲備賬戶，唯匯兌差額被分配至少數股東權益除外。

當境外經營被全部或部分出售，從而導致失去控制權、重大影響或共同控制時，與該境外經營相關的外匯儲備中累積的金額應作為處置收益或損失的一部分，重新歸類為損益。在處置包含境外運營的附屬公司時，與該境外運營相關的匯兌差額累計金額，歸屬於非控制權益的部分應當終止確認，但不得重新歸類為損益。如果本集團出售其在附屬公司中的部分股權但仍保留控制權，則相應比例的累計金額將重新分配至少數股東權益。當本集團只出售部分聯營公司或合營公司股權，但仍保留重大影響力或共同控制權時，相應比例的累計金額將重新歸類為損益。

## 1 主要會計政策(續)

### (u) 研發開支

研發開支包括直接歸屬於研發活動的所有開支，以及可以在合理基礎上分攤至該等活動的開支。研發活動所產生的開支，在其發生的當期即被確認為成本。若研發過程在技術和商業上均判定為可行，且本集團擁有充足資源並有意完成該開發，則相關開發活動的支出應予以資本化。

### (v) 借貸成本

直接涉及收購、建設或生產資產(須於較長時期後方能投入作擬定用途或出售者)的借貸成本均會資本化作為該資產的部分成本。其他借貸成本於產生期間列作開支。

### (w) 關聯方

(a) 倘一名人士符合下列條件，則該名人士或其家庭近親成員與本集團有關聯：

- (i) 控制或共同控制本集團；
- (ii) 對本集團有重大影響；或
- (iii) 是本集團或本集團母公司的關鍵管理人員。

(b) 倘一個實體符合下列任何條件，則該實體與本集團有關聯：

- (i) 該實體與本集團屬同一集團的成員公司(即各母公司、附屬公司及同系附屬公司相互關聯)。
- (ii) 一個實體為另一實體的聯營公司或合營公司(或另一實體為成員公司的集團旗下成員公司的聯營公司或合營公司)。
- (iii) 兩個實體均為同一第三方的合營公司。
- (iv) 一個實體為第三方的合營公司，而另一實體為該第三方的聯營公司。



### 1 主要會計政策(續)

#### (w) 關聯方(續)

- (b) 倘一個實體符合下列任何條件，則該實體與本集團有關聯：(續)
  - (v) 該實體為本集團或與本集團有關聯的實體就僱員福利設立的離職福利計劃。
  - (vi) 該實體受(a)所述人士控制或共同控制。
  - (vii) (a)(i)所述人士對該實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)主要管理層成員。
  - (viii) 該實體或者該實體的組成部分向本集團或本集團的母公司提供關鍵管理人員服務。

某名人士的家庭近親成員指在與該實體進行交易的過程中預計會影響該名人士或受該名人士影響的家庭成員。

#### (x) 分部報告

本集團為分配資源予各業務及地區並評估其表現，經常向本集團最高級行政管理人員提供的財務資料中，載有財務報表所呈報經營分部及各分部項目的金額。

個別重要的經營分部不會匯總作財務申報，除非有關分部具有類似經濟特徵且產品及服務性質、生產流程性質、客戶類型或類別、分銷產品或提供服務所採用的方法及監管環境的性質方面相似。倘並非個別重要的經營分部共同擁有上述大部分特徵，則可予匯總呈報。

## 2 會計判斷及估計

持續對編製財務報表時所依據的判斷及估計進行評估，這些依據包括歷史經驗和其他相關因素，同時還包括對於在當前情況下應屬合理的未來事件預期。

附註28包含關於金融工具相關假設及其風險因素的資訊。其他主要導致估計不明朗的關鍵因素如下：

### (a) 研發開支

本集團在其管線中產生的研發開支，僅在能夠證明完成該無形資產的技術可行性，確保無形資產可供使用或出售，本集團有意願並有能力完成無形資產並使其投入使用或銷售，無形資產能夠帶來未來經濟利益，擁有完成管線所需的資源，以及能夠可靠地計量開發期間的支出時，才予以資本化並予以遞延。

不符合上述標準的研發開支應在發生時計提。管理層將對各項研發項目的進展進行評估，並決定其是否滿足資本化的相關標準。於報告期間，本集團所發生的研發開支未符合資本化的相關原則，因此已按實際發生額直接計提。

### (b) 遞延稅項資產的確認

結轉稅損及可抵扣暫時差額所形成的遞延稅項資產，是依據相關資產與負債賬面價值預期的實現或清償方式，按照各報告日期末已生效或實質上已生效的稅率進行確認和計量。在評估遞延稅項資產的賬面價值時，需預測預期的應稅利潤，這一過程涉及對本集團經營環境的多項假設，並且董事會必須運用高度的判斷力。這些假設和判斷的任何變動都會影響所確認遞延稅項資產的賬面價值，進而對未來年度的淨利潤產生影響。

### (c) 折舊

物業、廠房及設備在扣除預計殘值後，按照其預計使用年限採用直線法進行折舊。本集團定期對資產的預計使用年限進行覆核，以便確定報告期間應計入的折舊費用金額。使用年限是根據本集團對類似資產的過往經驗及考慮預測技術變動後得出。若未來各期的折舊費用相較於先前估算有顯著變動，則應進行相應調整。



## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 3 收入及分部報告

#### (a) 收入

本集團的主要業務活動是創新藥物的研發服務、新藥的製造及商業化。

##### (i) 收入明細

按主要服務線劃分的客戶合約收入明細如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
國際財務報告準則第15號範圍內的客戶合約收入		
許可及合作協議收入	1,531,699	785,902
提供研發服務收入	8,794	18,031
	<b>1,540,493</b>	803,933

按收入確認時間劃分的客戶合約收入明細如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
按收入確認時間分類		
時間點	814,568	420,919
隨時間	725,925	383,014
	<b>1,540,493</b>	803,933

本集團的客戶群中，有一位客戶的交易額佔到本集團收入的10%以上。2023年，來自該客戶的收入約達人民幣1,528,222,000元（2022年：人民幣730,037,000元）。有關該客戶信用風險集中度的詳細資訊，請參見附註28(a)。

### 3 收入及分部報告(續)

#### (a) 收入(續)

(ii) 預計將來將因報告日當時存在的客戶合約而確認的收入。

截至2023年12月31日，本集團現有合約項下尚未履行的義務所分配的交易價格總額為人民幣2,479,312,000元(2022年：人民幣892,444,000元)，預計履行期限將跨越未來12至57個月(2022年：未來12至15個月)。

上述金額未包含本集團未來可能憑藉達成現有客戶合約所規定條件而賺取的任何里程碑獎勵，除非在報告截止日期前，本集團極有可能達成相應條件，從而獲得這些獎金。

#### (b) 分部報告

##### (i) 分部資料

本集團通過最高行政管理人員管理其整體業務以進行資源配置及表現評估。本集團的主要經營決策者為本集團的首席執行官，其審閱本集團的綜合經營業績以評估該分部的表現及作出向該分部進行分配的決策。

因此，概無呈列可呈報分部資料。

##### (ii) 地理資料

下表載列有關(i)本集團來自外部客戶的收入；及(ii)本集團的物業、廠房及設備、使用權資產、無形資產及其他非流動資產(「特定非流動資產」)的地理資料。客戶的地理位置依據客戶註冊的地點而定。特定非流動資產的地理位置依據資產的實際位置(倘為物業、廠房及設備以及使用權資產)以及彼等分配所在的運營地點(倘為無形資產及其他非流動資產)而定。



## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 3 收入及分部報告(續)

#### (b) 分部報告(續)

##### (ii) 地理資料(續)

來自外部客戶的收入

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
中國(居住地)	7,544	56,488
美利堅合眾國(「美國」)	1,528,222	730,037
其他國家	4,727	17,408
	1,540,493	803,933

非流動資產

	於12月31日	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
中國	701,931	660,310
美國	337	519
	702,268	660,829

### 4 其他淨收入／(開支)

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款利息收入	39,316	1,417
按攤銷成本計量的金融資產的利息收入	5,870	—
外匯淨收益／(虧損)	16,085	(31,944)
政府補助	20,578	20,254
出售物業、廠房及設備的淨(虧損)／收益	(1,488)	5,418
按公允價值計入損益計量的金融資產的已變現及未變現淨收益	10,533	513
其他	(1,085)	(26)
	89,809	(4,368)



## 5 稅前虧損

稅前虧損乃扣除／(計入)以下各項後得出：

### (a) 財務成本

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行貸款利息開支	563	2,893
來自科倫藥業的其他借款的利息開支	3,253	108,301
發行予投資者金融工具的利息開支(附註23)	76,827	40,943
租賃負債的利息開支	3,941	5,605
	84,584	157,742
減：資本化計入在建工程的利息開支(註)	(275)	(8,928)
	84,309	148,814

註： 借款成本已按年利率4.35%(2022年：4.35%)的利率資本化。

### (b) 僱員成本

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
薪酬、工資、獎金和其他福利	425,828	360,001
界定供款退休計劃的供款	17,567	16,789
以權益結算以股份為基礎的付款開支(見附註25(b))	123,346	19,811
	566,741	396,601

僱員成本包括董事、監事及高級管理層的薪酬(見附註7及附註30(a))。

依照中國相關勞動法律法規，本公司及其在中國境內的附屬公司參與由地方政府主管部門組織的界定供款退休計劃(「計劃」)，按照符合條件員工工資的特定比例向該計劃繳納款項。地方政府主管部門承擔支付給退休員工的所有養老金責任。

本集團除了上述繳款之外，不再承擔支付其他退休福利的任何重大義務。



## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 5 稅前虧損(續)

#### (c) 其他項目

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
無形資產攤銷成本	3,111	2,640
折舊開支		
— 物業、廠房及設備(附註11)	30,805	23,328
— 使用權資產(附註12)	41,160	41,396
核數師報酬		
— 審計服務	2,240	504
— 其他服務**	4,060	1,117
上市開支	27,346	9,288
研發開支*	1,030,966	845,984
銷售成本#	781,308	276,828

\* 研發開支包含人員成本及折舊和攤銷費用，合計為人民幣361,769,000元(2022年：人民幣316,042,000元)，這部分費用也已包含在上文或附註5(b)就該等類別開支各自單獨披露的各項費用總額中。

# 銷售成本包含人員成本及折舊和攤銷費用，合計人民幣122,903,000元(2022年：人民幣79,163,000元)，這部分費用也已包含在上文或附註5(b)就該等類別開支各自單獨披露的各項費用總額中。

\*\* 其他服務包括人民幣2,040,000元(2022年：人民幣590,000元)，其亦計入上文單獨披露的上市開支。

### 6 綜合損益表中的所得稅

#### (a) 綜合損益表中的稅項表示：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項		
年度撥備		
— 中國企業所得稅	—	—
— 美國預扣稅	106,442	48,735
	106,442	48,735

## 6 綜合損益表中的所得稅(續)

### (a) 綜合損益表中的稅項表示：(續)

#### (i) 中國企業所得稅

自2008年1月1日起，依照中國企業所得稅法規定，中華人民共和國的法定所得稅稅率為25%。除另有說明外，本集團在中國境內的附屬公司須繳納25%的中國所得稅。

根據中國企業所得稅法及其相關規定，符合高技術企業資格的實體可享有15%的優惠所得稅稅率。本公司分別於2020年12月3日和2023年10月16日取得高技術企業證書，有權於2020年至2025年享有15%的優惠所得稅。

#### (ii) 香港利得稅

2023年香港利得稅的撥備根據該年度應課稅利潤估計值的16.5% (2022年：不適用) 計算。截至2023年12月31日止年度，本集團在香港註冊成立的附屬公司未在該年度內產生應課稅利潤。

#### (iii) 美國預扣稅

根據美國所得稅法律法規和《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的協議》，根據本公司與一家美國公司訂立的許可及合作協議支付的特許權使用費須繳納10%的美國聯邦預扣稅。

### (b) 按適用稅率計算的所得稅開支與會計虧損之對賬

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
稅前虧損	<b>(467,692)</b>	(567,364)
稅前虧損的名義稅項(按相關國家適用的利潤稅率計算)	<b>(116,456)</b>	(140,221)
所得稅優惠稅率的影響	<b>45,505</b>	52,570
不可扣除成本的稅項影響	<b>102</b>	15,724
未確認的未使用稅損的稅項影響	<b>59,325</b>	65,786
發行予投資者金融工具所產生的利息開支的稅項影響	<b>11,524</b>	6,141
預扣稅	<b>106,442</b>	48,735
實際稅費	<b>106,442</b>	48,735



## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 7 董事及監事薪酬

依據《香港公司條例》第383(1)條以及《公司(披露董事利益資料)規例》第二部分所披露的董事及監事報酬情況如下：

	截至2023年12月31日止年度					
	薪金、 董事費 人民幣千元	津貼及 實物福利 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	退休 計劃供款 人民幣千元	基於股份 的付款 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>執行董事</b>						
葛均友先生	-	2,563	960	42	14,353	17,918
王晶翼先生	-	2,484	-	148	-	2,632
<b>非執行董事</b>						
劉革新先生	-	-	-	-	-	-
劉思川先生	-	-	-	-	-	-
馮昊先生	-	-	-	-	1,456	1,456
李東方先生	-	-	-	-	-	-
曾學波先生	-	-	-	-	-	-
<b>獨立非執行董事</b>						
鄭強先生(2023年2月任命)	142	-	-	-	-	142
涂文偉先生(2023年2月任命)	142	-	-	-	-	142
金錦萍女士(2023年2月任命)	142	-	-	-	-	142
李越冬女士(2023年2月任命)	142	-	-	-	-	142
<b>監事</b>						
宋宏梅女士	-	1,559	1,141	8	206	2,914
萬鵬先生	-	-	-	-	-	-
賴德貴先生	-	-	-	-	1,456	1,456
卿燕女士	-	1,479	660	8	792	2,939
楊秋豔女士	-	929	406	8	760	2,103
廖益虹女士	-	-	-	-	1,870	1,870
	568	9,014	3,167	214	20,893	33,856

## 7 董事及監事薪酬(續)

	截至2022年12月31日止年度					
	董事費 人民幣千元	薪金、 津貼及 實物福利 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	退休 計劃供款 人民幣千元	基於股份 的付款 人民幣千元	總計 人民幣千元 (註)
<b>執行董事</b>						
葛均友先生(2022年2月任命)	-	2,004	800	31	380	3,215
王晶翼先生	-	3,512	578	154	(83)	4,161
<b>非執行董事</b>						
劉革新先生	-	-	-	-	-	-
劉思川先生	-	-	-	-	-	-
馮昊先生	-	-	-	-	136	136
李東方先生(2022年2月任命)	-	-	-	-	-	-
陳得光先生(2022年2月辭職)	-	272	80	4	74	430
曾學波先生(2022年7月任命)	-	-	-	-	-	-
周澤劍先生(2022年2月任命， 2022年7月辭職)	-	-	-	-	-	-
<b>監事</b>						
宋宏梅女士	-	1,495	420	8	206	2,129
萬鵬先生	-	-	-	-	-	-
賴德貴先生	-	-	-	-	136	136
卿燕女士(2022年3月任命)	-	1,017	312	6	122	1,457
楊秋豔女士(2022年3月任命)	-	686	200	6	97	989
廖益虹女士(2022年2月任命)	-	-	-	-	-	-
	-	8,986	2,390	209	1,068	12,653

註： 上述資料代表根據本公司受限制股份單位計劃授予董事及監事的受限制股份單位的預估價值。這些受限股份單位的價值按照本集團在附註1(q)中列明的股份基礎支付交易的會計政策進行衡量，依照該政策，對於在權益工具歸屬前被沒收的贈予，將對前年度已計提的金額進行相應調整。附註25詳細披露了基於股份的支付情況，包括主要條款和授予期權的數量。



## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 7 董事及監事薪酬(續)

截至2022年12月31日止年度和截至2023年12月31日止年度，本集團概無向董事、監事或五名最高薪酬人士中的任何人士(如附註8所示)支付薪酬，作為邀請加盟或加盟本集團的獎金或作離職補償。概無董事或監事於有關年度放棄或同意放棄任何薪酬。

截至2022年及2023年12月31日止年度，劉革新先生、劉思川先生及萬鵬先生未直接從本集團獲得報酬，而是由本集團的控股公司支付其為包括本集團在內的更大集團提供服務的酬勞。由於他們向本集團提供的合格服務屬於其對更大集團責任的附帶，故未作出分攤。

鄭強博士、涂文偉博士、李越冬博士及金錦萍博士於2023年2月15日獲委任為本公司獨立非執行董事，自本公司上市日期2023年7月11日起生效。

### 8 最高薪酬人士

本集團五名最高薪酬人士中，1名(2022年：1名)為董事，其薪酬見附註7。其他4名(2022年：4名)人士的總薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
薪金和其他報酬	12,357	10,682
酌情花紅	4,997	3,137
基於股份的付款	28,444	15,896
退休計劃供款	510	443
	46,308	30,158

上述最高薪酬人士的薪酬位於以下區間：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人數	2022年 人數
4,500,001港元 – 5,000,000港元	–	1
7,000,001港元 – 7,500,000港元	–	1
8,000,001港元 – 8,500,000港元	1	1
12,500,001港元 – 13,000,000港元	1	–
14,500,001港元 – 15,000,000港元	1	–
15,000,001港元 – 15,500,000港元	–	1
15,500,001港元 – 16,000,000港元	1	–

## 9 其他綜合收入

	截至12月31日止年度					
	2023年			2022年		
	稅前金額 人民幣千元	稅費 人民幣千元	稅後淨額 人民幣千元	稅前金額 人民幣千元	稅費 人民幣千元	稅後淨額 人民幣千元
換算境外附屬公司財務報表之 匯兌差額	4,793	-	4,793	13,988	-	13,988

## 10 每股虧損

### (a) 每股基本虧損

每股基本虧損根據本公司普通股股東應佔當年虧損以及全年已發行普通股的加權平均股數計算，具體計算方式如下。

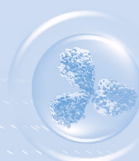
(i) 本公司普通股股東應佔虧損用於計算每股基本虧損：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
普通股股東年度應佔虧損	(574,134)	(616,099)
年度歸屬於投資者所持金融工具的損失分配	51,925	68,000
用於計算每股基本虧損的本公司普通股 股東應佔年度虧損	(522,209)	(548,099)

(ii) 加權平均股數

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
1月1日已發行普通股	107,369,609	107,369,609
發行新股的影響	94,518,344	-
發行予投資者金融工具的影響	(18,258,773)	(11,850,609)
12月31日普通股加權平均數	183,629,180	95,519,000

發行予投資者金融工具的影響(詳見附註23)體現為本公司待贖回的普通股加權平均數，該數額不納入每股基本虧損的計算之中。



## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 10 每股虧損(續)

#### (b) 每股攤薄虧損

由於本集團於截至2023年及2022年12月31日止年度產生虧損，計算每股攤薄虧損時並無計入潛在普通股，原因是計入潛在普通股會產生反攤薄效應。因此，截至2023年及2022年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

### 11 物業、廠房及設備

#### 賬面金額對賬

	樓宇	機械 及設備	傢俬、 裝置 及其他	汽車	租賃物業 裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：							
2022年1月1日	-	165,838	34,007	315	382	282,360	482,902
採購	-	30,849	14,175	-	-	93,211	138,235
轉自在建工程	-	13,733	-	-	13,252	(26,985)	-
匯率調整	-	990	6	16	35	-	1,047
處置	-	(36,757)	(1,286)	(331)	-	-	(38,374)
2022年12月31日及 2023年1月1日	-	174,653	46,902	-	13,669	348,586	583,810
採購	-	18,369	3,629	-	-	89,289	111,287
轉自在建工程	294,400	22,711	-	-	778	(317,889)	-
匯率調整	-	-	3	-	7	-	10
處置	-	(3,654)	(352)	-	-	-	(4,006)
2023年12月31日	294,400	212,079	50,182	-	14,454	119,986	691,101



## 11 物業、廠房及設備(續)

### 賬面金額對賬(續)

	樓宇	機械及 設備	傢俬、 裝置 及其他	汽車	租賃物業 裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>累計折舊</b>							
2022年1月1日	-	(45,475)	(5,045)	(63)	(140)	-	(50,723)
年內費用	-	(18,050)	(3,166)	(18)	(2,094)	-	(23,328)
匯率調整	-	(942)	(6)	(3)	(24)	-	(975)
處置	-	20,517	964	84	-	-	21,565
2022年12月31日 及2023年1月1日	-	<b>(43,950)</b>	<b>(7,253)</b>	-	<b>(2,258)</b>	-	<b>(53,461)</b>
年內費用	<b>(925)</b>	<b>(20,280)</b>	<b>(5,183)</b>	-	<b>(4,417)</b>	-	<b>(30,805)</b>
匯率調整	-	-	(3)	-	(7)	-	(10)
處置	-	<b>698</b>	<b>260</b>	-	-	-	<b>958</b>
2023年12月31日	<b>(925)</b>	<b>(63,532)</b>	<b>(12,179)</b>	-	<b>(6,682)</b>	-	<b>(83,318)</b>
<b>賬面淨值：</b>							
2023年12月31日	<b>293,475</b>	<b>148,547</b>	<b>38,003</b>	-	<b>7,772</b>	<b>119,986</b>	<b>607,783</b>
2022年12月31日	-	130,703	39,649	-	11,411	348,586	530,349



## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 12 使用權資產

本集團按相關資產類別劃分的使用權資產賬面淨值分析如下：

	土地使用權 人民幣千元	自用的租 賃物業 人民幣千元	自用的租賃 機械及設備 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>成本：</b>				
2022年1月1日	44,938	3,611	–	48,549
添置	–	21,077	96,893	117,970
處置	(1,278)	(3,434)	–	(4,712)
匯率調整	–	146	–	146
2022年12月31日及2023年1月1日	<b>43,660</b>	<b>21,400</b>	<b>96,893</b>	<b>161,953</b>
添置	–	<b>8,625</b>	–	<b>8,625</b>
匯率調整	–	<b>13</b>	–	<b>13</b>
2023年12月31日	<b>43,660</b>	<b>30,038</b>	<b>96,893</b>	<b>170,591</b>
<b>累計折舊</b>				
2022年1月1日	(4,351)	(2,211)	–	(6,562)
年內費用	(875)	(8,223)	(32,298)	(41,396)
處置	183	3,434	–	3,617
匯率調整	–	(137)	–	(137)
2022年12月31日及2023年1月1日	<b>(5,043)</b>	<b>(7,137)</b>	<b>(32,298)</b>	<b>(44,478)</b>
年內費用	<b>(875)</b>	<b>(7,987)</b>	<b>(32,298)</b>	<b>(41,160)</b>
匯率調整	–	<b>(3)</b>	–	<b>(3)</b>
2023年12月31日	<b>(5,918)</b>	<b>(15,127)</b>	<b>(64,596)</b>	<b>(85,641)</b>
<b>賬面淨值：</b>				
2023年12月31日	<b>37,742</b>	<b>14,911</b>	<b>32,297</b>	<b>84,950</b>
2022年12月31日	38,617	14,263	64,595	117,475

## 12 使用權資產(續)

本集團於損益中確認的租賃相關費用項目分析如下：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
按相關資產類別劃分的使用權資產折舊費用：		
土地使用權，按折舊成本列賬	875	875
自用的租賃物業，按折舊成本列賬	7,987	8,223
租賃自用的機械及設備，按折舊成本列賬	32,298	32,298
	<b>41,160</b>	41,396
租賃負債的利息開支(附註5(a))	3,941	5,605
短期租賃費用	543	845

與租賃相關現金流出總額和租賃負債的期限分析詳情分別載於附註19(d)和附註22。

## 13 於附屬公司的投資

下表載列主要影響本集團業績、資產或負債的附屬公司。除非另有說明，否則所持有的股份類別是普通股。

公司名稱	註冊成立／成立地點 和日期	已發行及繳足股本詳情	本集團持有的實際權益		主要活動
			於12月31日		
			2022年	2023年	
四川科納斯製藥有限公司(附註i)	中國／ 2016年9月30日	人民幣4,000,000元／ 人民幣零元	100%	100%	研發
KLUS PHARMA INC.	美國／ 2014年10月31日	100美元／ 100美元	100%	100%	研發
四川科倫博泰生物靶向藥物工程研究中心有限公司(附註i)	中國／ 2023年3月30日	人民幣100,000,000元／ 人民幣零元	不適用	100%	研發
科倫博泰(香港)有限公司	香港／ 2023年10月27日	1,000,000港元／ 零港元	不適用	100%	商務拓展

附註：

(i). 該實體的官方名稱爲中文。該英文名稱僅作參照用途。該實體爲依照中國法律成立的有限責任公司。

本集團旗下所有公司均已將12月31日定爲各自的財務年度終止日。



## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 14 其他投資

#### (a) 按公允價值計入損益計量的金融資產

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行發行的理財產品	633,705	-

於2023年12月31日，按公允價值計入損益計量的金融資產餘額，反映了銀行在中國發行的理財產品，該產品的浮動收益將在到期日連同本金一併支付。

有關上述金融資產的公允價值計量分析披露於附註28(e)。

#### (b) 按攤銷成本計量的金融資產

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
存款證明	325,870	-

本集團向銀行購買了可在首次購買後六個月售出的存款證明。該等存款的年化利率為固定利率，區間在3.05%至3.25%之間。鑒於本集團旨在收集合約現金流，上述金融產品在綜合財務報表中確認為按攤銷成本計量的金融資產。

### 15 其他非流動資產

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
物業、廠房及設備預付款	8,199	9,826

### 16 存貨

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
原材料	57,922	48,643
低值消耗品	5,110	3,993
	63,032	52,636

## 17 合約負債

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
預收款項	<b>510,692</b>	163,976

倘本集團於提供研發服務前收到預付款項，則於合約開始時產生合約負債，直至提供研發服務確認的收入超過預付款項金額為止。預付款項金額乃按個別情況與有關客戶磋商。

### 合約負債變動

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
1月1日餘額	<b>163,976</b>	109,038
年初確認列入合約負債的年度收入所導致的合約負債減少	<b>(163,578)</b>	(109,038)
預收合約負債增加額	<b>510,294</b>	163,976
12月31日餘額	<b>510,692</b>	163,976

所有合約負債預期於一年內確認為收入。



## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 18 貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
其他應收款項	16,294	1,846
應收增值稅(「增值稅」)留抵退稅	106,802	40,785
預付款項	56,017	56,028
預繳稅款(附註26)	35,648	—
	<b>214,761</b>	98,659

所有貿易及其他應收款項預計在一年內收回或確認為開支。

### 19 現金及現金等價物及其他現金流量資訊

(a) 現金及現金等價物包括：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行現金	1,568,767	119,221
減：受限制銀行存款 (i)	(39,993)	(26,261)
綜合財務狀況表中的現金及現金等價物	<b>1,528,774</b>	92,960

(i) 受限制銀行存款為發行六個月內到期應付票據的已抵押存款。已抵押存款將於相關應付票據結算後解除。

## 19 現金及現金等價物及其他現金流量資訊(續)

(b) 稅前虧損與經營活動產生/(所用)現金的對賬如下：

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
稅前虧損		<b>(467,692)</b>	(567,364)
經調整以下項目：			
物業、廠房及設備折舊	5(c)	<b>30,805</b>	23,328
使用權資產折舊	5(c)	<b>41,160</b>	41,396
無形資產攤銷	5(c)	<b>3,111</b>	2,640
財務成本	5(a)	<b>84,309</b>	148,814
處置物業、廠房及設備的淨虧損/(收益)	4	<b>1,488</b>	(5,418)
按攤銷成本計量的金融資產利息收入	4	<b>(5,870)</b>	-
按公允價值計入損益計量的金融資產的已變現及未變現淨收益	4	<b>(10,533)</b>	(513)
以權益結算以股份為基礎的付款開支	5(b)	<b>123,346</b>	19,811
外匯淨(收益)/虧損	4	<b>(16,085)</b>	31,944
營運資金變動：			
存貨(增加)/減少		<b>(10,396)</b>	26,071
貿易及其他應收款項增加		<b>(124,367)</b>	(20,134)
應收關聯方款項(增加)/減少		<b>15,129</b>	(20,991)
受限制銀行存款(增加)/減少		<b>(13,732)</b>	10,367
貿易及其他應付款項增加		<b>252,620</b>	50,572
遞延收入增加		<b>54,063</b>	-
應付關聯方款項減少		<b>(138,070)</b>	(17,573)
合約負債增加		<b>240,273</b>	6,203
經營活動產生/(所用)的現金淨額		<b>59,559</b>	(270,847)



## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 19 現金及現金等價物及其他現金流量資訊(續)

#### (c) 融資活動引起的負債對賬

下表詳細列出了本集團融資活動引起的負債變動情況，包括現金及非現金變動。融資活動引起的負債指現金流量已經被或將會在本集團綜合現金流量表中被歸類為融資活動現金流的負債。

	來自科倫藥業的		發行予投資者		總計
	銀行貸款	其他借款	金融工具	租賃負債	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(附註21)	(附註21)	(附註23)	(附註22)	
<b>2022年1月1日</b>	30,000	2,357,967	539,078	2,915	2,929,960
<b>融資活動引起的現金流量變化：</b>					
新增銀行貸款所得款項	115,000	-	-	-	115,000
償還銀行貸款	(45,000)	-	-	-	(45,000)
來自科倫藥業的其他借款所得款項	-	248,000	-	-	248,000
已付租金的資本部分	-	-	-	(1,621)	(1,621)
已付租金的利息部分	-	-	-	(34)	(34)
已付利息	(2,893)	-	-	-	(2,893)
<b>融資現金流變動總額</b>	<b>67,107</b>	<b>248,000</b>	<b>-</b>	<b>(1,655)</b>	<b>313,452</b>
<b>匯率調整</b>	<b>-</b>	<b>25,099</b>	<b>-</b>	<b>61</b>	<b>25,160</b>
<b>其他變動：</b>					
年度內因新簽訂租約導致租賃負債增加	-	-	-	117,970	117,970
利息開支(附註5(a))	2,893	108,301	40,943	5,605	157,742
終止租賃安排	-	-	-	(1,340)	(1,340)
轉自貿易及其他應付款項	-	51,420	-	-	51,420
<b>其他變動總額</b>	<b>2,893</b>	<b>159,721</b>	<b>40,943</b>	<b>122,235</b>	<b>325,792</b>
<b>2022年12月31日</b>	<b>100,000</b>	<b>2,790,787</b>	<b>580,021</b>	<b>123,556</b>	<b>3,594,364</b>



## 19 現金及現金等價物及其他現金流量資訊(續)

### (c) 融資活動引起的負債對賬(續)

	來自科倫藥業的		發行予投資者		總計
	銀行貸款	其他借款	金融工具	租賃負債	
	人民幣千元 (附註21)	人民幣千元 (附註21)	人民幣千元 (附註23)	人民幣千元 (附註22)	
<b>2023年1月1日</b>	<b>100,000</b>	<b>2,790,787</b>	<b>580,021</b>	<b>123,556</b>	<b>3,594,364</b>
融資活動引起的現金流量變化：					
償還銀行貸款	(100,000)	-	-	-	(100,000)
償還來自科倫藥業的其他款項	-	(294,040)	-	-	(294,040)
發行予投資者金融工具所產生的收益	-	-	1,323,475	-	1,323,475
已付租金的資本部分	-	-	-	(66,762)	(66,762)
已付租金的利息部分	-	-	-	(9,449)	(9,449)
已付利息	(563)	-	-	-	(563)
<b>融資現金流變動總額</b>	<b>(100,563)</b>	<b>(294,040)</b>	<b>1,323,475</b>	<b>(76,211)</b>	<b>852,661</b>
匯率調整	-	-	-	8	8
其他變動：					
年度內因新簽訂租約導致租賃負債增加	-	-	-	8,625	8,625
利息開支(附註5(a))	563	3,253	76,827	3,941	84,584
將發行予投資者的優先權所確認的金融負債 重新歸類為權益	-	-	(1,980,323)	-	(1,980,323)
通過向科倫藥業發行股權償還其他借款	-	(2,500,000)	-	-	(2,500,000)
<b>其他變動總額</b>	<b>563</b>	<b>(2,496,747)</b>	<b>(1,903,496)</b>	<b>12,566</b>	<b>(4,387,114)</b>
<b>2023年12月31日</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>59,919</b>	<b>59,919</b>

### (d) 租賃現金流出總額

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
經營現金流量內	397	762
融資現金流量內	76,211	1,655
	<b>76,608</b>	2,417



## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 20 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應付款項	315,501	123,259
其他應付款項	3,029	3,059
應付票據	67,449	27,777
應計工資及福利	133,773	86,608
其他應繳稅款	3,725	2,702
	<b>523,477</b>	243,405

於報告期末，按發票日期計的貿易應付款項及應付票據(計入貿易及其他應付款項)的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
1年以內	365,199	149,663
1至2年	16,798	642
2至3年	349	307
3年以上	604	424
	<b>382,950</b>	151,036

### 21 銀行貸款及其他借款

銀行貸款及其他借款的賬面價值分析如下：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>即期</b>		
有擔保銀行貸款	—	100,000
來自科倫藥業的其他借款(附註)	—	2,790,787
	—	2,890,787

附註：根據本公司、科倫藥業及其他當時的股東於2023年1月3日訂立的股份認購及債轉股協議，本公司通過向科倫藥業發行股權償付其他借款的未償還餘額人民幣2,500,000,000元。我們來自科倫藥業的其他借款餘額已於2023年2月以現金悉數償還。

## 22 租賃負債

下表所載為本集團在各年度末租賃負債的剩餘合約期限：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
1年以內	54,406	82,264
1年以上2年以內	3,221	41,148
2年以上5年以內	2,292	144
	5,513	41,292
	59,919	123,556

## 23 發行予投資者金融工具

於2021年，本公司與若干獨立投資者訂立投資協議，據此，該等投資者合計出資人民幣511,783,000元（或等值美元）認購本公司股本人民幣11,851,000元（稱為「A輪投資」）。

於2023年，本公司與若干獨立投資者訂立投資協議，據此，該等投資者合計出資人民幣1,323,475,000元（或等值美元）認購本公司股本人民幣26,076,000元（稱為「B輪投資」）。

該等A輪投資及B輪投資（統稱「首次公開發售前投資」）的投資者在本公司無法控制的若干觸發事件發生時享有優先權。發生任何觸發事件時，首次公開發售前投資的投資者有單方面權利要求本公司及／或科倫藥業購買其所持有的全部或部分本公司股份，因此，本公司確認其回購股份（即發行予投資者金融工具）的義務為金融負債。該金融負債按贖回金額的現值計量。金融負債的賬面值的變化計入損益為「財務成本」。



## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 23 發行予投資者金融工具(續)

每年財務負債的變動情況列示如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
1月1日餘額	580,021	539,078
優先股發行	1,323,475	-
投資者持有的金融工具賬面價值的變動	76,827	40,943
將投資者持有的金融工具重新分類為權益	(1,980,323)	-
12月31日餘額	-	580,021

截至2022年12月31日，本公司對部分投資者的優惠權利所承擔的義務(即發生某些特定事件(如控制權變更)時回購其自身股份)確認其金融負債人民幣580,021,000元。發生特定事件後的或有付款義務將在首次公開發售後自動終止。

本公司H股於2023年7月11日在聯交所上市後，或然付款責任失效，就優先權確認的該金融負債人民幣1,980,323,000元重新分類回權益。

### 24 遞延收入

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
政府補助	64,741	10,678

本集團的遞延收入主要為政府對物業、廠房及設備建設提供的補助金，這些補助金將按照相關資產預期使用年限採用直線法確認為「其他淨收入」。

## 25 以權益結算以股份為基礎的交易

### 受限制股份單位計劃

依據本公司於2020年5月29日通過的書面股東決議，本公司採納了受限制股份單位（「受限制股份單位」）計劃（「該計劃」），旨在為本集團內符合條件的僱員提供激勵措施。受限制股份單位將通過四家擔任股份支付工具的公司，以優惠價格授予集團內符合條件的僱員。受讓人須在適用的歸屬日期之前為集團提供服務，受限制股份單位將在授予之日起滿四年後生效歸屬。若受讓人在受限制股份單位尚未歸屬前終止僱傭關係，則應以受讓人初次授予受限制股份單位時所支付的購買價格加上合理利息對未歸屬的受限制股份單位進行回購。每個受限制股份單位持有者擁有本公司一股普通股之權益。根據該計劃，授出的受限制股份單位總數不得超過3,000萬份（相當於3,000萬股本公司普通股）。

本集團於2020年8月24日（即2020年授予日期）向旗下部分董事及僱員授予了21,319,000個受限制股份單位，優惠價格介於每單位人民幣1元至人民幣1.18元之間，該日期為僱員接受本集團所給出的受限制股份單位條款和條件之日。

本集團於2022年12月30日（即2022年授予日期）向旗下部分董事及僱員授予了5,290,000個受限制股份單位，優惠價格為每單位人民幣1.30元，該日期為僱員接受本集團所給出的受限制股份單位條款和條件之日。

本集團於2023年2月15日（即2023年第一次授予日期）、2023年4月11日（即2023年第二次授予日期）以及2023年9月28日（即2023年第三次授予日期），分別以每單位人民幣1.36元、人民幣1.30元和人民幣1.36元的優惠價格，向部分董事及僱員授予了410,000個、4,310,000個和1,650,000個受限制股份單位。上述日期為僱員接受本集團所給出的受限制股份單位條款和條件之日。

### 受限制股份單位的公允價值

以授予的受限制股份單位的公允價值為基準，衡量取得服務的公允價值。於2020年授予日期、2022年授予日期、2023年第一次授予日期以及2023年第二次授予日期，授予的受限制股份單位的公允價值分別估算為每單位人民幣3元、人民幣51.7元、人民幣51.7元及人民幣51.7元。這些估值參考本公司在接近授予日期時，與第三方進行的股權融資交易中的每股價格而確定。於2023年第三次授予日期，授予的受限制股份單位的每單位公允價值估算為78.00港元（相當於人民幣71.58元），該估值基於授予當日的收盤市場股價而確定。



## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 25 以權益結算以股份為基礎的交易(續)

(a) 受限制股份單位數量的變動如下：

	受限制股份單位數量	
	2023年	2022年
1月1日	18,271,250	15,691,250
年內授予	6,370,000	5,290,000
年內沒收	(1,050,000)	(2,710,000)
12月31日	23,591,250	18,271,250

(b) 年度綜合損益表中確認的以權益結算以股份為基礎的付款開支：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
研發成本	69,525	17,759
行政開支	49,753	2,052
銷售和分銷開支	4,068	-
	123,346	19,811

### 26 綜合財務狀況表中的所得稅項目

(a) 綜合財務狀況表中即期稅項代表：

	於12月31日	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
中華人民共和國當年度企業所得稅準備金	-	-
年度預扣稅	106,442	48,735
已付預扣稅	(142,090)	(48,735)
預繳稅款(附註18)	35,648	-

## 26 綜合財務狀況表中的所得稅項目(續)

(b) 未確認遞延稅項資產及負債：

依照附註1(r)所述會計政策，鑒於未來可抵扣稅前利潤的不確定性，本集團累計有稅務虧損人民幣4,816,190,000元(2022年：人民幣4,425,977,000元)的遞延稅項資產尚未確認。

依據中華人民共和國及美國相關法律法規，各報告期末尚未確認的稅務虧損將於以下年份到期失效：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
2023年	794	794
2024年	4,527	4,527
2026年	2,124	2,124
2027年後	4,808,745	4,418,532
	<b>4,816,190</b>	4,425,977

本公司自2020年12月3日和2023年10月16日獲得高新技術企業證書以來，根據2018年7月11日中華人民共和國財政部、國家稅務總局發佈的第76號通知，本公司所有稅務損失最長可結轉十年。

本集團在中國的附屬公司所產生的全部稅務虧損，可以最長累積結轉五年時間。

本集團在美國的附屬公司的全部稅務虧損可最長結轉二十年。



## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 27 資本、儲備及股息

#### (a) 所有者權益變動

本集團合併權益各部分的期初餘額與期末餘額的對賬列示於綜合權益變動表中。所有者權益各部分自年初至年末的變動詳情如下：

	附註	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>2022年1月1日結餘</b>		107,370	39,404	(2,564,262)	(2,417,488)
<b>2022年權益變動</b>					
本年虧損		-	-	(574,424)	(574,424)
以權益結算以股份為基礎的付款	25(b)	-	19,811	-	19,811
<b>2022年12月31日及2023年1月1日結餘</b>		<b>107,370</b>	<b>59,215</b>	<b>(3,138,686)</b>	<b>(2,972,101)</b>
<b>2023年權益變動</b>					
本年虧損		-	-	(561,492)	(561,492)
發行新股	27(c)	59,937	2,598,744	-	2,658,681
首次公開發售及超額配售普通股所得款項 後扣減發行費用後的淨額	27(c)	25,813	1,336,861	-	1,362,674
向投資者發行優先股	23	26,076	1,297,399	-	1,323,475
確認就發行予投資者的優先權所確認的 金融負債	23	-	(1,323,475)	-	(1,323,475)
將發行予投資者的優先股所確認的 金融負債重新歸類為權益	23	-	1,980,323	-	1,980,323
以權益結算以股份為基礎的付款	25(b)	-	123,346	-	123,346
<b>2023年12月31日結餘</b>		<b>219,196</b>	<b>6,072,413</b>	<b>(3,700,178)</b>	<b>2,591,431</b>



## 27 資本、儲備及股息(續)

### (b) 股息

本年度，本公司董事會未提議分配任何股息。

### (c) 股本

截至2022年及2023年12月31日，本公司分別登記在冊的股份總數為116,050,609股和219,195,499股，每股面值均為人民幣1元。

	附註	2023年		2022年	
		股份數量	金額	股份數量	金額
		人民幣千元		人民幣千元	
<b>註冊股本</b>					
1月1日		116,050,609	116,051	116,050,609	116,051
發行新股	i	51,255,685	51,256	-	-
發行予投資者金融工具	ii	26,076,205	26,076	-	-
通過首次公開發售發行普通股	iv	25,813,000	25,813	-	-
<b>12月31日</b>		<b>219,195,499</b>	<b>219,196</b>	116,050,609	116,051

	附註	2023年		2022年	
		股份數量	金額	股份數量	金額
		人民幣千元		人民幣千元	
<b>已發行及悉數繳足普通股</b>					
1月1日		107,369,609	107,370	107,369,609	107,370
發行新股	i及iii	59,936,685	59,937	-	-
發行予投資者金融工具	ii	26,076,205	26,076	-	-
通過首次公開發售發行普通股	iv	25,813,000	25,813	-	-
<b>12月31日</b>		<b>219,195,499</b>	<b>219,196</b>	107,369,609	107,370

	附註	2023年		2022年	
		股份數量	金額	股份數量	金額
		人民幣千元		人民幣千元	
<b>即</b>					
已發行的H股		126,624,405	126,625	-	-
已發行的內資股		87,157,052	87,157	101,346,482	101,347
已發行的非上市外資股		5,414,042	5,414	6,023,127	6,023
<b>於12月31日已發行及悉數繳足的</b>					
普通股總數		219,195,499	219,196	107,369,609	107,370

## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 27 資本、儲備及股息(續)

#### (c) 股本(續)

附註：

- (i) 於2023年1月3日，本公司、科倫藥業及本公司其他當時的股東訂立股份認購及債轉股協議，據此，科倫藥業同意以總認購價人民幣2,650,000,000元認購合共51,255,685股股份，其中人民幣2,500,000,000元通過債轉股償付及人民幣150,000,000元於2023年1月16日以現金償付。因此，本公司將人民幣51,256,000元計入股本及剩餘人民幣2,598,744,000元計入資本儲備。
- (ii) 於2023年1月3日，本公司、科倫藥業、其他當時的股東及其他投資者訂立一系列股份認購協議(「B輪股份認購協議」)。根據B輪股份認購協議，投資者同意按總認購價人民幣409,850,000元及135,000,000美元(約人民幣913,625,000元)認購合共26,076,205股股份，並已於2023年2月完成。因此，本公司將人民幣26,076,000元計入股本，剩餘人民幣1,297,399,000元計入資本儲備，合共人民幣1,323,475,000元計入權益。誠如附註23所載，由於本公司無法控制其贖回義務的所有觸發事件，本公司自資本儲備重新分類人民幣1,323,475,000元至金融負債作為「發行予投資者金融工具」。本公司H股於2023年7月11日在聯交所上市後，或然付款責任失效，因此本公司將就優先權確認的所有金融負債人民幣1,980,323,000元重新分類回權益。
- (iii) 截至2023年12月31日止年度，以股份為基礎的支付實體(見附註25)已就8,681,000股本公司已登記但未繳付股份向本公司支付人民幣8,681,000元。因此，本公司將人民幣8,681,000元計入股本。
- (iv) 於2023年7月11日，本公司H股於聯交所上市，22,446,100股H股以面向香港及海外投資者的首次公開發售方式按每股H股60.6港元的發售價獲發行及認購。於2023年8月8日，根據首次公開發售的聯席國際包銷商悉數行使超額配股權，本公司按每股H股60.6港元的發售價發行額外3,366,900股H股(「發售」)。

發售所得款項總額為1,564,268,000港元(相當於約人民幣1,436,972,000元)。發售所得款項淨額為人民幣1,362,674,000元(經抵銷發行股份直接應佔成本人民幣74,298,000元)，其中人民幣25,813,000元計入股本，剩餘人民幣1,336,861,000元計入資本儲備。

## 27 資本、儲備及股息(續)

### (d) 儲備的性質和用途

#### (i) 資本儲備

資本儲備包括：

- 所述金額代表收到的對價與本公司發行股份的面值之間的差額；
- 2020年因涉及共同控制下實體的業務合併而形成的合併準備金相關金額；
- 根據附註1(q)所述股份支付的會計政策，確認已經計入的本集團授予僱員的未鎖定受限制股份單位的贈予當日公允價值部分；以及
- 發行予投資者金融工具所產生的金融負債金額載於附註23。

#### (ii) 匯兌儲備

匯兌儲備包括換算並非以人民幣為功能貨幣的附屬公司的財務報表所產生的所有外幣差額。該儲備根據附註1(t)所載的會計政策處理。

### (e) 資本管理

本集團管理資本的首要目的是保障本集團能夠持續經營，從而透過與風險水準相應之產品及服務定價以及獲得合理成本的融資繼續為權益股東提供回報及為其他利益相關人士謀求利益。

本集團積極定期檢討及管理其資本架構，以在提高股東回報(可能伴隨較高的借貸水準)與穩健資本狀況帶來的好處及保障之間取得平衡，並因應經濟狀況變化調整資本架構。

於2023年12月31日，本集團無須遵守外部施加的資本要求。



### 28 財務風險管理及金融工具的公允價值

本集團因正常經營活動會面臨信貸、流動資金、利率和外幣風險。

本集團所面臨的風險因素以及本集團管理該等風險所採用的財務風險管理政策及慣例如下。

#### (a) 信用風險

信用風險指由於交易對手方未能履行合約義務而導致本集團遭受財務損失的風險。本集團的信用風險主要源自貿易應收款項。本集團面臨的現金及現金等價物相關信用風險較低，因為交易對手均為銀行，而本集團將這些銀行視為低信用風險機構。

本集團同樣預計，由於交易對手方在歷史上沒有違約記錄，貿易及其他應收款項以及應收關聯方款項不存在重大信用風險。

本集團未提供任何可能令本集團承擔信用風險的保證。

#### 貿易應收款項

本集團所面臨的信用風險主要由各個客戶的個別特性所決定。截至2023年12月31日，本集團所有的貿易應收款項總額均由五大最主要客戶產生。

對所有信用額度超過特定數額的客戶，我們將執行個體信用評價。這些因素包括客戶的過往付款記錄、財務狀況以及其他相關因素。貿易應收款項自賬單開具之日起30日內到期。通常情況下，本集團不會要求客戶提供擔保。

本集團對貿易應收款項的虧損撥備按照終身預期信貸虧損的金額進行計量。

鑒於本集團歷史信貸虧損經驗並未顯示出不同客戶群體間的損失模式有顯著差異，故基於逾期狀態的虧損撥備並未在本集團各客戶基礎間作進一步劃分。截至本年末，本集團未對貿易應收款項計提任何虧損撥備。

## 28 財務風險管理及金融工具的公允價值(續)

### (b) 流動資金風險

本集團遵循的政策是定期監控流動資金需求以及貸款契約的合規性，確保有充足的現金儲備，以應對短期及長期的流動資金需求。

下表載列本集團非衍生金融負債於各報告期結算日的剩餘訂約到期日，乃根據已訂約未貼現現金流量(包括使用合約利率計算的利息支付，倘利率為浮動的，則基於目前報告期結算日的利率)本集團須支付的最早日期計算：

	截至2022年12月31日					2022年 12月31日的 賬面價值 人民幣 千元
	已訂約未貼現現金流量					
	1年內 或按要求 人民幣 千元	1年以上 2年以內 人民幣 千元	2年以上 5年以內 人民幣 千元	5年以上 人民幣 千元	總計 人民幣 千元	
銀行貸款和其他借款	3,013,748	-	-	-	3,013,748	2,890,787
租賃負債	86,087	43,103	147	-	129,337	123,556
貿易及其他應付款項	243,405	-	-	-	243,405	243,405
應付給關聯方的金額	206,908	-	-	-	206,908	206,908
發行者投資者金融工具	620,963	-	-	-	620,963	580,021
	4,171,111	43,103	147	-	4,214,361	4,044,677

	截至2023年12月31日					2023年 12月31日的 賬面價值 人民幣 千元
	已訂約未貼現現金流量					
	1年內 或按要求 人民幣 千元	1年以上 2年以內 人民幣 千元	2年以上 5年以內 人民幣 千元	5年以上 人民幣 千元	總計 人民幣 千元	
租賃負債	56,674	3,397	2,333	-	62,404	59,919
貿易及其他應付款項	523,477	-	-	-	523,477	523,477
應付給關聯方的金額	21,429	-	-	-	21,429	21,429
	601,580	3,397	2,333	-	607,310	604,825



## 28 財務風險管理及金融工具的公允價值(續)

### (c) 利率風險

本集團於2023年12月31日持有的以可變利率計息的金融工具包括銀行存款及按公允價值計入損益計量的金融資產，而這些短期到期餘額的市場利率變動對現金流利息風險的影響不被視為重大。於2023年12月31日，本集團持有的以固定利率計息的金融工具包括按攤銷成本計量的租賃負債，市場利率的波動不會對本集團造成顯著的利率風險。

因此，未對本集團所承受的利率風險進行敏感性分析。

### (d) 貨幣風險

貨幣風險，主要源於買賣而產生以外幣(即與交易有關的業務的功能貨幣以外的貨幣)計值的現金及現金等價物以及應付關聯方款項。產生此風險的貨幣主要為美元及港元。本集團透過以下措施管理該風險：

#### (i) 貨幣風險

下表載列本集團於各報告期結算日因確認以與其相關的實體的功能貨幣以外的貨幣計值的資產或負債而產生的貨幣風險。為方便呈列，風險金額按年結日的現貨利率換算，以人民幣呈列，並採用年末當日的即期匯率進行折算。

	截至2023年12月31日		截至2022年12月31日	
	美元	港元	美元	港元
外幣敞口(以人民幣千元計)				
現金及現金等價物	24,570	9,577	5,905	-
應付給關聯方的金額	(234,386)	-	(199,724)	-
來自科倫藥業的其他借款	-	-	(296,831)	-
	(209,816)	9,577	(490,650)	-

## 28 財務風險管理及金融工具的公允價值(續)

### (d) 貨幣風險(續)

#### (ii) 敏感性分析

下表反映倘本集團於報告期末以承受重大風險的匯率於該等日期發生變動，而假設所有其他風險變數維持不變，本集團的年度虧損以及其他合併權益組成部分的即時變動。

	截至2023年12月31日		截至2022年12月31日	
	匯率 上升/(下降)	年度虧損的 影響 人民幣千元	匯率 上升/(下降)	年度虧損的 影響 人民幣千元
美元	10%	(20,982)	10%	(49,065)
	(10%)	20,982	(10%)	49,065
港元	10%	958	10%	-
	(10%)	(958)	(10%)	-

上表所呈列的分析結果指本集團旗下各公司按各自功能貨幣計算並按報告期結算日之匯率換算為人民幣以供呈列的年度虧損及權益之即時影響總額。

敏感性分析假設匯率變動已用於重估本集團於報告期結算日所持令自身面臨外匯風險的金融工具。報告期間的分析均基於相同基準進行。



## 28 財務風險管理及金融工具的公允價值(續)

### (e) 公允價值計量

#### (i) 按公允價值計量的金融資產與負債

##### 公允價值層級

國際財務報告準則第13號公允價值計量將公允價值計量分類為三個層級。公允價值計量分類的級別經參考估值技術中使用的輸入資料的可觀察性及重要性確定如下：

- 第一層級估值：僅使用第一層級輸入資料計量的公允價值，即活躍市場中相同資產或負債在計量日的未調整報價；
- 第二層級估值：使用第二層級輸入資料計量的公允價值，即不符合第一層級的可觀察輸入資料，並且未使用重大不可觀察輸入資料。不可觀察輸入資料是無法獲得市場資料的輸入資料；
- 第三層級估值：使用重大不可觀察輸入資料計量的公允價值。

下表呈列本集團於各報告期末按公允價值計量的金融資產：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
第三層級		
按公允價值計入損益計量的金融資產		
銀行發行的理財產品	633,705	-

#### 有關第三層級公允價值計量的資料

	估值技術	重大不可觀察輸入資料
理財產品投資	貼現現金流量法	- 利息回報率

截至2023年及2022年12月31日止年度內，第一層級與第二層級之間並無轉撥，亦無轉入至或轉出自第三層級。本集團的政策為於發生轉撥的報告期末確認公允價值層級間的轉撥。



## 28 財務風險管理及金融工具的公允價值(續)

### (e) 公允價值計量(續)

#### (i) 按公允價值計量的金融資產與負債(續)

##### 有關第三層級公允價值計量的資料(續)

於報告期間，本集團按公允價值計入損益計量的該等第三層級金融資產餘額變動如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
按公允價值計入損益計量的金融資產		
於1月1日	-	-
購買付款	2,060,000	370,000
本年度於損益確認的公允價值變動	10,533	513
贖回	(1,436,828)	(370,513)
12月31日	633,705	-

#### (ii) 不以公允價值列賬的金融資產及負債的公允價值

截至2022年及2023年12月31日，本集團以成本或攤銷成本列賬的金融工具的賬面值與其公允價值相差不大。

## 29 承擔

截至2022年和2023年12月31日，財務報表中未列示的未履行承擔款項如下：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
已訂約在建工程	18,642	70,151



## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 30 重大關聯方交易

#### (a) 核心管理人員薪酬

本集團核心管理人員的報酬，包括支付給本公司董事及監事的金額(如附註7所述)以及附註8中披露的部分高薪僱員的酬金，具體如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
短期僱員福利	36,787	27,061
界定供款退休計劃的供款	773	545
以權益結算以股份為基礎的付款開支	51,305	10,726
	88,865	38,332

薪酬總額已計入「員工成本」(見附註5(b))。

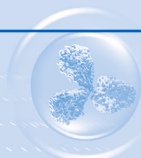
#### (b) 關聯方的身份

關聯方姓名／名稱	與本集團的關係
劉革新先生	最終控股股東
四川科倫藥業股份有限公司 連同其附屬公司(「科倫集團」)	直接控股公司
華潤科倫醫藥(四川)有限公司(前稱「四川科倫醫藥 貿易集團有限公司」)連同其附屬公司(「華潤科倫集團」)	本集團董事劉思川先生的聯營公司
四川科倫鬥山生物技術有限公司(「科倫鬥山」)	科倫藥業的合營企業

### 30 重大關聯方交易 (續)

#### (c) 重大關聯方交易

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易相關：		
向以下各方提供研發服務：		
科倫集團	7,389	16,190
自以下各方購買研發服務：		
科倫集團	2,000	15,666
向以下各方轉移研發項目：		
科倫集團	—	39,761
向以下各方銷售低值消耗品：		
科倫集團	26	148
向以下各方出售物業、廠房及設備：		
科倫集團	948	16,036
自以下各方購買貨品：		
科倫集團	10,030	7,270
華潤科倫集團	5,255	25,605
	15,285	32,875
自以下各方購買物業、廠房及設備：		
科倫集團	533	7,217
華潤科倫集團	306	620
	839	7,837
自以下各方獲得其他雜項服務：		
科倫集團	19,533	13,093
華潤科倫集團	211	143
	19,744	13,236
非貿易相關：		
自以下各方借入的款項：		
科倫集團	—	299,420
向以下各方償還的款項：		
科倫集團	294,040	—
與科倫藥業進行的債轉股	2,500,000	—
來自科倫集團其他借款的利息開支	3,253	108,301
對科倫集團租賃負債的利息開支	3,799	5,571



## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 30 重大關聯方交易(續)

#### (d) 與關聯方的結餘

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
應收以下各方款項：		
— 貿易相關：		
科倫集團	1,248	61,635
科倫鬥山	104	—
華潤科倫集團	—	165
	1,352	61,800
應付以下各方款項：		
— 貿易相關：		
科倫集團	21,268	176,308
華潤科倫集團	161	113
	21,429	176,421
— 非貿易相關：		
科倫集團	—	29,063
科倫鬥山	—	1,424
	—	30,487
	21,429	206,908
來自以下各方的其他借款：		
科倫藥業	—	2,790,787
應付以下各方的租賃負債：		
科倫集團	51,610	122,854

#### (e) 關聯方提供的擔保

於2022年12月31日，關聯方為人民幣100,000,000元的銀行貸款提供擔保，該貸款已於2023年2月償還。

關聯方為人民幣1,980,323,000元的發行予投資者金融工具提供擔保，該擔保於本公司在2023年7月11日於聯交所掛牌上市後自動解除。

31 公司層面財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		<b>528,058</b>	458,026
使用權資產		<b>65,199</b>	97,087
無形資產		<b>1,336</b>	3,179
於附屬公司的投資	13	<b>480,772</b>	410,604
應收關聯方款項		<b>100,205</b>	–
其他非流動資產		<b>7,998</b>	8,876
		<b>1,183,568</b>	977,772
<b>流動資產</b>			
存貨		<b>63,032</b>	52,636
貿易及其他應收款項		<b>209,338</b>	93,660
應收關聯方款項		<b>1,352</b>	89,013
按公允價值計入損益計量的金融資產		<b>633,705</b>	–
按攤銷成本計量的金融資產		<b>325,870</b>	–
受限制存款		<b>39,993</b>	26,261
現金及現金等價物		<b>1,526,413</b>	90,362
		<b>2,799,703</b>	351,932
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項		<b>504,029</b>	229,944
應付關聯方款項		<b>255,815</b>	377,723
發行予投資者金融工具		–	580,021
合約負債		<b>510,692</b>	163,976
銀行貸款及其他借款		–	2,819,449
租賃負債		<b>54,197</b>	82,072
		<b>1,324,733</b>	4,253,185



## 財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

### 31 公司層面財務狀況表(續)

	附註	於12月31日	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
流動資產淨值／(流動負債淨額)		<b>1,474,970</b>	(3,901,253)
資產總值減流動負債		<b>2,658,538</b>	(2,923,481)
非流動負債			
租賃負債		<b>5,366</b>	40,942
遞延收入		<b>61,741</b>	7,678
		<b>67,107</b>	48,620
資產淨值／(負債)淨額		<b>2,591,431</b>	(2,972,101)
資本及儲備			
股本	27(c)	<b>219,196</b>	107,370
儲備	27(d)	<b>2,372,235</b>	(3,079,471)
權益／(虧絀)總額		<b>2,591,431</b>	(2,972,101)

已於2024年3月25日經董事會批准及授權刊發。

葛均友  
執行董事

周澤劍  
首席財務官

### 32 直接和最終控制方

於2022年及2023年12月31日，董事會認定本集團的直接母公司為科倫藥業，該公司在中國註冊成立，而本集團的最終控制人為劉革新先生。科倫藥業已在深圳證券交易所掛牌上市，並定期編製並公開披露其財務報表。

### 33 修訂、新準則及詮釋的可能影響

截至本年度報告出具之日，國際會計準則理事會已頒佈若干修訂、新準則及詮釋，這些內容尚未在截至2023年12月31日止年度生效，且未在本期財務報表中採納。其中以下準則可能與本集團有關。

	在以下日期或之後 開始的會計期間生效
《國際會計準則第1號：財務報表列報：流動負債與非流動負債的分類》的修訂	2024年1月1日
《國際會計準則第1號：財務報表列報：附有契約條件的非流動負債》的修訂	2024年1月1日
《國際財務報告準則第16號：租賃：售後租回的租賃負債》的修訂	2024年1月1日
《國際會計準則第7號：現金流量表》與《國際財務報告準則第7號： 金融工具：披露：供應商融資安排》的修訂	2024年1月1日
《國際會計準則第21號：外幣匯率變動的影響：缺乏可兌換性》的修訂	2025年1月1日

本集團正在評估預期初步應用該等修訂、新訂準則及詮釋造成的影響。目前本集團認為採用這些準則不太可能對本集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。



# 財務摘要

## 截至12月31日止年度

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入	<b>1,540,493</b>	803,933	32,322
銷售成本	<b>(781,308)</b>	(276,828)	(20,525)
其他淨收入／(開支)	<b>89,809</b>	(4,368)	34,843
銷售和分銷開支	<b>(19,534)</b>	-	-
行政開支	<b>(181,877)</b>	(95,303)	(96,174)
研發成本	<b>(1,030,966)</b>	(845,984)	(727,670)
財務成本	<b>(84,309)</b>	(148,814)	(112,591)
所得稅	<b>(106,442)</b>	(48,735)	-
本公司權益股東應佔年度虧損	<b>(574,134)</b>	(616,099)	(889,795)

## 於12月31日

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
流動資產	<b>2,807,487</b>	332,316	298,341
流動負債	<b>(1,110,004)</b>	(4,167,361)	(3,444,914)
流動資產淨值／(流動負債淨額)	<b>1,697,483</b>	(3,835,045)	(3,146,573)
非流動資產	<b>702,268</b>	660,829	514,617
非流動負債	<b>(70,254)</b>	(51,970)	(11,930)
資產／(負債)淨額	<b>2,329,497</b>	(3,226,186)	(2,643,886)
權益總額	<b>2,329,497</b>	(3,226,186)	(2,643,886)



「AA」	指	斑禿，一種令人痛苦的常見自身免疫性疾病，因體內的免疫細胞攻擊毛囊導致脫髮
「ADC(s)」	指	抗體藥物偶聯物
「西南醫大附屬醫院」	指	西南醫科大學附屬醫院
「年度業績公告」	指	日期為2024年3月25日的公司截至2023年12月31日止年度的年度業績公告
「章程」	指	公司章程
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BC」	指	乳腺癌
「董事會」	指	董事會
「bsAbs」	指	雙特异性抗體
「藥審中心」	指	藥品審評中心
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》
「中國」	指	中華人民共和國，就本年度報告而言及僅供地理參考之用，除文義另有所指外，不包括香港、澳門及台灣
「華潤科倫」	指	華潤科倫醫藥(四川)有限公司(原名：四川科倫醫藥貿易集團有限公司)，劉思川先生的聯營公司，同時也是我們的關聯方



## 定義

「CKD-aP」	指	慢性腎臟疾病(CKD)相關瘙癢、CKD患者的常見病症為全身強烈皮膚瘙癢，腎臟從血液中過濾代謝廢物的能力緩慢下降(數月至數年)
「CLDN18.2」	指	Claudin 18.2，是Claudin蛋白質家族的一員
「緊密聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「CMC」	指	化學、製造及控制(亦通常稱為工藝開發)，涵蓋用於評估藥物產品的物理及化學特性以及確保其於製造過程中的質量及一致性的各種程序
「《公司條例》」	指	《公司條例》(香港法例第622章)(經不時修訂)
「公司」、「本公司」、 「科倫博泰」或「我們」	指	四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司，一家於2016年11月22日於中國成立的股份有限公司，其H股於聯交所上市(股份代號：6990)，並包括其不時的附屬公司(如文義所指)
「關連人士」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「持續關連交易」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「控制股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，指科倫藥業、科倫國際、僱員激勵平台及劉革新先生
「核心產品」	指	具有《上市規則》第十八A章賦予該詞的涵義，就本年度報告而言，核心產品指SKB264及A166
「CRC」	指	結直腸癌



「CRO」	指	合同研究機構
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「DAR」	指	藥物與抗體之比，即與抗體偶聯的藥物的平均數量
「DCR」	指	疾病控制率，患者對於治療出現緩解的總佔比，等於完全緩解(CR)、部分緩解(PR)及病情穩定(SD)的總和
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司股本中的普通股，每股面值為人民幣1.00元，以人民幣認購及繳足
「EC」	指	子宮內膜癌
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「Ellipses」	指	Ellipses Pharma Limited
「僱員激勵平台」	指	科倫匯才、科倫匯德、科倫匯能及科倫匯智
「ET」	指	內分泌治療
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「一線／二線／三線」或「1L/2L/3L」	指	一線／二線／三線治療
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家獨立的市場、研究及諮詢公司
「FXI/FXIa」	指	XI因子，一種在幫助血液凝固方面發揮作用的血液蛋白質。XIa因子，凝血級聯酶之一。FXI是FXIa的酶原形式



## 定義

「GC」	指	胃癌
「GI」	指	胃腸道
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售（各自定義見招股章程）
「GMP」	指	《醫療器械生產質量管理規範》
「大中華區」	指	中國、香港、澳門及台灣
「集團」、「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「H股」	指	本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，該等股份於聯交所上市
「H股證券登記處」	指	香港中央證券登記有限公司
「Harbour BioMed」	指	Harbour BioMed Therapeutics Limited，聯交所上市公司和鉑醫藥控股有限公司（股份代號：02142）的間接全資附屬公司
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「香港」	指	中國香港特別行政區
「HR」	指	激素受體
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「IND」	指	研究用新藥或研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請



「JAK1/2」	指	Janus激酶1或Janus激酶2
「科倫集團」	指	科倫藥業及其所有附屬公司
「科倫匯才」	指	成都科倫匯才企業管理中心(有限合夥)，一家於2016年8月26日於中國成立的有限合夥企業，科倫晶川為其唯一普通合夥人，為我們的僱員激勵平台之一
「科倫匯德」	指	成都科倫匯德企業管理中心(有限合夥)，一家於2016年8月26日於中國成立的有限合夥企業，科倫晶川為其唯一普通合夥人，為我們的僱員激勵平台之一
「科倫匯能」	指	成都科倫匯能企業管理中心(有限合夥)，一家於2016年8月26日於中國成立的有限合夥企業，科倫晶川為其唯一普通合夥人，為我們的僱員激勵平台之一
「科倫匯智」	指	成都科倫匯智企業管理中心(有限合夥)，一家於2016年8月26日於中國成立的有限合夥企業，科倫晶川為其唯一普通合夥人，為我們的僱員激勵平台之一
「科倫國際」	指	科倫國際發展有限公司，科倫藥業一家於香港註冊成立的全資附屬公司，上市後為我們的控股股東之一
「科倫晶川」	指	成都科倫晶川科技有限公司，一家於2016年8月17日根據中國法律成立的有限責任公司，並為科倫藥業的全資附屬公司
「科倫藥業」	指	四川科倫藥業股份有限公司，一家於深圳證券交易所上市的公司(股票代碼：002422)，為我們的控股股東之一



## 定義

「科倫研究院」	指	四川科倫藥物研究院有限公司，一家於1998年10月16日根據中國法律成立的有限責任公司，並為科倫藥業的全資附屬公司
「KLUS PHARMA」	指	KLUS PHARMA INC.，一家於2014年10月31日於美國新澤西州註冊成立的有限責任公司，並為本公司的全資附屬公司
「KOR」	指	$\kappa$ 阿片受體，為阿片受體的一種主要類型，廣泛分佈於中樞和外周神經系統，在疼痛和瘙癢等感覺的誘導、傳遞和感知中起主要作用
「最後實際可行日期」	指	2024年4月12日，為核實本年度報告所含特定信息而在發佈本年度報告前的最後實際可行日期
「LC」	指	肺癌
「上市」	指	H股於2023年7月11日在聯交所上市
「上市日期」	指	2023年7月11日
「《上市規則》」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「mAb」	指	單克隆抗體
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「主板」	指	聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，其獨立於聯交所GEM並與之並行運作
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「《標準守則》」	指	《上市規則》附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》
「默沙東」	指	Merck Sharp & Dohme LLC及其聯屬人士



「MTC」	指	甲狀腺髓樣癌
「NDA」	指	新藥上市申請
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「NPC」	指	鼻咽癌
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「OC」	指	卵巢癌
「ORR」	指	對治療有完全緩解或部分緩解的患者比例
「OS」或「總生存期」	指	患者確診一種疾病或開始治療後仍存活的時間，在臨床試驗中用作測量藥物的有效性
「超額配股權」	指	本公司已向相關包銷商授出的超額配股權，以配發及發行合共最多3,366,900股額外H股（佔根據全球發售初步提呈發售的發售股份的15%）
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1
「PD-L1」	指	PD-1配體1
「PD-(L)1」	指	PD-1或PD-L1
「PFS」	指	患者在治療疾病期間和之後病情並未惡化的時長
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》
「首次公開發售前僱員激勵計劃」	指	董事會於2016年批准及採納的本公司首次公開發售前僱員激勵計劃（經不時修訂）
「首次公開發售前投資」	指	招股章程定義的A輪融資及B輪融資



## 定義

「招股章程」	指	本公司刊發的日期為2023年6月29日的招股章程
「PROTAC」	指	蛋白水解靶向嵌合體，一種由兩個活性域及一個連接子組成的異質雙功能小分子，能夠去除特定的不需要蛋白
「RDC(s)」	指	放射性核素藥物偶聯物
「餘下科倫集團」	指	科倫藥業及其附屬公司(不包括本集團)
「報告期間」	指	截至2023年12月31日止年度
「RET」	指	在轉染過程中重排的原癌基因，即當被突變或重排改變時促進癌症形成的基因。有報告指RET改變是所有癌症中約2%的主要致癌驅動因素，最顯著的是NSCLC和MTC
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂)
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「四川科納斯」	指	四川科納斯製藥有限公司，一家於2016年9月30日於中國成立的有限責任公司，並為本公司的全資附屬公司
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「監事」	指	本公司監事會成員
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑





「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「TRAE」	指	治療相關的不良事件，為研究者認為在合理可能性下可能由研究藥物引起的不良事件
「TROP2」	指	人滋養層細胞表面抗原2，為一種跨膜蛋白，在許多類型的實體瘤中經常過度表達
「TSLP」	指	胸腺基質淋巴細胞生成素
「非上市外資股」	指	本公司發行的，以人民幣以外的貨幣認購的，每股面值人民幣1.00元的非上市普通股
「未上市股份」	指	內資股及／或非上市外資股
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「%」	指	百分比

