

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



**INNOCARE**

諾誠健華

**InnoCare Pharma Limited**

**諾誠健華醫藥有限公司**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9969)

## 截至二零二一年十二月三十一日止年度 全年業績公告

諾誠健華醫藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈，本集團截至二零二一年十二月三十一日止年度(「報告期」)之經審核綜合業績連同截至二零二零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，「我們」及「我們的」均指本公司，如文義另有所指，則指本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已約整或已四捨五入至小數點後一位或兩位數(如適用)。任何表格、圖表或其他地方所示總額與所列數額總和如有任何差異乃因四捨五入所致。除另有界定外，本公告所使用詞彙與招股章程已界定者具有相同涵義。

### 業務摘要

截至二零二一年十二月三十一日止年度，我們的收益達人民幣1,043.0百萬元，而截至二零二零年十二月三十一日止年度則為人民幣1.4百萬元；成本及開支總額為人民幣1,327.7百萬元，而截至二零二零年十二月三十一日止年度則為人民幣664.5百萬元，其中研發開支由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣402.8百萬元增加79.2%至人民幣721.6百萬元。年內虧損由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣391.9百萬元減少83.0%至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣66.7百萬元。我們的現金及銀行和理財產品結餘由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣3,969.6百萬元，增加65.0%至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣6,550.5百萬元。

於本財政年度，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

中國國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）已批准奧布替尼上市，可用以治療復發難治慢性淋巴細胞白血病（「復發難治**CLL/SLL**」）的患者及治療復發難治套細胞淋巴瘤（「復發難治**MCL**」）的患者。於報告期內，通過我們新成立的內部商業團隊，已實現宜諾凱®（奧布替尼，**BTK抑制劑**）銷售總收益達人民幣241.2百萬元。

於二零二一年十二月，奧布替尼獲納入新版國家醫保藥品目錄（「**國家醫保目錄**」），用於治療復發難治**CLL/SLL**及復發難治**MCL**。

於二零二一年七月十三日，我們與Biogen Inc.（納斯達克代碼：**BIIB**）（以下簡稱「**Biogen**」或「**渤健**」）就奧布替尼潛在治療多發性硬化症（「**MS**」）訂立奧布替尼的許可權及合作協議。有關詳情，請參閱本公司在香港聯交所網站（[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)）及本公司網站（[www.innocarepharma.com](http://www.innocarepharma.com)）刊發日期為二零二一年七月十三日的公告。於二零二一年九月二十二日，我們已收到渤健就上述許可權及合作協議支付的首付款125百萬美元。目前，治療**MS**患者的全球II期試驗正在進行中。

針對系統性紅斑狼瘡（「**SLE**」）的II期試驗已於二零二一年年底完成。研究表明，奧布替尼既安全又具有良好耐受性。通過顯著的**SLE**反應者指數（「**SRI**」）-4應答率，證實具有劑量依賴性療效。已證明有必要並已計劃進一步開發奧布替尼用於治療**SLE**。

此外，奧布替尼已被納入中國臨床腫瘤學會（「**CSCO**」）《二零二一年惡性淋巴瘤診療指南》（「**指南**」），並被列為治療復發難治**CLL/SLL**及復發難治**MCL**的一級推薦方案，亦獲推薦為復發難治瀰漫性大**B**細胞淋巴瘤（「**DLBCL**」）及原發性中樞神經系統淋巴瘤（「**pCNSL**」）的治療選擇。

多項針對腫瘤學及自身免疫性疾病的註冊及探索性試驗正在進行中：

- 於二零二二年三月，藥物評審中心（「**CDE**」）接受了復發難治性華氏巨球蛋白血症（「復發難治**WM**」）的新藥申請。
- 我們預計於二零二二年上半年在中國提交復發難治性邊緣區淋巴瘤（「復發難治**MZL**」）的新藥申請。

- 我們在中國已啟動對MCD亞型之DLBCL一線治療的註冊性III期試驗，將奧布替尼聯合R-CHOP與R-CHOP進行比較。
- 我們正在中國進行對CLL/SLL一線治療的註冊性III期試驗，將奧布替尼單藥療法與利妥昔單抗加苯丁酸氮芥進行比較。
- 我們正在中國進行對MCL一線治療的註冊性III期試驗，將奧布替尼聯合R-CHOP與R-CHOP進行比較。
- 我們正在探索奧布替尼加CD20抗體Gazyva (「**obinutuzumab**」或「**奧妥珠單抗**」) 的聯合療法，用於治療B細胞淋巴瘤。
- 在美國，奧布替尼針對復發難治MCL的註冊性II期試驗預計於2022年完成患者招募。奧布替尼治療復發難治MCL於二零二一年六月獲得美國食品藥品監督管理局 (「**美國FDA**」或「**FDA**」) 授予突破性療法認定 (「**Breakthrough Therapy Designation**」或「**BTD**」)。
- 在美國，首名患者於二零二一年上半年入組MS的II期試驗。我們於二零二一年第三季度在歐洲及中國開始進行患者招募。
- 奧布替尼用於治療原發免疫性血小板減少症 (「**ITP**」) 的IND申請於二零二一年八月十一日獲得CDE批准，並於二零二二年二月二十二日在中國完成II期臨床試驗的首名患者給藥。
- 於二零二二年二月，在中國啟動奧布替尼用於治療視神經脊髓炎譜系障礙 (「**NMOSD**」) II期臨床試驗的IND申請已獲NMPA批准。

### 其他處於臨床階段的重要藥物

#### ***ICP-B04 (Tafasitamab)***

於二零二一年八月十七日，我們就Tafasitamab在大中華區 (包括香港、澳門及台灣) 的開發和商業化與Incyte Corporation (納斯達克股份代號：**INCY**) (以下簡稱「**Incyte**」) 簽訂了合作及許可權協議。Tafasitamab是一款靶向CD19的Fc結構域優化的人源化單克隆抗體，已獲得美國FDA及歐洲藥品管理局批准與來那度胺聯合用於治療復發難治DLBCL。Tafasitamab目前是美国針對DLBCL的第一款也是唯一獲批准的二線治療藥物。

我們正適時在大中華地區積極推進Tafasitamab的商業化。

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

在I/II期試驗的劑量遞增部分中，Gunagratinib從2毫克至26毫克的所有劑量組別中均展示安全和良好的耐受性，並未觀察到DLT。在劑量遞增試驗中，在帶有FGF/FGFR基因畸變的頭頸癌患者中發現Gunagratinib的抗腫瘤活性，其客觀緩解率（「**ORR**」）為33.3%。II期試驗已選擇20毫克作為適宜劑量。在II期試驗中，20毫克Gunagratinib對膽管癌患者有初步療效，其ORR為60.0%，且疾病控制率（「**DCR**」）為100%。

在美國，我們正在進行針對晚期實體瘤患者（包括膽管癌及頭頸癌患者）的I/II期劑量遞增試驗。

### ***ICP-723***

在I期劑量遞增研究中，劑量已遞增至12毫克，並未觀察到DLT，而在NTRK融合患者中觀察到的ORR為80%。

我們已於二零二一年獲美國FDA授予用於治療NTRK融合陽性癌症的IND批准。

### ***ICP-332***

我們於二零二一年二月十五日提交新型酪氨酸激酶2（「**TYK2**」）抑制劑ICP-332的IND申請，而NMPA於二零二一年五月十八日批准了I期臨床試驗的IND。我們於二零二一年八月十六日招募了首名受試者，並已於二零二二年一月底完成I期研究的患者招募。

### ***ICP-B02 (CM355)***

ICP-B02是與康諾亞生物醫藥科技有限公司(2162.HK)（以下簡稱「康諾亞」）共同開發的用於治療淋巴瘤的CD20xCD3雙特異性抗體。在臨床前研究中，與主要競爭對手相比，它展現出更強的T細胞依賴性細胞毒性（「**TDCC**」）活性，細胞因子釋放更少。IND申請已於二零二一年九月十七日獲CDE批准，並已於二零二二年一月十七日完成首名患者給藥。

於二零二一年九月初，諾誠健華與康諾亞簽訂戰略合作協議，加強雙方的研發合作，共同開發同類首創及同類最佳的創新大分子藥物。

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

於二零二一年十月十九日，我們的SHP2（「含有蛋白酪氨酸磷酸酶的Src同源2結構域」）變構抑制劑ICP-189獲得NMPA的IND批准。此種藥物正在開發用於治療實體瘤，可作為與其他抗腫瘤藥的聯合療法所使用的基石分子。

於二零二一年十一月十五日，我們獲得美國FDA對ICP-189在美國開始臨床試驗的IND批准。

### ***ICP-033***

ICP-033的IND申請於二零二一年六月獲得CDE批准，我們預計於二零二二年開始患者招募。ICP-033是一種新型多靶點受體酪氨酸激酶（「RTK」）抑制劑，將可能作為單一療法聯合免疫療法及其他靶向藥物一起用於治療肝癌、腎細胞癌、結直腸癌等實體瘤。

### ***ICP-488***

IND申請已於二零二二年三月二十二日獲CDE批准，而我們預計首名受試者將於二零二二年上半年入組。

### **IND準備階段候選藥物**

### ***ICP-490***

ICP-490為一種高效口服可吸收的下一代CRBN調節劑，可調節免疫系統及其他生物靶點。

我們計劃於二零二二年上半年提交ICP-490的IND申請。

### ***ICP-B05 (CM369, 新披露)***

ICP-B05是一種抗CC趨化因子受體8（「CCR8」）單克隆抗體，是由諾誠健華及康諾亞共同開發的一種潛在同類首創藥物，可作為單一療法或聯合其他療法用於治療各種癌症。該藥物具潛力提供最佳的腫瘤靶向調節性T細胞耗竭，並且在抗腫瘤活性方面較其他免疫療法更具特異性。

我們預計於二零二二年第二季度在中國提交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。

我們預期於二零二二年上半年在中國提交IND申請。

### **ICP-915**

ICP-915是一種針對克爾斯滕大鼠肉瘤(「**KRAS**」)病毒癌基因同源物的G12C突變形式的高效選擇性小分子抑制劑。

目前，ICP-915正處於IND準備階段。

### **ICP-B03**

ICP-B03為一種可在腫瘤靶向釋放的白介素IL-15(「**IL-15**」)的前藥，可以靶向和改變腫瘤微環境內的免疫細胞。IL-15是可刺激重要抗癌免疫細胞(例如CD8+T細胞及自然殺傷(「**NK**」)細胞)的細胞因子。

我們計劃於二零二三年年初向CDE提交ICP-B03的IND申請。

### **其他事項**

本公司於二零二二年二月八日接獲有關股東通知，於二零二一年十二月至二零二二年一月，本公司兩名主要股東通過場內交易購買合共約1,300萬股本公司股份(「**股份**」)。

此外，本公司若干股東(包括董事及／或高級管理人員)已自願承諾自二零二二年二月八日的公告日期起，就彼等擁有直接及間接權益的股份遵守禁售承諾(「**禁售承諾**」)。受禁售承諾規限的股份數目為678,495,972股，佔本公司於事發相關時間的已發行股本總數約45.24%。禁售承諾的最後一日為二零二二年八月七日。

於二零二一年九月十三日，本公司宣告，在向上海證券交易所提交並獲接受的人民幣股份發行申請材料中，人民幣股份發行募集說明書(「**人民幣股份募集說明書**」)的申請版本全文及相關附件由本公司在上海證券交易所網站([www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn))、香港聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.Innocarepharma.com/](http://www.Innocarepharma.com/))僅以中文發佈。

## 財務摘要

### 收益

我們的收益由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣1.4百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣1,043百萬元，主要由於(i)從渤健收到許可權授出首付款及(ii)奧布替尼開始銷售。

### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣271.3百萬元減少至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣217.9百萬元，主要歸因於(i)由於我們的海外公司將人民幣兌換為其功能貨幣美元而錄得未變現匯兌收益，令匯兌收益由二零二零年的人民幣108.3百萬元減少人民幣51.2百萬元至二零二一年的人民幣57.1百萬元；(ii)銀行利息收入由二零二零年的人民幣96.8百萬元增加人民幣38.3百萬元至二零二一年的人民幣135.1百萬元；及(iii)已確認政府補助由二零二零年的人民幣64.4百萬元減少人民幣48.1百萬元至二零二一年的人民幣16.3百萬元。

### 總開支

我們的總開支(包括銷售及分銷開支、研發成本及行政開支)由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣560.4百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日年度的人民幣1,159.9百萬元，主要由於擴展我們的臨床試驗、許可權引進開支增加及員工成本上升。其中增幅主要來自(i)直接臨床試驗及第三方合約成本由人民幣96.7百萬元增加人民幣70.9百萬元至人民幣167.6百萬元；(ii)許可權引進及合作研發開支由人民幣9.3百萬元增加人民幣263.7百萬元至人民幣273.0百萬元；及(iii)僱員成本由人民幣140.4百萬元增加人民幣144.2百萬元至人民幣284.6百萬元。

### 年內虧損

由於以上因素，加上計及(i)因可轉換可贖回優先股的公允價值變動，令其公允價值虧損由二零二零年的虧損人民幣69.2百萬元減少至二零二一年的零(主要由於本公司於二零二零年上半年在香港上市)；(ii)因可轉換貸款的公允價值變動，令其公允價值虧損由截至二零二零年十二月三十一日止年度的虧損人民幣32.4百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣51.0百萬元；(iii)主要因來自許可權授出的收益之預扣稅，令所得稅開支增加人民幣46.6百萬元，年內虧損由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣391.9百萬元減少至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣66.7百萬元。

## 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，我們打造了多樣化及均衡的藥品組合，並於報告期內推出我們第一款產品奧布替尼。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。

我們正在建立在血液腫瘤領域領先的業務板塊，其中(i)以核心自主開發的奧布替尼作為骨幹療法，(ii)以唯一獲美國FDA批准的CD19抗體Tafasitamab用於治療復發難治DLBCL；(iii)正在研發涵蓋所有重要的血液腫瘤靶點（例如CD20xCD3、BCL-2及E-3連接酶）的多種藥物，及(iv)在中國建立完善且專注的商業化平台。

在自身免疫性疾病方面，我們與MS領域的全球神經病學領導者渤健合作。近期，我們在中國完成了SLE的II期試驗並取得正面成果，也正積極尋求進一步開發奧布替尼以用於治療SLE。我們還透過II期試驗，探索奧布替尼用於治療ITP及NMOSD。隨著我們加入兩種TYK2抑制劑（ICP-332及ICP-488），我們具備條件為自身免疫性疾病未被滿足的巨大臨床需求提供口服藥物解決方案。

在實體瘤領域，我們相信我們的潛在同類最佳分子，靶向FGFR的ICP-192及靶向泛TRK的ICP-723，將使我們能夠建立穩固基礎，同時憑藉迅速增長和日趨成熟的早期在研藥物（包括針對SHP2及CCR8等新靶點的ICP-033、ICP-189、ICP-B05、ICP-915及ICP-B03），有望於未來能夠為中國及全球各種實體瘤患者提供具競爭力的治療解決方案。

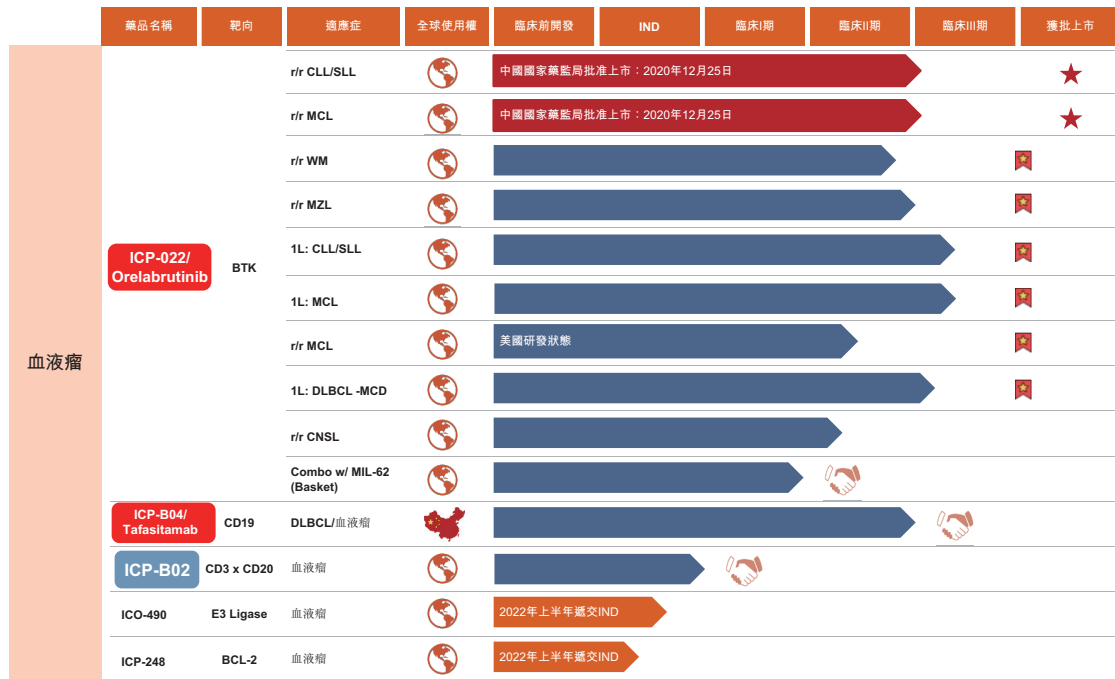
憑藉在小分子研發方面的卓越表現，我們正在通過內部和外部的努力建立內部生物藥物研發能力。我們也在積極考量其他新的藥物形式，如PROTAC、ADC、分子膠等。

隨著二零二一年達成兩宗重大商業拓展交易，我們的商業拓展團隊處於有利地位，可繼續通過許可授權而提升我們內部在研藥物的價值及通過引進交易加強我們的平台。



## 在研產品

截至本公告日期，我們已建立強大的在研產品組合，其中包括1項商業產品及2個獲批准的適應症和另外6項註冊性試驗、10個正處於臨床階段的藥物、在全球範圍正在進行超過30項試驗，另外有4至5項處於IND準確階段的候選藥物。我們現有的在研藥物涵蓋各種新型及經過驗證的治療靶點及藥物模式，包括單克隆抗體、雙特异性抗體以及跨腫瘤學和自身免疫性疾病的小分子。



註冊實驗   
 臨床期   
 臨床前   
 商業化產品   
 臨床階段項目



註冊實驗   
 臨床期   
 臨床前   
 商業化產品   
 臨床階段項目

## 業務回顧

於二零二一年，我們繼續在藥物研發、商業化及業務發展方面取得重大進展，其中包括以下里程碑及成績：

### 奧布替尼的商業化成績及里程碑

宜諾凱® (奧布替尼，BTK抑制劑) 是我們第一項商業化產品，一種高選擇性、不可逆的BTK抑制劑，在兩個適應症上獲得了NMPA的批准：(i)治療復發難治CLL/SLL患者；及(ii)治療復發難治MCL患者。在二零二一年財政年度內，宜諾凱® (奧布替尼) 成功於二零二一年一月上市，並實現總收益人民幣241.2百萬元。



### 宜諾凱® (奧布替尼，BTK抑制劑)

於二零二一年十二月，宜諾凱® (奧布替尼) 獲納入中國國家醫保目錄。截至二零二一年十二月三十一日，我們亦已建立宜諾凱® (奧布替尼) 的全國銷售網絡，設有約250名經驗豐富人員的內部商業團隊。我們的銷售網絡已迅速滲透至超過260個城市，覆蓋全國1,000多家領先醫院和5,000多名醫生。我們預計，現已被納入國家醫保目錄和我們已加強的商業化能力將使我們能夠於二零二二年及以後為更廣泛的患者提供治療並加速市場滲透。

宜諾凱® (奧布替尼) 已被納入CSCO的《二零二一年惡性淋巴瘤診療指南》(「指南」)，並被列為治療復發難治CLL/SLL及復發難治MCL的一級推薦方案，亦獲推薦為復發難治DLBCL及pCNSL的治療選擇。

## 奧布替尼的業務發展

於二零二一年七月十三日，我們與渤健就奧布替尼潛在治療MS訂立奧布替尼的許可權及合作協議。根據協議條款，渤健將擁有奧布替尼在MS領域的全球獨家權利，以及除中國（包括香港、澳門和台灣）以外區域內的某些自身免疫性疾病領域的獨家權利，而本公司將保留奧布替尼在腫瘤領域的全球獨家權利，以及某些自身免疫性疾病在中國（包括香港、澳門和台灣）的獨家權利。

於二零二一年九月二十二日，我們已收到渤健支付的首付款125百萬美元。此外，在達到合作約定的開發里程碑、商業里程碑以及銷售里程碑時，我們有資格獲得高達8.125億美元的潛在臨床開發里程碑和商業里程碑付款。我們還將有資格因合作約定的任何產品潛在未來淨銷售額獲得在百分之十幾範圍內從低至高的分層特許權使用費。

*有關上述與渤健的戰略性合作的詳情及奧布替尼的詳細機制，請參閱本公司在聯交所網站刊發日期為二零二一年七月十三日的公告。*

## 奧布替尼的臨床試驗及數據的概要及更新

### 奧布替尼用作治療血液腫瘤疾病

截至本公告日期，我們已在所有奧布替尼的臨床試驗中，有超過500名患者完成給藥。臨床資料顯示，奧布替尼的高選擇性及卓越的靶點佔有率，使其擁有更好的安全性和有效性，尤其是至今無報告房顫病例的嚴重不良事件（「**AE**」）（3級或以上）。

### 奧布替尼用作治療復發難治CLL/SLL

這是一項開放性及多中心的II期研究，旨在評估復發難治CLL/SLL患者每天口服150毫克奧布替尼後的安全性及有效性，共招募了80名復發難治CLL/SLL患者。我們的最新數據在第63屆美國血液學會（「**ASH**」）年會（二零二一年十二月十一日至十四日在美國佐治亞州阿爾特蘭塔舉行）上披露。中位隨訪時間為33.1個月，其中67.5%仍在研究治療中。研究者評估的客觀緩解率（「**ORR**」）為93.8%，完全緩解（「**CR**」）為26.3%。達到首次應答的時間中位數為1.84個月。緩解持續時間（「**DOR**」）無進展生存期（「**PFS**」）的中數未有到達。根據研究者評估，估計30個月的DOR及PFS分別為67.2%及69.7%。

在類似的中位隨訪時間中，奧布替尼對於治療復發難治CLL/SLL顯示出遠高於其他BTK抑制劑的CR/CRi率。

長期隨訪證實並無出現安全問題。與先前報導的安全性結果相似，大多數AE為輕度至中度。

### 奧布替尼用作治療復發難治MCL

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

療效結果由研究者評估。根據對方案進行的分析，在106名患者中，客觀緩解率及疾病控制率分別達到106%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34.3%。

奧布替尼在治療復發難治MCL患者方面，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不良事件(3級或以上)則為血小板減少。並無發現與治療有關的3級或以上的胃腸道毒性、心臟毒性或嚴重出血。與跟進時間中位數為10.5個月的安全性數據比較，安全性大致相同。該等結果表示，安全性事件主要於早期治療發生，而持續以奧布替尼治療則發生的機會較少。

總結而言，奧布替尼在治療復發難治MCL方面具有高度療效。在此項研究中，奧布替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復發難治MCL的治療。當治療時間延長，預計會達到更高的緩解率，同時維持其安全特性。

### 奧布替尼用作治療復發難治WM

WM是一種B細胞疾病，主要特徵是骨髓滲入淋巴漿細胞，併發免疫球蛋白M(「IgM」)單克隆丙種球蛋白病。BTK在WM克隆存活的信號通路中起關鍵作用，特別是在患有MYD88<sup>L265P</sup>突變的患者中。然而，由於靶點選擇性問題，已上市的BTK抑制劑的臨床應用受到對除BTK之外的許多其他激酶的脫靶活性的影響。

此次研究旨在評估奧布替尼治療復發難治WM患者的療效及安全性。主要終點是IRC評估的主要緩解率(「**MRR**」)。關鍵次要終點是研究者評估的**MRR**，以及**ORR**、**DOMR**、**PFS**、**OS**等。此次試驗取得了優異的安全性及有效性結果：

研究者評估的治療持續時間中位數為13.67個月，**MRR**為78.7%。**ORR**為87.2%。估計12個月**DOMR**為91.3%。估計12個月**PFS**及**OS**分別為89.3%及93.6%。尚未達到**PFS**的中位數及**OS**的中位數。

最常報告的不良事件(「**AE**」)是血小板減少症、中性粒細胞減少症、白細胞減少症和上呼吸道感染。並無報告3級或以上的房顫及／或心房撲動，或3級或以上的腹瀉。

於二零二二年三月十四日，CDE接受了我們關於奧布替尼用於治療復發難治WM患者的補充新藥申請。

### 奧布替尼用於治療復發難治MZL

這是一項多中心的開放性研究，旨在評估ICP-022對於復發難治MZL患者的安全性及有效性。本次研究的主要終點是獨立審查委員會(「**IRC**」)根據二零一四年國際工作組NHL採用**ORR**衡量的療效。次要終點包括**PFS**、**OS**、**DOR**及安全性等。截至二零二一年十一月六日，共有32個站點參與了本次研究並已完成患者招募。

目前，有關研究正在進行有關有效性及安全性的跟進。

### 奧布替尼用於治療1L CLL/SLL

這是一項隨機、多中心、開放性的III期研究，旨在對未經治療的CLL/SLL受試者，評估奧布替尼單藥療法對比苯丁酸氮芥加利妥昔單抗的療效及安全性。本次研究的主要終點是IRC評估的無進展生存期(「**PFS**」)。該研究目前正在中國國內47個站點進行患者招募。截至二零二二年二月二十八日，此項研究共招募了74名患者。截至本公告日期，研究仍在進行中。

### 奧布替尼用於治療1L MCL

這是一項隨機、開放性、多中心的III期研究，對未經治療的套細胞淋巴瘤患者，以奧布替尼聯合利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼及潑尼松(「**R-CHOP**」)的療法與**R-CHOP**療法進行相比。主要終點是評估IRC根據二零一四年非霍奇金淋巴瘤國際工作組標準(「**iwNHL**」)所評估的**PFS**。截至本公告日期，此項研究正在中國6個活躍站點招募患者。

## 奧布替尼用於治療1L DLBCL – MCD亞型之DLBCL

這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期研究，在未經治療MCD亞型之DLBCL患者中，評估奧布替尼加R-CHOP對比安慰劑加R-CHOP的療效和安全性。主要終點是IRC所評估的PFS。截至本公告日期，此項研究處於站點啟動階段。

約有40%的DLBCL患者最終會變得難治／復發。對此，異質遺傳畸變背景被認為是根本原因之一。近期研究更加支持具有遺傳原理的R-CHOP+X可能會在多種新型藥物之間提供協同作用。在已分類的遺傳亞型中，MCD主要富含B細胞受體依賴性NF- $\kappa$ B活化，這表明該患者亞組可能對BTK抑制劑有良好反應。臨床前模型還證明，由於誘導性T細胞激酶（「ITK」）抑制作用較小，奧布替尼保留由CD20抗體所誘導並由NK細胞及抗體依賴性細胞介導的細胞毒性（「ADCC」）。這些研究結果為我們探索奧布替尼聯合R-CHOP以改善MCD亞型之DLBCL的治療效果提供了合理依據。

### 奧布替尼加抗體的聯合療法

於過去十年，BTK抑制劑伊布替尼已被證實可有效治療B細胞惡性腫瘤。與其他化療和靶向治療藥物相比，它的安全性相對溫和，這也使其成為聯合CD20抗體療法的合理組合藥物，最終達致無化療方案。經一番努力後，美國FDA於二零一八年批准伊布替尼加利妥昔單抗用於治療WM；於二零一九年批准伊布替尼加奧妥珠單抗（「obinutuzumab」或「Gazyva」）用於CLL的一線治療；以及於二零二零年批准伊布替尼加利妥昔單抗用於CLL/SLL的一線治療。

BTK抑制劑與CD20抗體組合的科學原理在於，每種藥物不僅需要通過其獨特的作用機制發揮作用和提升腫瘤根除效果（即由BTK抑制劑破壞B細胞受體（「BCR」）的擴散及促存活信號），以及需要CD20抗體通過補體依賴性細胞毒性（「CDC」）、ADCC、抗體依賴性細胞吞噬作用（「ADCP」）及直接誘導細胞凋亡來解決腫瘤細胞；還要避免組合藥物之間的顯著排斥。然而，伊布替尼對白細胞介素2（IL-2）誘導型T細胞激酶（「ITK」）的脫靶抑制可能導致利妥昔單抗的ADCC功能降低和聯合療法的功效大大減弱（*Mol Ther Oncolytics 21: 158-170 ; 2021*）。

奧布替尼是一種新型BTK抑制劑，對BTK具有高選擇性。近期一項研究表明，在幾個B細胞腫瘤模型中，奧布替尼聯合利妥昔單抗可以很好地保留或些微增強利妥昔單抗的ADCC功能，並導致強大的體外和體內腫瘤殺傷功效（*Mol Ther Oncolytics 21:158-170 ; 2021*）。我們的內部數據亦顯示，奧妥珠單抗（Gazyva）在與奧布替尼聯合使用時保留了可充份發揮功能的ADCC及ADCP活性。有趣的是，不僅在CD20抗體聯合療法，而且在CD19抗體Tafasitamab聯合療法中也發現類似的情況。

總結而言，高選擇性BTK抑制劑奧布替尼是抗體聯合療法中潛在同類最佳的組合藥物。我們相信奧布替尼加CD20/CD19抗體的組合將使B細胞淋巴瘤患者得益，尤其是那些患有復發或難治性疾病的患者。

### 奧布替尼用於治療自身免疫性疾病

BTK是TEC家族的成員，在B淋巴細胞、肥大細胞、巨噬細胞、單核細胞及中性粒細胞中表達。它是BCR信號通路中的關鍵激酶，可調節B細胞增殖、存活、分化及細胞因子表達。BTK相關信號通路的異常激活可介導自身免疫性疾病。BTK已成為自身免疫性疾病新的熱門治療靶點。

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

### 奧布替尼用作治療MS

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

**有關上述與Biogen Inc.的戰略合作的詳細概覽，請參閱我們在聯交所網站發佈的日期為二零二一年七月十三日的公告。**

### 目前狀況

我們已在美國、歐洲及中國開始進行MS的全球II期試驗。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床研究，旨在評估奧布替尼對復發緩解型多發性硬化症（「RRMS」）患者的療效、安全性、耐受性、藥代動力學和生物活性。目前，正在五個國家的全球臨床中心進行II期患者招募。

## 奧布替尼用作治療SLE

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

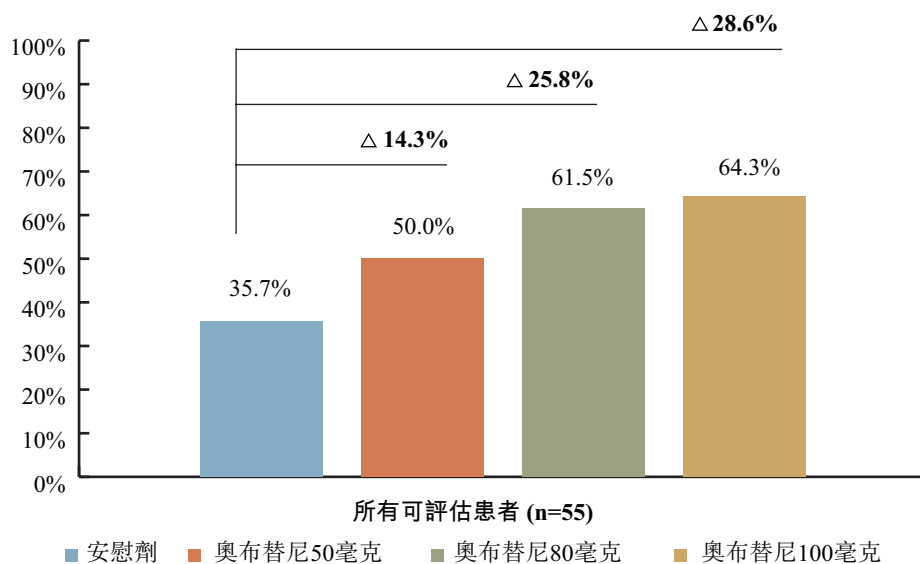
### 目前狀況

在中國，奧布替尼對SLE的II期試驗已於二零二一年年底完成。

II期試驗評估了奧布替尼在輕度至中度SLE患者中的安全性和耐受性。接受標準治療的患者隨機按1:1:1:1的比例，連續12週每天一次接受口服奧布替尼的50毫克、80毫克、100毫克劑量或安慰劑。

II期結果表明，奧布替尼在所有劑量下均安全且有良好耐受性。在所有接受奧布替尼治療的可評估患者中均觀察到劑量依賴性療效。對於分別以安慰劑治療、每天服用50毫克、80毫克及100毫克奧布替尼的患者，第12週的SLE反應者指數（「SRI」）-4應答率分別為35.7%、50%、61.5%及64.3%。使用奧布替尼治療可降低蛋白尿水平應答，令免疫標誌物改善，包括免疫球蛋白G的減少及補體C3和C4的增加。

第12週的SRI-4反應





SLE對於藥物開發而言是一種複雜且具有挑戰性的疾病。在報告臨床結果的兩種BTK抑制劑 (evobrutinib及fenebrutinib) 中，並未觀察到對疾病的顯著影響 (Ringheim, G. E., Wampole, M., & Oberoi, K. (2021) *Frontiers in Immunology*, 12, 662223)。奧布替尼有可能成為第一種控制SLE患者疾病活性的BTK抑制劑，而且口服給藥的優勢優於最近批准的SLE藥物。基於此II期研究結果，我們正擬寫有關進一步開發奧布替尼的草案。

## 奧布替尼用於治療ITP

ITP亦稱為免疫性血小板減少性紫癜，是一種獲得性免疫介導的疾病，其特徵是外周血中血小板計數減少，導致瘀傷和出血的風險增加。ITP的主要發病成因是對血小板自身抗原的免疫耐受性喪失。失去免疫耐受性導致血小板的破壞加劇和巨核細胞由自身抗體及細胞毒性T淋巴細胞產生的血小板減少。

BTK是B細胞受體信號通路中的關鍵激酶，在ITP的病理過程中對B淋巴細胞、巨噬細胞及其他免疫細胞的激活和抗體的產生至關重要。全球還沒有BTK抑制劑被批准用於治療ITP患者。奧布替尼具有靶點優選性及卓越的安全性，具潛力成為ITP患者的新型治療選擇。

## 目前狀況

奧布替尼用於治療ITP的IND申請已於二零二一年八月獲CDE批准。於二零二二年二月二十二日，在中國II期臨床試驗的首名患者已給藥。

根據在二零二一年度ASH公開披露的數據 (Yu T, Wang L, Ni X, et al. *Blood* (2021) 138 (Supplement 1): 3172)，在利用ITP患者外周血進行的體外研究中，奧布替尼顯著抑制BCR信號通路的激活標誌物CD69及CD86在B細胞中的表達。

在活躍的ITP小鼠模型中，於脾細胞輸注後第14、21及28天，奧布替尼治療小鼠的血小板計數顯著高於對照小鼠 (Yu T, Wang L, Ni X, et al. *Blood* (2021) 138 (Supplement 1): 3172)。在奧布替尼治療的小鼠中，脾細胞中的漿細胞和GL-7+生發中心細胞的比例，以及外周血中白細胞的總B細胞的頻率均低於對照組 (Yu T, Wang L, Ni X, et al. *Blood* (2021) 138 (Supplement 1): 3172)。

綜上所述，奧布替尼在體外和體內均能有效抑制B細胞的活化和分化，從而緩解活性ITP小鼠模型中的血小板減少症。

## 奧布替尼用於治療NMOSD

NMOSD是一種主要累及視神經和脊髓的中樞神經系統慢性炎症性及脫髓鞘性自身免疫病，由與體液免疫相關的抗原抗體介導。臨床上以視神經炎和縱向廣泛的橫貫性脊髓炎為主。中國最新一項基於住院患者的流行病學研究表明，該疾病的發病高峰年齡為45-65歲，發病率為每年0.445/100,000人，女性對比男性為4.71:1。

NMOSD的病因和發病機制尚未完全清楚。目前認為與成熟B細胞產生的特異性水通道蛋白4抗體（「AQP4 IgG」）有關，高達80%的患者血清學AQP4 IgG呈陽性。BTK是B細胞受體信號轉導通路中的關鍵激酶，負責調節B細胞增殖、分化、成熟及細胞因子表達。BTK相關信號通路的異常激活可引致產生自身抗體及自身免疫性疾病。因此，BTK抑制劑，尤其像奧布替尼這樣的透腦性BTK抑制劑具有高潛力成為治療NMOSD的新療法。

### 目前狀況

於二零二二年二月，我們獲得NMPA對奧布替尼在中國啟動NMOSD的II期臨床試驗的IND批准。

### *ICP-B04 (Tafasitamab)*

於二零二一年八月十七日，我們與Incyte就Tafasitamab（一款靶向CD19的Fc結構域優化的人源化單克隆抗體）在大中華區的開發及商業化訂立合作及許可權協議。Tafasitamab獲美國FDA及歐洲藥品管理局批准與來那度胺聯合用於治療（未明確指定）複發或難治DLBCL成人患者，包括由低度惡性淋巴瘤引起的DLBCL並且不適合自體幹細胞移植（「ASCT」）的患者。在美國的快速評審獲批乃基於II期L-MIND研究，該研究顯示57.5% ORR(40% CR)及33.5個月的mOS。43.9個月的mDoR表示該藥物有更大且可能更持久的效用。Tafasitamab目前是美国第一個亦是唯一一個獲批用於該患者群的二線療法。此種CD19抗體具有相似的作用和更穩定的跨B-NHL表達，有潛力成為B-NHL的另一種基礎療法。在RE-MIND2試驗（一項回顧性的病人組分析）中，與R2方案相比，Tafasitamab加來那度胺顯示出更好的療效。

我們已於報告期內向Incyte支付35百萬美元的首付費用，而Incyte有資格就潛在開發、監管及商業里程碑收取額外最多82.5百萬美元以及分層計算的特許權收益。根據上述合作和許可權協議，我們獲授權在中國大陸、香港、澳門及台灣進行Tafasitamab在血液學和腫瘤學領域的開發和獨家商業化。

與Incyte的戰略合作不僅會增強我們在血液學和腫瘤學領域的實力，也為我們提供良機，可探索我們的BTK抑制劑奧布替尼結合Tafasitamab的潛在臨床益處。在多項正在進行的聯合試驗中，正在對於Tafasitamab作為B細胞惡性腫瘤的治療選擇進行臨床研究。此外，我們相信Tafasitamab（通過細胞凋亡和免疫效應機制（包括ADCC及ADCP）介導B細胞裂解）是一種創新和獨特的CD19抗體，對於發展領先的血液腫瘤學特許經營權的長期戰略至關重要。

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

Tafasitamab提供與奧布替尼和我們其他藥物聯合治療B細胞惡性腫瘤的可能性和靈活性。

於二零二一年八月，我們與海南省衛生健康委員會及藥品監督管理局就博鰲樂城國際醫療旅遊先行區的先行項目展開磋商，預計於二零二二年上半年開出第一批處方。我們有意於二零二二年向香港及澳門當地監管機構提交新藥申請。

橋接研究的IND申請已於二零二二年三月獲CDE受理。

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

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

**有關泛FGFR抑制劑作用機制的詳細概覽，請參閱我們的招股章程。**

### **目前狀況**

Gunagratinib是一種新型泛FGFR抑制劑，可有效及選擇性透過共價鏈結合不可逆地抑制FGFR活動。臨床前數據顯示，Gunagratinib可克服第一代可逆FGFR抑制劑（例如英非替尼）的獲得抗病性。

Gunagratinib目前正在中國及美國進行數項I/II期臨床研究。在中國，在I/II期試驗的劑量遞增部分中，Gunagratinib從2毫克至26毫克的所有劑量組別中均展示安全和良好的耐受性，並未觀察到DLT。在劑量遞增試驗中，也在帶有FGF/FGFR基因畸變的頭頸癌患者中發現Gunagratinib的抗腫瘤活性，其客觀緩解率（「ORR」）為33.3%。

II試驗已選擇20毫克作為適當劑量。在II期試驗中，20毫克Gunagratinib對膽管癌患者有初步療效，其中ORR為60.0%，且疾病控制率（「DCR」）為100%。

於二零二二年一月十三日，在5名至少已完成一次腫瘤評估的患者中，客觀緩解率(ORR)為60.0%，包括2名已確實部分緩解（「PR」）的患者及1名未證實部分緩解（「uPR」）的患者。疾病控制率為100%。

### 最佳反應 – CCA (FAS)

	20毫克
N (至少已完成一次腫瘤評估)	5
CR	0
PR	2 (40%)
uPR	1 (20%)
SD	2 (40%)
PD	0
ORR (CR+PR), n (%)	2 (40%)
ORR (CR+PR+uPR), n (%)	3 (60%)
DCR (CR+PR+uPR+SD), n (%)	5 (100%)

我們亦正推動另一項針對尿道上皮癌的II期試驗，目前正進行患者招募。

於二零二二年年初，我們啟動了針對FGF/FGFR基因畸變的頭頸癌實體瘤的籃子試驗。我們將同時招募患有FGF/FGFR基因畸變的食管癌、胃癌、乳腺癌等實體瘤患者。

於二零二一年六月十七日，Gunagratinib獲美國FDA授予可用於治療膽管癌的孤兒藥資格認證。在美國，我們正在進行針對晚期實體腫瘤的I/II期劑量遞增試驗，以及針對膽管癌及頭頸癌的劑量擴展試驗。

### ICP-723

ICP-723是一種第二代小分子泛原肌球蛋白相關激酶家族抑制劑（「泛TRK抑制劑」），用於治療未使用過TRK抑制劑或已對第一代TRK抑制劑產生耐藥的各種腫瘤類型的NTRK基因融合陽性癌症患者。第一代泛TRK抑制劑已對患有TRK基因融合的患者有很大緩解反應，但緩解期因抗藥性而受限制。臨床前數據顯示，ICP-723顯著阻礙野生型TRKA/B/C，以及突變TRKA連同耐藥突變G595R或G667C的活動。臨床前實驗證明ICP-723可克服第一代TRK抑制劑產生的抗藥性。

## 作用機制

TRK家族包括三種分別稱為TRKA、TRKB及TRKC的蛋白質，分別由神經營養性酪氨酸受體激酶基因NTRK1、NTRK2及NTRK3編碼。TRK對維持正常神經系統功能起重要作用。單獨的NTRK基因的不必要連接或NTRK基因融合，已被發現是各種不同腫瘤的成因，且在嬰兒型纖維肉瘤、唾液腺癌及甲狀腺癌中尤其普遍。NTRK融合在軟組織肉瘤、甲狀腺腫瘤、唾液腺的乳腺類分泌癌、肺癌、大腸癌、黑色素瘤及乳癌等也檢測得到，儘管出現比例較低。

## 目前狀況

我們正在中國開展I期臨床試驗，以評估ICP-723對治療晚期實體腫瘤病人的安全性、耐受性及藥代動力學（「PK」）特性，並評價ICP-723對NTRK融合病人的初期抗腫瘤活性。

截至二零二二年二月十一日，在I期劑量遞增試驗中，共有17名患者接受了ICP-723治療，劑量為1毫克QD至8毫克QD。在6個劑量組中並未觀察到DLT。大部分AE是可受控的1-2級。在所有劑量組別中，ICP-723的血漿暴露量按劑量比例的方式增加。

在17名患者中，有5名被認為屬NTRK基因融合陽性。在5名NTRK融合患者中，總緩解率（「ORR」）為80%（4名患者為部分緩解（「PR」）），且疾病控制率（「DCR」）為100%。

因此，ICP-723對晚期實體瘤患者屬安全且耐受性良好。在患有各腫瘤類型的NTRK基因融合的患者中展示令人鼓舞的臨床療效（包括顱內活性）。I期試驗的患者招募正在進行中，以待確定最終RP2D，然後將對具有明確基因改變的患者進行II期試驗。

在美國，我們已於二零二一年八月獲得用於治療NTRK融合陽性癌症的IND批准，並有意於二零二二年開始在美國進行I期臨床試驗。

## ICP-332

ICP-332是小分子TYK2抑制劑，乃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／受體的通路可驅動輔助性T細胞17(「TH17」)、TH1細胞、B細胞及骨髓細胞的功能，而該等細胞在多種自身免疫性疾病和慢性炎症(包括牛皮癬、銀屑病性關節炎、炎症性腸病、紅斑狼瘡、過敏性皮膚炎等)的病理學中起關鍵作用。ICP-332旨在成為有效及高選擇性的TYK2抑制劑，具有400倍針對JAK2的優選性，可避免與非優選JAK抑制劑相關的不良事件。因此，透過對TYK2的優選抑制，ICP-332可成為多種自身免疫性疾病的具更佳安全特性的潛在療法。

### 目前狀況

於二零二一年五月十八日，NMPA批准了ICP-332的I期臨床試驗。我們於二零二一年八月十六日完成首名受試者給藥，並已於二零二二年三月中旬完成I期臨床試驗。

我們已對健康受試者進行隨機劑量遞增的I期研究，以評估在連續14天的禁食情況下，ICP-332在單劑量(5至320毫克)和多劑量(40至160毫克QD)升級後的安全性、耐受性、PK及PD狀況。在每個組別中，8名受試者被隨機分配處方ICP-332(6名受試者)或安慰劑(2名受試者)。在80毫克的組別中測試了食物對ICP-332藥代動力學的影響。

ICP-332在5毫克至320毫克範圍內證明了PK參數(C<sub>max</sub>及AUC<sub>last</sub>)的劑量比例。重複給藥後血漿中並無藥物蓄積。在與標準的高脂肪、高熱量膳食共同給藥後，並無觀察到顯著的食物影響。對於14天內接受單次劑量達到320毫克或多次劑量達到160毫克QD的健康受試者，ICP-332屬安全且具有良好耐受性，且未達到最大耐受劑量。

目前，根據I期研究中的安全性、PK/PD及生物標誌物數據，我們正在計劃對自身免疫性疾病患者進行II期研究。

### ICP-B02 (CM355)

ICP-B02是與康諾亞共同開發用於治療淋巴瘤的CD20xCD3雙特異性抗體。在臨床前研究中，與主要競爭對手相比，它展現出更強的TDCC活性，細胞因子釋放更少。

ICP-B02的開發建基於我們與康諾亞的合作。我們於二零一八年八月與康諾亞成立了一家各佔50%股權的合資企業，以進行生物製劑的發現、開發及商業化。於二零二零年六月，我們簽訂許可權及合作協議，據此，康諾亞授予我們CM355(ICP-B02) 50%的獨家許可所有權。

有關ICP-B02的IND申請已於二零二一年九月十七日獲CDE批准，並已於二零二二年一月十七日完成首名患者給藥。

## **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，可用作聯合其他抗腫瘤藥的基石療法。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。

在體內功效研究中，ICP-189在各種異種移植模型中表現出顯著的抗腫瘤作用。ICP-189有可能與靶向治療(KRAS、MEK)以及IO藥物(即PD-1)產生協同作用。

於二零二一年十月十九日，我們已獲得NMPA對ICP-189的IND批准。

於二零二一年十一月十五日，ICP-189的IND已獲FDA批准，可在美國開始進行臨床試驗。

## **ICP-033**

ICP-033是主要針對盤狀蛋白結構域受體1(「**DDR1**」)及血管內皮生長因數受體(「**VEGFR**」)的多激酶抑制劑，可抑制血管生成和腫瘤細胞侵襲，使異常血管正常化，並逆轉腫瘤微環境的免疫抑制狀態。臨床前研究顯示，ICP-033在體內和體外均表現出很強的抗腫瘤作用。ICP-033計劃單獨使用或聯合免疫療法及其他靶向藥用於治療肝癌、腎細胞癌、大腸癌及其他實體腫瘤。

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

## ICP-488

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

IND申請已於二零二二年三月二十二日獲CDE批准，而我們計劃於二零二二年上半年在收到IND批准後啟動I期試驗。

## IND準備階段候選藥物

### 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。在體內功效研究中，ICP-490在各種多發性骨髓瘤(「MM」)異種移植模型中表現出顯著的抗腫瘤作用。特別通過與CRL4<sup>CRBN</sup>-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。ICP-490可克服對前幾代CRNB調節劑的獲得抗病性，同時提高抗增殖作用。作為一種小分子膠原平台，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提交前的溝通，並計劃於二零二二年上半年提交ICP-490的IND申請。

### ICP-B05 (CM369, 新披露)

ICP-B05是一種抗CC趨化因子受體8(「CCR8」)單克隆抗體，是由本公司與康諾亞共同開發的一種潛在同類首創藥物，可作為單一療法或聯合其他療法用於治療各種癌症。

CCR8已顯示在腫瘤微環境(「TME」)中的免疫抑制調節性T細胞(「Tregs」)上的優選性過度反應。CM369與Tregs上的CCR8結合，並通過ADCC根除免疫抑制性Tregs，以增強TME中的抗腫瘤免疫力，同時保持周圍的內穩態。CM369具潛力提供最佳的腫瘤靶向調節性T細胞耗竭，並在抗腫瘤活性方面較其他免疫療法更具特異性，且通過與我們現有在研藥物產生協同作用，以增強我們在實體瘤領域的實力。

我們計劃於二零二二年第二季度向CDE提交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淋巴細胞白血病(「**ALL**」)、急性髓系白血病(「**AML**」)、濾泡性淋巴瘤(「**FL**」)、CLL、DLBCL及其他惡性血液腫瘤。

我們預期於二零二二年中甸向CDE提交ICP-248的IND申請。

## ICP-915

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

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

我們預計將於二零二二年下半年向CDE提交ICP-915的IND申請，並將其與ICP-189(SHP2)結合用於在實體瘤治療中處理適應症。

## ICP-B03

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

我們預計於二零二三年向CDE提交ICP-B03的IND申請。

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

## 生產

我們已建造自己的生產設施及增強商業化能力。我們已建50,000平方米的廣州生產設施符合美國、歐洲、日本及中國的GMP規定，將具備十億片劑的年產能。我們的生產設施已經成功獲得生產許可證。

截至二零二一年十二月底，我們已完成從委外生產服務單位（「CMO」）的技術轉移，並已啟動有關部門的實地核查。目前，我們正在進行大批量試產的調整及完善工作。我們預計將於二零二二年上半年完成相關監管機構的檢查，並開始奧布替尼商業化生產。

此外，我們計劃擴大我們的生產設施，以提供足夠產能以配合我們不斷增長和成熟的在研藥物，並支持我們持續的業務擴張。我們已開始進行廣州廠區的第二期建設，以期容納額外30,000平方米的生產面積。

截至二零二一年十二月三十一日，我們在北京生命科學園區內本公司總部旁邊獲得一塊70,381平方米的土地，我們將在其上建設標誌性的研發中心及大分子生產設施。至今，我們已經完成概念設計，預計於二零二五年竣工。

## 其他企業發展

於二零二一年二月二日，本公司與若干投資者訂立兩項認購協議，據此本公司已有條件同意配發及發行，而投資者（即Gaoling Fund L.P.、YHG Investment L.P.及Vivo Opportunity Fund, L.P.）已有條件各自（但並非以共同基準）同意認購合共210,508,000股本公司股份，相當於本公司於認購協議日期當時已發行股份總數約16.33%及經配發及發行擴大後的本公司已發行股份總數約14.04%，而認購價為每股認購股份14.45港元。

發行認購股份的所得款項總額及所得款項淨額分別約為3,041.84百萬港元及3,041.44百萬港元。

上述認購已於二零二一年二月十日完成。有關上述認購的詳情，請參閱可在聯交所網站瀏覽的本公司日期為二零二一年二月三日及二零二一年二月十日的公告。截至二零二一年十二月三十一日，認購的所得款項已根據本公司有關公告所載的擬定用途動用。

於二零二一年上半年，張向陽博士及歐陽雪松博士加入本公司，分別擔任首席醫學官及生物副總裁。

於二零二一年九月十三日，本公司宣告，在向上海證券交易所提交並獲接受的人民幣股份發行申請材料中，人民幣股份發行募集說明書（「**人民幣股份募集說明書**」）的申請版本全文及相關附件由本公司在上海證券交易所網站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）、香港聯交所網站（[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)）及本公司網站（[www.Innocarepharma.com/](http://www.Innocarepharma.com/)）僅以中文發佈。

於二零二一年下半年，高楠博士及王俊蘇女士加入本公司，分別擔任首席運營官及總法務顧問。

## 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全球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

於二零二一年十二月三十一日後，曾發生以下重大事項：

為了本公司發現、開發及商業化用於治療腫瘤及自身免疫性疾病的同類最佳及／或同類首創藥物以滿足未被滿足的臨床需求的主營業務之長期價值及未來前景，本公司若干股東（包括董事及／或高級管理人員）已自願僅就本公司利益而承諾，自二零二二年二月八日的公告日期起就彼等擁有直接及間接權益的股份遵守禁售承諾（「**禁售承諾**」）。截至本公告日期受禁售承諾規限的股份數目為678,495,972股，佔本公司於事發相關時間的已發行股本總數約45.24%。禁售承諾的最後一日為二零二二年八月七日。

除本公告披露者外，自二零二一年十二月三十一日起直至本公告日期為止，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：

### 建立在血液腫瘤領域全球領先的專營權

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

憑藉二零二一年上市的強勁勢頭，在宜諾凱®（奧布替尼）納入國家醫保目錄後，我們將繼續在中國加快奧布替尼的商業化銷售。在現階段，我們專業且經驗豐富的銷售及營銷團隊已擴大至約250名成員，我們相信足以覆蓋整個國內血液學市場。

我們已在中國開展了奧布替尼治療各種B細胞惡性腫瘤的廣泛臨床計劃，以擴大其適應症範圍，包括：MZL及WM的註冊性試驗、CLL/SLL、MCL及MCD亞型之DLBCL的一線治療等。

我們正在積極推動奧布替尼在美國及時批准用於治療復發難治MCL，並積極尋求潛在的聯合治療合作夥伴，以盡量發揮其在中國以外NHL市場的卓越臨床特徵的價值。

### 透過與渤健建立合夥關係，開發奧布替尼用於治療MS

根據Multiple Sclerosis International Federation（國際多發性硬化症聯合會）（「MSIF」），現時全球有超過280萬人受到MS影響。根據Frost & Sullivan的分析，於二零一八年MS藥物的全球市場達到230億美元，預期於二零三零年將達到489億美元。BTK對於B細胞、巨噬細胞及小神經膠質細胞（該等細胞涉及MS的免疫病理學特性）的發展及功能起重要作用。我們相信，BTK抑制劑具有潛力，可對MS的治療方式帶來改變。奧布替尼已展示持續的抗炎活性、優良安全性及卓越的血腦屏障（「BBB」）滲透能力，具潛力成為用於治療MS的同類最佳的BTK抑制劑。

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

## 開發奧布替尼和其他潛在候選藥物以用於治療自身免疫性疾病

奧布替尼良好的安全性和已確立的B細胞通路調節能力，使我們能夠積極爭取其應用於治療各種自身免疫性疾病。基於SLE的II期臨床試驗的正面結果，我們相信奧布替尼可成為潛在治療SLE的同類首創BTK抑制劑，我們現正積極規劃進一步發展方案。此外，我們已啟動其他自身免疫適應症（包括ITP及NMOSD）的II期試驗。

除奧布替尼外，我們正在通過其他潛在候選藥物探索治療因T細胞功能障礙而引發的自身免疫性疾病的可能性。我們正在開發ICP-332及ICP-488，用於治療各種T細胞介導的自身免疫性疾病，如特應性皮炎（「AD」）、銀屑病及炎症性腸病（「IBD」）。透過將奧布替尼作為B細胞通路的調節劑及將ICP-332及ICP-488作為T細胞通路的調節劑，我們相信我們具備條件為自身免疫性疾病未被滿足的巨大醫療需求提供口服藥物解決方案。

## 打造中國乃至全球用於實體瘤治療的具競爭力的藥物組合

我們相信，潛在同類最佳的小分子藥物ICP-192及ICP-723將使我們能夠在實體瘤治療領域中建立穩固基礎。我們憑藉迅速成熟的早期在研藥物（包括ICP-033、ICP-189、ICP-915及ICP-B03），有望為中國及全球各種實體瘤患者提供具競爭力的治療解決方案。

## 繼續通過自主研發及業務拓展提升我們的在研產品線

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

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

## 通過內部和外部的努力建立生物藥物的自主研發能力

以成為世界領先的生物製藥公司為長遠目標，我們相信有必要建立我們的內部生物藥物研發能力。圍繞ICP-B02、ICP-B03、ICP-B05及Tafasitamab的合作活動清晰地展示我們的決心，並為我們建立了一個穩固的發展基石。建立內部人才團隊及生物製藥所需的基礎設施，正如火如荼進行中。

## 財務回顧

### 收益

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二一年		二零二零年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(以千計，百分比除外)			
<b>持續經營業務收益</b>				
奧布替尼的銷售淨額	<b>214,666</b>	<b>20.6</b>	—	—
知識產權轉讓及研發服務	<b>828,367</b>	<b>79.4</b>	1,364	100
<b>總收益</b>	<b>1,043,033</b>	<b>100</b>	<b>1,364</b>	<b>100</b>

我們的收益由截至二零二零年的人民幣1.4百萬元增加至二零二一年的人民幣1,043.0百萬元，該增加主要歸因於：(i)與渤健有關奧布替尼的許可權授出及合作的收益所產生的收入人民幣827.0百萬元；及(ii)奧布替尼獲納入國家醫保目錄後經扣除庫存補償的銷售淨額增加人民幣214.7百萬元。

### 毛利及毛利率

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二一年		二零二零年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(以千計，百分比除外)			
奧布替尼的銷售淨額	<b>191,008</b>	<b>19.5</b>	—	—
知識產權轉讓及研發服務	<b>786,358</b>	<b>80.5</b>	1,364	100
	<b>977,366</b>	<b>100</b>	<b>1,364</b>	<b>100</b>

由於上述情況，我們的毛利由二零二零年的人民幣1.4百萬元增加至二零二一年的人民幣977.4百萬元。

## 分部資料

由於本集團的收益及經營虧損主要來自中國內地研發相關的活動及製造業務，且本集團大部分可識別經營資產及負債位於中國內地，故本集團只有一個須報告經營分部。

## 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣271.3百萬元減少至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣217.9百萬元，主要歸因於(i)由於我們的海外公司將人民幣兌換為其功能貨幣美元而錄得未變現匯兌收益，令匯兌收益由二零二零年的人民幣108.3百萬元減少人民幣51.2百萬元至二零二一年的人民幣57.1百萬元；(ii)銀行利息收入由二零二零年的人民幣96.8百萬元增加人民幣38.3百萬元至二零二一年的人民幣135.1百萬元；及(iii)已確認政府補助由人民幣64.4百萬元減少人民幣48.1百萬元至人民幣16.3百萬元。

## 研發成本

我們的研發成本由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣402.8百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣721.6百萬元，主要由於我們擴大臨床試驗及許可權引進開支增加，其中被股份支付開支減少所抵銷。上述研發成本增加的原因如下：

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二一年		二零二零年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
許可權引進及合作研發開支	<b>273,026</b>	<b>37.8</b>	9,282	2.3
直接臨床試驗開支及 第三方合約成本	<b>167,589</b>	<b>23.2</b>	96,700	24.0
僱員成本	<b>136,923</b>	<b>19.0</b>	83,713	20.8
股份支付開支	<b>39,428</b>	<b>5.5</b>	180,983	44.9
折舊及攤銷	<b>21,837</b>	<b>3.0</b>	6,467	1.6
其他	<b>82,781</b>	<b>11.5</b>	25,626	6.4
<b>研發成本</b>	<b>721,584</b>	<b>100.0</b>	<b>402,771</b>	<b>100.0</b>

- (i) 許可權引進及合作研發開支由人民幣9.3百萬元增加人民幣263.7百萬元至人民幣273.0百萬元；
- (ii) 直接臨床試驗開支及第三方合約成本由人民幣96.7百萬元增加人民幣70.9百萬元至人民幣167.6百萬元；
- (iii) 研發僱員成本由人民幣83.7百萬元增加人民幣53.2百萬元至人民幣136.9百萬元；
- (iv) 股份支付開支由人民幣181.0百萬元減少人民幣141.6百萬元至人民幣39.4百萬元；及
- (v) 其他研發開支(例如試驗用材料等)由人民幣25.6百萬元增加人民幣57.2百萬元至人民幣82.8百萬元。

### 行政開支

我們的行政開支由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣89.4百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣139.8百萬元，主要歸因於(i)我們行政人員的僱員成本由人民幣31.2百萬元增加至人民幣47.0百萬元；(ii)股份支付開支由人民幣9.7百萬元增加至人民幣43.0百萬元；(iii)專業費用由人民幣9.7百萬元增加至人民幣35.6百萬元；及(iv)上市開支由人民幣24.6百萬元一次性減少至零。

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二一年		二零二零年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員成本	46,964	33.6	31,227	34.9
股份支付開支	43,017	30.8	9,745	10.9
專業費用	35,563	25.4	9,661	10.8
折舊及攤銷	3,637	2.6	3,458	3.9
上市開支	—	—	24,589	27.5
其他	10,634	7.6	10,691	12.0
<b>行政開支</b>	<b>139,815</b>	<b>100.0</b>	<b>89,371</b>	<b>100.0</b>



## 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣68.2百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣298.5百萬元，主要由於奧布替尼商業化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25.5百萬元增加至人民幣100.7百萬元；(ii)市場研究及推廣的開支由人民幣16.0百萬元增加至人民幣126.5百萬元；及(iii)股份支付開支由人民幣21.6百萬元增加至人民幣44.0百萬元。

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二一年		二零二零年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(以千計，百分比除外)			
市場研究及推廣	126,462	42.4	15,964	23.4
僱員成本	100,712	33.7	25,487	37.4
股份支付開支	43,999	14.7	21,550	31.6
其他	27,290	9.2	5,207	7.6
銷售及分銷開支	<u>298,463</u>	<u>100.0</u>	<u>68,208</u>	<u>100.0</u>

### **可轉換可贖回優先股的公允價值變動**

我們於截至二零二一年十二月三十一日止年度的可轉換可贖回優先股的公允價值變動為零，而截至二零二零年十二月三十一日止年度則為人民幣69.2百萬元，主要由於二零二零年三月因首次公開發售而將優先股轉換為普通股所致。

### **可轉換貸款之公允價值變動**

我們對廣州凱得科技發展有限公司可轉換貸款之公允價值變動由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣32.4百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣51.0百萬元。

### **財務成本**

我們的財務成本由二零二零年的人民幣1.1百萬元增加至二零二一年的人民幣2.6百萬元，主要是由於二零二一年訂立新租約而按國際財務報告準則第16號的規定提升貼現融資費用所致。

### **所得稅開支**

我們的所得稅開支增加，主要是由於許可權及合作協議所導致的從收入中預扣稅項所致。

## 財務狀況主要項目分析

### 流動資產淨值

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至十二月三十一日	
	二零二一年	二零二零年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>流動資產</b>		
貿易應收款項	45,273	152
預付款項、其他應收款項及其他資產	116,145	120,563
存貨	9,918	1,878
按公允價值計入損益的金融資產	317,059	—
現金及銀行結餘	5,928,716	3,969,640
<b>流動資產總值</b>	<b>6,417,111</b>	<b>4,092,233</b>
<b>流動負債</b>		
貿易應付款項	84,602	5,520
合約負債	6,831	—
其他應付款項及應計費用	204,886	85,454
遞延收入	12,647	6,646
租賃負債	20,336	6,833
<b>流動負債總額</b>	<b>329,302</b>	<b>104,453</b>
<b>流動資產淨額</b>	<b>6,087,809</b>	<b>3,987,780</b>

截至二零二一年十二月三十一日，我們有流動資產淨額人民幣6,087.8百萬元，主要歸因於我們的現金及銀行結餘人民幣5,928.7百萬元，以及預付款項、其他應收款項及其他資產人民幣116.1百萬元，部分被其他應付款項及應計費用人民幣204.9百萬元及貿易應付款項人民幣84.6百萬元所抵銷。

## 貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要包括銷售奧布替尼及提供研發服務（主要與渤健的合作有關）的應收款項。貿易應付款項於報告期末根據發票日期及經扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

### 三個月內

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
銷售奧布替尼的應收款項	20,556	—
提供研發服務的應收款項	24,717	152
	<u>45,273</u>	<u>152</u>

本集團的貿易應收款項由銷售奧布替尼及提供研發服務（主要與渤健的合作有關）而產生，除新客戶外，本集團的交易條款主要為信貸形式，而新客戶一般會被要求預先付款。信貸期通常為一個月，主要客戶則可延長至最多三個月。每名客戶均設有最高信貸限額。本集團對其未收回的應收款項維持嚴格監控，並設有信貸監控部門將信貸風險減至最低。高級管理層會定期檢討逾期結餘。鑒於貿易應收款項數額不大，且與分佈廣泛的客戶有關，故並無重大信貸集中風險。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增益工具。貿易應收款項為不計息。

## 預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣120.6百萬元減少至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣116.1百萬元，主要是由於(i)可扣減進項增值稅由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣47.7百萬元減少人民幣30.3百萬元至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣17.4百萬元；(ii)應收利息由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣26.2百萬元增加人民幣15.2百萬元至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣41.4百萬元；(iii)預付款項由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣42.5百萬元減少人民幣5.0百萬元至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣37.5百萬元；及(iv)其他資產由截至二零二零年十二月三十一日的零增加人民幣16.3百萬元至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣16.3百萬元。

	截至十二月三十一日	
	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
應收利息	41,363	26,236
預付款項	37,532	42,461
可收回增值稅	17,362	47,723
其他資產	16,340	—
其他應收款項	3,548	4,143
	<u>116,145</u>	<u>120,563</u>

## 按公允價值計入損益的金融資產

我們按公允價值計入損益的金融資產為以人民幣計值的理財產品，乃按公允價值計量而其變動計入當期損益，其中流動資產及非流動資產分別為人民幣317.1百萬元及人民幣304.7百萬元。

## 貿易應付款項

貿易應付款項於報告期末根據發票日期的賬齡分析如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
三個月內	81,697	3,987
三個月至六個月	1,505	382
六個月至十二個月	1,257	1,086
十二個月以上	143	65
	<u>84,602</u>	<u>5,520</u>

貿易應付款項為免息，一般於90天期限內結算。

## 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二零二零年十二月三十一日的人民幣85.5百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣204.9百萬元，主要是由於(i)物業、廠房及設備的應付款項由二零二零年十二月三十一日的人民幣30.7百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣47.0百萬元；(ii)應付工資由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣26.3百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣41.4百萬元；(iii)銷售折扣由截至二零二零年十二月三十一日的零增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣33.1百萬元；(iv) 因未有向合營企業支付額外注資，就於合營企業的投資應付款項由截至二零二零年十二月三十一日的零增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣20.0百萬元；及(v)個人所得稅及其他稅項由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣1.4百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣37.4百萬元。

	截至十二月三十一日	
	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
物業、廠房及設備的應付款項	46,956	30,746
應付工資	41,406	26,305
個人所得稅及其他稅項	37,360	1,401
銷售折扣	33,070	—
應計費用	23,024	23,902
就於合營企業的投資應付款項	20,000	—
其他	3,070	3,100
	<u>204,886</u>	<u>85,454</u>
其他應付款項及應計費用	<u>204,886</u>	<u>85,454</u>

### 債務及融資租賃

下表載列我們的債務截至所示日期的明細：

	截至十二月三十一日	
	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
計入流動負債		
租賃負債	<u>20,336</u>	<u>6,833</u>
計入非流動負債		
可轉換貸款	1,200,564	1,149,550
長期應付款項	37,693	—
租賃負債	<u>47,442</u>	<u>17,165</u>
債務總額	<u>1,306,035</u>	<u>1,173,548</u>

我們的債務總額由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣1,173.5百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣1,306.0百萬元，主要由於租賃負債、可轉換貸款及其他借款增加所致。

## **遞延收入**

我們的遞延收入總額(分類為流動負債及非流動負債)由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣106.6百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣136.3百萬元，主要由於廣州諾誠健華新獲授的政府補貼所致。

## **物業、廠房及設備**

物業、廠房及設備開支由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣306.4百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣430.1百萬元，主要由於廣州諾誠健華的建築、廠房及機器增加所致。

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。

## **使用權資產**

使用權資產由二零二零年十二月三十一日的人民幣96.7百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣136.0百萬元，主要由於房地產租賃增加所致。

## **於合營企業的投資**

我們於合營企業的投資由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣1.2百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣21.4百萬元，主要由於向合營企業額外注資所致。

## **其他非流動資產**

其他非流動資產由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣1.0百萬元增至人民幣51.0百萬元，主要由於租賃土地預付款項增加人民幣32.0百萬元及有關物業、廠房及設備以及數據庫系統的其他預付款項增加。



## 主要財務比率

下表載列我們的選定主要財務比率：

	截至	
	二零二一年 十二月三十一日	二零二零年 十二月三十一日
流動比率	<u>19.5</u>	<u>39.2</u>

流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。

流動比率下降，主要是由於其他應付款項由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣85.5百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣204.9百萬元，以及貿易應付款項由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣5.5百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣84.6百萬元，部分被現金及銀行結餘由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣3,969.6百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣5,928.7百萬元，以及按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣317.1百萬元所抵銷。

## 流動資金及財務資源

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

我們目前並無任何計劃進行重大其他外間債務融資。我們將根據我們對資本資源的需要及市場狀況，繼續評估潛在融資機會。

於二零二零年三月二十三日，因本公司在香港聯交所上市而按價格每股8.95港元發行250,324,000股每股面值0.000002美元的股份。相等於股份面值的所得款項3,883港元已記入本公司的股本。餘下所得款項2,240.4百萬港元（未扣除有關本公司首次公開發售的開支）已記入股份溢價賬。美元金額乃按於二零二零年三月二十三日在美國聯邦儲備系統的H.10每周統計公佈所載的匯率換算為港元。

於二零二零年四月十五日，全球發售的國際包銷商全數行使超額配股權，據此，本公司須按全球發售項下的發售價配發及發行期權股份，即共計37,548,000股股份，相等於根據全球發售初步可供認購的股份最高數目約15%。行使超額配股權所得款項淨額約為322.59百萬港元（經扣除本公司就行使超額配股權應付的佣金及其他發售開支）。

於二零二一年二月十日，根據本公司與若干投資者訂立的兩項認購協議，合共210,508,000股本公司股份按每股認購股份14.45港元之認購價獲得認購。有關詳情，請參閱本公司日期分別為二零二一年二月三日及二零二一年二月十日的公告。

於二零二一年十二月三十一日，我們的現金及銀行和理財產品結餘為人民幣6,550.5百萬元，而於二零二零年十二月三十一日則為人民幣3,969.6百萬元。該增加主要由於我們從融資活動及經營收益所收取的資金所致。我們的現金主要用作為新候選藥物的研發工作提供資金，以及用作促銷、營運資金及其他一般企業用途。我們的現金及現金等價物以人民幣、美元、澳元及港元持有。

## 重大投資、重大收購及出售事項

於二零二一年十二月三十一日，我們並無持有任何重大投資。於報告期，我們並無有關附屬公司、聯營公司及合營企業的重大收購或出售事項。

## 資產負債比率

於二零二一年十二月三十一日的資產負債比率（按總債項（包括貸款及借款及可轉換貸款）除以總資產再乘以100%計算）為17%（二零二零年十二月三十一日：24%）。

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

## 銀行貸款及其他借款

於二零二一年十二月三十一日，除廣州凱得科技發展有限公司的可轉換貸款人民幣1,200.1百萬元及長期應付款項人民幣37.7百萬元外，我們並無任何其他重大按揭、抵押、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、未動用銀行信貸、銀行透支或其他同類債項、租購承擔、承兌負債(正常貿易票據除外)、承兌信貸(不論是否有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保。

## 或然負債

於二零二一年十二月三十一日，我們並無任何重大或然負債及訴訟。

## 外匯風險

我們的財務報表以人民幣列示，但若干現金及現金等價物、定期存款、貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項按外幣計值，因而面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會監控外匯風險，並會在日後有需要時考慮對沖重大的外幣風險。

## 流動資金風險

在流動資金風險管理中，本公司監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

## 資產抵押／資產押記

於二零二一年十二月三十一日，本集團並無將其資產抵押。

## 末期股息

本集團並無就截至二零二一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」)將於二零二二年六月二十一日(星期二)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，本公司將由二零二二年六月十六日（星期四）至二零二二年六月二十一日（星期二）（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二零二二年六月十五日（星期三）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。

## 修訂本公司組織章程細則

在本公司於二零二一年六月二十一日舉行的股東特別大會（「股東特別大會」）上，股東通過一項特別決議案，以修訂本公司的組織章程細則（「章程細則」）。經修訂及重列章程細則將於人民幣股份在科創板上市之日起採納。有關上述修訂章程細則之進一步詳情，請參閱本公司日期為二零二一年六月三日的通函。

## 董事、公司秘書及主要行政人員的資料變更

於報告期及直至本公告日期，本公司的董事會成員、公司秘書及主要行政人員的變動如下：

- 楊靜文女士
- 已提出辭任(i)本公司的公司秘書（「公司秘書」）；(ii)上市規則第3.05條所指的本公司授權代表（「授權代表」）；及(iii)公司條例（香港法例第622章）第16部所指在香港接收送達法律程序文件及通知的本公司授權代表（「法律程序代理人」），自二零二一年二月九日起生效。
- 王承鐙先生
- 獲委任為公司秘書、授權代表及法律程序代理人，以取替楊靜文女士，自二零二一年二月九日起生效，並已於二零二二年三月二十三日辭任生效。
- 李謝佩珊女士
- 獲委任為公司秘書、授權代表及法律程序代理人，以取替王承鐙先生，自二零二二年三月二十三日起生效。

- 徐志新博士 – 於二零二一年三月一日宣佈，於過渡期後退任本公司的首席醫學官。
- 張向陽博士 – 獲委任為本公司的首席醫學官，自二零二一年三月一日起生效。
- 林利軍先生 – 辭任非執行董事，自二零二一年三月一日起生效。
- 謝榕剛先生 – 獲委任為非執行董事，自二零二一年三月一日起生效。

## 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。

截至二零二一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。

根據企業管治守則的守則條文第A.2.1條(已自二零二二年一月一日起重新編號為守則條文第C.2.1條)，主席與行政總裁的責任應予區分，不應由同一人承擔。本公司主席及行政總裁的角色都由本公司的聯席創辦人崔霽松博士擔任。董事會相信，此架構不會損害董事會與本公司管理層之間的權責平衡，原因為：

- (i) 董事會將作出的決策須經至少大多數董事批准，且組成董事會的九名董事中有三名為獨立非執行董事，董事會相信董事會擁有足夠的權力制衡；
- (ii) 崔霽松博士及其他董事知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)彼等為本公司利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並為本集團作出相應決策；

- (iii) 董事會由經驗豐富的優質人才組成，確保董事會運作的權責平衡，而該等人才會定期會面以討論影響本公司營運的事宜；
- (iv) 此外，本集團的整體戰略以及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會與高級管理層詳細討論後共同制定。董事會亦相信，主席及行政總裁由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行並促進管理層與董事會之間的資訊溝通。此外，鑑於崔霽松博士的經驗、個人背景及上述其在本公司中的角色，崔霽松博士為識別策略機會及作為董事會核心的最適合董事，因為其作為行政總裁對我們的業務有廣泛的瞭解；及
- (v) 最後，由於崔霽松博士為本公司的聯席創辦人，故董事會相信，由同一人兼任主席及行政總裁的角色，好處為可確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體策略規劃和溝通更有效及更具效率。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估是否有必要區分主席與行政總裁的角色。

本公司將繼續定期檢討及監察企業管治常規，以確保遵守企業管治守則及維持本公司的企業管治常規的最高標準。

### 遵守上市發行人董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄十所載監管上市發行人董事及相關僱員進行一切證券交易的標準守則（「標準守則」）。

本公司非執行董事苑全紅先生（「苑先生」）就其被視為於本公司擁有的權益增加4,208,417股股份提交日期為二零二二年二月二十二日的披露權益通知（「披露權益通知」），而導致提交披露權益通知的有關事件日期為二零二二年二月八日。在本公司作出查詢後，苑先生已確認披露權益通知所載的買賣並非於本公司二零二一年中期業績所適用的相關禁售期內（即二零二一年七月二十八日至二零二一年八月二十七日）以及本公司二零二一年全年業績所適用的相關禁售期內（即二零二二年一月二十四日至二零二二年三月二十五日，其後修訂為二零二二年一月二十二日至二零二二年三月二十三日）進行。苑先生亦確認，彼並無就在披露權益通知內可能披露的任何買賣採取步驟以遵循標準守則第B.8條的通知規定，而現時正採取步驟以調查導致提交披露權益通知的相關事件及情況。本公司將在年報中披露有關調查進展。

本公司已向全體董事作出具體查詢，除上文披露者外，董事已確認彼等於截至二零二一年十二月三十一日止年度已遵守標準守則。本公司於截至二零二一年十二月三十一日止年度並未發現有任何相關僱員不遵守標準守則的事件。

## 購買、出售或贖回上市證券

本公司或其任何附屬公司於報告期內概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

## 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二零二一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二零二一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。

## 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二零二一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。

## 其他董事委員會

除審核委員會外，本公司亦已成立提名委員會及薪酬委員會。

## 重大訴訟

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

## 所得款項用途

股份已於上市日期在香港聯交所主板上市。本集團從首次公開發售及行使超額配股權而收取的所得款項淨額約為2,415.67百萬港元（已扣除包銷佣金及有關成本及開支）。截至二零二一年十二月三十一日，686.8百萬港元（或所得款項淨額的28%）已按下表所列方式動用。本公司有意按符合招股章程「未來計劃及所得款項用途」一段所述方式使用餘下所得款項淨額。餘下所得款項將於未來兩年內使用。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		二零二一年		動用所得款項 的預期時間表
	招股章程 所述所得 款項動用金額 (千港元) (約數)	十二月三十一日 未動用所得 款項淨額 (千港元) (約數)	於 二零二一年 實際動用金額 (千港元) (約數)	十二月三十一日 未動用所得 款項淨額 (千港元) (約數)	
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	1,007,505	154,391	853,114	預期實際金額將於二零二三年下半年全數動用
25%用於我們的兩個臨床階段候選產品ICP-192及ICP-105	603,917.5	583,760.5	20,122	563,638.5	預期該金額將於二零二三年下半年全數動用
15%用作為我們管線中的六種IND準備階段的候選藥物進行研發以及新候選藥物的研發及外部引進	362,350.5	308,572.5	60,157	248,415.5	預期該金額將於二零二三年下半年全數動用
10%用作營運資金及其他一般企業用途	241,567	170,414	106,748	63,666	預期該金額將於二零二三年下半年全數動用
	<b>2,415,670</b>	<b>2,070,252</b>	<b>341,418</b>	<b>1,728,834</b>	

於二零二一年二月二日，本公司與若干投資者訂立兩項認購協議，據此本公司已有條件同意配發及發行，而投資者（即Gaoling Fund L.P.、YHG Investment L.P.及Vivo Opportunity Fund, L.P.）已有條件各自（但並非以共同基準）同意認購合共210,508,000股本公司股份，相當於本公司於認購協議日期當時的已發行股份總數約16.33%及經配發及發行擴大後的本公司已發行股份總數約14.04%，而認購價為每股認購股份14.45港元。認購事項項下認購股份的總面值為421.02美元。根據所得款項淨額約3,041.44百萬港元及210,508,000股認購股份計算，每股認購股份的淨價值估計約為14.45港元。於二零二一年二月二日在聯交所所報的每股股份收市價為15.72港元。發行認購股份的所得款項總額及淨額分別約為3,041.84百萬港元及3,041.44百萬港元。上述認購已於二零二一年二月十日完成。該等所得款項的用途將與本公司之前披露的擬定計劃用途相符，且預期不會有重大更改或延遲。



下表載列所得款項的計劃用途及直至二零二一年十二月三十一日的實際應用情況：

	截至 二零二一年 十二月三十一日 實際已動用 所得款項 (千港元) (約數)	截至 二零二一年 十二月三十一日 尚未動用 所得款項淨額 (千港元) (約數)	動用所得款項的預期時間表
認購所得款項 (千港元) (約數)	3,041,440	608,378	2,433,062
本公司日期為二零二一年 二月三日的公告所述的 業務目標			預期自二零二一年三月二十三日起計三年內全數動用，惟視乎（其中包括）市況變化而定。

## 截至二零二一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

截至二零二一年十二月三十一日止年度

	附註	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元 (重列)
收益	5	1,043,033	1,364
銷售成本		(65,667)	—
毛利		977,366	1,364
其他收入及收益	5	217,938	271,304
銷售及分銷開支		(298,463)	(68,208)
研發成本		(721,584)	(402,771)
行政開支		(139,815)	(89,371)
其他開支		(1,271)	(1,489)
轉換可贖回優先股公允價值變動	6	—	(69,181)
可轉換貸款的公允價值變動		(51,014)	(32,374)
金融資產減值虧損		(32)	—
應佔合營企業虧損		(604)	—
財務成本		(2,642)	(1,139)
除稅前虧損		(20,121)	(391,865)
所得稅開支	6	(46,558)	—
年內虧損		<u>(66,679)</u>	<u>(391,865)</u>
下列人士應佔：			
母公司擁有人		(64,545)	(391,395)
非控股權益		(2,134)	(470)
		<u>(66,679)</u>	<u>(391,865)</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損			
— 基本及攤薄	8	<u>(人民幣0.05元)</u>	<u>(人民幣0.40元)</u>

## 綜合全面收益表

截至二零二一年十二月三十一日止年度

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元 (重列)
年內虧損	<u>(66,679)</u>	<u>(391,865)</u>
其他全面虧損		
後續期間可能不會重新分類至損益的 其他全面虧損：		
海外業務換算產生的匯兌差額	<u>(89,453)</u>	<u>(324,100)</u>
年內其他全面虧損，經扣除稅項	<u>(89,453)</u>	<u>(324,100)</u>
年內全面虧損總額	<u>(156,132)</u>	<u>(715,965)</u>
下列人士應佔：		
母公司擁有人	(153,998)	(715,495)
非控股權益	<u>(2,134)</u>	<u>(470)</u>
	<u>(156,132)</u>	<u>(715,965)</u>

## 綜合財務狀況表

二零二一年十二月三十一日

	附註	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		430,081	306,398
使用權資產		135,999	96,733
商譽		3,125	3,125
其他無形資產		34,166	37,017
於合營企業的投資		21,423	1,159
按公允價值計入損益的金融資產		304,675	–
其他非流動資產		50,951	1,045
非流動資產總值		<u>980,420</u>	<u>445,477</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		9,918	1,878
貿易應收款項	9	45,273	152
預付款項、其他應收款項及其他資產		116,145	120,563
按公允價值計入損益的金融資產		317,059	–
現金及銀行結餘		5,928,716	3,969,640
流動資產總值		<u>6,417,111</u>	<u>4,092,233</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	10	84,602	5,520
合約負債		6,831	–
其他應付款項及應計費用		204,886	85,454
遞延收入		12,647	6,646
租賃負債		20,336	6,833
流動負債總額		<u>329,302</u>	<u>104,453</u>
流動資產淨值		<u>6,087,809</u>	<u>3,987,780</u>
總資產減流動負債		<u>7,068,229</u>	<u>4,433,257</u>

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
<b>非流動負債</b>		
可轉換貸款	1,200,564	1,149,550
租賃負債	47,442	17,165
長期應付款項	37,693	–
遞延收入	123,611	100,000
遞延稅項負債	–	6,036
	<hr/>	<hr/>
非流動負債總額	1,409,310	1,272,751
	<hr/>	<hr/>
資產淨值	5,658,919	3,160,506
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>
<b>權益</b>		
母公司擁有人應佔權益		
股本	19	16
儲備	5,604,540	3,103,996
	<hr/>	<hr/>
	5,604,559	3,104,012
非控股權益	54,360	56,494
	<hr/>	<hr/>
權益總額	5,658,919	3,160,506
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

## 綜合財務報表附註

### 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。本公司開發的藥物奧布替尼於二零二一年一月在中國上市銷售，而其他研發中藥物正分別處於不同的臨床前及臨床研發階段。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」) <sup>(a)</sup>	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49,225,100元	-	91.08%	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 <sup>(a)</sup>	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」）於截至二零二一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下列經修訂香港財務報告準則：

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
香港財務報告準則第16號修訂本	Covid-19相關租金寬減
香港財務報告準則第16號修訂本	二零二一年六月三十日之後的 Covid-19相關租金寬減 (提早採納)

經修訂香港財務報告準則之性質及影響說明如下：

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

本集團已於二零二一年一月一日提早採納該修訂本。然而，本集團並無收取Covid-19相關租金寬減，並計劃於允許適用期內可予應用時採用實際權宜方法。



## 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 <sup>1</sup>
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 <sup>3</sup>
香港財務報告準則第17號	保險合約 <sup>2</sup>
香港財務報告準則第17號修訂本	保險合約 <sup>2,5</sup>
香港財務報告準則第17號修訂本	首次應用香港財務報告準則第17號及香港財務報告準則第9號 – 比較資料
香港會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動 <sup>2,4</sup>
香港會計準則第1號及香港財務報告準則實務報告第2號	會計政策披露 <sup>2</sup>
香港會計準則第8號修訂本	會計估計的定義 <sup>2</sup>
香港會計準則第12號修訂本	有關單一交易所產生資產及負債的遞延稅項 <sup>2</sup>
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 <sup>1</sup>
香港會計準則第37號修訂本	繁重合約 – 履行合約的成本 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>

- 1 於二零二二年一月一日或之後開始的年度期間生效
- 2 於二零二三年一月一日或之後開始的年度期間生效
- 3 並無釐定強制生效日期，惟可供採納
- 4 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 – 借款人對載有按要項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
- 5 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，以延長允許保險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一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。

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，則須確認全數來自一項下游交易的收益或虧損。倘交易涉及不構成一項業務的資產，則由該交易產生的收益或虧損於該投資者的損益賬內確認，惟僅以不相關投資者於該聯營公司或合營公司的權益為限。該等修訂本將按前瞻基準應用。香港會計師公會已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*流動或非流動負債之分類*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1號*會計政策披露*的修訂要求實體披露其重大會計政策，而非其主要會計政策。倘連同實體財務報表所載其他資料一併考慮，會計政策資料可以合理預期會影響通用財務報表的主要使用者根據該等財務報表所作出的決定，則該會計政策資料屬重大。香港財務報告準則實務報告第2號的修訂就重要性概念應用於會計政策披露之方式提供指引。香港會計準則第1號的修訂於二零二三年一月一日或之後開始的會計期間生效，並允許提早應用。由於香港財務報告準則實務報告第2號的修訂所提供的指引屬非強制性，故毋須列明該等修訂的生效日期。本集團現正評估該等修訂對本團會計政策披露的影響。

香港會計準則第8號的修訂澄清會計估算變動與會計政策變動之間的分別。會計估算界定為受到計量不確定性規限的財務報表所載貨幣金額。該等修訂亦澄清實體如可運用計量技巧及輸入數據來制定會計估算。該等修訂於二零二三年一月一日或之後開始的年度會計期間生效，並應用於該期間開始時或之後發生的會計政策變動及會計估算變動。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12號的修訂收窄初始確認豁免的範圍，使有關豁免不再適用於導致應課稅項與可扣減暫時差額相同的交易，例如租賃及除役責任。因此，實體須就該等交易所產生的暫時差額確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。該等修訂於二零二三年一月一日或之後開始的年度報告期間生效，並須於所呈報的最早比較期間開始時應用於有關租賃及除役責任的交易，其中任何累計影響確認為於當日的保留溢利或其他權益部分(如適用)期初結餘的調整。此外，該等修訂須往後應用於除租賃及徐役責任以外的交易，並允許提早應用。

本集團已應用初始確認豁免，而未有就有關租賃的交易之暫時差額確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。於最初應用該等修訂時，本集團將就使用權資產及租賃負債相關的可扣稅及應課稅暫時差額確認遞延稅項資產及遞延稅項負債，並將最初應用該等修訂的累計影響確認為於所呈報最早比較期間開始時的保留溢利期初結餘的調整。

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及製造業務，且本集團大部分可識別經營資產及負債位於中國內地，故本集團只有一個須報告經營分部。

## 地域資料

### (a) 來自外間客戶的收益

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
— 中國內地	216,066	1,364
— 海外	826,967	—
	<u>1,043,033</u>	<u>1,364</u>

以上收益資料乃根據客戶所在地區呈列。

### (b) 非流動資產

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
— 中國內地	672,641	444,142
— 海外	1,016	1,335
	<u>673,657</u>	<u>445,477</u>

以上非流動資產資料乃根據資產所在地區呈列，不包括遞延稅項資產及金融工具。

## 有關主要客戶的資料

於年內來自佔本集團收益10%或以上的各個主要客戶的收益載列如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
客戶A	826,967	—
客戶B	—	427
客戶C	—	133
	<u>826,967</u>	<u>560</u>

## 4. 上年度調整

管理層發現先前刊發的綜合財務報表有以下錯誤。

可轉換可贖回優先股已於二零二零年三月二十三日自動轉換為普通股。因此，可轉換可贖回優先股於二零二零年三月二十三日的期末結餘重新分類至本公司的股本及股份溢價賬。本公司的呈列貨幣有別於功能貨幣，而於二零一九年十二月三十一日及二零二零年三月二十三日的可轉換可贖回優先股結餘兩者之間的差異，應包括兩者相隔期間的可轉換可贖回

優先股公允價值變動及換算海外業務的匯兌差額。由於人手錯誤，總差額（其中包括換算海外業務的匯兌差額人民幣72,398,000元）錯誤地列入可轉換可贖回優先股公允價值變動內，導致可轉換可贖回優先股公允價值變動多報了人民幣72,398,000元，而換算海外業務的匯兌差額則少報了相同金額。

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

有關上述錯誤的詳情，請參閱本公司日期為二零二一年八月二十七日在聯交所網站刊載的澄清公告。

對截至二零二零年十二月三十一日止年度之綜合損益表及綜合全面收益表的影響載列如下：

	本集團 如前呈報 人民幣千元	上年度調整 人民幣千元	本集團經重列 人民幣千元
可轉換可贖回優先股公允價值變動	(141,579)	72,398	(69,181)
換算海外業務產生之匯兌差額	(251,702)	(72,398)	(324,100)
年內虧損	(464,263)	72,398	(391,865)
母公司擁有人應佔年內虧損	(463,793)	72,398	(391,395)
母公司普通股權持有人應佔 每股虧損－基本及攤薄	(人民幣0.48元)	人民幣0.08元	(人民幣0.40元)

對截至二零二零年十二月三十一日止年度之綜合現金流量表的影響載列如下：

	本集團 如前呈報 人民幣千元	上年度調整 人民幣千元	本集團經重列 人民幣千元
除稅前虧損	(464,263)	72,398	(391,865)
可轉換可贖回優先股公允價值變動	(141,579)	72,398	(69,181)

## 5. 收益、其他收入及收益

對收益的分析如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
客戶合約收益	<b><u>1,043,033</u></b>	<b><u>1,364</u></b>
<b>(a) 分類收入資料</b>		
	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
客戶合約收益		
– 許可權授出	775,963	–
– 銷售貨品	214,666	–
– 研發服務	51,003	–
– 其他服務	1,401	1,364
	<b><u>1,043,033</u></b>	<b><u>1,364</u></b>
地域市場		
– 中國內地	216,066	1,364
– 海外	826,967	–
	<b><u>1,043,033</u></b>	<b><u>1,364</u></b>
客戶合約收益確認時間		
– 於某一時間點	992,030	–
– 隨時間推移	51,003	1,364
	<b><u>1,043,033</u></b>	<b><u>1,364</u></b>

於二零二零年十二月三十一日分配至餘下履約責任（未履行或部分未履行）的交易價格如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
一年內	<b><u>6,831</u></b>	<b><u>–</u></b>

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

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
<u>其他收入</u>		
政府補助(附註)	16,257	64,439
銀行利息收入	135,135	96,809
補償收入	2,608	-
理財產品投資所得投資收入	70	1,766
	<u>154,070</u>	<u>163,014</u>
<u>收益</u>		
按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動	6,733	-
外匯收益淨額	57,135	108,290
	<u>217,938</u>	<u>271,304</u>

附註：已自中國地方政府部門收取主要用於支持附屬公司研發活動及購買若干物業、廠房及設備項目的政府補助。

## 6. 所得稅

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

### 開曼群島

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

### 英屬處女群島

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

## 香港

在香港註冊成立的附屬公司須按年內在香港產生的估計應課稅溢利以16.5% (二零二零年：16.5%) 稅率繳付所得稅，該附屬公司符合兩級制利得稅制度下的實體資格。該附屬公司首2,000,000港元 (二零二零年：2,000,000港元) 的應課稅溢利按8.25% (二零二零年：8.25%) 稅率繳稅，而餘下應課稅溢利按16.5% (二零二零年：16.5%) 稅率繳稅。

## 中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規 (「企業所得稅法」)，在中國內地營運的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。獲認可為高新技術企業的實體可享15%的稅收優惠待遇。北京諾誠健華已獲認可為高新技術企業，可享有15%的優惠稅率 (二零二零年：15%)。南京諾誠健華已獲認可為高新技術企業，而其地位應於二零二一年更新，而更新手續正在進行中 (二零二零年：15%)。

## 澳洲

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

## 美利堅合眾國

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

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
所得稅開支		
即期所得稅開支	52,593	—
遞延所得稅開支	(6,035)	—
	<u>46,558</u>	<u>—</u>



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：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元 (重列)
除稅前虧損	<u>(20,121)</u>	<u>(391,865)</u>
按法定稅率25%計算的稅項	(5,030)	(97,966)
其他司法轄區稅率差異的影響	22,370	38,720
若干附屬公司適用的優惠稅率	(23,565)	24,972
合資格研發成本的超額抵扣	(56,802)	(27,348)
毋須課稅收入	(82,003)	-
未確認稅項虧損	134,184	60,517
不可扣稅開支	4,720	1,105
合營企業應佔虧損	91	-
來自許可權及合作收益的預扣稅	<u>52,593</u>	<u>-</u>
按本集團實際稅率計算的稅項支出	<u>46,558</u>	<u>-</u>

本集團有在中國內地產生的稅項虧損人民幣1,177,329,000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。

## 7. 股息

本公司概無就截至二零二一年十二月三十一日止年度宣派及派付股息（二零二零年：無）。

## 8. 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	
	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
<b>虧損</b>		
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	<b>(66,679)</b>	<b>(391,865)</b>
	二零二一年 股份數目 千股	二零二零年 股份數目 千股
<b>股份</b>		
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	<b>1,366,261</b>	<b>967,576</b>

就截至二零二一年及二零二零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，並無對截至二零二一年及二零二零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，截至二零二一年及二零二零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。

## 9. 貿易應收款項

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
貿易應收款項	45,304	152
減值	(31)	—
貿易應收款項	<u>45,273</u>	<u>152</u>

本集團與客戶的交易條款主要為信貸方式，惟新客戶一般須預先付款。信貸期一般為一個月，主要客戶可延長至最多三個月。每名客戶均設有最高信貸額。本集團致力對尚未收取的應收款項維持嚴格控制，並設有信貸控制部門將信貸風險減至最低。高級管理人員定期檢討逾期結餘。由於本集團的貿易應收款項數目不大，且與多名分散的客戶有關，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：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
三個月內	<u>45,273</u>	<u>152</u>

貿易應收款項之減值虧損撥備變動如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
於年初	—	—
減值虧損	32	—
因不可收回而撇銷的金額	(1)	—
於年末	<u>31</u>	<u>—</u>

於各報告日期採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的多個客戶分部組別的逾期日數，按產品類別及評級釐定。該計算反映或然率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事項、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。

有關本集團採用撥備矩陣計量的貿易應收款項的信貸風險資料載列如下：

	賬面總值 人民幣千元	預期虧損率	預期信貸虧損 人民幣千元
賬齡短於一年的貿易應收款項	<u>45,304</u>	<u>0.07%</u>	<u>31</u>

## 10. 貿易應付款項

貿易應付款項於報告期末根據發票日期的賬齡分析如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
三個月內	81,697	3,987
三至六個月	1,505	382
六個月至十二個月	1,257	1,086
十二個月以上	<u>143</u>	<u>65</u>
	<u><b>84,602</b></u>	<u><b>5,520</b></u>

貿易應付款項不計息，通常按90天期限結算。

## 11. 報告期後事項

於二零二二年三月十六日，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1,820,000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](http://www.hkexnews.hk)) 及本公司網站 ([www.innocarepharma.com](http://www.innocarepharma.com)) 發佈。本集團截至二零二一年十二月三十一日止年度之年報將於二零二二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。

「二零一六年首次公開發售前獎勵計劃」	指	本公司於二零一六年九月六日採納並經董事會於二零一八年二月五日通過的書面決議案修訂的首次公開發售前僱員持股計劃
「二零一八年首次公開發售前獎勵計劃」	指	本公司於二零一八年十一月二十八日採納的首次公開發售前僱員持股計劃
「AD」	指	過敏性皮膚炎
「ALL」	指	急性淋巴細胞白血病
「AML」	指	急性髓性白血病
「AQP4 IgG」	指	水通道蛋白4抗體
「美國血液學會」或「ASH」	指	美國血液學會
「澳元」	指	澳洲法定貨幣澳元
「審核委員會」	指	董事會的審核委員會
「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，以及小分子激酶抑制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
「BCR」	指	B細胞受體
「Biogen」或「渤健」	指	Biogen Inc. (納斯達克代碼：BIIB)
「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
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒性
「CDE」	指	藥品審評中心，NMPA下屬機構
「行政總裁」	指	本公司行政總裁
「企業管治守則」	指	上市規則附錄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
「CMO」	指	委外生產服務
「CNSL」	指	中樞神經系統淋巴瘤

「本公司」或 「諾誠健華」	指	諾誠健華醫藥有限公司（股份代號：9969），一家於二零一五年十一月三日於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份在香港聯交所主板上市
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「CYP3A4」	指	細胞色素P450 3A4，身體內重要的酵素，主要在肝臟和腸臟內發現
「CYP450s」	指	細胞色素P450，一種包含血紅素的酵素總科，可作為單氧酶的輔因子
「董事」	指	本公司董事
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種起源於淋巴細胞的常見非霍奇金淋巴瘤類型
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他療法的副作用嚴重到限制劑量增加或抑制療效提高
「FGFR」	指	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
「FL」	指	濾泡性淋巴瘤
「GCB」	指	生發中心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
「廣州凱得」	指	廣州凱得科技發展有限公司，自二零一九年九月改名為廣州開發區金融控股集團有限公司

「HCC」	指	肝細胞癌，主要由硬變肝中的肝細胞引起的一種癌症
「hERG」	指	一種為稱為Kv11.1的蛋白質作編碼的基因，而Kv11.1是鉀離子通路的 $\alpha$ 亞基
「Hillhouse」	指	Hillhouse Capital Advisors, Ltd.、Gaoling Fund L.P.及YHG Investments L.P.的唯一投資經理
「港元」	分別指	香港法定貨幣港元及港仙
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「IBD」	指	炎症性腸病
「ICP-022」或「奧布替尼」	指	本公司的商業化產品之一，在血液腫瘤及自身免疫治療方面已進行多項註冊性試驗及多項臨床試驗
「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
「IL-2」	指	白細胞介素-2
「IL-5」	指	白細胞介素-5
「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
「IRC」	指	獨立審查委員會



「ITK」	指	誘導型T細胞激酶
「ITP」	指	免疫性血小板減少症
「iwNHL」	指	非霍奇金淋巴瘤國際工作組標準
「JAK」	指	酪氨酸激酶
「康諾亞」	指	康諾亞生物醫藥科技有限公司（「2162.HK」）
「KM12」	指	NCI-60小組的一種細胞系，代表不同的癌症類型，已被廣泛用於藥物篩選和分子靶標鑑定。KM12是攜帶TPM3-NTRK1基因融合的結直腸癌細胞系
「上市」	指	股份在香港聯交所主板上市
「上市日期」	指	二零二零年三月二十三日，本公司股份在香港聯交所主板上市日期
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則
「LMNA」	指	亦稱為Lamin A/C，是一種在人體內由LMNA基因編碼的蛋白質。Lamin A/C屬於lamin蛋白家族
「LN」	指	狼瘡性腎炎
「LVC實體」	指	Loyal Valley Capital Advantage Fund LP、Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP及LVC Lion Fund LP
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤，B細胞淋巴瘤中的非霍奇金淋巴瘤中的一種
「MCD」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的一種亞型，基於MYD88L265P及CD79B突變（MCD亞型）的同時發生

「天廣實」	指	北京天廣實生物技術股份有限公司
「MM」	指	多發性骨髓瘤
「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」或「NDA」	指	新藥上市申請
「MMOSD」	指	視神經脊髓炎譜系障礙，亦稱為脫髓鞘性自身免疫病，是一種以視神經炎症（視神經炎）及脊髓炎症（脊髓炎）為主的腦部及脊髓慢性疾病
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「國家醫保目錄」或「NRDL」	指	國家醫保藥品目錄
「NTRK」	指	神經營養性酪氨酸受體激酶
「OBD」	指	最佳生物劑量，對生物標記物達到預先確定的預期效果的劑量
「泛FGFR抑制劑」	指	泛成纖維細胞生長因子受體(FGFR)家族抑制劑
「泛TRK抑制劑」	指	泛原肌球蛋白相關激酶家族抑制劑
「藥效學」或「PD」	指	藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用

「首次公開發售前獎勵計劃」	指	二零一五年首次公開發售前獎勵計劃、二零一六年首次公開發售前獎勵計劃及二零一八年首次公開發售前獎勵計劃
「招股章程」	指	本公司日期為二零二零年三月十一日有關全球發售的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「RA」	指	類風濕關節炎
「R/R」或「r/r」	指	復發難治
「報告期」	指	截至二零二一年十二月三十一日止年度
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「受限制股份單位」	指	受限制股份單位
「RP2D」	指	建議第2期劑量
「R-CHOP」	指	用作侵襲性非霍奇金淋巴瘤的一線治療的五種藥物的結合
「RRMM」	指	復發緩解型多發性硬化症
「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

「SRI」	指	SLE反應者指數
「T細胞」	指	由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來
「TDCC」	指	T細胞依賴性細胞毒性
「TEAEs」	指	治療中出現不良事件
「TRK」	指	在哺乳動物神經系統中調節突觸強度和可塑性的一類酪氨酸激酶
「TRKA G595R」	指	具有G595R突變的TRKA激酶，即595位氨基酸從甘氨酸(G)變為精氨酸(R)
「TYK2」	指	酪氨酸激酶2
「UC」或「尿路上皮癌」	指	尿路上皮細胞癌，一種通常發生在泌尿系統並始於尿路上皮細胞的癌症
「美國」或「U.S.」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「美國FDA」	指	美國食品及藥物管理局
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「Vivo」	指	Vivo Opportunity Fund, L.P，Vivo Capital VIII, LLC旗下一家公司

「WM」

指 華氏巨球蛋白血症

## 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

中國香港，二零二二年三月二十三日

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、付山先生及謝榕剛先生以及獨立非執行董事張澤民博士、胡蘭女士及陳凱先博士。