

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12月31日止年度的年度業績公告**

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(統稱為「本集團」或「我們」)截至2023年12月31日止年度(「報告期」)之經審計綜合財務業績。

**財務摘要：**

1. 截至2023年12月31日止年度，本集團的總收入約人民幣5,394.9百萬元，較2022年12月31日止年度約人民幣3,214.7百萬元增加約人民幣2,180.2百萬元，增長約67.8%。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12月31日止年度，本集團確認費用化研發開支約人民幣1,118.7百萬元，較2022年12月31日止年度約人民幣1,394.5百萬元減少約人民幣275.8百萬元。報告期內，本集團堅持科學高效的研發策略，聚焦未被滿足的臨床需求，優化管線資源配置。
3. 截至2023年12月31日止年度，本集團的盈利總額約人民幣546.0百萬元，較截至2022年12月31日止年度虧損約人民幣695.3百萬元，盈利增加約人民幣1,241.3百萬元，主要是由於核心產品陸續實現商業化銷售後持續銷量擴大所致。
4. 董事會不建議就報告期派付末期股息。

## 業務摘要：

### 1 漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐洲商品名：Zercepac®)：

2023年初至今，漢曲優®不同規格的上市註冊申請分別於柬埔寨、新加坡、泰國、菲律賓、巴西獲得批准。

2023年2月，美國食品藥品管理局(FDA)受理了注射用曲妥珠單抗的生物製品許可申請(BLA)。

2023年7月，加拿大衛生部受理了注射用曲妥珠單抗的上市註冊申請(New Drug Submission, NDS)。

### 2 漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)：

2023年1月，漢斯狀®聯合卡鉑和依託泊苷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)獲得國家藥監局批准。

2023年9月，漢斯狀®聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物用於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)獲得國家藥監局批准。

2023年12月，漢斯狀®聯合化療一線治療局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的上市註冊申請(NDA)獲得國家藥監局受理。

2023年3月，漢斯狀®聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的上市許可申請(MAA)獲得歐洲藥品管理局(EMA)受理。

2023年12月，漢斯狀®獲得印度尼西亞食品藥品監督管理局(BPOM)批准用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC) (當地商品名為Zerpidio®)。

漢斯狀®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。

### 3 漢利康®(利妥昔單抗注射液)、漢達遠®(阿達木單抗注射液)、漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)：

截至報告期末，漢利康®已累計惠及超過23萬名中國患者。

2024年2月，漢達遠®新增多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病等適應症的補充申請獲國家藥監局受理。

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。

### 4 商務拓展：

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®。

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。

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®。

2023年10月，本公司與Intas Pharmaceuticals Ltd.簽訂協議，同意向其授出許可，供其於約定的歐洲地區和印度商業化漢斯狀®。

### 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－依託泊昔)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。該國際多中心3期臨床研究亦分別於2023年4月及10月完成澳大利亞和歐盟首例患者給藥。
- 截至最後實際可行日期，漢斯狀®聯合化療(卡鉑－依託泊昔)一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的美國橋接試驗已開設81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4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)獲國家藥監局批准，該等研究於2023年8月完成首例患者給藥。
- 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。
- 2023年10月，漢斯狀®聯合化療一線治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)的3期臨床研究達到主要研究終點，其研究結果顯示漢斯狀®聯合化療（卡鉑－培美曲塞）在晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者中展現了良好的有效性及安全性。

— 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6月及11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）的相關臨床試驗申請(IND)分別獲國家藥監局批准。2023年12月，HLX13在中國健康男性受試者中開展的1期臨床研究完成首例受試者給藥。
- 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。
- 2023年10月，注射用HLX42（靶向EGFR抗體－新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物）治療晚期／轉移性實體瘤的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該等研究於2024年3月完成首例患者給藥。2023年11月，注射用HLX42治療晚期／轉移性實體瘤的1期臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。2023年12月，注射用HLX42用於經第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑治療後疾病進展的EGFR突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的治療獲美國食品藥品管理局(FDA)授予快速通道資格(Fast Track Designation)。
- 2023年10月，注射用HLX43（靶向PD-L1抗體－新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物）治療晚期／轉移性實體瘤的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該等研究於2023年11月完成首例患者給藥。2023年11月，注射用HLX43治療晚期／轉移性實體瘤的1期臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。
- 2024年1月，地舒單抗生物類似藥HLX14（重組抗RANKL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期臨床研究已成功完成；研究結果表明，HLX14與美國、歐洲及中國市售的地舒單抗的藥物代謝動力學特徵和藥效學具有高度相似性，安全性、耐受性和免疫原性均可比，該研究達到了所有預設的研究終點。

## 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12月，HLX6018（重組抗GARP/TGF-β1人源化單克隆抗體注射液）用於特發性肺纖維化治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2024年3月獲得批准。
- 2024年3月，小分子創新藥HLX99片用於肌萎縮側索硬化症(ALS)治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。

## 7 以臨床價值為導向，為管線注入創新源動力：

本集團早期研發以患者需求為核心、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，持續開發解決複雜疾病的高質量、可負擔的創新藥。在利用全面的抗體藥物技術平台賦能創新療法研發的基礎上，深度佈局下一代創新抗體和抗體樣藥物。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安全性、高選擇性和高效能等優勢的ADC產品，並能有效拓展ADC產品的應用場景，為本集團在研發具有差異化優勢和顯著臨床價值的抗體偶聯藥物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59個分子（包括48種創新藥和11種生物類似藥）和18個研發平台，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）。報告期內，徐匯基地的漢斯狀<sup>®</sup>、漢利康<sup>®</sup>、漢曲優<sup>®</sup>生產線，先後通過了印度尼西亞、巴西及荷蘭各國的藥品及衛生監督機構針對相關產品的上市前GMP核查；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)；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。

# 產品組合和管線

上市	<p><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，食管鱗狀細胞癌</p> <p><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</p>	<p><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></p>	<p><b>漢曲優 (曲妥珠單抗)<sup>(4)</sup></b> HER2 乳腺癌，轉移性胃癌</p>	<p><b>漢達遠 (阿達木單抗)<sup>(5)</sup></b> TNF-<math>\alpha</math> 類風濕關節炎，強直性脊柱炎，銀屑病，葡萄膜炎</p>
上市許可申請	<p><b>HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)+化療</b> PD-1 廣泛期小細胞肺癌 1L</p>	<p><b>HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)+化療</b> PD-1 非鱗狀非小細胞肺癌 1L</p>	<p><b>HLX02 (曲妥珠單抗)<sup>(4)</sup></b> HER2 乳腺癌，轉移性胃癌</p>	<p><b>漢達遠 (阿達木單抗)<sup>(5)</sup></b> TNF-<math>\alpha</math> 多關節型幼年特發性關節炎，兒童斑塊狀銀屑病等</p>
III 期	<p><b>HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)+化療</b> PD-1 廣泛期小細胞肺癌 1L</p> <p><b>HLX11 (帕妥珠單抗)<sup>(8)</sup></b> HER2 乳腺癌 新輔助</p>	<p><b>HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)+化療</b> PD-1 胃癌 新輔助/輔助</p> <p><b>HLX14 (地舒單抗)<sup>(9)</sup></b> RANKL 骨質疏鬆症</p>	<p><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</p> <p><b>HLX78 (Lasofoxifene)<sup>(10)</sup></b> 選擇性雌激素受體調節劑 乳腺癌</p>	<p><b>HLX04-O<sup>(7)</sup></b> VEGF 濕性年齡相關性黃斑變性</p>
II 期	<p><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</p> <p><b>HLX22 + 漢曲優</b> HER2+HER2 胃癌</p>	<p><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</p> <p><b>HLX208<sup>(12)</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</p>	<p><b>HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)+HLX26+化療</b> PD-1+LAG-3 非小細胞肺癌 1L</p> <p><b>HLX208<sup>(12)</sup> + HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)</b> BRAF V600E + PD-1 非小細胞肺癌</p>	<p><b>HLX07<sup>(11)</sup></b> EGFR 實體瘤 (皮膚鱗癌)</p>
I 期	<p><b>HLX10<sup>(1)</sup> (斯魯利單抗)+HLX60<sup>(13)</sup></b> PD-1+GARP 實體瘤</p> <p><b>HLX42<sup>(15)</sup></b> EGFR ADC 實體瘤</p>	<p><b>HLX60</b> GARP 實體瘤，淋巴瘤</p> <p><b>HLX05 (西妥昔單抗)<sup>(16)</sup></b> EGFR 轉移性結直腸癌，頭頸部鱗狀細胞癌</p>	<p><b>HLX53</b> TIGIT 實體瘤，淋巴瘤</p> <p><b>HLX15 (達雷妥尤單抗)</b> CD38 多發性骨髓瘤</p>	<p><b>HLX43<sup>(14)</sup></b> PD-L1 ADC 實體瘤</p> <p><b>HLX13 (伊匹木單抗)</b> CTLA-4 黑色素瘤，腎細胞癌，結直腸癌，肝癌，非小細胞肺癌，惡性胸膜間皮瘤，食管癌</p>
IND	<p><b>HLX51</b> OX40 實體瘤，淋巴瘤</p>	<p><b>HLX6018</b> GARP/TGF-<math>\beta</math> 1 特發性肺纖維化</p>	<p><b>HLX17 (帕博利珠單抗)</b> PD-1 黑色素瘤，非小細胞肺癌，食管癌，頭頸部鱗狀細胞癌，結直腸癌，肝癌，三陰性乳腺癌</p>	<p><b>HLX99</b> Polypharmacology 肌萎縮側索硬化</p>

- 單抗創新藥
- 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
- 美國上市申請
- 國際多中心臨床研究
- 歐盟上市申請
- 中國首個自主研發的中歐雙批單抗藥物

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) 在中國和印度尼西亞獲批上市，商業合作夥伴：KGen/ 復星醫藥 / Intas
- (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) 國內首個獲批該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/ KGen
- (5) 商業合作夥伴：萬邦醫藥 / 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：億勝
- (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) 擁有在中國的獨佔許可，國際多中心 3 期臨床研究正在全球入組中
- (11) 獲中國、美國臨床許可
- (12) 擁有在中國的獨佔許可
- (13) 於澳大利亞獲得新藥臨床試驗許可
- (14) 獲中國、美國臨床許可
- (15) 獲中國、美國臨床許可；獲美國快速通道資格認定
- (16) 商業合作夥伴：上海景澤

## 管理層討論與分析

### 一、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2023年持續完善「研產銷」一體化平台建設和佈局，自身「造血」能力的持續積累和提升使得公司成功在報告期內接連獲得首次半年度盈利、首次年度盈利的佳績。核心產品漢曲優<sup>®</sup>、漢斯狀<sup>®</sup>銷售收入的持續增長和公司精細化管理在成本控制方面取得的成果，以及管線產品臨床開發和藥政註冊、國際化產能建設的有序推進，都持續推動著公司業務的正向循環和高質量發展。

截至2024年3月19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（19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，2個產品成功於歐洲、澳大利亞、印度尼西亞等國家／地區上市。報告期內，漢斯狀<sup>®</sup>於中國境內申報上市的第三、第四項適應症廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、食管鱗狀細胞癌(ESCC)成功獲得批准，其廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)適應症的上市申請於報告期內獲得歐洲藥品管理局(EMA)的受理及印度尼西亞食品藥品監督管理局(BPOM)的批准，成功出海並拉開漢斯狀<sup>®</sup>惠及全球患者的新篇章。2023年初至今，漢曲優<sup>®</sup>海外商業化版圖成功新添泰國、菲律賓和巴西市場，其於美國、加拿大的上市申請亦已獲得受理。

#### （一）強大的產品全球商業化能力

報告期內，本集團堅持從臨床需求出發，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，取得了令人矚目的成績。截至報告期末，本集團商業化團隊近1,500人，有序推動包括漢曲優<sup>®</sup>、漢斯狀<sup>®</sup>在內的5款產品於中國境內的商業化進程。同時，漢曲優<sup>®</sup>、漢斯狀<sup>®</sup>憑藉其前瞻性研發策略和商業化佈局，不斷佈局和拓寬海外市場，進一步惠及全球患者。

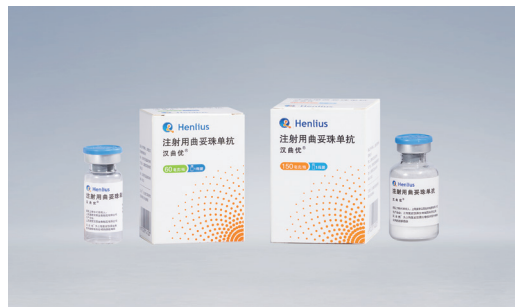


## 漢曲優® (注射用曲妥珠單抗，歐洲商品名：Zercepac®) 的國際商業化進程 (乳腺癌、胃癌治療產品)

### 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、歐盟(「**歐盟**」)和美國等生物類似藥相關法規自主研發的曲妥珠單抗。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Abbott Operations Uruguay S.R.L.、Accord Healthcare Limited(「**Accord**」)、Eurofarma Laboratorios S.A.、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40餘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、巴西等。



2023年初至今，漢曲優®不同規格的上市註冊申請分別於柬埔寨、新加坡、泰國、菲律賓、巴西獲得批准。除此之外，2023年2月，美國食品藥品管理局(FDA)受理了注射用曲妥珠單抗的生物製品許可申請(BLA)，2023年7月，加拿大衛生部受理了注射用曲妥珠單抗的上市註冊申請(New Drug Submission, NDS)，為漢曲優®海外市場的進一步深化奠定基礎。

**漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)四項適應症獲批上市，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)、廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)及食管鱗狀細胞癌(ESCC)，並於報告期內開啟海外銷售新篇章**

#### 一 漢斯狀®於中國境內的商業化銷售

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®自2022年獲批上市至今，已覆蓋四項適應症，並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，憑藉其聚焦小細胞肺癌的差異化優勢在PD-1市場獨具競爭力。截至報告期末，漢斯狀®已完成中國境

內全部省份的招標掛網，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約1,800家醫院肺癌、消化道腫瘤等科室的約36,000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《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，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®聯合卡鉑和依託泊苷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。2023年9月，第四項適應症漢斯狀®聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物用於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)獲得國家藥監局批准，該適應症3期臨床研究結果於2023年2月在國際權威期刊Nature Medicine (影響因子：82.9)正式發表，漢斯狀®用於該適應症的治療亦已獲得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)。2023年12月，漢斯狀®聯合化療一線治療局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的上市註冊申請(NDA)獲得國家藥監局受理，該適應症為漢斯狀®於中國境內申報上市的第五項適應症。本公司將持續深化漢斯狀®多腫瘤差異化佈局，以期讓更多患者獲得收益。

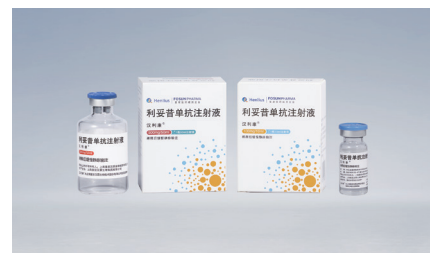
## — 漢斯狀®於國際市場的商業化進展

憑藉優異的療效和數據質量，漢斯狀®亦於國際市場獲得廣泛認可，對外授權覆蓋美國、歐洲、東南亞、中東和北非、印度，國際商業化落地有序推進。

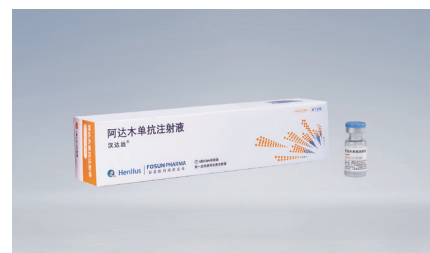
- 2023年3月，漢斯狀®聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的上市許可申請(MAA)獲得歐洲藥品管理局(EMA)受理。2023年12月，漢斯狀®的原液和製劑生產線等通過歐盟成員國荷蘭的GMP認證，該等生產線已符合歐盟GMP標準，為本集團進一步拓展漢斯狀®的海外市場奠定了堅實基礎。此外，漢斯狀®用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)於2024年1月獲得包括英國藥品和保健品監管局(MHRA)在內的英國創新許可與准入通道合作組織(Innovative Licensing and Access Pathway Steering Group)授予的創新通行證(Innovation Passport)資格認定。
- 2023年12月，漢斯狀®獲得印度尼西亞食品藥品監督管理局(BPOM)批准用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)(當地商品名為Zerpidio®)。這是漢斯狀®首次在海外市場獲批上市，漢斯狀®也據此成為首個在東南亞國家獲批上市的中國產抗PD-1單抗。報告期內，本公司亦攜手合作夥伴在泰國、新加坡、馬來西亞等國家遞交漢斯狀®的上市許可申請，進一步推動漢斯狀®在東南亞地區的上市進程。

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

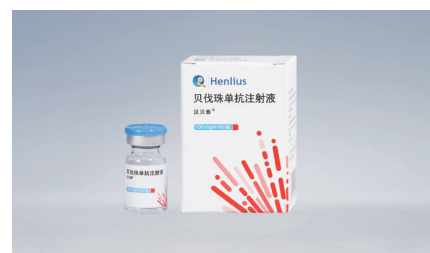
漢利康®國內商業化銷售由本公司控股股東上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「復星醫藥」)的附屬公司江蘇復星醫藥銷售有限公司(「江蘇復星」)負責。作為於2019年推出的中國首個根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》獲批上市的單抗藥物，漢利康®已累計惠及超過23萬名中國患者。漢利康®獲批上市的適應症囊括原研藥於中國境內獲批的所有血液腫瘤領域適應症，以及本集團在此基礎上進一步研究拓展的自身免疫疾病，兩類適應症的覆蓋使漢利康®得以服務更多患者群體。



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。2024年2月，漢達遠®新增多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病等適應症的補充申請獲國家藥監局受理。



除此之外，截至報告期末，本集團獲批上市並已實現商業化銷售的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®；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<sup>®</sup>；於2023年10月，本公司與Intas Pharmaceuticals Ltd. (「Intas」) 簽訂協議，同意向其授出許可，供其於約定的歐洲地區和印度商業化漢斯狀<sup>®</sup>。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<sup>®</sup> (PD-1) 及相關聯合療法、HLX07 (重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)、HLX04-O (重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)、注射用HLX42 (靶向EGFR抗體－新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物)、注射用HLX43 (靶向PD-L1抗體－新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物) 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)、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11項臨床試驗的重要進展，8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<sup>®</sup>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。該國際多中心3期臨床研究亦分別於2023年4月及10月完成澳大利亞和歐盟首例患者給藥。
- 截至最後實際可行日期，漢斯狀<sup>®</sup>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81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

### 一 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4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)獲國家藥監局批准，該等研究於2023年8月完成首例患者給藥。
- 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。
- 2023年10月，漢斯狀®聯合化療一線治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)的3期臨床研究達到主要研究終點，其研究結果顯示漢斯狀®聯合化療（卡鉑－培美曲塞）在晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者中展現了良好的有效性及安全性。

### 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6月及11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）的相關臨床試驗申請(IND)分別獲國家藥監局批准。2023年12月，HLX13在中國健康男性受試者中開展的1期臨床研究完成首例受試者給藥。
- 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。
- 2023年10月，注射用HLX42（靶向EGFR抗體－新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物）治療晚期／轉移性實體瘤的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該等研究於2024年3月完成首例患者給藥。2023年11月，注射用HLX42治療晚期／轉移性實體瘤的1期臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。2023年12月，注射用HLX42用於經第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑治療後疾病進展的EGFR突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的治療獲美國食品藥品管理局(FDA)授予快速通道資格(Fast Track Designation)。
- 2023年10月，注射用HLX43（靶向PD-L1抗體－新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物）治療晚期／轉移性實體瘤的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該等研究於2023年11月完成首例患者給藥。2023年11月，注射用HLX43治療晚期／轉移性實體瘤的1期臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。
- 2024年1月，地舒單抗生物類似藥HLX14（重組抗RANKL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期臨床研究已成功完成；研究結果表明，HLX14與美國、歐洲及中國市售的地舒單抗的藥物代謝動力學特徵和藥效學具有高度相似性，安全性、耐受性和免疫原性均可比，該研究達到了所有預設的研究終點。

## 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12月，HLX6018 (重組抗GARP/TGF-β1人源化單克隆抗體注射液) 用於特發性肺纖維化治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2024年3月獲得批准。
- 2024年3月，小分子創新藥HLX99片用於肌萎縮側索硬化症(ALS)治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。

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)	局限期小細胞肺癌 (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  2023年10月，國際多中心3期臨床研究完成歐盟首例患者給藥
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81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



產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
國內臨床項目進展順利		
<b>HLX208聯合漢斯狀® (BRAF V600E+PD-1)</b>	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
<b>HLX26聯合漢斯狀®和 化療(LAG-3+PD-1)</b>	非小細胞肺癌 (NSCLC)	2023年4月，2期臨床試驗申請獲國家藥監局批准  2023年8月，2期臨床研究完成首例患者給藥
<b>HLX26聯合漢斯狀® (LAG-3+PD-1)</b>	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
<b>漢斯狀®聯合化療(PD-1)</b>	非鱗狀非小細胞肺癌 (nsNSCLC)	2023年10月，3期臨床研究達到主要研究終點
<b>HLX15 (CD38)</b>	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
<b>HLX07聯合化療(EGFR)</b>	實體瘤	2023年2月，完成1b/2期臨床研究
<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>HLX13 (CTLA-4)</b>	黑色素瘤、腎細胞癌、結直腸癌、肝細胞癌、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤及食管鱗狀細胞癌	2023年6月，用於肝癌治療的臨床試驗申請獲國家藥監局批准  2023年11月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准  2023年12月，1期臨床研究完成首例受試者給藥
<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

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
<b>HLX42 (EGFR ADC)</b>	實體瘤	2023年10月，1期臨床試驗申請獲國家藥監局批准  2024年3月，1期臨床研究完成首例患者給藥
<b>HLX43 (PD-L1 ADC)</b>	實體瘤	2023年10月，1期臨床試驗申請獲國家藥監局批准  2023年11月，1期臨床研究完成首例患者給藥
<b>HLX14 (RANKL)</b>	骨質疏鬆症(OP)	2024年1月，完成在中國男性健康受試者中開展的1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>	黑色素瘤、腎細胞癌、結直腸癌、肝細胞癌、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤及食管鱗狀細胞癌	2023年4月，用於肝癌治療的臨床試驗申請獲國家藥監局受理  2023年6月，用於肝癌治療的臨床試驗申請獲國家藥監局批准  2023年8月，臨床試驗申請獲國家藥監局受理  2023年11月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准  (已進入臨床階段)

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
<b>HLX42 (EGFR ADC)</b>	實體瘤	<p>2023年8月，1期臨床試驗申請獲國家藥監局受理</p> <p>2023年10月，1期臨床試驗申請獲國家藥監局批准</p> <p>2023年10月，1期臨床試驗申請獲美國食品藥品管理局(FDA)受理</p> <p>2023年11月，1期臨床試驗申請獲美國食品藥品管理局(FDA)批准</p> <p>2023年12月，用於經第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑治療後疾病進展的EGFR突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的治療獲美國食品藥品管理局(FDA)授予快速通道資格(Fast Track Designation)</p> <p>(已於中國境內進入臨床階段)</p>
<b>HLX43 (PD-L1 ADC)</b>	實體瘤	<p>2023年8月，1期臨床試驗申請獲國家藥監局受理</p> <p>2023年10月，1期臨床試驗申請獲國家藥監局批准</p> <p>2023年10月，1期臨床試驗申請獲美國食品藥品管理局(FDA)受理</p> <p>2023年11月，1期臨床試驗申請獲美國食品藥品管理局(FDA)批准</p> <p>(已於中國境內進入臨床階段)</p>

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
<b>HLX6018 (GARP/TGF-β1)</b>	特發性肺纖維化 (IPF)	2023年12月，臨床試驗申請獲國家藥監局受理  2024年3月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准
<b>HLX99 (Polypharmacology)</b>	肌萎縮側索硬化症 (ALS)	2024年3月，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

本集團早期研發以患者需求為核心、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，持續開發解決複雜疾病的高質量、可負擔的創新藥。在利用全面的抗體藥物技術平台賦能創新療法研發的基礎上，深度佈局下一代創新抗體和抗體樣藥物。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安全性、高選擇性和高效能等優勢的ADC產品，並能有效拓展ADC產品的應用場景，為本集團在研發具有差異化優勢和顯著臨床價值的抗體偶聯藥物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59個分子(包括48種創新藥和11種生物類似藥)和18個研發平台，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。

- 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10月至12月，徐匯基地的漢斯狀®、漢利康®、漢曲優®生產線，先後通過了印度尼西亞、巴西及荷蘭各國的藥品及衛生監督機構針

對相關產品的上市前GMP核查。其中，漢斯狀®的原液和製劑生產線已通過歐盟成員國荷蘭的GMP認證，標誌著該等生產線已符合歐盟GMP標準，為本集團進一步拓展漢斯狀®的海外市場奠定了堅實基礎。

- 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。松江基地(一)亦於報告期內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)一期項目第三階段已於報告期內完成地下部分結構施工，開始地上結構施工。

## (五) 社會責任、環境政策及表現

本集團始終以「可負擔的創新，值得信賴的品質」為理念，致力於為全球病患提供更多可負擔的高品質生物藥，積極履行對患者、員工、夥伴、社區等利益相關方的責任。本集團積極踐行ESG管理策略，將ESG工作重點聚焦於企業管治、產品、人才、環境和社會五大板塊。在企業管治方面，本集團持續建立健全合規管理體系，嚴格約束企業行為，不斷提升風險管控能力。在產品方面，本集團秉持「質量至上」原則，在生產研發過程中恪守高質量標準，並致力於通過醫療保障、患者援助項目、產品佈局全球化等方式提升產品可負擔性和可及性。在人才方面，本集團堅決保障員工的合法權益和福利，通過為員工提供全方位、立體化的人才培養平台，配合科學合理的晉升激勵機制，賦能員工多領域協同成長。在環境方面，本集團持續監督環境目標進度，落地了多項環境管理舉措。在社會方面，本集團於報告期內持續推進「賦時光予生命」—腫瘤患者關愛公益項目、「優醫相助」—鄉村醫療關愛公益行等公益項目，將「以患者為中心」的信念貫穿於藥品全生命周期，同時協同價值鏈上的合作夥伴持續打造可持續發展供應鏈，積極推動行業合作與發展。

有關本集團社會責任、環境政策及表現的更多資料將載列於本公司適時刊發的環境、社會及管治報告。

## 二、2024年展望

2024年，本集團將持續從臨床需求出發，深耕腫瘤、自身免疫性疾病等領域，深化產品創新、市場拓展和國際合作，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更多產品的成功銷售，為全球患者提供質高價優的生物藥。

- 漢曲優®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。2024年，在現有的市場優勢基礎上，本集團將持續基於漢曲優®國際品質和150mg及60mg雙規格優勢，鞏固市場份額並繼續深挖各層級市場潛力。
- 漢斯狀®為本集團的核心創新型單抗產品。2024年，本集團計劃進一步擴大漢斯狀®銷售隊伍，並針對於近期獲批准上市的食管鱗狀細胞癌(ESCC)適應症組建消化道腫瘤「銷售專隊」，最大程度把握漢斯狀®在消化道腫瘤市場的潛力。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®的商業化銷售，並將在2024年進一步推進和落實漢貝泰®的銷售工作。
- 漢利康®、漢達遠®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。2024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。隨著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，本集團將持續依託國際合作夥伴在所屬區域內的商業化能力，共同推動本集團產品進入更廣闊國際市場的進程，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）持續推動管線產品的全球獲批

截至最後實際可行日期，本集團的5款產品已成功於中國境內、歐洲、澳大利亞、印度尼西亞等國家／地區上市。2024年，本集團將不斷積累經驗，推動更多產品在全球市場的上市註冊進程。

- 漢斯狀®聯合化療適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)成人患者一線治療的上市許可申請(MAA)有望於2024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。
- 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2024年於美國獲批准。
- 漢曲優®用於HER2陽性的早期乳腺癌等適應症的上市註冊申請(New Drug Submission, NDS)有望於2024年於加拿大獲批准。
- 2024年，本集團亦將積極配合國際合作夥伴，助力推動漢利康®、漢達遠®、漢貝泰®、HLX04-O、HLX11、HLX14於美國、歐盟、加拿大、沙特阿拉伯和巴西等地的上市註冊進程。

## （三）迭代研發能力，持續從患者需求出發擴充產品管線

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，深化早期研發成果，同時積極通過項目合作快速賦能及拓展本集團管線，以期盡早解決未被滿足的臨床需求。2024年，本集團管線產品預計將獲得進一步推進和擴充：

- 小分子創新藥HLX99片用於肌萎縮側索硬化症(ALS)治療的臨床試驗申請(IND)有望於2024年上半年獲得國家藥監局批准。

- HLX78 (Lasofoxifene)的臨床試驗申請(IND)有望於2024年上半年獲得國家藥監局批准。本集團於2024年1月自Sermonix Pharmaceuticals, Inc.引進該產品於中國的開發、生產和商業化權利，擬用於治療乳腺癌。

#### (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。本集團徐匯基地將持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。2024年，松江基地(一)將持續完善國際標準質量體系，並計劃完成HLX14於歐盟上市前的GMP符合性檢查，以及HLX04-O與HLX11於中國境內的藥品生產許可檢查。

松江基地(二)一期項目預計於2024年完成廠房竣工驗收，並有望於2024年完成漢斯狀®二代工藝工藝性能確認(PPQ)批次生產。松江基地(二)一期項目各階段的設施設備驗證工作將根據本集團業務需求逐步推進。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，本集團憑藉先發優勢和在創新研發中的差異化佈局，逐步放大自身的競爭優勢，隨著專業、高效的商業化團隊積極推進全方位創新的商業運營模式，本集團取得了卓越的商業化成績，使得本集團的研產銷一體化平台價值和自我造血能力也得到了驗證。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®引領了本集團營收的持續高速增長。

作為一家國際化的創新生物製藥公司，本集團持續貫徹創新策略，通過在全球範圍與一流的學術機構加強合作以及搭建更多新的戰略合作夥伴關係，共同探索科技創新和前沿技術的應用，拓展全球研發佈局，「內外兼修」加速推動更多創新成果的轉化和落地。報告期內，本集團攜手合作夥伴拓展海外市



場成效顯著，在造福全球病患的同時亦帶來可觀的研發服務收入及授權許可收入，為國際化開闢了新的增長空間。

報告期內，本集團實現營業收入約為人民幣5,394.9百萬元，相比去年同期增長67.8%，以下為主要的收入構成：

### 1) 產品銷售收入：

漢曲優<sup>®</sup>（注射用曲妥珠單抗），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上市。報告期內，漢曲優<sup>®</sup>實現銷售收入約為人民幣2,644.4百萬元。較去年同期增長約為人民幣950.0百萬元，漲幅56.1%，保持高速增長。

漢斯狀<sup>®</sup>（斯魯利單抗），本集團第一款自主研發並獲批上市的生物創新藥，於2022年3月開始國內市場商業化上市。漢斯狀<sup>®</sup>的獲批在進一步豐富本集團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。報告期內，漢斯狀<sup>®</sup>實現銷售收入約為人民幣1,119.8百萬元，較去年同期增長約為人民幣780.7百萬元，漲幅230.2%，增長態勢迅猛。

漢貝泰<sup>®</sup>（貝伐珠單抗）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119.4百萬元。

漢利康<sup>®</sup>（利妥昔單抗），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518.6百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣21.9百萬元。

漢達遠<sup>®</sup>（阿達木單抗），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58.6百萬元。

Zercepac® (曲妥珠單抗，歐洲商品名)，於報告期內實現收入約為人民幣69.5百萬元。同時實現曲妥珠單抗原液中國境外銷售收入約為人民幣23.1百萬元。

## 2) 合作開發以及技術轉讓／商業化授權收入

本集團自成立之初就堅持國際化視野，以臨床需求為導向，在深化差異化創新策略的同時逐步搭建起國際標準的質量管理體系，並在大規模國際多中心3期臨床試驗中積累了豐富的國際註冊經驗。隨著國際化與創新戰略的陸續落地，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® (歐洲商品名：Zercepac®) 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®上市許可申請獲批，自此Zercepac®成為首例獲批於歐盟上市銷售的「中國籍」單抗生物類似藥。截至2023年12月31日止12個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣6.0百萬元。

於2019年9月，本集團與PT Kalbe Genexine Biologics就漢斯狀® (斯魯利單抗) 訂立合作研發及商業化協議。隨著研發服務的持續推進，截至2023年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣59.6百萬元。

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。截至2023年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣112.7百萬元。

於2022年6月，本集團與Organon LLC簽署授權許可及供貨協議，授予其及其附屬公司對集團自主開發的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) 兩款產品在除中國以外全球範圍內進行獨家商業化的權益，全面覆蓋美國、歐盟、日本等主流生物藥市場和眾多新興市場。截至2023年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣311.8百萬元。

於2022年11月，本集團與上海復星醫藥產業發展有限公司（「復星醫藥產業發展」）訂立許可協議，授予其就本集團自主開發的漢斯狀<sup>®</sup>（斯魯利單抗）在美國進行獨家商業化的權益。截至2023年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣171.6百萬元。

於2023年10月，本集團與Intas就漢斯狀<sup>®</sup>（斯魯利單抗）訂立許可協議，協議約定授予Intas於特定區域內的獨家開發與商業化權利。截至2023年12月31日止12個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣111.1百萬元。

### 3) 其他研發服務業務收入

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，截至2023年12月31日止12個月，本集團確認研發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。隨著技術服務的持續推進，截至2023年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣9.5百萬元。

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與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，截至2023年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣30.3百萬元。

於2023年6月，本集團與復星醫藥產業發展訂立CMC技術服務框架協議。隨著技術服務的持續推進，截至2023年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣1.1百萬元。

## (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。截至2023年12月31日止12個月，本集團記錄銷售成本約為人民幣1,476.1百萬元，較2022年12月31日止12個月增加約為人民幣631.5百萬元，乃由於隨著研發服務的持續推進，報告期內確認的研發服務成本增長及關鍵商業化產品市場銷售數量增加所致。

### (三) 毛利

截至2023年12月31日止12個月，本集團記錄毛利約為人民幣3,918.8百萬元，較2022年12月31日止12個月增加約人民幣1,548.7百萬元，主要得益於本集團關鍵商業化產品漢曲優®及漢斯狀®持續銷量增長。

### (四) 其他收入及收益

本集團的其他收入主要包括政府補助及銀行利息收入。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）；(2)對於研發活動的獎勵及其他補助（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68.9百萬元。

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
政府補助	59,814	69,043
匯兌收益	(1,421)	32,919
利息收入	8,146	3,571
其他	2,375	19
	<u>68,914</u>	<u>105,552</u>
總計	<u>68,914</u>	<u>105,552</u>

### (五) 研發開支

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
費用化研發開支		
研發僱員薪金	333,275	460,783
外包費用	120,180	296,959
臨床試驗	299,424	212,151
試劑及耗材品	128,878	134,850
折舊及攤銷	65,661	94,059
諮詢開支	25,676	51,430
技術使用費	62,020	45,288
公用事業費用	11,640	19,161
以股份支付的薪酬	161	1,446
其他	71,817	78,387
	<u>1,118,732</u>	<u>1,394,514</u>
費用化研發開支總額	<u>1,118,732</u>	<u>1,394,514</u>

截至12月31日止年度  
**2023年**                      2022年  
 人民幣千元      人民幣千元

**資本化研發開支**

臨床試驗	84,333	519,408
研發僱員薪金	125,791	153,850
外包費用	27,852	24,227
折舊及攤銷	21,217	23,890
試劑及耗材品	29,849	15,020
諮詢開支	677	3,263
公用事業費用	4,668	1,380
以股份支付的薪酬	38	707
其他	20,486	46,943
	<b>314,911</b>	<b>788,688</b>
<b>資本化研發開支總額</b>	<b>314,911</b>	<b>788,688</b>

截至2023年12月31日止12個月，本集團確認研發開支約為人民幣1,433.6百萬元，較2022年12月31日止12個月約為人民幣2,183.2百萬元減少約人民幣749.6百萬元，主要是由於(1)部分項目對外許可後，合約所屬的開發支出計入研發服務成本，從而降低自身的研發開支；及(2)報告期內，本集團堅持科學高效的研發策略，聚焦未被滿足的臨床需求，優化管線資源配置。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本集團創新轉型。

**(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。

截至2023年12月31日止12個月，本集團確認行政開支約為人民幣383.8百萬元，較2022年12月31日止12個月約為人民幣354.0百萬元，增加約為人民幣29.8百萬元，本集團的行政開支增加主要來源於：(1)隨着本集團經營發展的不斷擴大，行政人力成本相應增加；及(2)折舊費、租賃費、差旅費及會務費相應增加，以提升運營效能。

**(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、推廣活動開支以及其他開支。

截至2023年12月31日止12個月，本集團確認銷售以及分銷開支約為人民幣1,754.2百萬元，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，2023年達到30%水平。

## (八) 其他開支

截至2023年12月31日止12個月，本集團確認其他開支約為人民幣20.5百萬元，主要包括原材料，半成品以及產成品計提存貨跌價損失。

## (九) 所得稅開支

截至2023年12月31日止12個月，本集團產生所得稅開支約為人民幣23.6百萬元。

## (十) 年內盈利

由於上述因素，本集團的盈利由截至2022年12月31日止年度虧損約為人民幣695.3百萬元增加盈利約人民幣1,241.3百萬元至截至2023年12月31日止年度盈利約為人民幣546.0百萬元。

## (十一) 流動資金及資本資源

截至2023年12月31日止，本集團的現金及銀行餘額約為人民幣987.7百萬元，主要以人民幣、美元、新台幣、港元及歐元計值，而2022年12月31日止，本集團的現金及銀行餘額約為人民幣680.5百萬元，增加約人民幣307.2百萬元。

截至2023年12月31日，本集團的流動資產約為人民幣2,676.0百萬元，包括現金及現金等價物約為人民幣867.7百萬元，定期存款約為人民幣120.0百萬元，存貨約為人民幣757.4百萬元，貿易應收款約為人民幣647.8百萬元，合同資產約為人民幣82.4百萬元，其他應收款項約為人民幣200.7百萬元。

截至2023年12月31日，本集團流動負債約為人民幣5,067.4百萬元，主要包括貿易應付款約為人民幣544.8百萬元，其他應付款項及應計費用約為人民幣1,255.3百萬元，合同負債約為人民幣466.9百萬元以及計息銀行借款及其他借款約為人民幣2,800.4百萬元。

於2023年12月31日的外匯銀行結餘如下：

	人民幣千元
人民幣	575,536
港元	5,719
美元	399,755
歐元	2,868
新台幣	3,787
	<u>          </u>

原幣數千元

人民幣	575,536
港元	6,311
美元	56,434
歐元	365
新台幣	16,364
	<u>16,364</u>

## (十二) 存貨

本集團的存貨於2023年12月31日約為人民幣757.4百萬元，與2022年12月31日約為人民幣757.3百萬元基本保持持平。

## (十三) 貿易應收款項

於2022年12月31日及2023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455.5百萬元及人民幣647.8百萬元。於兩個年度作出的會計估計或重大假設並無變動。

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
三個月內	635,950	373,226
三至六個月	11,878	114
六至十二個月	-	20,877
一至兩年	-	61,292
合計	<u>647,828</u>	<u>455,509</u>

## (十四) 計息銀行及其他借款

截至2023年12月31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3,819.6百萬元。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12月31日及2022年12月31日未償還債務的期限結構。其中包括根據國際財務報告準則第16號－租賃確認的租賃負債。

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
一年內	2,800,377	2,522,155
第二年	213,288	155,864
第三至第五年(含)	899,218	704,137
五年以上	180,168	294,939
<b>總計</b>	<b>4,093,051</b>	<b>3,677,095</b>

#### (十六) 抵押品及抵押資產

於2023年12月31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907.5百萬元及土地使用權約為人民幣192.6百萬元。

#### (十七) 主要財務比率

	2023年 12月31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> ：	37.9%	28.7%
資本負債比率 <sup>(3)</sup> ：	59.5%	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及生物創新藥產品的全球商業化生產需求。

本集團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。

## (十九) 資本承擔及資本開支

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
在建工程	472,846	624,228
廠房及機器	52,046	45,116
電子設備	11,574	29,142
租賃資產改良	35,589	13,754
總計	<u>572,055</u>	<u>712,240</u>

於2023年12月31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209.3百萬元。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12月31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12月31日，本集團無作出重大收購及出售。

## (二十二) 股息

本集團於截至2023年12月31日止年度內無派付或宣派任何股息。

## 四、風險管理

### (一) 外匯風險

於2023年12月31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12月31日按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數
研發及技術	1,035
生產	889
商業運營	1,445
一般及行政	268
總計	<u><u>3,637</u></u>

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分，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。

## 與股東及投資者溝通

本集團致力於為高級管理層與投資者建立雙向溝通管道，並透過多個管道與股東保持緊密聯繫，促進投資者與本集團的瞭解及溝通。本公司採納股東溝通政策，並刊載於本集團網站(<http://www.henlius.com>)，以規範及促進本公司與股東及其他利益相關方之間有效及良好的溝通。與股東溝通的主要管道包括投資者會議、股東大會、年度報告、中期報告、公告及通函、招股章程及本集團網站。

本集團設有專門的團隊與投資者保持聯繫並處理股東查詢。如投資者有任何問詢，歡迎聯絡本集團的投資者關係部門（電郵：[ir@henlius.com](mailto:ir@henlius.com)）。

## 末期股息

董事會不建議就報告期派發末期股息。

## 股東周年大會及暫停辦理H股股份過戶登記期間

本公司將會盡快安排應屆股東周年大會（「股東周年大會」）時間，並根據聯交所證券上市規則（「上市規則」）及本公司組織章程細則（「公司章程」）的規定公佈股東周年大會通告。待股東周年大會日期確定後，本公司將於獨立公告及股東周年大會通告中公佈本公司暫停辦理H股股份過戶登記期間。

## 購買、出售或贖回上市證券

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上市規則附錄C1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。

企業管治守則條文第C.2.1條規定，主席及行政總裁之角色應予以區分並不應由同一人士擔任。於報告期開始至2023年7月17日，Wenjie Zhang先生同時擔任本公司董事會主席及首席執行官。本公司偏離此守則條文。Wenjie 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。此外，董事會(於報告期開始至2023年7月17日由一名執行董事、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，Wenjie Zhang先生辭任首席執行官後，朱俊先生獲委任為本公司首席執行官。因此，自2023年7月17日至最後實際可行日期，本公司已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C3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。

## 審計委員會

本公司審計委員會已審閱本集團2023年年度業績以及遵照國際財務報告準則編製的截至2023年12月31日止年度財務報表。

## 綜合損益表

截至2023年12月31日止年度

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收入	3	5,394,909	3,214,730
銷售成本		<u>(1,476,112)</u>	<u>(844,621)</u>
毛利		3,918,797	2,370,109
其他收入及收益	4	68,914	105,552
銷售及分銷開支		(1,754,241)	(1,049,292)
行政開支		(383,840)	(354,038)
金融資產減值損失淨值		(30,280)	(200,791)
研發開支		(1,118,732)	(1,394,514)
其他開支		(20,501)	(65,241)
財務成本	6	<u>(110,539)</u>	<u>(105,672)</u>
除稅前利潤／(虧損)	5	569,578	(693,887)
所得稅開支	7	<u>(23,559)</u>	<u>(1,372)</u>
年內利潤／(虧損)		<u><b>546,019</b></u>	<u><b>(695,259)</b></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		546,019	(695,259)
非控股權益		<u>-</u>	<u>-</u>
		<u><b>546,019</b></u>	<u><b>(695,259)</b></u>
母公司普通權益持有人應佔每股 盈利／(虧損)			
基本			
一年內利潤／(虧損) (人民幣)	9	<u><b>1.01</b></u>	<u><b>(1.28)</b></u>
攤薄			
一年內利潤／(虧損) (人民幣)	9	<u><b>1.00</b></u>	<u><b>(1.28)</b></u>

## 綜合全面收益表

截至2023年12月31日止年度

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內利潤／(虧損)	<u>546,019</u>	<u>(695,259)</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)：		
匯兌差額：		
換算海外業務時產生的匯兌差額	<u>17</u>	<u>(3,997)</u>
年內其他全面收入／(虧損)，扣除稅項	<u>17</u>	<u>(3,997)</u>
年內全面收入／(虧損)總額	<u>546,036</u>	<u>(699,256)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	546,036	(699,256)
非控股權益	<u>-</u>	<u>-</u>
	<u>546,036</u>	<u>(699,256)</u>

綜合財務狀況表  
於2023年12月31日

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		2,237,768	1,817,449
無形資產		4,510,729	4,332,283
使用權資產		414,886	412,422
其他非流動資產		64,156	170,612
<b>非流動資產總值</b>		<b>7,227,539</b>	<b>6,732,766</b>
<b>流動資產</b>			
存貨		757,359	757,312
貿易應收款項	10	647,828	455,509
預付款項、按金及其他應收款項	11	200,761	298,243
合同資產		82,419	—
現金及銀行結餘		987,665	680,478
<b>流動資產總值</b>		<b>2,676,032</b>	<b>2,191,542</b>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	12	544,815	713,552
其他應付款項及應計費用		1,255,363	1,443,451
合同負債		466,878	322,420
計息銀行及其他借款		2,800,377	2,522,155
<b>流動負債總額</b>		<b>5,067,433</b>	<b>5,001,578</b>
<b>流動負債淨額</b>		<b>(2,391,401)</b>	<b>(2,810,036)</b>
<b>資產總值減流動負債</b>		<b>4,836,138</b>	<b>3,922,730</b>
<b>非流動負債</b>			
計息銀行及其他借款		1,292,674	1,154,940
其他長期應付款項		172,071	292,370
合同負債		949,044	645,594
遞延收入		230,048	193,494
<b>非流動負債總額</b>		<b>2,643,837</b>	<b>2,286,398</b>
<b>資產淨值</b>		<b>2,192,301</b>	<b>1,636,332</b>
<b>權益</b>			
股本		543,495	543,495
儲備		1,648,806	1,092,837
<b>母公司擁有人應佔權益及權益總額</b>		<b>2,192,301</b>	<b>1,636,332</b>



# 財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

## 1.1 編製基準

該等財務報表根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，其包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋、國際會計準則（「國際會計準則」）與國際會計準則委員會批准且仍然有效的常設詮釋委員會之詮釋，以及香港公司條例之披露規定。該等報表根據歷史成本慣例編製。除另有指明外，該等財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列且所有數值已四捨五入至最近之千位。

本集團於2023年12月31日的流動負債淨額為人民幣2,391,401,000元。考慮到未動用銀行融資及經營、融資及投資活動預期產生的現金流量，董事認為按持續經營基準編製財務報表乃屬恰當。

### 合併基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）截至2023年12月31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一個實體（包括結構性實體）。倘本集團因參與投資對象業務而享有或有權獲得可變回報，且有能力透過其對投資對象行使權力（即賦予本集團現有以主導投資對象相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

於一般情況下均存在多數投票權形成控制權之推定。倘本公司擁有的投資對象投票權或類似權利低於過半數，則評估本公司對投資對象是否有權力時，本集團會考慮所有相關事宜及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合同安排；
- (b) 其他合同安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃按本公司相同報告期使用一致會計政策予以編製。附屬公司的業績乃自本集團取得控制權之日起計入綜合賬目，並繼續計入綜合賬目，直至不再被控制為止。

損益及其他全面收益的各組成部分歸屬於本集團的母公司擁有人及非控股權益，即使由此引致非控股權益出現虧絀結餘。有關本集團成員公司之間交易的集團內資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均在綜合賬目時全數對銷。

倘事實及情況反映上文有關三項控制權因素其中一項或多項有變，則本集團會重新評估是否仍對投資對象有控制權。未失去控制權的附屬公司的所有權權益變動乃作為權益交易入賬。

倘本集團失去一家附屬公司的控制權，則其損益中撤銷確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及匯兌波動準備；及確認所保留任何投資的公允價值及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予重新分類為損益或保留溢利（如適用），其基準與本集團直接出售相關資產或負債所需使用的基準相同。

## 1.2 會計政策變動及披露

本集團在本年度財務報表首次採用以下新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第17號	保險合約
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

該等適用於本集團的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)作出重要性判斷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。該等修訂並無對本集團財務報表中任何項目的計量、確認或呈列產生任何影響。
- (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。由於本集團的方法及政策與該等修訂一致,該等修訂並無對本集團的財務報表產生任何影響。
- (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。

應用該等修訂後,本集團已分別釐定使用權資產及租賃負債產生的暫時性差異。然而,由於相關遞延稅項結餘符合國際會計準則第12號下抵銷條件,故其並無對綜合財務狀況表中呈列的整體遞延稅項結餘產生任何重大影響。

- (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。本集團已追溯應用修訂本。由於本集團的主要實體於支柱二稅法尚未頒佈的司法權區經營,故該等修訂對本集團並無任何重大影響。本集團將於支柱二稅法頒佈或實質頒佈時在綜合財務報表中披露與支柱二所得稅風險敞口相關的已知或合理估計信息,並將於支柱二所得稅生效時單獨披露與支柱二所得稅相關的當期稅項開支或收入。

### 1.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

本集團並未於該等財務報表中應用以下已頒佈但尚未生效的經修訂國際財務報告準則。本集團擬於其生效時應用該等經修訂國際財務報告準則（如適用）。

國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號（修訂本）	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產 出售或投入 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第16號（修訂本）	售後租回交易中的租賃負債 <sup>1</sup>
國際會計準則第1號（修訂本）	將負債分類為流動或非流動（「2020年修訂本」） <sup>1</sup>
國際會計準則第1號（修訂本）	附帶契諾的非流動負債（「2022年修訂本」） <sup>1</sup>
國際會計準則第7號及 國際財務報告準則第7號（修訂本）	供應商融資安排 <sup>1</sup>
國際會計準則第21號（修訂本）	缺乏可兌換性 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 仍未決定強制生效日期，但可供採納

有關預期將適用於本集團的國際財務報告準則的進一步資料如下。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號（修訂本）解決國際財務報告準則第10號與國際會計準則第28號之間對於處理投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或投入的規定的不一致性。該等修訂要求資產出售或投入構成一項業務時，確認下游交易產生的全部收益或虧損。對於不構成業務的資產交易，交易所產生的收益或虧損僅以無關連的投資者於該聯營公司或合營企業的權益為限，於投資者的損益中確認。該等修訂將於未來期間應用。國際會計準則理事會已剔除了國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號（修訂本）。然而，該等修訂可於現時採納。

國際財務報告準則第16號（修訂本）明確計量售後租回交易產生的租賃負債所用的賣方一承租人之規定，以確保賣方一承租人不會確認與所保留使用權有關的任何損益金額。該等修訂自2024年1月1日或之後開始的年度期間生效，並對在首次應用國際財務報告準則第16號的日期（即2019年1月1日）後訂立的售後租回交易中追溯應用。允許提早採納。該等修訂預期不會對本集團財務報表造成重大影響。

2020年修訂本澄清了將負債分為流動或非流動的規定，包括於報告期間結束日必須具有清償遞延之權利及及遞延權利的含義。負債的分類不受實體行使其遞延清償權利的可能性的影響。該等修訂亦澄清，負債可以其本身的權益工具清償，且僅當可轉換負債的轉換權本身作為權益工具入賬時，負債的條款才不會影響其分類。2022年修訂進一步澄清，在貸款安排所產生的債務契諾中，只有實體必須於報告日期或之前遵守的契諾會影響該負債的流動或非流動分類。實體須就非流動負債作出額外披露，此乃取決於實體能否於報告期後12個月內遵守未來契諾。該等修訂將追溯應用，並允許提早應用。實體提前應用2020年修訂本要求同時應用2022年修訂本，反之亦然。本集團目前正在評估該等修訂的影響及現存貸款協議是否需要修訂。基於初步預估，該等修訂預期不會對本集團財務報表造成任何重大影響。

國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號的修訂本澄清了供應商融資安排的特徵，並要求對該等安排作出額外披露。該等修訂本的披露規定旨在協助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體負債、現金流量及流動資金風險敞口的影響。允許提早應用該等修訂。該等修訂就於年度報告期初的比較資料、定量資料及中期披露提供若干過渡寬免。該等修訂預期不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

國際會計準則第21號的修訂規定了當缺乏可兌換性時，實體應如何評估一種貨幣是否可兌換為另一種貨幣，以及如何估計計量日的即期匯率。該等修訂要求進行資料披露，以使財務報表使用者了解不可兌換貨幣的影響。允許提早應用。應用該等修訂時，實體不得重述比較資料。首次應用該等修訂的任何累計影響應於首次應用日期確認為對保留溢利的期初結餘調整或對權益獨立部分累計匯兌差額的累計金額的調整（如適用）。該等修訂預期不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

## 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與銷售，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，並無按經營分部加以分析。

### 地域資料

#### (a) 來自外部客戶的收入

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
中國大陸	4,810,621	2,840,567
亞太區（不包括中國大陸）	193,988	178,971
北美	314,789	145,056
南美	19,144	-
歐洲	56,367	50,136
	<u>5,394,909</u>	<u>3,214,730</u>
總收入	<u>5,394,909</u>	<u>3,214,730</u>

上述收入地域資料乃基於客戶所在地。

#### (b) 非流動資產

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
中國大陸	7,087,635	6,600,293
海外	139,904	132,473
	<u>7,227,539</u>	<u>6,732,766</u>
非流動資產總額	<u>7,227,539</u>	<u>6,732,766</u>

上述非流動資產資料基於該等資產所處的位置且不包含金融工具及遞延稅項資產。

## 有關主要客戶的資料

報告期內客戶貢獻的收入佔本集團總收入超過10%的詳情載列如下：

	2023年 人民幣千元
客戶A	1,932,173
客戶B	<u>552,068</u>
	<u><b>2,484,241</b></u>
	2022年 人民幣千元
客戶A	1,000,670
客戶B	<u>582,908</u>
	<u><b>1,583,578</b></u>

### 3. 收入

收入分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
來自客戶合同的收入	5,392,189	3,212,800
來自其他來源的收入		
來自經營租賃的總租金收入	<u>2,720</u>	<u>1,930</u>
總收入	<u><b>5,394,909</b></u>	<u><b>3,214,730</b></u>

## 來自客戶合同的收入

### (a) 收入資料

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>貨品或服務類別</b>		
銷售生物製藥產品	4,553,548	2,675,372
研發服務	698,906	325,484
授權許可收入	138,953	211,016
其他	782	928
	<u>5,392,189</u>	<u>3,212,800</u>
<b>來自客戶合同的總收入</b>	<b><u>5,392,189</u></b>	<b><u>3,212,800</u></b>
<b>收入確認時間</b>		
於時間點轉移	4,782,856	2,899,468
隨著時間轉移	609,333	313,332
	<u>5,392,189</u>	<u>3,212,800</u>
<b>來自客戶合同的總收入</b>	<b><u>5,392,189</u></b>	<b><u>3,212,800</u></b>

下表載列於本報告期間確認的計入報告期初合同負債的收入金額：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>已確認的計入報告期初合同負債的收入：</b>		
授權許可收入	23,383	182,366
研發服務	194,499	24,375
	<u>217,882</u>	<u>206,741</u>

並無就過往期間完成的履約義務確認收入。

## (b) 履約義務

有關本集團履約義務的資料概述如下：

### 銷售生物製藥產品

履約義務乃於交付產品後達成，且付款通常須於交付後90日內到期。

### 授權許可

商業化授權之履約義務通常乃於本集團自地方機構獲得商業化授權後於預期商業化期間隨時間達成，通常需要提前付款。知識產權授權之履約義務乃於某一時間點達成，付款乃根據實現的里程碑開票。

### 研發服務

根據合同條款，履約義務通常乃於提供服務時隨時間達成或當完成及驗收服務時於某個時間點達成，付款乃根據實現的里程碑開票。

於12月31日分配至餘下履約義務（未達成或部分未達成）的交易價格如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
預期將確認為收入的金額：		
一年內	687,922	469,966
一年後	1,090,827	726,156
	<u>1,778,749</u>	<u>1,196,122</u>

預期於超過一年確認的餘下履約義務主要與分配至授權許可及研發服務的交易價格有關。授權許可收入預期將於未來估計商業化期間確認。研發服務收入預期於提供服務期間確認。上述披露的金額不包括可變代價。

## 4. 其他收入及收益

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
利息收入	8,146	3,571
匯兌收益	(1,421)	32,919
政府補助	59,814	69,043
其他	2,375	19
	<u>68,914</u>	<u>105,552</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	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
所售存貨成本		799,043	504,504
提供服務成本		677,069	340,117
物業、廠房及設備折舊*		135,768	113,828
使用權資產折舊*		73,693	64,520
無形資產攤銷*		149,772	99,255
研發開支：			
本年度支出		1,118,732	1,394,514
不納入租賃負債計量的租賃付款		8,751	5,594
核數師薪酬		5,400	3,350
僱員福利開支(包括董事及主要行政人員的薪酬)：			
工資及薪金		1,390,934	1,127,336
員工福利開支		255,547	227,120
以股份為基礎的付款開支*		2,587	12,517
外匯(收益)／虧損		1,421	(32,919)
金融資產減值淨值：			
貿易應收款項減值		9,031	1,638
其他應收款項減值		21,249	199,153
存貨撇減至可變現淨值		22,817	24,669
銀行利息收入	4	(8,146)	(3,571)
出售使用權資產的收益		(455)	—
出售物業、廠房及設備項目的(收益)／虧損		(267)	248

\* 年內物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、無形資產攤銷及以股份為基礎的付款開支計入綜合損益表內「銷售成本」、「研發開支」、「銷售及分銷開支」及「行政開支」。



## 6. 財務成本

財務成本的分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行及其他借款利息開支	134,175	115,886
租賃負債利息開支	13,348	14,910
減：撥充資本的利息	(36,984)	(25,124)
總計	<u>110,539</u>	<u>105,672</u>

## 7. 所得稅

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評稅溢利的25% (2022年：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。

其他地區應評稅溢利的稅項按本集團經營業務所在司法權區的現行稅率計算。於2023年，Henlius USA (於美國註冊成立) 及復宏漢霖實業 (於香港註冊成立) 的即期所得稅撥備乃分別29.84%及8.25%的法定稅率計提 (2022年：分別為29.84%及8.25%)。

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
即期－中國大陸	<u>23,559</u>	<u>1,372</u>
年內稅項開支總額	<u>23,559</u>	<u>1,372</u>

## 8. 股息

本公司於報告期內並無派付或宣派任何股息。

## 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) 金額乃根據年內母公司普通權益持有人應佔利潤／(虧損) 及已發行543,299,247股 (2022年：542,021,455股) 普通股的加權平均數計算。

每股攤薄盈利／(虧損) 金額按母公司普通權益持有人應佔年內利潤／(虧損) 計算。計算時所用普通股加權平均數為年內已發行普通股數目 (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。

每股基本及攤薄盈利／(虧損)的計算乃基於：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>盈利／(虧損)</b>		
用於計算每股基本盈利／(虧損)的母公司普通 權益持有人應佔利潤／(虧損)	<u><b>546,019</b></u>	<u><b>(695,259)</b></u>
	股份數目	
	2023年	2022年
<b>股份</b>		
用於計算每股基本盈利／(虧損)的年內已發行 普通股加權平均數	<b>543,299,247</b>	542,021,455
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><b>73,857</b></u>	<u>—</u>
用於計算每股攤薄盈利／(虧損)的年內 已發行普通股加權平均數	<u><b>543,373,104</b></u>	<u><b>542,021,455</b></u>

截至2022年12月31日止年度，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金額減少，故受限制股份對年內的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，因此於計算每股攤薄虧損時予以忽略。

## 10. 貿易應收款項

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應收款項	<b>663,957</b>	462,607
減值	<u><b>(16,129)</b></u>	<u>(7,098)</u>
賬面淨值	<u><b>647,828</b></u>	<u><b>455,509</b></u>

本集團與客戶間的貿易條款以信貸交易為主。信貸期通常為三個月。本集團對其尚未收回應收款項維持嚴格控制，並設有信貸監控部門以盡量減低信貸風險。逾期結餘由高級管理層定期審閱。貿易應收款項不計息。

於各報告期末，貿易應收款項(扣除虧損撥備)按發票日期計算的賬齡分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
三個月內	635,950	373,226
三至六個月	11,878	114
六至十二個月	-	20,877
一至兩年	-	61,292
	<u>        </u>	<u>        </u>
總計	<u><b>647,828</b></u>	<u><b>455,509</b></u>

## 11. 預付款項、按金及其他應收款項

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
預付款項		44,086	54,543
待抵扣及證實增值稅		134,980	52,119
按金及其他應收款項		21,695	31,395
應收尚乘款項	(i)	<u>470,015</u>	<u>601,470</u>
		<u>670,776</u>	739,527
減值撥備	(i)	<u>(470,015)</u>	<u>(441,284)</u>
		<u>200,761</u>	<u>298,243</u>
總計		<u><b>200,761</b></u>	<u><b>298,243</b></u>

附註：

- (i) 於2019年9月25日，本公司與尚乘環球市場有限公司(「尚乘」，現稱orientiert XYZ Securities Limited)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」)存入本金總額117,000,000美元，並委聘尚乘提供投資管理服務。

截至2020年、2021年及2022年止年度，本公司從尚乘收回總金額30,640,000美元。於2022年12月31日，尚乘賬戶的未償還結餘86,360,000美元。截至2023年12月31日止年度，本公司進一步從尚乘收回20,000,000美元。於2023年12月31日，尚乘賬戶投資本金的未償還結餘金額66,360,000美元(相等於人民幣470,015,000元)。

基於本公司管理層的分析及在外部法律顧問協助下，確認投資管理協議於2021年9月25日終止時，本公司擁有從尚乘收回所有未償還投資金額的合法權利。因此，尚乘未償還投資金額作為應收尚乘款項入賬。上年度按公允價值計入損益的金融資產的餘額重新分類為應收尚乘款項。本公司於2023年已採取法律行動以收回尚乘未償還的投資金額。

本公司根據所有的事實及可得資料評估預期信貸虧損，包括與尚乘的歷史往來通信及本公司外部法律顧問的相關分析等。於2022年12月31日，就有關應收尚乘款項計提預期信貸虧損總額63,360,000美元（相等於人民幣441,284,000元），該筆款項於上一年度確認的按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損總額中重新分類。截至2023年12月31日止年度，進一步確認額外的預期信貸虧損3,000,000美元（相等於人民幣21,249,000元）。於2023年12月31日，就有關應收尚乘款項悉數計提的預期信貸虧損累計總額為66,360,000美元（相等於人民幣470,015,000元）。

## 12. 貿易應付款項

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應付款項	<u>544,815</u>	<u>713,552</u>

貿易應付款項不計息，結算期通常為三至六個月。

於各報告期末，根據發票日期作出的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
一年內	542,286	713,104
一至兩年	2,507	448
兩至三年	<u>22</u>	<u>—</u>
總計	<u>544,815</u>	<u>713,552</u>

## 13. 報告期後事項

截至財務報表獲批准日期，並無任何於報告期結束後發生的重大事件。

## 14. 比較金額

誠如財務資料附註11進一步說明，若干金額進行了重新分類，其中包括i)截至2022年12月31日的綜合財務狀況表中，截至2022年12月31日按公允價值計入損益的金融資產人民幣160,186,000元重新分類為預付款項、按金及其他應收款項，即應收尚乘款項人民幣601,470,000元（扣除就有關應收尚乘款項計提的預期信貸虧損撥備人民幣441,284,000元）；ii)截至2022年12月31日止年度的綜合損益表中，於其他開支入賬的按公允價值計入損益的金融資產的公允價值調整虧損人民幣199,153,000元重新分類為金融資產減值損失；及iii)截至2022年12月31日止年度的綜合現金流量表中，「用於投資的受限制現金變動」人民幣550,610,000元及「購買按公允價值計入損益的投資」人民幣550,610,000元已撤銷。

## 刊登年度業績及年報

本業績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年年報將適時於本公司及聯交所網站刊登。

## 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，二零二四年三月二十一日

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，執行董事朱俊先生，非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士、文德鏞先生及 *Xingli Wang* 博士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。