

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)

截至二零二二年六月三十日止六個月 中期業績公告

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二零二二年六月三十日止六個月(「報告期」)之未經審計綜合業績，連同截至二零二一年六月三十日止六個月之比較數字。除非在本公告內另有界定，否則本公告內詞彙具有招股章程所界定的相同涵義。

在本公告內，「我們」、「我們的」及「諾誠健華」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。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。

業務摘要

截至二零二二年六月三十日止六個月，總收益為人民幣246.0百萬元(包括奧布替尼的銷售額同比大幅增長114.9%至人民幣217.0百萬元)，而期內虧損總額為人民幣445.8百萬元(包括匯兌所產生的負面影響人民幣160.0百萬元)。我們截至二零二二年六月三十日止六個月的現金及銀行和理財產品結餘為人民幣6,518.8百萬元。

於截至二零二二年六月三十日止六個月，我們繼續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

截至二零二二年六月三十日止六個月，我們的核心產品宜諾凱®(奧布替尼，**BTK抑制劑**)產生收益人民幣217.0百萬元，較二零二一年同期的人民幣101.0百萬元增加114.9%。銷售強勁增長，主要由於新版國家醫保藥品目錄(「**國家醫保目錄**」)順利推行、我們的商業化團隊進行積極而有效的市場滲透，以及獲二零二一年中國臨床腫瘤學會(「**CSCO**」)《惡性淋巴瘤診療指南》(「**指南**」)推薦可廣泛使用所帶動。

針對系統性紅斑狼瘡(「**SLE**」)的II期試驗於二零二二年三月取得正面成果。研究顯示，奧布替尼既安全又具有良好耐受性。其通過顯著的SLE反應者指數(「**SRI**」)-4應答率，證實具有劑量依賴性療效。詳細資料於二零二二年六月在歐洲風濕病學協會聯盟(「**EULAR**」)的最新口頭報告中展示。我們正在與藥品審評中心(「**CDE**」)就奧布替尼用於治療SLE的下一階段開發程序進行最後階段的討論。

於二零二二年三月，國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)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。

於二零二二年八月，NMPA接受了復發難治性邊緣區淋巴瘤(「**復發難治MZL**」)的新藥申請。

與Biogen Inc.(納斯達克代碼：**BIIB**) (下文簡稱「**渤健**」)合作的治療MS的II期試驗正進展至患者招募的最後階段。

除上述者外，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：

- 我們正在中國進行對MCD亞型之瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「**DLBCL**」)一線治療的註冊性III期試驗，將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，並已招募過半數患者，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的療法與R-CHOP療法進行比較。
- 在美國，奧布替尼針對復發難治MCL的註冊性II期試驗預計於二零二二年完成患者招募。
- 奧布替尼用於治療原發免疫性血小板減少症(「**ITP**」)的II期臨床試驗即將完成患者招募。
- 治療視神經脊髓炎譜系障礙(「**NMOSD**」)的II期臨床試驗已在中國啟動。

- 奧布替尼聯合抗程序性死亡蛋白-1 (「**抗PD-1**」) 單克隆抗體的療法用以治療復發難治原發性中樞神經系統淋巴瘤的臨床試驗正在進行中，並已在歐洲血液學協會 (「**EHA**」) 展示研究的初步結果。
- 我們正在探索奧布替尼加CD20抗體obinutuzumab (「**Gazyva**」) 的聯合療法，用於治療B細胞淋巴瘤。

其他處於臨床階段的重要藥物

ICP-B04 (Tafasitamab)

Tafasitamab聯合來那度胺是在美國首個獲批的針對DLBCL的二線療法，並在歐洲獲批准用於治療不適合作自體幹細胞移植 (「**ASCT**」) 的復發性DLBCL成人患者。Tafasitamab聯合來那度胺的療法獲正式納入二零二二年CSCO指南，列為治療不適合作ASCT的復發難治DLBCL成年患者的二級推薦方案。

我們已在博鰲樂城國際醫療旅遊先行區的先行項目獲得海南省衛生健康委員會及藥品監督管理局的批准。於二零二二年七月二十二日，根據博鰲樂城的先行項目開出Tafasitamab聯合來那度胺的首個處方。該處方意味著Tafasitamab首次在中國用於治療患者。

在中國內地，橋接試驗已於二零二二年上半年獲CDE批准，並已開始進行試驗。

此外，我們已於二零二二年上半年向香港衛生署提交新藥申請，並計劃於二零二二年下半年向澳門及台灣當地監管機構提交新藥申請。

ICP-192 (Gunagratinib)

在I/II期試驗的劑量遞增部分中，Gunagratinib從2毫克至26毫克的所有劑量組中均展示安全性和良好的耐受性，並未觀察到DLT。在II期試驗中，截至二零二二年三月十八日，20毫克Gunagratinib顯示對膽管癌患者具有療效，其ORR為62.5%，且疾病控制率 (「**DCR**」) 為100%。

在美國及澳洲，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，1至16毫克的劑量並未觀察到DLT。4毫克及以上劑量在帶有NTRK融合的各種類實體瘤患者中觀察到100%的ORR。

ICP-332

ICP-332是新型酪氨酸激酶2 (「**TYK2**」) 抑制劑。治療特應性皮炎 (「**AD**」) 的II期試驗經已啟動，而治療銀屑病的試驗即將展開。

ICP-488

ICP-488為一種有效及高選擇性的TYK2變構抑制劑，作為TYK2的假激酶結構域JH2的小分子結合劑，透過結合TYK2 JH2結構域，可阻截IL-23、IL12、I型IFN及其他炎性細胞因子受體。我們計劃開發ICP-488用於治療各種炎症。

IND申請已於二零二二年三月二十二日獲CDE批准，並已於二零二二年八月在I期試驗中對首名受試者給藥。

ICP-B02 (CM355)

ICP-B02是一種CD20xCD3雙特異性抗體。I期試驗正在進行中，並已於二零二二年一月十七日就治療淋巴瘤完成首名患者給藥。

ICP-189

ICP-189是一種SHP2的強效口服變構抑制劑。在I期試驗中，我們已於二零二二年六月在中國對首名患者給藥。

ICP-490

ICP-490為一種專有的口服小分子藥物，可通過多重作用機制調節免疫系統及其他生物靶點。腫瘤適應症的IND申請已於二零二二年七月獲CDE批准，並已啟動I期試驗。

ICP-B05 (CM369)

CM369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。IND申請已於二零二二年第二季度獲CDE受理。

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表達。ICP-248的IND申請已於二零二二年七月獲CDE受理。

財務摘要

收益

我們的收益截至二零二二年六月三十日止六個月增加至人民幣246.0百萬元，而截至二零二一年六月三十日止六個月為人民幣101.7百萬元，主要由於(i)奧布替尼的銷售額由人民幣101.0百萬元同比增長114.9%至人民幣217.0百萬元；及(ii)與渤健合作的奧布替尼相關研發服務所產生收益。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益截至二零二二年六月三十日止六個月增加至人民幣99.3百萬元，而截至二零二一年六月三十日止六個月為人民幣85.3百萬元，升幅主要包括(i)政府補助由人民幣5.9百萬元增加人民幣22.6百萬元至人民幣28.5百萬元；及(ii)按公允價值計入損益的金融資產之公允價值變動由零增加人民幣10.9百萬元至人民幣10.9百萬元。

經營開支

我們的總經營開支由二零二一年同期的人民幣368.5百萬元增加至截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣538.1百萬元，主要包括以下增加：(i)研究及開發(「研發」)開支由人民幣184.9百萬元增加至人民幣273.5百萬元；(ii)銷售及分銷開支由人民幣125.0百萬元增加至人民幣186.1百萬元；及(iii)行政開支由人民幣58.6百萬元增加至人民幣78.5百萬元。

其他開支

由於我們的海外公司將人民幣現金結餘兌換為其功能貨幣美元時美元兌人民幣升值，其他開支由截至二零二一年六月三十日止六個月錄得收益人民幣19.5百萬元，轉為截至二零二二年六月三十日止六個月錄得虧損人民幣160.0百萬元。

期內虧損

我們不計匯兌在內的期內虧損由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣232.6百萬元增加至截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣285.8百萬元。基於以上因素(特別計及未變現匯兌虧損)，我們期內虧損總額由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣213.1百萬元增加至截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣445.8百萬元。

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，並已在中國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)美國FDA及歐洲藥品管理局(「EMA」)已批准CD19抗體Tafasitamab用於治療復發難治DLBCL；(iii)正在研發涵蓋所有重要的血液腫瘤靶點(例如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，奧布替尼良好的安全性、優選性、中樞神經系統(CNS)滲透性和已確立的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。我們與渤健合作，正在全球範圍開發奧布替尼應用於治療MS。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。

此外，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。我們正在開發兩款TYK2抑制劑ICP-332及ICP-488，用於治療各種T細胞介導的自身免疫性疾病，如AD、銀屑病、SLE及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。

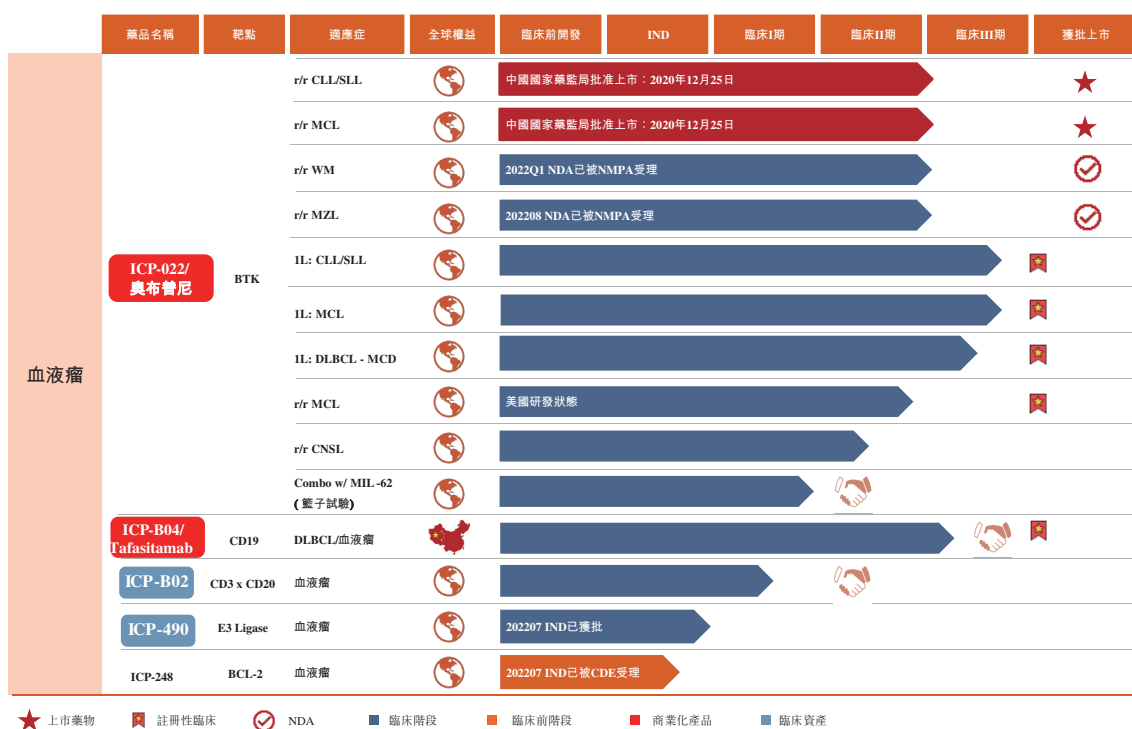
在實體瘤領域，我們相信我們的潛在同類最佳分子，靶向FGFR的ICP-192及靶向泛TRK的ICP-723，將使我們能夠建立穩固基礎，同時憑藉迅速增長和日趨成熟的早期在研藥物(包括針對SHP2及CCR8等新靶點的ICP-033、ICP-189、ICP-B05、ICP-915及ICP-B03)，有望於未來能夠為中國及全球各種實體瘤患者提供具競爭力的治療解決方案。

憑藉在小分子研發方面的卓越往績，我們正在通過內部和外部的努力建立內部生物藥物研發能力。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

我們現有的在研藥物涵蓋各種新型及經過驗證的治療靶點及藥物模式，包括用於治療各類腫瘤及自身免疫性疾病的單克隆抗體、雙特異性抗體及小分子。





業務回顧

於二零二二年上半年，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

奧布替尼的商業化成績及里程碑

奧布替尼(宜諾凱®)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，已於二零二一年成功納入中國的國家醫保目錄，可用於治療復發難治CLL/SLL患者和治療復發難治MCL患者。於二零二二年上半年，奧布替尼產生收益人民幣217.0百萬元，較二零二一年上半年增長114.9%。得力於我們約250名經驗豐富銷售及營銷人員的內部團隊，奧布替尼的銷售覆蓋面已迅速滲透至超過260個城市，覆蓋全國1,000多家領先醫院和訓練有素的5,000多名醫生。我們預計，被納入國家醫保目錄和我們已加強的商業化能力，應使我們能夠於二零二二年下半年及往後保持奧布替尼的強勁增長勢頭，讓更廣泛患者得到治療、加速市場滲透，並改善治療持續時間(「DOT」)。



宜諾凱® (奧布替尼，BTK抑制劑)

奧布替尼 (宜諾凱®) 已被納入二零二一年CSCO指南，並被列為治療復發難治CLL/SLL及復發難治MCL的一級推薦方案，亦獲推薦為復發難治DLBCL及pCNSL的治療選擇。

奧布替尼的業務發展

於二零二一年下半年，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及本公司網站刊發的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，我們已在所有以奧布替尼治療腫瘤及自身免疫性疾病的臨床試驗中，對超過700名患者完成給藥。除復發難治CLL/SLL及復發難治MCL的新藥申請獲批准外，我們亦獲受理兩種適應症的新藥申請，並正在中國及美國進行另外4項註冊性試驗。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MYD88L265P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效應的影響。

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，NMPA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，旨在評估奧布替尼對於復發難治MZL患者的安全性及有效性。本次研究的主要終點是IRC根據二零一四年iwNHL採用ORR衡量的療效。次要終點包括PFS、OS、DOR及安全性等。

於二零二二年八月，NMPA接受了我們關於奧布替尼用於治療復發難治MZL患者的補充新藥申請。

奧布替尼用於治療1L DLBCL – MCD亞型

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。

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

於二零二二年六月，在美國臨床腫瘤學會（「**ASCO**」）上發佈了有關奧布替尼與R-CHOP聯合治療MCD DLBCL的真實全球數據。研究納入了14名MCD DLBCL患者。所有患者每天一次接受150毫克的奧布替尼劑量。其中，8名患者以R-CHOP或R-EPOCH作為一線治療，6名患者以RICE、R-CHOP或R2作為二線治療。一線和二線患者的完全緩解率（「**CRR**」）分別為75%及66.67%。報告的不良事件通常屬可控，並在支持性治療後很快得到緩解。初步結論為，包含奧布替尼的方案在MCD亞型DLBCL患者中展示令人鼓舞的療效及具良好耐受性的安全特性。一項大規模的前瞻註冊性臨床研究正在進行中，應可為MCD亞型DLBCL患者提供新的潛在治療選擇。

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。

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**」）及無進展生存期（「**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。

除之前觀察到的情況外，長期隨訪並無發現安全問題。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82.1%及87.8%。當以傳統的電腦斷層掃描（「CT」）方法測量時，完全緩解率為34.9%。

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。與中位隨訪時間為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。

在美國，針對復發難治MCL的註冊性II期試驗預計於二零二二年完成患者招募。

奧布替尼治療復發難治原發性中樞神經系統淋巴瘤（「復發難治pCNSL」）

復發難治pCNSL患者的生存機會仍然渺茫，並無已批准的療法或廣泛接受的標準療法。過往研究顯示，BTK抑制劑及PD-1單克隆抗體分別在復發難治pCNSL中有一些顯著的活性。BTK抑制劑聯合抗PD-1單克隆抗體的療法在瀰漫性大B細胞淋巴瘤的體內和體外均顯示出協同效用，但目前尚無pCNSL的臨床數據。奧布替尼是新一代BTK抑制劑，具有高中樞神經系統（「CNS」）暴露量，而Sintilimab是新一代抗PD-1單克隆抗體。該試驗旨在評估奧布替尼聯合Sintilimab的療法對於復發難治pCNSL患者的安全性及療效。研究者已就奧布替尼聯合抗程序性死亡蛋白-1（「抗PD-1」）單克隆抗體的療法用以治療復發難治原發性中樞神經系統淋巴瘤進行II期研究，並已在二零二二年EHA中在口頭匯報環節中展示初步研究結果。

一項具前瞻性、多中心、單臂II期研究招募了患有復發難治pCNSL並具有合格器官功能的免疫功能正常的成年患者。患者每個治療週期為3星期，每天接受一次奧布替尼的150毫克劑量，並於每個週期第一天接受Sintilimab的200克毫劑量，治療期最長可達2年，或直至疾病惡化、出現無法耐受的毒性或死亡為止。主要目標是4個週期後的總體緩解率（「ORR」）。

截至二零二二年二月二十五日，共有13名患者入組，中位隨訪時間為7.0(1.5-10.5)個月。所有患者均接受大劑量的甲氨蝶呤治療，其中7例(53.8%)對最後一次治療無效。10名患者已完成4個週期的實驗方案，而3名患者在前2個週期中因疾病惡化而結束治療。毒性反應相當輕微，未有報告3-4級血液或非血液的不良事件。

ORR為61.5%，其中4名、1名及3名患者分別達到CR、CR_u及PR。從13名患者中，收集了4名患者的血漿和腦脊液樣本。奧布替尼的中位CSF濃度為28.7ng/ml（範圍從11.8ng/ml至52.7ng/ml），中位CSF／血漿游離比率為59.8%（範圍從46.09%至86.67%）。

奧布替尼聯合Sintilimab的療法在具有良好耐受性的復發難治pCNSL患者中顯示出高ORR和快速緩解。雖然僅屬初步試驗，但這些結果支持使用BTK抑制劑加抗PD-1單克隆抗體用於治療pCNSL患者。截至本公告日期，試驗仍在進行中。

奧布替尼的聯合療法

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，BTK抑制劑對白細胞介素2（「IL-2」）-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，Gazyva在與奧布替尼聯合使用時保留了可充份發揮功能的ADCC及抗體依賴性細胞吞噬作用（「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。

我們正在探索奧布替尼加CD20抗體Gazyva的聯合療法，用於治療B細胞淋巴瘤。我們亦正計劃進行奧布替尼聯合Tafasitamab的研究。

奧布替尼用於治療自身免疫性疾病

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

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

奧布替尼用作治療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及本公司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

我們現正聯同我們的合作夥伴渤健，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，正在全球多個臨床中心進行II期患者招募。

奧布替尼用作治療SLE

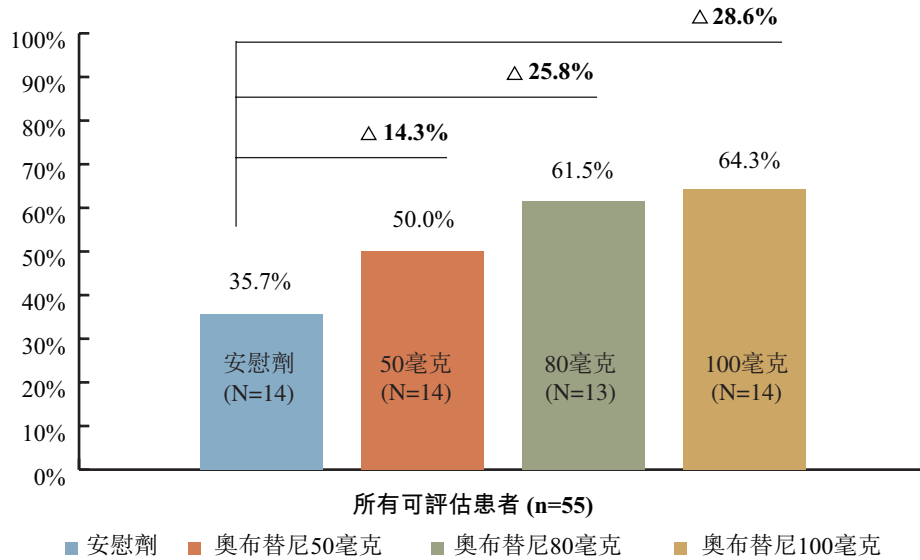
奧布替尼通過與BTK結合來抑制BCR信號級聯反應，從而阻止自身免疫性疾病中B細胞的增殖和活化。臨床前數據表明，奧布替尼在SLE小鼠模型中對改善腎功能、抑制關節炎和減輕炎症具有劑量依賴性作用。

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，取得正面成果。詳細資料於二零二二年EULAR的最新口頭報告中展示。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量探索研究，旨在評估奧布替尼在輕度至中度SLE患者中的安全性和耐受性。接受標準治療的患者隨機按1:1:1:1的比例，連續12週每天一次接受口服奧布替尼的50毫克、80毫克、100毫克劑量或安慰劑。

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。在接受奧布替尼治療的可評估患者中均觀察到劑量依賴性療效。對於分別以安慰劑治療、每天服用50毫克、80毫克及100毫克奧布替尼的患者，第12週的SRI-4應答率分別為35.7%、50.0%、61.5%及64.3%。使用奧布替尼治療可降低蛋白尿水平，令免疫標誌物改善，包括免疫球蛋白G的減少及補體C3和C4的增加。

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可控制SLE患者疾病活性的BTK抑制劑，而其口服給藥的優勢明顯優於常用的SLE注射藥物。

基於此II期研究結果，我們正與監管機構討論奧布替尼用於治療SLE的下一階段臨床研發。

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良好安全性，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II期臨床試驗即將完成患者招募。

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。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CDE對奧布替尼的IND批准，並已在中國啟動II期臨床試驗。

ICP-B04 (Tafasitamab)

二零二二年CSCO指南於二零二二年上半年正式發表。Tafasitamab聯合來那度胺的療法獲正式納入二零二二年CSCO指南，列為治療不適合作ASCT的復發難治DLBCL成年患者的二級推薦方案。指南進一步說明，推薦復發難治DLBCL患者選擇其他與CHOP不存在交叉耐藥的藥物，即二線方案或個體化方案。

根據博鰲樂城國際醫療旅遊先行區的先行項目，我們的Tafasitamab療法已獲海南省衛生健康委員會及藥品監督管理局批准。於二零二二年七月二十二日，根據博鰲樂城的先行項目開出Tafasitamab聯合來那度胺的首個處方。該處方意味著Tafasitamab首次在中國用於治療患者。

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。

我們已於二零二二年上半年向香港衛生署提交新藥申請，並計劃於二零二二年下半年向澳門及台灣當地監管機構提交新藥申請。

在中國內地，橋接研究的IND申請已於二零二二年上半年獲CDE批准，並已開始進行患者招募。

於二零二一年下半年，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目前是美國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加來那度胺顯示整體存活及客觀緩解率均有顯著改善。

我們已向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CD-19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及本公司網站刊發的日期為二零二一年八月十七日的公告。

ICP-192 (Gunagratinib)

Gunagratinib是我們正在開發的一種用於治療各種實體瘤的有效及具優選性的泛成纖維細胞生長因子受體（「泛FGFR」）抑制劑。研究顯示，FGFR的突變和異常活化與多種癌症的進展有關，包括膽管癌、乳腺癌、肺癌、頭頸癌、胃癌和尿道上皮癌，約佔實體瘤約7.1%。

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）的獲得性耐藥。

Gunagratinib目前正在中國、美國及澳洲進行數項I/II期臨床研究。我們已完2毫克至26毫克的劑量遞增研究，並未觀察到DLT。Gunagratinib對於治療晚期實體瘤展示安全和良好的耐受性。至今，II期試驗中20毫克Gunagratinib顯示對膽管癌患者具有療效，其中ORR為62.50%，而DCR為100%。此外，我們已於二零二二年六月在ASCO上披露Gunagratinib用於治療患有FGF/FGFR基因畸變的頭頸癌患者的詳細I期研究結果。在9名完成至少一次腫瘤評估的帶有FGF/FGFR基因畸變的頭頸癌患者中，3名患者出現PR，ORR為33.3%（9名患者中有3名）。DCR為66.7%（9名患者中有6名），而未有報告嚴重的TRAE。患有食道癌、胃癌、乳腺癌或其他帶有FGF/FGFR基因畸變的實體瘤的患者也正在招募中。

我們已具備條件，可在中國進行潛在的膽管癌註冊性試驗，而尿路上皮癌的II期試驗現已在中國進行中。此外，我們亦正在中國、澳洲及美國進行包括胃癌和頭頸癌在內的籃子試驗。

有關I/II期試驗數據的詳細概覽，請參閱我們在聯交所及本公司網站刊發的日期為二零二二年四月二十一日的年報。

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基因融合的患者有迅速和持久的緩解反應，但可逐漸形成抗藥性。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/II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PK特性，並評價ICP-723對NTRK融合病人的初期抗腫瘤活性。我們於二零二二年六月在ASCO上匯報了有關這試驗的更詳細資料。這是一項多中心、開放性的I/II期臨床試驗，包括I期劑量遞增部分及II期劑量擴展部分。在I期劑量遞增部分中，已招募臨床標準療法失效或目前並無有效治療的晚期實體瘤患者。

在I期劑量遞增研究中，劑量已遞增至16毫克，並未觀察到DLT。截至二零二二年八月十八日，4毫克及以上劑量在帶有NTRK融合的各種類實體瘤患者中觀察到100%的ORR (6名患者中為6 PR)。

我們將把青少年和兒科患者納入中國的I/II期試驗，並已於二零二二年下半年在美國啟動I期試驗。

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 γ 」)受體的下流信號具有關鍵作用。該等細胞因子／受體的通路可驅動輔助性T細胞17(「TH17」)、TH1細胞、B細胞及骨髓細胞的功能，而該等細胞在多種自身免疫性疾病和慢性炎症(包括牛皮癬、銀屑病性關節炎、炎症性腸病、紅斑狼瘡、AD等)的病理學中起關鍵作用。ICP-332旨在成為有效及高選擇性的TYK2抑制劑，具有400倍針對JAK2的優選性，可避免與非優選JAK抑制劑相關的不良事件。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，CDE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_{max}及AUC_{last})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。

根據I期研究中的安全性、PK/PD及血小板和血紅蛋白(JAK-2相關AE)並無顯著降低的生物標誌物數據，我們已在中國啟動AD的II期研究。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的試驗，以評估對特應性皮炎患者的安全性、有效性、藥代動力學和藥效學。同時，我們正計劃和設計針對銀屑病的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的全球II期研究，以評估對中重度斑塊型銀屑病患者的安全性、有效性、藥代動力學和藥效學。

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、I型IFN及其他炎性細胞因子受體。我們有意開發ICP-488用於治療牛皮癬等炎性疾病。

在中國，IND申請已於二零二二年三月二十二日獲CDE批准，並已於二零二二年八月完成I期的首次患者入組。

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TDC活性和細胞因子釋放更少。ICP-B02的開發建基於我們透過於二零一八年八月成立的各佔50%股權的合資企業與康諾亞的合作，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。

I期劑量遞增試驗正進行中，並已於二零二二年七月完成首次患者入組。

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潛在基石療法。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。

首名患者已於二零二二年六月在中國給藥並正進行劑量遞增試驗。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。

我們已於二零二二年三月開始就ICP-033招募患者。

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^{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。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。

腫瘤適應症的IND申請已於二零二二年七月獲CDE批准，並已啟動I期試驗。

ICP-B05 (CM369)

CM369是一種抗C-C基序趨化因子受體8（「**CCR8**」）單克隆抗體，是由本公司與康諾亞共同開發的一種潛在同類首創藥物，可作為單一療法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。

ICP-B05是另一種與康諾亞合作開發的候選藥物，而IND申請已於二零二二年第二季度獲CDE受理。

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。

ICP-248的IND申請已於二零二二年七月獲CDE受理。

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

廣州生產設施

我們自有的50,000平方米小分子廣州生產設施(「**廣州基地**」)符合美國、歐洲、日本及中國的GMP規定，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。

於二零二二年六月三十日，我們獲得中國NMPA批准，在位於廣州的生產基地開始進行我們自主研發的BTK抑制劑奧布替尼的商業化生產。於二零二二年八月，生產了首批奧布替尼。

提高難溶性藥物溶解度已成為創新藥製劑研發的關注重點和挑戰。我們的廣州基地已經搭建了解決此類問題的技術平台，包括國際先進的噴霧乾燥及熱熔擠出固體分散體和固體製劑生產線，並配備難溶性藥物增溶製劑技術、口服固體製劑調釋製劑技術和靶向定位給藥製劑技術三大平台，由此可解決行業面臨的共性問題。我們的固體分散體技術是增溶技術中的核心技術，可以增加難溶性藥物的溶解度和溶出速率，從而提高藥物的生物利用度，更好地滿足新藥開發和生產需求。

此外，第二期和第三期建設正順利計劃中。目前，我們正擴建廣州廠區第二期設施，旨在容納額外30,000平方米的生產面積，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。

北京生產設施

我們已在北京昌平建立一座大分子CMC試點設施，旨在進行早期臨床試驗的營運階段。同時，我們已計劃在生命科學園區內本公司總部旁邊一塊70,381平方米的土地上，興建標誌性的研發中心及大分子生產設施。我們已於二零二二年八月動工興建，預期將於二零二五年落成。

其他企業發展

本公司於二零二二年八月二日接獲通知，中國證券監督管理委員會已批准本公司建議人民幣股份發行的登記申請。本公司將於適當時候根據上市規則及其他適用法律法規作出進一步公告，以披露有關建議人民幣股份發行的任何重大更新及進展。

於二零二二年四月十二日，本公司的建議人民幣股份發行及於上海證券交易所科創板(「**科創板**」)上市已獲科創板上市委員會批准。

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、產品銷售及業務營運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。自二零二二年以來，政府在國內不同地區實施不同程度的清零政策。我們已採取多種適應性措施，包括但不限於透過電話或虛擬會議等方式來減少面對面會談、避免不必要的出差，因此商業化或銷售活動並無受到重大影響。

報告期末後事項

除本公告披露者外，自二零二二年六月三十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，我們將繼續在中國加快奧布替尼（宜諾凱®）在中國的銷售。我們在中國就奧布替尼治療各種B細胞惡性腫瘤已制定廣泛臨床計劃，以擴大其適應症範圍，包括MZL、WM、CLL/SLL、MCL及MCD亞型之DLBCL的一線治療。我們正在積極推動奧布替尼在美國及時批准用於治療復發難治MCL，並積極尋求潛在的聯合治療合作夥伴，以盡量發揮其在中國以外NHL市場的卓越臨床特徵的價值。

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317億美元。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，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未來用於治療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AD、銀屑病及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、ICP-B03及ICP-B05），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。我們將高度重視可令我們充分發揮我們已建立的臨床開發、商業化及生產能力，以及與我們現有在研產品具有潛在聯合治療協同效應的資產的授權引進。

通過內部和外部的努力建立生物藥物的自主研發能力

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

	截至六月三十日止六個月			
	二零二二年		二零二一年	
	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				
藥品銷售淨額	217,071	88.3	100,978	99.3
研發服務	28,887	11.7	679	0.7
總收益	<u>245,958</u>	<u>100</u>	<u>101,657</u>	<u>100</u>

我們的收益截至二零二二年六月三十日止六個月增加至人民幣246.0百萬元，而截至二零二一年六月三十日止六個月為人民幣101.7百萬元，該增加主要歸因於(i)奧布替尼的銷售提升；及(ii)與渤健合作的奧布替尼相關研發服務所產生的收益。

毛利及毛利率

	截至六月三十日止六個月			
	二零二二年		二零二一年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(以千計，百分比除外)			
藥物銷售	179,755	98.1	91,154	99.3
研發服務	3,465	1.9	679	0.7
	<u>183,220</u>	<u>100</u>	<u>91,833</u>	<u>100</u>

由於上述情況，我們的毛利由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣91.8百萬元增加至截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣183.2百萬元。

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截至二零二二年六月三十日止六個月增加至人民幣99.3百萬元，而截至二零二一年六月三十日止六個月為人民幣85.3百萬元，升幅主要包括(i)政府補助由人民幣5.9百萬元增加人民幣22.6百萬元至人民幣28.5百萬元；及(ii)按公允價值計入損益的金融資產之公允價值變動由零增加人民幣10.9百萬元至人民幣10.9百萬元。

研發開支

我們的研發開支由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣184.9百萬元增加至截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣273.5百萬元。上述研發開支變動的原因如下：

	截至六月三十日止六個月			
	二零二二年		二零二一年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員開支	98,899	36.2	57,512	31.1
直接臨床試驗開支及 第三方合約開支	92,935	34.0	53,837	29.1
股份支付開支	29,746	10.9	9,972	5.4
折舊及攤銷	18,177	6.6	7,941	4.3
許可權引進及合作研發開支	-	-	14,192	7.7
其他	33,762	12.3	41,411	22.4
研發開支	273,519	100.0	184,865	100.0

- (i) 研發僱員開支由人民幣57.5百萬元增加人民幣41.4百萬元至人民幣98.9百萬元；
- (ii) 直接臨床試驗開支及第三方合約開支由人民幣53.8百萬元增加人民幣39.1百萬元至人民幣92.9百萬元；
- (iii) 股份支付開支由人民幣10.0百萬元增加人民幣19.7百萬元至人民幣29.7百萬元；
- (iv) 折舊及攤銷由人民幣7.9百萬元增加人民幣10.3百萬元至人民幣18.2百萬元；
- (v) 許可權引進及合作研發開支由人民幣14.2百萬元減少人民幣14.2百萬元至零；及
- (vi) 其他研發開支(例如購買試驗用材料、耗材及能源等)由人民幣41.4百萬元減少人民幣7.6百萬元至人民幣33.8百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣58.6百萬元增加至截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣78.5百萬元，主要歸因於(i)我們行政人員的僱員開支由人民幣18.8百萬元增加至人民幣34.8百萬元；及(ii)主要因添置物業、廠房及設備而導致折舊及攤銷由人民幣1.0百萬元增加至人民幣4.3百萬元。

	截至六月三十日止六個月			
	二零二二年		二零二一年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員開支	34,796	44.3	18,780	32.0
以股份支付	17,340	22.1	19,373	33.1
專業費用	12,668	16.1	12,341	21.1
折舊及攤銷	4,272	5.4	989	1.7
其他	9,443	12.1	7,120	12.1
行政開支	78,519	100.0	58,603	100.0

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣125.0百萬元增加至截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣186.1百萬元，主要由於持續產生奧布替尼的商業化開支，包括(i)市場研究及推廣的開支由人民幣53.8百萬元增加至人民幣82.1百萬元；及(ii)我們的銷售及營銷團隊的僱員開支由人民幣41.3百萬元增加至人民幣68.4百萬元。

	截至六月三十日止六個月			
	二零二二年		二零二一年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
市場研究及推廣	82,120	44.1	53,770	43.0
僱員開支	68,437	36.8	41,336	33.1
股份支付開支	18,664	10.0	21,466	17.2
其他	16,833	9.1	8,461	6.7
銷售及分銷開支	186,054	100.0	125,033	100.0

其他開支

由於我們的海外公司將人民幣現金結餘兌換為其功能貨幣美元時美元兌人民幣升值，其他開支由截至二零二一年六月三十日止六個月錄得收益人民幣19.5百萬元，轉為截至二零二二年六月三十日止六個月錄得虧損人民幣160.0百萬元。

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二零二一年六月三十日止六個月的人民幣20.6百萬元減少至截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣19.4百萬元。

應佔合營企業虧損

我們截至二零二二年六月三十日止六個月應佔合營企業虧損為人民幣8.8百萬元，而截至二零二一年六月三十日止六個月則為人民幣0.01百萬元，主要由於期內應佔合營企業虧損增加所致。

財務成本

我們的財務成本由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣1.0百萬元增加至截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣1.4百萬元，主要是由於新增使用權資產增加貼現利息費用所致。

所得稅

我們截至二零二二年六月三十日止六個月所得稅為零，截至二零二一年六月三十日止六個月為所得稅減免人民幣0.3百萬元。

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	
	二零二二年 六月三十日	二零二一年 十二月三十一日
	(人民幣千元)	
流動資產		
貿易應收款項	72,099	45,273
預付款項、其他應收款項及其他資產	114,587	116,145
存貨	20,277	9,918
按公允價值計入損益的金融資產	246,240	317,059
現金及銀行結餘	5,961,245	5,928,716
	<hr/>	<hr/>
流動資產總值	6,414,448	6,417,111
流動負債		
貿易應付款項	92,024	84,602
合約負債	8,702	6,831
其他應付款項及應計費用	175,029	204,886
遞延收入	11,102	12,647
租賃負債	17,482	20,336
	<hr/>	<hr/>
流動負債總額	304,339	329,302
	<hr/>	<hr/>
流動資產淨額	<u>6,110,109</u>	<u>6,087,809</u>

截至二零二二年六月三十日，我們有流動資產淨額人民幣6,110.1百萬元，主要歸因於我們的現金及銀行結餘人民幣5,961.2百萬元、按公允價值計入損益的金融資產人民幣246.2百萬元，以及預付款項、其他應收款項及其他資產人民幣114.6百萬元及貿易應收款項人民幣72.1百萬元，部分被貿易應付款項人民幣92.0百萬元及其他應付款項及應計費用人民幣175.0百萬元所抵銷。

貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要包括銷售藥品的應收款項，以及提供研發服務的其他應收款項。

貿易應收款項於報告期末根據發票日期及經扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	二零二二年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二一年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
三個月內	70,785	45,273
三個月至六個月	1,314	—
貿易應收款項	72,099	45,273

本集團的貿易應收款項主要由銷售奧布替尼及提供研發服務（主要與渤濶的合作有關）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。鑒於本集團的貿易應收款項並不重大且只與數名客戶有關，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二零二一年十二月三十一日的人民幣116.1百萬元減少至截至二零二二年六月三十日的人民幣114.6百萬元，主要是由於(i)預付款項由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣37.5百萬元增加人民幣14.7百萬元至截至二零二二年六月三十日的人民幣52.2百萬元；(ii)應收利息由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣41.4百萬元減少人民幣9.8百萬元至截至二零二二年六月三十日的人民幣31.6百萬元；(iii)其他資產由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣16.3百萬元增加人民幣5.8百萬元至截至二零二二年六月三十日的人民幣22.1百萬元；及(iv)可扣減進項增值稅由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣17.4百萬元減少人民幣13.8百萬元至截至二零二二年六月三十日的人民幣3.6百萬元。

	二零二二年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二一年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
預付款項	52,210	37,532
應收利息	31,599	41,363
其他資產	22,084	16,340
可扣減進項增值稅	3,648	17,362
其他應收款項	5,046	3,548
	114,587	116,145

按公允價值計入損益的金融資產

我們的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，其變動計入即期損期內，其中人民幣246.2百萬元為流動資產，而人民幣311.4百萬元為非流動資產。

存貨

我們的存貨主要包括原材料、委託加工材料及製成品，由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣9.9百萬元增加至截至二零二二年六月三十日的人民幣20.3百萬元。

貿易應付款項

貿易應付款項於報告期末根據發票日期的賬齡分析如下：

	截至	
	二零二二年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二一年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
一年內	91,781	84,459
一年至兩年	194	121
兩年至三年	34	17
三年以上	15	5
	<u>92,024</u>	<u>84,602</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二零二一年十二月三十一日的人民幣204.9百萬元減少至截至二零二二年六月三十日的人民幣175.0百萬元，主要是由於(i)應付工資由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣41.4百萬元減少至截至二零二二年六月三十日的人民幣35.8百萬元；(ii)個人所得稅及其他稅項由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣37.4百萬元減少至截至二零二二年六月三十日的人民幣20.6百萬元；(iii)銷售折扣由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣33.1百萬元減少至截至二零二二年六月三十日的人民幣8.6百萬元；及被(iv)物業、廠房及設備的應付款項由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣47.0百萬元增加至截至二零二二年六月三十日的人民幣57.6百萬元所抵銷。

	截至	
	二零二二年 六月三十日 (未經審核) (人民幣千元)	二零二一年 十二月三十一日 (經審核) (人民幣千元)
物業、廠房及設備的應付款項	57,589	46,956
應付工資	35,814	41,406
應計費用	23,657	23,024
個人所得稅及其他稅項	20,606	37,360
就於合營企業的投資應付款項	20,000	20,000
銷售折扣	8,574	33,070
其他	8,789	3,070
	<u>175,029</u>	<u>204,886</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	
	二零二二年 六月三十日 (人民幣千元)	二零二一年 十二月三十一日 (人民幣千元)
計入流動負債		
租賃負債	17,482	20,336
計入非流動負債		
租賃負債	40,096	47,442
長期應付款項	279,182	37,693
可轉換貸款	1,219,970	1,200,564
	<u>1,556,730</u>	<u>1,306,035</u>

我們的債務總額由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣1,306.0百萬元增加至截至二零二二年六月三十日的人民幣1,556.7百萬元，主要由於長期應付款項增加所致。

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)由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣136.3百萬元增加至截至二零二二年六月三十日的人民幣288.2百萬元，主要由於新獲授政府補貼所致。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣430.1百萬元增加至截至二零二二年六月三十日的人民幣500.8百萬元，主要由於北京諾誠健華及廣州諾誠健華的樓宇、廠房及機器增加所致。

使用權資產

使用權資產由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣136.0百萬元增加至截至二零二二年六月三十日的人民幣291.3百萬元，主要由於新增獲取土地使用權所致。

於合營企業的投資

我們於合營企業的投資由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣21.4百萬元減少至截至二零二二年六月三十日的人民幣12.6百萬元，主要由於該六個月應佔合營企業虧損增加所致。

其他非流動資產

其他非流動資產由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣51.0百萬元增加至截至二零二二年六月三十日的人民幣75.2百萬元，主要由於有關物業、廠房及設備以及數據庫系統的預付款項增加。

主要財務比率

下表載列我們的選定主要財務比率：

	截至	
	二零二二年 六月三十日	二零二一年 十二月三十一日
流動比率	21.1	19.5

流動比率等於截至期末／年末的流動資產除以流動負債。

流動比率上升，主要是由於其他應付款項及應計費用由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣204.9百萬元減少至截至二零二二年六月三十日的人民幣175.0百萬元，其中部份被貿易應付款項由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣84.6百萬元增加至截至二零二二年六月三十日的人民幣92.0百萬元所抵銷。

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，請參閱本公司日期為二零二一年二月三日及二零二一年二月十日的公告。

本集團分別於二零二一年十二月及二零二二年六月自一家政府相關實體收取金額為人民幣50.0百萬元及人民幣325.0百萬元的五年期貸款，按年利率0.35%計息，附有提早贖回選擇權。除此之外，我們可使用充足信貸資源以滿足額外現金需要。

於二零二二年六月三十日，我們的現金及銀行和理財產品結餘為人民幣6,518.8百萬元，而於二零二一年十二月三十一日則為人民幣6,550.5百萬元，變動不大。我們的現金主要用作為新候選藥物的研發工作提供資金，以及作為營運資金、商業化、建設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

認購理財產品

於二零二一年十月八日至二零二一年十二月二十九日期間，本公司透過其附屬公司認購由招商銀行股份有限公司發行並由招銀理財有限責任公司管理的本金總額為人民幣715百萬元的若干理財產品。有關理財產品為非保本浮動收益型，具適度低風險。截至二零二二年六月三十日，該等認購產生(i)投資收入人民幣0.8百萬元；及(ii)按公允價值透過本公司損益賬計量的公平價值收益人民幣10.9百萬元。截至本公告日期，本集團理財產品的合共未贖回本金額為人民幣540百萬元。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二二年三月三十日及二零二二年四月十九日的公告。

除上文披露者外，於二零二二年六月三十日，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

於二零二二年六月三十日的資產負債比率（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19.6%（二零二一年十二月三十一日：17%）。

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

於二零二二年六月三十日，除廣州凱得科技發展有限公司的可轉換貸款人民幣1,220.0百萬元及應付北京昌鑫建設投資有限公司的長期應付款項人民幣279.2百萬元外，我們並無任何重大按揭、抵押、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、未動用銀行信貸、銀行透支或其他同類債項、租購承擔、承兌負債（正常貿易票據除外）、承兌信貸（不論是否有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保。

或然負債

於二零二二年六月三十日，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、貿易應收款項、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

於二零二二年六月三十日，本集團並無將其資產抵押。

企業管治及其他資料

修訂本公司組織章程大綱及細則

在本公司於二零二二年六月二十一日舉行的股東週年大會（「二零二一年股東週年大會」）上，股東通過兩項有關修訂以下事項的特別決議案：(i)現有章程大綱及章程細則及(ii)人民幣股份發行章程大綱及章程細則。該等修訂乃就上市規則附錄三項下核心股東保障準則而作出。第二次經修訂及重列組織章程大綱及細則已於二零二二年六月二十一日生效，有關詳情，請參閱本公司日期為二零二二年五月十八日的通函。

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及公司秘書之變動如下：

- 王承鐙先生
- 已提出辭任(i)本公司的公司秘書(「**公司秘書**」)，並不再擔任(ii)上市規則第3.05條所指的本公司授權代表(「**授權代表**」)；(iii)公司條例(香港法例第622章)第16部所指在香港接收及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**」)，自二零二二年三月二十三日起生效。
- 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。
- 苑全紅先生
- 辭任非執行董事，自二零二二年三月三十一日起生效。
- 金明先生
- 獲委任為非執行董事，自二零二二年三月三十一日起生效。

有關根據上市規則第13.51(2)條須予披露金明先生的詳細個人資料，請參閱本公司日期為二零二二年三月三十一日的公告。

除本公告披露者外，於報告期內概無根據上市規則第13.51B(1)條須予披露的本公司董事資料變更。

重選董事

於二零二二年三月二十三日，本公司提名委員會向董事會提名本公司董事會四名成員(即執行董事崔霽松博士、非執行董事付山先生及金明先生以及獨立非執行董事胡蘭女士)，以向股東推薦並在二零二一年股東週年大會上重選連任。該等提名乃根據本公司提名委員會的職權範圍及董事會多元化政策而作出。二零二一年股東週年大會通告所載的重選決議案，已在二零二一年股東週年大會上由本公司股東以投票方式作為普通決議案獲正式通過。

遵守企業管治守則

本公司已應用上市規則附錄十四內企業管治守則所載的原則及守則條文。於報告期內，董事會認為除以下偏離外，本公司已遵守所有守則條文。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的責任應予區分，不應由同一人承擔。本公司主席及行政總裁的角色都由本公司的聯席創辦人崔霽松博士擔任。董事會相信，此架構不會損害董事會與本公司管理層之間的權責平衡，原因為：(i)董事會將作出的決策須經至少大多數董事批准，且組成董事會的九名董事中有三名為獨立非執行董事，董事會相信董事會擁有足夠的權力制衡；(ii)崔霽松博士及其他董事知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)彼等為本公司利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並為本集團作出相應決策；及(iii)董事會由經驗豐富的優質人才組成，確保董事會運作的權責平衡，而該等人才會定期會面以討論影響本公司營運的事宜。此外，本集團的整體戰略以及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會與高級管理層詳細討論後共同制定。董事會亦相信，主席及行政總裁由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行並促進管理層與董事會之間的資訊溝通。此外，鑑於崔霽松博士的經驗、個人背景及上述其在本公司中的角色，崔霽松博士為識別策略機會及作為董事會核心的最適合董事，因為其作為行政總裁對我們的業務有廣泛的瞭解。最後，由於崔霽松博士為本公司的聯席創辦人，故董事會相信，由同一人兼任主席及行政總裁的角色，好處為可確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體策略規劃和溝通更有效及更具效率。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估是否有必要區分主席與行政總裁的角色。

本公司將繼續定期檢討及監察企業管治常規，以確保遵守企業管治守則及維持最佳常規的最高標準。我們力求實施高水平的企業管治，這對保障我們股東的權益至關重要。

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上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）。

本公司已向全體董事（包括已自二零二二年三月三十一日起辭任的苑全紅先生）作出具體查詢，而董事已確認彼等於截至二零二二年六月三十日止六個月內已遵守標準守則。可能管有本公司未經公佈內幕消息的本公司僱員亦須遵守標準守則。本公司於截至二零二二年六月三十日止六個月並未發現有任何僱員不遵守標準守則的事件。

購買、出售或贖回上市證券

除上文披露者外，本公司或其任何附屬公司於報告期內概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

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，即張澤民博士、陳凱先博士及胡蘭女士（審核委員會主席）組成。

審核委員會已審閱本公司截至二零二二年六月三十日止六個月的綜合財務報表，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、風險管理及報告申報事宜。

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。

所得款項淨額用途

股份已於上市日期在香港聯交所主板上市。本集團從首次公開發售及行使超額配股權而收取的所得款項淨額約為2,415.67百萬港元(已扣除包銷佣金及有關成本及開支)。截至二零二二年六月三十日,888.1百萬港元(或所得款項淨額的36.8%)已動用。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 二零二二年 六月三十日	截至 二零二二年 六月三十日	
	招股章程 所述所得 款項動用 金額 (千港元) (約數)	所得款項 實際動用 金額 (千港元) (約數)	未動用 所得款項 淨額 (千港元) (約數)	動用所得 款項的 預期時間表
50%用作為奧布替尼同時在中國及美國正在進行和計劃進行的臨床試驗、準備註冊文件及潛在的商業推出(包括銷售和營銷)	1,207,835	478,370	729,465	預期該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	58,595	545,322.5	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	161,408	200,942.5	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	189,680	51,887	預期該金額將於二零二三年下半年全數動用
總計	<u>2,415,670</u>	<u>888,053</u>	<u>1,527,617</u>	

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二零二二年六月三十日的實際應用情況：

	認購 所得款項 (千港元) (約數)	截至 二零二二年 六月三十日 實際已動用 所得款項 (千港元) (約數)	截至 二零二二年 六月三十日尚 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
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	3,041,440	1,203,484	1,837,956	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。

中期簡明綜合損益表

截至二零二二年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
收益	4	245,958	101,657
銷售成本		<u>(62,738)</u>	<u>(9,824)</u>
毛利		183,220	91,833
其他收入及收益	4	99,292	85,347
銷售及分銷開支		(186,054)	(125,033)
研發開支		(273,519)	(184,865)
行政開支		(78,519)	(58,603)
其他開支		(160,544)	(259)
可轉換貸款的公允價值變動		(19,406)	(20,628)
金融資產減值虧損		(85)	(125)
應佔合營企業虧損		(8,800)	(14)
財務成本		<u>(1,397)</u>	<u>(1,035)</u>
除稅前虧損		(445,812)	(213,382)
所得稅抵免	6	<u>-</u>	<u>302</u>
期內虧損	5	<u><u>(445,812)</u></u>	<u><u>(213,080)</u></u>
下列人士應佔：			
母公司擁有人		(441,343)	(209,417)
非控股權益		<u>(4,469)</u>	<u>(3,663)</u>
		<u><u>(445,812)</u></u>	<u><u>(213,080)</u></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><u>人民幣(0.31)元</u></u>	<u><u>人民幣(0.16)元</u></u>

中期簡明綜合全面收益表

截至二零二二年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損	5	<u>(445,812)</u>	<u>(213,080)</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>238,653</u>	<u>(21,066)</u>
期內其他全面虧損，經扣除稅項		<u>238,653</u>	<u>(21,066)</u>
期內全面虧損總額		<u>(207,159)</u>	<u>(234,146)</u>
下列人士應佔：			
母公司擁有人		(202,690)	(230,483)
非控股權益		<u>(4,469)</u>	<u>(3,663)</u>
		<u>(207,159)</u>	<u>(234,146)</u>

中期簡明綜合財務狀況表
於二零二二年六月三十日

	附註	二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	9	500,777	430,081
商譽		3,125	3,125
其他無形資產		32,007	34,166
使用權資產		291,257	135,999
於合營企業的投資		12,623	21,423
按公允價值計入損益的金融資產		311,361	304,675
其他非流動資產		75,168	50,951
非流動資產總值		<u>1,226,318</u>	<u>980,420</u>
流動資產			
存貨		20,277	9,918
貿易應收款項	10	72,099	45,273
預付款項、其他應收款項及其他資產	11	114,587	116,145
按公允價值計入損益的金融資產		246,240	317,059
現金及銀行結餘		5,961,245	5,928,716
流動資產總值		<u>6,414,448</u>	<u>6,417,111</u>
流動負債			
貿易應付款項		92,024	84,602
合約負債		8,702	6,831
其他應付款項及應計費用		175,029	204,886
遞延收入		11,102	12,647
租賃負債		17,482	20,336
流動負債總額		<u>304,339</u>	<u>329,302</u>
流動資產淨值		<u>6,110,109</u>	<u>6,087,809</u>
總資產減流動負債		<u>7,336,427</u>	<u>7,068,229</u>
非流動負債			
可轉換貸款	12	1,219,970	1,200,564
租賃負債		40,096	47,442
長期應付款項	13	279,182	37,693
遞延收入		277,086	123,611
非流動負債總額		<u>1,816,334</u>	<u>1,409,310</u>
資產淨值		<u><u>5,520,093</u></u>	<u><u>5,658,919</u></u>

二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
-----------------------------------	------------------------------------

權益

母公司擁有人應佔權益

股本

儲備

19 19

5,470,183 5,604,540

5,470,202 5,604,559

非控股權益

49,891 54,360

權益總額

5,520,093 **5,658,919**

中期簡明綜合財務資料附註

二零二二年六月三十日

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。本公司的附屬公司主要從事生物製品的研發、生產及商業化業務。本公司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。

2.1 編製基準

截至二零二二年六月三十日止六個月的中期簡明綜合財務資料已根據香港會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料不包括年度財務報表要求的所有資料及披露，並應與本集團截至二零二一年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

中期簡明綜合財務資料以人民幣列示，而除另有列明外，所有數值均約整至最接近之千位數（人民幣千元）。

2.2 會計政策及披露之變動

編製中期簡明綜合財務資料所採用的會計政策與編製本集團截至二零二一年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致，惟本集團就本期間的財務資料首次採納以下經修訂香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）除外。

香港財務報告準則第3號修訂本	概念框架的參照
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
香港會計準則第37號修訂本	繁重合約－履行合約的成本
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

經修訂香港財務報告準則之性質及影響說明如下：

- (a) 香港財務報告準則第3號之修訂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。本集團已前瞻地將該等修訂應用於二零二二年一月一日或之後出現的業務合併。由於期內出現的業務合併並無產生該等修訂所屬範圍的或然資產、負債及或然負債，因此該等修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。

- (b) 香港會計準則第16號的修訂禁止實體從物業、機器及設備項目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。相反,實體必須將該等項目的出售所得款項及項目的成本計入當期損益。本集團已將該等修訂追溯應用於二零二一年一月一日或之後可供使用的物業、廠房及設備項目。由於在二零二一年一月一日或之前令物業、廠房及設備達到可使用狀態時並無出售有關項目,因此該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (c) 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)。一般及行政開支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。本集團已前瞻地將該等修訂應用於二零二二年一月一日尚未完全履行其責任的合約,亦無識別任何繁重合約。因此,該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (d) 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。本團已前瞻地將該修訂應用於二零二二年一月一日或之後修改或交換的金融負債。由於期內本集團的金融負債並無修改,因此該修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
 - 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及生產相關的活動,且本集團大部份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

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年	二零二一年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
中國內地	217,702	101,657
海外	28,256	—
	<u>245,958</u>	<u>101,657</u>

以上收益資料乃根據客戶所在地區呈列。

(b) 非流動資產

	二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
中國內地	914,066	672,641
海外	891	1,016
	<u>914,957</u>	<u>673,657</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。

營運的季節性

本集團的營運不受季節性影響。

有關主要客戶的資料

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

	截至六月三十日止六個月 二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A	87,515	37,328
客戶B	40,038	12,631
客戶C	28,256	—
客戶D	27,348	16,428
客戶E	不適用*	16,258
	<u>183,157</u>	<u>82,645</u>

* 截至二零二二年六月三十日止六個月，由於個別計算的收益並不佔本集團的收益10%或以上，因此並無披露該客戶的相應收益。

4. 收益、其他收入及收益

對收益的分析如下：

	截至六月三十日止六個月 二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收益	<u>245,958</u>	<u>101,657</u>

(a) 分類收入資料

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收益		
銷售貨品	217,071	100,978
研發服務	28,256	—
其他服務	631	679
	<u>245,958</u>	<u>101,657</u>
地域市場		
中國內地	217,702	101,657
海外	28,256	—
	<u>245,958</u>	<u>101,657</u>
客戶合約收益確認時間		
於某一時間點	217,702	101,657
隨時間推移	28,256	—
	<u>245,958</u>	<u>101,657</u>

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

研究及開發服務

隨著研究及開發活動產生的成果供應予客戶，履約責任隨時間推移而獲履行，而一般於發票日期起計60日內付款。

銷售貨品

履約責任於交付貨品時履行，一般於發票日期起計30至90日內付款。

其他服務

履約責任於交付測試服務報告時履行，一般於交付起計90日內付款。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年	二零二一年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
其他收入及收益		
政府補助(附註)	28,478	5,928
銀行利息收入	59,183	59,933
理財產品投資所得投資收入	754	—
按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動	10,867	—
外匯收益淨額	—	19,485
其他	10	1
	<u>99,292</u>	<u>85,347</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資本開支的政府補助。該等政府補助並無任何未履行條件。

5. 期內虧損

本集團之虧損已扣除以下各項：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年	二零二一年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
物業、廠房及設備折舊	13,085	3,017
使用權資產折舊	10,191	8,388
其他無形資產攤銷	2,158	2,124
可轉換貸款公允價值變動	19,406	20,628
股份支付開支	65,751	50,811
僱員工資及福利	205,358	108,288
研發開支，不包括股份支付開支	243,773	174,893
出售存貨成本	62,738	9,824
匯兌虧損／(收益)淨額*	160,031	(19,485)

* 截至二零二二年六月三十日止六個月，為數人民幣160,031,000元的匯兌虧損已計入其他開支(截至二零二一年六月三十日止六個月：為數人民幣19,485,000元的匯兌收益已計入其他收入及收益)。

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%（二零二一年：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（二零二一年：2,000,000港元）的應課稅溢利按8.25%（二零二一年：8.25%）稅率繳稅，而餘下應課稅溢利按16.5%（二零二一年：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（二零二一年：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（二零二一年：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%（二零二一年：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%（二零二一年：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%（二零二一年：8.7%）的稅率繳納特拉華州法定所得稅。

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。

截至六月三十日止六個月	
二零二二年	二零二一年
人民幣千元	人民幣千元
(未經審核)	(未經審核)

所得稅抵免
遞延所得稅

-	302
---	-----

7. 股息

本公司概無就截至二零二二年六月三十日止六個月宣派及派付股息（截至二零二一年六月三十日止六個月：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：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年	二零二一年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
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期內虧損	<u>(441,343)</u>	<u>(209,417)</u>
	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年	二零二一年
	股份數目	股份數目
	千股	千股
	(未經審核)	(未經審核)
股份		
計算每股基本及攤薄虧損時使用的期內已發行 普通股加權平均數	<u>1,411,655</u>	<u>1,328,337</u>

就截至二零二二年及二零二一年六月三十日止六個月分別計算的每股基本及攤薄虧損，不包括本公司的未歸屬受限制股份單位。有關該等購股權及受限制股份單位的詳情載於財務報表附註14。

由於本集團錄得虧損，並無對截至二零二二年及二零二一年六月三十日止六個月呈列的每股基本虧損金額作出有關攤薄的調整，原因為受限制股份單位的行使對所呈列每股基本虧損金額有反攤薄影響。因此，截至二零二二年及二零二一年六月三十日止六個月的每股攤薄虧損金額與每股基本虧損金額相同。

9. 物業、廠房及設備

於截至二零二二年六月三十日止六個月，本集團按成本人民幣70,696,000元（二零二一年六月三十日：人民幣69,721,000元）收購資產。

本集團於截至二零二二年六月三十日止六個月內並無出售資產。（於截至二零二一年六月三十日止六個月內出售賬面淨值人民幣19,000元的資產，導致出售的虧損淨額人民幣2,000元。）

10. 貿易應收款項

	二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項 減值	72,216 (117)	45,304 (31)
貿易應收款項	<u>72,099</u>	<u>45,273</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來自大量不同客戶，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：

	二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	70,785	45,273
三個月至六個月	1,314	—
	<u>72,099</u>	<u>45,273</u>

貿易應收款項之減值虧損撥備變動如下：

	二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
於期／(年)初	31	—
減值虧損	85	32
匯兌差額	1	—
因不可收回而撇銷的金額	—	(1)
於期／(年)末	<u>117</u>	<u>31</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：

於二零二二年六月三十日

	賬面總值 人民幣千元	預期虧損率	預期信貸虧損 人民幣千元
賬齡短於一年的貿易應收款項	<u>72,216</u>	<u>0.16%</u>	<u>117</u>

於二零二一年十二月三十一日

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

11. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
預付款項	52,210	37,532
應收利息	31,599	41,363
可收回增值稅	3,648	17,362
其他應收款項	5,046	3,548
其他資產	22,084	16,340
	<u>114,587</u>	<u>116,145</u>

列入上述結餘的金融資產為不計息、無抵押且須按要求償還，並與近期並無拖欠記錄且沒有逾期金額的應收款項有關。此外，根據對前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變化，故本集團董事認為，有關該等結餘的預期信貸虧損微乎其微。

12. 可轉換貸款

	二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
非即期部份 可轉換貸款	1,219,970	1,200,564
		可轉換貸款 人民幣千元
於二零二一年一月一日 公允價值變動		1,149,550 51,014
於二零二一年十二月三十一日(經審核) 公允價值變動		1,200,564 19,406
於二零二二年六月三十日(未經審核)		1,219,970

於二零一八年八月，廣州諾誠健華醫藥科技有限公司(「廣州諾誠健華」)由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高新區科技控股集團有限公司(「廣州高新」))及本公司的附屬公司共同成立。此外，廣州高新向廣州諾誠健華提供可轉換貸款人民幣930百萬元，按6.5%的年利率計息及於二零二四年十二月三十一日到期。根據貸款協議，在若干條件下，廣州諾誠健華須將貸款轉換為廣州諾誠健華的普通股。本集團不會將任何嵌入衍生工具自主體工具中分開並將來自廣州高新附帶可轉換權利的貸款指定為按公允價值計入損益的金融負債。

13. 長期應付款項

長期應付款項於期／(年)內的變動如下：

	二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
於一月一日	37,693	-
增加	241,489	37,693
於期／(年)末	279,182	37,693

本集團分別於二零二一年十二月及二零二二年六月自一家政府相關實體收取金額為人民幣50,000,000元及人民幣325,000,000元的五年期貸款，按年利率0.35%計息，附有提早贖回選擇權。本集團應用實際利率法計量該等貸款，並已就貼現影響將餘下部份確認為計入遞延收入的政府補助。

14. 股份支付

本公司設有四項股份支付計劃，即二零一五年員工持股計劃、二零一六年員工持股計劃、二零一八年員工持股計劃及二零二零年員工持股計劃（「該等計劃」），旨在向為本集團成功運營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。該等計劃的合資格參與者包括本公司董事、本集團僱員及顧問。

「A類普通股」指本公司每股面值0.000002美元的A類普通股。

「B類普通股」指本公司每股面值0.000002美元的B類普通股，所有該等股份均應根據本公司董事會採納的僱員購股權計劃就僱員激勵目的儲備及發行。

二零一五年員工持股計劃

二零一五年員工持股計劃於二零一六年九月六日生效，且除非另行註銷或修訂，否則該計劃自授出日期起有效期為10年。根據該計劃可能發行的股份總數最多為183,888,050股B類普通股。二零一五年員工持股計劃允許授予購股權及受限制股份單位。股份發行前，購股權及受限制股份單位並不賦予持有人投票或收取股息的權利或任何其他權利。

二零一六年員工持股計劃

二零一六年員工持股計劃於二零一六年九月六日生效，且除非另行註銷或修訂，否則該計劃自授出日期起有效期為10年。根據該計劃可能發行的股份總數最多為22,200,000股B類普通股。二零一六年員工持股計劃允許授予受限制股份單位，且於股份發行前，受限制股份單位並不賦予持有人投票或收取股息的權利或任何其他權利。

二零一八年員工持股計劃

二零一八年員工持股計劃於二零一八年十一月二十八日生效，且除非另行註銷或修訂，否則該計劃自授出日期起有效期為10年。根據該計劃可能發行的股份總數最多為68,498,464股B類普通股。二零一八年員工持股計劃允許授予受限制股份單位，且於股份發行前，受限制股份單位並不賦予持有人投票或收取股息的權利或任何其他權利。

二零二零年員工持股計劃

二零二零年員工持股計劃於二零二零年七月三日生效，且除非另行註銷或修訂，否則該計劃自授出日期起有效期為10年。根據二零二零年員工持股計劃可能授出的受限制股份單位所涉及的股份總數，與根據任何其他股份獎勵計劃可能授出的購股權或受限制股份單位所涉及的股份總數合計，不得超過本公司於採納日期的相同類別已發行股本總數的10%（或10%上限的更新）。二零二零年員工持股計劃允許授予受限制股份單位，且於股份發行前，受限制股份單位並不賦予持有人投票或收取股息的權利或任何其他權利。

受限制股份單位

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

各計劃項下尚未行使的受限制股份單位如下：

	二零二二年		二零二一年	
	加權平均 行使價 每股美元	受限制股份 單位數目 千股	加權平均 行使價 每股美元	受限制股份 單位數目 千股
於一月一日	0.1261	37,571	0.0511	62,851
期內授出	0.1780	1,920	0.1238	4,990
期內沒收	0.1780	(1,000)	0.0014	(6,577)
期內行使	0.0928	(4,276)	0.0051	(24,452)
於六月三十日	0.1317	<u>34,215</u>	0.1003	<u>36,812</u>

期內已行使受限制股份單位於行使日期的加權平均股價為每股1.3626美元（二零二一年：1.5922美元）。

截至二零二二年六月三十日止六個月

受限制股份 單位數目 千股	行使價 每股美元	行使期
6,306	0.000002	6-9-18至15-9-31
2,475	0.055	16-3-22至15-9-31
25,434	0.178	2-8-20至27-4-32
<u>34,215</u>		

截至二零二一年六月三十日止六個月

受限制股份 單位數目 千股	行使價 每股美元	行使期
14,539	0.000002	6-9-18至31-7-29
2,200	0.055	31-12-21至15-3-31
20,073	0.178	2-8-20至22-3-31
<u>36,812</u>		

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

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年	二零二一年
預期波幅(%)	42.68-46.53	43.34-43.36
無風險利率(%)	2.19-2.83	1.62-1.63
受限制股份單位的預計年期(年)	10	10
加權平均股價(每股美元)	1.27-1.36	2.36-2.45

於截至二零二二年六月三十日止六個月，本集團確認股份支付開支人民幣65.8百萬元(截至二零二一年六月三十日止六個月：人民幣50.8百萬元)。

15. 承諾

本集團於報告期末有以下資本承諾：

	二零二二年	二零二一年
	六月三十日	十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
已訂約，但尚未計提撥備：		
廠房及機器	64,018	61,464

於二零二一年七月九日，本集團與廣州高新訂立補充協議，據此，本集團同意於本公司在科创板上市後一年內，購回廣州高新所持有本公司一家附屬公司的非控股權益。該協議於二零二一年十二月三十一日並不構成本集團的負債。上述安排或會對本集團的營運資金產生負面影響，且超出本集團於二零二二年六月三十日的總資產的5%。

二零一五年五月五日，北京匯誠健華醫藥科技有限公司(「北京匯誠健華」，現北京諾誠健華醫藥科技有限公司)與上海潤諾生物科技有限公司(「上海潤諾」)簽署BTK知識產權轉讓協議，上海潤諾將其及其關聯方持有的與BTK相關的知識產權在全球範圍內的所有權利、權益不可撤銷地轉讓予北京匯誠健華。若BTK新藥在除中國的其他地區上市申請獲得批准，(1)若北京匯誠健華向除中國的其他地區許可該權利，北京匯誠健華應向上海潤諾支付由此收取的單位數比例的許可費；(2)若北京匯誠健華自行生產和向除中國的其他地區銷售BTK新藥，北京匯誠健華應向上海潤諾支付一定單位數比例的海外銷售額。

BTK新藥未在除中國的其他地區獲批上市，因此尚未發生需向上海潤諾支付上述款項的情形。若未來發生需要向上海潤諾支付款項的情形，因BTK新藥在前述地區進行的臨床試驗及新藥上市申請的進展、結果等因素具有不確定性，該金額尚無法準確預計。

16. 關聯方交易

本集團及本公司

(a) 本集團主要管理人員的薪酬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
短期僱員福利	11,874	10,177
退休金計劃供款	165	194
股份支付開支	30,172	30,210
	<u>42,211</u>	<u>40,581</u>
支付予主要管理人員的薪酬總額	<u>42,211</u>	<u>40,581</u>

(b) 關聯方的名稱及關係

名稱	關係
百試達(上海)醫藥科技股份有限公司 (「百試達」)	該實體的董事擔任本公司非執行董事
廣州高新	非控股股東
Vivo Opportunity Fund, L.P. 及 Vivo Opportunity Co-Invest, L.P.	與佔本公司5%以上股權的股東一致行動
南京博望醫藥科技有限公司(「南京博望」)	該實體的董事擔任本公司執行董事， 並由其直系親屬控制
張澤民	本公司獨立非執行董事
施一公	本公司非執行董事
北京天諾健成醫藥科技有限公司 (「北京天諾健成」)	合資企業

(c) 與關聯方的交易：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年	二零二一年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
以下公司提供服務		
百試達 (附註(i))	207	333
廣州高新 (附註(ii))	918	1,075
	<u> </u>	<u> </u>
總計	<u>1,125</u>	<u>1,408</u>
	<u> </u>	<u> </u>
代南京博望付款 (附註(iii))	107	—
	<u> </u>	<u> </u>

附註：

- (i) 向百試達購買服務乃經考慮當時市價後共同商定。
- (ii) 廣州高新委任三名行政人員加入廣州諾誠健華，而向廣州高新購買服務乃經考慮當時市價後共同商定。
- (iii) 按本集團與南京博望共同商定，本集團因使用部份機器及設備而代南京博望向出租人款付。
- (iv) 於二零一六年一月四日及二零一九年八月八日，北京諾誠健華與張澤民簽訂戰略合作協議，有效期分別為三年。上述戰略合作協議的主要內容是張澤民為本集團提供多元化服務，例如協助本集團解釋癌症與特異性癌基因的關係，並應用先進技術（如單細胞測序）研究異質性，和利用他現有的技術及平台進行腫瘤耐藥性研究。於報告期內，未有根據上述戰略合作協議開展具體合作項目。
- (v) 於二零一六年一月四日，北京諾誠健華與施一公簽訂戰略合作協議。於二零一八年八月八日，北京諾誠健華與施一公及施一公清華大學實驗室（施一公為科研實驗室負責人）簽訂戰略合作協議，以修訂和取代上述於二零一六年一月四日簽訂的戰略合作協議。於二零二零年七月十日，北京諾誠健華及其附屬公司與施一公及施一公清華大學實驗室簽訂戰略合作協議，以修訂和代取之前簽訂的戰略合作協議。上述戰略合作協議的主要內容是施一公或施一公清華大學實驗室為本集團提供多元化服務，例如協助本集團解決在新藥研發過程中進行蛋白晶體篩選、蛋白結構分析、蛋白功能分析、靶蛋白及候選化合物的組合優化所遇到的具體問題，並利用他現有的技術和平台對藥物靶點的選擇提供深入指導。於報告期內，未有根據上述戰略合作協議開展具體合作項目。
- (vi) 於二零二一年二月，Vivo Opportunity Fund, L.P.及Vivo Opportunity Co-Invest, L.P.按每股14.45港元的價格認購本公司18,895,000股普通股。

(d) 與關聯方的未償結餘：

	二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
應收關聯方款項		
百試達	184	-
南京博望	107	-
總計	<u>291</u>	<u>-</u>
	二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
應付關聯方款項		
百試達	-	252
廣州高新	152	152
南京博望	20,000	20,000
總計	<u>20,152</u>	<u>20,404</u>
廣州高新的可轉換貸款	<u>1,219,970</u>	<u>1,200,564</u>

17. 報告期後事項

自報告期末後並無出現任何重大事項。

中期股息

董事會不建議就截至二零二二年六月三十日止六個月派付中期股息。

發佈中期業績公告及中期報告

本公告在聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.innocarepharma.com)發佈。載有上市規則附錄十六規定所有資料的截至二零二二年六月三十日止六個月之中期報告將於適當時候寄發予股東並在聯交所及本公司網站發佈。

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。

「二零一八年首次 公開發售前獎勵計劃」 或「二零一八年員工 持股計劃」	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
「股東週年大會」	指	本公司股東週年大會
「ALL」	指	急性淋巴細胞白血病
「AML」	指	急性髓性白血病
「章程細則」或「細則」	指	本公司於二零一九年十月八日採納並自上市 日期起生效的組織章程細則，以不時修訂者 為準
「AQP4 IgG」	指	水通道蛋白4抗體
「美國血液學會」或 「ASH」	指	美國血液學會
「澳元」	指	澳洲法定貨幣澳元
「審核委員會」	指	董事會的審核委員會
「B細胞」	指	一種因B細胞外表面存在B細胞受體而不同於 T細胞等其他淋巴細胞的白細胞，亦稱B淋巴 細胞
「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
「主席」	指	董事會主席
「首席財務官」	指	本公司首席財務官
「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，其股份於二零二零年三月二十三日在香港聯交所主板上市
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「董事」	指	本公司董事
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種起源於淋巴細胞的常見非霍奇金淋巴瘤類型
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他療法的副作用嚴重到限制劑量增加或抑制療效提高

「EULAR」	指	歐洲風濕病學協會聯盟
「FGFR」	指	成纖維細胞生長因子受體，為酪氨酸激酶受體家族一個亞組的跨膜蛋白
「FL」	指	濾泡性淋巴瘤
「全球發售」	指	股份的香港公開發售及國際發售
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時之附屬公司
「廣州凱得」	指	廣州凱得科技發展有限公司，自二零一九年九月改名為廣州高新區科技控股集團有限公司
「Hillhouse」	指	HHLR Advisors, Ltd. (前稱Hillhouse Capital Advisors, Ltd.)，為HHLR Fund, L.P. (前稱Gaoling Fund, L.P.) 及YHG Investment, L.P.的投資管理人及普通合夥人
「港元」	分別指	香港法定貨幣港元及港仙
「HL」	指	霍奇金淋巴瘤
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「IBD」	指	炎症性腸病
「ICP-105」	指	本公司其中一種臨床階段候選藥物
「ICP-192」	指	本公司其中一種臨床階段候選藥物
「ICP-022」或「奧布替尼」	指	本公司其中一種臨床階段候選藥物
「IL-2」	指	白細胞介素-2
「IL-5」	指	白細胞介素-5
「IL-12」	指	白細胞介素-12
「IL-23」	指	白細胞介素-23

「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請或在澳大利亞被稱為臨床試驗通知書
「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」）
「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
「LVC實體」	指	LVC Lion Fund LP、Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP及Loyal Valley Capital Advantage Fund LP
「MCD」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的一種亞型，基於MYD88L265P及CD79B突變(MCD亞型)的同時發生
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤，B細胞淋巴瘤中的非霍奇金淋巴瘤中的一種
「天廣實」	指	北京天廣實生物技術股份有限公司
「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
「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
「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
「報告期」	指	截至二零二二年六月三十日止六個月
「RICE」	指	用於治療經診療後復發的非霍奇金淋巴瘤或霍奇金淋巴瘤的四種藥物的結合
「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

「股份」	指	本公司股本中每股面值0.000002美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「SHP2」	指	一種非受體蛋白酪氨酸磷酸酶，在RAS信號通路和免疫檢查點通路中發揮作用，並調節細胞增殖和存活
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡
「SLL」	指	小細胞淋巴瘤
「SRI」	指	SLE反應者指數
「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，二零二二年八月十九日

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、付山先生、謝榕剛先生及金明先生，以及獨立非執行董事張澤民博士、胡蘭女士及陳凱先博士。