

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倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**Shanghai Henlius Biotech, Inc.**  
**上海復宏漢霖生物技術股份有限公司**  
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)  
(股份代號：2696)

**截至2023年6月30日止六個月的中期業績公告**

上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」或「復宏漢霖」)董事會(「董事會」)欣然宣佈根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製的本公司及其附屬公司(統稱「本集團」或「我們」)截至2023年6月30日止六個月(「報告期」)之未經審計綜合財務業績。

**財務摘要：**

1. 截至2023年6月30日止六個月，本集團的總收入約人民幣2,500.5百萬元，較截至2022年6月30日止六個月約人民幣1,289.4百萬元增加約人民幣1,211.1百萬元，增長約93.9%。該收入主要來自藥物銷售，向客戶提供的研究與開發(「研發」)服務及授權許可收入。
2. 截至2023年6月30日止六個月，本集團確認費用化研發開支約人民幣547.8百萬元，較截至2022年6月30日止六個月約人民幣534.5百萬元增加約人民幣13.3百萬元，主要是由於本集團持續對創新型研發項目投入以加速公司創新轉型。
3. 截至2023年6月30日止六個月，本集團的期內盈利約人民幣240.0百萬元，較截至2022年6月30日止六個月虧損約人民幣252.1百萬元，盈利增加約人民幣492.1百萬元，主要是由於核心產品陸續商業化上市並持續銷量擴大所致。

## 業務摘要：

### 1 漢曲優® (注射用曲妥珠單抗，歐洲商品名：Zercepac®)：

2023年2月，美國食品藥品管理局(FDA)受理了本公司商務合作夥伴Accord BioPharma Inc.提交的注射用曲妥珠單抗用於(1)輔助治療HER2過表達乳腺癌；(2)治療HER2過表達轉移性乳腺癌；及(3)治療HER2過表達轉移性胃腺癌或胃食管交界腺癌的生物製品許可申請(BLA)。

2023年7月，加拿大衛生部受理了本公司商務合作夥伴Accord Healthcare Inc.提交的注射用曲妥珠單抗用於治療HER2陽性的早期乳腺癌的上市註冊申請(New Drug Submission, NDS)。

### 2 漢斯狀® (斯魯利單抗注射液)：

2023年1月，漢斯狀®聯合卡鉑和依託泊昔適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療新適應症的上市註冊申請(NDA)獲得國家藥監局批准。

2023年3月，漢斯狀®聯合卡鉑和依託泊昔適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療的上市許可申請(MAA)已獲歐洲藥品管理局(European Medicines Agency)受理。

漢斯狀®榮獲2023年《中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)小細胞肺癌診療指南》、《CSCO非小細胞肺癌診療指南》、《CSCO食管癌診療指南》、《CSCO結直腸癌診療指南》和《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》等9部指南推薦。

### 3 漢貝泰® (貝伐珠單抗注射液)：

截至最後實際可行日期，已完成中國境內所有省份的醫保開通和28個省份的招標掛網。

### 4 商務拓展：

2023年初至最後實際可行日期，本公司就對外授權漢利康®(利妥昔單抗注射液)、抗PD-L1 VHH序列、漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)分別與Boston Oncology, LLC、FBD Biologics Limited、PT Kalbe Genexine Biologics達成合作共識。

## 5 國內外臨床研究項目高效推進：

### — 國際臨床研究項目進展

- 2023年1月，漢斯狀®聯合化療(卡鉑／順鉑－依託泊苷)同步放療用於局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)治療的國際多中心3期臨床研究完成美國首例患者給藥。2023年4月，該國際多中心3期臨床研究完成澳大利亞首例患者給藥。
- 截至最後實際可行日期，漢斯狀®聯合化療(卡鉑－依託泊苷)一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的美國橋接試驗已開設38個試驗中心，受試者招募持續進行中。
- 2023年2月，HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的國際多中心3期臨床研究完成美國首例患者給藥。截至最後實際可行日期，除了美國之外，該國際多中心3期臨床研究也已於中國境內、歐盟、澳大利亞等國家／地區完成首例患者給藥。

### — 國內臨床研究項目進展：漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)

- 2023年2月，HLX208(BRAF V600E抑制劑)聯合漢斯狀®用於非小細胞肺癌(NSCLC)治療的1b/2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。
- 2023年2月，HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)聯合漢斯狀®和化療一線治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該申請於2023年4月獲得批准。
- 2023年6月，HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)聯合漢斯狀®用於治療既往接受過三線治療的轉移性結直腸癌(mCRC)患者的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

— 國內臨床研究項目進展：其他產品

- 2023年2月，HLX15(重組抗CD38全人單克隆抗體注射液)在中國男性健康受試者中開展的1期臨床研究完成首例受試者給藥。
- 2023年2月，HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)聯合化療已於中國境內完成1b/2期臨床研究，其在一項於晚期實體瘤患者中開展的1b/2期臨床研究中展現了良好的安全性及耐受性。
- 2023年4月，HLX208(BRAF V600E抑制劑)用於治療BRAF V600E突變的成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)獲國家藥監局藥品審評中心(CDE)正式納入突破性治療藥物程序。
- 2023年7月，HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)在一項於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)患者中開展的1/2期臨床研究結果顯示其安全性及耐受性良好，並展現出初步療效。

**6 臨床前研發項目高效推進：**

- 2023年1月，HLX51(注射用重組抗OX40人源化單克隆抗體)用於晚期／轉移性實體瘤和淋巴瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2023年3月獲得批准。
- 2023年4月，伊匹木單抗生物類似藥HLX13(重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液)用於肝癌治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2023年6月獲得批准。
- 2023年8月，HLX42(靶向EGFR的抗體偶聯藥物)用於實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)獲得國家藥監局受理。
- 2023年8月，HLX43(靶向PD-L1的抗體偶聯藥物)用於實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)獲得國家藥監局受理。

## 7 以臨床價值為導向，為管線注入創新源動力：

本集團早期研發以臨床價值為導向，協同中美兩地早期研發團隊，基於深度數據驅動的新藥發現平台以及生物計算加速的分子設計技術，通過網絡生物學和多重藥理學，開發解決複雜疾病的創新藥。在抗體偶聯藥物(ADC)開發方面，本集團擁有的Hanjugator，一個具備高效能、高安全性和高選擇性研發ADC產品的平台，並能有效拓展ADC產品的應用場景，為本集團在具有差異化優勢的抗體偶聯藥物的研究和開發方面提供強有力支持。截至最後實際可行日期，本集團管線共計63個分子(包括14種生物類似藥和49種創新藥)，藥物形式覆蓋單抗、雙抗、抗體偶聯藥物、重組蛋白、小分子偶聯藥物等。

## 8 國際標準高經濟效益的生物醫藥產業化基地佈局：

本集團具備商業化產能合計48,000升(包括徐匯基地商業化產能24,000升、松江基地(一)商業化產能24,000升)。2023年7月，徐匯基地接受了印度尼西亞食品藥品監督管理局(BPOM)針對漢斯狀<sup>®</sup>於印度尼西亞上市前的藥品生產質量管理規範(GMP)現場檢查。2023年8月，松江基地(一)接受了美國食品藥品管理局(FDA)針對漢曲優<sup>®</sup>的上市許可前檢查(Pre-License Inspection, PLI)。報告期內，松江基地(二)一期項目第一、第二階段兩幢主要生產樓已完成包括原液、製劑生產線及預灌封系統(PFS)的設備安裝調試及部分設備驗證工作。松江基地(二)一期項目第三階段已完成地下部分結構施工，開始地上結構施工。

有關上述各項的詳情，請參閱本公告及(倘適用)本公司過往於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及本公司網站刊登的公告。



# 我們的產品線

上市	<b>漢斯狀 (斯魯利單抗)<sup>(1)</sup></b> PD-1 MSI-H實體瘤, 鱗狀非小細胞肺癌, 廣泛期小細胞肺癌	<b>漢利康 (利妥昔單抗)<sup>(2)</sup></b> CD20 非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴細胞白血病, 類風濕關節炎 <sup>(3)</sup>	<b>漢曲優 (曲妥珠單抗)<sup>(4)</sup></b> HER2 乳腺癌, 轉移性胃癌	<b>漢達遠 (阿達木單抗)<sup>(5)</sup></b> TNF-α 類風濕關節炎, 強直性脊柱炎, 銀屑病, 葡萄膜炎		
	<b>漢貝泰 (貝伐珠單抗)<sup>(6)</sup></b> VEGF 轉移性結直腸癌, 晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌, 膠質母細胞瘤等					
上市註冊申請	<b>HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)+化療</b> PD-1 食管鱗狀細胞癌 1L	<b>HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)+化療</b> PD-1 廣泛期小細胞肺癌 1L	<b>HLX02 (曲妥珠單抗)<sup>(4)</sup></b> HER2 乳腺癌, 轉移性胃癌			
III 期	<b>HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)+化療</b> PD-1 廣泛期小細胞肺癌 1L	<b>HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)+化療</b> PD-1 胃癌 新輔助/輔助	<b>HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)+化療+放療</b> PD-1 局限期小細胞肺癌 1L	<b>HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)+漢貝泰</b> PD-1+VEGF 非鱗狀非小細胞肺癌 1L		
	<b>HLX04-O<sup>(7)</sup></b> VEGF 濕性年齡相關性黃斑變性	<b>HLX11 (帕妥珠單抗)<sup>(8)</sup></b> HER2 乳腺癌 新輔助	<b>HLX14 (地舒單抗)<sup>(9)</sup></b> RANKL 骨質疏鬆症			
II 期	<b>HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)+漢貝泰</b> PD-1+VEGF 轉移性結直腸癌 1L	<b>HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)+HLX07</b> PD-1+EGFR 頭頸部鱗狀細胞癌, 鼻咽癌, 胃癌, 食管鱗癌, 鱗狀非小細胞肺癌	<b>HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)+HLX26</b> PD-1+LAG-3 轉移性結直腸癌 3L+	<b>HLX07<sup>(10)</sup></b> EGFR 實體瘤 (皮膚鱗癌)		
	<b>HLX22 + 漢曲優</b> HER2+HER2 胃癌	<b>HLX208<sup>(11)</sup></b> BRAF V600E LCH/ECD, 黑色素瘤, 甲狀腺癌, 轉移性結直腸癌, 非小細胞肺癌等實體瘤	<b>HLX208<sup>(11)</sup> + HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)</b> BRAF V600E + PD-1 非小細胞肺癌			
I 期	<b>HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)+HLX60<sup>(12)</sup></b> PD-1+GARP 實體瘤	<b>HLX60</b> GARP 實體瘤, 淋巴瘤	<b>HLX301<sup>(13)</sup></b> PD-L1 x TIGIT 實體瘤, 淋巴瘤	<b>HLX53</b> TIGIT 實體瘤, 淋巴瘤		
	<b>HLX05 (西妥昔單抗)<sup>(14)</sup></b> EGFR 轉移性結直腸癌, 頭頸部鱗狀細胞癌	<b>HLX15 (達雷妥尤單抗)</b> CD38 多發性骨髓瘤				
IND	<b>HLX51</b> OX40 實體瘤, 淋巴瘤	<b>HLX13 (伊匹木單抗)</b> CTLA-4 黑色素瘤, 肝癌, 腎細胞癌, 轉移性結直腸癌	<b>HLX42</b> EGFR ADC 實體瘤	<b>HLX43</b> PD-L1 ADC 實體瘤		
臨床前	<b>HLX61</b> 未公開 (腫瘤免疫) 實體瘤	<b>HLX6018</b> GARP/TGF-β1 慢性炎症性疾病	<b>HLX41</b> LIV1 ADC 實體瘤	<b>HLX44</b> Nectin4 ADC 實體瘤	<b>HLX80</b> STEAP1 ADC 前列腺癌	<b>HLX309</b> Nectin4 x 4-1BB 實體瘤
	<b>HLX314</b> HER2 x Sialidase 實體瘤	<b>HLX17 (帕博利珠單抗)</b> PD-1 實體瘤	<b>HLX92</b> Polypharmacology 原發性硬化性膽管炎 原發性膽汁性膽管炎	<b>HLX94</b> Polypharmacology 肌萎縮側索硬化, 帕金森		

■ 單抗創新藥    ■ 雙抗創新藥    ■ 融合蛋白創新藥  
■ 單抗類似藥    ■ ADC藥物    ■ 小分子創新藥  
★ 美國橋接試驗    ★ BLA獲FDA受理    ★ 國際多中心臨床研究  
★ MAA獲EMA受理    ★ 中國首個自主研發的中歐雙抗單抗藥物

本公司的核心產品漢斯狀®、漢利康®、漢曲優®、漢達遠®及漢貝泰®均已上市。

(1) 獲中國、美國、歐盟、澳大利亞等國家和地區臨床許可, 2022年3月獲NMPA批准上市, 商業合作夥伴: KGBio/復星醫藥;  
 (2) 中國首個生物類似藥, 商業合作夥伴: 復星醫藥 / Farma De Colombia/ Eurofarma/ Abbott/ Boston Oncology;  
 (3) 國內首個獲批適應症的利妥昔單抗;  
 (4) 在中國、英國、德國、法國、澳大利亞等40多個國家獲批上市, 歐洲商品名: Zercepac®, 澳大利亞商品名: Tuzucip® 和 Trastucip®, 商業合作夥伴: Accord/ Cipla/ Jacobson/ Elea/ Eurofarma/ Abbott;  
 (5) 商業合作夥伴: 江蘇萬邦 / Getz Pharma;  
 (6) 商業合作夥伴: Eurofarma;  
 (7) 獲中國、澳大利亞、美國、新加坡、歐盟等國家和地區臨床許可, 商業合作夥伴: 德勝;  
 (8) 獲中國、歐盟臨床許可, 商業合作夥伴: Organon;  
 (9) 獲中國、歐盟、澳大利亞臨床許可, 商業合作夥伴: Organon;  
 (10) 獲中國、美國臨床許可;  
 (11) 擁有在中國(含港澳地區)的商業化權利;  
 (12) 於澳大利亞獲得新藥臨床試驗許可;  
 (13) 獲中國、澳大利亞臨床許可;  
 (14) 商業合作夥伴: 上海景濤。

## 管理層討論與分析

### 一、上半年業務回顧

致力於為全球患者提供可負擔的高質量生物藥，本集團在研發、生產、商業化三大板塊持續創新和佈局，於報告期內高效推動產品商業化落地並首次實現半年度盈利，管線產品的臨床開發和藥政註冊、國際化產能建設亦取得重要成果。報告期內，漢曲優<sup>®</sup>、漢斯狀<sup>®</sup>等產品在本集團自建商業化團隊的全力推進下帶來可觀的銷售業績，漢利康<sup>®</sup>、漢達遠<sup>®</sup>等產品亦在合作夥伴的持續推進下提供穩定的收入來源。報告期內，6項臨床試驗取得重要進展、3項臨床試驗獲得批准，充分展示本集團的創新及研發實力。

截至2023年8月24日，即刊發本公告的最後實際可行日期（「最後實際可行日期」），本集團已有5個產品（18項適應症）成功於中國境內（不包括中華人民共和國（「中國」）港澳台地區）（「中國境內」）上市，1個產品成功於歐洲、澳大利亞等國家／地區上市。漢斯狀<sup>®</sup>於中國境內申報的第四項適應症食管鱗狀細胞癌（ESCC）的上市註冊申請（NDA）獲受理，其就廣泛期小細胞肺癌（ES-SCLC）適應症的上市許可申請（MAA）亦已於歐盟（「歐盟」）獲受理；漢曲優<sup>®</sup>的生物製品許可申請（BLA）於美國、加拿大獲受理，松江基地（一）已於2023年8月接受了美國食品藥品管理局（FDA）針對漢曲優<sup>®</sup>的上市許可前檢查（Pre-License Inspection, PLI）。

#### （一）強大的產品全球商業化能力

報告期內，本集團立足患者需求，積極落實卓越商業化理念。本集團商業化團隊分為市場推廣、渠道管理、定價及市場准入、國內銷售、戰略規劃五大板塊，覆蓋商業化全流程，實現產品銷售規模的持續增長。截至報告期末，本集團商業化團隊1,300餘人。繼於2019年推出中國首個根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》（「《生物類似藥指導原則》」）獲批上市的單抗藥物漢利康<sup>®</sup>後，多款產品－漢曲優<sup>®</sup>、漢達遠<sup>®</sup>、漢貝泰<sup>®</sup>、漢斯狀<sup>®</sup>相繼於中國境內獲批上市並有序展開商業化工作。

## 漢曲優® (注射用曲妥珠單抗，歐洲商品名：Zercepac®) 的國際商業化進程 (乳腺癌、胃癌治療產品)

### 一 漢曲優®於中國境內的商業化銷售

漢曲優®為本集團抗腫瘤治療領域的核心產品，也是首款由本集團自建商業化團隊主導在中國境內銷售推廣的產品。截至報告期末，漢曲優®的專業銷售團隊以其高效的銷售執行能力持續滲透中國境內市場。漢曲優®自上市以來憑藉其高效的市場和准入執行為漢曲優®的銷售放量提供有力基礎，150mg及

60mg兩種規格使得劑型組合更為靈活，從而為不同體重區間患者帶來個性化、更經濟的治療方案，也因「即配即用」的更易實現而提升臨床使用的安全性。報告期內，本集團持續圍繞醫學教育、醫療大數據、HER2檢測、創新支付等方面與相關企業展開合作，在HER2陽性乳腺癌、胃癌患者診療生態圈建設方面收獲了良好的市場口碑。



### 一 漢曲優®於國際市場的商業化進展

漢曲優®是本集團按照中國和歐盟生物類似藥相關法規開發和生產的曲妥珠單抗。圍繞漢曲優®，本集團前瞻性地開展了國際商業化佈局，攜手包括Accord Healthcare Limited (「Accord」)、PT Kalbio Global Medika、Laboratorio ELEA Phoenix S.A.等在內國際知名的生物製藥企業，全面佈局歐洲、美國、加拿大等地和眾多新興國家市場，覆蓋全球約100個國家和地區，作為國產生物藥「出海」代表，漢曲優®已於約40個國家和地區成功獲批上市，其中包括英國、德國、西班牙、法國、意大利、瑞典、澳大利亞、新加坡、阿根廷、柬埔寨等。報告期內，漢曲優®的國際商業化進程進一步推進：





- 2023年2月，美國食品藥品管理局(FDA)受理了本公司商務合作夥伴Accord BioPharma Inc.提交的注射用曲妥珠單抗用於(1)輔助治療HER2過表達乳腺癌；(2)治療HER2過表達轉移性乳腺癌；及(3)治療HER2過表達轉移性胃腺癌或胃食管交界腺癌的生物製品許可申請(BLA)。
- 2023年4月，漢曲優®新增420mg規格的上市註冊申請於柬埔寨獲得批准(當地商品名為Hertumab®)。
- 2023年7月，加拿大衛生部受理了本公司商務合作夥伴Accord Healthcare Inc.提交的注射用曲妥珠單抗用於治療HER2陽性的早期乳腺癌的上市註冊申請(New Drug Submission, NDS)。

**漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)三項適應症獲批上市，目前可用於治療微衛星高度不穩定(MSI-H)實體瘤、鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)及廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)**

於中國境內，本集團自主研發的核心創新型PD-1單抗產品漢斯狀®已有三項適應症獲批上市，並憑藉其差異化優勢成功成為國內聚焦小細胞肺癌的具有競爭力的PD-1產品。截至報告期末，漢斯狀®已完成中國境內29個省份的招標掛網，銷售團隊具備專業溝通能力和豐富的腫瘤市場推廣經驗，以精細化管理模式高效覆蓋全國近1,500家醫院肺癌、消化道腫瘤等科室的逾33,000名專業醫生。與此同時，漢斯狀®憑藉在肺癌、食管癌、腸癌等領域優異的臨床療效，榮獲2023年《CSCO小細胞肺癌診療指南》、《CSCO非小細胞肺癌診療指南》、《CSCO食管癌診療指南》、《CSCO結直腸癌診療指南》和《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》等9部指南推薦，獲得廣泛關注。

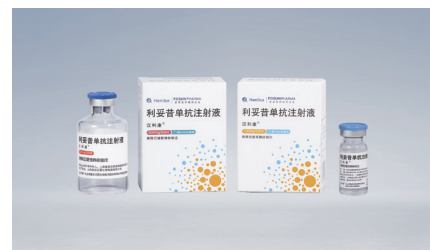


繼漢斯狀®微衛星高度不穩定(MSI-H)實體瘤、局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)兩項適應症於2022年內相繼獲批後，2023年1月，第三項適應症漢斯狀®聯合卡鉑和依託泊昔適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療的上市註冊申請(NDA)獲得國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准。據此，漢斯狀®成為全球首個獲批用於一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的靶向PD-1的單抗藥品，在肺癌治療領域取得重大突破。三項適應症的獲批為其持續深入的商業化拓展提供強有力支撐，也將是漢斯狀®造福更多病患的有力保證。2023年3月，漢斯狀®聯合卡鉑和依託泊昔適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療的上市許可申請(MAA)已獲歐洲藥品管理局(European Medicines Agency)受理。

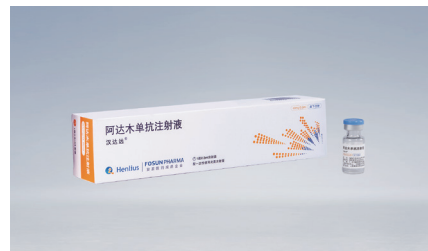
除此之外，漢斯狀®聯合化療(順鉑+5-FU)一線治療局部晚期／轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局藥品審評中心受理。2023年2月，該適應症3期臨床研究結果在國際權威期刊Nature Medicine(影響因子：82.9)正式發表。漢斯狀®用於晚期食管鱗狀細胞癌(ESCC)的一線治療，亦已獲2023年《CSCO食管癌診療指南》及《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》I級推薦(1A類證據)。該適應症獲批後，漢斯狀®將為更多晚期食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者帶去希望。

**漢利康®(利妥昔單抗注射液)、漢達遠®(阿達木單抗注射液)商業化銷售穩步開展，帶來持續收益(血液腫瘤、自身免疫性疾病治療產品)**

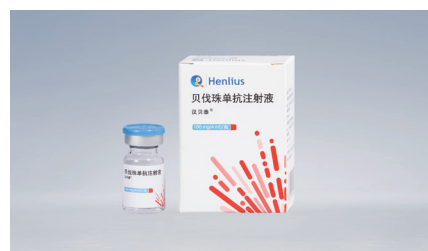
漢利康®國內商業化銷售由本公司控股股東上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「復星醫藥」)的附屬公司江蘇復星醫藥銷售有限公司(「江蘇復星」)負責。作為於2019年推出的中國首個根據《生物類似藥指導原則》獲批上市的單抗藥物，漢利康®已累計惠及超過19萬名中國患者。漢利康®獲批上市的適應症囊括原研藥於中國境內獲批的所有血液腫瘤領域適應症，以及本集團在此基礎上進一步研究拓展的自身免疫疾病，兩類適應症的覆蓋使漢利康®得以服務更多患者群體。



漢達遠®國內商業化銷售由本公司控股股東復星醫藥的附屬公司江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司(「江蘇萬邦」)負責。漢達遠®是本集團第三款於中國境內上市銷售的產品，已於中國境內獲批的適應症為類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病和葡萄膜炎。



除此之外，截至報告期末，本集團獲批上市第四款生物類似藥產品—漢貝泰®已涵蓋轉移性結直腸癌，晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌，復發性膠質母細胞瘤，宮頸癌，及上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌適應症。截至最後實際可行日期，漢貝泰®已完成中國境內所有省份的醫保開通和28個省份的招標掛網。



### 通過許可合作進一步推進產品海外商業化進程

本集團秉持國際化戰略，於2023年4月，本公司與Boston Oncology, LLC簽訂協議，同意向其授出許可，供其於沙特阿拉伯、埃及、巴林等中東和北非地區商業化漢利康®(利妥昔單抗注射液)；於2023年8月，本公司與FBD Biologics Limited簽訂協議，同意向其授出許可，供其利用抗PD-L1 VHH序列於全球範圍內開發、生產、商業化HCB301；於2023年8月，本公司與PT Kalbe Genexine Biologics簽訂協議，同意向其授出許可，供其於沙特阿拉伯、阿拉伯聯合酋長國、埃及等中東和北非地區商業化漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)。本集團亦於報告期內持續推進存量海外合作的商業化落地。

與此同時，綜合考慮市場情況和商業可行性，本集團於報告期內與Chiome Bioscience, Inc.訂立終止協議停止就TROP2靶點抗體的合作。

## (二) 可持續的全球產品臨床開發能力

報告期內，本集團從臨床需求出發，有序佈局和開發創新產品，漢斯狀®(PD-1)及相關聯合療法、HLX15(重組抗CD38全人單克隆抗體注射液)、HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)、HLX208(BRAF V600E抑制劑)、HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)等產品在內的圍繞實體瘤、淋巴瘤、小細胞肺癌(SCLC)、非小細胞肺癌(NSCLC)、結直腸癌(mCRC)、成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)、黃斑變性(wAMD)等適應症的臨床試驗獲進一步推進。

截至報告期末，本集團協同中美兩地研發中心，由全球產品開發團隊積極推動多款候選藥物在全球多地的臨床研究及藥政註冊，並於報告期內收獲6項臨床試驗的重要進展，3項臨床試驗獲得批准。

## 1、臨床在研產品持續高效推進

截至最後實際可行日期，本集團在全球多個國家／地區開展的共計30多項臨床試驗有序推進。

### 國際臨床研究項目進展

- 2023年1月，漢斯狀®聯合化療(卡鉑／順鉑－依託泊苷)同步放療用於局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)治療的國際多中心3期臨床研究完成美國首例患者給藥。2023年4月，該國際多中心3期臨床研究完成澳大利亞首例患者給藥。
- 截至最後實際可行日期，漢斯狀®聯合化療(卡鉑－依託泊苷)一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的美國橋接試驗已開設38個試驗中心，受試者招募持續進行中。
- 2023年2月，HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的國際多中心3期臨床研究完成美國首例患者給藥。截至最後實際可行日期，除了美國之外，該國際多中心3期臨床研究也已於中國境內、歐盟、澳大利亞等國家／地區完成首例患者給藥。

### 國內臨床研究項目進展

#### — 漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)的進展

- 2023年2月，HLX208(BRAF V600E抑制劑)聯合漢斯狀®用於非小細胞肺癌(NSCLC)治療的1b/2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。
- 2023年2月，HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)聯合漢斯狀®和化療一線治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2023年4月獲得批准。
- 2023年6月，HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)聯合漢斯狀®用於治療既往接受過三線治療的轉移性結直腸癌(mCRC)患者的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。



## 一 其他產品的進展

- 2023年2月，HLX15(重組抗CD38全人單克隆抗體注射液)在中國男性健康受試者中開展的1期臨床研究完成首例受試者給藥。
- 2023年2月，HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)聯合化療已於中國境內完成1b/2期臨床研究，其在一項於晚期實體瘤患者中開展的1b/2期臨床研究中展現了良好的安全性及耐受性。
- 2023年4月，HLX208(BRAF V600E抑制劑)用於治療BRAF V600E突變的成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)獲國家藥監局藥品審評中心(CDE)正式納入突破性治療藥物程序。
- 2023年7月，HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)在一項於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)患者中開展的1/2期臨床研究結果顯示其安全性及耐受性良好，並展現出初步療效。

## 2、 高效推進臨床前開發項目的IND申報

本集團重視臨床前項目儲備，於報告期內積極推動產品臨床試驗申請(IND)工作。

- 2023年1月，HLX51(注射用重組抗OX40人源化單克隆抗體)用於晚期／轉移性實體瘤和淋巴瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2023年3月獲得批准。
- 2023年4月，伊匹木單抗生物類似藥HLX13(重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液)用於肝癌治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2023年6月獲得批准。
- 2023年8月，HLX42(靶向EGFR的抗體偶聯藥物)用於實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)獲得國家藥監局受理。
- 2023年8月，HLX43(靶向PD-L1的抗體偶聯藥物)用於實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)獲得國家藥監局受理。



本集團2023年初至最後實際可行日期的產品的臨床及臨床前申報成果：

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
<b>國際臨床項目高效推進</b>		
漢斯狀®聯合化療 同步放療(PD-1)	局限性小細胞肺癌 (LS-SCLC)	2023年1月，國際多中心 3期臨床研究完成美國首 例患者給藥  2023年4月，國際多中心 3期臨床研究完成澳大利 亞首例患者給藥
漢斯狀®聯合化療 (PD-1)	廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC)	截至最後實際可行日期， 美國橋接試驗已開設38 個試驗中心，受試者招募 持續進行中
HLX04-O (VEGF)	濕性年齡相關性 黃斑變性(wAMD)	2023年2月，國際多中心 3期臨床研究完成美國首 例患者給藥
<b>國內臨床項目進展順利</b>		
HLX208聯合漢斯狀® (BRAf V600E+PD-1)	非小細胞肺癌 (NSCLC)	2023年2月，1b/2期臨床 研究完成首例患者給藥
HLX26聯合漢斯狀® 和化療 (LAG-3+PD-1)	非小細胞肺癌 (NSCLC)	2023年2月，2期臨床試 驗申請獲國家藥監局受理  2023年4月，2期臨床試 驗申請獲國家藥監局批准
HLX26聯合漢斯狀® (LAG-3+PD-1)	轉移性結直腸癌 (mCRC)	2023年6月，2期臨床研 究完成首例患者給藥
HLX15 (CD38)	多發性骨髓瘤(MM)	2023年2月，1期臨床研 究完成首例受試者給藥
HLX07聯合化療(EGFR)	實體瘤	2023年2月，完成1b/2期 臨床研究

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
<b>HLX208 (BRAF V600E)</b>	成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)	2023年4月，獲國家藥監局藥品審評中心(CDE)正式納入突破性治療藥物程序
<b>HLX04-O (VEGF)</b>	濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)	2023年7月，完成1/2期臨床研究
<b>臨床前開發項目的IND申報高效推進</b>		
<b>HLX51 (OX40)</b>	實體瘤、淋巴瘤	2023年1月，臨床試驗申請獲國家藥監局受理 2023年3月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准
<b>HLX13 (CTLA-4)</b>	肝癌(HCC)	2023年4月，臨床試驗申請獲國家藥監局受理 2023年6月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准
<b>HLX42(EGFR ADC)</b>	實體瘤	2023年8月，1期臨床試驗申請獲國家藥監局受理
<b>HLX43(PD-L1 ADC)</b>	實體瘤	2023年8月，1期臨床試驗申請獲國家藥監局受理

### (三) 以臨床價值為導向，為管線注入創新源動力

本集團早期研發以臨床價值為導向，協同中美兩地早期研發團隊，基於深度數據驅動的新藥發現平台以及生物計算加速的分子設計技術，通過網絡生物學和多重藥理學，開發解決複雜疾病的創新藥。在抗體偶聯藥物(ADC)開發方面，本集團擁有的Hanjugator研發平台具備開發高效能、高安全性和高選擇性等優勢的ADC產品，並能有效拓展ADC產品的應用場景，為本集團在具有差異化優勢的抗體偶聯藥物的研究和開發方面提供強有力支持。

截至最後實際可行日期，本集團管線共計63個分子(包括14種生物類似藥和49種創新藥)，藥物形式覆蓋單抗、雙抗、抗體偶聯藥物、重組蛋白、小分子偶聯藥物等。

#### (四) 國際標準高經濟效益的生物醫藥產業化基地佈局

截至報告期末，本集團具備商業化產能合計48,000升（包括徐匯基地商業化產能24,000升、松江基地（一）商業化產能24,000升），全面支持境內外獲批上市產品的商業化需求；同時，在建產能96,000升（松江基地（二）一期項目），預計於2026年建成使得本集團總產能提升至144,000升。

- 本集團首個於上海市漕河涇新興技術開發區建成的生物藥生產基地－徐匯基地，已獲得中國及歐盟GMP認證並實現中國與歐盟雙市場供貨常態化。2023年7月，徐匯基地接受了印度尼西亞食品藥品監督管理局(BPOM)針對漢斯狀®於印度尼西亞上市前的GMP現場檢查。
- 本集團位於上海市松江區的松江基地（一）具備24,000升商業化產能，包含水針及凍干製劑線。報告期內，松江基地（一）完成HLX04-O、HLX11以及HLX14原液等產品工藝性能確認(PPQ)批次生產，穩步推進產品商業化進程。2023年8月，松江基地（一）接受了美國食品藥品管理局(FDA)針對漢曲優®的上市許可前檢查(Pre-License Inspection, PLI)。
- 為滿足本集團商業化產能的長期需求，總規劃用地面積200畝的松江基地（二）的一期項目已於2019年啟動建設，其第一、第二階段設計產能合計36,000升，兩幢主要生產樓已完成包括原液、製劑生產線及預灌封系統(PFS)的設備安裝調試及部分設備驗證工作，正同步推進剩餘驗證工作的盡快落實。松江基地（二）一期項目第三階段設計產能60,000升（涵蓋由4個15,000升不銹鋼反應器組成的原液生產線），已於報告期內完成地下部分結構施工，開始地上結構施工。

## 二、2023年下半年展望

下半年，本集團將持續深耕腫瘤、自身免疫性疾病等領域，在最大化發揮生物類似藥於國內外商業價值的同時，依靠自身創新研發能力，輔以外部合作及許可引進，積極以臨床為導向探索創新藥，夯實國際化的「研產銷一體」能力，在更具規模化、國際化、有持續盈利能力的Biopharma舞台穩健發展。

## (一) 把握先發優勢，加大產品的全球市場覆蓋

作為國內領先的生物醫藥公司之一，本集團將持續以全方位的高效商業化運營模式推進產品商業化的深化，為全球患者提供質高價優的生物藥。

- 漢曲優<sup>®</sup>是首個由本集團自建商業化團隊主導在中國境內推廣和銷售的抗腫瘤核心產品。下半年，本集團將進一步提升漢曲優<sup>®</sup>150mg及60mg雙規格的市場可及性，持續加速各層級市場滲透，以期進一步增大市場份額。
- 漢斯狀<sup>®</sup>為本集團的核心創新型單抗產品。下半年，本集團計劃進一步擴大漢斯狀<sup>®</sup>銷售隊伍，提前組建消化道腫瘤「銷售專隊」，為漢斯狀<sup>®</sup>有望於近期上市銷售的食管鱗狀細胞癌(ESCC)適應症早作規劃，從而最大程度把握漢斯狀<sup>®</sup>的市場潛力。積極落實市場推廣和銷售佈局的同時，本集團將與商業合作夥伴共同開發患者管理全流程解決方案，並進一步探索商業保險及創新支付的可行性，提高患者用藥依從性和標準治療率。
- 本集團自2023年起啟動漢貝泰<sup>®</sup>的商業化銷售，並將在下半年進一步推進和落實漢貝泰<sup>®</sup>的銷售工作。
- 漢利康<sup>®</sup>、漢達遠<sup>®</sup>於國內商業化銷售分別由本公司控股股東復星醫藥的附屬公司江蘇復星、江蘇萬邦負責。下半年，本集團將與江蘇復星和江蘇萬邦保持密切合作，推動產品銷售的持續增長。

積極拓展國內市場的同時，本集團將一如既往推動自研產品在國際市場的商務合作。隨着本集團管線產品研發及註冊進展的陸續達成和國際市場對本集團產品的逐步認可，本集團將持續尋求與更多國際領先醫藥企業的商務合作，共同推動本集團產品進入更廣闊的國際市場，尤其是對可負擔藥品有巨大未滿足醫療需求的新興市場，惠及海外病患。

2023年8月，本公司與上海寶島藥業有限公司（「寶島藥業」）簽訂《關於收購DDL持證公司的框架協議》，計劃收購寶島藥業設立的全資持證（持有藥品經營許可證）子公司的100%股權。待本次交易成功交割後，本公司將有能力為更多許可引進產品在中國境內實現商業化落地，並有望為本公司帶來更多商業機會。

## (二) 持續推動更多產品新適應症的獲批

漢斯狀®是本集團的核心創新型單抗產品，也是首個實現商業化的創新成果，本集團在推動漢斯狀®其他適應症和與之相關的聯合療法上市的同時，也將不斷積累經驗，推動其他創新產品的問世。

- 漢斯狀®聯合化療用於PD-L1陽性的不可切除局部晚期／復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的一線治療的上市註冊申請(NDA)有望於2023年下半年於中國境內獲批准。
- 漢斯狀®聯合化療一線治療轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)的上市申請(NDA)計劃於2023年下半年於中國境內遞交。
- 漢斯狀®聯合化療適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)成人患者的一線治療的上市許可申請(MAA)有望於2024年上半年於歐盟獲批准。
- 漢斯狀®聯合化療用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)適應症的生物製品許可申請(BLA)計劃於2024年於美國遞交。

下半年，本集團亦將積極配合國際合作夥伴，助力推動漢曲優®、漢斯狀®、漢利康®、漢達遠®、漢貝泰®於美國、新加坡、巴西、印度尼西亞等地的上市註冊進程。漢曲優®用於輔助治療HER2過表達乳腺癌、治療HER2過表達轉移性乳腺癌及治療HER2過表達轉移性胃腺癌或胃食管交界腺癌的生物製品許可申請(BLA)有望於2023年末於美國獲批准。

## (三) 迭代研發能力，持續打造創新產品管線

本集團將持續利用國際資源和優勢探索具有臨床價值的前沿創新產品，並深化早期研發成果，以期盡早解決未被滿足的臨床需求。2023年下半年，本集團早期管線部份創新型產品預計將獲得進一步推進：

- HLX42(靶向EGFR的抗體偶聯藥物)用於實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)有望於2023年下半年獲得國家藥監局批准。
- HLX42(靶向EGFR的抗體偶聯藥物)用於實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)預計於2023年下半年遞交予美國食品藥品管理局(FDA)。



- HLX43(靶向PD-L1的抗體偶聯藥物)用於實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)有望於2023年下半年獲得國家藥監局批准。
- HLX43(靶向PD-L1的抗體偶聯藥物)用於實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)預計於2023年下半年遞交予美國食品藥品管理局(FDA)。
- HLX6018(靶向GARP/TGFβ1複合物的單克隆抗體)用於慢性炎症性疾病治療的1期臨床試驗申請(IND)預計於2023年下半年遞交予國家藥監局。

#### (四) 保持國際化高質量標準，產業化佈局持續推進

本集團按照產品研發及上市進程，前瞻性規劃生產基地建設和產能擴增，為產品的商業化銷售提供有力保障。本集團徐匯基地將於下半年繼續通過一系列精益管理及工藝優化舉措，確保國際商業化生產的穩定高效。

松江基地(二)一期項目第一、第二階段兩幢主要生產樓預計於2023年年底前完成部分設施設備的驗證工作，並於下半年啟動漢斯狀®二代工藝工藝性能確認(PPQ)批次生產。松江基地(二)一期項目第三階段預計將於下半年完成主體結構封頂。本集團將盡快推動松江基地(二)的建設投產，建設完成後，松江基地(二)將成為本集團單克隆抗體生物藥研發、中試及生產基地，這將進一步增強本集團在核心業務領域的市場競爭力，並滿足本集團產品的全球商業化生產需求。

### 三、財務回顧

#### (一) 收入

報告期內，本集團進一步提升自我造血能力，組建了專業、高效的商業化團隊，持續推進各產品的商業化進程，多維度提升可及性，積極打造全方位創新的商業運營模式，不斷優化商業化佈局，取得了令人矚目的商業化成績。報告期內，兩款由本集團自建商業化團隊主導在中國境內推廣和銷售的抗腫瘤治療領域的核心產品漢曲優®及漢斯狀®引領了公司營收的強勁增長，收獲喜人。

作為一家國際化的生物製藥企業，本集團致力於為全球患者提供可負擔的高品質生物藥，本集團在全球範圍與一流的學術機構和全球合作夥伴加強合作，共同探索科技創新和前沿技術的應用。通過整合公司內外部的資源和專業團隊，本集團全面加速開發具有創新性和差異化的藥物，為患者提供更有效精準的治療選擇的同時，為本集團帶來可觀的研發服務收入及授權許可收入。

報告期內，本集團實現營業收入約為人民幣2,500.5百萬元，相比去年同期增長約93.9%，以下為主要的收入構成：

### 1) 產品銷售收入

漢曲優<sup>®</sup>是本集團自主開發的國內首款獲批上市的國產曲妥珠單抗，同時為本集團首個採用自營團隊進行商業化推廣的產品，於2020年8月開始國內市場商業化。報告期內，漢曲優<sup>®</sup>已實現銷售收入約為人民幣1,238.7百萬元。較去年同期增長約為人民幣438.5百萬元，漲幅約54.8%，增長態勢迅猛。同時實現曲妥珠單抗原液銷售收入約為人民幣8.4百萬元。

漢斯狀<sup>®</sup>是本集團第一款自主研發並獲批上市的生物創新藥。漢斯狀<sup>®</sup>的獲批在進一步豐富本公司商業化產品線的同時，亦將為國內患者帶來更多的治療選擇，於2022年3月開始國內市場商業化。報告期內，漢斯狀<sup>®</sup>已實現銷售收入約為人民幣556.3百萬元。

漢貝泰<sup>®</sup>是本集團第四個於中國境內獲批上市的生物類似藥產品，並由本集團自營團隊進行商業化推廣，於2023年1月開始國內市場商業化。報告期內，漢貝泰<sup>®</sup>已實現銷售收入約為人民幣44.9百萬元。

漢利康<sup>®</sup>，根據與復星醫藥的合作協議，復星醫藥悉數報銷簽署相關合作協議後本集團就漢利康<sup>®</sup>所產生的臨床試驗的相關支出，並在漢利康<sup>®</sup>商業化後，由本集團負責在中國生產及向復星醫藥供應漢利康<sup>®</sup>，並分享漢利康<sup>®</sup>在中國銷售利潤分成。報告期內，本集團根據與合作夥伴的上述利潤分享安排實現銷售收入約為人民幣254.1百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣10.9百萬元。

漢達遠<sup>®</sup>，根據與復星醫藥的合作協議，復星醫藥悉數報銷簽署相關合作協議後本集團就漢達遠<sup>®</sup>產生的臨床試驗的相關支出。在漢達遠<sup>®</sup>商業化後，本集團負責在中國生產及向復星醫藥供應漢達遠<sup>®</sup>，並分享漢達遠<sup>®</sup>在中國銷售利潤分成。報告期內，漢達遠<sup>®</sup>根據與合作夥伴的上述利潤分享安排實現銷售收入約為人民幣20.8百萬元。

報告期內，本集團就Zercepac<sup>®</sup>實現收入約為人民幣29.6百萬元。

## 2) 合作開發以及技術轉讓／商業化授權收入

隨著本集團着眼於臨床需求和前沿技術，持續深化產品創新、市場拓展和國際合作研發，本集團國際影響力與日俱增，對外授權的項目數量及整體金額不斷擴大。報告期內，本集團基於多個項目與全球多個合作夥伴展開商務合作，包括知識產權授權，合作開發及商業化授權等。

於2018年6月，本集團與Accord就漢曲優<sup>®</sup>（歐洲商品名：Zercepac<sup>®</sup>）訂立許可協議，協議約定授予Accord於特定區域內的獨家商業化權利。於2020年7月，由Accord的全資子公司遞交的關於Zercepac<sup>®</sup>營銷授權申請獲批，自此Zercepac<sup>®</sup>在所有歐盟成員國及冰島、列支敦士登和挪威（各自為歐洲經濟區（EEA）國家）獲得集中上市許可。截止到2023年6月30日止六個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣3.2百萬元。

於2019年9月，本集團與PT Kalbe Genexine Biologics就漢斯狀<sup>®</sup>訂立合作研發及商業化協議。隨著研發服務的持續推進，截止到2023年6月30日止六個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣29.2百萬元。

於2020年10月，本集團與Essex Bio-Investment Limited及珠海億勝生物製藥有限公司就本集團自主研發的HLX04-O（重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液）訂立共同開發及獨家許可協議。截止到2023年6月30日止六個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣57.6百萬元。

於2022年6月，本集團與Organon LLC就HLX11（重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液）及HLX14（重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液）訂立許可及供貨協議。截止到2023年6月30日止六個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣206.6百萬元。

### 3) 其他研發服務業務

於2022年2月，本集團與上海臻格生物技術有限公司就其正在開發的一種抗體藥物IND階段凍干製劑研究及生產訂立技術服務合同。隨著技術服務的持續推進，截止到2023年6月30日止六個月，本集團確認技術服務收入約為人民幣1.0百萬元。

於2022年9月，本集團與上海康抗生物醫藥有限公司就其正在開發的一種創新藥物的細胞建庫、毒理研究等CMC服務訂立技術服務合同。隨着技術服務的持續推進，截止到2023年6月30日止六個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣6.3百萬元。

於2022年11月，本集團與河南真實生物科技有限公司及復星醫藥產業發展就提供有關阿茲夫定對新型冠狀病毒預防相關的臨床試驗研發服務訂立臨床試驗研發服務協議，截止到2023年6月30日止六個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣30.3百萬元。

## (二) 銷售成本

本集團的銷售成本主要指試劑及耗材、僱員薪酬、外包費用、公用事業費用以及折舊及攤銷等。報告期內，本集團記錄銷售成本約為人民幣721.6百萬元，較2022年6月30日止六個月增加約為人民幣416.0百萬元，乃由於本集團關鍵商業化產品市場銷售數量增加所致。

## (三) 毛利

報告期內，本集團記錄毛利約為人民幣1,778.8百萬元，較2022年6月30日止六個月增加約為人民幣795.0百萬元，主要得益於本集團關鍵商業化產品的毛利貢獻。

## (四) 其他收入及收益

本集團的其他收入主要包括政府補助，匯兌收益及銀行利息收入。政府補助包括：(1)專門就購買機器以及設備相關的資本開支所獲取的政府補助（於相關資產的可使用年限內確認）；及(2)「增值稅加計抵減」及其他補助（於達成政府訂定的若干條件後給予確認）。

報告期內，本集團確認其他收入及收益約為人民幣26.8百萬元。

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
政府補助	14,505	22,110
匯兌收益	7,820	28,388
利息收入	2,712	704
其他	1,800	20
<b>總計</b>	<b>26,837</b>	<b>51,222</b>

#### (五) 研發開支

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>費用化研發開支</b>		
研發僱員薪金	183,609	227,531
外包費用	29,942	89,755
試劑及耗材品	76,613	59,188
公用事業費用	8,037	7,288
折舊及攤銷	32,710	46,359
諮詢開支	12,126	10,845
技術使用費	53,879	19,497
臨床試驗	119,265	45,665
以股份支付的薪酬	160	1,242
其他	31,487	27,127
<b>費用化研發開支總額</b>	<b>547,828</b>	<b>534,497</b>
<b>資本化研發開支</b>		
臨床試驗	26,846	161,514
研發僱員薪金	57,203	84,007
試劑及耗材品	18,437	10,309
折舊及攤銷	5,960	14,373
公用事業費用	1,879	1,052
外包費用	9,251	6,271
以股份支付的薪酬	38	2,057
諮詢開支	4	1,158
其他	6,383	12,167
<b>資本化研發開支總額</b>	<b>126,001</b>	<b>292,908</b>



報告期內，本集團確認研發開支約為人民幣673.8百萬元，較2022年6月30日止六個月約為人民幣827.4百萬元減少約為人民幣153.6百萬元，我們的研發開支主要來源於：推進技術平台創新、IND申報以及新藥的臨床試驗以加速公司創新轉型。

## (六) 行政開支

行政開支主要包括行政員工成本、辦公室行政開支、折舊及攤銷、審計及諮詢費等。

報告期內，本集團確認行政開支約為人民幣163.7百萬元，較截至2022年6月30日止六個月約為人民幣160.5百萬元，增長率約為2.0%。本集團的行政開支增加主要來源於：(1)本集團經營發展的不斷擴大導致的行政人員數量相應增加；及(2)差旅費，折舊費，會務費相應增加。

## (七) 銷售以及分銷開支

本集團的銷售以及分銷開支主要包括薪金、推廣活動以及其他開支。

報告期間，本集團確認銷售以及分銷開支約為人民幣783.0百萬元，主要為漢曲優<sup>®</sup>、漢斯狀<sup>®</sup>持續銷量增長及漢貝泰<sup>®</sup>產品上市銷售發生的營銷費用。其中漢曲優<sup>®</sup>產品國內市場銷售費用率逐年下降。

## (八) 其他開支

本集團其他開支約為人民幣12.4百萬元，主要為(1)對外捐贈約為人民幣5.7百萬元；及(2)資產減值損失約為人民幣6.5百萬元，主要包括部分原材料，在產品以及產成品計提存貨跌價損失。

## (九) 所得稅開支

截至2023年6月30日止六個月，本集團產生所得稅開支約為人民幣4.0百萬元。

## (十) 期內盈利

由於上述因素，本集團的盈利由截至2022年6月30日止六個月虧損約為人民幣252.1百萬元增加約人民幣492.1百萬元至截至2023年6月30日止六個月盈利約為人民幣240.0百萬元。

## (十一) 流動資金及資本資源

截至2023年6月30日，本集團的現金及銀行餘額約為人民幣759.2百萬元，主要以人民幣、美元、新台幣、港元及歐元計值。截至2023年6月30日，本集團的流動資產約為人民幣2,616.9百萬元，包括現金及現金等價物約為人民幣632.2百萬元，抵押存款約為人民幣7.0百萬元，三個月以上的定期存款約為人民幣120.0百萬元。

截至2023年6月30日，存貨約為人民幣802.0百萬元，貿易應收款項約為人民幣864.7百萬元，預付款項、按金及其他應收款項約為人民幣165.8百萬元，按公允價值計入損益的金融資產約為人民幣25.2百萬元。

截至2023年6月30日，本集團流動負債約為人民幣4,954.5百萬元，主要包括貿易應付款項約為人民幣596.3百萬元，其他應付款項及應計費用約為人民幣1,166.0百萬元，合同負債約為人民幣434.2百萬元，計息銀行借款及其他借款約為人民幣2,758.0百萬元。

於2023年6月30日的外匯銀行結餘如下：

	人民幣千元
人民幣	495,880
港元	7,009
美元	251,195
歐元	518
新台幣	4,556
	<u><u>          </u></u>
	原幣數千元
人民幣	495,880
港元	7,602
美元	34,764
歐元	66
新台幣	19,529
	<u><u>          </u></u>

## (十二) 存貨

本集團的存貨從2022年12月31日約為人民幣757.3百萬元增加到2023年6月30日約為人民幣802.0百萬元，主要是因為：關鍵商業化產品市場需求增加，集團儲備安全庫存。

### (十三) 貿易應收款項

截至2023年6月30日及2022年12月31日，來自客戶合約的貿易應收款項分別約為人民幣864.7百萬元及人民幣455.5百萬元。於兩個期間就貿易應收款項預期信貸虧損撥備做出的會計估計或重大假設並無變動。

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
三個月內	758,325	373,226
三至六個月	21,093	114
六至十二個月	3,906	20,877
一至兩年	81,426	61,292
合計	<u>864,750</u>	<u>455,509</u>

### (十四) 計息銀行及其他借款

截至2023年6月30日，本集團來自銀行及其他機構的借款（不包括租賃負債）約為人民幣3,688.5百萬元。本集團因以下原因而產生新借款：為在研藥品持續進行臨床研究試驗和臨床前研究、商業化產品銷售開支、廠房建設以及正常運營開支。本集團借款以人民幣計值。

該等借款按照固定年息以及浮動利息計息。本集團的借款需求，並無重大的季節性影響。

### (十五) 未償還債務的期限結構

下表載列於2023年6月30日及2022年12月31日未償還債務的期限結構。其中租賃負債於2017年1月1日採納國際財務報告準則第16號－租賃後初步確認。

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
一年內	2,757,955	2,522,155
第二年	169,940	155,864
第三至第五年(含)	793,713	704,137
五年以上	214,807	294,939
總計	<u>3,936,415</u>	<u>3,677,095</u>

## (十六) 抵押品及抵押資產

截至2023年6月30日，本集團因借款而抵押資產包括物業、廠房及設備約為人民幣802.1百萬元，土地使用權約為人民幣194.7百萬元，本集團因開具保函而存放保證金約為人民幣7.0百萬元。

## (十七) 主要財務比率

	2023年 6月30日	2022年 12月31日
流動比率 <sup>(1)</sup> ：	52.8%	43.8%
速動比率 <sup>(2)</sup> ：	36.6%	28.7%
資本負債比率 <sup>(3)</sup> ：	63.6%	64.7%

附註：

- (1) 流動比率按流動資產除以同日的流動負債計算。
- (2) 速動比率按流動資產減存貨除以同日的流動負債計算。
- (3) 資本負債比率按淨債務除以母公司擁有人應佔權益加淨債務再乘以100%計算。淨債務指期末的債項結餘減現金及現金等價物。

## (十八) 重大投資

為了滿足正在研發藥物的預期市場需求，本集團目前正在上海建設新的生產基地，即松江基地(二)，以大幅提升我們的整體產能。我們在松江基地(二)的設計中包含了徐匯基地使用及將會採用的大致相同的生產設備、技術及工藝。本集團預期本次建設項目建設完成後，將成為本集團單克隆抗體生物藥研發、中試及生產基地，有利於進一步增強本集團在生物藥(尤其是單克隆抗體生物藥)領域的研發實力，並滿足本集團生物類似藥、生物創新藥產品的全球商業化生產需求。

本公司預計將投資不超過人民幣25.4億元建設「松江基地(二)」一期項目(第一階段、第二階段及第三階段)。於報告期末，該基地正處於建設過程中，後續階段的建設亦將視本集團戰略逐步落地。本集團將主要通過債務融資撥付就松江基地(二)建設的資本開支。

除本公告披露者外，截至2023年6月30日，本集團無作出任何重大投資。

## (十九) 資本承擔及資本開支

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
在建工程	232,855	624,228
廠房及機器	22,540	45,116
電子設備	5,881	29,142
租賃資產改良	9,070	13,754
<b>總計</b>	<b>270,346</b>	<b>712,240</b>

截至2023年6月30日，我們有已訂約但未計提的廠房及機器資本承擔約為人民幣340.0百萬元。該等資本承擔主要與就購置機器、現有試驗室及樓宇裝修預期將產生的開支以及將予資本化的研發開支有關。

## (二十) 或有負債

截至2023年6月30日，本集團無作出任何重大或有負債。

## (二十一) 重大收購及出售

截至2023年6月30日，本集團無作出重大收購及出售。

## (二十二) 中期股息

本公司於報告期內無派付或宣派任何股息。

## 四、風險管理

### (一) 外匯風險

於2023年6月30日，本集團主要從事中國以內的業務，大部分交易都是以人民幣進行結算，並無重大外匯風險。未有使用任何金融工具對沖外匯風險或其他對沖目的。

### (二) 匯率風險

目前本集團主要在中國經營業務，大部分營收及支出以人民幣結算，且人民幣為本集團的呈報貨幣。隨著本集團對於海外市場開拓進程的加快，未來獲得以美元、歐元等計值的銷售收入、授權許可收入預計將出現一定幅度增長。匯率波動可能對本集團的現金流量、收益、盈利及財務狀況造成影響。



### (三) 潛在風險

#### 1、市場風險

生物藥物市場競爭激烈，本集團目前已進入商業化的產品以及未來可能商業化的產品都將面臨來自全球生物製藥公司的競爭，涉及藥品治療適應症、藥品新穎性、藥品質量及聲譽、藥品組合的廣度、生產及分銷能力、藥品價格、客戶覆蓋範圍廣度及深度、消費者行為以及供應鏈關係等諸多因素。本集團保持競爭力的能力在很大程度上取決於是否能及時創新、開發、推廣符合市場需要的新產品及技術，以獲得市場份額。與此同時，國家醫療保障局於2020年10月在對「十三屆全國人大三次會議第6450號建議的答覆」中表示，在考慮生物類似藥的相似性、企業產能和供應鏈的穩定性、具體產品的臨床可替代性等因素的基礎上，將適時開展集中帶量採購。2023年3月，國家醫療保障局發佈「關於做好2023年醫藥集中採購和價格管理工作的通知」，提出持續擴大藥品集採覆蓋面，省級藥品集採重點針對未納入國家集採的品種和未過評品種，積極探索尚未納入國家和省級集採的「空白」品種集採，鼓勵對已有省份集採、價格競爭充分的品種開展帶量價格聯動。目前，個別單抗(mAb)生物類似藥已開始被列入部分省級藥品集中採購的範圍內，但國家尚未對單抗(mAb)生物類似藥進行集採，日後倘我們及我們競爭對手的產品(倘其通過相似性評價)選擇參與投標並獲納入集中帶量採購，或將給藥品定價帶來一些潛在影響。

#### 2、業務及運營風險

全球生物藥物市場不斷演進，本集團投入大量人力及資本資源進行研發，以開發、改進或獲得令本集團能擴大服務範圍及提高服務質量的技術。本集團目前已上市的产品有漢利康®、漢曲優®、漢達遠®、漢貝泰®與漢斯狀®，仍有較多候選藥物正處於研發與臨床開發階段，臨床開發過程漫長、耗資不菲，諸多環節存在不確定因素，本集團可能無法保證研發及臨床結果。此外，若候選藥物的臨床研發及監管批准流程存在推遲或終止的情況，可能對本集團及時地成功開發與商業化候選藥物造成不利影響。

### 3、不可抗力風險

地震、火災、恐怖襲擊及戰爭等自然災害或其他意外災難性事件或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如，我們設施的運營能力可能會受影響、我們的設備可能會受損、我們候選藥物的開發時間表可能會延長、甚至對我們產品的需求可能會因此下降。發生任何上述事件均可能會對我們的業務及財務狀況造成不利影響。

## 五、僱員及薪酬政策

下表載列於2023年6月30日按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數
研發及技術	1,089
生產	943
商業運營	1,308
一般及行政	262
<b>總計</b>	<b>3,602</b>

本集團與員工訂立的個人僱傭合同載列了薪金、獎金、終止條件及保密條款，與研發人員簽訂的僱傭合同一般亦包含競業限制協議書。本集團亦為員工提供福利，作為其薪酬方案的一部份，本集團認為此符合行業標準。例如，中國僱員有權享受《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》規定的員工福利，包括養老保險、基本醫療保險、生育保險、工傷保險、失業保險及住房公積金。為在人才市場保持競爭力，本集團亦採納股份激勵計劃來激勵員工。本集團強調在職培訓是員工持續不變的目標。所有員工每年也會參加有關專注於最新的技術發展及最新監管規定的正式培訓。

## 有關尚乘事項的最新情況

誠如本公司日期為2023年3月31日的年度業績公告及其2022年年報(統稱「**2022年度業績**」)所披露,本集團獨立核數師已就本集團截至2022年12月31日止年度的綜合財務業績出具保留意見(「**該事項**」)。這主要是由於本公司無法提供令獨立核數師滿意的證據,以支持據稱由三名私人實體發行並通過尚乘環球市場有限公司(「**尚乘**」)的投資組合賬戶(「**尚乘賬戶**」)購買的本金總額為86,360,000美元的承兌票據(統稱「**票據**」)的存在及估值,有關投資入賬列作按公允價值計入損益的資產。獨立核數師亦無法自尚乘取得必要的佐證證據。

誠如2022年度業績所進一步披露,於2023年3月30日,本公司收到一份內容有關尚乘在香港高等法院原訟法庭(「**法院**」)向本公司提起訴訟(「**訴訟**」)的傳訊令狀。於2023年6月21日,尚乘進一步向法院提交申索陳述書,並指稱(其中包括)本公司違反日期為2019年9月25日的投資管理協議(「**投資管理協議**」),未經尚乘書面同意自2020年10月起從尚乘賬戶提取合共68,300,000美元,及未就聲稱自2021年9月起尚乘提供的服務支付管理費。本公司正就訴訟尋求法律意見。本公司將適時以公告方式向股東及潛在投資者提供有關重大發展的最新資料。

自2022年度業績刊發以來,本公司一直積極努力解決保留意見相關問題(「**問題**」)。於2023年4月19日,董事會成立了一個由本公司所有獨立非執行董事組成的獨立董事委員會(「**獨立董事委員會**」),以對投資管理協議及任何相關問題(包括但不限於導致上述該事項及/或與上述該事項有關的事項)作出查究,並就應採取的適當行動向董事會提出建議。本公司將適時就任何重大發展及進展作出進一步公告。

## 報告期後事項

除本公告所披露者外,自報告期末起直至本公告日期概無重大其後事項發生。

## 購買、出售及贖回上市證券

於報告期內,本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司上市證券。

## 遵守企業管治守則

本公司的企業管治常規乃基於聯交所證券上市規則（「上市規則」）附錄十四所載《企業管治守則》（「企業管治守則」）所載列的原則及守則條文而制定。

董事會認為，於報告期內，本公司一直遵守企業管治守則所載之原則和守則條文，惟守則條文第C.2.1條規定董事會主席與行政總裁的角色應分開及不應由同一個人擔任的規定除外。由於Wenjie Zhang先生（「Zhang先生」）同時擔任董事會主席及首席執行官，故本公司偏離此條文。Zhang先生於2019年3月加入本公司並相繼擔任本公司諸多重要職位，包括本公司首席商業運營官及首席戰略官。彼對本公司業務運營的熟悉程度，及其擔任本公司董事會主席兼首席執行官的職務，可以促進本公司業務戰略的制定和執行。同時，董事會（於報告期由一名執行董事、五名非執行董事及四名獨立非執行董事組成）具備適當之權利制衡架構，可提供足夠制約以保障本公司及其股東的整體利益。

自2023年7月17日起，Zhang先生辭任本公司首席執行官，但仍繼續擔任本公司執行董事及董事會主席。同時，朱俊先生（「朱先生」）自2023年7月17日起獲委任為本公司首席執行官。自2023年7月17日至最後實際可行日期，本公司恪守企業管治守則所載之全部適用守則條文。

## 遵守證券交易守則

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」）作為其有關董事進行證券交易的行為守則。經向本公司全體董事作出個別查詢後，本公司全體董事已確認彼等於報告期內均全面遵守標準守則所載的所有相關規定。

## 獨立核數師審閱報告摘錄

下文為獨立核數師有關本集團截至2023年6月30日止六個月之簡明綜合財務資料審閱報告之摘錄：

### 保留結論的基礎

誠如中期簡明綜合財務資料附註14所載列，貴公司於2019年9月25日與尚乘訂立投資管理協議。有關其尚乘賬戶於過往年度及截至2023年6月30日止六個月期間金額分別變動的詳情已於同一附註中披露。截至2023年6月30日，相關投資按公允價值計入損益的金融資產的賬面值金額總計人民幣25,202,000元。誠如吾等就 貴集團截至2022年12月31日止年度的綜合財務報表出具的日期為於2023年3月31日的獨立核數師報告，由於按公允價值計入損益的金融資產的範圍限制，吾等先前對 貴集團的綜合財務報表保留審計意見。 貴公司管理層未能向吾等提供已簽署票據購買協議或其他足夠證據以支持票據的存在及估值。吾等亦無法自票據對手方取得必要的佐證證據。

截至2023年6月30日止六個月，上述範圍限制仍存在，且並無其他符合要求的程序供吾等執行，令吾等信納是否需要對中期簡明綜合財務狀況表及於2023年6月30日的按公允價值計入損益的金融資產人民幣25,202,000元作出任何調整，以及須於截至2023年6月30日止六個月的損益賬確認的公允價值是否出現變動。上述數字的任何調整均可能對 貴集團截至2023年6月30日止六個月的財務表現及 貴集團於2023年6月30日的財務狀況及中期簡明綜合財務報表內的相關披露造成相應影響。

### 保留結論

根據吾等的審閱，除本報告「保留結論的基礎」一節所述事項外，吾等並無發現任何事項，令吾等相信中期財務資料在所有重大方面未有根據國際會計準則第34號編製。

### 審計委員會審閱中期業績

本公司審計委員會已審閱本集團截至2023年6月30日止六個月的中期業績。

### 中期股息

董事會不建議就報告期派付中期股息。



## 中期簡明綜合損益表

截至2023年6月30日止六個月

	附註	2023年 (未經審核) 人民幣千元	2022年 (未經審核) 人民幣千元
收入	3	2,500,470	1,289,394
銷售成本		<u>(721,638)</u>	<u>(305,609)</u>
毛利		1,778,832	983,785
其他收入及收益	4	26,837	51,222
銷售及分銷成本		(782,954)	(378,642)
研發開支		(547,828)	(534,497)
行政開支		(163,708)	(160,537)
金融資產減值損失淨額		(729)	(1,080)
其他開支		(12,430)	(160,138)
財務成本	6	<u>(54,084)</u>	<u>(51,255)</u>
除稅前利潤／(虧損)	5	243,936	(251,142)
所得稅開支	7	<u>(3,956)</u>	<u>(953)</u>
期內利潤／(虧損)		<u><b>239,980</b></u>	<u><b>(252,095)</b></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		239,980	(252,095)
非控股權益		<u>—</u>	<u>—</u>
		<u><b>239,980</b></u>	<u><b>(252,095)</b></u>
母公司普通權益持有人應佔每股盈利／(虧損)			
基本－期內利潤／(虧損)(人民幣)	9	<u><b>0.44</b></u>	<u><b>(0.47)</b></u>
攤薄－期內利潤／(虧損)(人民幣)	9	<u><b>0.44</b></u>	<u><b>(0.47)</b></u>

中期簡明綜合全面收益表  
截至2023年6月30日止六個月

	2023年 (未經審核) 人民幣千元	2022年 (未經審核) 人民幣千元
期內利潤／(虧損)	<u>239,980</u>	<u>(252,095)</u>
其他全面收入／(虧損)		
於後續期間可能重新分類至損益的 其他全面收入／(虧損)：		
換算海外業務時產生的匯兌差額	<u>3,288</u>	<u>(1,512)</u>
期內其他全面收入／(虧損)，扣除稅項	<u>3,288</u>	<u>(1,512)</u>
期內全面收入／(虧損)總額	<u>243,268</u>	<u>(253,607)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	243,268	(253,607)
非控股權益	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>243,268</u>	<u>(253,607)</u>

# 中期簡明綜合財務狀況表

2023年6月30日

	附註	2023年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		2,020,951	1,817,449
無形資產		4,394,647	4,332,283
使用權資產		397,160	412,422
其他非流動資產		162,613	170,612
<b>非流動資產總額</b>		<b>6,975,371</b>	<b>6,732,766</b>
<b>流動資產</b>			
存貨		801,981	757,312
貿易應收款項	10	864,750	455,509
以公允價值計入損益的金融資產	11	25,202	160,186
預付款項、按金及其他應收款項		165,824	138,057
現金及銀行餘額		759,158	680,478
<b>流動資產總額</b>		<b>2,616,915</b>	<b>2,191,542</b>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	12	596,340	713,552
其他應付款項及應計費用		1,166,008	1,443,451
合同負債		434,150	322,420
計息銀行及其他借款		2,757,955	2,522,155
<b>流動負債總額</b>		<b>4,954,453</b>	<b>5,001,578</b>
<b>流動負債淨額</b>		<b>(2,337,538)</b>	<b>(2,810,036)</b>
<b>資產總值減流動負債</b>		<b>4,637,833</b>	<b>3,922,730</b>
<b>非流動負債</b>			
計息銀行及其他借款		1,178,460	1,154,940
其他長期應付款項		766,311	292,370
合同負債		611,890	645,594
遞延收入		191,639	193,494
<b>非流動負債總額</b>		<b>2,748,300</b>	<b>2,286,398</b>
<b>資產淨值</b>		<b>1,889,533</b>	<b>1,636,332</b>
<b>權益</b>			
股本		543,495	543,495
儲備		1,346,038	1,092,837
<b>母公司擁有人應佔權益</b>		<b>1,889,533</b>	<b>1,636,332</b>
<b>權益總額</b>		<b>1,889,533</b>	<b>1,636,332</b>

# 中期簡明綜合財務資料附註

2023年6月30日

## 1. 呈列基準及本集團的會計政策變動

### 1.1. 編製基準

截至2023年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表所規定的所有資料及披露，並應與本集團截至2022年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

本集團於2023年6月30日的流動負債淨額為人民幣2,337,538,000元。考慮到未動用銀行融資及經營、投資及融資活動預期產生的現金流量，本公司董事認為按持續經營基準編製財務資料乃屬恰當。

### 1.2 會計政策變動及披露

除就本期財務資料首次採納的以下新修訂及經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）外，編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2022年12月31日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致。

國際財務報告準則第17號	保險合約
國際財務報告準則第17號（修訂本）	保險合約
國際財務報告準則第17號（修訂本）	首次應用國際財務報告準則第17號及 國際財務報告準則第9號－比較資料
國際會計準則第1號（修訂本）及 國際財務報告準則實務公告第2號	會計政策披露
國際會計準則第8號（修訂本）	會計估計的定義
國際會計準則第12號（修訂本）	與單一交易產生之資產及負債有關之遞延稅項
國際會計準則第12號（修訂本）	國際稅收改革－支柱二立法模板

該等新修訂及經修訂國際財務報告準則的性質及影響載於下文：

- (a) 國際會計準則第1號（修訂本）要求實體披露其重大會計政策資料（而非其重大會計政策）。倘會計政策資料與實體財務報表所載其他資料一併考慮時，可能合理預期影響一般用途財務報表的主要使用者基於該等財務報表作出的決定，則該等資料屬重大。國際財務報告準則實務公告第2號（修訂本）就如何將重要性概念應用於會計政策披露提供非強制性指引。本集團自2023年1月1日應用該等修訂。該等修訂並未對本集團的中期簡明綜合財務資料產生任何影響，而預計會影響本集團的年度綜合財務報表中的會計政策披露。
- (b) 國際會計準則第8號（修訂本）澄清了會計估計變更與會計政策變更之間的區別。會計估計定義為財務報表中受計量不確定性影響的貨幣金額。該等修訂亦澄清實體如何使用計量技術及輸入數據作出會計估計。本集團已對於2023年1月1日或之後發生的會計政策變動及會計估計變動應用該等修訂。由於本集團釐定會計估計的政策與修訂一致，故該等修訂對本集團的財務狀況或業績並無產生任何影響。

- (c) 國際會計準則第12號(修訂本)與單一交易產生之資產及負債有關之遞延稅項縮小了國際會計準則第12號下初始確認例外的範圍，使其不再適用於產生同等應課稅及可扣減暫時性差異的交易，如租賃及棄置義務。因此，實體須就該等交易產生的暫時性差異確認遞延稅項資產(前提是有足夠的應課稅利潤)及遞延稅項負債。本集團已於2022年1月1日應用有關租賃及棄置義務的暫時性差異的修訂，任何累計影響均確認為於該日對保留溢利或權益其他組成部分(如適用)結餘的調整。此外，本集團已就於2022年1月1日或之後發生的租賃及棄置義務(如有)以外的交易前瞻性應用該等修訂。該等修訂並未對本集團的財務狀況或業績產生任何影響。
- (d) 國際會計準則第12號(修訂本)國際稅收改革－支柱二立法模板，即對應用由經濟合作與發展組織發佈的支柱二立法的遞延稅項的確認及披露引入強制性臨時例外。該等修訂亦引入對受影響實體的披露要求，幫助財務報表的用戶更好地理解實體面臨的支柱二所得稅風險，包括支柱二立法生效期間單獨披露與支柱二所得稅相關的即期稅項，以及立法頒佈或實質頒佈但尚未生效期間披露有關所繳納支柱二所得稅的已知或合理估計信息。各類實體須披露自2023年1月1日或之後開始的年度期間所繳納支柱二所得稅相關的信息，但無需披露截至2023年12月31日或之前的任何中期期間的此類信息。本集團已追溯應用該等修訂及強制性臨時例外。本集團目前正在評估支柱二所得稅所帶來的影響。

## 2. 經營分部資料

本集團從事生物製藥研發、生物製藥服務及生物製藥生產及銷售，該等業務被視為一個單一的可報告分部，報告方式與就資源分配及績效評估向本集團高級管理層進行內部報告資料的方式一致。因此，並無呈列任何經營分部的分析。

### 地域資料

#### (a) 來自外部客戶的收入

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
中國大陸	2,221,702	1,239,689
海外	278,768	49,705
	<u>2,500,470</u>	<u>1,289,394</u>

上述地域資料乃基於客戶所在地。

#### 經營的季節性

本集團的經營並不受季節性影響。



### 3. 收入

收入分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
源自客戶合同的收入	2,499,136	1,288,739
來自其他來源的收入	1,334	655
	<u>2,500,470</u>	<u>1,289,394</u>
源自客戶合同的收入		
商品或服務類型		
銷售生物製藥產品	2,152,901	1,181,622
授權許可收入	14,037	31,606
研發服務	331,452	74,964
其他	746	547
	<u>2,499,136</u>	<u>1,288,739</u>
收入確認時間		
於時間點轉移	2,160,904	1,201,164
隨著時間轉移	338,232	87,575
	<u>2,499,136</u>	<u>1,288,739</u>
來自其他來源的收入		
租金收入	1,334	655

### 4. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
政府補助	14,505	22,110
匯兌收益	7,820	28,388
利息收入	2,712	704
其他	1,800	20
	<u>26,837</u>	<u>51,222</u>

## 5. 除稅前利潤／(虧損)

本集團的除稅前利潤／(虧損)已扣除／(計入)下列各項：

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
所售存貨成本		382,617	230,444
提供服務成本		339,021	75,165
物業、廠房及設備折舊*		59,573	50,552
使用權資產折舊*		34,837	20,012
無形資產攤銷*		68,069	20,553
研發開支：			
年內開支		547,828	534,497
外匯收益淨額	4	(7,820)	(28,388)
金融資產減值淨值		729	1,081
存貨撇減至可變現淨值		6,487	15,069
合同虧損撥備		-	100,671
銀行利息收入	4	(2,712)	(704)
出售物業、廠房及設備項目的虧損		21	-
		<u>382,617</u>	<u>230,444</u>

\* 物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊及無形資產攤銷計入綜合損益表內的「銷售成本」、「研發開支」、「銷售及分銷成本」及「行政開支」。

## 6. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
銀行及其他借款利息開支	64,237	55,652
租賃負債利息開支	6,807	7,613
減：撥充資本的利息	(16,960)	(12,010)
	<u>54,084</u>	<u>51,255</u>

## 7. 所得稅開支

中國大陸即期所得稅撥備乃根據2008年1月1日通過及生效的中國企業所得稅法按本集團應課稅溢利的25% (截至2022年6月30日止六個月：25%) 法定稅率計提，惟中國大陸的若干集團實體按優惠稅率15%繳稅。

截至2023年6月30日止六個月，Hengenix Biotech, Inc (於美國註冊成立) 及復宏漢霖實業有限公司 (於香港註冊成立) 的即期所得稅撥備乃分別按29.84%及8.25%的法定稅率計提 (截至2022年6月30日止六個月：分別為29.84%及8.25%)。

源於其他地區應課稅溢利的稅項乃按本集團經營業務所在司法權區的現行稅率計算。

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
即期－中國大陸	3,956	953
期內稅項開支總額	<u>3,956</u>	<u>953</u>

## 8. 股息

本公司於報告期內並無派付或宣派任何股息（截至2022年6月30日止六個月：無）。

## 9. 母公司普通權益持有人應佔每股盈利／（虧損）

每股基本盈利／（虧損）金額乃根據期內母公司普通權益持有人應佔盈利／（虧損）及已發行普通股的加權平均數543,100,398股（截至2022年6月30日止六個月：541,330,076股）計算。

每股攤薄盈利／（虧損）按母公司普通權益持有人應佔期內利潤／（虧損）計算。計算時所用普通股加權平均數為於期內已發行加權平均普通股數目（計算每股基本盈利／（虧損）時所用者）及轉為普通股的所有潛在攤薄普通股的加權平均數。

每股基本和攤薄盈利／（虧損）的計算基於：

	截至6月30日止六個月		
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)	
<b>盈利／（虧損）</b>			
用於計算每股基本盈利／（虧損）的母公司普通權益持有人應佔盈利／（虧損）	<u>239,980</u>	<u>(252,095)</u>	
		股份數目	
		截至6月30日止六個月	
		2023年 （未經審核）	2022年 （未經審核）
<b>股份</b>			
用於計算每股基本盈利／（虧損）的期內已發行普通股加權平均數	<u>543,100,398</u>	<u>541,330,076</u>	
攤薄影響－普通股加權平均數：			
股份激勵計劃下受限制股份	<u>126,378</u>	<u>—</u>	
用於計算每股攤薄盈利／（虧損）的期內已發行普通股加權平均數	<u>543,226,776</u>	<u>541,330,076</u>	

截至2022年6月30日止六個月期間，由於考慮股份激勵計劃發行的受限制股份後計算的每股攤薄虧損減少，受限制股份具有反攤薄影響，因此於計算期內每股攤薄虧損時予以忽略。

## 10. 貿易應收款項

根據發票日期及扣除撥備作出的貿易應收款項賬齡分析如下：

	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	758,325	373,226
三至六個月	21,093	114
六至十二個月	3,906	20,877
一至兩年	81,426	61,292
	<u>864,750</u>	<u>455,509</u>

## 11. 按公允價值計入損益的金融資產

	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非上市投資，按公允價值	<u>25,202</u>	<u>160,186</u>

於2019年9月25日，本公司與尚乘環球市場有限公司（「尚乘」）訂立投資管理協議（「投資管理協議」）。根據投資管理協議，本公司向尚乘的投資組合賬戶（「尚乘賬戶」）存入總額117,000,000美元，並委聘尚乘提供投資管理服務。

於截至2020年及2021年12月31日止年度，本公司從尚乘收回總金額30,640,000美元，且基於本公司在外部法律顧問協助下的最佳估計，就截至2021年12月31日止年度的預期虧損計提撥備30,000,000美元（相當於人民幣191,271,000元）。於2021年12月31日，尚乘賬戶的未償還結餘86,360,000美元計入受限制現金及銀行結餘及撥備計入其他應付款項及應計費用。

於截至2022年12月31日止年度內，本公司訂立票據購買協議，以透過尚乘賬戶購買三名私人實體發行的本金總額為86,360,000美元的承兌票據（統稱「票據」），其入賬列作按公允價值計入損益的金融資產。在獨立估值師的協助下，本公司釐定票據於2022年12月31日的公允價值為23,000,000美元（相當於人民幣160,186,000元）。

於截至2023年6月30日止六個月，本公司自尚乘贖回20,000,000美元。於2023年6月30日，本公司釐定按公允價值計入損益的金融資產的公允價值與其賬面值人民幣25,202,000元相若。

## 12. 貿易應付款項

貿易應付款項按發票日期計算的賬齡分析如下：

	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
一年內	595,834	713,104
一至兩年	499	448
兩至三年	7	—
	<u>596,340</u>	<u>713,552</u>

## 13. 報告期後事項

自報告期末以來，概無發生任何重大事項。

### 刊登中期業績及中期報告

本公告刊登於聯交所網站<http://www.hkexnews.hk>及本公司網站<http://www.henlius.com>。載有上市規則規定的所有資料的2023年中期報告將寄發予本公司股東，並將於本公司及聯交所網站可供查閱。

### 致謝

本集團衷心感謝全體員工為本集團發展所作出的卓越貢獻。董事會在此對管理層勤懇的奉獻和付出致以衷心的感謝，彼等是確保本集團未來取得持續成功的關鍵。與此同時，本集團亦對各股東、客戶及業務合作夥伴的長期支持深表謝意。本集團將繼續致力於業務的可持續增長，為全體股東創造更多的價值而努力。

代表董事會  
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司  
主席  
**Wenjie Zhang**

香港，2023年8月25日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事Wenjie Zhang先生、非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士及文德鏞先生以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、趙國屏博士及宋瑞霖博士。