

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



INNOCARE

诺诚健华

InnoCare Pharma Limited

諾誠健華醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9969)

截至二零二零年十二月三十一日止年度 全年業績公告

董事會欣然公佈，本集團截至二零二零年十二月三十一日止年度之經審核綜合業績連同截至二零一九年十二月三十一日止年度之比較數字。本集團於報告期之綜合財務報表已由董事會及本公司審核委員會審閱並由本公司核數師確認。

在本公告內，凡提述「我們」均指本公司，而在文義另有規定下則指本集團。

業務摘要

於截至二零二零年十二月三十一日止年度，我們繼續推進我們的藥物研發及業務營運，達到以下里程碑及成績：

奧布替尼

- 奧布替尼獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准，用於治療復發／難治慢性淋巴細胞白血病(CLL)／小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者、以及復發／難治性套細胞淋巴瘤(MCL)患者的兩項適應症。兩項適用症的獲批都基於12個月的安全性及有效性資料，這些資料已經在第62屆美國血液學會年會上發表。目前，公司150多人的商業化團隊正積極在中國推廣奧布替尼。
- 在所有B細胞惡性腫瘤臨床試驗中，超過400名患者已經完成奧布替尼給藥。臨床資料顯示，奧布替尼的高選擇性及卓越的靶點佔有率，使其擁有更好的安全性和有效性。
- 我們開展的復發難治華氏巨球蛋白血症(WM)的II期臨床試驗已獲藥品審評中心(CDE)認可為註冊性試驗。我們已經完成患者招募，並計劃於2022年上半年提交新藥申請(NDA)。

- 我們開展的復發難治邊緣區淋巴瘤(MZL)的II期臨床試驗已獲CDE認可為註冊性試驗。我們計劃於2021年下半年完成患者招募。
- 我們開展的奧布替尼針對CLL/SLL一線治療的III期臨床試驗已獲CDE認可為註冊性試驗。
- 我們開展的復發難治中樞系統淋巴瘤(CNSL)的II期臨床試驗繼續取得進展。
- 我們正在完成奧布替尼和下一代CD20抗體—MIL-62聯合療法I期臨床試驗。初步臨床結果令人鼓舞，我們計劃於2021年下半年公佈資料。
- 我們已經獲得NMPA批准開展奧布替尼聯合R-CHOP方案一線治療MCL的III期臨床試驗。
- 在美國，我們已經啟動奧布替尼針對復發難治MCL的II期臨床試驗，並已於2020年第四季度獲得美國FDA孤兒藥資格認證。
- 除應用於血液瘤之外，我們積極探索奧布替尼治療各種自身免疫性疾病。在中國，我們已經開始針對系統性紅斑狼瘡(SLE)IIa期臨床試驗。在美國、歐洲和中國，我們已經啟動針對多發性硬化症(MS)的全球II期臨床試驗。

ICP-192(gunagratinib)

- Gunagratinib已在中國完成I期臨床試驗，並證明有良好的耐受性，尚未出現與治療相關的劑量限制性毒性。
- 我們正推進gunagratinib臨床研究，正積極推動兩項針對晚期膽管癌及尿道上皮癌的II期臨床試驗。
- I/II期臨床試驗的早期有效性資料令人鼓舞。在12名至少一次腫瘤評估併發現FGF/FGFR基因突變的患者中，客觀緩解率(ORR)為33.3%，包括1名膽管癌患者(佔8.3%)達到完全緩解(CR)，3名患者(佔25%)達到部分緩解(PR)。疾病控制率(DCR)為91.7%(12名患者中有11名得到控制)。
- 在美國，我們已開展針對晚期實體腫瘤的I/II期劑量遞增試驗，首名患者於2021年初完成給藥。

ICP-723

- ICP-723的IND申請已於2020年上半年獲CDE批准。我們正在中國開展I期臨床試驗以評估ICP-723對治療晚期實體腫瘤的安全性、耐受性及PK特性，並評價ICP-723對NTRK融合病人的初期抗腫瘤活性。

ICP-105

- 我們正進行I期劑量遞增研究，以確定ICP-105的安全性、耐受性及PK/PD特性。

我們主要的IND準備階段候選藥物

ICP-332—ICP-332是小分子酪氨酸激酶2(TYK2)抑制劑，將用於治療各種自身免疫疾病。我們已經向CDE提交ICP-332的IND申請，於2021年2月獲得受理。

ICP-189—一種有效的口服SHP2變構抑制劑，對其他磷酸酶具有很好的選擇性。ICP-189是為了治療實體腫瘤而開發，可用作單藥療法及／或其他抗腫瘤藥的聯合療法。我們計劃於2021年下半年向CDE提交ICP-189的IND申請。

ICP-488—ICP-488是TYK2的假激酶結構域的小分子抑制劑(JH2)，用於治療牛皮癬及炎症性腸病(IBD)等炎性疾病。我們計劃於2021年下半年提交ICP-488的IND申請。

ICP-033—ICP-033是主要針對盤狀蛋白結構域受體1 (DDR1)及血管內皮生長因數受體(VEGFR)的多激酶抑制劑，可抑制血管生成和腫瘤細胞侵襲，使異常血管正常化，並逆轉腫瘤微環境的免疫抑制狀態。ICP-033計劃和免疫療法及其他靶向藥聯合治療肝癌、腎細胞癌、大腸癌及其他實體腫瘤。我們計劃於2021年上半年提交ICP-033的IND申請。

ICP-490—一種口服小分子藥物，可通過多重作用機制調節免疫系統及其他生物靶點。特別通過與CRL4^{CRBN}-E3連接酶複合物相結合，ICP-490可誘導包括Ikaros和Aiolos在內的轉錄因子的泛素化和降解。我們計劃於2022年上半年提交ICP-490的IND申請。

ICP-248—一種新型的、口服可吸收的B細胞淋巴瘤2(BCL-2)選擇性抑制劑。ICP-248擬聯合奧布替尼以治療AML、ALL、FL、CLL、DLBCL及其他惡性血液腫瘤。我們預期於2022年上半年提交ICP-248的IND申請。

ICP-B03—可在腫瘤靶向釋放的白介素IL-15的前藥，可以靶向和改變腫瘤微環境內的免疫細胞。ICP-B03有潛力改善現有療法的抗腫瘤功效，如免疫檢查點抑制劑、化療等。我們計劃於2022年下半年提交ICP-B03的IND申請。

其他事項

我們已建造自己的生產設施。我們已建50,000平方米的廣州生產設施符合美國、歐洲、日本及中國的GMP規定。我們廣州生產設施已經成功獲得生產許可證。

目前，我們擁有150多名的銷售及行銷團隊，覆蓋500多家全國領先的血液學醫院。我們的銷售及行銷團隊建制完備，銷售、行銷、醫學事務、市場準入以及分銷及客戶管理等關鍵崗位都擁有專職主管。我們計劃於2020年底將商業化團隊擴大至200名，能覆蓋900多家頭部醫院。

財務摘要

收益

我們的收益由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣1.2百萬元增加至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣1.4百萬元，主要由於南京諾誠健華向第三方提供的服務訂單增加所致。作為我們的主要候選產品，奧布替尼經已推出市場，而我們預期我們的收益來源會變得更多元化。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣104.4百萬元，增加159.9%至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣271.3百萬元，主要歸因於(i)由於首次公開發售所得的離岸人民幣兌換為美元而產生匯兌收益人民幣108.0百萬元；(ii)銀行利息收入由二零一九年的人民幣72.0百萬元增加人民幣24.8百萬元至二零二零年的人民幣96.8百萬元；及(iii)中國地方政府部門為支持我們附屬公司的研發活動而提供的政府補助增加人民幣36.1百萬元，由人民幣28.3百萬元增加至人民幣64.4百萬元。

研發成本

我們的研發成本由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣213.1百萬元增加至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣402.8百萬元，該增加主要是由於我們擴展臨床試驗及股份支付增加所致。研發成本增加主要歸因於：(i)研發僱員成本由人民幣50.2百萬元增加人民幣33.5百萬元至人民幣83.7百萬元；(ii)第三方合約成本由人民幣38.3百萬元增加人民幣17.0百萬元至人民幣55.3百萬元；(iii)直接臨床試驗開支由人民幣37.5百萬元增加人民幣13.2百萬元至人民幣50.7百萬元；及(iv)以股份支付薪酬由人民幣57.2百萬元增加人民幣114.4百萬元至人民幣171.6百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣63.6百萬元增加至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣89.4百萬元，該增加主要歸因於(i)行政人員的僱員成本由人民幣20.0百萬元增加至人民幣31.2百萬元；(ii)專業費用由人民幣3.3百萬元增加至人民幣9.7百萬元；及(iii)上市開支由人民幣20.8百萬元一次性增加至人民幣24.6百萬元。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣3.5百萬元增加至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣68.2百萬元，主要由於年底前推出奧布替尼以及相關銷售及分銷開支增加，包括(i)我們的銷售及營銷團隊的僱員成本由人民幣1.1百萬元增加至人民幣25.5百萬元；(ii)市場研究及推廣的開支由人民幣0.1百萬元增加至人民幣16.0百萬元；及(iii)以股份支付由人民幣1.3百萬元增加至人民幣21.6百萬元。

年內虧損

由於以上因素，加上計及截至二零二零年十二月三十一日止年度可轉換可贖回優先股（已於首次公開發售後轉換為普通股）的公允價值變動錄得虧損人民幣141.6百萬元（上年度虧損為人民幣1,814.0百萬元），以及截至二零二零年十二月三十一日止年度主要因本公司估值上升而導致可轉換貸款的公允價值變動的虧損減少至人民幣32.4百萬元（上年度虧損為人民幣159.9百萬元），因此年內虧損由截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣2,150.4百萬元減少至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣464.3百萬元。

管理層討論及分析

概覽

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

憑藉我們管理團隊的全球視野及本土專業經驗，我們打造了均衡的藥品管線。我們的候選藥物均以創新及經驗證的通路為靶點。我們的發現及研發工作致力於經驗證靶點及有潛力成為安全性最高及療效最佳的候選藥物。我們亦致力於發掘新靶點及開發在全球具有突破潛力的療法。我們的策略為快速推進我們的臨床計劃，及尋求批准以使我們的候選產品於中國商業化。同時，我們正在全球範圍內擴大臨床試驗，包括為潛在適應症在美國進行臨床試驗，以最大化我們資產的商業價值。

在研產品

於過去五年，我們已建立強大的在研產品組合，其中包括一項商業產品及兩個獲批准的適應症、三項處於I/II期試驗階段的資產，以及另外幾項正處於IND準備階段的資產。下圖概述我們的在研產品以及每種臨床階段候選藥物及選定的IND準備階段候選藥物的研發狀態。



業務回顧

奧布替尼

奧布替尼是用作治療各種B細胞腫瘤及自身免疫性疾病的一種高選擇性不可逆的BTK抑制劑，目前正在中國及全球的廣泛臨床計劃中進行研究。於二零二零年二月二十五日，奧布替尼獲NMPA批准，可應用於兩種適應症：(i)治療復發難治CLL/SLL的患者；(ii)治療復發難治MCL的患者。兩項適用症的獲批都基於12個月的安全性及有效性資料。目前，公司150多人的商業化團隊正積極在中國推廣奧布替尼。來年我們將會拓展市場覆蓋率，並繼續擴大奧布替尼的治療適用症範圍。

有關BTK抑制劑作用機制的詳細概覽，請參閱我們的招股章程。

臨床數據概要

至今，我們已在所有臨床試驗中，有超過400名患者完成奧布替尼給藥。臨床資料顯示，奧布替尼的高選擇性及卓越的靶點佔有率，使其擁有更好的安全性和有效性。於二零二零年十二月五日至八日舉行的第62屆美國血液學會年會上發表了奧布替尼的最新臨床數據，提供從我們的復發難治CLL/SLL及復發難治MCL試驗中所得的12個月安全性及療效的分析之最新資料。在本公告中，我們已加入從復發難治MCL研究、復發難治CLL/SLL研究及合併安全性研究中選取的要素。全面研究結果可在ASH發佈的網站內閱覽。

奧布替尼用作治療CLL/SLL

一項用奧布替尼治療復發難治CLL/SLL患者的II期開放性及多中心研究。患者以奧布替尼進行治療，每日一次服用150毫克。主要終點是客觀緩解率（「**ORR**」）。緩解持續時間（「**DOR**」）、無進展生存期（「**PFS**」）及安全性被選為次要終點。合共招募了80名患有復發難治CLL/SLL的患者（分別為70名及10名）。跟進時間的中位數為14.3個月，而最後一名患者已完成最少12周期的奧布替尼治療。

下表呈列的療效結果已由獨立審查委員會（「**IRC**」）評估。在最少12周期治療後，ORR（PR-L或以上）為91.3%，其中10%有完全緩解（CR）、63.8%部分緩解（PR），而17.5%為PR-L。達到首次應答的時間中位數為1.87個月。DOR、PFS及OS的中位數未有到達。估計12個月的DOR為77.1%、PFS為81.1%，而OS為86.3%。

奧布替尼用作治療CLL/SLL

奧布替尼獨立
審查委員會
(ICP-CL-00103,
N=80)

跟進時間中位數	14.3個月
客觀緩解率	91.3%
完全緩解率	10%
部分緩解率	63.8%
PR-L	17.5%

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

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

奧布替尼用作治療MCL

II期的開放性、多中心的兩階段研究，以評估奧布替尼作為治療復發難治MCL的單藥療法的長期安全性及療效。主要終點為達到以盧加諾標準作為評估的客觀緩解率。安全性及其他療效（緩解持續時間、無進展生存期、總生存期）被選為次要終點。合共有106名患者被招募，跟進時間中位數為15.0個月。

療效結果由IRC作評估。根據對每個方案進行的分析，客觀緩解率及疾病控制率分別達到87.9%及93.9%。當以傳統的電腦斷層掃描(CT)方法測量時，完全緩解率為27.4%，而以正電子放射斷層掃描(PET)成像評估，則為42.9%。12個月的緩解持續時間為73.7%，而無進展生存期及總生存期比率分別為70.8%及88.7%。並無達到緩解持續時間、無進展生存期及客觀緩解的中位數。

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

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

綜合安全特性

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

特別關注的不利事件

患者評估	N=266
3或4級房顫	0.0%
腹瀉	7.1%
	(3級出現一宗)
繼發性惡性重瘤	0.4% (一宗)
3級或以上感染	15.4%

其他持續臨床試驗

於過去一年，我們在中國進行的所有B細胞惡性腫瘤試驗中取得顯著進展，其中數項試驗已獲CDE認可為註冊性試驗：(i)對復發難治WM的II期臨床試驗，我們已經完成患者招募，並計劃於二零二二年上半年提交新藥申請；(ii)對復發難治MZL的II期臨床試驗，我們計劃於二零二一年下半年完成患者招募；及(iii)針對CLL/SLL的一線治療持續進行的III期臨床試驗。我們亦已繼續進行以下試驗：(i)對復發難治CNSL的II期臨床試驗；(ii)和下一代抗體—MIL-62聯合療法的I期臨床試驗。此外，我們已經獲得NMPA批准開展奧布替尼聯合R-CHOP方案一線治療MCL的III期臨床試驗。

在美國，我們已完成I期B細胞惡性腫瘤籃子試驗，並已啟動復發難治MCL的II期試驗，而我們於去年底獲得美國FDA孤兒藥資格認證。

由於奧布替尼的靶點優選性及卓越的安全特性，我們亦正評估將奧布替尼用作治療自身免疫性及神經類疾病的新型療法。在美國、歐洲和中國，我們已經啟動針對MS的全球II期臨床試驗，並繼續在中國進行針對SLE的IIa期臨床試驗。

ICP-192 (gunagratinib)

Gunagratinib是我們正在開發的一種用於治療各種實體瘤的有效及具優選性的泛FGFR抑制劑。研究顯示，FGFR的突變和異常活化與多種癌症的進展有關，包括膽管癌、乳腺癌、肺癌、頭頸癌、胃癌和尿道上皮癌，約佔實體瘤約7.1%。由於gunagratinib是目前在中國處於領先研發階段的泛FGFR抑制劑之一，我們相信我們具備條件可抓住這個市場的商機。

有關泛FGFR抑制劑作用機制的詳細概覽，請參閱我們的招股章程。

目前狀況

Gunagratinib是一種新型泛FGFR (生長因子受體) 抑制劑，可有效及選擇性透過共價鏈結合不可逆地抑制FGFR活動。臨床前數據顯示，gunagratinib可克服第一代可逆FGFR抑制劑 (例如英非替尼) 的獲得抗病性。Gunagratinib目前正在中國及美國進行I/II期臨床研究。在中國，我們已完成gunagratinib的I期臨床試驗，並證明有良好的耐受性，尚未出現與治療相關的DLT。我們正推進gunagratinib臨床研究，正積極推動兩項針對晚期膽管癌及尿道上皮癌 (這兩種癌症均是很大機會出現FGFR突變的適應症) 的II期臨床試驗。目前I/II期臨床試驗的早期有效性資料載列如下。在30名給藥的患者中，在12名至少一次腫瘤評估並發現FGF/FGFR基因突變的患者中，客觀緩解率(ORR)為33.3%，包括1名膽管癌患者 (佔8.3%) 達到完全緩解(CR)，3名患者 (佔25%) 達到部分緩解(PR)。疾病控制率(DCR)為91.7% (12名患者中有11名得到控制)。

Gunagratinib對出現FGF/FGFR突變的患者的早期療效數據

患者總數	30
出現FGF/FGFR突變的可評估患者數目	12
CR (數目)	1 (8.3%)
PR (數目)	3 (25%)
SD (數目)	7 (58.3%)
DCR (%)	<u>91.7</u>

在美國，我們已開展針對晚期實體腫瘤的I/II期劑量遞增試驗，然後會對膽管癌及尿道上皮癌進行劑量擴展試驗。首名患者於今年較早時完成給藥。

ICP-723

ICP-723是一種第二代小分子泛TRK抑制劑，用於治療未使用過TRK抑制劑或已對第一代TRK抑制劑產生耐藥的各種腫瘤類型的NTRK基因融合陽性癌症患者。第一代泛TRK激酶抑制劑已對患有TRK基因融合的患者有很大緩解反應，但緩解期受到抗藥性的限制。臨床前數據顯示，ICP-723顯著阻礙野生株TRKA/B/C，以及突變TRKA連同耐藥突變G595R或G667C的活動，從而強烈證明可克服第一代TRK抑制劑產生的抗藥性。

作用機制

TRK家族包括3種稱為TRKA、TRKB及TRKC的蛋白質，分別由神經營養性酪氨酸受體激酶基因NTRK1、NTRK2及NTRK3編碼。TRK對維持正常神經系統功能起重要作用。單獨的NTRK基因的不必要連接或NTRK基因融合，已被發現是各種不同腫瘤的成因，且在嬰兒型纖維肉瘤、唾液腺癌及甲狀腺癌中尤其普遍。NTRK融合在軟組織肉瘤、甲狀腺腫瘤、唾液腺的乳腺類分泌癌、肺癌、大腸癌、黑色素瘤及乳癌等也檢測得到，儘管出現比例較低。

目前狀況

ICP-723的IND申請已於二零二零年五月獲NMPA批准。我們正在中國開展I期臨床試驗以評估ICP-723對治療晚期實體腫瘤的安全性、耐受性及PK特性，並評價ICP-723對NTRK融合病人的初期抗腫瘤活性。在I期劑量遞增研究中，兩組病人（1及2毫克）已完成給藥，而在DLT觀察期內，所有患者均無發現有治療相關的嚴重不良事件(SAE)或DLT。PK數據顯示，血漿濃度高，且處於臨床前模型的具療效濃度範圍內，而T1/2約為18個小時，可支持每日一次劑量。在第3組病人中，劑量遞增至3毫克，並已招募NTRK基因融合患者作療效評估。

ICP-105

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

有關FGFR4抑制劑作用機制的詳細概覽，請參閱我們的招股章程。

ICP-105具備潛力成為HCC的有效療法，而目前正進行I期劑量遞增研究，以確定其安全性、耐受性及PK/PD特性。

IND階段候選藥物

ICP-332

ICP-332是小分子酪氨酸激酶2(「**TYK2**」)抑制劑，我們目前正開發用於治療各種自身免疫性疾病。TYK2為JAK家族成員，對於導介IL-12/IL-23家族白介素受體以及第一類干擾素(IFN)受體的下游信號具有關鍵作用。該等細胞因子／受體的通路可驅動TH17細胞、TH1細胞、B細胞及骨髓細胞的功能，而該等細胞在多種自身免疫性疾病和慢性炎症(包括牛皮癬、銀屑病性關節炎、炎症性腸病、紅斑狼瘡、過敏性皮膚炎等)的病理學中起關鍵作用。ICP0332旨在成為有效及高選擇性的TYK2抑制劑，具有400倍針對JAK2的優選性，可避免與非優選JAK抑制劑相關的不良事件。因此，透過ICP-332對TYK2的優選抑制，可就多種自身免疫性疾病提供具更佳安全特性的潛在療法。

我們已向CDE提交ICP-332的IND申請，並已於二零二一年二月獲得受理。

ICP-033

ICP-033是主要針對盤狀蛋白結構域受體1(DDR1)及血管內皮生長因數受體(VEGFR)的多激酶抑制劑，可抑制血管生成和腫瘤細胞侵襲，使異常血管正常化，並逆轉腫瘤微環境的免疫抑制狀態。臨床前研究顯示，ICP-033在體內及體外均展現強大抗腫瘤效果。ICP-033計劃和免疫療法及其他靶向藥聯合治療肝癌、腎細胞癌、大腸癌及其他實體腫瘤。我們計畫於2021年上半年提交ICP-033的IND申請。

ICP-189

ICP-189為一種有效的口服SHP2變構抑制劑，對其他磷酸酶具有很好的選擇性。ICP-189是為了治療實體腫瘤而開發，可用作單藥療法及／或其他抗腫瘤藥的聯合療法。SHP2為一種非受體蛋白酪氨酸磷酸酶，在RAS信號通路和免疫檢查點通路中發揮作用，可調節細胞增殖和存活。我們計劃於二零二一年下半年向CDE提交ICP-189的IND申請。

ICP-488

ICP-488是TYK2的假激酶結構域的小分子抑制劑(JH2)。JH2在TYK2激酶催化活動中起調節作用，而JH2突變已顯示會引起或導致TYK2活動受損。ICP-488為一種有效及高選擇性的TYK2變構抑制劑，透過結合TYK2 JH2領域，可阻截IL-23、IL-12、第一類IFN及其他炎性細胞因子受體。我們有意開發ICP-488用於治療牛皮癬及IBD等炎性疾病。我們計劃於二零二一年下半年提交ICP-488的IND申請。

ICP-490

ICP-490為一種口服小分子藥物，可通過多重作用機制調節免疫系統及其他生物靶點。特別通過與CRL4^{CRBN}-E3連接酶複合物相結合，ICP-490可誘導包括Ikaros和Aiolos在內的轉錄因子的泛素化和降解。

在臨床方面，ICP-490可用作治療復發／難治多發性骨髓瘤、DLBCL及系統性紅斑狼瘡等自身免疫性疾病的患者。我們正在與NMPA進行IND前溝通，並計劃於二零二二年上半年提交ICP-490的IND申請。

ICP-248

ICP-248為一種新型、口服可吸收的B細胞淋巴瘤2(BCL-2)選擇性抑制劑。BCL-2為細胞凋亡通路的重要部份，在多類血液惡性腫瘤中有過度反應。BCL-2抑制劑可激活內源性線粒體凋亡通路，從而導致癌細胞迅速凋亡，已顯示有效的抗腫瘤效果。然而，由於對現有BCL-2抑制劑的抗藥性幾乎無法避免，最理想的臨床治療將是與其他療法結合來使用。透過提升代謝穩定性和減少對肝藥酶的影響，我們研發的ICP-248將更適合用於聯合療法。鑒於奧布替尼卓越的安全性及療效，我們相信結合ICP-248與奧布替尼，將可克服現有BCL-2抑制劑所見到的抗藥性。我們有意開發ICP-248，聯合奧布替尼以治療AML、ALL、FL、CLL、DLBCL及其他惡性血液腫瘤。我們預期於二零二二年上半年提交ICP-248的IND申請。

ICP-B03

ICP-B03為一種可在腫瘤靶向釋放的白介素IL-15的前藥，可以靶向和改變腫瘤微環境內的免疫細胞。IL-15是可刺激重要抗癌免疫細胞（例如CD8+T細胞及自然殺傷(NK)細胞)的細胞因子。ICP-B03在激活及激增免疫細胞方面具有強大效能，而不會激活抑制性調節性T細胞(Tregs)，因此產生有效及持久的抗腫瘤反應。MC31結腸癌模型的臨床前研究顯示，存活率遠高於野鼠模型。ICP-B03有潛力改善現有療法的抗腫瘤功效，如免疫檢查點抑制劑、化療等。我們計劃於二零二二年下半年提交ICP-B03的IND申請。

生產

為預期奧布替尼及其他潛在候選藥物的上市推出，我們已建造自己的生產設施及增強商業化能力。我們已建50,000平方米的廣州生產設施符合美國、歐洲、日本及中國的GMP規定，將具備十億粒藥丸的年產能。我們的生產設施已經成功獲得生產許可證。

商業化

我們制訂商業化策略，以便在中國將奧布替尼推出市場。於批准前的幾個月，我們接觸了頂尖的血夜學權威人士，設計出具規模的醫學教育計劃，以闡述奧布替尼的優點。同時專注於迅速拓展市場及建立優質品牌的認知度，我們目標是加強我們在所有醫療服務層面的臨床競爭優勢。

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

爆發新冠疫情的影響

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

報告期末後事項

於二零二零年十二月三十一日後發生以下重大事項：

於二零二一年二月二日，本公司與若干投資者訂立兩項認購協議，據此本公司已有條件同意配發及發行，而投資者（即Gaoling Fund L.P.、YHG Investment L.P.及Vivo Opportunity Fund, L.P.）已有條件各自（但並非以共同基準）同意認購合共210,508,000股本公司新股份，相當於本公司於認購協議日期的現有已發行股份總數約16.33%及經配發及發行擴大後的本公司已發行股份總數約14.04%，而認購價為每股認購股份14.45港元，較股份於緊接認購協議日期前五個交易日（不包括二零二一年二月二日）的平均收市價13.34港元溢價約8.32%。

估計發行認購股份的所得款項總額及所得款項淨額分別約為3,041.84百萬港元及3,041.44百萬港元。本公司擬將所得款項淨額用於(i)在國內和國際地區擴大和加速正在進行和計劃進行的臨床試驗；(ii)留聘國內外人才，以增強本集團在發現、臨床、業務開發和商業化領域的能力；(iii)擴大商業團隊，以確保奧布替尼及其後續產品的成功上市；(iv)擴大和加速內部發現階段項目，包括我們在研產品中的多個IND準備階段候選藥物；(v)為任何潛在的外部協作和授權引進機會儲備資金；及(vi)用作營運資金和其他一般公司用途。

上述認購已於二零二一年二月十日完成。有關上述認購的詳情，請參閱可分別在本公司網站(www.innocarepharma.com)及香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)瀏覽的本公司日期為二零二一年二月三日及二零二一年二月十日之公告。

於二零二一年三月十一日，本公司董事會作出決議，本公司建議在上海證券交易所科創板發行人民幣股份（「建議發行人民幣股份」）。由於建議發行人民幣股份須待取得所需監管批准後方可作實，因此可能會或可能不會進行，故股東及潛在投資者在買賣本公司證券時務須審慎行事。本公司將遵照上市規則及其他適用法律法規，於適當時候作出進一步公告，以披露有關建議發行人民幣股份之任何進展。

於二零二一年三月十六日，本集團根據二零一六年員工持股計劃向若干合資格人士授出2,000,000個可按行使價0.055美元歸屬的受限制股份單位，並根據二零一八年員工持股計劃向若干合資格人士授出2,680,000個可按行使價0.178美元歸屬的受限制股份單位。

於二零二一年三月二十三日，本集團根據二零一八年員工持股計劃向若干合資格人士授出280,000個可按行使價0.178美元歸屬的受限制股份單位。

除上文披露者外，自二零二零年十二月三十一日以來及截至本公告日期為止，並無發生其他影響本公司的重要事件。

未來發展

為了達成我們成為為全世界患者開發及提供創新療法的全球生物醫藥領導者的願景，我們將專注追求以下目標：

繼續開發奧布替尼用以治療B細胞惡性腫瘤

我們已在中國啟動以奧布替尼治療各種B細胞惡性腫瘤的廣泛臨床項目。我們將繼續努力在中國透過各項II期臨床試驗，推進奧布替尼作為其他B細胞惡性腫瘤的療法，包括MZL、CNSL、WM及雙重突變非GCB DLBCL亞群。此外，我們將繼續積極在中國就奧布替尼作為CLL/SLL及MCL的一線治療進行III期試驗。

我們將繼續在美國推進奧布替尼的臨床開發，並將積極尋求中國以外的合夥機會，以在全球範圍內將奧布替尼的商業價值最大化。

我們將繼續透過與MIL-62聯合治療的籃子試驗來推進奧布替尼的研究。我們打算進一步識別及研發有前景的聯合療法，以利用臨床數據已證實的奧布替尼的良好安全特性。

開發用於治療自身免疫性疾病的奧布替尼及其他潛在候選藥物

意識到自身免疫性疾病的巨大市場潛力及奧布替尼的良好安全特性，我們正在開發奧布替尼作為治療自身免疫性疾病的新型療法。

在中國，我們將繼續透過對SLE的IIa期試驗，推進奧布替尼的研發。我們正在全球透過II期試驗探索奧布替尼，找出其最佳給藥方案，並評估其對治療MS的安全性及療效。根據Multiple Sclerosis International Federation (國際多發性硬化症聯合會)，現時全球有超過280萬人受到MS影響。根據Frost & Sullivan的分析，於二零一八年MS藥物的全球市場達到230億美元，預期於二零三零年將達到489億美元。BTK對於B細胞、巨噬細胞及小神經膠質細胞(該等細胞涉及MS的免疫病理學特性)的發展及功能起重要作用。BTK抑制劑具有潛力，可對包括MS在內的自身免疫性疾病的治療方式帶來改變。奧布替尼已展示持續的抗炎活性、優良安全性及良好水平的血腦屏障(BBB)滲透能力。當確定最佳給藥方案後，我們計劃開展有關MS以及其他自身免疫性疾疾病(如ITP、LN、天疱瘡及IgG4-RD)的關鍵臨床研究。

除奧布替尼外，我們正在通過其他潛在候選藥物探索治療因T細胞功能障礙而引發的自身免疫性疾病的可能性。我們正在開發ICP-332及ICP-488 (TYK2的假激酶結構域(JH2)的小分子結合劑)，用於治療各種T細胞介導的自身免疫性疾疾病，如銀屑病、IBD及SLE。透過將奧布替尼作為B細胞通路的調節劑及將ICP-332及ICP-488作為T細胞通路的調節劑，我們相信我們具備條件為自身免疫性疾疾病未被滿足的巨大醫療需求提供口服藥物解決方案。

繼續在中國及全球進行治療實體瘤的gunagratinib的研發

我們計劃研發gunagratinib，一種用於治療多種實體瘤的泛FGFR抑制劑。我們將繼續透過II期臨床試驗，推進gunagratinib用於治療膽管癌及尿道上皮癌的研究，以進一步評估其安全性及療效並確定其註冊途徑。在美國，我們已在I期試驗中完成首名患者的給藥。

此外，我們計劃探索將gunagratinib與免疫檢查點抑制劑及其他治療劑相結合用於治療伴有FGFR異常的實體瘤。取決於這些臨床試驗的結果，我們擬將臨床開發工作擴展至其他實體瘤適應症(如胃癌)。

根據臨床試驗結果，我們計劃通過專注於有前景的適應症在全球範圍內擴大gunagratinib的臨床開發，並可能尋求全球合作夥伴關係。

在中國及全球進行治療實體瘤的ICP-723的研發

我們正在進行開放式I/II期研究，以評估ICP-723對治療伴有NTRK基因融合的晚期實體瘤的安全性、耐受性、PK及初期療效。I期研究將會評估ICP-723的安全性、耐受性及PK。RP2D及II期研究將是劑量擴增部分，以評估ICP-723在對治療NTRK基因融合的患者(不論有否使用第一代TRK抑制劑進行前期治療)的療效及安全性。

我們亦正考慮在美國進行臨床試驗，以進一步開拓ICP-723的市場及治療潛力。

通過自主研發及業務發展提升我們的在研產品

我們將繼續開發目前處於IND準備階段的多款候選藥物。

為進一步提升我們的在研產品並優化運營效率，我們將積極尋求與我們的現有組合相輔相成的授權引進機會。我們將高度重視能令我們充分發揮及利用我們的商業化及生產平台的資產，以及與我們現有在研產品具有潛在聯合治療協同效應的資產的授權引進。

財務回顧

收益

截至十二月三十一日止年度			
二零二零年		二零一九年	
人民幣千元	%	人民幣千元	%
(以千計，百分比除外)			

持續經營業務收益

研發服務	<u>1,364</u>	<u>100</u>	<u>1,247</u>	<u>100</u>
------	--------------	------------	--------------	------------

我們的收益由二零一九年的人民幣1.2百萬元增加9.4%至二零二零年的人民幣1.4百萬元，該增加主要歸因於服務訂單的增加。

毛利及毛利率

截至十二月三十一日止年度			
二零二零年		二零一九年	
人民幣千元	%	人民幣千元	%
(以千計，百分比除外)			

研發服務	<u>1,364</u>	<u>100</u>	<u>1,247</u>	<u>100</u>
------	--------------	------------	--------------	------------

由於上述情況，我們的毛利由二零一九年的人民幣1.2百萬元增加至二零二零年的人民幣1.4百萬元。

分部資料

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

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由二零一九年的人民幣104.4百萬元增加159.9%至二零二零年的人民幣271.3百萬元，該增加主要歸因於(i)由於首次公開發售時將離岸人民幣兌換為美元，令匯兌收益增加人民幣108.0百萬元；(ii)銀行利息收入由二零一九年的人民幣72.0百萬元增加人民幣24.8百萬元至二零二零年的人民幣96.8百萬元；及(iii)中國地方政府部門用於支持我們附屬公司研發活動的政府補助由二零一九年的人民幣28.3百萬元增加人民幣36.1百萬元至二零二零年的人民幣64.4百萬元。

研發成本

我們的研發成本由二零一九年的人民幣213.1百萬元增加89.0%至二零二零年的人民幣402.8百萬元，該增加主要是由於我們擴展臨床試驗及股份支付增加所致。研發成本增加的原因如下：

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二零年		二零一九年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員成本	83,713	20.8	50,176	23.5
以股份支付	171,633	42.6	57,165	26.8
第三方合約成本	55,340	13.7	38,332	18.0
直接臨床試驗開支	50,710	12.6	37,456	17.6
折舊及攤銷	6,467	1.6	5,377	2.5
其他	34,908	8.7	24,617	11.6
研發成本	402,771	100.0	213,123	100.0

- (i) 研發僱員成本由人民幣50.2百萬元增加人民幣33.5百萬元至人民幣83.7百萬元；
- (ii) 以股份支付由人民幣57.2百萬元增加人民幣114.4百萬元至人民幣171.6百萬元；
- (iii) 第三方合約成本由人民幣38.3百萬元增加人民幣17.0百萬元至人民幣55.3百萬元；
- (iv) 直接臨床試驗開支由人民幣37.5百萬元增加人民幣13.2百萬元至人民幣50.7百萬元。

行政開支

我們的行政開支由二零一九年的人民幣63.6百萬元增加40.5%至二零二零年的人民幣89.4百萬元，該等增加包括(i)行政人員的僱員成本由人民幣20.0百萬元增加至人民幣31.2百萬元；(ii)專業費用由人民幣3.3百萬元增加至人民幣9.7百萬元；及(iii)上市開支由人民幣20.8百萬元增加至人民幣24.6百萬元。

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二零年		二零一九年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員成本	31,227	34.9	19,960	31.4
折舊及攤銷	3,458	3.9	3,648	5.7
專業費用	9,661	10.8	3,306	5.2
上市開支	24,589	27.5	20,846	32.8
以股份支付	9,745	10.9	7,349	11.6
其他	10,691	12.0	8,514	13.3
行政開支	<u>89,371</u>	<u>100.0</u>	<u>63,623</u>	<u>100.0</u>

其他開支

我們的其他開支由二零一九年的人民幣159.9百萬元減少78.8%至二零二零年的人民幣33.9百萬元，該減少主要是由於廣州凱得科技發展有限公司可轉換貸款公允價值變動由人民幣159.9百萬元減少人民幣127.5百萬元至人民幣32.4百萬元。

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二零年		二零一九年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
可轉換貸款公允價值變動	32,374	95.6	159,907	100.0
非營運開支	1,489	4.4	2	0.0
其他開支	<u>33,863</u>	<u>100.0</u>	<u>159,909</u>	<u>100.0</u>

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由二零一九年的人民幣3.5百萬元增加至二零二零年的人民幣68.2百萬元，主要由於年底前推出奧布替尼以及相關銷售及分銷開支增加，其中(i)我們的銷售及營銷團隊的僱員成本由人民幣1.1百萬元增加至人民幣25.5百萬元；(ii)市場研究及推廣的開支由人民幣0.1百萬元增加至人民幣16.0百萬元；及(iii)以股份支付由人民幣1.3百萬元增加至人民幣21.6百萬元。

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二零年		二零一九年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員成本	25,487	37.4	1,101	31.8
以股份支付	21,550	31.6	1,291	37.3
市場研究及推廣	15,964	23.4	110	3.2
其他	5,207	7.6	956	27.7
銷售及分銷開支	<u>68,208</u>	<u>100.0</u>	<u>3,458</u>	<u>100.0</u>

可轉換可贖回優先股的公允價值變動

我們於二零二零年的可轉換可贖回優先股的公允價值變動為人民幣141.6百萬元，而二零一九年則為人民幣1,814.0百萬元，減幅主要由於二零二零年下半年因首次公開發售而將優先股轉換為普通股所致。

財務成本

我們的財務成本由二零一九年的人民幣1.9百萬元減少至二零二零年的人民幣1.1百萬元，該減少主要是由於我們發行可轉換可贖回優先股的交易成本減少所致。

財務狀況主要項目分析

流動資產淨值

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

於十二月三十一日
二零二零年 二零一九年
(人民幣千元)

流動資產		
存貨	1,878	—
貿易應收款項	152	37
預付款項、其他應收款項及其他資產	120,563	36,590
按公允價值計入損益的金融資產	—	80,347
現金及銀行結餘	3,969,640	2,291,773
流動資產總值	4,092,233	2,408,747
流動負債		
貿易應付款項	5,520	8,197
其他應付款項及應計費用	85,454	41,528
遞延收入	6,646	645
租賃負債	6,833	6,204
關聯方貸款	—	9,098
流動負債總額	104,453	65,672
流動資產淨額	3,987,780	2,343,075

截至二零二零年十二月三十一日，我們有流動資產淨額人民幣3,987.8百萬元，主要歸因於我們的現金及銀行結餘人民幣3,969.6百萬元，以及預付款項、其他應收款項及其他資產人民幣120.6百萬元，部分被其他應付款項及應計費用人民幣85.5百萬元所抵銷。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產資產由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣36.6百萬元增加至截至二零二零年十二月三十一日的人民幣120.6百萬元，主要是由於(i)可扣除進項增值稅由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣18.8百萬元增加人民幣28.9百萬元至截至二零二零年十二月三十一日的人民幣47.7百萬元；(ii)應收利息由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣7.6百萬元增加人民幣18.6百萬元至截至二零二零年十二月三十一日的人民幣26.2百萬元；及(iii)研發預付款項由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣8.2百萬元增加人民幣31.0百萬元至截至二零二零年十二月三十一日的人民幣39.2百萬元。

	於十二月三十一日	
	二零二零年	二零一九年
	(人民幣千元)	
可收回增值稅	47,723	18,789
預付款項	39,227	8,247
應收利息	26,236	7,620
其他應收款項	7,377	1,934
	<u>120,563</u>	<u>36,590</u>
預付款項、其他應收款項及其他資產	<u>120,563</u>	<u>36,590</u>

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣48.5百萬元增加至截至二零二零年十二月三十一日的人民幣306.4百萬元，主要由於廣州諾誠健華的在建工程取得重大進展所致。

廣州諾誠健華位於中國廣州市黃埔區康兆三路18號，地盤及總樓面面積分別約為83,000平方米及65,000平方米。廣州諾誠健華目前的興建計劃分兩期進行。截至本公告日期，我們已完成第一期興建，而第二期預計於二零二三年上半年完成。廣州諾誠健華由本公司擁有93%權益。廣州諾誠健華第二期的建造成本估計約為人民幣200百萬元，將從本集團營運資金撥付。

貿易應收款項

二零二零年
人民幣千元

二零一九年
人民幣千元

貿易應收款項

	<u>152</u>	<u>37</u>
--	------------	-----------

本集團的貿易應收款項是因提供測試服務而產生，而我們與客戶的交易條款主要為信貸方式，惟新客戶一般須預先付款。信貸期一般為一個月，主要客戶可延長至最多三個月。每名客戶均設有最高信貸額。本集團致力對尚未收取的應收款項維持嚴格控制，並設有信貸控制部門將信貸風險減至最低。高級管理人員定期檢討逾期結餘。由於本集團的貿易應收款項數目不大，且與數名客戶有關，因此並無重大信貸集中風險。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增益工具。貿易應收款項為不計息。

於報告期末根據發票日期的貿易應收款項之賬齡分析如下：

二零二零年
人民幣千元

二零一九年
人民幣千元

三個月內

	<u>152</u>	<u>37</u>
--	------------	-----------

貿易應付款項

貿易應付款項於報告期末根據發票日期的賬齡分析如下：

二零二零年
人民幣千元

二零一九年
人民幣千元

三個月內	3,987	8,197
三至六個月	382	—
六個月至十二個月	1,086	—
十二個月以上	65	—
	<u>5,520</u>	<u>8,197</u>

貿易應付款項不計息，通常按90天期限結算。

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣41.5百萬元增加至截至二零二零年十二月三十一日的人民幣85.5百萬元，主要是由於(i)就物業、廠房及設備的應付款項由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣16.1百萬元增加至截至二零二零年十二月三十一日的人民幣30.7百萬元；(ii)應計費用由截至二零一九年十二月三十一日的零增加至截至二零二零年十二月三十一日的人民幣23.9百萬元；及(iii)應付工資由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣9.5百萬元增加至截至二零二零年十二月三十一日的人民幣26.3百萬元。

	於十二月三十一日	
	二零二零年	二零一九年
	(人民幣千元)	
就物業、廠房及設備的應付款項	30,746	16,105
應付工資	26,305	9,543
應計費用	23,902	—
除所得稅外的稅項	1,401	529
首次公開發售服務應付款項	—	14,672
其他	3,100	679
	<u>85,454</u>	<u>41,528</u>

債務及融資租賃

下表載列我們的債務截至所示日期的明細：

	於十二月三十一日	
	二零二零年	二零一九年
	(人民幣千元)	
計入流動負債		
租賃負債	6,833	6,204
計入非流動負債		
租賃負債	17,165	3,394
	<u>23,998</u>	<u>9,598</u>

我們的債務總額由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣9.6百萬元增加至截至二零二零年十二月三十一日的人民幣24.0百萬元，乃由於辦公室租賃負債增加所致。

可轉換貸款

可轉換貸款由二零一九年十二月三十一日的人民幣1,117百萬元增加至二零二零年十二月三十一日的人民幣1,150百萬元，乃由於公允價值變動所致。

遞延收入

遞延收入由二零一九年十二月三十一日的人民幣158.0百萬元減少至二零二零年十二月三十一日的人民幣106.6百萬元，乃由於確認廣州諾誠健華獲授的政府補助所致。

主要財務比率

下表載列我們的選定主要財務比率：

	截至十二月三十一日 / 截至該日止年度	
	二零二零年	二零一九年
流動比率	<u>39.2</u>	<u>36.7</u>

流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。

流動比率上升，主要是由於現金及銀行結餘由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣2,291.8百萬元增加至截至二零二零年十二月三十一日的人民幣3,969.6百萬元，以及預付款項、其他應收款項及其他資產由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣36.6百萬元增加至截至二零二零年十二月三十一日的人民幣120.6百萬元，部分被按公允價值計入損益的金融資產由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣80.3百萬元減至截至二零二零年十二月三十一日的零所抵銷。

末期股息

本集團並無就截至二零二零年十二月三十一日止年度宣派及派付股息。

股東週年大會

本公司應屆股東週年大會（「股東週年大會」）將於二零二一年六月十日（星期四）舉行。股東週年大會通告將於適當時候按上市規則所規定方式公佈及寄發。

暫停辦理股份過戶登記手續

為確定股東出席股東週年大會並於會上投票的資格，本公司將由二零二一年六月七日（星期一）至二零二一年六月十日（星期四）（首尾兩日包括在內）暫停辦理股份過戶登記手續，期間將不會辦理任何本公司股份的過戶登記。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有正式填妥的股份過戶表格連同有關股票最遲須於二零二一年六月四日（星期五）下午四時三十分前送達本公司的香港股份過戶登記處香港中央證券登記有限公司（地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖）以作登記。

企業管治及其他資料

本公司於二零一五年十一月三日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司，而本公司股份於二零二零年三月二十三日在聯交所上市。

1. 遵守企業管治守則

董事會致力達到高水平的企業管治準則。董事會相信，高水平的企業管治準則對於提供所需框架至關重要，使本集團可保障股東的權益，並提高企業價值和加強問責制。

截至二零二零年十二月三十一日止年度，本公司已遵守上市規則附錄十四所載企業管治守則載列的所有適用守則條文。

我們的主席與行政總裁並無區分，現時由崔霽松博士（我們的行政總裁兼董事會主席）兼任該兩個角色。董事會認為，鑑於其經驗、個人背景及其在本公司中的上述角色，崔霽松博士為識別策略機會及作為董事會核心的最適合董事，因為其作為行政總裁對我們的業務有廣泛的瞭解。董事會亦認為，主席及行政總裁由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行並促進管理層與董事會之間的資訊溝通。董事會將繼續審查並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將本公司董事會主席與行政總裁的角色分開。我們力求實施高水平的企業管治，這對保障我們股東的權益至關重要。

有關本公司企業管治常規的進一步資料，將載於二零二一年四月三十日或之前刊發的本公司截至二零二零年十二月三十一日止年度年報內的企業管治報告。

本公司將繼續定期檢討及監察其企業管治常規，以確保符合企業管治守則及維持本公司高水平的企業管治常規。

2. 遵守董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則，以規管董事及有關僱員對本公司證券的所有交易以及標準守則涵蓋的所有事宜。

本公司已向全體董事作出具體查詢，而彼等已確認彼等於截至二零二零年十二月三十一日止年度已遵守標準守則。本公司於截至二零二零年十二月三十一日止年度並無發現有關僱員不遵守標準守則的事件。

3. 本集團的核數師的工作範圍

本集團的核數師已就本公告所載有關本集團截至二零二零年十二月三十一日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註的數字與本集團截至二零二零年十二月三十一日止年度的經審核綜合財務報告所載列數額核對一致。本集團的核數師就此執行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則而進行的核證委聘工作，因此本集團的核數師並未對本公告發出任何核證。

4. 審核委員會

本公司已成立審核委員會，並根據上市規則界定書面職權範圍。審核委員會由三名獨立非執行董事，即胡蘭女士、張澤民博士及陳凱先博士組成。胡蘭女士為審核委員會主席，彼擁有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的合適專業資格。

審核委員會已審閱本集團截至二零二零年十二月三十一日止年度的經審核綜合財務報表，並與獨立核數師會面。審核委員會亦已與本公司高級管理層成員討論有關本公司所採納的會計政策及慣例及內部監控之事宜。

5. 其他董事委員會

除審核委員會外，本公司亦已成立提名委員會及薪酬委員會。

6. 購買、出售或贖回本公司上市證券

本公司或其任何附屬公司於截至二零二零年十二月三十一日止年度，概無購買、出售或贖回本公司任何股份。

7. 所得款項用途

首次公開發售所得款項用途

本公司有意按招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所述方式動用所得款項淨額。所得款項將在首次公開發售後兩至三年內使用。該等所得款項的用罄時間將根據本公司的實際業務需要及未來業務發展而定。截至二零二零年十二月三十一日，首次公開發售所得款項實際已動用345.4百萬港元，佔首次公開發售所得款項約14%。

招股章程所述 所得款項用途 (千港元) (約數)	直至二零二零年 十二月三十一日 實際已動用 所得款項 (千港元) (約數)	直至二零二零年 十二月三十一日 尚未動用 所得款項淨額 (千港元) (約數)	使用所得款項的 預期時間表
50%用作為奧布替尼同時在中國及美國正在進行和計劃進行的臨床試驗、準備註冊文件及潛在的商業推出(包括銷售和營銷)	1,207,835	200,330	1,007,505
25%用作我們的兩個臨床階段候選產品ICP-192及ICP-105	603,917.5	20,157	583,760.5
15%用作透過促進戰略合作為我們管線中的六種IND準備階段的候選藥物進行研發以及新候選藥物的研發及外部引進	362,350.5	53,778	308,572.5
10%用作營運資金及其他一般企業用途	241,567	71,153	170,414
	2,415,670	345,418	2,070,252

截至二零二零年十二月三十一日止年度之綜合損益及其他全面收益表

綜合損益表

截至二零二零年十二月三十一日止年度

	附註	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
收益	4	1,364	1,247
銷售成本		—	—
毛利		1,364	1,247
其他收入及收益	4	271,304	104,449
銷售及分銷開支		(68,208)	(3,458)
研發成本		(402,771)	(213,123)
行政開支		(89,371)	(63,623)
其他開支		(33,863)	(159,909)
可轉換可贖回優先股公允價值變動		(141,579)	(1,814,018)
財務成本		(1,139)	(1,916)
除稅前虧損		(464,263)	(2,150,351)
所得稅開支	5	—	—
年內虧損		(464,263)	(2,150,351)
下列人士應佔：			
母公司擁有人		(463,793)	(2,141,388)
非控股權益		(470)	(8,963)
		(464,263)	(2,150,351)
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損			
— 基本及攤薄	7	(人民幣0.48元)	(人民幣9.32元)

綜合全面收益表

截至二零二零年十二月三十一日止年度

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
年內虧損	<u>(464,263)</u>	<u>(2,150,351)</u>
其他全面虧損		
後續期間可能會重新分類至損益的其他全面虧損：		
海外業務換算產生的匯兌差額	<u>(251,702)</u>	<u>(34,167)</u>
年內其他全面虧損，經扣除稅項	<u>(251,702)</u>	<u>(34,167)</u>
年內全面虧損總額	<u>(715,965)</u>	<u>(2,184,518)</u>
下列人士應佔：		
母公司擁有人	(715,495)	(2,175,555)
非控股權益	<u>(470)</u>	<u>(8,963)</u>
	<u>(715,965)</u>	<u>(2,184,518)</u>

綜合財務狀況表

於二零二零年十二月三十一日

	附註	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		306,398	48,479
使用權資產		96,733	86,311
商譽		3,125	3,125
其他無形資產		37,017	37,011
於合營企業的投資		1,159	1,159
其他非流動資產		1,045	30,861
非流動資產總值		<u>445,477</u>	<u>206,946</u>
流動資產			
存貨		1,878	—
貿易應收款項	8	152	37
預付款項、其他應收款項及其他資產		120,563	36,590
按公允價值計入損益的金融資產		—	80,347
現金及銀行結餘		3,969,640	2,291,773
流動資產總值		<u>4,092,233</u>	<u>2,408,747</u>
流動負債			
貿易應付款項	9	5,520	8,197
其他應付款項及應計費用		85,454	41,528
遞延收入		6,646	645
租賃負債		6,833	6,204
關聯方貸款		—	9,098
流動負債總額		<u>104,453</u>	<u>65,672</u>
流動資產淨值		<u>3,987,780</u>	<u>2,343,075</u>
總資產減流動負債		<u>4,433,257</u>	<u>2,550,021</u>
非流動負債			
可轉換可贖回優先股		—	4,213,772
可轉換貸款		1,149,550	1,117,176
租賃負債		17,165	3,394
遞延收入		100,000	157,389
遞延稅項負債		6,036	6,036
非流動負債總額		<u>1,272,751</u>	<u>5,497,767</u>
資產／(負債)淨額		<u>3,160,506</u>	<u>(2,947,746)</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		16	4
儲備		3,103,996	(3,004,714)
		<u>3,104,012</u>	<u>(3,004,710)</u>
非控股權益		56,494	56,964
權益／(虧絀)總額		<u>3,160,506</u>	<u>(2,947,746)</u>

綜合財務報表附註

二零二零年十二月三十一日

1. 公司資料

本公司為於二零一五年十一月三日在開曼群島註冊成立的有限責任公司。本公司註冊辦事處位於Ogier Global (Cayman)Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman KY1-9009 Cayman Islands。

本公司為投資控股公司。於年內，本公司的附屬公司從事生物製品研發業務。本公司股份於二零二零年三月二十三日在香港聯合交易所有限公司（「香港聯交所」）主板上市。

有關附屬公司的資料

本公司附屬公司之資料如下：

名稱	註冊成立／ 註冊地點及業務	已發行普通股／ 註冊股本面值	本公司應佔 股權百分比		主要活動
			直接	間接	
越揚有限公司	英屬處女群島	1美元	100%	-	投資控股
瑞年投資有限公司	香港	1港元	-	100%	投資控股
InnoCare Pharma Inc.	美利堅合眾國 (「美國」)	10,000,000美元	-	100%	臨床試驗
InnoCare Pharma Australia Pty Ltd.	澳洲	10澳元	-	100%	臨床試驗
北京諾誠健華醫藥科技有限公司 (「北京諾誠健華」) ^(a)	中國／中國內地	80,000,000 美元	-	100%	研發
南京天印健華醫藥科技有限公司 (「南京諾誠健華」)	中國／中國內地	人民幣10,000,000元	-	100%	研發
北京天誠醫藥科技有限公司	中國／中國內地	人民幣34,290,000元	-	100%	研發
上海天瑾醫藥科技有限公司	中國／中國內地	人民幣4,000,000元	-	100%	研發
廣州諾誠健華醫藥科技有限公司 (「廣州諾誠健華」)	中國／中國內地	人民幣 1,000,000,000元	-	93%	生產生物製劑
諾誠健華(廣州)生物科技有限公司 ^(a)	中國／中國內地	30,000,000美元	-	100%	研發

(a) 根據中國法律註冊為外商獨資企業。

2.1 編製基準

此等財務報表乃根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）、香港公認會計原則以及香港公司條例的披露規定編製。除按公允價值計量的衍生金融工具及理財產品外，此等財務報表乃按歷史成本法編製。此等財務報表乃以人民幣（「人民幣」）呈列，而除另有列明外，所有價值已約整至最接近的千位數。

綜合基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）於截至二零二零年十二月三十一日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當本集團對參與被投資方業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過其對被投資方的權力（即賦予本集團現有能力對被投資方之相關業務作出指示之現有權利）影響該等回報時，即取得控制權。

倘本公司直接或間接擁有少於被投資方大多數投票或類似權利，則本集團於評估其是否擁有對被投資方的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

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

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

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

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

倘本集團失去對附屬公司的控制權，則須終止確認(i)該附屬公司的資產（包括商譽）及負債、(ii)任何非控股權益的賬面值及(iii)計入權益的累計換算差額；並確認(i)已收代價的公允價值、(ii)任何獲保留投資的公允價值及(iii)損益中任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的本集團應佔部分應重新分類為損益或保留利潤（如適用），按本集團已直接出售相關資產或負債一樣的基準予以確認。

2.2 會計政策及披露之變動

本集團就本年度的財務報表首次採納納二零一八年財務報告概念框架及下列經修訂香港財務報告準則：

香港財務報告準則第3號修訂本	業務的定義
香港財務報告準則第9號、香港會計準則第39號及 香港財務報告準則第7號修訂本	利率基準改革
香港財務報告準則第16號修訂本	Covid-19相關租金寬減(提早採納)
香港會計準則第1號及香港會計準則第8號修訂本	重大的定義

二零一八年財務報告概念框架以及經修訂香港財務報告準則的性質及影響說明如下：

- (a) 二零一八年財務報告概念框架(「概念框架」)載列有關財務報告及準則制定的整套概念，並為財務報表編製者提供指引以制定一致的會計政策及協助各方理解及詮釋該等準則。概念框架包括計量及報告財務表現的新章節、終止確認資產及負債的新指引以及資產及負債的最新定義及確認標準。該框架亦就管理、審慎及計量不確定性於財務報告中的角色作出澄清。概念框架並非準則，且當中包含的任何概念皆不能取代任何準則中的概念或要求。概念框架並無對本集團之財務狀況及表現造成任何重大影響。
- (b) 香港財務報告準則第3號修訂本澄清業務的定義，並提供額外指引。該等修訂澄清可視為業務的一組整合活動及資產，必須至少包括一項投入及一項重要過程，而兩者必須對形成產出的能力有重大貢獻。業務毋須包括形成產出所需的所有投入及過程。該等修訂取消評估市場參與者是否有能力收購業務並能持續獲得收益的規定，轉為重點關注所取得的投入及重要過程共同對形成產出的能力有否重大貢獻。該等修訂亦已收窄產出的定義範圍，重點關注為客戶提供的商品或服務、投資收入或日常活動產生的其他收入。此外，該等修訂亦提供有關評估所收購的過程是否重大的指引，並新增公允價值集中度測試選項，允許對所收購的一組活動及資產是否不屬於業務進行簡化評估。本集團已對二零二零年一月一日或之後發生的交易或其他事項按往後基準應用該等修訂。該等修訂對本集團的財務狀況及業績並無任何影響。
- (c) 香港財務報告準則第9號、香港會計準則第39號及香港財務報告準則第7號修訂本，旨在處理由另一無風險利率(「無風險利率」)取代現行利率基準前的期間內對財務報告造成影響的議題。該等修訂提供可在引進另一無風險利率前的不確定期限內繼續進行對沖會計處理的暫時性補救措施。此外，該等修訂規定公司須向投資者提供有關直接受該等不確定因素影響的對沖關係之額外資料。由於本集團並無任何利率對沖關係，因此該等修訂對本集團的財務狀況及業績並無任何影響。

- (d) 香港財務報告準則第16號修訂本為承租人提供一個實際可行的權宜方法以選擇就新冠病毒疫情的直接後果產生的租金寬減不應用租賃修改會計處理。該實際可行權宜方法僅適用於疫情直接後果產生的租金寬減，且僅當(i)租賃付款的變動使租賃代價有所修改，而經修改的代價與緊接變動前的租賃代價大致相同，或少於緊接變動前的租賃代價；(ii)租賃付款的任何減幅僅影響原到期日為二零二一年六月三十日或之前的付款；及(iii)租賃的其他條款及條件並無實質變動。該修訂本對二零二零年六月一日或之後開始的會計期間生效，並允許提早應用及可追溯應用。

於截至二零二零年十二月三十一日止年度，因疫情關係，本集團的寫字樓及實驗室租賃的若干每月租賃付款已獲出租人寬減或豁免，而租賃條款並無其他變動。本集團已提早於二零二零年一月一日採納該修訂，並選擇不會就截至二零二零年十二月三十一日止年度因疫情而獲出租人給予的租金寬減應用租賃修改會計處理。因此，因租金寬減所產生的租賃付款減幅人民幣150,000元已透過取消確認部份租賃負債，而就可變租賃付款入賬，並計入截至二零二零年十二月三十一日止年度的損益。

- (e) 香港會計準則第1號及香港會計準則第8號修訂本提供重大的新定義。新定義列明，倘資料遭忽略、錯誤陳述或隱瞞時可合理預期會影響一般用途財務報表的主要使用者根據該等財務報表作出的決定，則資料屬重大。該等修訂澄清重大與否視乎資料的性質或幅度。該等修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。

2.3 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

本集團尚未於此等財務報表應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則。

香港財務報告準則第3號修訂本	概念框架的參照 ²
香港財務報告準則第9號、香港會計準則第39號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第4號及香港財務報告準則第16號修訂本	利率基準改革 – 第2階段 ¹
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號修訂本(二零一一年)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 ⁴
香港財務報告準則第17號	保險合約 ³
香港財務報告準則第17號修訂本	保險合約 ^{3, 6}
香港會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動 ^{3, 5}
香港會計準則第16號修訂本	物業、廠房及設備：擬定用途前所得款項 ²
香港會計準則第37號修訂本	繁重合約 – 履行合約的成本 ²
香港財務報告準則二零一八年至二零二零年週期之年度改進	香港財務報告準則第1號的修訂、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第16號隨附的範例及香港會計準則第41號 ²

¹ 於二零二一年一月一日或之後開始的年度期間生效

² 於二零二二年一月一日或之後開始的年度期間生效

³ 於二零二三年一月一日或之後開始的年度期間生效

⁴ 並無釐定強制生效日期，惟可供採納

⁵ 作為香港會計準則第1號之修訂的結果，香港詮釋第5號財務報表的呈報 – 借款人對載有按要求償還條款的定期貸款的分類已於二零二零年十月作修訂，以使相應措詞保持一致而結論保持不變

⁶ 作為於二零二零年十月頒佈的香港財務報告準則第17號之修訂的結果，於二零二三年一月一日之前開始的年度期間，香港財務報告準則第4號已作修訂，以延長允許保人應用香港會計準則第39號而非香港財務報告準則第9號的暫時豁免

有關該等預期會應用於本集團的香港財務報告準則之進一步資料說明如下：

香港財務報告準則第3號之修訂旨在以二零一八年六月頒佈的引用財務報告概念框架取代引用先前的財務報表編製及呈列框架，而毋須大幅度改變其規定。該等修訂亦就香港財務報告準則第3號就實體引用概念框架以釐定構成資產或負債之內容之確認原則增設一項例外情況。該例外情況規定，對於可能屬於香港會計準則第37號或香港（國際財務報告詮釋委員會）－詮釋第21號範圍內的負債及或然負債而言，倘該等負債屬單獨產生而非於企業合併中產生，則應用香港財務報告準則第3號的實體應分別參考香港會計準則第37號或香港（國際財務報告詮釋委員會）－詮釋第21號，而非概念框架。此外，該等修訂澄清或然資產於收購日期不符合確認條件。本集團預計自二零二二年十月一日起提前採納該等修訂。由於該等修訂提前適用於收購日期為首次應用日期或之後的業務合併，因此本集團於過渡日期將不會受該等修訂的影響。

當現有利率基準被可替代無風險利率替代方案替代時，香港財務報告準則第9號、香港會計準則第39號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第4號及香港財務報告準則第16號之修訂解決先前影響財務報告之修訂未處理的問題。第二階段之修訂提供對於釐定金融資產及負債之合約現金流量之基準之變動進行會計處理時無需調整賬面值而更新實際利率的可行權宜方法，前提為該變動為利率基準改革之直接後果且釐定合約現金流量的新基準於經濟上等同於緊接變動前的先前基準。此外，該等修訂允許利率基準改革所規定對對沖指定及對沖文件進行更改，而不會中斷對沖關係。過渡期間可能產生的任何損益均通過香港財務報告準則第9號的正常規定進行處理，以衡量及確認對沖無效性。倘無風險利率被指定為風險組成部分時，該等修訂亦暫時減輕了實體必須滿足可單獨識別的要求的風險。倘實體合理地預期無風險利率風險組成部分於未來24個月內將變得可單獨識別，則該減免允許實體於指定對沖後假定已滿足可單獨識別之規定。此外，該等修訂亦規定實體須披露額外資料，以使財務報表的使用者能夠了解利率基準改革對實體的金融工具及風險管理策略的影響。該等修訂於二零二一年一月一日或之後開始的年度期間生效，並應追溯應用，但實體毋須重述比較資料。

本集團於二零二零年十二月三十一日並無以基於香港銀行同業拆借息率及倫敦銀行同業拆借息率（「LIBOR」）的港元及外幣計值的計息銀行及其他借款。預期該等修訂不會對本集團財務報表有任何重大影響。

香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號（二零一一年）的修訂本涉及香港財務報告準則第10號與香港會計準則第28號（二零一一年）於處理有關投資者與其聯營公司或合營公司間資產出售或投入規定的不一致性。該等修訂本規定，倘投資者與其聯營公司或合營公司間資產出售或投入構成一項業務，則須確認全數收益或虧損。倘交易涉及不構成一項業務的資產，則由該交易產生的收益或虧損於該投資者的損益賬內確認，惟僅以不相關投資者於該聯營公司或合營公司的權益為限。該等修訂本將按前瞻基準應用。香港會計師公會已於二零一六年一月撤銷香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號（二零一一年）的修訂的先前強制性生效日期，而新強制性生效日期將於完成對聯營公司及合營公司的更廣泛會計審閱後釐定。然而，該等修訂本現時可供採納。

香港會計準則第1號的修訂澄清將負債分類為流動或非流動的規定。該等修訂指明，倘實體延遲償還負債的權利受限於實體符合特定條件，則倘該實體符合當日之條件，其有權於報告期末延遲償還負債。負債的分類不受該實體行使其延遲償還負債權利的可能性的影響。該等修訂亦澄清被視為償還負債的情況。該等修訂於二零二三年一月一日或之後開始的年度期間生效，並應追溯應用。允許提早應用。該等修訂預期不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。

香港會計準則第16號的修訂禁止實體從物業、機器及設備的成本中扣除資產達到管理層預定的可使用狀態(包括位置與條件)過程中產生的全部出售所得款項。實體必須將該等資產的出售所得款項計入當期損益。該等修訂於二零二二年一月一日或之後開始的年度期間生效，並僅追溯應用實體於首次採用該等修訂的財務報表所呈列的最早期間的期初或之後可供使用的物業、機器及設備項目。允許提前批准。該等修訂預期不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。

香港會計準則第37號的修訂澄清，就根據香港會計準則第37號評估合約是否屬虧損性而言，履行合約的成本包括與合約直接相關的成本。與合約直接相關的成本包括履行該合約的增量成本(例如直接勞工及材料)及與履行合約直接相關的其他成本分配(例如分配履行合約所用物業、機器及設備項目的折舊開支以及合約管理及監管成本)。一般及行政成本與合約並無直接關連，除非根據合約明確向對手方收取費用，否則不包括在內。該等修訂於二零二二年一月一日或之後開始的年度期間生效，並適用於實體於其首次應用修訂的年度報告期初尚未履行其所有責任的合約。允許提早應用。初步應用該等修訂的任何累積影響將確認為首次應用日期的期初權益的調整，而毋須重列比較資料。該等修訂預期不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。

香港財務報告準則二零一八年至二零二零年週期之年度改進載列對香港財務報告準則第1號的修訂、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第16號隨附的範例及香港會計準則第41號。該等預期會應用於本集團的修訂之詳情如下：

- 香港財務報告準則第9號**金融工具**：澄清於實體評估是否新訂或經修改金融負債的條款與原金融負債的條款存在實質差異時所包含之費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間已支付或收取之費用，包括借款人或貸款人代表其他方支付或收取之費用。實體將有關修訂本應用於實體首次應用有關修訂本的年度報告期開始或之後修改或交換的金融負債。該修訂自二零二二年一月一日或之後開始的年度期間生效。允許提早採納。預期該修訂不會對本集團的財務報表有任何重大影響。
- 香港財務報告準則第16號**租賃**：刪除香港財務報告準則第16號隨附的範例13中有關租賃物業裝修之出租人付款說明。此舉消除於採用香港財務報告準則第16號有關租賃激勵措施處理方面之潛在困惑。

3. 經營分部資料

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

有關主要客戶的資料

於年內來自佔本集團收益10%或以上的各個主要客戶的收益載列如下：

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
客戶A	427	254
客戶B	133	—
	<u>560</u>	<u>254</u>

4. 收入、其他收入及收益

對收益的分析如下：

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
客戶合約收益		
— 研發服務	<u>1,364</u>	<u>1,247</u>
客戶合約收益確認時間		
— 於某一時間點	<u>1,364</u>	<u>1,247</u>

履約責任於研發服務報告交付後獲達成且付款通常自交付起90天內支付。

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
其他收入		
政府補助(附註)	64,439	28,328
銀行利息收入	96,809	72,047
理財產品投資所得投資收入	<u>1,766</u>	<u>3,772</u>
	<u>163,014</u>	<u>104,147</u>
收益		
外匯收益淨額	<u>108,290</u>	<u>302</u>
	<u>271,304</u>	<u>104,449</u>

附註：已自中國地方政府部門收取用於支持附屬公司研發活動的政府補助。該等政府補助並無任何未履行條件。

5. 所得稅

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

開曼群島

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

英屬處女群島

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

香港

於年內，在香港註冊成立的附屬公司須就在香港產生的估計應課稅利潤按16.5%（二零一九年：16.5%）的稅率繳納所得稅。

中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規（「企業所得稅法」），在中國內地營運的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。由於北京諾誠健華及南京諾誠健華分別於二零二零年及二零一八年獲評為高新技術企業，可享稅收優惠待遇，故於三年期間可享有15%的優惠稅率。

澳洲

於年內，在澳洲註冊成立的附屬公司須就在澳洲產生的估計應課稅利潤按27.5%（二零一九年：27.5%）的稅率繳納所得稅。

美國

於美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%（二零一九年：21%）的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。同時，年內亦須按8.7%（二零一九年：8.7%）的稅率繳納特拉華州法定所得稅。

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

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
除稅前虧損	(464,263)	(2,150,351)
按法定稅率25%計算的稅項	(116,066)	(537,588)
其他司法轄區稅率差異的影響	56,820	469,493
若干附屬公司適用的優惠稅率	21,383	15,736
合資格研發成本的超額抵扣	(28,847)	(23,986)
未確認稅項虧損	65,368	75,734
不可扣稅開支	1,342	611
按本集團實際稅率計算的稅項支出	-	-

本集團有在中國內地產生的稅項虧損人民幣837,041,000元，於產生後一至十年內可用於抵銷未來應課稅利潤。

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

6. 股息

本公司概無就截至二零二零年十二月三十一日止年度宣派及派付股息（二零一九年：無）。

7. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

母公司普通股權益持有人應佔每股基本及攤薄虧損金額乃根據以下數據計算：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
虧損		
計算每股基本及攤薄虧損時使用的母公司普通股權益持有人應佔年內虧損	(463,793)	(2,141,388)
	二零二零年 股份數目 千股	二零一九年 股份數目 千股
股份		
計算每股基本及攤薄虧損時使用的年內已發行普通股加權平均數	967,576	229,727

就截至二零二零年及二零一九年十二月三十一日止年度分別計算的每股基本及攤薄虧損，不包括本公司的未歸屬購股權及受限制股份單位。

由於本集團錄得虧損，並無對截至二零二零年及二零一九年十二月三十一日止年度呈列的每股基本虧損金額作出有關攤薄的調整，原因為可轉換可贖回優先股的轉換、購股權及受限制股份單位的行使或可轉換貸款對所呈列每股基本虧損金額有反攤薄影響。因此，截至二零二零年及二零一九年十二月三十一日止年度的每股攤薄虧損金額與每股基本虧損金額相同。

8. 貿易應收款項

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
貿易應收款項	<u>152</u>	<u>37</u>

本集團與客戶的交易條款主要為信貸方式，惟新客戶一般須預先付款。信貸期一般為一個月，主要客戶可延長至最多三個月。每名客戶均設有最高信貸額。本集團致力對尚未收取的應收款項維持嚴格控制，並設有信貸控制部門將信貸風險減至最低。高級管理人員定期檢討逾期結餘。由於本集團的貿易應收款項數目不大，且與數名客戶有關，因此並無重大信貸集中風險。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增益工具。貿易應收款項為不計息。

於報告期末根據發票日期的貿易應收款項之賬齡分析如下：

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
三個月內	<u>152</u>	<u>37</u>

9. 貿易應付款項

貿易應付款項於報告期末根據發票日期的賬齡分析如下：

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
三個月內	3,987	8,197
三至六個月	382	-
六個月至十二個月	1,086	-
十二個月以上	<u>65</u>	<u>-</u>
	<u>5,520</u>	<u>8,197</u>

貿易應付款項不計息，通常按90天期限結算。

10. 報告期後事項

於二零二一年三月十六日，本集團根據二零一六年員工持股計劃向若干合資格人士授出2,000,000個可按行使價0.055美元歸屬的受限制股份單位，並根據二零一八年員工持股計劃向若干合資格人士授出2,680,000個可按行使價0.178美元歸屬的受限制股份單位。

於二零二一年三月二十三日，本集團根據二零一八年員工持股計劃向若干合資格人士授出280,000個可按行使價0.178美元歸屬的受限制股份單位。

發佈全年業績公告及年報

本全年業績公告在聯交所網站 (www.hkexnews.hk) 及本公司網站 (www.innocarepharma.com) 發佈。本集團截至二零二零年十二月三十一日止年度之年報將於二零二一年四月三十日或之前在上述聯交所及本公司網站發佈並寄發予本公司股東。

技術詞彙及釋義

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

「審核委員會」	指	董事會的審核委員會
「ALL」	指	急性淋巴細胞白血病
「AML」	指	急性髓性白血病
「美國血液學會」	指	美國血液學會
「Ba/F3」	指	日漸流行的依賴小鼠白介素3的原B細胞的模型系統，可用作評估激酶癌基因的效能和下游信號通路，以及小分子激酶抑製劑阻斷激酶活性的能力
「B細胞」	指	一種因B細胞外表面存在B細胞受體而不同於T細胞等其他淋巴細胞的白細胞，亦稱B淋巴細胞
「董事會」	指	本公司董事會
「BTK」	指	布魯頓酪氨酸激酶，由BTK基因編碼的一種人類酶
「CD20」	指	B淋巴細胞抗原CD20，一種由MS4A1基因編碼的B細胞特異性細胞表面分子
「CDE」	指	藥品審評中心，NMPA下屬機構
「行政總裁」	指	本公司行政總裁
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告
「主席」	指	董事會主席

「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言及僅作為地區參考，不包括香港、澳門及台灣
「膽管癌」	指	膽管癌，一種在膽管中形成的癌症
「CLL」	指	慢性淋巴細胞白血病
「CNSL」	指	中樞神經系統淋巴瘤
「本公司」或 「諾誠健華」	指	諾誠健華醫藥有限公司（股份代號：9969），一家於二零一五年十一月三日於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份在香港聯交所主板上市
「董事」	指	本公司董事
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種起源於淋巴細胞的常見非霍奇金淋巴瘤類型
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他療法的副作用嚴重到限制劑量增加或抑制療效提高
「FGFR」	指	成纖維細胞生長因子受體，為酪氨酸激酶受體家族一個亞組的跨膜蛋白
「FL」	指	濾泡性淋巴瘤
「GCB」	指	生髮中心B細胞，瀰漫性大B細胞淋巴瘤的亞型之一
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時之附屬公司
「HCC」	指	肝細胞癌，主要由硬變肝中的肝細胞引起的一種癌症
「港元」	分別指	香港法定貨幣港元及港仙
「香港聯交所」或 「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「IBD」	指	炎性腸病

「ICP-022」或「奧布替尼」	指	本公司其中一種臨床階段候選藥物
「ICP-105」	指	本公司其中一種臨床階段候選藥物
「ICP-192」	指	本公司其中一種臨床階段候選藥物
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請或在澳大利亞被稱為臨床試驗通知書
「南京諾誠健華」	指	南京天印健華醫藥科技有限公司
「首次公開發售」	指	本公司在香港聯交所進行的首次公開發售
「ITP」	指	免疫性血小板減少症
「JAK」	指	酪氨酸激酶
「上市」	指	股份在香港聯交所主板上市
「上市日期」	指	二零二零年三月二十三日，本公司股份在香港聯交所主板上市日期
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則
「LN」	指	狼瘡性腎炎
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤，B細胞淋巴瘤中的非霍奇金淋巴瘤中的一種
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「MS」	指	多發性硬化症
「MZL」	指	邊緣區淋巴瘤
「新藥申請」	指	新藥上市申請
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「NTRK」	指	神經營養性酪氨酸受體激酶

「泛FGFR抑制劑」	指	泛成纖維細胞生長因子受體(FGFR)家族抑制劑
「泛TRK抑制劑」	指	泛原肌球蛋白相關激酶家族抑制劑
「藥效學」或「PD」	指	藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排泄的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「招股章程」	指	本公司日期為二零二零年三月十一日有關全球發售的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「R/R」或「r/r」	指	復發難治
「報告期」	指	截至二零二零年十二月三十一日止年度
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「RP2D」	指	建議第2期劑量
「R-CHOP」	指	用作侵襲性非霍奇金淋巴瘤的一線治療的五種藥物的結合
「SD鼠」	指	斯普拉格道利(Sprague Dawley)大鼠，是一種遠系繁殖的多用途混種白鼠，廣泛用於醫學和營養研究
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.000002美元的普通股
「SHP2」	指	一種非受體蛋白酪氨酸磷酸酶，在RAS信號通路和免疫檢查點通路中發揮作用，並調節細胞增殖和存活
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡
「SLL」	指	小細胞淋巴瘤
「TRK」	指	在哺乳動物神經系統中調節突觸強度和可塑性的一類酪氨酸激酶
「TYK2」	指	酪氨酸激酶2
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區

「美國FDA」	指	美國食品及藥物管理局
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「WM」	指	華氏巨球蛋白血症

鳴謝

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

承董事會命
諾誠健華醫藥有限公司
主席兼執行董事
崔霽松博士

香港，二零二一年三月二十六日

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