

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對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。



**INNOCARE**

諾誠健華

**InnoCare Pharma Limited**

**諾誠健華醫藥有限公司**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9969)

## 海外監管公告

本公告乃諾誠健華醫藥有限公司(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊登之《董事會決議公告》、《2023年年度報告》、《2023年年度報告摘要》、《2023年度審計報告》、《2023年度非經營性資金佔用及其他關聯資金往來情況的專項說明》、《2023年度持續督導跟蹤報告》、《2023年度持續督導現場檢查報告》、《關於修訂〈公司章程〉的公告》、《諾誠健華醫藥有限公司章程》、《董事會審核委員會2023年度履職報告》、《董事會關於會計師事務所履職情況的評估報告》、《董事會審核委員會對會計師事務所履行監督職責情況報告》、《關於續聘會計師事務所的公告》、《2023年度募集資金存放與實際使用情況的專項報告》、《2023年度募集資金存放與實際使用情況的鑒證報告》、《2023年度募集資金存放與使用情況的核查意見》、《關於授權公司及全資子公司為控股子公司提供擔保的公告》及《授權公司及全資子公司為控股子公司提供擔保的核查意見》《被擔保對象財務報表》，僅供參閱。

承董事會命  
諾誠健華醫藥有限公司  
主席兼執行董事  
崔霽松博士

香港，二零二四年三月二十八日

於本公告日期，本公司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、謝榕剛先生及金明先生；以及獨立非執行董事胡蘭女士、陳凱先博士及董丹丹博士。

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2024-004

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

## 诺诚健华医药有限公司 董事会决议公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

### 一、 董事会会议召开情况

诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”或“公司”）于 2024 年 3 月 28 日在公司会议室以现场会议结合通讯方式召开董事会。会议应出席董事 8 人，实际出席董事 8 人，董事会主席 Jisong Cui（崔霁松）博士担任会议主席。会议的召集、召开、表决程序符合有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件 and 公司章程的规定。

### 二、 董事会会议审议情况

#### （一） 审议通过本集团截至二零二三年十二月三十一日止年度的年度报告及财务报表

公司 2023 年年度报告包括 A 股年报和港股年报。其中，A 股年报包括 2023 年年度报告全文和 2023 年年度报告摘要，系根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等要求编制；港股年报包括 2023 年度报告，系根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》等要求编制。

本议案事项已经审核委员会审议通过。

表决结果：8 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

具体内容详见公司于 2024 年 3 月 29 日在上海证券交易所（以下简称“上交所”）网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）披露的《诺诚健华医药有限公司 2023 年年度报告》及《诺诚健华医药有限公司 2023 年年度报告摘要》，以及公司将于 2024 年 4 月

在香港联合交易所有限公司(以下简称“联交所”)网站(<http://www.hkexnews.hk>)披露的 2023 年度报告。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

## **(二) 审议通过本集团截至二零二三年十二月三十一日止年度的全年业绩公告**

公司截至二零二三年十二月三十一日止年度的全年业绩公告系根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》等要求编制。

本议案事项已经审核委员会审议通过。

表决结果：8 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

具体内容详见公司于 2024 年 3 月 28 日在联交所网站(<http://www.hkexnews.hk>)及上交所网站([www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn))披露的业绩公告。

## **(三) 审议通过本集团截至二零二三年十二月三十一日止年度的环境、社会及管治报告**

表决结果：8 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

具体内容详见公司将于 2024 年 4 月在联交所网站(<http://www.hkexnews.hk>)及上交所网站([www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn))披露的环境、社会及管治报告。

## **(四) 审议通过本集团二零二四年财务预算预案**

表决结果：8 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

## **(五) 审议通过重选退任董事**

根据公司章程，公司非执行董事施一公博士、金明先生与独立非执行董事胡兰女士、董丹丹博士将于股东周年大会上重选，同时拟建议股东授权董事会薪酬委员会厘定截至二零二四年十二月三十一日止年度董事酬金，并决议通过截至二零二四年十二月三十一日止年度拟支付予公司高级管理层及其他关联人士的薪酬。

本议案事项已经薪酬委员会及提名委员会审议通过。

表决结果：8 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

#### **(六) 审议通过建议发行的一般授权**

表决结果：8 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

#### **(七) 审议通过购回股份的一般授权**

为维护公司及股东利益，根据开曼群岛法律、公司章程、适用上市规则及《上市公司股份回购规则》，董事会拟建议股东于股东周年大会上以普通决议案授予董事会购回股份不超过于相关决议案在股东周年大会上通过当日本公司分别于联交所及上交所已发行股份数目各百分之十的购回授权，授权期限为不超过相关决议案在股东周年大会上通过之日起十二个月。

针对上交所发行股份，回购情形为下列之一：

- 1.将股份用于员工持股计划或者股权激励；
- 2.将股份用于转换上市公司发行的可转换为股票的公司债券；及
- 3.为维护公司价值及股东权益所必需。

董事会拟建议进一步授权任何两位董事落实为进行购回股份所必需的行动，包括但不限于聘请中介机构、签订相关协议，制作公告并刊发于联交所网站、上交所网站及公司自设网站，开设账户，操作回购及依照用途转让、出售。

表决结果：8 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

#### **(八) 审议通过采纳经修订本公司组织大纲及章程细则**

表决结果：8 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

具体内容详见公司于 2024 年 3 月 29 日在上交所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）披露的《诺诚健华医药有限公司关于修订<公司章程>的公告》（公告编号：2024-005）。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

#### **(九) 审议通过采纳审核委员会年度履职报告、关于会计师事务所的履职情况评估报告及审核委员会监督会计师事务所的履职情况报告**

表决结果：8 票赞成，0 票弃权，0 票反对。



本议案事项已经审核委员会审议通过。

具体内容详见公司于 2024 年 3 月 29 日在上交所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）披露的《诺诚健华医药有限公司董事会审核委员会 2023 年度履职报告》《诺诚健华医药有限公司董事会关于会计师事务所履职情况的评估报告》《诺诚健华医药有限公司董事会审核委员会对会计师事务所履行监督职责情况报告》。

#### **(十) 审议通过续聘核数师**

表决结果：8 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

本议案事项已经审核委员会审议通过。

具体内容详见公司于 2024 年 3 月 29 日在上交所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）披露的《诺诚健华医药有限公司关于续聘会计师事务所的公告》（公告编号：2024-006）。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

#### **(十一)审议通过采纳并建议 2023 年度董事会工作报告**

表决结果：8 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

#### **(十二)审议通过采纳 2023 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告**

表决结果：8 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

保荐机构已对本议案事项发表了无异议核查意见，审计机构亦对本议案事项出具了鉴证报告。

具体内容详见公司于 2024 年 3 月 29 日在上交所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）披露的《诺诚健华医药有限公司 2023 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》（公告编号：2024-007）。

#### **(十三)建议为控股子公司提供担保的授权**

表决结果：8 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

保荐机构已对本议案事项发表了无异议核查意见。

具体内容详见公司于 2024 年 3 月 29 日在上交所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）披露的《诺诚健华医药有限公司关于授权公司及全资子公司为控股子公司提供担保

的公告》（公告编号：2024-008）。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

**(十四)审议通过建议为本公司董事及高级管理人员购买责任险**

为进一步完善公司风险管理体系，降低公司运营风险，促进公司董事及高级管理人员充分行使权利、履行职责，根据公司现有规章制度的相关规定，拟为全体董事和高级管理人员续保责任险。

表决结果：8 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

**(十五)审议通过末期股息及截止过户登记**

表决结果：8 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

**(十六)审议通过 2023 年度利润分配预案**

公司是一家尚未盈利且存在累计未弥补亏损的生物科技公司，本会议决议 2023 年度不进行利润分配。

表决结果：8 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

**(十七)审议通过股东周年大会及截止过户登记**

表决结果：8 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

董事会已审议通过于 2024 年 6 月 27 日（星期四）召开股东周年大会，股东周年大会会议通知将另行发出。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2024 年 3 月 29 日

公司代码：688428

公司简称：诺诚健华

# 诺诚健华医药有限公司 2023 年年度报告

## 重要提示

一、本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

### 二、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 否

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的高科技创新生物医药企业，拥有全面的研发、生产和商业化能力，专注于肿瘤和自身免疫性疾病等存在巨大未满足临床需求的领域，在全球市场内开发具有突破性潜力的同类首创或同类最佳药物。2023 年度，公司实现净利润-6.46 亿元，剔除非现金部分（未实现汇兑损益及股权激励费用）后为-4.91 亿元。这主要由于新药研发、生产、商业化是一个周期长、投资大、风险高的过程，公司在药物早期发现、临床前研究、临床开发、注册、生产、商业化推广等多个环节持续投入。报告期内，公司持续加大在新技术平台建设，临床前研究及临床试验方面的投入，研发费用为 7.57 亿元，与上年同期相比增长 16.73%。

随着临床项目的持续增多及不断推进，公司未来仍需持续较大规模的投入以完成临床前研究、临床试验、新药上市准备、产能扩增等工作，公司存在未来继续亏损的风险，且该等亏损可能会在近期内进一步扩大。如果公司在研新药产品未能完成临床试验或未能获得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能将无法盈利，如公司未来无法保证持续盈利，则可能进而影响研发、生产及商业化等各项工作，从而可能使得公司业务规模扩张及持续运营能力受到影响。

报告期内，公司始终秉承“科学驱动创新，患者所需为本”的理念，专注于肿瘤和自身免疫性疾病领域，推进管线内候选药物的研发、生产及商业化，生产经营活动正常推进，现金流情况良好。公司已在血液瘤、自身免疫性疾病及实体瘤领域建立丰富产品管线，核心产品奥布替尼已实现商业化，Tafasitamab 已在中国香港获批，并获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用。研发、临床等方面的建立的竞争优势及商业化造血能力，使得公司能够顺利推进各项业务，不断发展壮大。

### 三、重大风险提示

公司已在本年度报告详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素，请参阅“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

### 四、公司全体董事出席董事会会议。

### 五、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

六、公司负责人 Jisong Cui（崔霁松）、主管会计工作负责人傅欣及会计机构负责人（会计主管人员）谭悦声明：保证年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

### 七、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2023年度不进行利润分配，该议案尚需提交股东周年大会审议。

### 八、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

√适用 不适用

公司治理特殊安排情况：

本公司为红筹企业

本公司存在协议控制架构

本公司存在表决权差异安排

公司为一家设立于开曼群岛并在香港联交所和上海证券交易所科创板上市的红筹企业，公司治理模式与适用中国法律法规的一般境内A股上市公司存在一定差异，具体参见本年度报告“第四节 公司治理”之“一、公司治理相关情况说明”。

## 九、 前瞻性陈述的风险声明

适用  不适用

本年度报告刊载有若干前瞻性陈述，涉及行业未来发展趋势、公司未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。尽管公司相信，该等预期或讨论所依据的假设是审慎、合理的，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，本年度报告所刊载的任何前瞻性陈述，不应视为公司的承诺或声明。

## 十、 是否存在被控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

否

## 十一、 是否存在违反规定决策程序对外提供担保的情况

否

## 十二、 是否存在半数以上董事无法保证公司所披露年度报告的真实性、准确性和完整性

否

## 十三、 其他

适用  不适用

## 目录

第一节	释义.....	4
第二节	公司简介和主要财务指标.....	9
第三节	管理层讨论与分析.....	14
第四节	公司治理.....	82
第五节	环境、社会责任和其他公司治理.....	108
第六节	重要事项.....	116
第七节	股份变动及股东情况.....	135
第八节	优先股相关情况.....	145
第九节	债券相关情况.....	145
第十节	财务报告.....	146

备查文件目录	载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表。
	载有会计师事务所盖章、注册会计师签名并盖章的审计报告原件。
	报告期内公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。
	在其他证券市场公布的年度业绩公告。

## 第一节 释义

### 一、 释义

在本报告书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

常用词语释义		
诺诚健华、公司、本公司	指	诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）
非执行董事	指	未在公司内部全职担任管理职位的董事
独立非执行董事	指	未在公司内部全职担任管理职位并符合香港联交所独立性要求的董事
北京诺诚健华	指	北京诺诚健华医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
北京天实	指	北京天实医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
上海天瑾医药	指	上海天瑾医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
北京天诚医药	指	北京天诚医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
南京天印健华	指	南京天印健华医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
广州诺诚健华	指	广州诺诚健华医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
诺诚健华（广州）	指	诺诚健华（广州）生物科技有限公司，系公司境内控股子公司
Ocean Prominent	指	Ocean Prominent Limited（越扬有限公司），系公司境外控股子公司
瑞年投资	指	Sunny Investments Limited（瑞年投资有限公司），系公司境外控股子公司
InnoCare US	指	InnoCare Pharma Inc.，系公司境外控股子公司
InnoCare Australia	指	InnoCare Pharma Australia Pty Ltd，系公司境外控股子公司
北京天诺	指	北京天诺健成医药科技有限公司
2015 年首次公开发售前激励计划	指	公司于 2016 年 9 月 6 日通过的激励计划
2016 年首次公开发售前激励计划	指	公司于 2016 年 9 月 6 日通过的激励计划
2018 年首次公开发售前激励计划	指	公司于 2018 年 11 月 28 日通过的激励计划
首次公开发售前激励计划	指	2015 年首次公开发售前激励计划、2016 年首次公开发售前激励计划及 2018 年首次公开发售前激励计划的合称
2020 年受限制股份单位计划	指	公司于 2020 年 7 月 3 日通过的受限制股份单位计划
2023 年股权激励计划	指	公司于 2023 年 8 月 31 日通过的股权激励计划
2023 年科创板限制性股票激励计划	指	公司于 2023 年 6 月 2 日通过的科创板限制性股票激励计划
A 股股票、A 股	指	在中国境内证券交易所上市的以人民币认购和进行交易的普通股股票
港股	指	在香港联交所上市的以港币认购和进行交易的普通股股票
上交所	指	上海证券交易所
科创板	指	上海证券交易所科创板
香港联交所	指	香港联合交易所有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家药监局/NMPA	指	国家药品监督管理局
香港证监会	指	香港证券及期货事务监察委员会
国家医保目录	指	《中华人民共和国国家基本医疗保险、工伤保险和生育保

		险药品目录》及其不时修订
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
CDE	指	Center for Drug Evaluation, 国家药品监督管理局药品审评中心
B 细胞	指	B 淋巴细胞, 一种人体淋巴细胞, 是体液免疫的主要细胞
T 细胞	指	T 淋巴细胞, 一种人体淋巴细胞, 发挥细胞免疫及免疫调节等功能
BTK	指	Bruton's Tyrosine Kinase, 布鲁顿酪氨酸激酶
FGFR	指	Fibroblast Growth Factor Receptors, 成纤维细胞生长因子受体, 包括 FGFR1、FGFR2、FGFR3、FGFR4 等亚型
CD19	指	Cluster of Differentiation 19, 分化簇 19, 一种 B 细胞抗原
CRBN	指	Cereblon 蛋白, E3 连接酶复合物的组成蛋白
E3 连接酶	指	一种能够将泛素分子连接到目标蛋白的酶, 从而使目标蛋白被降解
TRK	指	Tropomyosin Receptor Kinase, 原肌球蛋白受体激酶, 包括 TRKA、TRKB、TRKC 三个亚型
SHP	指	Src homology-2 domain-containing protein tyrosine phosphatase, 非受体型蛋白质酪氨酸磷酸酶的小型亚家族, 包括 SHP1 和 SHP2
JH1	指	激酶催化结构域
JH2	指	假激酶结构域
CD3	指	Cluster of Differentiation 3, 分化簇 3, 能够传导 T 细胞识别抗原所产生的活化信号
CD20	指	Cluster of Differentiation 20, 分化簇 20, 对 B 细胞的增殖和分化发挥重要的调节作用
BCL-2	指	B-cell Lymphoma-2, 一种通过阻断某类细胞凋亡协助控制细胞生存或死亡的蛋白
DDR1	指	Discoidin Domain Receptor 1, 盘状蛋白结构域受体
VEGFR	指	Vascular endothelial growth factor receptor, 血管内皮生长因子受体
IL-1/2/3/6/12/15/17/23	指	Interleukin-1/2/3/6/12/15/17/23, 白细胞介素 1/2/3/6/12/15/17/23
CMC	指	Chemical, Manufacturing and Control, 化学、生产和控制, 主要指生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究
GMP	指	Good Manufacture Practice, 药品生产质量管理规范
CMO	指	Contract Manufacturing Organization, 合同生产组织, 通过合同形式为制药企业在药物生产过程中提供专业化服务的企业, 相关服务包括临床和商业化阶段的药物制备和工艺开发, 涉及临床用药、中间体制造、原料药生产等
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization, 合同研发与生产组织
CRO	指	Contract Research Organization, 合同研发组织, 通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性科学机构
CSCO	指	Chinese Society of Clinical Oncology, 中国临床肿瘤



		学会
CCR8	指	C-C Motif Chemokine Receptor 8, 一种在肿瘤浸润的调节性 T 细胞上特异性高表达的趋化因子受体
R-CHOP	指	利妥昔单抗+环磷酰胺+阿霉素+长春新碱+泼尼松, 是 MCL 的一线治疗方案
BCR	指	B-cell Receptor, B 细胞抗原受体, 一种位于 B 细胞表面的负责特异性识别及结合抗原的分子
NHL	指	Non-Hodgkin Lymphoma, 非霍奇金淋巴瘤
PK	指	Pharmacokinetics, 药代动力学, 对药物的身体吸收、分布、代谢和排泄的研究, 其与药效学一起影响药物的剂量、益处和副作用
PD	指	Pharmacodynamics, 药效学, 研究药物对机体的作用和作用机制, 其与药代动力学一起影响药物的剂量、益处和副作用
IND	指	Investigational New Drug Application, 临床研究用新药或临床研究用新药申请
MAH	指	Marketing Authorization Holder, 药品上市许可持有人制度
NDA	指	New Drug Application, 新药上市申请
BLA	指	Biologic License Application, 生物制品上市申请
ICH	指	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 国际人用药品注册技术协调会
GCP	指	Good Clinical Practice, 药物临床试验管理规范
ICH-GCP	指	国际临床试验管理规范
GSP	指	Good Supply Practice, 药品经营质量管理规范
GLP	指	Good Laboratory Practice, 药物非临床研究质量管理规范
CLL	指	Chronic Lymphocytic Leukemia, 慢性淋巴细胞白血病
SLL	指	Small Lymphocytic Lymphoma, 小细胞淋巴瘤
MCL	指	Mantle Cell Lymphoma, 套细胞淋巴瘤
MZL	指	Marginal Zone Lymphoma, 边缘区淋巴瘤
WM	指	Waldenström's Macroglobulinaemia, 华氏巨球蛋白血症
CNSL	指	Central Nervous System Lymphomas, 中枢神经系统淋巴瘤
pCNSL/sCNSL	指	原发性中枢神经系统淋巴瘤/继发性中枢神经系统淋巴瘤
DLBCL	指	Diffuse Large B Cell Lymphoma, 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
MCD 亚型	指	一种基于基因分型的 DLBCL 遗传学亚型
SLE	指	Systemic Lupus Erythematosus, 系统性红斑狼疮
MS	指	Multiple Sclerosis, 多发性硬化症
ITP	指	Immune Thrombocytopenia, 原发免疫性血小板减少症
UC	指	Ulcerative Colitis, 溃疡性结肠炎
LN	指	Lupus Nephritis, 狼疮性肾炎
CD	指	Crohn's disease, 克罗恩病
NMOSD	指	Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder, 视神经脊髓炎谱系疾病
AD	指	Atopic Dermatitis, 特异性皮炎
CSU	指	Chronic Spontaneous Urticaria, 慢性自发性荨麻疹
IBD	指	Inflammatory Bowel Disease, 炎症性肠病

RMS	指	Relapsing Multiple Sclerosis, 复发型多发性硬化症
FL	指	Follicular Lymphoma, 滤泡性淋巴瘤
GCB-DLBCL	指	Germinal Center B-cell Diffuse Large B-cell Lymphoma, 生发中心 B 细胞样弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
AML	指	Acute Myelocytic Leukemia, 急性髓细胞白血病
ALL	指	Acute Lymphoblastic Leukemia, 急性淋巴细胞白血病
CR	指	Complete Response, 完全缓解
CRi	指	骨髓恢复不完全的完全缓解
ORR	指	Objective Response Rate, 客观缓解率
PR	指	Partial Response, 部分缓解率, 是指肿瘤缩小达到一定量但不完全并且保持一定时间的患者的比例, 部分缓解率与完全缓解率共同构成客观缓解率
MRR	指	Major Response Rate, 主要缓解率, 包括完全缓解、非常好的部分缓解 (VGPR)、部分缓解
DCR	指	Disease Control Rate, 疾病控制率
PFS	指	Progression-free Survival, 无进展生存期, 在肿瘤治疗期间和治疗后, 患者疾病没有恶化的时间长度
DOR	指	Duration of Response, 缓解持续时间, 肿瘤持续对治疗产生缓解而肿瘤未增长或扩散的时间长度
DOMR	指	Duration of Major Response, 主要缓解持续时间
OS	指	Overall Survival, 总生存期
Gd+ T1	指	一种多发性硬化症的经典复发指标
SRI-4	指	SLE 应答者指数 4
PD-1/PD-L1	指	Programmed Cell Death Protein 1/Programmed Cell Death Ligand 1, 程序性死亡受体 1/程序性死亡因子配体 1
DLT	指	Dose-limiting Toxicity, 剂量限制性毒性, 药物或其他疗法的副作用严重到限制剂量增加或抑制疗效提高
RP2D	指	Recommended Phase II Dose, II 期临床试验推荐剂量
QD	指	每天一次给药
BID	指	每天两次给药
ALT	指	Alanine Transaminase, 丙氨酸氨基转移酶
AUC	指	Area under the Curve, 药时曲线下面积, 一种药代动力学参数, 是评价药物吸收程度的重要指标
IRC	指	Independent Review Committee, 独立评审委员会
TEAE 或 TRAE	指	Treatment-Emergent Adverse Events, Treatment-Related Adverse Events, 治疗期间不良事件或治疗相关不良事件, 指在治疗之前不存在的不良事件, 或者已经存在的事件于治疗后在强度或频率方面恶化
ASCT	指	Autologous Stem Cell Transplantation, 自体造血干细胞移植
PoC	指	Proof of Concept, 概念确证
康诺亚	指	康诺亚生物医药科技(成都)有限公司
南京博望	指	南京博望医药科技有限公司
报告期、本期或本年	指	2023 年 1-12 月
报告期末	指	2023 年 12 月 31 日

## 第二节 公司简介和主要财务指标

### 一、公司基本情况

公司的中文名称	诺诚健华医药有限公司
公司的中文简称	诺诚健华
公司的外文名称	InnoCare Pharma Limited
公司的外文名称缩写	InnoCare
公司的法定代表人	Jisong Cui（崔霁松）
公司注册地址	Ogier Global (Cayman) Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands
公司注册地址的历史变更情况	报告期内无变更
公司办公地址	北京市昌平区中关村生命科学园生命园路8号院8号楼
公司办公地址的邮政编码	102206
公司网址	www.innocarepharma.com
电子信箱	info@innocarepharma.com
负责香港上市事务的公司秘书	李谢佩珊
人民币股份登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
港股股份过户登记处	香港中央结算有限公司
开曼群岛股份过户登记处	Ogier Global (Cayman) Limited

注：公司注册地在开曼群岛，无法定代表人，公司董事会主席兼行政总裁为 Jisong Cui（崔霁松）。

### 二、联系人和联系方式

	董事会秘书（信息披露境内代表）
姓名	袁蓓
联系地址	北京市昌平区中关村生命科学园生命园路8号院8号楼
电话	(86-010) 6660 9913
传真	(86-010) 6070 2992
电子信箱	IR@innocarepharma.com

### 三、信息披露及备置地点

公司披露年度报告的媒体名称及网址	上海证券报： <a href="https://www.cnstock.com/">https://www.cnstock.com/</a> 中国证券报： <a href="https://www.cs.com.cn/">https://www.cs.com.cn/</a> 证券时报： <a href="https://www.stcn.com/">https://www.stcn.com/</a> 证券日报： <a href="http://www.zqrb.cn/">http://www.zqrb.cn/</a>
公司披露年度报告的证券交易所网址	<a href="http://www.sse.com.cn">http://www.sse.com.cn</a>
公司披露年度报告的香港联交所网址	<a href="http://www.hkexnews.hk">http://www.hkexnews.hk</a>
公司年度报告备置地点	境内证券事务部

### 四、公司股票/存托凭证简况

#### (一) 公司股票简况

适用  不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上交所科创板	诺诚健华	688428	不适用
港股	香港联交所	诺诚健华	09969	诺诚健华-B

## (二) 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

## 五、其他相关资料

公司聘请的会计师事务所（境内）	名称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
	办公地址	北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室
	签字会计师姓名	周颖，王丹
公司聘请的会计师事务所（境外）	名称	安永会计师事务所
	办公地址	香港鲗鱼涌英皇道 979 号太古坊一座 27 楼
	签字会计师姓名	郑铭驹
报告期内履行持续督导职责的保荐机构	名称	中国国际金融股份有限公司
	办公地址	北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层
	签字的保荐代表人姓名	沈俊，李梦月
	持续督导的期间	2022 年 9 月 21 日至 2025 年 12 月 31 日

## 六、近三年主要会计数据和财务指标

## (一) 主要会计数据

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	2023年	2022年	本期比上年同期增减(%)	2021年
营业收入	738,537,047.65	625,404,169.95	18.09	1,043,032,783.04
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	738,537,047.65	625,404,169.95	18.09	1,043,032,783.04
归属于上市公司股东的净利润	-631,262,907.71	-886,593,114.73	不适用	-64,546,012.27
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-625,844,640.95	-959,660,897.29	不适用	-53,660,201.26
经营活动产生的现金流量净额	-665,489,513.23	-490,583,554.63	不适用	167,058,314.75
	2023年末	2022年末	本期末比上年同期末增减(%)	2021年末
归属于上市公司股东的净资产	7,147,848,684.92	7,597,101,016.92	-5.91	5,604,559,524.19
总资产	9,919,995,852.46	10,328,783,979.11	-3.96	7,414,969,891.00

## (二) 主要财务指标

主要财务指标	2023年	2022年	本期比上年同	2021年
--------	-------	-------	--------	-------

			期增减(%)	
基本每股收益(元/股)	-0.37	-0.60	不适用	-0.05
稀释每股收益(元/股)	-0.37	-0.60	不适用	-0.05
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-0.37	-0.65	不适用	-0.04
加权平均净资产收益率(%)	-8.56	-15.01	不适用	-1.24
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-8.49	-16.24	不适用	-1.03
研发投入占营业收入的比例(%)	102.53	103.73	减少1.20个百分点	70.25

报告期末公司前三年主要会计数据和财务指标的说明

适用 不适用

1. 营业收入较上年同期增加 18.09%，主要系奥布替尼销量持续增长所致。
2. 归属于上市公司股东的净利润及归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期增加主要系营业收入和利息收入增加、销售费用减少、汇兑损失减少并抵消了研发费用的增长所致。
3. 经营活动产生的现金流量净额相比上年同期减少主要系经营规模扩大，各项经营性开支增加所致。
4. 基本/稀释每股收益及扣除非经常性损益后的基本每股收益较上年同期增加主要系归属于上市公司股东的净亏损及归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净亏损较上年收窄所致。

## 七、境内外会计准则下会计数据差异

(一) 同时按照国际会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况

适用 不适用

(二) 同时按照境外会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况

适用 不适用

(三) 境内外会计准则差异的说明：

适用 不适用

## 八、2023 年分季度主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	189,387,628.40	188,161,391.12	159,812,629.88	201,175,398.25
归属于上市公司股东的净利润	-12,406,466.71	-409,803,081.78	-108,955,960.08	-100,097,399.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-17,474,443.66	-422,626,969.23	-107,995,668.78	-77,747,559.28
经营活动产生的现金流量净额	-153,933,775.03	-155,649,442.68	-136,560,132.77	-219,346,162.75

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

**九、非经常性损益项目和金额**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

非经常性损益项目	2023 年金额	附注	2022 年金额	2021 年金额
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-19,507.37		-	-1,530.54
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	39,092,412.70		56,740,205.44	28,798,527.28
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	10,471,926.60		15,043,379.99	6,803,059.18
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-4,471,990.55		-525,416.45	1,339,247.48
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-53,962,753.45	注	3,395,928.07	-51,014,222.31
减：所得税影响额	-		-	-
少数股东权益影响额（税后）	-3,471,645.31		1,586,314.49	-3,189,107.90
合计	-5,418,266.76		73,067,782.56	-10,885,811.01

注：1. 其他符合非经常性损益定义的损益项目为本集团发行的可转换借款的公允价值变动损失，由于其性质特殊和偶发性会影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断，因此被确认为其他符合非经常性损益定义的损益项目。

2. 公司对非经常性损益项目的确认按照《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告（2023）65 号）的规定执行。执行证监会公告（2023）65 号使得可比期间非经常性损益减少共计 7,705,551.72 元。

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》未列举的项目认定为的非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

□适用 √不适用

**十、采用公允价值计量的项目**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	期初余额	期末余额	当期变动	对当期利润的影响金额
应收款项融资	-	31,260,680.06	31,260,680.06	-
一年内到期	313,290,451.17	-	-313,290,451.17	10,471,926.60

的非流动资产				
其他流动负债	1,197,168,412.08	1,251,131,165.53	53,962,753.45	-53,962,753.45
合计	1,510,458,863.25	1,282,391,845.59	-228,067,017.66	-43,490,826.85

#### 十一、非企业会计准则业绩指标说明

适用 不适用

#### 十二、因国家秘密、商业秘密等原因的信息暂缓、豁免情况说明

适用 不适用

### 第三节 管理层讨论与分析

#### 一、经营情况讨论与分析

##### (一) 概览

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，拥有全面的研发和商业化能力，专注于肿瘤和自身免疫性疾病等存在巨大未满足临床需求的领域，在全球市场内开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。

公司拥有兼具国际创新视野与深刻行业洞察的创始团队和管理团队。公司的创始团队已长期合作多年，彼此专业互补且配合默契，共同推进公司高效快速发展。公司的联合创始人 Jisong Cui（崔霁松）博士和施一公博士，Jisong Cui（崔霁松）博士曾担任保诺科技（北京）有限公司的总经理及美国默克（Merck & Co.）的早期开发团队的负责人，施一公博士是知名的结构生物学家，现为中国科学院院士、美国艺术与科学院外籍院士、美国国家科学院外籍院士、欧洲分子生物学组织（EMBO）外籍成员、西湖大学创始校长、清华大学生命科学学院讲席教授等。公司的主要管理团队拥有辉瑞（Pfizer Inc.）、葛兰素史克（GlaxoSmithKline plc）、百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb Company）、强生公司（Johnson & Johnson）等大型跨国药企的资深工作经验，在创新药研发、生产和商业化等各个环节为公司注入远见卓识。

在具有丰富研发、生产和商业化经验的管理团队的带领下，公司已构建起一体化的生物医药平台，兼顾研发质量与研发速度，建立了创新性与风险高度平衡、涵盖多个极具市场前景的热门靶点的产品管线，正加速成长为为全世界肿瘤和自身免疫性疾病患者开发并提供创新疗法的生物医药领导者。截至 2024 年 3 月 28 日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市，Tafasitamab 已在中国香港获批，并获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，13 款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段。公司正在以中美两地为主的全球市场快速推进在研产品的临床试验与注册申报工作，以实现产品管线中的候选药物早日造福全球患者。

公司的产品布局聚焦于具有广阔市场空间的肿瘤与自身免疫性疾病领域，在血液瘤方面，公司拥有奥布替尼（BTK 抑制剂）、ICP-248（BCL2 抑制剂）、Tafasitamab（靶向 CD19 的单克隆抗体）、ICP-B02（CD3XCD20 双特异性抗体）、ICP-490（CRBN E3 连接酶调节剂）和 ICP-B05（靶向 CCR8 的单克隆抗体）等具备高度差异化竞争优势及协同效应的血液瘤治疗产品，其中奥布替尼已获得国家药监局附条件批准上市用于治疗复发或难治性 CLL/SLL，复发或难治性 MCL 以及复发或难治性 MZL；在自身免疫性疾病方面，公司正在开发用于治疗由 B 细胞或 T 细胞功能异常所导致的自身免疫性疾病的多款产品，包括奥布替尼（BTK 抑制剂）、ICP-332（TYK2-JH1 抑制剂）和 ICP-488（TYK2-JH2 抑制剂）等；在实体瘤方面，公司拥有 ICP-192（泛 FGFR 抑制剂）、ICP-723（泛 TRK 抑制剂）、ICP-189（SHP2 抑制剂）等产品，覆盖多种实体瘤治疗机制。除单药疗法外，公司也积极挖掘在研产品与标准疗法或其他疗法联合用药的潜力。

在新药发现与开发方面，公司始终坚持将自主创新作为可持续发展的引擎，已构建起化合物优化平台、药物晶型研究平台和难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台：（1）化合物优化平台能够基于蛋白-药物分子的三维晶体结构加速高成药性化合物的发现；（2）药物晶型研究平台能够用于确定具有优势晶型的原料药并支持稳定性研究；（3）难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台能够解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，有效增加候选药物的生物利用度。公司在北京、南京及广州分别设有一流的研发中心，能够自主开展化学、生物学、药理学、药代动力学、毒理和 CMC 研究以及药物晶型研究与开发等工作。此外，由施一公博士领衔的科学顾问委员会能够凭借其深厚的学术洞见帮助公司显著提高基于基因组学和蛋白质结构的药物设计能力与新靶点发现能力。

在临床研究方面，公司已打造一支兼具优秀的方案设计能力、高效的执行力与监管机构沟通能力的以中美两地为核心的临床开发及注册团队。凭借对产品差异化特性的深刻理解和对临床机会的敏锐捕捉，公司充分挖掘在研产品针对多种适应症的治疗潜力，并在全球范围内采取最优的注册申报策略加速产品获批上市，确保临床前表现优异的候选产品在临床试验阶段得到有效评估。同时，公司还建立起基于生物标志物的转化医学研究平台，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率。



在生产方面，公司已在广州完成生产基地一期及二期项目建设，该基地按照中国、美国、欧盟及日本等国家的 GMP 标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂，年生产能力预计可达 10 亿片量级。目前该生产基地已完成相关药品监管部门的检查并已竣工及投入生产，将有效保证公司产品的质量与供应。同时，为加速商业化进程，公司与优质的 CMO 合作，在商业化的早期阶段为公司已上市产品奥布替尼片的生产提供支持。

在商业化方面，2023 年度，公司核心产品奥布替尼（宜诺凯®）销售额为 6.71 亿元，较 2022 年同比增长 18.52%。公司实现了全面的市场覆盖，快速推动奥布替尼在 B 细胞淋巴瘤的市场拓展。奥布替尼已被纳入 2021 版《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》，推荐用于复发或难治性 CLL/SLL，复发或难治性 MCL，复发或难治性 DLBCL 及 pCNSL。奥布替尼于 2021 年 12 月成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，并于 2023 年 12 月完成《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》续约谈判，奥布替尼已纳入 28 个省、直辖市和自治区的“双通道”药品管理范围，在定点医疗机构和定点零售药店实施统一的医保支付政策。纳入医保后，奥布替尼的患者可及性得到有力保障，市场竞争力显著提升。

## （二）业务摘要

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，拥有全面的研发和商业化能力，专注于肿瘤和自身免疫性疾病等存在巨大未满足临床需求的领域，在全球市场内开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。

2023 年，公司继续推进丰富的在研产品管线，在研发、生产、商业化及合作方面秉持高效的战略执行力，并达成以下里程碑及成绩。

### 1. 建立在血液瘤领域的领导地位

以奥布替尼为核心疗法，加上血液瘤领域丰富的在研药物（如 Tafasitamab、ICP-248、ICP-B02、ICP-490、ICP-B05）布局，以及未来潜在的内外药物研发，公司的目标是通过单药或联合疗法覆盖 NHL、MM 及白血病全领域，成为中国乃至全球血液瘤领域的领导者。

#### 奥布替尼

凭借复发或难治性 MZL 的新适应症拓展，以及复发或难治性 CLL/SLL 与复发或难治性 MCL 纳入国家医保目录，2023 年度，公司核心产品奥布替尼（宜诺凯®）销售额为 6.71 亿元，较 2022 年同比增长 18.52%。销售强劲增长主要是由于新版国家医保目录顺利推行、新适应症拓展、“双通道”政策、商业化团队积极而有效的市场渗透，以及获得 2021 年《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》推荐使用所带动。

2023 年 4 月，奥布替尼获得 NMPA 批准用于治疗复发或难治性 MZL，成为截至目前中国首个且唯一获批针对 MZL 适应症的 BTK 抑制剂。IRC 评估的 ORR 为 58.9%，预计的 12 个月 PFS 及 OS 分别为 82.8% 和 91%。复发或难治性 MZL 已被未降价纳入国家医保目录。

2023 年上半年，公司顺利完成 CLL/SLL 一线治疗的注册性 III 期临床试验的患者入组工作，预计将于 2024 年下半年递交 NDA。

在美国，针对复发或难治性 MCL 的注册性 II 期临床试验患者招募已于 2023 年上半年完成，公司预计将于 2024 年下半年向 FDA 提交 NDA，并开展三期确证性临床试验。

公司正在一线 MCL 受试者中启动一项随机、双盲、多中心的全球 III 期临床试验，以奥布替尼联合利妥昔单抗及苯达莫司汀对比苯达莫司汀。

公司正在进行 MCD 亚型 DLBCL 一线注册性 III 期临床试验，以奥布替尼联合 R-CHOP 对比 R-CHOP。该这项全球领先的用于 MCD 亚型初治 DLBCL 患者的注册性临床试验目前正在中国 45 个临床实验中心进行患者招募。

#### ICP-B04 (Tafasitamab (Minjuvi®))

Tafasitamab 用于治疗复发或难治性 DLBCL 患者的二期桥接注册性临床正在中国大陆地区进行，目前已完成患者招募，公司预计于 2024 年第二季度向 CDE 递交 NDA，并预计于 2025 年上半年获批。2022 年末，Tafasitamab 联合来那度胺疗法已获中国香港卫生署批准用于不符合 ASCT 条件的复发或难治性 DLBCL 成年患者。在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区及大湾区，Tafasitamab

联合来那度胺疗法已作为临床急需药品获批在瑞金海南医院及广东祈福医院为符合条件的 DLBCL 患者使用。

Tafasitamab 联合来那度胺是在美国首个获批的针对 DLBCL 的二线及二线以上疗法，并在欧洲获批准用于治疗不适合 ASCT 的复发性 DLBCL 成人患者。Tafasitamab 联合来那度胺的疗法获正式纳入 CSCO 指南，列为治疗不适合 ASCT 的复发或难治性 DLBCL 成年患者的二级推荐方案。

### ICP-248

ICP-248 是一款新型口服高选择性 BCL2 抑制剂，正在进行 I 期剂量递增试验，旨在治疗 CLL/SLL、MCL 及其他 NHL 恶性血液系统肿瘤。初步结果表明其安全性良好，并展现出优于其他 BCL2 抑制剂的 PK 数据。截至目前，17 例患者已给药，6 例 100 毫克 QD RP2D 剂量下给药的可评估患者中，3 例达到 CR 且其中 2 例实现微小残留病灶阴性 (uMRD)，ORR 达到 100%。该试验结果将支持 ICP-248 与奥布替尼在 CLL/SLL 一线治疗与其他 NHL 治疗中的潜在联合用药，ICP-248 将成为公司全球化战略的重要组成部分。与奥布替尼联用针对 CLL/SLL 一线治疗的 IND 申请已于 2024 年 3 月获批。在美国，IND 申请已于 2024 年 1 月获批。

### ICP-B02 (CM355)

ICP-B02 是 CD20xCD3 双特异性抗体，公司正在中国进行一项 I/II 期临床试验，以评估 ICP-B02 治疗复发/难治性非霍奇金淋巴瘤的安全性、耐受性、PK 及初步抗肿瘤活性。静脉输注 (IV) 制剂爬坡已经完成，皮下 (SC) 制剂正在进行患者评估。IV 制剂与 SC 制剂的初步数据均显示 ICP-B02 对于 FL 患者与 DLBCL 患者具有良好的疗效。所有接受 6 毫克及以上剂量治疗的 13 例患者 ORR 达到 100%。SC 制剂组中的 9 例可评估患者中，ORR 达到 100% (9/9)，CRR 达到 77.8% (7/9)，其中 2 例 DLBCL 患者达到 CR。多数应答患者仍在持续接受治疗并持续应答。基于 ICP-B02 单药治疗令人鼓舞的结果，公司计划在 NHL 患者的更前线治疗中进行 ICP-B02 联合其他免疫化疗的剂量扩展研究，联合疗法的 IND 已提交。

### ICP-490

ICP-490 是一款新型口服小分子药物，可通过多种作用机制调节免疫系统以及其他生物靶标。公司正在中国进行针对 MM 患者的 I 期剂量递增试验。ICP-490 具有良好的耐受性，安全性数据支持更高的剂量爬坡。PD 分析显示了主要生物标志物 Aiolos (IKZF3) 与 Ikaro (IKZF1) 的深度降解。2023 年 9 月，ICP-490 联合地塞米松的临床试验 IND 获得 CDE 批准。ICP-490 显示出彻底改变 MM 治疗的巨大潜力，并作为单一疗法或与其他疗法联合在血液肿瘤治疗中进一步发挥前景。

### ICP-B05 (CM369)

ICP-B05 是一种抗 C-C 基序趋化因子受体 8 (CCR8) 单克隆抗体，是由公司与康诺亚共同开发的一种潜在同类首创药物，可作为单一疗法或联合其他疗法用于治疗各种癌症。公司正在进行 I 期临床试验，以评估 ICP-B05 在晚期实体瘤与复发或难治性 NHL 受试者中的安全性、耐受性、药代动力学特征及疗效。实体瘤方面，剂量已递增至 150 毫克，150 毫克同时也是 NHL 适应症的起始剂量。ICP-B05 耐受性良好，未观察 3 级或以上的 AE。初步数据显示了高靶点占有率下良好的药代动力学特性，并观察到调节性 T 细胞的耗竭。NHL 患者在首次肿瘤评估时达到 PR，展现了初步有效性。剂量爬坡仍在进行，公司将在收集单药治疗的安全性数据后，探索 ICP-B05 与其他免疫疗法联合用于各类肿瘤适应症。

## 2. 开发针对 B 细胞信号通路异常及 T 细胞通路异常的自身免疫性疾病药物

自身免疫性疾病可以影响人类身体的各个器官，并且发生在生命周期的任何阶段。自身免疫性疾病往往导致慢性疾病和身体衰弱，且没有确切的治愈方法。受自身免疫性疾病和继发性免疫缺陷病发生率提升、多种新药品上市以及治疗成本增加的影响，全球自身免疫性疾病治疗市场 2029 年预计将达到 1,850 亿美元，年复合增长率为 3.7%。(数据来源: *October 3, 2023 by iHealthcareAnalyst, Inc.*) 针对 B 细胞信号通路异常及 T 细胞通路异常的自身免疫性疾病，公司布局多个全球前沿靶点，通过强大的研发能力，开发具有潜在同类首创或同类最佳的疗法，以满足中国及全球未满足的临床需求。

### 奥布替尼

公司已实现奥布替尼治疗 ITP 的 PoC，中国注册性 III 期临床试验正在进行中，2023 年 10 月完成首例患者入组，公司预计 2024 年末或 2025 年初完成患者招募。2023 年 6 月 12 日，奥布替尼治疗 ITP 的 II 期临床试验 PoC 数据口头发表于欧洲血液学协会（EHA）2023 年大会。50 毫克 QD 组患者 40%达到主要终点，50 毫克 QD 组中对糖皮质激素(GC)或静脉注射免疫球蛋白(IVIG)敏感的患者中 75% (6/8) 达到主要终点。鉴于 BTK 抑制剂在 ITP 中展出的优势，如巨噬细胞介导的血小板破坏减少和致病性自身抗体减少，公司将奥布替尼定位为治疗特发性疾病的前线 BTK 抑制剂疗法。

SLE 的 IIa 期临床试验取得积极结果。研究结果显示，SRI-4 应答率的提升与奥布替尼具有剂量依赖关系，同时伴随蛋白尿水平降低趋势。IIb 期临床试验处于患者招募中，公司预计 2024 年完成患者入组，进行中期数据分析并与 CDE 进一步沟通下一步临床计划。

MS 全球 II 期临床试验的 24 周数据与此前公布的 12 周数据保持了趋势一致的疗效性与安全性，三个治疗组均以剂量依赖的方式 ( $C_{max}$  driven) 达到主要终点。与安慰剂组（在第 12 周改变为奥布替尼 50 毫克 QD）相比，在 24 周时，Gd+ T1 累计新发病灶数量 80 毫克 QD 组降幅达 92.3%。相较于其他已获批或研发中的 MS 疗法，这一数据处于领先地位。在 4 周的治疗后，三个治疗组均显示出 Gd+ T1 累计新发病灶数量受控，疗效持续到 24 周。80 毫克 QD 组 Gd+ T1 累计新发病灶数量减少率最高，24 周内病变控制效果最好，肝脏相关 TEAEs 发生率最低，展现出其作为 MS 领先疗法的潜力。

### ICP-332

ICP-332 是一款新型 TYK2（酪氨酸激酶 2）抑制剂，针对各类 T 细胞相关的自身免疫性疾病。2023 年 12 月，公司公布了 ICP-332 随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床试验的积极顶线数据，用于每天一次口服治疗中重度 AD 成人患者。ICP-332 在接受治疗 4 周的患者中表现出卓越的疗效和安全性，在每日一次 80 毫克和 120 毫克两个剂量组中，湿疹面积和严重程度指数（EASI）评分较基线的平均百分比变化分别达到 78.2%和 72.5%，与安慰剂组的 16.7%相比，具备显著的统计学差异 ( $p < 0.0001$ )。ICP-332 在 80 毫克和/或 120 毫克剂量组达到了多个有效性终点，包括 EASI 50、EASI 75、EASI 90（EASI 评分较基线改善  $\geq 50\%$ ，75%，90%）及研究者整体评估（IGA）0/1（即皮损完全清除或基本清除）等。在每日一次 80 毫克和 120 毫克两个剂量组中，EASI 75 分别达到 64%和 64%，与安慰剂组的 8%相比，具备显著的统计学差异 ( $p < 0.0001$ )。所有 TRAE 均为轻度或中度，与安慰剂组相当。公司将继续探索 ICP-332 在 AD III 期临床试验和多种免疫介导疾病中的潜力。公司预计于 2024 年在中国启动 AD III 期临床试验的患者入组，并启动中国第二个适应症临床试验和美国临床试验。

### ICP-488

ICP-488 是一种强效的高选择性 TYK2（酪氨酸激酶 2）变构抑制剂。ICP-488 通过高度特异性结合 TYK2 JH2 结构域，阻断 IL-23、IL-12 和 I 型干扰素等炎性细胞因子的受体。公司计划开发 ICP-488 用于治疗各种自身免疫性疾病。截至 2024 年 3 月 28 日，公司已完成 ICP-488 的 I 临床试验，在健康受试者和中重度慢性斑块型银屑病患者中评估了 ICP-488 的 PK 特性和安全性，并在银屑病患者中展现了初步有效性。单剂量爬坡（1-36 毫克）后，ICP-488 血浆暴露量大致呈现剂量依赖性。多剂量爬坡（3-12 毫克，每日一次给药）中未观察到 ICP-488 的明显积累 ( $< 1.5$  倍)。与标准高脂肪、高热量膳食随餐服用后，未观察到明显的 PK 数据变化。在接受治疗 4 周的患者中，ICP-488 展示了有效性。在每日一次 6 毫克剂量组中，银屑病面积和严重程度指数（PASI）评分较基线变化百分比的最小二乘均值较安慰剂组（13.8%）相比改善了 23.7%，具有统计学意义。6 毫克组 PASI 50 的应答率较安慰剂组（0%）改善 42%。所有的 TEAE 和 TRAE 均为轻度或中度，ICP-488 治疗组和安慰剂组的发生率相当。ICP-488 的安全性和有效性数据支持用于治疗银屑病的 II 期临床试验。

ICP-488 针对银屑病的 II 期临床试验正在进行中，公司预计 2024 年底完成患者入组并获得顶线数据。

### ICP-B02 (CM355)

ICP-B02 是 CD20xCD20 双特异性单抗，可同时靶向 T 细胞上的 CD3 和 B 细胞上的 CD20，诱导 T 细胞杀伤 CD20+ 细胞。在针对复发或难治性 NHL 患者的 I/II 期临床试验中，ICP-B02（SC 制剂与

IV 制剂) 在首次注射后, 诱导了外周 B 细胞的深度和持续耗竭。鉴于 B 细胞在多种严重自身免疫性疾病中的关键作用, ICP-B02 可能在严重自身免疫性疾病中取得更广泛的应用, 并具备更好的可及性和耐受性。

### ICP-923

ICP-923 是口服 IL-17A 拮抗剂。IL-17 是一种促炎因子, 在免疫应答中发挥重要作用。对患者便利性而言, 靶向 IL-17A 的口服小分子药物具备替代 IL-17A 单抗的潜力。公司已研发新型口服小分子药物, 可以有效地阻断 IL-17AA 和 IL-17AF 与 IL-17R 的结合。

## 3. 打造实体瘤治疗具有竞争力的药物组合

公司通过结合精准治疗和肿瘤免疫, 覆盖实体瘤治疗领域。缺乏药物说明、缺乏适龄剂型、剂量及药物匮乏是儿科用药经常面临的问题, 公司坚信潜在同类最佳药物 ICP-723 将使公司能够在实体瘤治疗领域建立坚实的基础。为了使更多患者受益, 公司快速成熟的早期管线, 包括基石疗法 ICP-189 和 ICP-B05, 以及 ICP-033 肿瘤免疫疗法, 将为中国和全球患者提供具有竞争力的实体瘤治疗方案。

### ICP-723 (Zurletrectinib)

公司正在中国继续进行 I/II 期剂量递增/扩展临床试验, 以评估 ICP-723 在 NTRK 融合阳性的晚期实体瘤成人和青少年患者中的安全性、耐受性、PK 和初步抗肿瘤活性(无论是否接受过 TRKi 治疗)。公司已在中国大陆地区启动 ICP-723 的注册性 II 期临床试验, 针对 NTRK 融合阳性的晚期实体瘤成人和青少年患者 (12+)。截至 2024 年 3 月 28 日, 公司预计将在近期完成患者入组, 且已观察到 80%-90% 的 ORR。同时, Zurletrectinib 证明可以克服第一代 TRK 抑制剂的获得性耐药, 为先前 TRKi 治疗失败的患者带来希望。此外, 针对儿科人群 (2≤年龄≤12) 的 IND 申请也于 2023 年 7 月获 CDE 批准, 儿科患者正在入组中, 1 名达到 PR。公司预计 2024 年末或 2025 年初递交 NDA。

### ICP-189

ICP-189 是一种强效口服 SHP2 变构抑制剂, 与一系列靶向疗法或免疫疗法联用时具有潜在协同效用。公司正在中国进行 Ia 期剂量递增研究, 以评估 ICP-189 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特性及初步抗肿瘤活性。截至 2024 年 3 月 28 日, 120 毫克 QD 剂量递增已完成, 未观察到 DLT 与 3 级或以上的 AE, 160 毫克剂量组的患者招募正在进行。ICP-189 显示出剂量依赖的 PK 特性与较长的半衰期。120 毫克剂量下, ICP-189 针对 MAPK 信号通路下游生物标志物 DUSP6 的 90% 抑制浓度 (IC<sub>90</sub>) 下实现足够暴露。在 ICP-189 单药治疗中观察到初步疗效, 20 毫克剂量组别中的 1 名宫颈癌患者达到 PR 并持续了 14 个治疗周期。此外, 评估 ICP-189 联合 ArriVent 伏美替尼 (第三代 EGFR 抑制剂) 用于非小细胞肺癌 (NSCLC) 安全性与有效性的 I 期临床试验正在进行中, 并于 2024 年 3 月完成首例患者给药。

### ICP-192 (Gunagratinib)

Gunagratinib 是一种强效的高选择性泛 FGFR 抑制剂, 公司正在进行多种实体瘤的开发。公司已完成 ICP-192 的 I 期临床, ICP-192 展现出良好的安全性和耐受性。目前针对胆管癌的 II 期注册性临床正在患者招募过程中。2023 年 1 月在 2023 年美国临床肿瘤学会胃肠癌研讨会 (ASCO GI) 上, 公司发布了 ICP-192 治疗胆管癌的 IIa 期剂量拓展研究的最新研究数据。

## 二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明

### (一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司现有的在研药物涵盖多个极具市场前景的创新靶点及适应症, 包括用于治疗血液瘤、各类自身免疫性疾病及实体瘤的小分子药物、单克隆抗体及双特异性抗体等。

### 产品管线 - 血液瘤

药品名称	靶点	适应症	权益范围	IND Enabling	剂量扩展			关键性临床		Expected NDA Filing	市场
					PH1a	PH1b	Ph II*	Ph II**	Ph III		
ICP-022/ 奥布替尼	BTK	r/r CLL/SLL		中国国家药监局批准上市：2020年12月25日							★ CHN
		r/r MCL		中国国家药监局批准上市：2020年12月25日							★ CHN,SG
		r/r MZL		中国国家药监局批准上市：2023年4月21日							★ CHN
		r/r MCL		全球研发状态							US
		1L: CLL/SLL									
		MZL confirmatory									
		1L: MCD DLBCL									
		1L: MCL			全球研发状态						
ICP-B04/ Tafasitamab	CD19	Tafa + LEN, r/r DLBCL		与ICP-248联用						★ HK	
ICP-B02	CD3 x CD20	血液瘤		IV6S0剂量递增							
		r/r DLBCL		IND已提交：剂量扩展联合疗法							
ICP-248	BCL2	NHL		剂量递增							
		NHL		美国剂量递增							
ICP-490	E3 Ligase	MM / DLBCL / 血液瘤		剂量递增							
ICP-B05	CCR8	血液瘤		剂量递增							

★ 上市药物    注册性临床    NDA

### 产品管线 - 自身免疫性疾病和实体瘤

药品名称	靶点	适应症	权益范围	IND Enabling	剂量扩展			关键性临床		Filed	市场
					PH1a	PH1b	Ph II*	Ph II**	Ph III		
ICP-022/ 奥布替尼	BTK	系统性红斑狼疮									
		多发性硬化症		全球 I 期临床试验完成							
		原发性血小板减少症									
		视神经脊髓炎谱系疾病									
ICP-332	TYK2 - JH1	特应性皮炎		II期临床试验结果积极，III期临床启动中							
ICP-488	TYK2 - JH2	银屑病									
ICP-723/ Zurletrectinib	pan-TRK	NTRK融合阳性肿瘤									
		胆管癌									
ICP-189	SHP2	实体瘤		剂量递增							
		+EGFR非小细胞肺癌									
ICP-B05	CCR8	实体瘤		剂量递增							
ICP-033	VEGFR, DDR1	实体瘤									

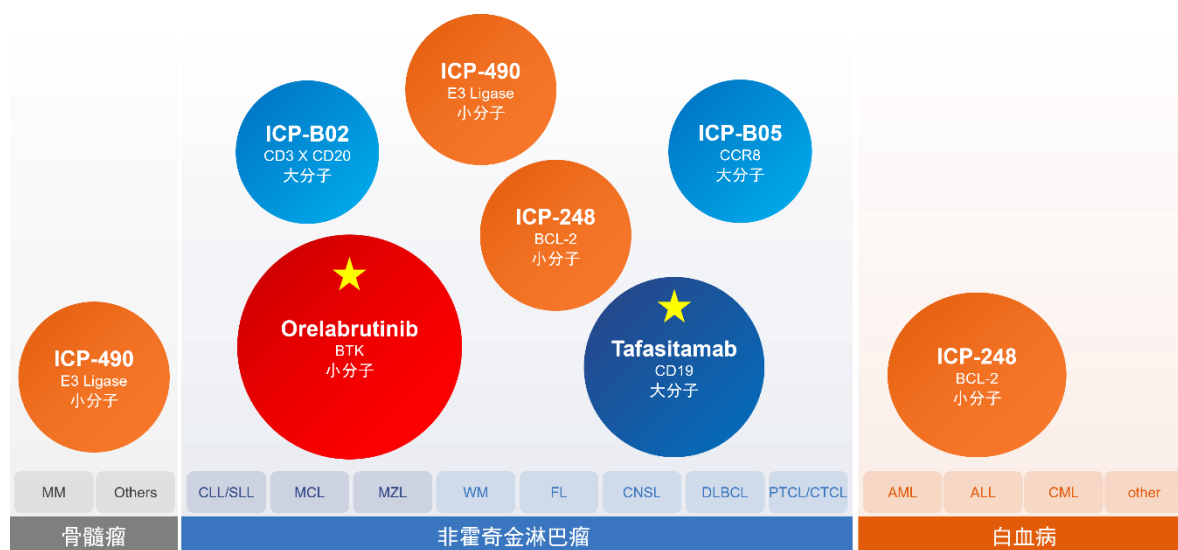
★ 上市药物    注册性临床    NDA

#### 1. 建立在血液瘤领域的领导地位

以奥布替尼为核心疗法，加上血液瘤领域丰富的在研药物（如 Tafasitamab、ICP-248、ICP-B02、ICP-490、ICP-B05）布局，以及未来潜在的内外药物研发，公司的目标是通过单药或联合疗法覆盖 NHL、MM 及白血病全领域，成为中国乃至全球血液瘤领域的领导者。

为逐步建立在血液肿瘤领域的领导地位，全面覆盖 NHL、MM 及白血病板块，公司以奥布替尼作为核心；第二款基石产品 Tafasitamab 联合来那度胺疗法，已在美国及欧洲获批上市用于复发或难治性 DLBCL；加速研发涵盖多种重要的血液肿瘤靶点（例如 BCL-2、CD20xCD3、E3 Ligase 及 CCR8）的多种药物；已在中国建立高效且专注的商业化团队。

## 血液瘤领域的全面覆盖及作用机制



## 奥布替尼用于治疗血液瘤

截至 2024 年 3 月 28 日，已有超过 1,100 名患者在临床试验中接受奥布替尼的治疗。奥布替尼已获得国家药监局附条件批准上市用于治疗复发或难治性 CLL/SLL、复发或难治性 MCL，同时奥布替尼获得 NMPA 批准用于治疗复发或难治性 MZL，成为截至目前中国首个且唯一获批针对 MZL 适应症的 BTK 抑制剂。此外，仍有多项一线及二线适应症的注册性临床在中国及美国同时进行中。临床数据显示，奥布替尼的高选择性及卓越的靶点占有率，使其拥有更好的安全性和有效性。

## 奥布替尼用作治疗复发或难治性 MZL

MZL 是一种惰性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤，是中国第二高发的淋巴瘤，占有所有淋巴瘤的 8.3%，主要影响中老年人。MZL 的年发病率在全球范围内逐年增加。一线治疗后，复发或难治性 MZL 患者缺乏有效的治疗选择。

2023 年 4 月，奥布替尼获得 NMPA 批准用于治疗复发或难治性 MZL，成为截至目前中国首个且唯一获批针对 MZL 适应症的 BTK 抑制剂。2023 年 6 月 16 日，公司在第 17 届国际恶性淋巴瘤会议 (ICML) 口头报告中展示了奥布替尼的最新临床数据。奥布替尼在中国复发或难治性 MZL 患者中展现出持续缓解的高应答率和良好的耐受性。主要终点是 IRC 根据 Lugano 2014 标准评估的 ORR。

入组患者中，大部分患者处于疾病晚期，IV 期患者占比 75.9%。中位随访时间 24.3 个月，IRC 评估的 ORR 为 58.9%，中位 DOR 为 34.3 个月，中位 PFS 尚未达到，12 个月的 PFS 率和 OS 率分别为 82.8% 和 91%。治疗耐受性良好，大多数 TRAE 为 1-2 级。

此外，公司正在进行一项随机、对照、双盲的 III 期临床试验，以评估奥布替尼联合来那度胺和利妥昔单抗 (R2) 对照安慰剂联合 R2 在复发或难治性 MZL 患者中的有效性和安全性。

根据 2023 年美国血液学协会 (ASH) 年会公布的数据 (数据来源: *Jiadao Xu, Lu-Ya Cheng, Yang Ke, et al. Blood 2023; 142 (Supplement 1): 6146.*)，奥布替尼联合利妥昔单抗在 MZL 中具有令人鼓舞的抗肿瘤活性及良好的安全性。在 10 名患者中，3 名 (30%) 获得 CR，6 名 (60%) 获得 PR，ORR 达 90%。中位随访 13.0 个月 (范围 7.8-24.7 个月) 后，未达到中位 PFS，6 个月 PFS 率为 100%。由于没有发生死亡，因此无法评估 OS。截至 2023 年 5 月 6 日，8 名患者接受奥布替尼维持治疗，维持治疗的中位持续时间为 9.6 个月 (范围 3.0-17.8 个月)。维持治疗期间的 ORR 为 75% (6/8)，其中 1 名患者病情稳定 (SD)，1 名患者病情进展 (PD)。没有观察到严重的不良事件，未报告与脱靶相关的 AE，如心房颤动、腹泻和大出血。

## 奥布替尼用作治疗复发或难治性 MCL

MCL 是 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的一种亚型，由淋巴结滤泡套区 B 淋巴细胞恶性转化引起。MCL 最常见于中位年龄为 60 岁的男性，大多数患者在确诊时处于晚期。尽管一线免疫疗法的反应率

较高，多数患者仍会复发并需要后续治疗。截至目前，复发或难治性 MCL 尚无标准疗法，FDA 批准的疗法仍然有限，CR 率低，缓解时间短，老年患者的安全性和耐受性较差。

2023 年 5 月 2 日，血液学顶级刊物《Blood》子刊《Blood Advances》（美国血液学会杂志）发表了奥布替尼在复发或难治性 MCL 患者中的临床研究结果。奥布替尼在长期随访后针对复发或难治性 MCL 患者显示出显著疗效和良好的耐受性。

研究合计共有 106 名患者入组，截至 2023 年 6 月 9 日，中位随访时间 46.98 个月。当以传统的计算机断层扫描（CT）方法测量时，经研究者评估，ORR 为 83%，CR 为 35.8%，CRu 为 3.8%，PR 为 43.4%。患者实现快速应答。中位 DOR 与 PFS 分别为 25.79 个月和 24.94 个月，中位 OS 为 56.21 个月。奥布替尼表现出良好的耐受性与安全性数据。

在美国，针对复发或难治性 MCL 的全球注册性 II 期临床试验的患者招募经已于 2023 年上半年完成，预计于 2024 年下半年提交 NDA。此前奥布替尼已获 FDA 授予突破性疗法认定（BTD）。在美国、中国及其他国家和地区复发或难治性 MCL 患者中，奥布替尼展现出一致的疗效和安全性。

一项评估奥布替尼、来那度胺、利妥昔单抗（OLR）用于未经治疗的 MCL 患者的前瞻性的、多中心、单臂 II 期研究（数据来源：*Huilai Zhang, Liping Su, Lihong Liu, et al. Blood 2023; 142 (Supplement 1): 736.*）数据显示，完成 6 个治疗周期诱导治疗可评估的 21 名患者（75%）中，16 名（76.2%）达到 CR，5 名（23.8%）达到 PR，ORR 达到 100%。此外，21 名患者中的 18 名患者可进行 MRD 评估，该 18 名患者的 PB-MRD 与 BM-MRD 均为阴性。中位 DOR 与中位 PFS 尚未达到，12 个月的 PFS 率和 OS 率分别为 90.9% 和 92.3%。

### 奥布替尼用于 CLL/SLL 一线治疗

这是一项随机、多中心、开放性的 III 期研究，本次研究的主要终点是 IRC 评估的 PFS。III 期注册型临床试验正在中国 53 个临床试验中心进行，2023 年上半年公司已完成患者一线 CLL 患者的招募，预计 2024 年下半年提交 NDA。

### 奥布替尼用于 MCL 一线治疗

公司将启动奥布替尼针对一线 MCL 患者，一项随机、双盲、多中心的全球 III 期临床试验，以奥布替尼联合利妥昔单抗及苯达莫司汀对比苯达莫司汀。

### 奥布替尼用于 DLBCL-MCD 亚型一线治疗

公司已明确了 DLBCL（全球最大的 NHL 亚型，在全球有超过 100 万名患者）的差异化竞争策略，并通过选定 MCD 亚型，启动公司对 DLBCL 一线治疗的研究。这是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期研究，评估奥布替尼联合 R-CHOP 对比安慰剂联合 R-CHOP 用以治疗 MCD 亚型的初治 DLBCL 患者的疗效及安全性。主要终点是 IRC 所评估的 PFS。该项研究目前正在中国 45 个临床试验中心招募患者。

约有 40% 的 DLBCL 患者最终会发展到复发或难治。对此，异质遗传畸变背景被认为是根本原因之一。近期研究更加支持具有遗传原理的 R-CHOP+X 可能会在多种新型药物之间提供协同作用。在已分类的亚型中，MCD 亚型主要依赖 B 细胞受体 NF- $\kappa$ B 活化路径，这表明该患者亚组可能对 BTK 抑制剂更为敏感。临床前模型还证实，由于诱导性 T 细胞激酶（ITK）抑制作用较小，奥布替尼保留了由 CD20 抗体所诱导并由 NK 细胞及抗体依赖性细胞介导的细胞毒性作用（ADCC）。由于高激酶选择性而提高的安全性也使奥布替尼成为联合治疗中更好的候选药物。这些特性为公司探索奥布替尼联合 R-CHOP 以改善 MCD 亚型 DLBCL 的治疗效果提供了合理依据。

2022 年，公司在美国临床肿瘤学会（ASCO）上发布了有关奥布替尼与 R-CHOP 联合治疗 MCD DLBCL 患者的真实世界数据。研究招募了 14 名 MCD DLBCL 患者。所有患者每天一次接受 150 毫克的奥布替尼治疗。其中，8 名患者联合 R-CHOP 或 R-EPOCH 作为一线治疗，6 名患者以 RICE、R-CHOP 或 R2 作为二线治疗。一线和二线患者的 CR 分别为 75% 及 66.67%。报告的不良事件通常可控，并在支持性治疗后很快得到缓解。初步结论为，包含奥布替尼的方案在 MCD 亚型 DLBCL 患者中展示令人鼓舞的疗效，具备良好的耐受性及安全性。一项注册性 III 期临床试验正在进行中，可能为 MCD 亚型 DLBCL 患者提供新的潜在治疗选择。

### 奥布替尼用于治疗复发或难治性 CLL/SLL



这是一项开放性、多中心的 II 期研究，旨在评估复发或难治性 CLL/SLL 患者每天口服 150 毫克奥布替尼后的安全性及有效性。试验共招募了 80 名复发或难治性 CLL/SLL 患者。根据 2023 年 6 月 26 日的数据，中位随访时间为 52.4 个月，42.5% 的患者仍在研究治疗中。研究者评估的 ORR 为 93.8%，CR 为 30%。达到首次应答的中位时间为 1.84 个月。DOR 及 PFS 的中位时间分别为 52 个月和 50 个月。相似的中位随访时间，奥布替尼对于治疗复发或难治性 CLL/SLL 显示出远高于其他 BTK 抑制剂的 CR。长期随访并未发现其他安全问题，与先前报导的安全性结果相似，大多数 AE 为轻度至中度。

### 奥布替尼治疗复发或难治性原发性中枢神经系统淋巴瘤（复发或难治性 pCNSL）

公司在 EHA2023 年年会期间，公布了无化疗联合治疗方案（奥布替尼、泊马度胺、利妥昔单抗序贯高剂量甲氨蝶呤）治疗新诊断的 pCNSL 患者的 II 期研究初步结果。

这是首个在化疗前采用靶向药联合疗法治疗新诊断的 pCNSL 的研究。奥布替尼、泊马度胺和利妥昔单抗联合治疗方案展现了较高的 ORR 和良好的耐受性，展现了无细胞毒性一线治疗 pCNSL 的潜力。

复发或难治性 pCNSL 患者的生存机会仍然渺茫，并无已批准的疗法或广泛接受的标准疗法。由研究者发起的奥布替尼治疗复发或难治性 pCNSL 的研究于 2022 年公布了结果，显示基于奥布替尼的治疗方案对初治 pCNSL（ND pCNSL）及复发或难治性 CNSL 具有很好的疗效。奥布替尼联合免疫化疗在初治 pCNSL 患者中的 ORR 及 CR 分别为 88.9% 至 100% 及 53.9% 至 61.8%。绝大多数初治 pCNSL 患者对奥布替尼加传统免疫化疗的联合治疗反应良好，超过一半患者达到 CR。上述研究中尚未到达 mPFS，6 个月 PFS 为 63.6% 至 100%。

在复发或难治性 pCNSL 患者中，大约 60% 的复发或难治性 CNSL 患者达到缓解，ORR 为 60% 至 86.7%，其中大多数缓解者达到 CR。mPFS 为 9.8 个月，与过往取得的约 3 个月 mPFS 相比有了显著改善。

BCR 信号增强的患者，尤其是 MYD88 突变的患者展示出更好的疗效，这与奥布替尼的 MOA 一致。奥布替尼具有优良的血脑屏障渗透性，每天口服 150 毫克使得中位脑脊液浓度为 21.6 纳克/毫升，中位血脑屏障渗透率为 58.6%。

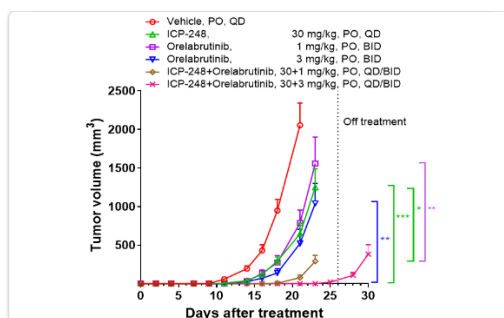
奥布替尼联合免疫化疗具有耐受性和可控性。这些研究中观察到的安全性与之前临床试验的结果一致。至今，尚未在 pCNSL 患者中观察到新的安全问题。

### 奥布替尼联合 ICP-248（BCL-2 抑制剂）

BTK 抑制剂的出现彻底改变了 B 细胞恶性肿瘤特别是 CLL/SLL 和 MCL 的治疗方式。BTK 抑制剂的研发改变了 CLL 的治疗模式，从重复固定疗程的化学免疫疗法变为连续每日口服治疗。在一线 CLL 治疗中，相比化学免疫疗法 BTK 抑制剂改善了患者的 PFS，相比氟达拉滨、环磷酰胺和利妥昔单抗的化学免疫疗法 BTK 抑制剂改善了患者的 OS。然而，BTK 抑制剂并不能完全消除肿瘤细胞，微小残留病灶阴性 (uMRD) 较为罕见，而长时间给药增加了患者出现耐药及药物毒性的风险。

BCL-2 是一种抗凋亡蛋白，使细胞抵抗程序性死亡。BCL2 表达异常与 B 细胞恶性血液肿瘤的发生发展密切相关。

### 与奥布替尼显著的协同效应





BCL-2 抑制剂和 BTK 抑制剂的联用可能加深 CLL 和 MCL 患者的应答程度并诱导更长的缓解持续时间。对于 CLL/SLL 患者，上述联用策略还提供了固定疗程选择。公司正在探索奥布替尼联用 ICP-248 治疗 CLL/SLL 和 MCL 的潜力，双口服药物联用相比静脉注射提供了更好的可及性。

#### ICP-B04(Tafasitamab)



Tafasitamab 联合来那度胺的疗法获正式纳入当前 CSCO 指南，列为治疗不适合 ASCT 的复发或难治性 DLBCL 成年患者的二级推荐方案。

患者可及性方面，截至 2024 年 3 月 28 日，Tafasitamab 已获北京、上海、河北、海南、苏州、无锡、佛山、成都等 27 个省市纳入境外特殊药品商保目录。Tafasitamab 联合来那度胺的疗法已在中国香港获批，并获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用。

公司已成功完成 Tafasitamab II 期桥接注册性临床试验的患者入组，预计在 2024 年第二季度向 CDE 递交 NDA，并预计于 2025 年上半年获批。这是一项单臂、开放性、多中心的 II 期临床研究，旨在评估 Tafasitamab 联合来那度胺治疗复发或难治性 DLBCL 患者的安全性及有效性，主要终点为研究者及 IRC 评估的 ORR，次要终点为 DCR、DoR、PFS、TTP、反应时间（TTR）、OS 及安全性等。

Tafasitamab 获美国 FDA 及欧洲药品管理局 EMA 批准与来那度胺联合用于治疗不适合 ASCT 的复发或难治 DLBCL 成人患者。Tafasitamab 是美国第一个获批用于 DLBCL 的二线疗法。Tafasitamab 相比其他 CD19 靶向免疫疗法具有相似的疗效和 B-NHL 中更稳定的表达，有潜力成为 B-NHL 的另一种基础疗法。

Tafasitamab 联合来那度胺疗法已获中国香港卫生署批准用于不符合 ASCT 条件的复发或难治性 DLBCL 成年患者。在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区及大湾区，Tafasitamab 联合来那度胺疗法已作为临床急需药品获批在瑞金海南医院及广东祈福医院为符合条件的 DLBCL 患者使用。

#### ICP-248

ICP-248 是一款新型口服高选择性 BCL2 抑制剂，BCL2 是细胞凋亡通路的重要调控蛋白，其表达异常与多种恶性血液肿瘤的发生发展相关。BCL-2 抑制剂通过激活导致癌细胞快速凋亡的内源性线粒体凋亡途径而显示出抗肿瘤作用。公司开发的 ICP-248 具有更高的代谢稳定性和更少的药物与药物相互作用（DDI）。鉴于奥布替尼卓越的安全性及疗效，公司相信 ICP-248 与奥布替尼联用，将可能克服现有 BCL-2 抑制剂的耐药性，并计划将其用于治疗 CLL/SLL 和其他 NHL。公司计划 ICP-248 与奥布替尼联合用药用于治疗 CLL/SLL 和其他恶性血液肿瘤。

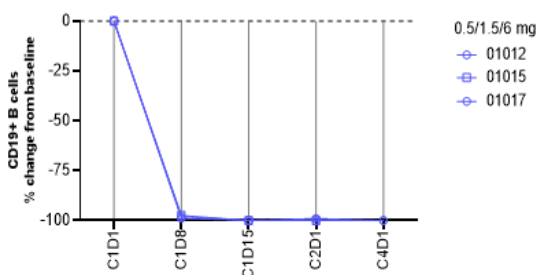
截至目前，中国大陆地区 I 期临床试验正在进行，这是一项开发性、多中心的 I 期剂量爬坡和剂量拓展临床试验旨在评估 ICP-248 在中国复发或难治性 B 细胞恶性肿瘤（主要包括复发或难治性 CLL/SLL 及复发或难治性 MCL 与其他 NHL）中的安全性及初步有效性。初步结果显示了 ICP-248 优于其他 BCL-2 抑制剂的良好安全性，以及相对低剂量高暴露量下良好的 PK 数据。截至目前，17 例患者已给药，6 例 100 毫克 QD RP2D 剂量下给药的可评估患者中，3 例达到 CR 且其中 2 例实现微小残留病灶阴性（uMRD），ORR 达到 100%。与奥布替尼联用针对 CLL/SLL 一线治疗的 IND 申请已于 2024 年 3 月获批。作为公司全球化战略的重要组成，ICP-248 的 IND 申请已于 2024 年 1 月获得 FDA 获批。

#### ICP-B02(CM355)

ICP-B02 是公司 与康诺亚共同开发的一款用于治疗 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的 CD20xCD3 双特异性抗体。在临床前研究中，与主要竞品相比，其展现出了更强的 TDCC 活性，细胞因子释放更少。

截至 2024 年 3 月 28 日，静脉输注（IV）制剂爬坡已经完成，皮下（SC）制剂正在进行患者评估。IV 制剂与 SC 制剂的初步数据均显示 ICP-B02 对于 FL 患者与 DLBCL 患者具有良好的疗效。所有接受 6 毫克及以上剂量治疗的 13 例患者均实现应答，ORR 达到 100%。SC 制剂组中的 9 例可评估患者中，ORR 达到 100%（9/9），CRR 达到 77.8%（7/9），其中 2 例 DLBCL 患者达到 CR。多数应答患者仍在持续接受治疗并持续应答。基于 ICP-B02 单药治疗令人鼓舞的结果，公司计划在 NHL 患者的前线治疗中进行 ICP-B02 联合其他免疫化疗的剂量扩展研究，联合疗法的 IND 已于 2024 年 3 月提交至 CDE。

外周 B 细胞快速深度耗竭



在针对复发或难治性 NHL 患者的 I/II 期临床试验中，ICP-B02（SC 制剂与 IV 制剂）在首次注射后，诱导了外周 B 细胞的深度和持续耗竭。鉴于 B 细胞在多种严重自身免疫性疾病中的关键作用，ICP-B02 可能在严重自身免疫性疾病中取得更广泛的应用，并具有更好的可及性和耐受性。

#### ICP-490

ICP-490 是创新口服下一代 CRBN E3 连接酶调节剂，靶向免疫调节药物（IMiD），通过靶向蛋白质降解（TPD）调节免疫系统和其他生物靶标。

通过特异性结合 CRL4CRBN-E3 连接酶复合物，ICP-490 诱导转录因子的泛素化降解，包括 IKZF1（Ikaros）和 IKZF3（Aiolos）。在体内药效研究中，ICP-490 在 MM 和 DLBCL 异种移植模型中体现出良好的抗肿瘤作用。ICP-490 在体外和体内药效研究中克服了对前几代 CRBN 调节剂的获得性耐药。此外，ICP-490 通过增强 ADCC 活性，在临床前研究与 CD38 抗体 daratumumab 展现出协同作用，为临床联合治疗提供了科学依据。

2023 年 4 月 18 日，公司在 2023 年美国癌症研究协会（AACR）年会上口头展示了 ICP-490 的初步数据。细胞活性检测显示，ICP-490 对 MM 和 NHL（包括 DLBCL）细胞系显示了良好的体外药效，在来那度胺耐药细胞系中也表现出优异的抗增殖活性，对正常人体细胞未显示出细胞毒性。体内疗效研究进一步证实了 ICP-490 对 MM 和 DLBCL 小鼠模型的有效性。

ICP-490 的免疫调节活性已在单克隆抗体的组合治疗中得到证实，低剂量的 ICP-490 稳步诱导 IL-2 和粒酶 B，并极大提高 CD38 单抗 Daratumumab 在 MM 中的疗效。对于 NHL，ICP-490 与 BTK 抑制剂奥布替尼联合使用时显示出协同杀伤肿瘤的作用，为临床联合治疗提供了科学依据。

截至 2024 年 3 月 28 日，公司正在中国进行针对 MM 患者的 I 期剂量递增试验。ICP-490 具有良好的耐受性，安全性数据支持更高的剂量爬坡，并在一名 MR 患者中观察到初步有效性。PD 分析显示了生物标志物 Aiolos (IKZF3) 与 Ikaros (IKZF1) 的深度降解。2023 年 9 月，ICP-490 联合地塞米松的临床试验 IND 获得 CDE 批准。ICP-490 显示出彻底改变 MM 治疗方法以及通过单药或联合疗法用于其他肿瘤的巨大潜力。

#### ICP-B05 (CM369)

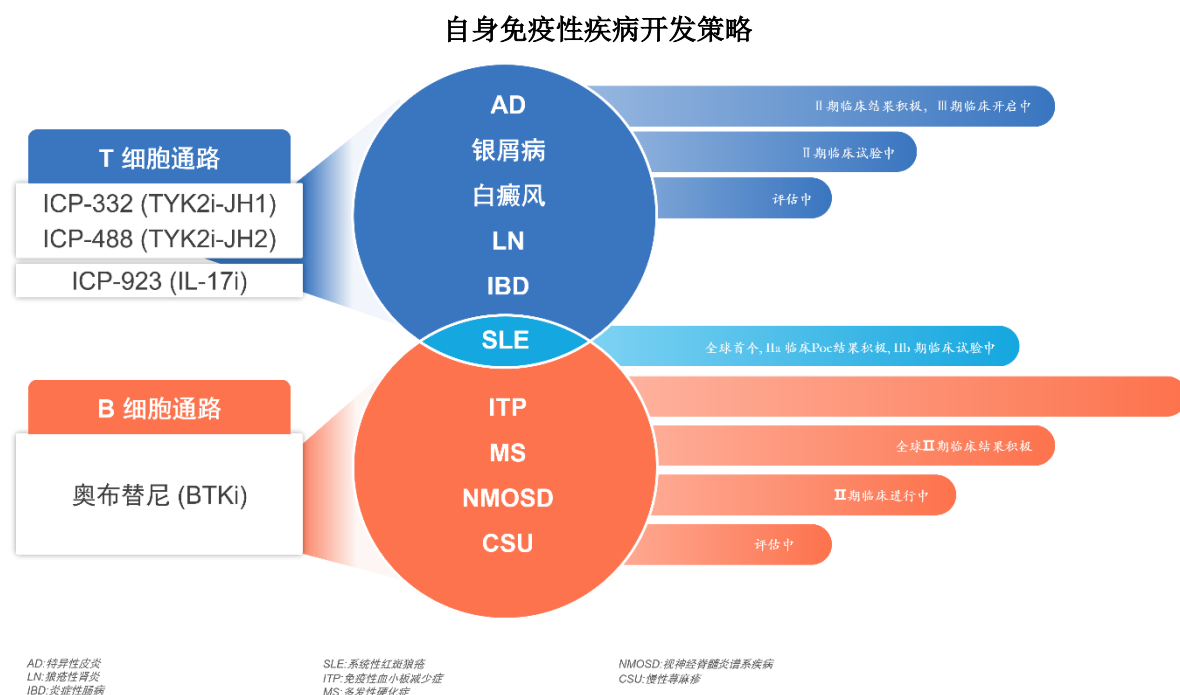
ICP-B05 是一种抗 C-C 基序趋化因子受体 8 (CCR8) 单克隆抗体，是由公司与康诺亚共同开发的一种潜在同类首创药物，可作为单一疗法或联合其他疗法用于治疗各种癌症。研究发现作为一种在肿瘤浸润的调节性 T 细胞 (Treg) 上特异性高表达的趋化因子受体，ICP-B05 与 Treg 上的 CCR8 特异结合，并通过抗体依赖性细胞介导的细胞毒性 (ADCC) 作用清除免疫抑制性 Treg，以解除 TME

中的肿瘤抑制，而不对外周组织产生影响。ICP-B05 有潜力选择性清除肿瘤微环境中的 Treg，比其他免疫疗法更具特异性，并有望通过协同现有管线增强公司实体瘤领域实力。

公司正在进行 I 期临床试验，以评估 ICP-B05 在晚期实体瘤与复发或难治性 NHL 受试者中的安全性、耐受性、药代动力学特征及疗效。实体瘤方面，剂量已递增至 150 毫克，150 毫克同时也是 NHL 的初始设计剂量。ICP-B05 耐受性良好，未观察 3 级或以上的 AE。初步数据展示了高靶点占有下良好的药代动力学特性，并观察到调节性 T 细胞的耗竭。NHL 方面，NHL 患者在首次肿瘤评估时达到 PR，展现了初步有效性。剂量爬坡仍在进行，公司将在收集单药治疗的安全性数据后，探索 ICP-B05 与其他免疫疗法联合用于各类肿瘤适应症。

## 2. 开发针对 B 细胞信号通路异常及 T 细胞通路异常的自身免疫性疾病药物

公司在透过 B 细胞及 T 细胞通路研发自身免疫疗法的全球前沿靶点，通过强大的研发能力，提供同类首创或同类最佳的疗法，以满足在全球及或中国市场具有广阔市场潜力的未满足的临床需求。



在自身免疫性疾病领域，凭借奥布替尼良好的安全性、选择性、穿透血脑屏障能力，公司将积极探索奥布替尼治疗多种由于 B 细胞信号通路异常引起的自身免疫性疾病。

2023 年上半年，公司已公布奥布替尼治疗 ITP 的 PoC 数据，特别是对糖皮质激素 (GC) 或静脉注射免疫球蛋白 (IVIG) 敏感的 ITP 患者，中国注册性 III 期临床试验正在进行中。基于 SLE 的 IIa 期临床试验的积极结果，公司相信奥布替尼可能成为潜在治疗 SLE 的同类首创 BTK 抑制剂，并已在中国启动 IIb 期临床试验。此外，公司正在推进其他自身免疫性疾病适应症（包括 NMOSD）的 II 期临床试验，并评估潜在适应症如 CSU 与化脓性汗腺炎 (HS) 等。

针对 T 细胞信号通路异常引起的自身免疫性疾病，公司正在开发两款 TYK2 抑制剂 ICP-332 及 ICP-488，根据两款化合物选择性不同，公司将差异化布局 AD、银屑病、SLE、LN、CD、UC 等适应症。

通过奥布替尼覆盖 B 细胞信号通路异常引起的自身免疫性疾病，通过 ICP-332, ICP-488 覆盖 T 细胞信号通路异常引起的自身免疫性疾病，以及通过联合用药应对诸如 SLE 等复杂成因的适应症，公司有信心将为多种自身免疫性疾病提供有效的解决方案。

### (1) B 细胞通路—奥布替尼用于治疗自身免疫性疾病

BTK 是 TEC 家族成员，在 B 淋巴细胞、肥大细胞、巨噬细胞、单核细胞及中性粒细胞中表达，是 BCR 信号通路中的关键激酶，可调节 B 细胞增殖、存活、分化及细胞因子表达。BTK 相关信号



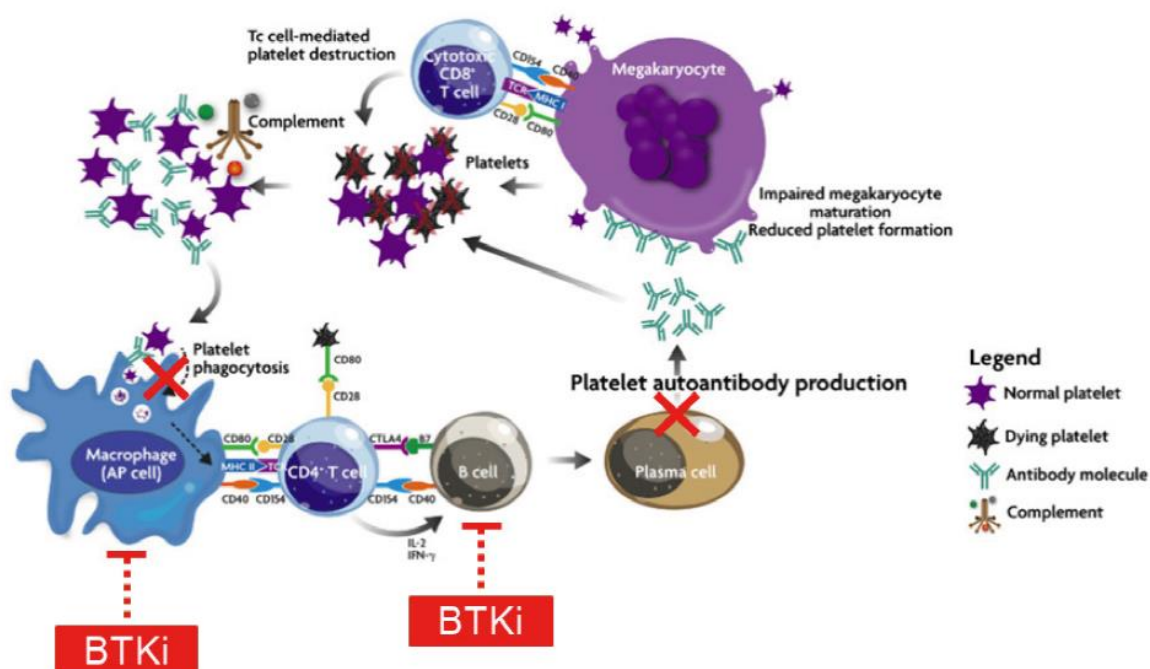
通路的异常激活可介导自身免疫性疾病。BTK 已成为自身免疫性疾病新的热门治疗靶点。由于奥布替尼的高靶点选择性及良好的安全性，公司正评估将奥布替尼用作治疗多种自身免疫性疾病的新疗法。

### 奥布替尼用于治疗 ITP

ITP 也被称为免疫性血小板减少性紫癜，是一种获得性免疫介导的疾病，其特征是外周血血小板计数减少，导致瘀伤和出血的风险增加。ITP 主要发病机制是血小板自身抗原免疫耐受性丢失。这种因自身抗体和细胞毒性 T 淋巴细胞导致的免疫耐受丧失将使血小板破坏加速及巨核细胞产生血小板不足。

全球 ITP 患者达数十万人，其中美国发病率为每 10 万人 23.6 例，中国发病率为每 10 万人 9.5 例。现有疗法，包括皮质类固醇、血小板生成素受体激动剂、CD20 单抗和脾酪氨酸激酶抑制剂缺乏长期耐受性或持续缓解。对一线疗法应答不足的患者迫切需要创新、安全、有效的疗法。

BTK 是 B 细胞受体信号通路中的关键激酶，对活化 B 淋巴细胞、巨噬细胞和其他免疫细胞以及在 ITP 病理过程中产生抗体至关重要。全球还没有 BTK 抑制剂被批准用于治疗 ITP 患者。奥布替尼具有良好的靶点选择性及安全性，具备潜力成为 ITP 患者的新型治疗选择。



### 开发进展

2023 年上半年，公司完成奥布替尼治疗 ITP 的 II 期临床试验。这是一项随机、多中心、开放标签的 II 期研究，旨在评估奥布替尼在持续性或慢性原发 ITP 成人患者中的疗效和安全性，以提供数据基础用于 III 期研究设计，包括剂量选择等。主要终点为血小板计数为  $50 \times 10^9/L$  的受试者的占比（血小板计数应至少连续检测 2 次，间隔至少 7 天，血小板计数检测前 4 周末服用过补救药品）。

截至 2023 年 2 月 6 日，33 名患者完成入组。50 毫克 QD 组与 30 毫克 QD 组均在奥布替尼治疗 ITP 的过程中表现出良好的安全性。50 毫克 QD 组患者疗效更好，特别是其中对糖皮质激素 (GC) 或静脉注射免疫球蛋白 (IVIG) 敏感的患者。所有患者中 36.4% (33 名患者中的 12 名) 达到主要终点，50 毫克组患者 40% 达到主要终点 (15 名患者中的 6 名)；在 12 名达到主要终点的患者中，83.3% (12 名患者中的 10 名) 的患者实现了持久缓解 (14-24 周期间 6 次就诊中至少有 4 次血小板计数  $\geq 50 \times 10^9/L$ )；22 名对糖皮质激素 (GC) 或静脉注射免疫球蛋白 (IVIG) 敏感的患者中：50 毫克组，75.0% 达到主要终点 (8 名患者中的 6 名)。奥布替尼在 ITP 治疗中表现出良好的安全性，所有 TRAE 均为 1 级或 2 级。

2023 年 6 月 12 日，奥布替尼治疗 ITP 的 II 期临床试验 PoC 数据公开发表于欧洲血液学协会（EHA）2023 年年会。

奥布替尼治疗 ITP 已取得 PoC，中国注册性 III 期临床试验正在进行中，首例患者于 2023 年 10 月入组。公司预计 2024 年末或 2025 年初完成患者招募。

鉴于 BTK 抑制剂在 ITP 中展现出的优势，如巨噬细胞介导的血小板破坏减少和致病性自身抗体减少，公司将奥布替尼定位为治疗特发性疾病的优选疗法。

### 奥布替尼用于治疗 SLE

奥布替尼通过与 BTK 结合来抑制 BCR 信号级联反应，从而阻止自身免疫性疾病中 B 细胞的增殖和活化。临床前数据表明，奥布替尼在 SLE 小鼠模型中对改善肾功能、抑制关节炎和减轻炎症具有剂量依赖性作用。

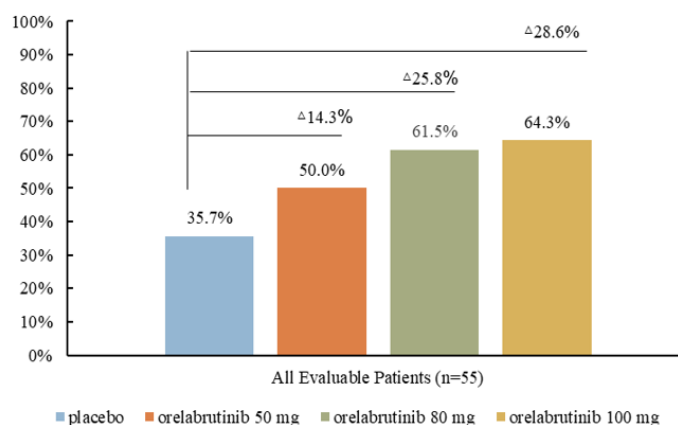
SLE 的产生原因包括家族史、激素、不健康的生活方式、环境因素、药物和感染。预计到 2025 年，中国 SLE 患者人数将达到 106 万人，2020 年至 2025 年复合年增长率为 0.7%，到 2030 年将达到约 109 万人，2025 年至 2030 年复合年增长率为 0.5%。

### 开发进展

在中国，奥布替尼对 SLE 的 IIa 期临床试验取得积极结果。这是一项随机、双盲、安慰剂对照、剂量探索临床研究，旨在评估奥布替尼在轻度至中度 SLE 患者中的安全性和耐受性。接受标准治疗的患者随机按 1:1:1:1 的比例，连续 12 周每天一次接受口服奥布替尼 50 毫克、80 毫克、100 毫克剂量或安慰剂。

II 期结果表明，奥布替尼在所有剂量下均具有良好的安全性与耐受性。在接受奥布替尼治疗的可评估患者中均观察到剂量依赖性疗效。以安慰剂治疗、每天服用 50 毫克、80 毫克及 100 毫克奥布替尼的患者，第 12 周的 SRI-4 应答率分别为 35.7%、50.0%、61.5% 及 64.3%。使用奥布替尼治疗可使免疫标志物指标改善，降低蛋白尿水平，令免疫球蛋白 G 减少及补体 C3 和 C4 增加。详细资料于 2022 欧洲风湿病学协会联盟（EULAR）的口头报告中展示。

Phase IIa SRI-4 12 个星期应答率



基于 IIa 期结果，公司正在中国 40 个临床试验中心为 IIb 期临床试验招募患者，患者招募工作已于 2023 年第二季度开始。这是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 IIb 期研究，旨在评估奥布替尼在成年 SLE 患者中的疗效及安全性。该试验的目的是评估奥布替尼在 SLE 受试者中的疗效，并评估对中度至重度 SLE 受试者的安全性、耐受性和对生活质量的影 响。接受标准治疗的患者以 1:1:1 的比例随机分配于每天一次接受口服奥布替尼的 50 毫克、75 毫克剂量或安慰剂，持续 48 周。主要终点将关注 SRI-4 应答率，其他次要终点包括首次发作时间、类固醇剂量减少、蛋白尿、关节肿痛变化、补体 C3、补体 C4 及抗 dsDNA 抗体水平相对于基线的变化等。公司计划进行中期数据分析并与 CDE 沟通下一步临床计划。

基于 IIa 期结果，奥布替尼有潜力成为首个有效治疗 SLE 患者的 BTK 抑制剂，其口服给药相比常用的注射 SLE 药物具有明显的优势。

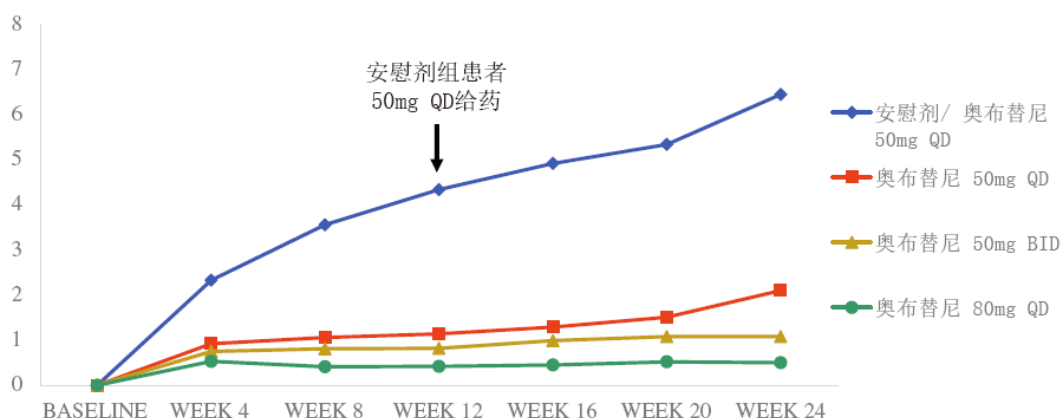
### 奥布替尼用于治疗 MS

## 开发进展

公司已完成旨在评估奥布替尼治疗复发缓解型多发性硬化症 (RRMS) 患者的全球 II 期临床研究。

公司 MS 全球 II 期临床试验的 24 周数据与此前公布的 12 周数据保持了相同的疗效性与安全性，三个治疗组均以剂量依赖的方式 ( $C_{max}$  driven) 达到主要终点。在 4 周的治疗后，三个治疗组均显示出 Gd+ T1 累计新发病灶数量受控，疗效持续到 24 周。与安慰剂组（在第 12 周改变为奥布替尼 50 毫克 QD）相比，80 毫克 QD 组 Gd+ T1 累计新发病灶数量在第 24 周降幅达 92.3%。相较于其他已获批或研发中的 MS 疗法，这一数据处于领先地位。

24 周 Gd+ T1 累计新发病灶修正后平均累计数量  
(PHS Population, N=115)



Note: QD=once daily, BID=twice daily, CI=confidence interval, Gd+=gadolinium-enhancing.

从第4周到第24周Gd+ T1累计新发病灶数量	安慰剂 / 奥布替尼 50mg QD (N=27)	奥布替尼 50mg QD (N=30)	奥布替尼 50mg BID (N=29)	奥布替尼 80mg QD (N=29)
从第4周到第24周修正后平均病灶累积数 (95% CI)	6.45 (3.62, 11.52)	2.10 (0.62, 7.11)	1.08 (0.30, 3.81)	0.50 (0.09, 2.74)
降低百分比		67.4 (-22.0, 91.3)	83.3 (33.2, 95.8)	92.3 (56.5, 98.6)
P-value		0.0958	0.0114	0.0037

80 毫克 QD 组 Gd+ T1 累计新发病灶数量减少率最高，24 周内病变控制效果最好，肝脏相关 TEAEs 发生率最低，展现出其作为 MS 领先疗法的潜力。共计报告两例 ALT/AST>8xULN，其中一例位于 50 毫克 BID 组，另一例位于 50 毫克 QD 组。80 毫克 QD 组的安全性与安慰剂组相似。公司目前正在与 FDA 紧密沟通，以解除部分临床搁置。

2023 年 2 月 15 日，渤健通知公司，决定为便利而终止 (Terminate for Convenience) 双方达成的上述合作和许可协议。在终止后，公司将重获许可协议项下授予渤健的所有全球权利，包括相关知识产权、研发决策权、生产和商业化权益，以及源自奥布替尼的商业收益。2023 年 5 月，公司与渤健已完成权益过渡。

有关上述就奥布替尼与渤健的业务合作的详细概览，详细情况请参见公司于 2023 年 2 月 16 日在上海证券交易所网站 (www.sse.com.cn) 披露的公告。

总结而言，奥布替尼具有良好的选择性，安全性，PK/PD 特性及穿过血脑屏障的能力，能够在外周系统作用于 B 细胞信号通路，在中枢神经系统作用于小胶质细胞，可能使所有类型的 MS 患者，特别是 SPMS 患者和 PPMS 患者临床获益。且基于奥布替尼在多种自身免疫性疾病中取得的积极结果，公司对奥布替尼在 MS 领域的潜力，依然充满信心，并致力加快奥布替尼作为 MS 及其他自身免疫性疾病的潜在同类最佳 BTK 抑制剂的全球开发。

## 奥布替尼用于治疗 NMOSD

NMOSD 是一种主要累及视神经和脊髓的中枢神经系统慢性炎症性及脱髓鞘性自身免疫性疾病，由与体液免疫相关的抗原抗体介导。临床上以视神经炎和纵向广泛的横贯性脊髓炎为主。中国最新一项基于住院患者的流行病学研究表明，该疾病的发病高峰年龄为 45-65 岁，发病率为每年 0.445/100,000 人，女性对比男性为 4.71:1。

NMOSD 的病因和发病机制被认为与成熟 B 细胞产生的特异性水通道蛋白 4 抗体 (AQP4 IgG) 有关，高达 80% 的患者血清学 AQP4 IgG 呈阳性。BTK 是 B 细胞受体信号转导通路中的关键激酶，负责调节 B 细胞增殖、分化、成熟及细胞因子表达。BTK 相关信号通路的异常激活可引致产生自身抗体及自身免疫性疾病。因此，BTK 抑制剂，尤其像奥布替尼这样的具有血脑屏障穿透能力的 BTK 抑制剂拥有很大的潜力成为治疗 NMOSD 的新疗法。

#### 开发进展

截至 2024 年 3 月 28 日，一项由研究者发起 (IIT) 的 II 期临床正进行中，而公司计划在取得 IIT 研究的初步结果时启动公司主导试验。

### (2) T 细胞通路 - TYK2 用于治疗自身免疫性疾病

#### ICP-332

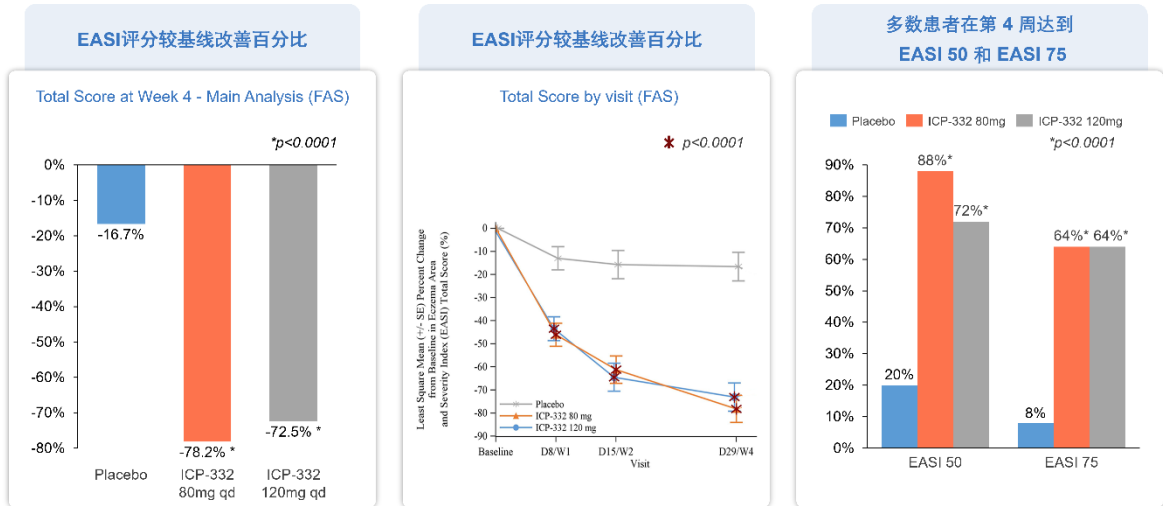
ICP-332 是诺诚健华具有全球自主知识产权的 1 类创新药，属于新型口服 TYK2 抑制剂。TYK2 是一种非受体酪氨酸激酶，属于 Janus 激酶 (JAK) 家族，是 JAK-STAT 信号通道上一个重要激酶，在 T 细胞炎症发病机制上起到重要作用。作为高选择性的新型 TYK2 抑制剂，ICP-332 对 TYK2 具有强效抑制活性，对 JAK2 的选择性高达约 400 倍，可减低因 JAK2 抑制所致不良反应。因此，通过选择性抑制 TYK2，ICP-332 可能成为多种自身免疫性疾病的潜在疗法，例如 AD、银屑病、银屑病关节炎、SLE、IBD、皮炎和葡萄膜炎，且具有更好的安全性。

AD 是最常见的皮肤湿疹之一，会引起瘙痒、红肿和炎症。根据 Pharma Intelligence 相关数据，特应性皮炎已成为一种主要自身免疫性疾病，在儿童中的 12 个月患病率为 0.96-22.6%，在成人中为 1.2-17.1%，显示到 2030 年全球市场潜力将达到 100 亿美元。在中国，根据弗弗若斯特沙利文分析，2019 年 AD 患者已达 6,570 万人，预计 2030 年中国 AD 患者将达到 8,170 万人，年复合增长率为 1.7%。对于中度和重度患者来说，AD 可能会因反复瘙痒而严重影响生活质量，根据相关数据 (数据来源: *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2021 Apr; 9(4): 1488-1500)，33%至 90% 的成年患者会出现睡眠障碍。因此，减轻瘙痒是大多数中重度 AD 患者的迫切需要。对上述有数以百万名患者的适应症的大量未满足需求的巨大潜力，公司预计 ICP-332 将成为公司自身免疫性疾病业务的基石产品。

#### 开发进展

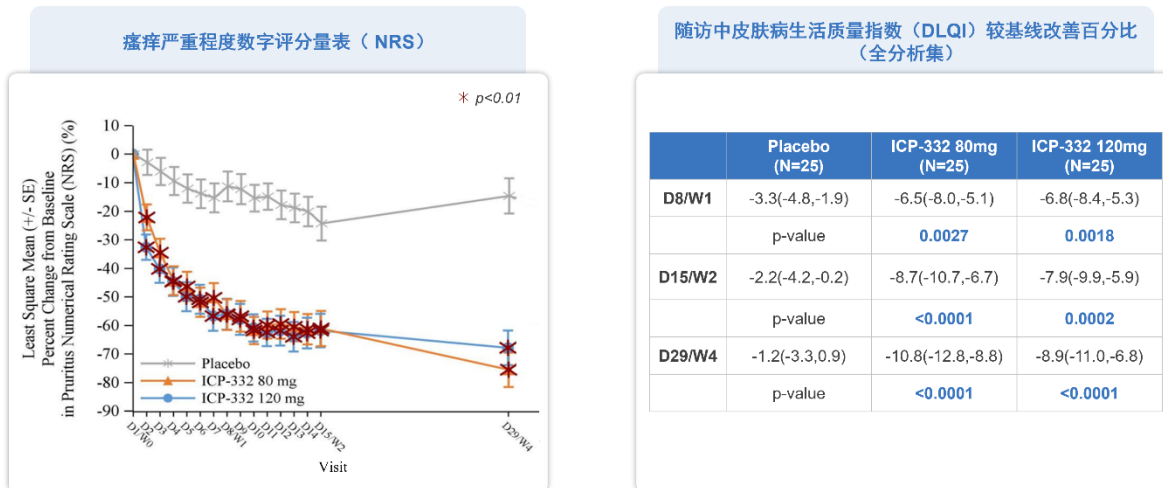
2023 年 12 月，公司公布了 ICP-332 随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床试验的积极 PoC 数据，该试验旨在评估治疗中重度 AD 患者的安全性、有效性、PK 及 PD 特性。75 名患有中重度 AD 成年受试者，随机入组 80mg QD 治疗组、120mg QD 治疗组和安慰剂组 (各 25 名)，患者接受了 4 周的治疗和 28 天的安全性随访。

ICP-332 在接受治疗 4 周的患者中表现出卓越的疗效和安全性，ICP-332 在 80 毫克和/或 120 毫克剂量组达到了多个有效性终点，包括 EASI 50、EASI 75、EASI 90 (EASI 评分较基线改善  $\geq 50\%$ , 75%, 90%) 及研究者整体评估 (IGA) 0/1 (即皮损完全清除或基本清除) 等。



用药第二天即观察到快速且具有统计学意义的响应

提高患者生活质量



每日一次 80 毫克和 120 毫克两个剂量组中，湿疹面积和严重程度指数 (EASI) 评分较基线的平均百分比变化分别达到 78.2%和 72.5%，与安慰剂组的 16.7%相比，具备显著的统计学差异 (p<0.0001)。在每日一次 80 毫克和 120 毫克两个剂量组中，EASI 75 分别达到 64%和 64%，与安慰剂组的 8%相比，具备显著的统计学差异 (p<0.0001)。在每日一次 80 毫克剂量组，与安慰剂组相比，EASI 75 改善 56%，EASI 90 改善 40%，(IGA) 0/1 改善 32%，瘙痒严重程度数字评分量表 (NRS) ≥4 改善 56%，具备显著的统计学差异 (p<0.01)。

同时，受试者的瘙痒指数得到明显改善。根据 NRS 测量，在 80 毫克和 120 毫克剂量组中，接受 ICP-332 治疗的患者从第 2 天起，瘙痒严重程度和频率均得到快速改善，具备显著的统计学差异 (p<0.01)。

ICP-332 在 AD 患者中安全性及耐受性良好，所有 TRAE 均为轻度或中度，两个治疗组的总体不良事件发生率均与安慰剂组相当。

2024 年 3 月，ICP-332 II 期临床的最新数据在 2024 年美国皮肤病学会年会 (AAD) 以重磅口头报告形式发布。

ICP-332 II 期研究的积极结果在 AD 及其他自身免疫性疾病展现了巨大的潜力，并为 AD 提供了潜在的最佳疗法。公司将继续探索 ICP-332 在 AD III 期临床试验和多种免疫介导疾病中的潜力。公司预计于 2024 年在中国启动 AD III 期临床试验的患者入组，并启动中国第二个适应症的临床试验和美国临床试验。

ICP-488



ICP-488 是一种强效的高选择性 TYK2（酪氨酸激酶 2）变构抑制剂，ICP-488 通过高度特异性结合 TYK2 JH2 结构域，阻断 IL-23、IL-12 和 I 型干扰素等炎性细胞因子的信号转导，从而抑制自身免疫性疾病和炎症性疾病的病理过程。公司拟开发 ICP-488 用于治疗自身免疫性疾病，如银屑病、银屑病关节炎、SLE、LN 和 IBD 等。与 ICP-332 一起，ICP-488 将进一步丰富公司的 TYK2 产品组合。

银屑病是一种免疫介导疾病，全身炎症导致皮肤上出现凸起的鳞状斑块。典型的临床表现为鳞状斑块，在身体局部或广泛分布，治疗较为困难。银屑病的病因涉及遗传、免疫、环境等多种因素。免疫反应主要由 T 淋巴细胞介导，多种免疫细胞共同参与。白细胞介素 23（IL-23）和辅助 T 细胞 17（Th17）细胞相关的免疫通路是银屑病的关键调节因子。根据 World Psoriasis Day consortium 相关数据，截至 2022 年，全球有超过 1.25 亿人患有银屑病，占总人口的 2%-3%。

截至 2024 年 3 月 28 日，公司已完成 ICP-488 的随机、双盲、安慰剂对照、平行组、单次和多次递增剂量的 I 期临床试验，以评估 ICP-488 在健康受试者和中重度慢性斑块型银屑病患者中的安全性、有效性、PK 及 PD 特性。研究包括单剂量爬坡，多剂量爬坡，食物影响评估，在健康受试者和银屑病患者进行安全性和 PK 特性评估，并在银屑病患者中评估有效性。

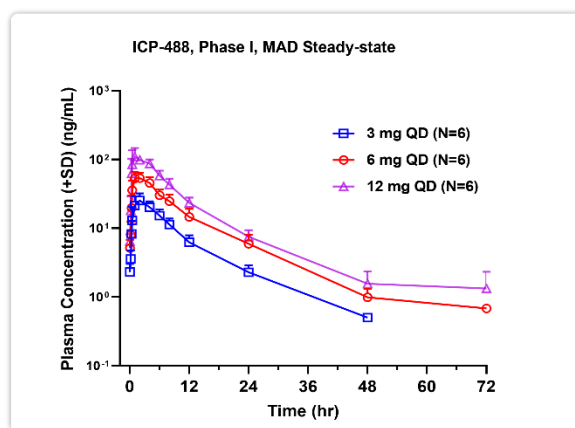
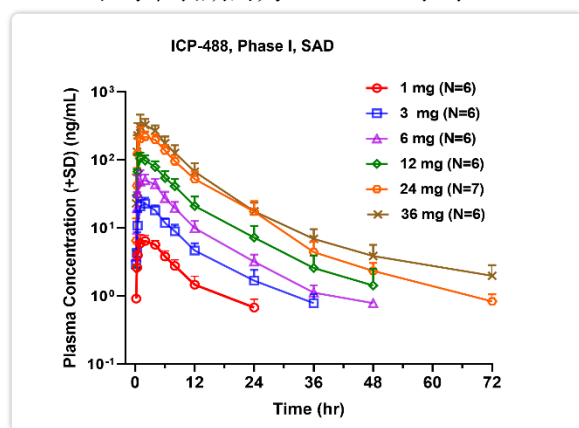
**SAD 阶段与剂量成比例的线性 PK**

单剂量组线性 PK

平均半衰期约为 7.2-11.2 小时

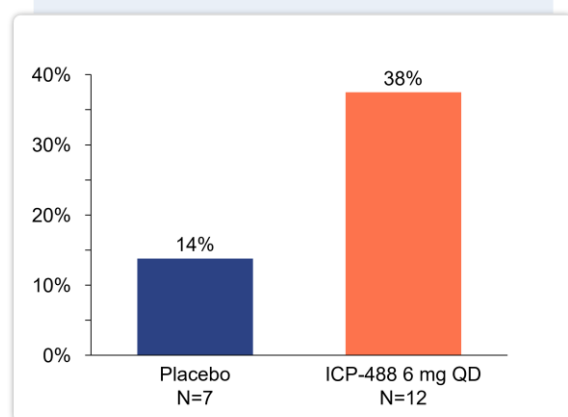
**MAD 阶段与剂量成比例的线性 PK**

6mg 剂量下的  $C_{av}$  达到的 TYK2 介导信号抑制的  $IC_{50}$

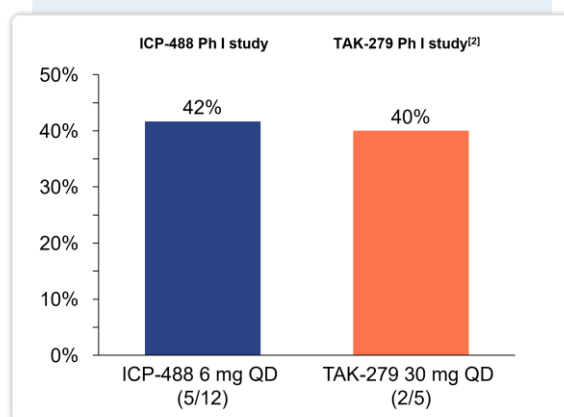


单剂量爬坡（1-36 毫克）中，ICP-488 血浆暴露量呈现剂量依赖性。多剂量爬坡（3-12 毫克，每日一次给药）中未观察到 ICP-488 的药物蓄积（ $<1.5$  倍）。与标准高脂肪、高热量膳食随餐服用后，未观察到明显的 PK 数据变化。

**PASI 评分较基线变化情况**



**PASI 50 评分改善（安慰剂矫正）**



p=0.0870 小于 双侧检验alpha值0.1  
 PASI 银屑病面积和严重程度指数  
 [1] Joshua J McEwee, 1970; Sandra Garcet, PhD2 et al. Analysis of histologic, molecular and clinical improvement in moderate-to-severe psoriasis: Results from a Phase 1b trial of the novel allosteric TYK2 inhibitor NDI-034858  
 [2] Nimbus 2022-05-19 SDI NDI-034858 Phase 1b Results Poster.pdf

在接受治疗 4 周的患者中，ICP-488 展示了有效性。在每日一次 6 毫克剂量组中，银屑病面积和严重程度指数（PASI）评分较基线变化百分比的最小二乘均值较安慰剂组（13.8%）相比改善了 23.7%，具有统计学意义。6 毫克组 PASI 50 的应答率较安慰剂组（0%）改善 42%。所有的 TEAE 和 TRAE 均为轻度或中度，ICP-488 治疗组和安慰剂组的发生率相当。

ICP-488 的 PK 数据、安全性和有效性数据支持推进其进入银屑病的 II 期临床试验。

ICP-488 针对银屑病的 II 期临床试验正在进行中，公司预计 2024 年底完成患者入组并获得顶线数据。

### 3. 打造用于实体瘤治疗的具有竞争力的药物组合

公司通过结合精准治疗和肿瘤免疫，覆盖实体瘤治疗领域。缺乏药物说明、缺乏适龄剂型、剂量及药物匮乏是儿科用药经常面临的问题，公司坚信潜在同类最佳药物 ICP-723 将使公司能够在实体瘤治疗领域建立坚实的基础。

为了造福更多患者，公司加快全球临床研究，通过临床合作评估 ICP-189 联合伏美替尼治疗晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的抗肿瘤活性和安全性。公司快速成熟的早期管线，包括基石疗法 ICP-B05 以及 ICP-033 针对致癌基因的肿瘤免疫疗法，将为中国和全球患者提供具有竞争力的实体瘤治疗方案。

#### ICP-723 (Zurletrectinib)

ICP-723 是第二代泛 TRK 抑制剂，用于治疗未接受过 TRK 抑制剂治疗，以及对第一代 TRK 抑制剂产生耐药的携带 NTRK 融合基因的晚期或转移性实体瘤患者。第一代泛 TRK 抑制剂已对患有 TRK 基因融合的患者有迅速和持久的缓解反应，但会逐渐形成耐药性。临床前数据显示，ICP-723 能够显著抑制野生型 TRKA/B/C，以及突变 TRKA 连同耐药突变 G595R 或 G667C 的活性。临床前实验证明 ICP-723 可克服第一代 TRK 抑制剂产生的耐药性。

#### 作用机理

TRK 家族由分别称为 TRKA、TRKB 和 TRKC 的三种蛋白质组成，它们分别由神经生长受体酪氨酸激酶基因 NTRK1、NTRK2 和 NTRK3 编码。TRK 在维持正常神经系统功能中发挥着重要作用。分离 NTRK 基因或 NTRK 基因融合体的异常连接会导致多种不同肿瘤的发生，其中婴儿纤维肉瘤、唾液腺癌和甲状腺癌的发病率较高。NTRK 融合同样在软组织肉瘤、唾液腺乳腺类似分泌癌、肺癌、结直肠癌、黑色素瘤、乳腺癌等中以较低概率检测到。

#### 开发进展

ICP-723 已在中国大陆地区启动针对 NTRK 基因融合阳性的晚期实体瘤的成人和青少年（12 岁+）患者的 II 期注册性临床试验。针对儿童患者（2 周岁到 12 周岁）新剂型的 IND 申请已于 2023 年 7 月获 CDE 批准。截至 2024 年 3 月 28 日，公司预计将在近期完成患者入组，并预计 2024 年末或 2025 年初在中国大陆递交 NDA。截至目前已观察到 80%-90% 的 ORR。Zurletrectinib 被证明可以克服对第一代 TRK 抑制剂的获得性耐药，为 TRKi 治疗失败的患者带来希望。此外，针对儿科人群（2≤年龄≤12）的 IND 申请也于 2023 年 7 月获 CDE 批准，儿科患者正在入组中，1 名达到 PR。

#### ICP-189

ICP-189 是一种强效口服 SHP2 变构抑制剂，对其他磷酸酶具有很好的选择性。ICP-189 可作为联用其他抗肿瘤药的基石疗法，旨在为实体瘤提供新的临床治疗方法。SHP2 是 RAS-MAPK 信号通路上游的关键调节因子，在多种致癌激酶的信号传导中发挥重要作用，SHP2 同时也是 PD-1 信号传导的关键信号分子，使 SHP2 抑制剂可以与多种靶向疗法和免疫肿瘤疗法联用。

在临床前体内药效研究中，ICP-189 在多种单药治疗的异种移植模型中表现出显著的抗肿瘤作用，ICP-189 与一系列靶向疗法和免疫疗法（包括 EGFR、KRAS、MEK 及 PD-1 抑制剂）联合治疗时，同样显示出初步活性。ICP-189 的体内有效性通过 PD 调节得到验证，ICP-189 暴露水平与肿瘤中 p-ERK 和 DUSP6 mRNA 水平降低相关。

公司正在进行 Ia 期剂量递增研究，以评估 ICP-189 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性和 PK 特征及初步抗肿瘤活性。截至 2024 年 3 月 28 日，120 毫克 QD 剂量递增已完成，未观察到 DLT 与 3 级或以上的 AE。160 毫克剂量组的患者招募正在进行。ICP-189 显示出剂量依赖的 PK 特性与

较长的半衰期。120 毫克剂量下，ICP-189 针对 MAPK 信号通路下游生物标志物 DUSP6 的 90%抑制浓度 ( $IC_{90}$ ) 下实现足够暴露。在 ICP-189 单药治疗中观察到初步疗效，20 毫克剂量组别中的 1 名宫颈癌患者达到 PR 并持续了 14 个治疗周期。

ICP-189 Ib 期临床试验将探索多种联用疗法，包括与第三代 EGFR 抑制剂联用治疗非小细胞肺癌，与抗 PD-1 抗体联用治疗多种癌症。2023 年 7 月 14 日，公司与致力于加速创新生物制药疗法全球开发的 ArriVent 共同宣布开展临床合作，以评估公司新型 SHP2 变构抑制剂 ICP-189 与 ArriVent 高脑渗透性、广泛活性突变选择性 EGFR 抑制剂伏美替尼的联合用药。临床前研究表明，ICP-189 与伏美替尼联用可以克服对第三代 EGFR 抑制剂的耐药突变。

截至 2024 年 3 月 28 日，ICP-189 联合伏美替尼的 Ib 期临床试验正在进行中，并于 2024 年 3 月完成首例患者给药，为改善晚期或转移性非小细胞肺癌患者的生活质量提供了另外一种潜在治疗选择。

2023 年第一季度末，ICP-189 获得 FDA 的 IND 批准。

### ICP-192 (Gunagratinib)

Gunagratinib 是可用于治疗多种实体瘤且具高选择性的小分子泛 FGFR 抑制剂。研究显示，FGFR 的突变和异常活化与多种癌症的进展有关，包括胆管癌、乳腺癌、肺癌、头颈癌、胃癌和尿道上皮癌，占实体瘤约 7.1%。

#### 开发进展

Gunagratinib 是一种新型泛 FGFR 抑制剂，可高效及选择性的透过共价链结合不可逆抑制 FGFR 活动。临床前数据显示，Gunagratinib 可克服第一代可逆 FGFR 抑制剂的获得性耐药。

2023 年一月中旬，公司展示了 Gunagratinib 在胆管癌 (CCA) 患者中正在进行的 IIa 期剂量扩展研究的数据。共招募了 18 名胆管癌患者，其中 17 名患者已进行至少一项肿瘤评估。中位随访时间为 5.57 个月。ORR 为 52.9% (17 名患者中有 9 名)，DCR 为 94.1% (17 名患者中有 16 名)，mPFS 为 6.93 个月 (95% CI, 5.42, 尚未达到)。没有患者因 TRAE 而停止治疗或出现与治疗相关的死亡。因此，与其他已批准的 FGFR 抑制剂相比，Gunagratinib 在曾接受过治疗的局部晚期或转移性胆管癌 (其中包含 FGR2 基因融合或重排) 的患者中的安全和耐受性良好，反应率高 (52.9%)。公司已于 2023 年上半年在中国大陆地区启动注册性 II 期临床试验。

### ICP-033

ICP-033 是一款公司自主研发的多激酶抑制剂，通过作用于盘状结构域受体 1 (DDR1)、血管内皮生长因子受体 (VEGFR) 等受体酪氨酸激酶，ICP-033 可抑制肿瘤血管形成，改善肿瘤微环境，抑制肿瘤生长、侵袭和转移，从而发挥靶点特异性抗肿瘤作用。临床前研究显示，ICP-033 在体内和体外均表现出很强的抗肿瘤作用，计划单用或和免疫疗法及其他靶向药联合治疗肝癌、肾细胞癌、大肠癌及其他实体肿瘤。

截至 2024 年 3 月 28 日，ICP-033 的 I 期临床试验正在中国进行。

除上述三个重点治疗领域外，凭借在小分子研发方面的卓越往绩，公司正在通过内部和外部的努力建立内部生物药物研发能力。公司也在积极考虑其他新的技术平台，如 PROTAC、XDC、分子胶等。

## (二) 主要经营模式

自 2015 年成立以来，公司建立了完善的组织架构，拥有独立完整的药物发现、临床开发、药品生产、商业化的体系。公司主要经营模式具体如下：

### 1. 研发模式

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，构建一体化的生物医药平台，专注于肿瘤及自身免疫性疾病创新药的研发。在新药发现与开发方面，公司已构建起化合物优化平台、药物晶型研究平台和难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台：(1) 化合物优化平台能够基于蛋白-药物分子的三维晶体结构加速高成药性化合物的发现；(2) 药物晶型研究平台能够用于确定具有优势晶型的原料药并支持稳定性研究；(3) 难溶性药物增溶制剂技术研发

及产业化平台能够解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，有效增加候选药物的生物利用度。同时，公司的转化医学研究平台利用公司完备的临床前及临床研发能力，围绕生物标志物并跨学科地整合生物、药理、药代、毒理、临床开发等多部门发挥一体化优势，迅速将新的项目推进至概念验证，提高药物研发效率，从而架起从实验台到病床旁的桥梁。

公司创新药物的研发流程包括药物发现、临床前研究阶段、临床试验阶段、上市申请阶段、产品上市及上市后持续研究阶段。具体如下：

#### （1）药物发现

公司经过药物作用靶点的选择与确认、苗头化合物的筛选、先导化合物的确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、候选药物的选定等几个阶段，确定进入临床前研究的候选药物。

#### （2）临床前研究

临床前研究会药物发现阶段研究筛选出的候选药物进行综合评价，包括：临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理研究，以及 CMC（化学、生产和控制）研究等。

#### （3）IND 申请

公司按照所在国家和地区药监部门的要求完成 IND 申请资料的准备，并提交新药进入临床试验研究阶段的申请。

#### （4）临床研究

取得临床试验批件后，新药研发进入临床研究阶段，一般分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验。I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，主要目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据；II 期临床试验是临床药物的药效和安全性探索研究，主要目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，并为 III 期临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据；III 期临床试验为临床药物药效和安全性确证研究，主要目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。

企业也可以根据每个药物的特点，制定临床开发策略，与监管部门沟通根据 II 期临床试验数据有条件批准上市。

#### （5）新药上市申请

在完成了上述工作之后，药物的安全性、有效性得到证实。同时，药物的 GMP 生产条件已经满足，即可向监管部门提交新药上市申请。

#### （6）上市后研究

新药上市后研究的目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等，上市后研究主要为自发的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价等工作，也可根据药品监管部门的要求酌情开展。

## 2. 采购模式

公司已制定完善的《采购管理制度》，以规范采购流程和政策、优化采购成本、管控采购风险并确保采购流程合规性。公司将按照上述制度组织实施采购项目，包括但不限于询比价或招投标、价格谈判、签发订单或合同等。公司已构建完善的供应商管理体系，设立《合格供应商名录》，新供应商的引入须通过供应商准入流程及必要的供应商资质认证，同时公司将同一品类的供应商进行集中管理和定期评估，并根据评估结果持续更新《合格供应商名单》。

主要采购流程如下：（1）各个需求部门指定申请人发起采购申请，明确产品需求、服务需求或标准；（2）采购部和需求部门优先从《合格供应商名录》中挑选具有相关资质和能力的供应商；

（3）采购部根据项目需求情况安排询比价或招投标；（4）公司与被选定的供应商签订采购合同或采购订单；（5）采购的执行与验收。

## 3. 生产模式

截至报告期末，公司采用自主生产与委托生产并行的生产模式，使得公司在安全生产方面得到有效保障。

在自主生产能力方面，公司已在广州完成制剂生产基地的建设及投产工作，该基地按照中国、美国、欧盟等国家的 GMP 标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂产品，年生产能力预计可

达 10 亿片量级。目前该生产基地已通过欧盟 QP 及国内相关药品监管部门的检查并投入生产，将有效保证公司产品的高品质供应。

委托生产方面，公司产品奥布替尼片的原料药授权由上海合全药业有限公司生产，并委托合全药业下属公司进行制剂的生产。依据《中华人民共和国民法典》《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等有关规定，公司对委托生产企业的生产资质、生产技术和质量管理状况进行了审核，确认其具有受托生产药品的能力并在日常生产中持续监督管理。同时公司本身也建立了一整套 MAH 管理体系，并与委托生产企业签署了质量协议。其中明确了委托生产企业应按照协议从公司批准的物料供应商处进行相关物料的采购并按照法规及双方书面认可的标准进行物料检测和放行，公司负责审核并最终放行委托生产的每批产品。日常监管方面，公司派驻驻场监督人员，对每批产品的生产、检验进行审核并对委托生产企业的药品生产管理质量体系进行定期的现场审计。

自主生产与委托生产相结合的模式，使得公司在安全生产方面得到有效保障。

#### 4. 销售模式

2020 年 12 月，公司核心产品之一奥布替尼获国家药监局附条件批准上市。产品开始陆续实现商业化销售。基于自身长期发展战略考量，公司主要采用自营团队进行商业化推广，并采用行业通行的“经销商负责物流配送、商业化团队负责专业化学术推广”的销售模式。

公司与多家具有 GSP 资质的经销商签订《产品购销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内配送至医院或者零售药房，并最终经临床医生处方用于适合的患者。

### (三) 所处行业情况

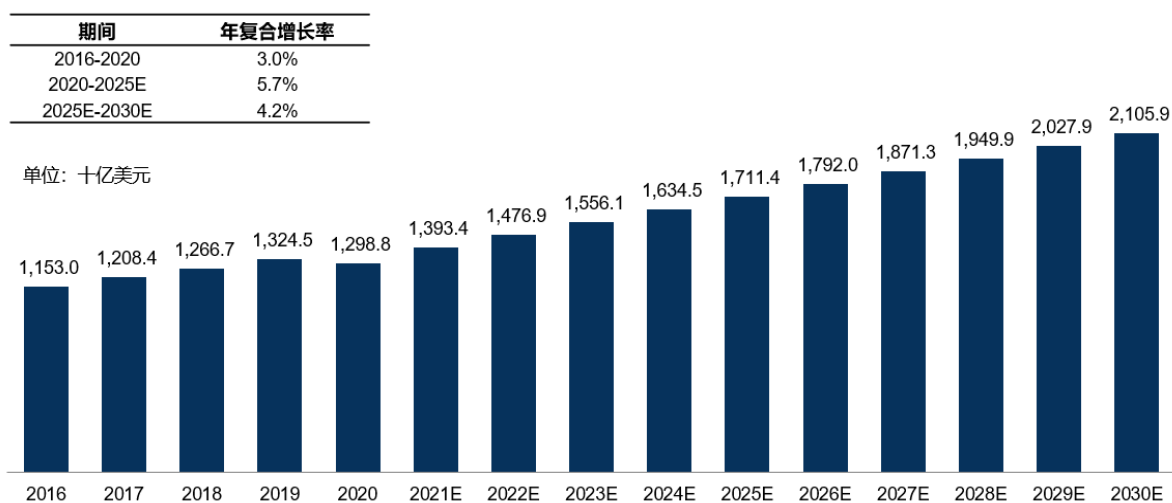
#### 1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，专注于创新药的研发、生产及商业化。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》，公司所属行业为医药制造业（C27）中的化学药品制剂制造（C272）和生物药品制品制造（C276）。

##### (1) 医药行业发展概况

随着人口老龄化趋势加剧、社会医疗卫生支出持续增加以及医药研发投入的不断增长，全球医药产业的市场规模稳定增长。根据弗若斯特沙利文分析，2020 年全球医药市场规模已达到 12,988 亿美元，预计到 2025 年，全球医药市场规模将达到 17,114 亿美元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 5.7%。预计到 2030 年，全球医药市场规模将达到 21,059 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 4.2%。

全球医药市场规模，2016-2030E

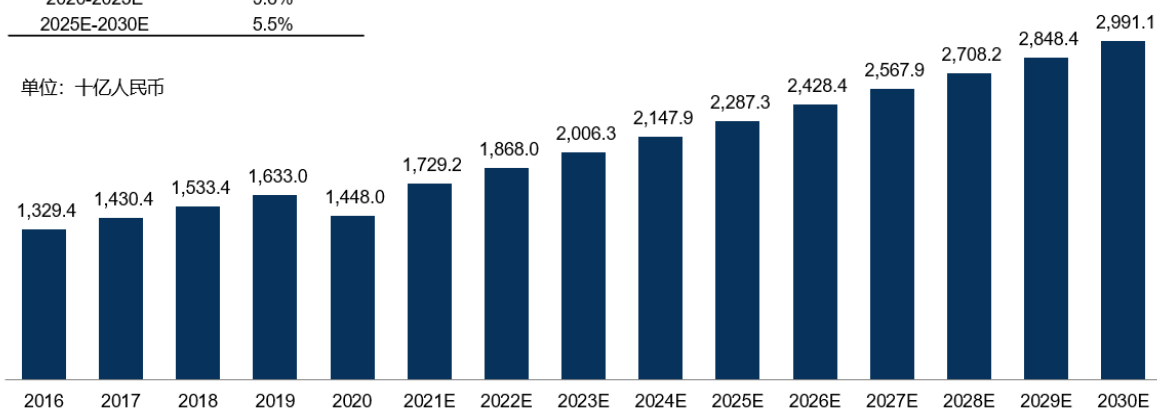


数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

随着经济和医疗需求的增长，中国医药市场保持着稳定增长，2016 年，中国医药市场规模达到约 13,294 亿人民币，并在接下来以 2.2% 的复合年增长率增长至 2020 年的 14,480 亿元。预计未来 5 年，中国医药市场将会以 9.6% 的复合年增长率于 2025 年达到 22,873 亿元，并于 2030 年达到 29,911 亿元。

### 中国医药市场规模，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	2.2%
2020-2025E	9.6%
2025E-2030E	5.5%



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

#### (2) 抗肿瘤药物市场发展概况

肿瘤是指机体在各种致癌因子作用下，局部组织细胞增生所形成的新生物。肿瘤分为良性肿瘤和恶性肿瘤两大类，其中恶性肿瘤统称为癌症。癌症作为最恶性的人类疾病之一，拥有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵的特点，是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。

近年来，全球癌症新发病例数持续增长。根据弗若斯特沙利文分析，全球癌症新发病例数从 2016 年的 1,721 万人增加至 2020 年的 1,929 万人。其中，中国新发患者数量复合年增长率高于全球平均水平，预计到 2030 年新发患者人数将超 581 万人，占全球新发患者人数的 24.2%。

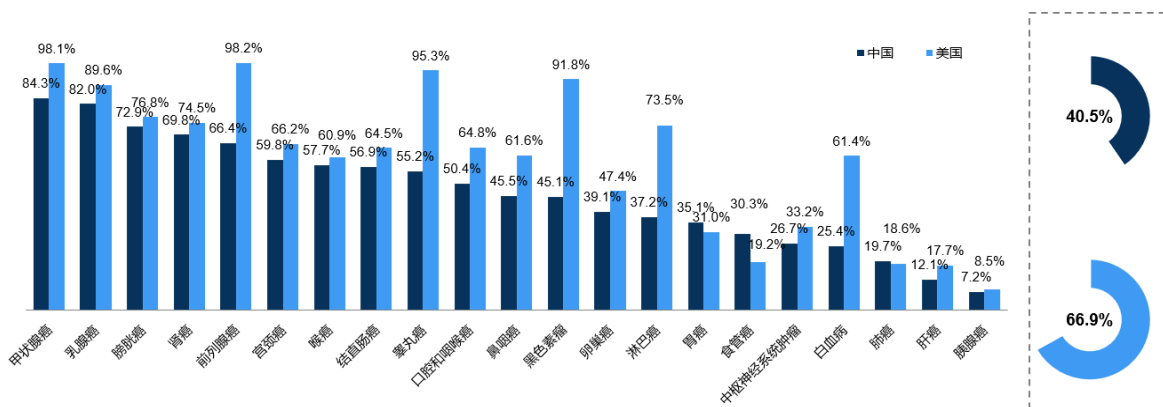
根据弗若斯特沙利文分析，中国与全球之间的高发癌种在结构上存在一定差异。2020 年全球发病率前五的癌症分别为乳腺癌、肺癌、结直肠癌、皮肤癌及前列腺癌，中国发病率排名前五的癌种则分别为肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌及甲状腺癌，这五类癌症的发病率合计占到中国癌症总体新发病例数的 50% 以上。

对比中美癌症患者生存率情况，根据对中国（2012-2015）和美国（2008-2014）的调查数据，中国目前的 5 年生存率为 40.5%，而美国则为 66.9%。分癌种进行对比发现，在前列腺癌、睾丸癌、黑色素瘤、淋巴瘤和白血病几种癌症中，中国的 5 年存活率远低于美国。



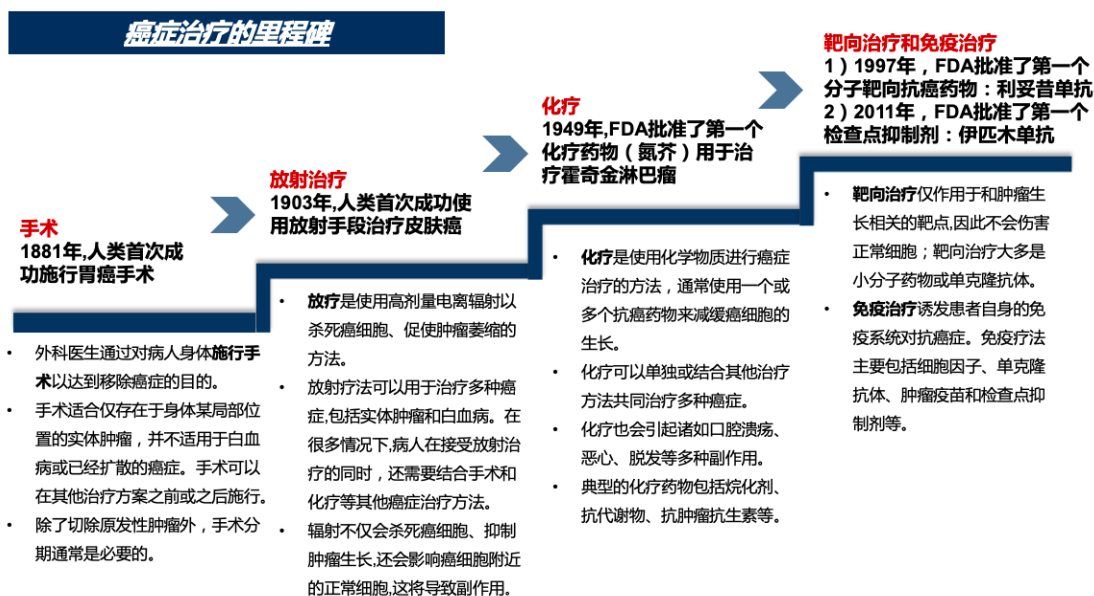
中美分癌症的5年存活率

中美癌症5年存活率



数据来源：中国肿瘤登记中心，文献研究，弗若斯特沙利文分析

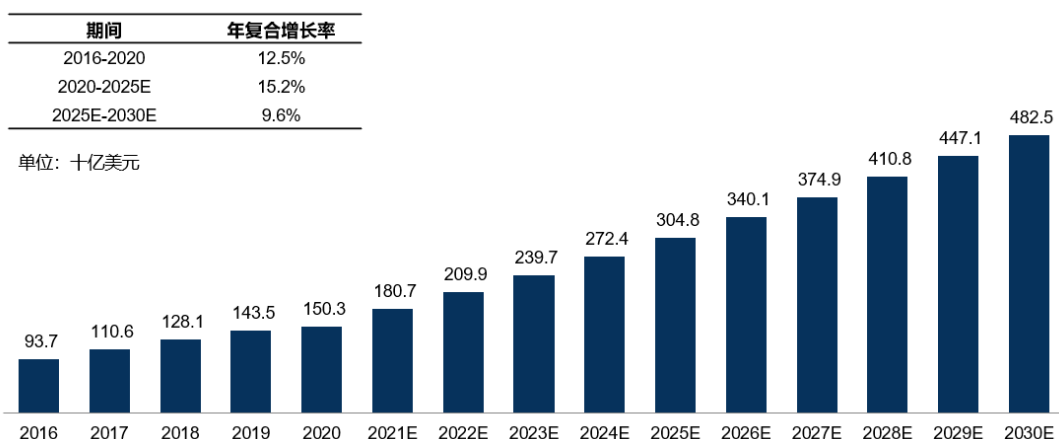
癌症的治疗手段随着技术发展开始逐步演进。目前癌症的治疗方法分为五大类：手术、放射治疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。下图展示了癌症治疗发展的里程碑：



数据来源：弗若斯特沙利文分析

近年来,全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展。目前全球抗肿瘤药物市场规模从2016年的937亿美元增长到2020年的1,503亿美元,复合年增长率为12.5%,并且预计到2025年,其市场规模将达到3,048亿美元,复合年增长率为15.2%。至2030年,抗肿瘤药物市场将进一步增长到4,825亿美元,2025年至2030年的复合年增长率为9.6%。

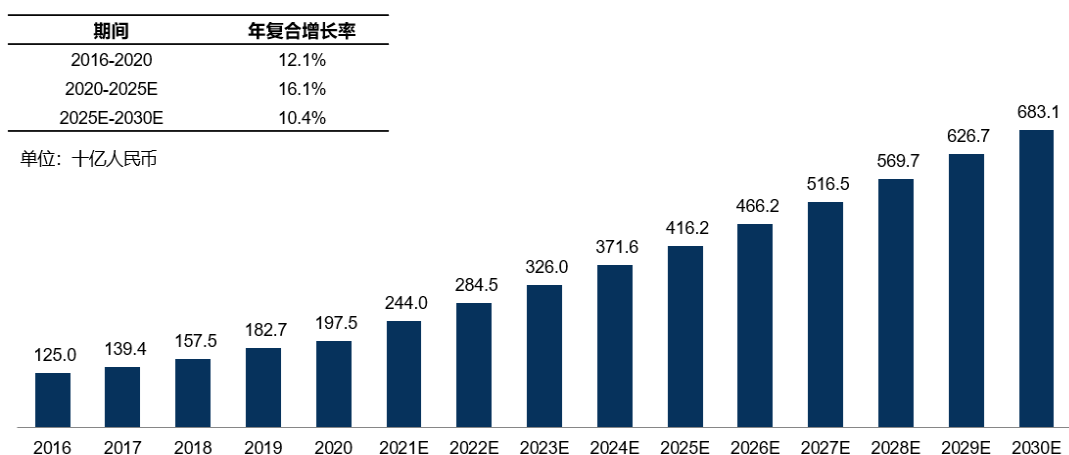
## 全球肿瘤药物市场规模，2016-2030E



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

在中国，抗肿瘤药物市场近年来一直保持稳步增长趋势，市场规模在 2020 年达到 1,975 亿元，2016 至 2020 年间的复合年增长率为 12.1%。预计中国抗肿瘤药物市场在 2025 年将会达到 4,162 亿元，复合年增长率为 16.1%。至 2030 年，抗肿瘤药物市场将达到 6,831 亿元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 10.4%。

## 中国肿瘤药物市场规模，2016-2030E

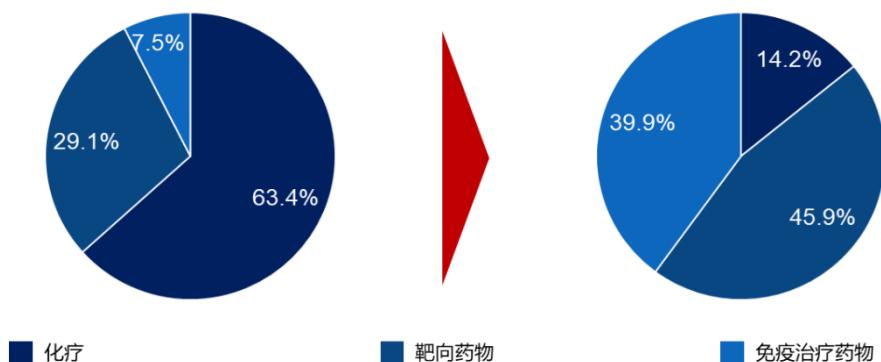


数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

目前，中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主导，占整体市场的 63%以上。创新药不断研发及上市、患者支付能力提高等多种因素驱动下，预计 2030 年靶向治疗将成为市场主导，占整体市场 45%以上的份额。



中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分（2020 与 2030 年）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国抗肿瘤药物的临床需求巨大且日益增长，主要归因于以下因素：

①患者数量增加。2020 年，中国癌症新发病人数达到 456.9 万，约占全球癌症发病人数的四分之一。受人口老龄化、环境污染，以及亚健康生活方式的普遍影响，预计到 2025 年中国癌症新发病人数将进一步增长到 519.6 万。

②临床需求增加。新治疗方法的上市将解决临床未满足需求，从而实现市场规模的增长，世界各国都对治疗癌症或罕见病的新药或新型疗法寄予厚望，对新药和新型疗法开发的研发投入也不断增加。特别是一些中小型生物技术制药公司致力于开发新药，这将促进抗肿瘤药物市场的增长。

③相关有利政策。政府出台了一系列政策，包括缩短创新药物临床申请和上市申请的审批时间，加快有潜力的新药进入市场，满足迫切存在的临床需求。同时，相关政策对专利保护也大大加强。此外，政府还出台了进口抗癌药免税、人才激励计划和专项公共研发基金等优惠政策，特别是支持国内企业研发活动方面的政策。因此，现有的新型肿瘤治疗方法将变得越来越多样化，在未来会成为抗肿瘤药物市场增长的一大助力。

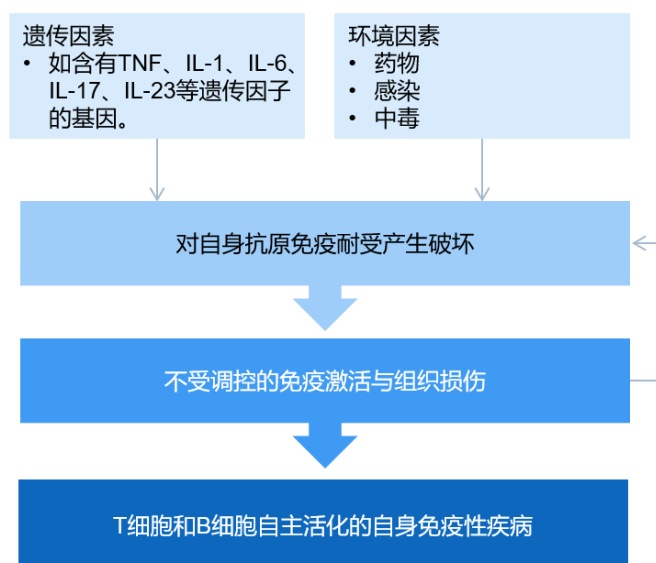
④研发投入持续增加。世界各国对新药和新型疗法开发的研发投入都在不断增加，而肿瘤新药依然是市场重点投入的领域。同时，中小型新兴生物科技企业的涌现进一步推动了研发投入，这类新兴生物科技企业通常更加专注于某一治疗领域的药物开发，随着人才和资本不断流向新兴生物科技企业，研发和经营效率相对大企业更高，从而为行业注入活力。

### （3）自身免疫性疾病药物市场发展概况

自身免疫性疾病是机体免疫系统误攻击机体的一种疾病，这种疾病可能与免疫系统的异常低活性或过度活性有关。自身免疫性疾病大约有 100 种不同类型，几乎可以影响身体的任何部位，包括心脏、大脑、神经、肌肉、皮肤、眼睛、关节、肺、肾、腺体、消化道和血管。根据免疫细胞靶向的自身抗原，自身免疫性疾病可分为器官特异性疾病和系统性自身免疫性疾病。

正常情况下，人体对于自身组织抗原会存在天然免疫耐受，即自身抗原的刺激不会导致免疫应答。自身免疫性疾病是在对自身抗原的免疫耐受性消除的情况下产生的疾病。自身免疫耐受消除的机制可能需要基于多个因素，包括遗传和环境因素，这些将导致自身抗原的不受调控的免疫激活和随后的组织破坏。最终 B 细胞和 T 细胞会识别自身抗原并控制自身免疫性疾病患者的免疫系统状态。

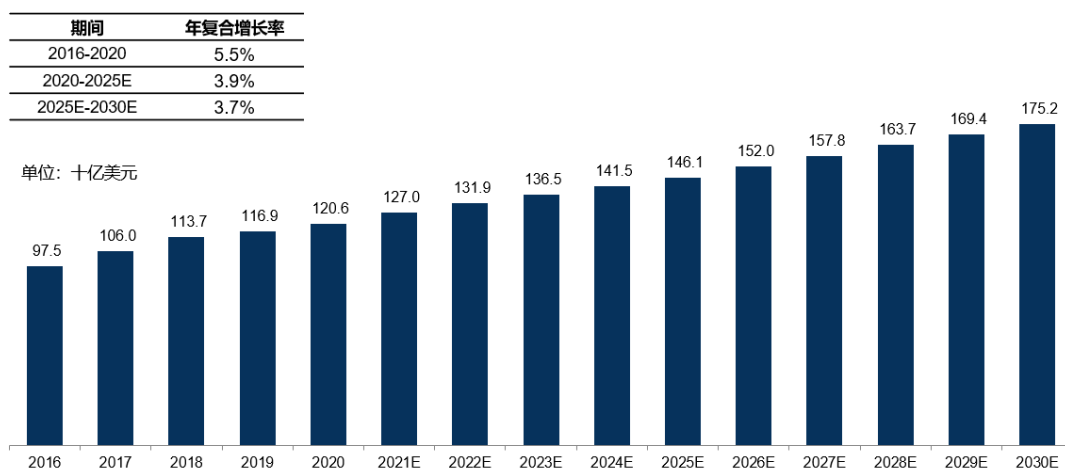
## 自身免疫性疾病患病原理



目前，全球和中国的自身免疫性疾病医疗存在巨大未满足需求，已上市的药物普遍存在作用疾病不具备针对性、患者响应率低下、副作用大等问题。

全球自身免疫性疾病治疗市场预计将从 2020 年的 1,206 亿美元增长到 2025 年的 1,461 亿美元，复合年增长率为 3.9%，市场规模预计保持稳定增长。在整体市场增长同时，治疗手段也出现了产品迭代。目前，BTK 抑制剂、JAK 抑制剂等新一代小分子靶向药因为较传统治疗手段更优的临床疗效将逐步替代传统药物的市场地位。

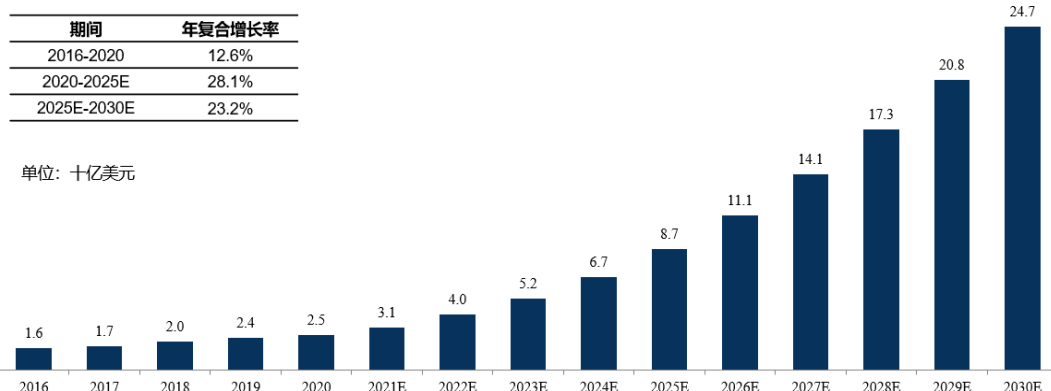
## 全球自身免疫性疾病药物市场规模，2016–2030E



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

基于中国庞大的人口，中国市场拥有一个庞大的自身免疫性疾病患者群。2020 年，中国系统性红斑狼疮、溃疡性结肠炎和类风湿关节炎患者分别达到 104 万、43 万和 596 万，且逐年增加。随着我国自身免疫性疾病诊断技术的发展和完善，未来几年自身免疫性疾病的市场将会持续快速增长。根据弗若斯特沙利文分析，预计 2025 年整体市场规模将达到 87 亿美元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 28.1%。至 2030 年，整体市场规模将达到 247 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 23.2%。

## 中国自身免疫性疾病药物市场规模，2016-2030E



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

自身免疫性疾病药物市场增长主要归因于以下因素：

①在研的靶向药上市后将更好地解决临床未满足需求。现阶段商业化的自身免疫性疾病药物的共同点是作用广泛、不针对特定疾病，也因此具有较大的副作用。随着医学领域对自身免疫性疾病的复杂性及个体患者表现的认识不断提升，不同的患者将得到更具体且个性化的治疗。目前批准的自身免疫性疾病的药物大多为生物制剂，例如治疗系统性红斑狼疮的贝利木单抗，治疗多发性硬化的单克隆抗体（那他珠单抗、奥美珠单抗、阿仑单抗）等，未来会有更多小分子靶向药给自身免疫性疾病的患者带来更多的治疗选择，例如 BTK 抑制剂、JAK 抑制剂等均已在针对自身免疫性疾病进行临床试验，且已获得有相对优势的临床结果。

②公众对自身免疫性疾病的认知持续提高，治疗意愿提升。随着经济条件的改善和诊断检测技术的进步，公众对健康水平的要求不断提升，对疾病检测和管理意识逐渐提高，特别是对自身免疫性疾病的认识提升，例如对类风湿性关节炎与风湿性关节炎的区分。由此，患者将更少延误病情治疗、影响生活。

③利好政策的颁布和报销体系的建立。国家药监局出台了一系列鼓励政策，以促进中国新药的研究和开发。同时，自身免疫性疾病往往需要长期治疗，开销巨大，国家和省级报销制度改革旨在为更多患者提供能够负担的药品，现已有部分自身免疫性疾病药物纳入国家医保目录。

#### （4）行业主要技术门槛

##### ①新药研发及临床转化的难度较大

新药研发技术含量高，具有研发周期长、投入大、产出不确定等特点。环境和生活方式的变化使得流行疾病种类越发丰富，发病机理越发复杂。不同疾病涉及的研究领域和技术手段有所差异，且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代谢动力学、药效学、统计学等多学科整合，对制药公司的研发能力和人才专业度提出了更高的要求。

此外，如何将基础研究转化为患者的临床获益、做好药物研发和临床应用的有效衔接，也成为了制药公司面临的重大挑战。

##### ②临床试验患者招募及管理存在一定困难

临床试验患者招募是药品研发的重要环节之一，药品临床试验离不开患者招募。如何发现、招募、入组和保留受试者，并保证受试者顺利完成试验是临床试验过程中最大的难题。受试者的入组效率将在一定程度上直接影响临床试验的进度。患者招募延迟将导致临床试验开展成本增加或临床试验计划的进度或结果受影响，继而阻碍该等试验的完成，对推动在研产品的开发产生不利影响。

##### ③规模化生产对质量管控和供应链管理要求较高

在医药生产方面，建立符合 GMP 标准的生产设施所需投资大、建设周期长，实现规模化生产的工艺技术要求较高。随着市场需求的增加，在规模化生产基础上确保药品及时供应是新药研发企业成功商业化的首要条件。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，拥有全面的研发和商业化能力，专注于肿瘤和自身免疫性疾病等存在巨大未满足临床需求的领域，在全球市场内开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。

公司核心产品奥布替尼是一款潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服 BTK 抑制剂，与其他主要已上市 BTK 抑制剂相比，奥布替尼拥有更精准的 BTK 激酶选择性，更佳的 PK/PD 特性，良好的安全性与有效性。公司以奥布替尼为核心的产品组合持续巩固公司在血液瘤领域内的优势地位，探索覆盖 B 细胞与 T 细胞信号通路的自身免疫性疾病治疗产品，储备丰富且具备巨大临床应用价值的实体瘤产品管线，努力成为为全世界患者开发及提供创新疗法的全球生物医药行业领导者。

## 3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

全球医药行业未来发展趋势主要包括：

(1) 新兴市场的重要性日益提升。城市化的快速推进和收入水平的提升促进了新兴医药市场的增长。在庞大的人口基数以及大量未满足的临床需求等因素的驱动下，新兴市场具有巨大的发展潜力，新兴市场中的医疗卫生支出也有不断增长的趋势。新兴市场将在医药市场的增长中扮演越来越重要的角色，有望重塑医药市场格局。

(2) 生物医药公司增多。大型跨国医药公司在医药行业历史上具有重要地位，但在近几十年间，小型的生物医药公司重要性日益提升。生物医药公司通常是由科学家创立的，同时获得风险投资机构的资本支持，致力于研发生物药物。在强大的研发能力和充足资本的支持下，生物医药公司致力于创新药物的研发，从而得以满足临床需求，为患者提供更多治疗药物的选择。

(3) 创新药物涌现。多种疾病由于产生耐药导致疾病进一步发展，从而出现新的治疗需求。并且，自身免疫性疾病等仍然缺乏有效的治疗方法。以上两点均产生了巨大的未被满足的临床需求。对于疾病深入研究以及对于药物研发持续的投入有助于开发更多的创新药物以应对实际临床需求。

(4) 多样化的研发模式。对于创新药物，研发过程具有绝对重要性，但是研发的成本非常高昂。大型制药公司的研发模式逐渐由内部研发转变为多样化的研发模式。多样化的研发模式包括：内部研发、合作研发、专利转让和外部研发服务等。多样化的研发模式提升了研发资源的利用效率。

中国医药市场未来发展趋势主要包括：

(1) 创新药市场持续增长。随着仿制药集中采购试点和创新药物纳入新医保，中国医药市场正在向创新驱动的市场转变。同时，政府还出台了一系列鼓励研发的政策，如加快药品审批、专利保护、减税等。在政策支持下，创新药物的开发将持续升温，并将促进未来创新药物市场的增长。

(2) 创新药企业增加。由于政府的大力支持、资金投入和人才储备，创新药企业发展潜力巨大。以 PD-1/PD-L1 药物为例，自 2018 年第一款 PD-1 药物上市以来，2020 年 PD-1 药物市场已经超过 100 亿元，显示出创新药在中国医药市场的巨大潜力，并将吸引更多的生物技术公司进入市场。

(3) 接轨国际标准。中国于 2017 年正式加入 ICH，标志着中国医药行业的实践标准开始与国际标准接轨，也标志着国内药品申请注册过程正向更高、更统一的标准转变，药品审批制度也将逐步完善。

(4) 创新药物加速审批。以往，由于审批流程效率低下，创新药物在中国和其它市场间的审批时间通常会有几年的时间差。通过优化审批流程并与 ICH 标准保持一致，这一时间差将逐步缩小。审批流程将通过落实优先审批制度、将临床急需药品列入审批名单等措施进一步加快速度，能够促进更多的创新药物及时地进入中国市场，从而使患者获益。

#### (四) 核心技术与研发进展

##### 1. 核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况

在核心技术人员的带领下，基于公司的研发团队在新药研发方面丰富的经验及强大的创新能力，并凭借公司在靶点识别、化合物优化、转化医学、临床开发、创新药生产及质量控制等方面的深刻理解，公司自主研发形成多项核心技术。公司建立了覆盖新药发现、临床开发、创新药生产及质量控制等多方面的技术体系。其中，化合物优化平台、药物晶型研究平台、转化医学研究平台和难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台为公司的核心技术平台，具体情况如下：

序号	技术名称	具体内容/技术先进性	来源
1	化合物优化平台	用于构效关系研究，基于蛋白-药物分子的三维晶体结构设计新的化合物，再通过警示结构排查、理化性质预测、药代in silico评估计划下一轮化合物的合成，加速高成药性化合物的发现	自主研发
2	药物晶型研究平台	利用XRPD、DSC、TGA、DVS等技术进行系统的晶型和盐型筛选，以确定具有优势晶型的原料药，同时建立对化合物晶型的专利保护；该平台也用于原料药及其制剂的晶型表征，支持稳定性研究	自主研发
3	转化医学研究平台	基于公司完备的临床前及临床研发能力，利用生物标志物为指征，跨学科地整合生物、药理/临床药理、药代、毒理、临床开发等多部门发挥一体化优势，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率	自主研发
4	难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台	通过喷雾干燥和热熔挤出等固体分散体技术，提高药物溶出度，从而解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，增加药物成药性	自主研发

国家科学技术奖项获奖情况

适用 不适用

国家级专精特新“小巨人”企业、制造业“单项冠军”认定情况

适用 不适用

认定主体	认定称号	认定年度	产品名称
北京诺诚健华医药科技有限公司	国家级专精特新“小巨人”企业	2023	-

##### 2. 报告期内获得的研发成果

报告期内，公司研发项目的不断丰富及持续推进。产品获得批准或向监管部门呈交审批及在研项目情况具体参见本年度报告“第三节 管理层讨论与分析”之“五、报告期内主要经营情况”之“（四）行业经营性信息分析”之“2. 公司药（产）品研发情况”的相关内容。

报告期内获得的知识产权列表

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	59	19	334	73
软件著作权	0	0	6	6
其他	0	0	1	1
合计	59	19	341	80

注：上表中的“其他”，主要为美术作品著作权。

## 3. 研发投入情况表

单位：元

	本年度	上年度	变化幅度 (%)
费用化研发投入	757,253,137.36	648,702,607.78	16.73
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	757,253,137.36	648,702,607.78	16.73
研发投入总额占营业收入比例 (%)	102.53	103.73	减少 1.20 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	

## 研发投入总额较上年发生重大变化的原因

□适用 √不适用

## 研发投入资本化的比重大幅变动的原因及其合理性说明

□适用 √不适用

## 4. 在研项目情况

√适用 □不适用

单位：万元

序号	项目名称	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	ICP-022	27,274.72	95,241.51	中国、新加坡已获批，正在中国、美国开展 3 项注册性或注册可用临床试验，以及全球多个 I/II/III 期临床试验	新适应症获批及商业化销售	国际领先	复发或难治性 CLL/SLL, 复发或难治性 MCL, 复发或难治性 MZL, CLL/SLL 一线治疗, MCL 一线治疗, MCD 亚型 DLBCL 一线治疗, SLE, MS, ITP, NMO/MSD
2	ICP-332	2,026.94	4,970.82	中国临床 II 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	AD 等多种自身免疫性疾病
3	ICP-488	1,626.40	3,154.18	中国临床 II 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	银屑病等多种自身免疫性疾病
4	ICP-192	6,369.64	22,165.20	正在中国开展 II 期注册性临床，以及全球多个 I/II 期临床试验	新适应症获批及商业化销售	国际领先	胆管癌等多种实体瘤
5	ICP-723	4,461.89	11,255.73	正在中国开展 II 期注册性临床	新适应症获批及商业化销售	国际领先	NTRK 融合阳性肿瘤
6	ICP-033	271.22	971.10	中国临床 I 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	实体瘤
7	ICP-189	443.54	1,031.02	中国临床 I 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	实体瘤，联合 EGFRi 用于 NSCLC

8	ICP-B04	4,379.73	6,705.73	中国香港获批, 已获批在博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用, 中国注册性临床 II 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	与来那度胺联合用于复发或难治性 DLBCL
9	ICP-248	802.76	1,726.06	中国、美国临床 I 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	血液瘤, 联合奥布替尼用于 CLL/SLL 一线治疗
10	ICP-490	665.73	1,976.69	中国临床 I 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	MM, DLBCL, 血液瘤
合计	/	48,322.57	149,198.04	/	/	/	/

### 情况说明

1. 以上仅列示公司合并报表范围内重点研发项目截至报告期末的投入情况。

### 5. 研发人员情况

单位: 万元 币种: 人民币

基本情况		
	本期数	上期数
公司研发人员的数量 (人)	474	418
研发人员数量占公司总人数的比例 (%)	43.53	44.52
研发人员薪酬合计	24,703.36	20,119.77
研发人员平均薪酬	52.12	48.13

研发人员学历结构	
学历结构类别	学历结构人数
博士研究生	57
硕士研究生	180
本科及以下	237
研发人员年龄结构	
年龄结构类别	年龄结构人数
30 岁以下 (不含 30 岁)	162
30-40 岁 (含 30 岁, 不含 40 岁)	243
40-50 岁 (含 40 岁, 不含 50 岁)	55
50 岁及以上	14

研发人员构成发生重大变化的原因及对公司未来发展的影响

适用  不适用

### 6. 其他说明

适用  不适用

## 三、报告期内核心竞争力分析

### (一) 核心竞争力分析

适用  不适用

### 1. 先进且高效的自主研发平台，旨在开发全球潜在同类最佳或同类首创的创新产品

公司拥有覆盖从早期药物发现到后期临床开发的自主研发平台，各个环节紧密衔接且运行高效。截至 2024 年 3 月 28 日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市，Tafasitamab 已在中国香港获批，并获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，13 款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段，多项临床试验在中美两地顺利推进。

在新药发现与开发方面，公司始终坚持将自主创新作为可持续发展的引擎，已构建起化合物优化平台、药物晶型研究平台和难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台：①化合物优化平台能够基于蛋白-药物分子的三维晶体结构加速高成药性化合物的发现；②药物晶型研究平台能够用于确定具有优势晶型的原料药并支持稳定性研究；③难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台能够解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，有效增加候选药物的生物利用度。公司在北京、南京及广州分别设有一流的研发中心，能够自主开展化学、生物学、药理学、药代动力学、毒理和 CMC 研究以及药物晶型研究与开发等工作。此外，由施一公博士领衔的科学顾问委员会能够凭借其深厚的学术洞见帮助公司显著提高基于基因组学和蛋白质结构的药物设计能力与新靶点发现能力。

在临床研究方面，公司已打造一支兼具优秀的方案设计能力、高效的执行力与监管机构沟通能力的以中美两地为核心的临床开发团队。以复发或难治性 MCL 为例，公司在 1 年的时间内完成全部患者的招募工作，并在完成患者招募后不到 1 年的时间提交新药上市申请并获受理，充分验证了公司专业且高效的临床开发能力。同时，公司还建立起基于生物标志物的转化医学研究平台，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率。截至 2024 年 3 月 28 日，公司正在全球 100 多个临床中心开展 30 多项临床试验。

### 2. 覆盖 B 细胞与 T 细胞信号通路的自身免疫性疾病在研产品有望为广大患者带来福音

BTK 作为 B 细胞受体信号通路中的关键激酶，对 B 细胞、巨噬细胞及小胶质细胞等参与自身免疫性疾病病理过程的免疫细胞的发育和功能都很重要，因此 BTK 抑制剂有望为 MS、SLE 等自身免疫性疾病的治疗提供新选择。自身免疫性疾病多为慢性疾病，因此新疗法必须具备良好的安全性以使患者能够长期用药。奥布替尼已在健康志愿者和 B 细胞淋巴瘤患者中展现出良好的安全性，可适用于自身免疫性疾病患者的长期用药。

MS 是一种慢性中枢神经系统脱髓鞘疾病，可影响大脑和脊髓，引起多种潜在症状，包括视力障碍、头痛、手臂或腿部运动障碍、感觉障碍或平衡障碍等。MS 采取疾病修正治疗作为长期综合管理策略，然而已上市的疾病修正治疗选择仍然较为有限，部分疾病修正治疗可能会增加发生感染和并发症的风险。截至 2024 年 3 月 28 日，公司 MS 全球 II 期临床试验的 24 周顶线数据已达到主要终点，支持公司的进一步研发。

SLE 是一种涉及多个系统的自身免疫性疾病，可能导致严重的器官、神经系统损伤，甚至导致死亡。SLE 患者的治疗选择仍然较为有限，现有的治疗方法在相当大比例的患者中无效或耐受性差。针对 SLE 的 IIa 期临床试验于 2022 年 3 月取得积极结果，公司已启动 IIb 期临床试验，有望为广大 SLE 患者提供更安全、有效、便捷的用药选择。

同时，公司正在开发因 T 细胞功能异常而引发的自身免疫性疾病的治疗药物，包括 ICP-332（TYK2-JH1 抑制剂）和 ICP-488（TYK2-JH2 抑制剂）等，其中 ICP-332 已于 2023 年 12 月完成针对 AD 的 II 期临床研究；截至 2024 年 3 月 28 日，ICP-488 针对银屑病的 II 期临床试验的受试者招募正在中国进行中。通过单药或者联合用药的方式，公司将为 MS、SLE、ITP、CSU、AD、银屑病等多种自身免疫性疾病提供多元化的药物解决方案。

### 3. 以奥布替尼为核心的产品组合建立公司在血液瘤领域内的领导地位

奥布替尼是一款潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服 BTK 抑制剂，于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准用于治疗复发或难治性 CLL/SLL 和复发或难治性 MCL，于 2023 年 4 月 20 日获得国家药监局附条件批准用于治疗复发或难治性 MZL，已被纳入《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》推荐用于复发或难治性 CLL/SLL，复发或难治性 MCL，复发或难治性 DLBCL 及 pCNSL。与其他主要已上市 BTK 抑制剂相比，奥布替尼拥有的独特竞争优势包括：①更精准的 BTK 激酶选择性，对其他非目标靶点抑制作用小，有效减少脱靶效应；②更高的生物利用度，更佳的 PK/PD 特性，能够实现每日一次给药并在 24 小时内实现~100%的 BTK 靶点占有率；③良好的安全性与有效性，根据相



关文献报告，奥布替尼用于治疗 B 细胞淋巴瘤的临床试验（包括 ICP-CL-00102、ICP-CL-00103 及针对其他 B 细胞淋巴瘤的临床试验）的不良事件发生率低于其他主要已上市 BTK 抑制剂，尤其是未出现与奥布替尼的使用有关的任何严重房颤。除上述良好的安全性外，奥布替尼也展现出较强的疗效。

以奥布替尼为核心疗法，加上血液瘤领域丰富的在研药物（如 ICP-248、ICP-490、ICP-B02、Tafasitamab）的支持，以及未来潜在的内外药物研发，公司目标是通过单药或联合疗法覆盖 NHL、MM 及白血病板块，成为中国乃至全球血液瘤领域的领导者。

截至 2024 年 3 月 28 日，公司已启动奥布替尼用于 CLL/SLL 一线治疗、奥布替尼用于 MCL 一线治疗、奥布替尼用于复发或难治性 MZL 治疗、奥布替尼治疗初治 MCD 亚型 DLBCL 的 III 期临床试验。在美国，针对复发或难治性 MCL 的全球注册性 II 期临床试验的患者招募已经完成。奥布替尼已获得 FDA 授予的针对复发或难治性 MCL 的孤儿药资格认证和突破性疗法认定。

在联合治疗方面，公司正在积极探索奥布替尼与 ICP-248（BCL-2）抑制剂联合用于一线 CLL/SLL 的治疗。

#### 4. 储备丰富且具备巨大临床应用价值的实体瘤产品管线

ICP-723 是公司自主研发的一款第二代泛 TRK 小分子抑制剂，有望治疗未使用过 TRK 抑制剂或已对第一代 TRK 抑制剂产生耐药性的 NTRK 基因融合阳性实体瘤患者。NTRK 基因融合在所有实体瘤中的发生率为 1-3%，与至少 19 种成人和儿童的肿瘤类型相关，包括肺癌、结直肠癌、乳腺癌、胰腺癌和黑色素瘤等。随着第一代 TRK 抑制剂在临床中的使用，部分患者已产生耐药性，克服耐药性已成为新一代 TRK 抑制剂研发的焦点。截至 2024 年 3 月 28 日，公司正在中国开展 I/II 期临床试验，以评估 ICP-723 对治疗患有 NTRK/ROS1 基因融合的晚期实体肿瘤的成年和青少年患者的安全性、耐受性、PK 特性及初步抗肿瘤活性。针对其他儿科人群（12 岁以下）的临床试验已于 2024 年 1 月入组首例儿童患者。

公司在实体瘤治疗领域拥有较为深厚的布局，产品管线覆盖多种实体瘤治疗机制，包括靶向治疗、肿瘤免疫治疗、抗血管生成治疗等，拥有巨大的联合用药潜力。公司自主研发的 ICP-192（泛 FGFR 抑制剂）正在进行胆管癌注册性临床试验。ICP-189（SHP2 抑制剂）正在进行 Ia 期剂量递增研究，并已获批开展 ICP-189 联合伏美替尼（三代 EGFR 抑制剂）用于三代 EGFR 耐药的非小细胞肺癌患者的临床试验，截至 2024 年 3 月 28 日，ICP-189 的 IND 已获 FDA 批准。ICP-B05（CCR8 单克隆抗体）剂量递增研究的首位患者已于 2023 年 2 月给药。ICP-033（DRR1、VEGFR 抑制剂）I 期临床试验正在中国进行。

#### 5. 实力强大且拥有出色往绩的管理团队共同引领公司可持续发展

公司的主要管理团队拥有美国默克（Merck & Co.）、辉瑞（Pfizer Inc.）、葛兰素史克（GlaxoSmithKline plc）、百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb Company）、强生公司（Johnson & Johnson）等大型跨国药企的资深工作经验，兼具国际创新视野与深刻的行业洞察，在创新药研发、生产和商业化等各个环节为公司注入远见卓识。自公司成立至今，公司管理团队以高效的执行力完成奥布替尼从临床试验到上市销售的跨越，同时在血液瘤、实体瘤、自身免疫性疾病等领域构建起丰富的产品管线。

#### 6. 已建立自主生产及商业化平台，加速成长为集创新药研发、生产和商业化于一体的综合性生物医药企业

公司已在广州完成生产基地一期及二期项目建设，该基地按照中国、美国、欧盟及日本等国家的 GMP 标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂，年生产能力预计可达 10 亿片量级。截至 2023 年 12 月 31 日，公司已组建超过 300 人的商业化团队全面推广奥布替尼，已覆盖全国数百家医院。未来，随着奥布替尼市场渗透率的进一步提升以及后续产品陆续进入商业化阶段，公司将凭借扎实的生产及商业化能力，加速成长为集创新药研发、生产和商业化于一体的综合性生物医药企业。

#### (二) 报告期内发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施

适用 不适用

## 四、风险因素

### (一) 尚未盈利的风险

适用 不适用

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业。截至 2024 年 3 月 28 日,公司的主要产品之一奥布替尼(宜诺凯®)已于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市, Tafasitamab 已在中国香港获批,并获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用。13 款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段。新药研发、生产、商业化是一个投资大、周期长、风险高的过程,公司在药物发现、临床开发、生产、商业化等多个环节持续投入。公司在报告期内尚未盈利且存在累计未弥补亏损。未来一段时间,公司预计存在累计未弥补亏损并将持续亏损。

公司未来仍需持续较大规模的研发投入完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等工作,预计将继续产生较大规模的研发费用。如果公司在研新药产品未能完成临床试验或未能获得监管部门批准,或未能获得市场认可及商业化,公司可能将无法盈利,可能将造成公司现金流紧张,公司未来亏损可能进一步扩大,对公司资金状况、研发投入、市场拓展、人才引进、团队稳定等造成不利影响。

### (二) 业绩大幅下滑或亏损的风险

适用 不适用

公司 2023 年度实现营业收入 7.39 亿元,较去年同比增长 18.09%,产品销售收入 6.72 亿元,较去年同比增加 18.50%。归属于上市公司股东的净亏损-6.31 亿元,归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净亏损-6.26 亿元,扣除非经常性损益后净利润仍为负数,主要由于公司大部分产品管线仍处于新药研发阶段,尚未形成销售,研发支出金额较大,该情形符合新药研发型企业的行业特征,且报告期内产品的销售收入尚不能覆盖所有成本及费用。

公司致力创新药的研发、生产与商业化,13 个涵盖多种适应症的管线分别处于临床 I/II/III 期阶段,未来仍将维持相应规模的研发投入用于在研产品进行临床前研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等工作,且公司新药上市申请等注册工作、上市后的市场推广等方面亦将带来高额费用,均可能导致短期内公司亏损进一步扩大,从而对公司日常经营、财务状况等方面造成不利影响。

近年来,国内颁布了多项产业政策以鼓励和支持医药行业,特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展,公司主要从事创新药的研发、生产及商业化,所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配。所处行业不存在产能过剩、持续衰退等情形。

报告期内,公司主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化,持续经营能力不存在重大风险。

### (三) 核心竞争力风险

适用 不适用

#### 1. 与新药研发有关的候选药物筛选、临床试验进度及结果、注册审批等风险

##### (1) 无法成功识别或筛选出新候选药物和适应症的风险

公司需要投入大量的技术、资金和人力资源来开展研究计划,以发现新候选药物和探索在研产品的目标适应症,从而丰富公司的产品种类并扩大适应症覆盖范围。新候选药物和适应症的识别或筛选存在较大不确定性,公司无法保证其所采用的研究方法和研究流程能够成功识别或筛选出具备临床价值的新候选药物或在研产品的目标适应症,且新候选药物或在研产品也可能因为毒副作用或疗效欠佳等而失去后续开发潜力。如果公司将资源和精力过多集中于上述最终可能被证明无后续开发潜力的新候选药物、适应症或其他潜在项目,可能会对公司业务造成不利影响。

##### (2) 在研产品的临床试验进度不及预期的风险

公司的临床试验受到诸多因素的影响,包括但不限于主管部门审批、临床试验机构数量及内部审批、患者招募情况、临床试验方案的制定与执行、与外部第三方机构的合作、数据处理及统计分析、与监管机构沟通等,可能导致其进度延迟,进而无法如期取得监管批准或无法按计划将

候选药物商业化。公司在临床试验过程中也可能遇到诸多不可预见事件从而推迟临床试验进度，包括临床试验所需受试者比预期更多、不可预见的安全性问题或不良反应、监管机构要求修改临床试验方案、出现不明确或不具确定性的中期结果等。上述因素所导致的临床试验进度推迟可能使公司的临床开发成本增加、在研产品晚于竞品上市等不利后果，从而对公司业务造成不利影响。

### （3）临床试验结果不及预期的风险

在新药研发过程中，尽管在研产品展现出良好的临床前实验数据或早期临床试验数据，但由于多种原因可能导致其在后期临床试验中出现安全性或有效性欠佳的情况。良好的临床前实验数据或早期临床试验数据无法预示后期临床试验的成功，临床试验的中期结果也无法预示最终结果。如果在研产品的临床试验结果不及预期，可能导致公司无法取得药品注册证书，从而对公司业务造成不利影响。

### （4）在研产品的注册审批进度或结果不及预期的风险

创新药研发周期较长且注册流程复杂，在此过程中药品注册审评制度可能出现变化或监管机构提高相关标准，从而导致创新药注册审批的进度或结果不及预期。公司的在研产品可能由于多种原因导致其无法取得监管批准或者审批过程出现延迟等不可控情形，包括但不限于：①未取得监管机构批准而未能开始或完成临床试验；②未能证明在研产品具备良好的安全性和有效性，或者临床试验结果未达到批准所要求的统计显著性水平；③监管机构不认同公司对临床前实验数据或临床试验数据的解读；④注册审评政策的变动导致公司的临床前实验数据或临床试验数据不足或要求公司修订临床试验方案；⑤公司未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；⑥临床试验场所、研究人员或临床试验中的其他参与者偏离试验方案，未能按照规定进行试验或退出试验等。上述原因均可能导致创新药注册审批的进度或结果不及预期，从而对公司业务造成不利影响。

### （5）奥布替尼（宜诺凯®）的确证性临床试验不能满足完全批准的相关要求的风险

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市用于治疗复发或难治性 CLL/SLL、复发或难治性 MCL 以及复发或难治性 MZL。根据奥布替尼的《药品注册证书》，公司需要在奥布替尼上市后完成 III 期确证性临床试验。在完成上述确证性临床试验，公司的奥布替尼方能获得完全批准。创新药的研发受到患者入组、政策变动等多方面因素的影响，临床试验能否如期完成存在一定的不确定性。若公司无法满足国家药监局在附条件批准奥布替尼上市时提出的有关要求，则可能存在药品批准文号有效期届满后不能申请药品再注册、药品监管机构撤销附条件上市许可等情形，从而影响公司的销售与经营。

## 2. 技术升级迭代风险

创新药的开发及商业化可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的愈发激烈的竞争，部分竞争对手有可能开发出在安全性和有效性方面显著优于已上市产品的创新药物。若上述创新药物在较短时间内获批上市，实现药品迭代，将对已上市产品或其他不具备同样竞争优势的在研产品造成重大冲击。生命科技和药物研发领域的技术发展日新月异，如果在公司在研产品的相关领域内出现重大技术突破，或在公司产品治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研产品产生重大冲击，使公司无法保持现有的竞争优势或技术壁垒，对公司业务造成不利影响。

## 3. 核心技术泄密风险

核心技术是公司可持续发展的关键驱动力，公司需要投入大量的资金以维持技术优势并不断进行新技术与新产品的研发。尽管公司已与研发人员签订了保密协议，但仍存在因保管不善或核心技术人员流失等原因导致核心技术泄密的风险。如果核心技术被同行业竞争对手获取，则可能使竞争对手在该领域快速发展，业务规模快速提升，从而对公司在行业内的竞争优势及公司经营能力造成不利影响。

## 4. 药物不良事件的风险

### （1）公司的产品或在研产品受到不良事件影响的风险

公司的产品及在研产品导致的不良事件可能导致公司的临床试验被暂停或终止，或导致更严格的药品说明书标签要求，或导致国家药监局、FDA 或其他监管机构决定推迟或拒绝作出批准，或限制或撤回已作出的批准。如果产品获批后的后续临床试验或患者在用药过程中出现的不良事件的严重性或发生率较高且不可接受，公司的临床试验可能会被暂停或终止，而上述监管机构可能要求公司停止在研产品的进一步开发，或拒绝作出批准，或在批准后要求公司停止相关产品的商业化。上述情况均可能导致公司无法实现或维持其产品或在研产品的市场认可度，并可能对公司业务造成不利影响。

#### (2) 临床试验受试者纠纷的风险

中国《药物临床试验质量管理规范》规定：“申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。”

处于临床试验阶段的在研产品的安全性及有效性尚未得到充分验证，因此临床试验受试者均不可避免地面临一定程度的风险。如果因为公司在研产品的临床试验造成受试者损害，则可能导致公司被提起诉讼从而面临相关法律纠纷的风险。

### (四) 经营风险

√适用 □不适用

#### 1. 公司在研产品无法获得市场认可的风险

公司在研产品的市场认可度受到在研产品相比其他替代疗法的竞争优势、治疗成本、市场推广效果等多方面因素的影响。公司的在研产品在获批上市后，可能无法获得医生、患者、支付方及其他有关各方的市场认可，从而无法产生可观的销售收入。即使公司的在研产品在获批上市后获得了市场认可，较公司在研产品更具优势的新产品的问世也可能使公司的在研产品无法维持市场认可。

#### 2. 已上市产品及在研管线面临诸多市场竞争的风险

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市并已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，并于2023年12月完成《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》续约谈判，但其所处治疗市场已拥有数款已上市或处于临床研究阶段的竞品，已上市竞品的已获批适应症集中在复发或难治性 MCL、复发或难治性 CLL/SLL 等，且伊布替尼、泽布替尼等在中国的获批上市时间和纳入医保时间均早于奥布替尼，因此奥布替尼在市场推广等方面面临一定的市场竞争。在 MS 领域，除 BTK 抑制剂外，全球范围内已有免疫调节剂、S1PR 调节剂等创新药物获批上市或处于临床试验阶段，奥布替尼未来也将面临不同靶点或作用机理的多发性硬化症治疗药物的市场竞争。

公司相关产品在入组、未来的市场销售等方面面临激烈的竞争态势。如公司主要产品实现商业化后未能在治疗效果、成本控制、定价等方面取得预期优势，公司相关产品可能因其在市场中不具竞争力无法取得较大的市场份额，公司的业务经营可能因此受到重大不利影响。

#### 3. 营销团队发展及营销效果不及预期的风险

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）正在中国进行销售。公司需要持续在中国或中国以外的其他国家和地区建立销售队伍，以商业化公司的药物。

公司的营销团队组建时间较短，随着公司在研产品商业化进程推进，公司需要组建更加全面及综合的营销团队以进行市场学术推广、销售服务支持等市场开拓活动。如公司在营销团队成员的招募、聘用、培训等方面不达预期，或存在市场营销方面的人才流失，则将对公司的商业化能力造成不利影响，从而对公司的业务造成不利影响。

此外，若公司上市销售的药品在定价、定位、临床使用时机或病人选择等市场策略上与临床医生或患者的实际需求存在偏离，策略制定不当或实施效果未达预期，则将对公司产品的商业化前景造成较大不利影响。

#### 4. 未能有效管理经销商的风险

2023 年度，公司主要采用符合行业惯例的经销模式对产品进行销售。由于“两票制”的推广和实施，公司通常优先选择信誉良好、在各自区域内终端覆盖范围广、资金实力强、经验资历深的医药商业公司，尤其是国有大型医药流通企业，作为未来的长期合作经销商。但由于经销商分布范围广、数量较多，如果公司不能对经销商进行有效管理，导致经销商在配送维护等过程中行为失当，可能对公司的品牌声誉、产品销售产生不利影响。

#### 5. 公司药物及候选药物上市后受到持续监管审查的风险

公司后续获批的任何候选药物将在生产、标签、说明、包装、贮存、广告、宣传、取样、记录保存、进行上市后研究及提交安全性、有效性及其他上市后资料等方面持续受到中国及其他监管机构的监管关注。因此公司及公司的 CMO 的人员、厂房、设备设施等需持续符合监管机构的各项规定，确保质量控制及生产过程符合 GMP 规范。

公司的药物及候选药物受其监管批准所指定的用途或批准条件的限制，这些限制可能会对药物的商业潜力产生不利影响，或可能要求为监测药物或候选药物的安全性及有效性而进行昂贵的上市后测试及监测。监管机构还可能要求把风险评估减缓策略计划或类似计划作为批准候选药物的批准条件或批准后要求。此外，如果监管机构批准公司的候选药物，公司将须遵守各项监管规定，包括提交安全性及其他上市后资料及报告、进行注册、持续遵守临床试验药品生产管理规范及药物临床试验质量管理规范等。

国家药监局及其他监管机构严格监管已上市药物的营销、说明、广告及其他推广。药物仅可用于其已获批准的适应症并按批准要求使用。药物仅可按其获批的适应症及根据获批标识条文所载的用途进行宣传，因此，公司如果被发现存在此类不当推广的情形，则可能需要承担相应责任。

#### 6. 国家医保目录调整的风险

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此较同类未进入国家医保目录的产品更具市场竞争力。

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，并于 2023 年 12 月完成《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》续约谈判，Tafasitamab 已在中国香港获批，并获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，其他产品均处于研发阶段。若已列入国家医保目录的产品或适应症后续被调整出国家医保目录或续约谈判时进一步限定产品价格，则可能导致相关产品的销售额不能快速增长或者出现下降，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

#### 7. 公司可能无法及时应对医药行业监管法规或政策的变化

医药行业关乎人民的生命健康和安全，因此受监管程度较高，监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，各部门在权限范围内制定针对医药行业的相关法规或政策。随着中国逐步深化医疗卫生体制改革并逐步完善社会医疗保障体系，医药行业的法规或政策将不断调整、完善，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。若公司无法及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的法规或政策的变化，将对公司业务产生不利影响。

#### 8. 无法持续获取稳定的原材料、耗材及设备供应的风险

公司为一家创新生物医药企业，其在开展研发、生产相关业务时需向供应商采购原材料和设备。如公司所需采购的原材料、设备出现价格上涨，供应商所提供的原材料、设备不满足公司的要求，公司未能与原材料、设备供应商建立稳定的业务关系，公司可能会出现原材料供应短缺、中断，或设备不能及时到货的情形，进而对公司业务经营及财务造成影响。

另外，受国际贸易和汇率等因素影响，公司研发生产相关的原材料、设备价格可能会上升或者被限制出口，公司的业务经营及财务可能受到重大不利影响。

#### 9. CMO 不能履行相关义务的相关风险

公司与 CMO 合作进行部分奥布替尼（宜诺凯®）的商业供应及临床前或临床阶段药物的生产，若 CMO 无法及时制造公司的临床前或临床用药或生产满足公司商业化所需的数量及质量的候选药物，候选药物的开发及商业化可能延迟或存在供应短缺，将会损害公司的业务发展及经营业绩。

公司已获批药物的生产商必须符合 GMP 的生产要求及其他相关法规规定。若 CMO 未能遵守生产法规或生产流程中所使用的原材料存在瑕疵，公司可能会面临罚款、药物被召回或扣押、产品责任索赔、全部或部分暂停生产、禁令、刑事检控或民事责任等后果。

截至 2023 年 12 月 31 日，奥布替尼（宜诺凯®）商业化生产大部分由公司子公司自行生产，部分委托上海合全药业及其下属子公司生产，并与其签署相关委托生产协议和质量协议。若上海合全药业及其下属子公司因不可抗力因素无法按照公司预定备产计划供货或中止与公司合作，或其与受托生产相关的资质文件到期无法及时续展，将对公司的生产和市场供货能力造成不利影响。

#### 10. 公司与第三方合作的相关风险

公司前期已与数家合作伙伴订立合作协议，且未来可能与第三方寻求新的战略合作或建立合资企业。

公司在寻求适当的战略合作伙伴方面面临激烈竞争，可能无法成功建立战略合作伙伴关系或其他替代安排。若公司未能达成合作或没有足够的资金来进行必要的开发及商业化活动，将对公司的业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

在履行合作协议的过程中，可能出现合作方延迟临床试验、未为临床试验提供足够的资金、药品或其他资源、未按照协议约定承担临床试验费用及其他费用、停止临床试验、放弃合作项目、对合作项目产生的知识产权归属存在争议等情况，公司与合作方之间可能因此产生争议或纠纷，从而导致公司对该合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止。

若合作方在合作过程中未能依照保密及知识产权保护相关条款妥善保护公司知识产权，公司产品成功实现商业化的能力将受到不利影响。

#### 11. 生产设施未能遵守监管规定的风险

公司已在广州完成生产基地一期及二期项目建设，该设施按照中国、美国、欧盟及日本等国家的 GMP 标准建设。目前该生产基地已竣工及投产，如果后续生产所需原材料无法及时到位或上述生产设施遭遇其他意外因素，可能导致公司无法及时或经济地为已获批药物建立规模化生产能力。

公司的生产设施还将接受国家药监局或其他监管机构的持续定期检查，以确保其符合 GMP 的生产要求及其他相关法规规定。公司如果未能遵守上述法规规定，可能导致临床或商业用途的产品供给严重延迟，从而导致临床试验终止或暂停，进而延迟、阻碍公司候选药物上市申请或药物商业化。

#### 12. 第三方非法分销或销售假冒品的风险

第三方可能会非法分销及销售公司药物的假冒品或不符合公司及合作方生产标准的不合格药物。使用假药或不合格药物的患者可能面临一系列危害健康的后果，公司的声誉及业务可能因此而受到损害。此外，仓库、工厂或运输途中未妥善存储的存货被盗且通过未经授权的渠道销售，可能对患者的安全、公司的声誉及业务造成不利影响。

#### 13. 药品质量控制风险

质量是药品的核心属性，药品质量直接关系使用者的生命健康安全。近年来，药品监管部门对药品质量的监管更为严格。药品监管部门对药品上市许可持有人及受托方遵守 GMP 规范的情况进行检查，监督其持续符合法定要求，未遵守 GMP 规范的药品上市许可持有人及受托方将受到药品监管部门的处罚，并对相关药品质量问题承担赔偿责任，严重者可能被吊销业务资质或禁止从事药品生产经营活动。

报告期内公司部分委托第三方完成奥布替尼（宜诺凯®）的商业供应，公司可能会面临第三方生产的药品不符合质量标准、第三方的生产过程不符合 GMP 生产要求而被监管部门处罚的风险。

随着未来广州生产设施的投产，公司将通过自主生产的方式完成上述产品的供应，原材料采购、检验、加工、产品生产、检测、储存、销售等多个环节都会影响公司的产品质量。此外，随着公司经营规模的进一步扩大，产品进一步丰富，如果因其他不确定或不可控因素导致产品出现质量问题，将给公司带来较大经营风险。

#### 14. “两票制”对公司经营的风险

“两票制”是指药品从生产企业销往流通企业开一次发票，流通企业销往医疗机构再开一次发票，系我国近期在药品流通环节上推行的重要政策，旨在优化药品购销秩序，压缩流通环节。随着“两票制”的全面推行，公司主导市场推广活动并承担相应费用，未来随着公司业务规模扩大以及新产品的上市，公司的销售费用将维持在较高水平。如果公司产品不能有效推广，或销售增长规模不能消化市场推广费用的增加，将会对公司的经营业绩和盈利能力产生不利影响。

### 15. 药品价格政策调整的风险

近年来，随着国家药价谈判、国家医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的药品收入构成一定的潜在负面影响。

### 16. 突发事件可能导致的风险

由于公司在全球范围内开展运营，公司可能面临不可控的公共卫生危机（如传染病）、自然灾害（如地震、飓风、台风或洪水）或其他灾难（如火灾、爆炸及恐怖活动或战争），以及与政府应对该等事件的反应相关的风险。公司及其客户、供应商的业务运营可能会因任何该等事件而遭受中断。

### 17. 在全球开展业务的风险

由于公司在中国及其他国家和地区营运，因此公司将面临与全球化经营有关的风险，主要包括：地缘政治形势变化或突发冲突；特定国家或地区政治及文化环境或经济状况变化；当地法律及监管规定的意外变动；部分国家的知识产权保护不足；贸易保护措施、进出口许可规定及罚款、处罚或暂停或撤销出口特权；适用当地税务制度的影响及潜在不利税务后果以及本地货币汇率出现重大不利变动等。

## (五) 财务风险

√适用 □不适用

### 1. 公司经营历史有限，难以评估当前业务并可靠地预测未来业绩的风险

公司成立于2015年11月，是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业。截至2024年3月28日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已于2020年12月获得国家药监局附条件批准上市，Tafasitamab 已在中国香港获批，并获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，但产品商业化阶段仍处于起步阶段，公司从中获得的收入有限。

作为一家经营历史有限，尤其是专注于快速发展的肿瘤、自身免疫性治疗领域的生物科技公司，公司难以评估当前业务及可靠地预测公司未来表现。公司可能会遇到无法预料的开支、困难、复杂因素、延误以及其他已知及未知因素。如果公司未能有效应对上述已知和未知的风险和困难，公司的业务将受到影响。

### 2. 收入增长具有不确定性的风险

公司未来短期内销售收入的产生取决于奥布替尼等产品的市场拓展、在研产品研发及产业化进程、新药研发项目实现对外授权商业化等多方面因素。公司存在累计未弥补亏损及持续亏损的情形可能导致公司在资金状况等方面无法满足客户拓展和市场推广、新药研发项目寻求转让/许可权益合作伙伴等方面的需求，进而对公司未来销售收入的取得产生一定程度的影响，或者使得公司存在增长具有不确定性的风险。

### 3. 高新科控潜在退出安排可能对公司营运资金造成不利影响

根据公司、北京诺诚健华与高新科控2021年7月签署的《权益安排框架协议》的相关约定，在符合相关法律法规及证券监管机构要求且履行相关程序的前提下，高新科控将于公司在科创板上市成功之日起一年内或公司与高新科控另行协商一致的时间退出广州诺诚健华，公司和/或其下属实体应按双方认可的评估值受让高新科控持有的广州诺诚健华股权。如届时股权退出需要通过挂牌方式出让，则公司和/或其下属实体应参与出价竞拍。上述高新科控的潜在退出安排，可能会



对公司未来的营运资金产生不利影响，影响金额可能超过截至 2023 年 12 月 31 日公司总资产的 4.80%。

#### 4. 高新科控对广州诺诚健华享有债转股权利

根据北京诺诚健华与高新科控签署的《合资经营合同》，高新科控向广州诺诚健华提供 93,000 万元的股东贷款，当广州诺诚健华达成以下一项或多项债转股前提条件：（1）取得 ICP-022 的生产许可证；（2）取得 ICP-093 的新药证书；（3）增资且由任何一方及其任何关联方之外的第三方以不少于 2 亿元现金方式认购该等增资，且该等增资所适用的合资公司投后估值等于或高于 120 亿元；（4）合资公司的投后公允价值等于或高于 120 亿元，且广州诺诚健华估值达到目标水平时，北京诺诚健华应按约定向高新科控发出启动债转股的书面通知，并由双方认可的评估机构进行评估，如双方确认启动债转股程序，高新科控有权将其实际提供的股东贷款及利息通过债转股的方式向合资公司增资；如高新科控实施债转股，北京诺诚健华有权决定高新科控增资后新增持有的广州诺诚健华股权不超过 7%。截至 2023 年 12 月 31 日，上述债转股尚未实施，该笔借款尚未到期，公司尚未偿还该笔股东贷款的本金及利息。

#### 5. 可转换借款公允价值变动可能对公司经营业绩、财务状况造成不利影响

于科创板上市前，公司将已发行的可转换借款指定为按公允价值计入损益的金融负债，2023 年，公司可转换借款公允价值变动损益为-5,396.28 万元。公司可能将因可转换借款公允价值变动产生额外损失，可能对公司经营业绩、财务状况造成不利影响。

#### 6. 股权激励费用对公司未来业绩可能存在不利影响

2023 年，公司因股权激励计划产生的股权激励费用为人民币 6,510.33 万元，占期间费用总额比例为 5.25%。实施股权激励计划产生的股权激励费用将对公司未来净利润存在一定程度的影响。

#### 7. 公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，对公司未来业绩可能存在不利影响

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。2023 年，公司研发费用为 7.57 亿元。截至 2024 年 3 月 28 日，公司有 13 款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段，多项临床试验在中美两地推进。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、药学研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务，且根据公司会计政策，公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，在可预见的未来将因此产生大量且不断增加的经营亏损，对公司未来业绩可能存在不利影响。

#### 8. 汇率波动的风险

公司存在以外币计价的货币资金、定期存款、应收账款、其他应收款、应付账款及其他应付款等，公司的经营业绩及现金流量受外汇汇率波动影响，公司面临外汇风险。公司并未为防止特定货币与美元之间未来汇率的不确定影响而定期进行对冲交易。公司无法预测外汇波动的影响，且未来外汇波动可能对公司的财务状况、经营业绩及现金流量造成不利影响。

#### 9. 政府补助及税收优惠存在不确定性的风险

2023 年，公司其他收益中与日常经营活动相关的政府补助金额为 3,367.43 万元，截至 2023 年 12 月 31 日，公司计入递延收益的政府补助余额为 28,177.98 万元。政府补助的发放金额及标准由地方政府部门决定，在实际收到之前具有不确定性。地方政府可能决定减少或取消补贴。此外，地方政府可能按项目授予政府补助，若公司无法满足政府补助下发的相关条件将可能无法再享有相关补贴。公司无法保证目前享有的政府补助具有持续性，政府补助的减少或取消可能会对公司的经营业绩产生一定的不利影响。

### (六) 行业风险

√适用 □不适用



### 1. 新药研发及临床转化的难度较大

新药研发技术含量高，具有研发周期长、投入大、产出不确定等特点。环境和生活方式的变化使得流行疾病种类越发丰富，发病机理越发复杂。不同疾病涉及的研究领域和技术手段有所差异，且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代谢动力学、药效学、统计学等多学科整合，对制药公司的研发能力和人才专业度提出了更高的要求。

此外，如何将基础研究转化为患者的临床获益、做好药物研发和临床应用的有效衔接，也成为了制药公司面临的重大挑战。

### 2. 新临床试验患者招募及管理存在一定困难

临床试验患者招募是药品研发的重要环节之一，药品临床试验离不开患者招募。如何发现、招募、入组和保留受试者，并保证受试者顺利完成试验是临床试验过程中最大的难题。受试者的入组效率将在一定程度上直接影响临床试验的进度。患者招募延迟将导致临床试验开展成本增加或临床试验计划的进度或结果受影响，继而阻碍该等试验的完成，对推动在研产品的开发产生不利影响。

### 3. 规模化生产对质量管控和供应链管理要求较高

在医药生产方面，建立符合 GMP 标准的生产设施所需投资大、建设周期长，实现规模化生产的工艺技术要求较高。随着市场需求的增加，在规模化生产基础上确保药品及时供应是新药研发企业成功商业化的首要条件。

## (七) 宏观环境风险

适用  不适用

### 1. 公司注册地、上市地和子公司生产经营所涉及的国家地区相关法律法规变化的风险

公司系一家设立于开曼群岛的公司，须遵守开曼群岛相关法律的规定。公司通过境内子公司于中国境内开展经营活动，并在美国、澳大利亚、中国香港等国家和地区设立有子公司，须遵守中国及其他生产经营活动所涉及的国家地区相关法律法规的规定，相关国家和地区可能不时发布、更新适用于公司或子公司的法律、法规、规范性文件，可能对公司或子公司产生实质影响。

此外，公司为一家在香港联交所和上交所挂牌上市的公司，需要同时遵守两地证券监管相关法律、法规、规范性文件的规定。

2019 年 1 月 1 日生效的《开曼群岛经济实质法》要求在开曼群岛注册成立的从事“相关活动”的“相关实体”应当满足有关经济实质的要求。公司目前已取得了《存续证明》并在开曼群岛聘请了注册代理机构，符合《开曼群岛经济实质法》的简化经济实质测试。但是鉴于《开曼群岛经济实质法》及其指引仍在进一步完善过程中，如果公司从事的业务未来不能归类为“控股业务”，则需要满足更加复杂的经济实质标准。其具体适用条件以及要求尚不明确，如果公司最终无法满足，公司可能受到开曼群岛政府机构的处罚。

如果公司或其子公司未能完全遵守注册地及生产经营活动所涉及的国家地区相关政府机关以及香港联交所和上交所两地监管机构发布、更新的相关规定，则可能受到相应的处罚，并对公司的生产经营、财务状况造成不利影响。

### 2. 公司可能被认定为中国税收居民企业的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例，依照外国（地区）法律成立但实际管理机构在中国境内的企业属于居民企业，可能需按 25% 税率就其来源于中国境内、境外的所得缴纳企业所得税。“实际管理机构”是指对企业的生产经营、人员、账务、财产等实施实质性全面管理和控制的机构。根据国家税务总局于 2009 年 4 月 22 日发布的《关于境外注册中资控股企业依据实际管理机构标准认定为居民企业有关问题的通知》（以下简称“82 号文”），境外中资企业同时符合以下条件的，应判定其为实际管理机构在中国境内的居民企业，并实施相应的税收管理，就其来源于中国境内、境外的所得征收企业所得税：（1）企业负责实施日常生产经营管理运作的高层管理人员及其高层管理部门履行职责的场所主要位于中国境内；（2）企业的财务决策（如借款、放款、融资、财务风险管理等）和人事决策（如任命、解聘和薪酬等）由位于中国境内的

机构或人员决定，或需要得到位于中国境内的机构或人员批准；（3）企业的主要财产、会计账簿、公司印章、董事会和股东会议纪要档案等位于或存放于中国境内；（4）企业 1/2（含 1/2）以上有投票权的董事或高层管理人员经常居住于中国境内。

尽管 82 号文仅适用于中国境内企业或企业集团作为主要控股投资者的境外企业，而不适用于受外国企业或个人控制的境外企业，但 82 号文的认定标准可能反映出国家税务总局判断“实际管理机构”以及认定境外企业的居民身份（不论其是否受中国境内企业控制）的一般性标准。公司目前并未将公司及境外子公司视为中国居民企业，但如税务主管部门将公司或境外子公司认定为境内居民企业，那么公司或境外子公司可能须按照中国税法的规定缴纳中国企业所得税。

### 3. 制药行业在全球受高度监管且监管法律法规可能变化的风险

目前公司主要在中国开展业务，同时也寻求在全球范围的发展机会。各国家或地区对制药行业均有严格监管，包括对产品的开发及审批、审查、营销及销售等。但各国家和地区的监管体制之间存在或大或小的差异，公司在各地区开展业务时可能会承担更多的合规经营成本，且公司在取得监管机构对药品的批准及遵守适用法律法规的过程中需要耗费大量时间及财务资源。

如果公司在产品开发过程、审批过程或批准后的任何环节未能遵守相关监管规定，公司则可能面临行政或司法制裁。如公司未能遵守该等监管规定可能会对公司的业务造成重大不利影响。

#### (八) 存托凭证相关风险

适用 不适用

#### (九) 其他重大风险

适用 不适用

#### 管理内控风险

##### 1. 无控股股东和实际控制人的风险

报告期内，公司任何单一股东持股比例均低于 30.00%。截至 2023 年 12 月 31 日，公司第一大股东 HHLR 及其一致行动人合计持股比例为 11.84%，且直接持有公司 5%以上股份的主要股东之间不存在一致行动关系，因此，公司任何单一股东均无法控制股东大会或对股东大会决议产生决定性影响。董事会现有 8 位董事，其中包括 2 名执行董事，3 名非执行董事以及 3 名独立非执行董事，不存在单一股东通过实际支配公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任的情形，因此，公司无控股股东和实际控制人。

公司股权相对分散，使得公司未来有可能成为被收购对象，进而导致公司控制权发生变化，可能会给公司的业务发展和经营管理等带来一定影响。

##### 2. 关键人员可能流失的风险

公司管理及技术研发团队是公司业务发展的重要基础。除核心管理、技术团队外，截至 2023 年 12 月 31 日，公司已组建了超过 470 人的研发团队，尽管公司与各位关键人员都签署了正式的聘用协议，且制定了相关的项目管理制度、薪酬绩效制度等，以维持研发团队的稳定性，然而上述协议并不禁止公司的关键人员随时终止与公司的劳动关系；且随着医药行业整体竞争形势的加剧，如果公司的团队建设及人才激励体制等未能实现动态调整、正向引导，未能适应行业竞争形势等，将有可能导致公司的管理人员或其他关键员工离职，进而可能对实现公司的研究、开发、生产及实现商业化目标造成阻碍并损害公司成功实现业务目标。

##### 3. 组织规模扩大可能导致的管理相关风险

公司的主要产品之一奥布替尼获得国家药监局附条件批准上市，公司建造了自己的生产设施并深入推进商业化，随着市场的拓展及其他候选药物的研发上市，公司资产规模、业务规模和员工数量均将快速增长，因此公司必须增加大量额外的管理、运营、生产、销售、市场推广、财务及其他人员。公司近期及未来的增长将对公司管理层成员提出更高的要求。

如无法有效地管理公司的扩张，并根据需要招聘新员工及顾问以进一步扩大公司的规模，公司可能无法进一步成功地对公司的药物及候选药物进行研发、生产及商业化，且可能因此而无法实现公司的研发、生产及商业化目标。

## 法律风险

### 1. 公司现行的公司治理结构与适用中国法律法规及规范性文件的其他一般境内 A 股上市公司存在差异

公司为一家根据《开曼群岛公司法》设立并在香港联交所上市的公司，现行的公司治理制度主要系基于公司注册地和境外上市地的相关法律法规及规则制定，与目前适用于注册在中国境内的一般境内 A 股上市公司的公司治理模式以及上市后发生配股、非公开发行、回购或其他再融资等行为需要履行的程序相比存在一定差异。

公司根据《关于开展创新企业境内发行股票或存托凭证试点的若干意见》《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）等中国境内法律法规的要求修订及制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》以及《A 股募集资金管理办法》《信息披露境内代表工作细则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《信息披露管理制度》《关联（连）交易管理办法》等内部治理制度，以使公司在包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等投资者权益的保护上，不低于境内法律法规规定的要求。在某些公司治理的具体事项安排上，与一般境内 A 股上市公司相比存在一定差异，主要包括：公司未设立监事及监事会；公司合并、分立、收购的程序和制度；公司清算、解散的程序和制度以及上市后发生配股、非公开发行、回购或其他再融资等行为需要履行的程序等，但关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求。

公司如发生配股、非公开发行、回购、或其他再融资等行为，其需履行的内外部程序与一般境内 A 股上市公司亦存在差异，具体如下：

#### （1）内部审批流程

根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》（以下简称“《香港上市规则》”），股份发行或者定向增发仅可在下述情形发生时进行：（i）《香港上市规则》第 13.36(2)(b) 条项下的一般授权；或者（ii）特别授权，上述授权均需由上市公司的股东大会以相关股东大会上亲身或者委任代表出席的股东所持表决权的简单多数通过；同时，上市公司的董事会应当批准上述股份发行或者定向增发。

#### （2）外部审批流程

任何新增股份均需向香港联交所递交上市申请或者豁免申请。根据《香港上市规则》第 10.06 条的规定，股份回购需要股东大会批准，以及取决于回购的形式，股份回购可能需要根据《股份回购守则》获得香港证监会的管理人员的批准。如果回购股份予以注销导致公司股本减少，需要取得开曼群岛大法院的批准。

### 2. 公司 A 股公众股东以诉讼方式寻求权利保护存在不确定性的风险

根据公司及其董事、高级管理人员分别做出的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于适用法律和管辖法院的承诺函》和《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于适用法律和管辖法院的承诺函》，因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷（包括股东派生诉讼及证券虚假陈述责任纠纷），将适用中国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。但就股东派生诉讼而言，《公司法》第 2 条规定“本法所称公司是指依照本法在中国境内设立的有限责任公司和股份有限公司”，因此，《公司法》不适用于在开曼群岛注册设立的公司。基于上述，《公司法》第 151 条关于股东派生诉讼的规定是否能适用于针对开曼公司提起的股东派生诉讼亦存在不确定性，其是否能适用中国法律取决于届时行使管辖权的中国法院如何解释和适用中国法律；此外，根据《中华人民共和国民事诉讼法（2023 修正）》第 35 条，协议管辖的当事人在约定管辖法院时应选择与争议有实际联系的地点的人民法院，中国法院是否行使管辖权取决于其是否认为中国法院所在地与该等股东派生诉讼存在实际联系，如果中国法院认为中国法院所在地与股东派生诉讼没有任何实际联系，则即使公司及其董事、高级管理人员已出具相关承诺，仍然存在中国法院不对该等股东派生诉讼行使管辖权的风险。

此外，虽然 A 股公众股东可以依据中国相关法律法规及公司及其董事、高级管理人员承诺向有管辖权的人民法院提起诉讼、申请执行公司的境内资产，但是公司注册于开曼群岛，在开曼群岛大法院的管辖范围内，如 A 股公众股东向开曼群岛大法院起诉公司寻求保护自己的权利，鉴于中国目前与开曼群岛并无双边司法协助的协议或安排，且截至本报告出具日，尚无开曼群岛法院作出的生效判决获得中国法院承认和执行的公开案例。开曼群岛大法院判决能否在中国获得承认与执行，将存在一定的不确定性。

同时，A 股公众股东持有的公司股票统一登记、存管在中国境内的证券登记结算机构。如某一 A 股公众股东拟依据开曼群岛法律向公司提起证券诉讼或其他民事诉讼，该名 A 股公众股东须按中国境内相关业务规定取得具有法律效力的证券登记记录，该等程序和限制可能导致境内投资者需承担额外的跨境行使权利或者维护权利的成本和负担。

### 3. 公司 A 股公众股东权利保护相关风险

(1) A 股股东持股比例较低，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护的风险

公司股票为每股面值 0.000002 美元的人民币普通股（A 股），人民币股份股数为 264,648,217 股，约占公司已发行股份总数的 15%。公司不设置分类表决机制，持有公司已发行且在境外上市流通之股份的股东与持有境内发行股份的股东（以下简称“A 股股东”）依据公司上市后适用的相关章程文件及《股东大会议事规则》行使股东表决权。

公司涉及公司治理、运行规范等方面的部分事项将适用境外注册地公司法等法律法规，与目前适用于一般境内 A 股上市公司的规则相比存在一定差异，公司已基于红筹企业投资者保护要求制定了《公司章程》，并制定了配套议事规则等具体制度，保障投资者合法权益。

根据《公司章程》及《股东大会议事规则》，该等公司治理制度在股东大会召集、提案、表决、董事提名等事项上对股东持股比例存在如下要求：

#### ① 股东大会召集

公司的股东周年大会须在有关地区或董事会决定的地区举行，并须在董事会指定的时间及地点举行。股东特别大会可由董事会在其认为合适的时候要求召开，亦可由一名或多名股东要求召开，该等股东于提出要求当日须持有公司不少于十分之一的实缴股本并有权在股东大会上投票。上述要求须以书面形式向董事会或秘书提出，借以要求董事会就处理有关要求所指明的任何事务而召开股东特别大会。该等股东特别大会须在相关书面要求提交至董事会后的 2 个月内召开。如董事会相关书面要求提交之日起 21 日内未安排召开会议，则请求人（指提议召开股东特别大会的股东）可以用相同方式自行召开会议，且请求人因董事会未安排召开会议而承担的所有合理费用，须由公司予以偿还。

#### ② 股东大会提案

除以下事务外，公司不得在任何股东大会处理任何其他事务：1) 董事会（或任何获正式授权的委员会）或按其指示发出的股东大会通知（或其任何增补）中所列明的事务；2) 股东以其他方式适当提交股东大会处理的事务，该等股东根据《公司章程》及《股东大会议事规则》发出通知，并且该股东在发出通知之日以及审议其提议事项的有关股东大会的股权登记日均应为记录在册的公司股东，且单独或合并持有公司发行在外有表决权股份总数的 3% 以上。

#### ③ 股东大会表决

两名亲自（如股东为法团，则由其正式授权代表或由结算所委任的两名人士出席）或由代表出席并有权表决的股东即为股东大会的法定人数。

在任何股东大会上交由会议表决的决议案，须以投票方式进行表决，除非股东大会主席根据《香港上市规则》准许股东以举手方式对纯粹有关程序或行政事宜之决议案进行表决。在任何股东大会上以投票方式进行表决时，每名亲自或委派代表出席的股东每持有一股股份则拥有一票表决权；以及以举手方式表决时，每名亲身出席的股东（如股东为法团，则由其正式授权代表出席）或委任代表出席的股东各拥有一票表决权。

股东大会决议分为普通决议案和特别决议案。普通决议案需经亲自或委派代表或其正式授权代表（如股东为法团公司）出席的有表决权股东以简单多数票表决通过；特别决议案需经亲自或委派代表或其正式授权代表（如股东为法团公司）出席的有表决权股东以不少于四分之三（3/4）的多数票表决通过。

#### ④ 董事提名

公司的董事由董事会或由持有有一定比例股份的股东提名。单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数 1%以上的股东有权向公司提名新的独立非执行董事，单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数 3%以上的股东有权向公司提名新的执行董事和非执行董事候选人。

基于上述，公司关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求，且 A 股股东将依据《公司章程》在股东大会召集、股东大会提案、参与股东大会表决、提名公司董事等方面与公司的境外股东享有同等的权利。但 A 股股东的持股比例约占公司已发行股份总数的 15%，受整体持股比例所限，A 股股东难以对公司的股东大会表决结果产生决定性影响。因此，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护。

#### (2) A 股股东持股比例被动稀释的风险

公司若仅在境外发行股份，A 股股东持股比例可能会不断被稀释，根据公司《公司章程》的规定，本公司可通过股东大会普通决议发行新增股份，鉴于公司 A 股人民币普通股股份数量占公司已发行股份总数比例约 15%，受限于 A 股全体股东整体持股比例，A 股股东可能无法采取有效措施避免其持股比例因公司境外发行股份而不断被稀释的情形发生，A 股股东持股比例存在被动稀释的风险。

#### 4. 公司注册地、上市地和子公司生产经营所涉及的国家地区相关法律法规变化的风险

公司系一家设立于开曼群岛的公司，须遵守开曼群岛相关法律的规定。公司通过境内子公司于中国境内开展经营活动，并在美国、澳大利亚、中国香港等国家和地区设立有子公司，须遵守中国及其他生产经营活动所涉及的国家地区相关法律法规的规定，相关国家和地区可能不时发布、更新适用于公司或子公司的法律、法规、规范性文件，可能对公司或子公司产生实质影响。

此外，公司为一家在香港联交所和上交所挂牌上市的公司，需要同时遵守两地证券监管相关法律、法规、规范性文件的规定。

2019 年 1 月 1 日生效的《开曼群岛经济实质法》要求在开曼群岛注册成立的从事“相关活动”的“相关实体”应当满足有关经济实质的要求。公司目前已取得了《存续证明》并在开曼群岛聘请了注册代理机构，符合《开曼群岛经济实质法》的简化经济实质测试。但是鉴于《开曼群岛经济实质法》及其指引仍在进一步完善过程中，如果公司从事的业务未来不能归类为“控股业务”，则需要满足更加复杂的经济实质标准。其具体适用条件以及要求尚不明确，如果公司最终无法满足，公司可能受到开曼群岛政府机构的处罚。

如果公司或其子公司未能完全遵守注册地及生产经营活动所涉及的国家地区相关政府机关以及香港联交所和上交所两地监管机构发布、更新的相关规定，则可能受到相应的处罚，并对公司的生产经营、财务状况造成不利影响。

#### 5. 经营资质申请及续期的风险

根据相关法律、法规及有关政府监管规定，公司及与公司合作的第三方可能需要向有关部门取得并持有多项批准、牌照、许可及证书以开展业务。公司及公司合作的第三方也可能接受监管机构的定期审查或考核，如果未通过此类检查或考核可能会导致相关批准、牌照、许可及证书的撤销或无法续期。此外，批准、牌照、许可及证书的申请或续期所适用的标准可能会不时改变，公司无法保证公司或前述第三方能符合可能实施的新标准以取得必需的批准、牌照、许可及证书或完成续期。许多有关的批准、牌照、许可及证书对公司的业务经营而言都十分重要，而如公司或前述第三方未能维持重要的批准、牌照、许可及证书或完成续期，则可能会严重损害公司开展业务的能力。此外，如果由于法律法规的变动要求公司或前述第三方经营业务需要取得原本无须取得的任何额外批准、牌照、许可或证书，公司无法保证公司或前述第三方将成功取得有关批准、牌照、许可或证书。上述事项均可能对公司生产经营产生不利影响。

#### 6. 与禁止回扣、欺诈及滥用及隐私保护方面的法律法规相关的合规风险

医疗服务提供者、医生及其他人士对公司获批产品的推荐及处方起主要作用。如公司获得监管机构对候选药物的批准并开始在相关国家和地区商业化该等药物，公司的经营可能受相应国家和地区禁止回扣、反欺诈及滥用及隐私保护相关法律的限制。

公司无法完全控制员工、经销商及第三方推广商与医院、医疗机构及医生的联系，他们可能为增加公司产品的销量而采取可能违反相关国家和地区的禁止回扣、反欺诈及滥用及隐私保护的

法律规定。如果公司的员工、经销商及第三方推广商有贿赂或其他不当行为，以致违反相关国家和地区的反贿赂法律，公司的声誉可能受损。此外，公司可能要为公司的员工、经销商及第三方推广商的行为负责，从而遭受监管机构调查及处罚。

## 7. 环境、健康及安全相关合规风险

公司与包括 CRO、CMO 在内的第三方均须遵守众多环境、健康及安全法律法规，包括适用于实验室程序及操作、使用、存储、处理，以及有害材料及废弃物处置的法律法规，该等法规对公司的运行提出了较高要求。截至 2024 年 3 月 28 日，公司未发生与环境、健康、安全有关的重大事故。但如果未来相关国家或地区颁发新的与环境、健康、安全有关的法律法规，进一步提高相关监管要求，这将可能进一步增加公司的相关支出。此外，公司也不排除会因设备或工艺不完善、物品保管、操作不当以及自然灾害等原因而发生与环境、健康、安全有关的重大事故，以上均可能影响公司生产经营的正常运行。

## 8. 数据合规相关风险

全球个人信息的收集、使用、保护、共享、传递及其他处理方式的监管架构正在迅速发展，且在可预见的未来仍存在不确定性。公司业务经营所在地的监管机构已经实施并正考虑进一步出台多项有关个人数据保护的法律法规或规范性文件。

如公司未能遵守相关法律法规，可能导致声誉受损，或被政府实体、个人或其他人士提起诉讼或采取行动。该等诉讼或行动可能使公司受到重大民事或刑事处罚并遭受负面影响，导致推迟、停止转移或没收若干个人信息，从而导致正在进行中的医学试验被暂停或新试验被禁止、公司业务运作方式被要求改变，进而增加公司的成本，严重损害公司的业务、前景、财务状况及经营业绩。此外，公司与客户、供货商、制药合作伙伴及其他第三方的关系可能受公司所面临的诉讼或其他法律程序以及适用法律施加的数据保护义务的负面影响。另外，包括健康信息在内的个人信息的数据泄露或违规，可能导致重大管理资源、法律及财务风险以及声誉受损，进而对公司的业务、经营业绩和财务状况产生严重不利影响。

## 9. 产品责任相关风险

截至 2024 年 3 月 28 日，公司未发生重大产品质量事故，但由于公司产品上市以及公司候选药物在中国境内外的未来商业化，公司仍然面临固有的产品责任风险。如果公司的药物或候选药物在临床试验、生产、营销或销售过程中出现质量问题，均可能对公司的生产经营和市场声誉造成不利影响。

## 10. 投资者从控股型公司获取现金分红回报的风险

公司是一家于开曼群岛注册成立的控股公司，主要经营实体位于中国境内，境内子公司向公司分红受限于中国法律、法规关于公司分红及外汇监管的相关限制。根据中国法律法规，公司的境内子公司仅可从其各自根据中国企业会计准则及法律法规确定的累积未分配利润中支付股息；公司的境内子公司每年均需提取一部分净利润作为法定公积金，直至法定公积金总额达到其注册资本的 50%。境内子公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润方可向股东分配。

在境内子公司根据中国法律、法规和规范性文件规定存在可分配利润的情况下，公司从境内子公司获得股利分配可能受到中国外汇相关法律、法规或监管政策的限制，从而导致该等境内子公司无法向公司分配股利。

此外，公司注册在开曼群岛，因注册地政策变动、境内外外汇管制措施以及履行相关的换汇、结算、审核等程序，可能导致境内 A 股公众股东取得公司分红派息的时间较境外股东有所延迟；如在延迟期间发生汇率波动，可能导致境内公众股东实际取得的分红派息与境外股东存在一定差异，进而对境内股东的权益造成相应影响的风险。

## 知识产权风险

### 1. 公司的知识产权可能无法得到充分保护或被侵害而不足以为公司的候选药物及药物提供全面的专利保护的风险

公司的成功在很大程度上取决于公司通过获取、维护及实施公司的知识产权（包括专利权）来保护公司的专有技术、候选药物及药物不受竞争的能力。公司通过在中国、美国、欧盟、日本

及其他国家和地区提交专利申请以寻求保护公司认为具有商业重要性的药物、候选药物及技术。目前公司仍有部分知识产权已提交专利申请但仍在专利审查过程中，如相关专利未能获得授权，或获得授权后被宣告无效，可能对公司业务造成不利影响。如公司未能就在研产品取得及维持专利保护，或若所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

专利的授予对其创新性、范围、有效性或可执行性存在不确定性，不同国家和地区对专利的保护程度和范围有所不同，公司提交专利申请的国家的专利法或其解释变更可能会缩小专利保护的范 围；此外，如某些国家对部分药品实施强制许可或部分强制许可等，专利拥有人可能被强制将专利授权予第三方，如果公司被强制向第三方授出与公司业务相关的任何专利的授权，公司的竞争地位可能受损，公司的业务、财务状况、经营业绩及前景也可能受到不利影响。

因此，公司可能无法确定公司的技术、药物或候选药物是否能够获得有效的及可实施的专利保护或持续保护。同时，竞争对手或其他任何第三方亦可能通过以非侵权方式开发类似或替代技术或产品以规避公司的专利。

此外，如果公司主要产品的专利权到期或失去市场独占权，可能会有仿制药进入市场，从而影响公司产品和技术的商业化潜力和盈利能力。

## 2. 违反第三方知识产权转让或许可协议的风险

公司已与第三方订立、且未来可能继续与第三方订立协议以取得第三方知识产权的权利，包括专利权及专利申请权。公司可能在 该等协议下承担尽职、开发或商业化时间表以及按里程碑付款、授权费、保险及其他义务。如公司未能履行现有或未来的知识产权转让或许可协议下的义务，交易对方可能有权终止该等协议，在此情况下，公司可能无法开发、制造或推广该等协议下所涵盖的任何药物或候选药物，或公司可能面临该等协议下的经济损失或其他违约金的索赔。如发生上述情形可能会降低该等产品及公司业务的价值。

此外，公司未来可能面临因上述知识产权协议产生的纠纷，包括：根据授权协议授予的权利范围及其他与解释相关的问题；公司在授权协议下的 尽职义务及符合尽职义务的行为；由公司的授权方、合作伙伴及共同创造或使用知识产权所产生的发明及专有技术的发明权及所有权；及专利技术的发明优先权等。

## 3. 潜在被指控侵犯第三方知识产权，从而阻止或延迟公司药物或候选药物的开发或商业化的风险

公司作为一家以自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，一直积极通过申请专利的方式对公司主要产品涉及的相关技术进行保护，但由于专利申请及专利公开之间间隔时间较长，因此可能存在公司目前并不知悉的在先专利申请，造成潜在侵犯第三方知识产权的风险。若发生第三方对公司提起知识产权侵权索赔、申诉等，可能对公司药物研发、生产、销售造成不利影响，进而可能会对公司在市场上的竞争能力产生不利影响。

## 募投项目风险

### 1. 募集资金投资项目存在研发结果未达预期或研发失败风险

本次募集资金将投入以下项目：新药研发项目、药物研发平台升级项目、营销网络建设项目、信息化建设项目以及补充流动资金。生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，新药上市需要历经临床前研究、临床试验、药品注册等诸多较为复杂的阶段，每一阶段都有可能失败。在药物临床试验研发项目的实施过程中，面临着技术开发的不确定性、临床试验、政策环境、监管审批等诸多主客观条件的影响，皆有可能对项目按时推进、候选药品成功获批上市、项目实现预期效果等产生障碍。一旦募集资金使用不能实现预期，公司的生产经营和未来发展将受到不利影响。

### 2. 募集资金投资项目组织和管理能力不善可能导致募投项目未如期实施

公司募集资金拟投向多项候选药物的研发，为确保多条线候选研发项目的有序推进以及募集资金的合理运用，公司需制定合理的研发规划、妥善组织人员有条理推进研发进程并对研发过程



实施严格及有效管理。如公司在研发过程中组织和管理能力不足，候选药物研发项目可能无法如期实施或实现预期收益，募投资金投资回报将受到不利影响。

### 3. 新增研发费用等对公司经营业绩将存在负面影响

本次募集资金投资项目中的新药研发项目和药物研发平台升级项目实现经济效益需要一定的时间，因此本次募集资金投资项目新增的研发费用将在一定程度上影响公司的未来的盈利水平，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

## 其他风险

### 1. 公司的股票的交易价格波动可能会给投资者带来重大损失的风险

公司已在香港联交所上市，其已发行的股票的交易价格可能因各种因素而发生大幅波动。除公司的经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到包括投资者的心理预期、股票供求关系、国家宏观经济状况及政治、经济、金融政策和各类重大突发事件等多种因素的影响，其中诸多因素公司难以控制。香港联交所及上交所具有不同的交易时间、交易特征（包括交易量及流动性）、交易规则及投资者基础，公司股票的历史价格可能并不预示公司证券的未来表现。

此外，同时在两地或多地上市且主要经营活动在境内的其他公司的市场价格的表现及波动亦可能影响公司的股票价格及交易量的波动。

### 2. 本公司履行承诺相关的风险

公司就稳定股价、利润分配政策等事宜做出了一系列重要承诺。其中，稳定股价承诺的具体措施包括公司向公众股东回购股票。鉴于公司为一家注册在开曼群岛并在香港联交所上市的红筹企业，在执行股票回购等稳定股价措施时可能涉及资金跨境流动，因此须遵守中国外汇管理的相关规定。任何现有和未来的换汇限制均有可能限制公司通过回购等方式稳定股价的能力。

### 3. 公司无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，在可预见的未来或将产生经营亏损，上市后未盈利状态可能持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。如果公司上市后触发《科创板上市规则》第 12.4.2 条的财务状况指标，可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

## 五、报告期内主要经营情况

报告期内，公司奥布替尼收入为 6.71 亿元，较上年同比上升 18.52%；公司营业总收入为 7.39 亿元，较上年同比上涨 18.09%；净亏损较上年同期减少 2.48 亿元，主要由于营业收入和利息收入上涨、销售费用减少、汇兑损失减少并抵消了研发费用的增长所致。报告期内，公司研发投入为 7.57 亿元，较上年同期增加 1.09 亿元。报告期内，公司的经营活动产生的现金流量净额为-6.65 亿元。

### （一）主营业务分析

#### 1. 利润表及现金流量表相关科目变动分析表

单位：元 币种：人民币

科目	本期数	上年同期数	变动比例 (%)
营业收入	738,537,047.65	625,404,169.95	18.09
营业成本	128,435,146.12	143,397,455.44	-10.43
销售费用	366,891,163.84	438,610,634.03	-16.35
管理费用	184,122,329.22	175,047,230.46	5.18
财务费用	-68,905,715.07	171,321,287.29	-140.22
研发费用	757,253,137.36	648,702,607.78	16.73



经营活动产生的现金流量净额	-665,489,513.23	-490,583,554.63	不适用
投资活动产生的现金流量净额	661,064,488.58	-1,801,326,038.70	不适用
筹资活动产生的现金流量净额	1,308,214.29	3,094,507,328.14	-99.96

营业收入变动原因说明：主要系奥布替尼销量持续快速增长所致。

营业成本变动原因说明：主要系广州工厂实施更高效的生产流程，单位销售成本减少以及研发服务收入的成本降低所致。

销售费用变动原因说明：主要系公司减少市场研究、推广和教育费用，提升商业运营效率，加强销售费用使用效率所致。

管理费用变动原因说明：比上年增加 5.18%，主要系支付终止与润诺的知识产权转让协议的补偿替代款，折旧与摊销增加，以及人员薪酬正常增长所致。

财务费用变动原因说明：主要系报告期内利息收入增加及未实现汇兑损失减少所致。

研发费用变动原因说明：主要系临床试验费用增加，多个在研产品取得重大进步，对发布的将成为未来资产的早期候选药物进行战略投资，相应研发支出增加所致。

经营活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系经营规模扩大，各项经营开支增加所致。

投资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系定期存款等投资到期产生的投资活动现金流入增加所致。

筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系上年同期收到上市募集资金所致。

本期公司业务类型、利润构成或利润来源发生重大变动的详细说明

适用 不适用

## 2. 收入和成本分析

适用 不适用

见下表

### (1). 主营业务分行业、分产品、分地区、分销售模式情况

单位：元 币种：人民币

主营业务分行业情况						
分行业	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
医药制造业	736,985,338.55	127,806,615.13	82.66	18.08	-10.87	增加 5.63 个百分点
主营业务分产品情况						
分产品	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
奥布替尼	670,731,035.60	90,344,394.56	86.53	18.52	-5.16	增加 3.36 个百分点
研发服务收入	59,758,504.86	37,338,400.59	37.52	4.17	-21.91	增加 20.86 个百分点
技术授权收入	5,644,640.00	-	100.00	不适用	不适用	不适用
主营业务分地区情况						

分地区	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
境内	671,582,193.69	90,468,214.54	86.53	18.50	-5.35	增加 3.39 个百分点
境外	65,403,144.86	37,338,400.59	42.91	14.00	-21.91	增加 26.25 个百分点
主营业务分销售模式情况						
销售模式	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
经销模式	671,582,193.69	90,468,214.54	86.53	18.50	-5.35	增加 3.39 个百分点
直销模式	65,403,144.86	37,338,400.59	42.91	14.00	-21.91	增加 26.25 个百分点

主营业务分行业、分产品、分地区、分销售模式情况的说明

1. 报告期内，公司收入主要来源于药品销售和研发服务收入。主营业务收入较上年增加 18.08%，毛利率比上年增加 5.63%。
2. 奥布替尼销售收入较上期增加，主要变动原因参见“第三节、管理层讨论与分析”之“一、经营情况讨论与分析”。
3. 境内收入主要为药品销售收入，境外收入主要为研发服务收入及技术授权收入，变动分析同上。
4. 销售模式中，经销模式主要为药品销售收入，直销模式主要为研发服务收入及技术授权收入，变动分析同上。

## (2). 产销量情况分析表

适用  不适用

主要产品	单位	生产量	销售量	库存量	生产量比上年增减 (%)	销售量比上年增减 (%)	库存量比上年增减 (%)
奥布替尼	万盒	31.54	23.13	14.25	26.43	12.53	143.92

产销量情况说明

规格为 50mg/片，30 片/盒。产销存量随着销量增加而相应增长。产销及库存量均包括自主加工和通过委托加工方式取得的部分。

## (3). 重大采购合同、重大销售合同的履行情况

适用  不适用

## (4). 成本分析表

单位：万元

分行业情况						
分行业	成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例 (%)	上年同期金额	上年同期占总成本比例 (%)	本期金额较上年同期变动比例 (%)

医药制造业	委托加工费用	2,484.42	19.34	6,471.14	45.13	-61.61
	直接材料	4,460.39	34.73	1,276.02	8.90	249.56
	直接人工	632.91	4.93	374.06	2.61	69.20
	其他	1,531.95	11.93	1,437.32	10.02	6.58
	研发服务	3,733.84	29.07	4,781.21	33.34	-21.91
分产品情况						
分产品	成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例 (%)	上年同期金额	上年同期占总成本比例 (%)	本期金额较上年同期变动比例 (%)
奥布替尼	委托加工费用	2,484.42	19.34	6,471.14	45.13	-61.61
	直接材料	4,448.01	34.63	1,243.77	8.67	257.62
	直接人工	632.91	4.93	374.06	2.61	69.20
	其他	1,469.10	11.44	1,437.32	10.02	2.21
研发服务	研发服务成本	3,733.84	29.07	4,781.21	33.34	-21.91

## 成本分析其他情况说明

报告期内，成本的减少主要系委托加工费用减少所致，直接材料和直接人工增加系公司自产增加。

## (5). 报告期主要子公司股权变动导致合并范围变化

√适用 □不适用

报告期内公司通过购买 50%的股权将北京天实医药纳入合并范围。

## (6). 公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况

□适用 √不适用

## (7). 主要销售客户及主要供应商情况

## A. 公司主要销售客户情况

√适用 □不适用

前五名客户销售额 56,432.27 万元，占年度销售总额 76.41%；其中前五名客户销售额中关联方销售额 0.00 万元，占年度销售总额 0.00 %。

## 公司前五名客户

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

序号	客户名称	销售额	占年度销售总额比例 (%)	是否与上市公司存在关联关系
1	客户一	24,943.74	33.77	否
2	客户二	11,189.02	15.15	否
3	客户三	9,342.12	12.65	否
4	客户四	5,760.95	7.80	否
5	重庆医药	5,196.44	7.04	否
合计	/	56,432.27	76.41	/

报告期内向单个客户的销售比例超过总额的 50%、前 5 名客户中存在新增客户的或严重依赖于少数客户的情形

√适用 □不适用

重庆医药为报告期内公司前 5 名客户中的新增客户。

## B. 公司主要供应商情况

√适用 □不适用

前五名供应商采购额 37,073.77 万元，占年度采购总额 27.28%；其中前五名供应商采购额中关联方采购额 0.00 万元，占年度采购总额 0.00%。

### 公司前五名供应商

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

序号	供应商名称	采购额	占年度采购总额比例 (%)	是否与上市公司存在关联关系
1	供应商一	15,444.11	11.36	否
2	Fortrea Inc.	7,340.79	5.40	否
3	中石化	5,832.55	4.29	否
4	供应商四	4,546.29	3.35	否
5	供应商五	3,910.03	2.88	否
合计	/	37,073.77	27.28	/

报告期内向单个供应商的采购比例超过总额的 50%、前 5 名供应商中存在新增供应商的或严重依赖于少数供应商的情形

√适用 □不适用

Fortrea Inc.、中石化为报告期内公司前 5 名供应商中的新增供应商。

## 3. 费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	本期发生额	上年同期发生额	本期较上期发生额变动比例 (%)	说明
销售费用	366,891,163.84	438,610,634.03	-16.35	主要系公司减少市场研究、推广和教育费用，提升商业运营效率，加强销售费用使用效率所致
管理费用	184,122,329.22	175,047,230.46	5.18	比上年增加 5.18%，主要系支付终止与润诺的知识产权转让协议的补偿替代款，折旧与摊销增加，以及人员薪酬正常增长所致
财务费用	-68,905,715.07	171,321,287.29	-140.22	主要系报告期内利息收入增加及未实现汇兑损失减少所致
研发费用	757,253,137.36	648,702,607.78	16.73	主要系临床试验费用增加，多个在研产品取得重大进步，对发布的将成为未来资产的早期候选药物进行战略投资，相应研发支出增加所致

## 4. 现金流

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	本期发生额	上年同期发生额	本期较上期发生额变动比例(%)	说明
经营活动产生的现金流量净额	-665,489,513.23	-490,583,554.63	不适用	主要系经营规模扩大,各项经营开支增加所致
投资活动产生的现金流量净额	661,064,488.58	-1,801,326,038.70	不适用	主要系定期存款等投资到期产生的投资活动现金流入增加所致
筹资活动产生的现金流量净额	1,308,214.29	3,094,507,328.14	-99.96	主要系上年同期收到上市募集资金所致

## (二) 非主营业务导致利润重大变化的说明

□适用 √不适用

## (三) 资产、负债情况分析

√适用 □不适用

## 1. 资产及负债状况

单位：元

项目名称	本期期末数	本期期末数占总资产的比例(%)	上期期末数	上期期末数占总资产的比例(%)	本期期末金额较上期期末变动比例(%)	情况说明
货币资金	8,287,136,644.81	83.54	8,742,914,140.21	84.65	-5.21	主要系经营活动开支增加所致
应收账款	276,377,549.08	2.79	127,824,970.72	1.24	116.22	主要系报告期内奥布替尼销售增加所致
应收款项融资	31,260,680.06	0.32	-	-	-	主要系新增应收票据所致
其他应收款	2,020,426.63	0.02	4,652,782.94	0.05	-56.58	主要系应收员工行权款及代垫款项减少所致
存货	119,094,840.89	1.20	65,321,825.92	0.63	82.32	主要系因销售规模扩大而增加商业化生产备货所致
一年内到期的非流动资产	-	-	313,290,451.17	3.03	-100.00	主要系赎回理财产品所致
长期股权投资	5,660,187.95	0.06	11,712,050.47	0.11	-51.67	主要系联营

资						公司报告期内亏损所致
固定资产	563,916,250.69	5.68	423,964,184.94	4.10	33.01	主要系报告期内新增厂房及机器设备所致
在建工程	166,908,613.33	1.68	197,650,071.61	1.91	-15.55	主要系报告期内转固所致
无形资产	266,034,974.53	2.68	273,142,788.18	2.64	-2.60	主要系报告期内摊销增加所致
其他非流动资产	48,055,383.42	0.48	19,769,292.45	0.19	143.08	主要系支付长期资产的开支增加所致
应付账款	134,904,878.31	1.36	118,596,609.38	1.15	13.75	主要系应付临床试验和技术服务费增加所致
应交税费	15,252,770.76	0.15	32,580,061.43	0.32	-53.18	主要系本期缴纳代扣代缴所得税所致
其他应付款	123,130,143.37	1.24	178,442,254.77	1.73	-31.00	主要系主要系报告期内应付设备采购款、中介服务费、商业推广费余额减少所致
一年内到期的非流动负债	28,233,387.44	0.28	20,111,603.34	0.19	40.38	主要系报告期内新增租赁及借款所致
其他流动负债	1,727,467,165.53	17.41	1,656,685,299.66	16.04	4.27	主要系可转换债券公允价值变动及计提少数股东负债利息所致
长期应付款	305,576,610.80	3.08	287,761,269.12	2.79	6.19	主要系计提利息所致
长期借款	26,300,000.00	0.27	-	-	-	主要系新增银行借款所致
递延收益	281,779,757.46	2.84	293,584,696.08	2.84	-4.02	主要系报告期内结转递延收益所致

其他说明

无

## 2. 境外资产情况

√适用 □不适用

**(1) 资产规模**

其中：境外资产 5,926,854,505.73（单位：元 币种：人民币），占总资产的比例为 59.75%。境外资产主要为境外公司持有的银行存款，其中包括部分科创板发债募集资金，截至 2023 年末账面余额为 17.67 亿元，该资金存放在开曼公司离岸账户，随着募投项目的实施转为中国子公司货币资金。

**(2) 境外资产占比较高的相关说明**

适用 不适用

**3. 截至报告期末主要资产受限情况**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金额	受限原因
土地使用权	156,833,666.88	委托贷款抵押
货币资金	2,500,000.00	履约保函/保证金

**4. 其他说明**

适用 不适用

**(四) 行业经营性信息分析**

适用 不适用

报告期内行业经营性信息请参阅本年度报告“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”。

医药制造行业经营性信息分析

1. 行业和主要药(产)品基本情况

(1). 行业基本情况

√适用 □不适用

报告期内行业基本情况请参阅本年度报告“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（三）所处行业情况”。

(2). 主要药（产）品基本情况

√适用 □不适用

按细分行业、治疗领域划分的主要药（产）品基本情况

√适用 □不适用

细分行业	主要治疗领域	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种（如涉及）	发明专利起止期限（如适用）	是否属于报告期内推出的新药（产）品	是否纳入国家基药目录	是否纳入国家医保目录	是否纳入省级医保目录
化学制剂	肿瘤	奥布替尼片	化药 1 类	中国：1. 既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者；2. 既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者；3. 既往至少接受过一	是	否	中国： 2014. 09. 29 至 2034. 09. 29； 国际权利到期日： 2034. 09. 29	否	否	是	是



				种治疗的成人边缘区淋巴瘤 (MZL) 患者 新加坡: 既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤 (MCL) 患者							
生物制药	肿瘤	注射用 Tafasitamab	治疗用生物制品 3.1 类	中国香港: 与来那度胺联合用于治疗不符合自体干细胞移植条件的复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 成人患者	是	否	不适用	否	否	否	否

**报告期内主要药品新进入和退出基药目录、医保目录的情况**

适用  不适用

报告期内，奥布替尼新增适应症用于治疗复发或难治性边缘区淋巴瘤 (MZL) 患者已纳入新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2023 年)》(国家医保目录)。奥布替尼用于既往至少接受过一次治疗的慢淋巴细胞白血病 (CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)、以及既往至少接受过一次治疗的套细胞淋巴瘤 (MCL) 两项适应症完成续约。

**报告期内主要药品在药品集中采购中的中标情况**

适用  不适用

情况说明

适用  不适用

## 按治疗领域或主要药（产）品等分类划分的经营数据情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

治疗领域	营业收入	营业成本	毛利率(%)	营业收入比上年增减(%)	营业成本比上年增减(%)	毛利率比上年增减(%)	同行业同领域产品毛利率情况
抗肿瘤类药物	67,073.10	9,034.44	86.53	18.52	-5.16	3.36	77.65%
研发服务	5,975.85	3,733.84	37.52	4.17	-21.91	20.86	不适用
技术授权	564.46	-	100.00	-	-	-	不适用

## 情况说明

√适用 □不适用

同行业同领域产品毛利率情况参照 2022 年度百济神州有限公司的数据。

## 2. 公司药（产）品研发情况

## (1). 研发总体情况

√适用 □不适用

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，专注于肿瘤和自身免疫性疾病等存在巨大未满足临床需求的领域，以全球市场为目标开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。在具有丰富研发、生产和商业化经验的管理团队的带领下，公司已构建起一体化的生物医药平台，兼顾研发质量与研发速度，建立一系列创新性与风险高度平衡、涵盖多个极具市场前景的热门靶点的产品管线，正加速成长为为全世界特定患者开发并提供创新疗法的生物医药领导者。截至 2024 年 3 月 28 日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市，Tafasitamab 已在中国香港获批，并获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，13 款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段。

未来，公司将继续挖掘奥布替尼用于治疗多种 B 细胞淋巴瘤的临床价值，拓展国内和海外布局，推进奥布替尼用于治疗自身免疫性疾病的临床试验以及其他在研产品的研发工作，加深实体瘤治疗领域的布局，推进相关产品的临床开发，通过内部研发和商务拓展进一步扩充产品管线，并通过外部合作与内部扩展建设大分子生物药研发能力。

## (2). 主要研发项目基本情况

√适用 □不适用

研发项目（含一致性评价项目）	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种（如涉及）	研发（注册）所处阶段

ICP-022	奥布替尼片	化药 1 类	复发或难治性 CLL/SLL, 复发或难治性 MCL, 复发或难治性 MZL, CLL/SLL 一线治疗, MCL 一线治疗, MCD 亚型 DLBCL 一线治疗, SLE, MS, ITP, NMOSD	是	否	中国、新加坡已获批, 正在中国、美国开展 3 项注册性或注册可用临床试验, 以及全球多个 I/II 期临床试验
ICP-B04	注射用 Tafasitamab	治疗用生物制品 3.1 类	与来那度胺联合用于复发或难治性 DLBCL	是	否	中国香港获批, 已获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用, 中国注册性临床 II 期
ICP-B02	CM355	治疗用生物制品 1 类	血液瘤, 复发或难治性 DLBCL	是	否	中国临床 I/II 期
ICP-248	ICP-248 片	化药 1 类	血液瘤, 联合奥布替尼用于 CLL/SLL 一线治疗	是	否	中国、美国临床 I 期
ICP-490	ICP-490 片	化药 1 类	MM, DLBCL, 血液瘤	是	否	中国临床 I 期
ICP-B05	CM369 注射液	治疗用生物制品 1 类	血液瘤, 实体瘤	是	否	中国临床 I 期
ICP-332	ICP-332 片	化药 1 类	自身免疫性疾病, AD	是	否	中国临床 II 期
ICP-488	ICP-488 片	化药 1 类	自身免疫性疾病, 银屑病	是	否	中国临床 II 期
ICP-192	ICP-192	化药 1 类	胆管癌等多种实体瘤	是	否	正在中国开展 II 期注册性临床, 以及全球多个 I/II 期临床试验
ICP-723	ICP-723 片	化药 1 类	NTRK 融合阳性肿瘤	是	否	中国注册性临床 II 期
ICP-033	ICP-033 片	化药 1 类	实体瘤	是	否	中国临床 I 期
ICP-189	ICP-189 片	化药 1 类	实体瘤, 联合 EGFRi 用于 NSCLC	是	否	中国临床 I 期

### (3). 报告期内呈交监管部门审批、通过审批的药（产）品情况

√适用 □不适用

2023 年 4 月, 奥布替尼获得 NMPA 批准用于治疗复发或难治性 MZL, 成为截至目前中国首个且唯一获批针对 MZL 适应症的 BTK 抑制剂。

**(4). 报告期内主要研发项目取消或药（产）品未获得审批情况**

□适用 √不适用

**(5). 研发会计政策**

√适用 □不适用

本集团将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

本集团研发支出为与公司研发活动直接相关的支出，包括研发人员职工薪酬及股份支付费用、临床试验和技术服务费、直接投入的材料费用、折旧费用与摊销费用和其他费用等。

在具体判断研发支出资本化时，研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准，且同时满足上述开发支出资本化条件的情况下进行资本化，否则全部费用化。

**(6). 研发投入情况**

同行业比较情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

同行业可比公司	研发投入金额	研发投入占营业收入比例 (%)	研发投入占净资产比例 (%)	研发投入资本化比重 (%)
信达生物	332,503.60	72.98	30.99	13.65
贝达药业	97,730.47	41.12	20.15	28.38
复宏汉霖	218,320.20	67.91	133.42	36.13
百济神州	1,115,208.60	116.58	36.77	-
同行业平均研发投入金额				440,940.72
公司报告期内研发投入占营业收入比例 (%)				102.53

公司报告期内研发投入占净资产比例 (%)	10.59
公司报告期内研发投入资本化比重 (%)	-

注：以上同行业可比公司数据均为 2022 年年度数据。

研发投入发生重大变化以及研发投入比重、资本化比重合理性的说明

√适用 □不适用

公司研发投入占营业收入的比重高于可比上市公司平均水平，主要系临床试验费用增加，多个在研产品取得重大进步，对发布的将成为未来资产的早期候选药物进行战略投资，相应研发支出增加所致。

主要研发项目投入情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

研发项目	研发投入金额	研发投入费用化金额	研发投入资本化金额	研发投入占营业收入比例 (%)	本期金额较上年同期变动比例 (%)	情况说明
ICP-022	27,274.72	27,274.72	-	36.93	46.12	研发（注册）所处阶段详见本节“（2）. 主要研发项目基本情况”
ICP-332	2,026.94	2,026.94	-	2.74	6.17	
ICP-488	1,626.40	1,626.40	-	2.20	6.46	
ICP-192	6,369.64	6,369.64	-	8.62	3.41	
ICP-723	4,461.89	4,461.89	-	6.04	23.64	
ICP-033	271.22	271.22	-	0.37	-61.25	
ICP-189	443.54	443.54	-	0.60	-24.50	
ICP-B04	4,379.73	4,379.73	-	5.93	88.29	
ICP-248	802.76	802.76	-	1.09	-13.06	
ICP-490	665.73	665.73	-	0.90	-49.22	

### 3. 公司药（产）品销售情况

#### （1）. 主要销售模式分析

√适用 □不适用

报告期内公司主要销售模式具体参见“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（二）主要经营模式”之“5、销售模式”。

**(2). 销售费用情况分析**

销售费用具体构成

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

具体项目名称	本期发生额	本期发生额占销售费用总额比例（%）
市场推广、调研及教育费用	17,182.89	46.83
员工工资与福利	15,511.54	42.28
股权激励费用	822.26	2.24
折旧及摊销	415.83	1.13
其他	2,756.60	7.52
合计	36,689.12	100.00

同行业比较情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

同行业可比公司	销售费用	销售费用占营业收入比例（%）
信达生物	259,076.50	56.86
贝达药业	77,905.77	32.78
复宏汉霖	104,929.20	32.64
百济神州	599,709.20	62.69
公司报告期内销售费用总额		36,689.12
公司报告期内销售费用占营业收入比例（%）		49.68

注：以上同行业可比公司数据均为 2022 年年度数据。

销售费用发生重大变化以及销售费用合理性的说明

√适用 □不适用

销售费用降低主要系公司减少市场研究、推广和教育费用，提升商业运营效率，加强销售费用使用效率所致。

## 4. 其他说明

□适用 √不适用

## (五) 投资状况分析

## 对外股权投资总体分析

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

报告期投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
5,660,187.95	11,712,050.47	-51.67%

## 1. 重大的股权投资

□适用 √不适用

## 2. 重大的非股权投资

□适用 √不适用

## 3. 以公允价值计量的金融资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

资产类别	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售/赎回金额	其他变动	期末数
应收款项融资	-	-	-	-	-	-	31,260,680.06	31,260,680.06
一年内到期的非流动资产	313,290,451.17	-	-	-	-	323,762,377.77	10,471,926.60	-
合计	313,290,451.17	-	-	-	-	323,762,377.77	41,732,606.66	31,260,680.06

证券投资情况

适用 不适用

衍生品投资情况

适用 不适用

#### 4. 私募股权投资基金投资情况

适用 不适用

其他说明

无

#### 5. 报告期内重大资产重组整合的具体进展情况

适用 不适用

#### (六) 重大资产和股权出售

适用 不适用

#### (七) 主要控股参股公司分析

适用 不适用

公司名称	主要业务	注册资本（原币）	持股比例	总资产 （人民币/万元）	净资产 （人民币/万元）	净利润 （人民币/万元）
Ocean Prominent	投资控股	1 美元	100%	59,371.84	-15.18	-1.02
InnoCare US	临床开发	3 美元	100%	28,184.67	24,003.84	-4,857.51
瑞年投资	投资控股	1 港元	100%	192,552.98	-33,226.57	-1,192.07
InnoCare Australia	临床开发	10 澳元	100%	447.20	-812.79	6.55
北京诺诚健华	医疗及医药研究、营销及	80,000,000 美元	100%	368,010.73	86,794.51	-15,420.82



	推广服务					
上海天瑾医药	医疗及医药研究	人民币 4,000,000 元	100%	528.34	-31,851.97	-16,218.72
北京天诚医药	医疗及医药研究	人民币 66,474,400 元	93.39%	77,826.03	26,622.27	-2,277.60
南京天印健华	医疗及医药研究	人民币 10,000,000 元	100%	558.36	294.80	918.35
广州诺诚健华	医疗及医药研究、生产	人民币 1,000,000,000 元	93.00%	208,551.13	47,368.14	-20,097.07
北京天实	医疗及医药研究	人民币 2,000,000.00 元	100%	230.53	230.48	0.04
北京天诺	医疗及医药研究	人民币 2,816,400.00 元	50.00%	1,984.71	1,132.04	-980.74

## (八) 公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

## 六、公司关于公司未来发展的讨论与分析

### (一) 行业格局和趋势

√适用 □不适用

公司行业格局和趋势具体参见“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（三）所处行业情况”。

### (二) 公司发展战略

√适用 □不适用

2024 年，公司将继续秉持“科学驱动创新，患者所需为本”的理念，持续加大研发投入，推进管线内产品的临床及商业化进程，公司将进一步加强全球研发能力，商业化体系建设，提升生产能力，推动诺诚健华 1.0 向 2.0 新篇章的转变。为实现公司成为全球生物制药领导者并为全球患者开发和提供创新疗法的愿景，公司将专注于以下几个方面：（1）继续挖掘奥布替尼用于治疗多种 B 细胞淋巴瘤的临床价值，拓展国内和海外市场，并将探索奥布替尼以及 Tafasitamab 作为血液瘤基石用药的临床潜力，巩固公司在血液瘤领域内的优势地位；（2）继续推进奥布替尼、ICP-332 等产品用于治疗自身免疫性疾病的临床试验，并进一步打造覆盖 B 细胞和 T 细胞信号通路的自身免疫性疾病产品组合；（3）继续加深在实体瘤治疗领域的产品布局，快速推进肿瘤免疫联合用药及新疗法的开发；（4）通过内部研发和商务拓展进一步构建储备丰富的产品管线；（5）通过内部扩展与外部合作建设大分子生物药研发能力，形成小分子药物与生物药共同发展的研发模式，为肿瘤和自身免疫性疾病提供更加多元化的药物治疗选择。

### (三) 经营计划

√适用 □不适用

#### 1. 推进在研产品在全球范围内的临床研究，拓宽适应症范围及商业化进程

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市，并已在新加坡获批用于复发难治 MCL，第二款商业化产品 Tafasitamab 已在中国香港获批，并获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，13 款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段。公司将继续以中美两地为主的全球市场快速推进在研产品的临床试验与注册申报工作，以实现产品管线中的候选药物早日造福全球患者。

#### 2. 建立广泛的国内外合作关系，继续加强国际化进程

公司拥有强大的自主研发能力，管线内产品多为自主研发，具有全球权利。同时公司临床及商业化团队具有极强的执行力，可有效兼顾效率及成本。公司将继续在全球范围内寻求战略合作机会，寻求与公司的现有资产及平台相辅相成的对外授权的机会，以扩大公司资产的商业价值，造福全球患者的同时，加强公司的国际化品牌建设。公司亦会积极探索其他与公司在研产品有协同效应的外部资产及技术平台的引进，进一步加强公司的综合实力。

#### 3. 提高公司治理水平，完善管理体系建设

随着公司未来主要产品获批上市或试验进展推进、产品管线陆续丰富，公司经营规模将持续扩大，对于公司管理团队的综合素质提出了更高的要求。公司将加强董事会等管理体系建设、完善与执行，确保公司运营符合相关法律法规、公司管理制度的要求。公司管理团队将致力于进一步完善法人治理结构，切实提高公司治理水平，建立更加有效的运行、管理与控制体制，确保公司各项业务发展计划的实施能够稳步有序进行，以保障股东利益、提升企业价值、优化业务策略和政策以及提升治理透明度和问责性。

#### 4. 持续加强人才队伍建设

公司将牢固确立“人才为本”的发展理念，立足未来发展需要，进一步加强人才队伍建设，以培养技术骨干和管理骨干为重点，有计划地吸纳各类专业人才进入公司，形成结构合理的人才梯队，为公司的长远发展储备力量。制定薪股结合的有竞争力的薪酬体系和奖励机制，搭建透明

公平的晋升体系，设计员工职业发展通道；同时，公司将强化培训体系的建设，建立和完善培训制度的同时，针对不同岗位的员工实施科学的培训计划，采用内部交流课程、外聘专家授课及先进企业考察等多种培训方式提高员工技能及整体素质。

#### 5. 拓宽融资渠道、优化资本结构

未来公司将根据发展阶段的需要，拓宽融资渠道，充分借助资本市场，综合运用融资手段，以满足公司新药研发、业务拓展、管理提升等方面的需要，为公司经营和发展提供可靠资金支持，提高公司的市场竞争力。公司按计划合理使用募集资金，严格执行募集资金管理制度，并按有关规定进行信息披露，同时加快募集资金使用效率，争取尽快取得预期的经济效益。

#### (四) 其他

适用 不适用

## 第四节 公司治理

### 一、公司治理相关情况说明

适用 不适用

公司设立以来，已按照开曼群岛法律的规定，结合公司实际情况制定了《公司章程》，建立了股东大会、董事会等基础性制度，开曼群岛法律不要求公司设立监事会。

公司作为在香港联交所上市的公司，严格遵循《香港上市规则》，已形成了规范的公司治理结构。公司股东大会、董事会按照开曼群岛法律、《香港上市规则》及《公司章程》等相关规定，独立有效地进行运作并切实履行职责。公司董事会的常设专门委员会包括审核委员会、薪酬委员会、提名委员会，分别在审计、薪酬、提名方面协助董事会履行职能。此外，公司聘任了三名独立非执行董事，参与决策和监督，增强董事会决策的客观性、科学性。

公司治理与法律、行政法规和中国证监会关于上市公司治理的规定是否存在重大差异；如有重大差异，应当说明原因

适用 不适用

公司根据开曼群岛法律设立，并在香港联交所上市，其适用的相关规定在多个方面与中国法律法规有所不同。详细情况请参见公司于 2022 年 9 月 16 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”。

### 二、公司就其与控股股东在业务、人员、资产、机构、财务等方面存在的不能保证独立性、不能保持自主经营能力的情况说明

适用 不适用

控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事与公司相同或者相近业务的情况，以及同业竞争或者同业竞争情况发生较大变化对公司的影响、已采取的解决措施、解决进展以及后续解决计划  
适用 不适用

控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事对公司构成重大不利影响的同业竞争情况

适用 不适用

### 三、股东大会情况简介

会议届次	召开日期	决议刊登的指定网站的查询索引	决议刊登的披露日期	会议决议
2023 年股东周年大会	2023 年 6 月 2 日	www.hkex.com.hk www.sse.com.cn	2023 年 6 月 3 日	本次议案全部审议通过，不存在否决议案的情况
2023 年第一次临时股东大会(股东特别大会)	2023 年 8 月 31 日	www.hkex.com.hk www.sse.com.cn	2023 年 9 月 1 日	本次议案全部审议通过，不存在否决议案的情况

表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会

适用 不适用

股东大会情况说明

适用 不适用

公司 2023 年股东周年大会审议通过议案如下：

1. 省览及接纳本公司截至 2022 年 12 月 31 日止年度之经审核综合财务报表、本公司董事会报告及核数师报告。
2. 考虑及批准二零二二年年度报告。
3. 01 重选赵仁滨博士为执行董事。
3. 02 重选谢榕刚先生为非执行董事。
3. 03 重选陈凯先博士为独立非执行董事。
4. 授权董事会厘定董事酬金。
5. 就联交所及上交所分别提交的本公司财务报表的审计重新委任安永会计师事务所及安永华明会计师事务所为本公司核数师并授权董事会厘定其酬金。
6. 授予董事一般授权，以配发、发行及处置不超过本公司于本决议案获通过当日之已发行香港股份及人民币股份各自总数之 20% 的额外股份。
7. 授予董事一般授权，以购回不超过本公司于本决议案获通过当日之已发行香港股份总数之 10% 的股份。
8. 待上述第 6 项和第 7 项决议案获得通过后，扩大配发、发行及处置额外股份的一般授权，在 20% 的一般授权限额之上加入购回香港股份的总数。
9. 考虑及批准董事会二零二二年度工作报告。
10. 考虑及批准建议二零二二年利润分配计划。
11. 考虑及批准修订董事会议事规则。
12. 考虑及批准采纳本公司二零二三年科创板限制性股票激励计划及计划授权上限。
13. 考虑及批准采纳本公司二零二三年科创板限制性股票激励计划实施考核管理办法。
14. 考虑及批准根据计划授权上限建议发行及授出二零二三年人民币股份激励计划项下的新人民币股份。
15. 考虑及批准建议授权本公司董事会办理本公司二零二三年科创板限制性股票激励计划相关事宜。
16. 考虑及批准为董事及高级管理层购买责任保险。
17. 考虑及批准建议修订章程细则。

公司 2023 年第一次临时股东大会（股东特别大会）审议通过议案如下：

1. 考虑及批准采纳二零二三年股权激励计划及授权董事落实二零二三年股权激励计划。
2. 待通过第 1 项普通决议案后，考虑及批准二零二三年股权激励计划项下的服务提供者分项限额及授权董事落实服务提供者分项限额。

#### 四、表决权差异安排在报告期内的实施和变化情况

适用  不适用

#### 五、红筹架构公司治理情况

适用  不适用

资产收益、参与重大决策、剩余财产分配与境内法律法规的差异情况

适用  不适用

详细情况请参见公司于 2022 年 9 月 16 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”之“（一）资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等方面投资者权益保护的主要差异”。

协议控制架构或者类似特殊安排情况在报告期的实施和变化情况

适用  不适用

存托凭证相关安排在报告期的实施和变化情况

适用  不适用

对董事会、独立董事职责有不同规定或者安排导致无法按照本所规定履行职责或者发表意见的情况

√适用 不适用

详细情况请参见公司于 2022 年 9 月 16 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“一、公司治理相关制度的建立健全和运行情况”之“（二）董事会”之“8、公司董事会与一般境内 A 股上市公司董事会相比的主要差异”及“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”之“（一）资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等方面投资者权益保护的主要差异”之“1、公司治理架构方面的主要差异”之“（2）独立非执行董事制度”。

调整适用本所信息披露要求和持续监管规定的情况

√适用 不适用

为使公司可以更好地开展信息披露和持续监管工作，以使其投资者权益保护水平总体上不低于境内法律法规规定的要求，公司根据《创新企业境内发行股票或存托凭证上市后持续监管实施办法（试行）》《科创板上市规则》等相关境内法律、法规和规则的规定，并结合公司的现行公司治理实践，向上交所就公司季度报告的披露时间、业绩快报、内部控制自我评价报告和内部控制审计报告的相关要求申请调整适用，具体可参见公司于 2022 年 9 月 20 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书》

“第六节 其他重要事项”之“二、关于科创板上市后调整适用相关信息披露要求和持续监管规定的申请”。

## 六、董事和高级管理人员的情况

## (一) 现任及报告期内离任董事、高级管理人员和核心技术人员持股变动及报酬情况

√适用 □不适用

单位：股

姓名	职务	性别	年龄	任期起始日期	任期终止日期	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因	报告期内从公司获得的税前报酬总额(万元)	是否在公司关联方获取报酬
Jisong Cui (崔霁松)	执行董事，董事会主席，行政总裁，核心技术人员	女	60	2015.11.03	2024年或2025年公司股东周年大会之日(以实际发生为准)	-	-	-	-	852.54	否
Renbin Zhao (赵仁滨)	执行董事，临床开发和医学研究副总裁，核心技术人员	女	55	2015.11.03	2024年、2025年或2026年公司股东周年大会之日(以实际发生为准)	-	-	-	-	337.73	否
施一公	非执行董事	男	56	2018.11.28	2024年公司股东周年大会之日	-	-	-	-	-	是
付山	非执行董事(离任)	男	56	2018.02.05	2023.03.27	-	-	-	-	-	是
金明	非执行董事	男	50	2022.03.31	2024年或2025年公	-	-	-	-	-	是

					司股东周年 大会之日 (以实际发 生为准)						
谢榕刚	非执行董 事	男	38	2021.03.31	2024年、 2025年或 2026年公 司股东周年 大会之日 (以实际发 生为准)	-	-	-	-	-	是
Zemin Jason Zhang (张泽 民)	独立非执 行董事 (离任)	男	56	2016.03.06	2023.07.14	-	-	-	-	-	是
胡兰	独立非执 行董事	女	52	2020.03.11	2024年或 2025年公 司股东周年 大会之日 (以实际发 生为准)	-	-	-	-	36.00	否
陈凯先	独立非执 行董事	男	78	2020.03.11	2024年、 2025年或 2026年公 司股东周年 大会之日 (以实际发 生为准)	-	-	-	-	36.00	否
董丹丹	独立非执 行董事	女	40	2023.10.11	2024年公 司股东周年 大会之日	-	-	-	-	8.05	是
Xiangyang	首席技术	男	57	2019.10.01	-	-	-	-	-	455.59	否



Chen (陈向阳)	官, 核心技术人员										
Xiang-Yang Zhang (张向阳)	首席医学官	男	62	2021.03.01	-	-	-	-	-	479.70	否
金肖东	首席商务官 (调任)	男	52	2020.06.28	2024.3.27	-	-	-	-	330.95	否
傅欣	首席财务官	男	46	2023.12.18	-	-	-	-	-	41.26	否
合计	/	/	/	/	/	-	-	-	/	2,577.82	/

附注 1: 关于任期终止日期, 《公司章程》规定“尽管受本细则任何其他条文所规限, 在每届股东周年大会上, 当时的三分之一董事或如其人数并非三或三的倍数, 则最接近但不少于三分之一的董事人数的董事应在股东周年大会上轮值退任, 但每名董事 (包括以指定任期获委任的董事) 须至少每三年轮值退任一次。退任董事有资格重选连任。本公司可在股东大会上就任何董事的退任填补该等职位的空缺。”每年轮值退任董事由公司根据具体情况确定。

附注 2: 上表所列示的持有股份及变化情况为董事、高级管理人员和核心技术人员直接持有的公司 A 股股份, 现任董事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属持有公司权益情况详见本节“其他情况说明”。

附注 3: Xiang-Yang Zhang (张向阳) 博士报酬为 67.99 万美元, 按照全年平均汇率 7.0558 换算为人民币。

附注 4: 任职起始日期指在公司担任董事或高级管理人员或核心技术人员的最早日期。

姓名	主要工作经历
Jisong Cui (崔霁松) 执行董事, 董事会主席, 行政总裁, 核心技术人员	Jisong Cui (崔霁松) 博士, 自 2015 年 11 月 3 日起担任公司董事, 2016 年 8 月 18 日起任行政总裁。2019 年 9 月 27 日起, Jisong Cui (崔霁松) 博士担任公司执行董事, 并当选为公司董事会主席, 一直为公司主要管理层成员之一。 Jisong Cui (崔霁松) 博士在医药行业的研发及公司管理方面拥有逾 20 年经验。1996 年 10 月至 2010 年 10 月 Jisong Cui (崔霁松) 博士在美国默克 (Merck & Co.) 任职, 后成为该公司在美国的早期开发团队的负责人; 2010 年 11 月至 2011 年 8 月, 在 Hua Medicine (华领医药) 担任副总裁; 2011 年 8 月至 2015 年 8 月期间, 担任保诺科技 (北京) 有限公司的总经理。Jisong Cui (崔霁松) 博士为美中医药开发协会 (Sino-American Pharmaceutical Association) 第 17 届主席, 也是该协会第 1 位女性主席。 Jisong Cui (崔霁松) 博士于 1983 年 7 月取得山东大学的微生物学学士学位, 1992 年 12 月取得普渡大学 (Purdue University) 的生物学 (分子生物学方向) 博士学位, 并于 1996 年 9 月在霍华德·休斯医学研究所 (The Howard Hughes Medical Institute) 完成心血管研究的博士后培训。
Renbin Zhao	Renbin Zhao (赵仁滨) 博士, 自 2015 年 11 月 3 日起担任公司董事, 并于 2019 年 9 月 27 日起担任公司执行董事, 专注临床开发和

<p>(赵仁滨) 执行董事，临 床开发和医学 研究副总裁， 核心技术人员</p>	<p>医学研究。Renbin Zhao (赵仁滨) 博士为施一公博士的配偶。 2002 年 8 月至 2008 年 12 月期间，Renbin Zhao (赵仁滨) 博士在强生公司 (Johnson &amp; Johnson) 担任多个职位，包括高级，资深及主任科学家；2010 年 3 月至 2013 年 3 月，担任中国空间技术研究院其时的全资子公司航天神舟生物科技集团有限公司空间生物实验室主任。2013 年 7 月至 2015 年 8 月，担任保诺科技 (北京) 有限公司药研生物部发现生物学总监；2015 年 8 月至 2020 年 12 月，担任北京诺诚健华生物学高级总监，生物学及临床开发策略执行总监，并自 2021 年 1 月起担任北京诺诚健华注册事务与临床开发副总裁。 Renbin Zhao (赵仁滨) 博士于 1991 年 7 月取得清华大学的生物科学与技术学士学位，1999 年 5 月取得约翰·霍普金斯大学 (Johns Hopkins University) 医学院的生物化学与分子生物学博士学位。</p>
<p>施一公 非执行董事</p>	<p>施一公博士，自 2018 年 11 月 28 日起担任公司董事。2015 年 11 月 3 日，施一公博士被任命为科学顾问委员会主席。施一公博士为 Renbin Zhao (赵仁滨) 博士的配偶。 施一公博士为知名的结构生物学家。1998 年 2 月至 2007 年 11 月期间，施一公博士在普林斯顿大学 (Princeton University) 先后担任助理、副教授及教授。2007 年 11 月至 2018 年 3 月，施一公博士在清华大学先后或同时担任生物系副主任、生物系主任、生命科学学院院长、清华大学副校长等职位。2007 年 11 月至今，施一公博士一直担任清华大学生命科学学院讲席教授。施一公博士为西湖大学的创始人，并自 2018 年 4 月起出任首任校长。 施一公博士为中国科学院院士，美国艺术与科学院外籍院士、美国国家科学院外籍院士、欧洲分子生物学组织 (EMBO) 外籍成员。施一公博士于 1989 年 7 月取得清华大学的生物学学士学位，于 1995 年 4 月取得约翰·霍普金斯大学 (Johns Hopkins University) 医学院的生物物理学博士学位。</p>
<p>金明 非执行董事</p>	<p>金明先生，自 2022 年 3 月 31 日起担任公司非执行董事。 2000 年 8 月至 2004 年 6 月期间，金明先生担任上海三维生物技术有限公司的总裁助理；2004 年 7 月至 2012 年 4 月期间，先后担任天津国韵生物科技有限公司的综合部经理、天津国韵生物材料有限公司的副总经理及董事会秘书；2012 年 5 月至 2017 年 6 月期间，担任杭州康万达医药科技有限公司的副总经理；自 2017 年起，先后担任北京汉康创业投资管理有限公司的投资总监、董事总经理、合伙人。 金明先生于 1997 年 6 月取得浙江大学生物科学与技术学士学位，2000 年取得中国人民解放军军事医学科学院遗传学硕士学位。</p>
<p>谢榕刚 非执行董事</p>	<p>谢榕刚先生，自 2021 年 3 月 31 日起担任公司非执行董事。 2011 年 6 月至 2015 年 7 月期间，谢榕刚先生于苏州凯风正德投资管理有限公司任职，自 2015 年 9 月起，谢榕刚先生担任上海正心谷投资管理有限公司高级投资经理，并于 2016 年晋升为董事总经理，于 2020 年晋升为合伙人。自 2019 年 11 月起，谢榕刚先生担任上海艾力斯医药科技股份有限公司 (于上交所上市，股票代码：688578) 的董事；自 2020 年 8 月起，担任康方生物科技 (开曼) 有限公司 (于香港联交所上市，股票代码：09926) 的非执行董事。 谢榕刚先生于 2008 年 6 月取得东南大学生物医学工程专业学士学位，2011 年 6 月取得东南大学生物科学与医学工程专业硕士学位。</p>
<p>胡兰 独立非执行董</p>	<p>胡兰女士，自 2020 年 3 月 11 日起担任公司独立非执行董事。 胡兰女士拥有超过 20 年会计经验。1994 年 7 月至 2002 年 6 月，胡兰女士就职于安达信华强会计师事务所。自 2002 年 7 月起，胡兰</p>

事	<p>女士就职于普华永道会计师事务所，并在 2008 年 7 月至 2018 年 6 月期间担任普华永道会计师事务所咨询服务部的合伙人；自 2019 年 3 月起担任东曜药业股份有限公司（于香港联交所上市，股票代码：01875）的独立非执行董事；自 2020 年 4 月起，担任北京优护万家养老服务集团有限公司兼职财务顾问。</p> <p>胡兰女士于 1994 年 7 月取得北京机械工业学院的工业会计学学士学位，2005 年 2 月取得纽约州立大学布法罗大学的工商管理硕士学位，于 1997 年 3 月获得 CICPA 资格。</p>
陈凯先 独立非执行董事	<p>陈凯先博士，自 2020 年 3 月 11 日起担任公司独立非执行董事。</p> <p>自 1982 年起，陈凯先博士于中国科学院上海药物研究所任职，于 1996 年至 2004 年期间任该所所长，于 2004 年至 2014 年担任学术委员会主任，于 2014 年至 2019 年 5 月担任学位委员会主任。此外，陈凯先博士自 2005 年起担任上海中医药大学大学教授，并于 2005 年至 2014 年期间担任校长，于 2014 年 7 月至今担任该校学术委员会主任。陈凯先博士 1999 年当选为中国科学院院士；2011 年至 2018 年 10 月担任上海市科学技术协会主席，2007 年至 2016 年，在中国药学会担任副理事长，2007 年至 2020 年担任中国药学会药物化学专业委员会主任，自 2016 年起担任中国药学会监事长等职务；自 2017 年起，担任国家药典委员会执行委员及副主任委员。陈凯先博士于 2014 年至 2015 年期间担任上海复旦张江生物医药股份有限公司（于香港联交所上市的公司，股票代码：01349）的独立非执行董事；自 2018 年 8 月起担任 Zai Lab Limited（于纳斯达克上市，股票代码：ZLAB；并于香港联交所上市，股票代码：09688）独立非执行董事，自 2018 年 10 月起担任信达生物制药（于香港联交所上市，股票代码：01801）的独立非执行董事，自 2019 年 12 月起担任江苏康缘药业股份有限公司（于上交所上市，股票代码：600557）的独立非执行董事。</p> <p>陈凯先博士于 1967 年 8 月取得复旦大学的放射化学学士学位，并于 1982 年 2 月及 1985 年 2 月分别取得中国科学院上海药物研究所的量子化学和结构化学硕士学位以及量子化学博士学位。</p>
董丹丹 独立非执行董事	<p>董丹丹博士，现任 ArriVent Biopharma, Inc. 首席商务官，自 2023 年 10 月 11 日起担任公司独立非执行董事。董丹丹博士自 2011 年 8 月至 2021 年 7 月于 Vivo Capital LLC 任职，先后担任多个职务，包括 Vivo Capital LLC 董事总经理及 Vivo Capital 早期投资工具 Vivo PANDA Fund 及 Vivo Innovation Fund II 普通合伙人的管理层成员。自 2018 年 11 月至 2023 年 12 月担任维昇药业董事。董丹丹博士于 2006 年 7 月获得四川大学的生命科学学士学位，于 2008 年 7 月在纽约大学完成传染病学 Pre-doctoral Fellowship 项目，于 2011 年 7 月获得复旦大学病原微生物学博士学位。</p>
Xiangyang Chen(陈向阳) 首席技术官， 核心技术人员	<p>Xiangyang Chen（陈向阳）博士，自 2019 年 10 月 1 日担任公司的首席技术官，主要负责（免疫）肿瘤学及自身免疫性疾病治疗领域的药物研发。1994 年 7 月至 1999 年 11 月，Xiangyang Chen（陈向阳）博士为 Albert Einstein College of Medicine 的生物化学博士后研究员；1999 年 12 月至 2010 年 3 月；担任辉瑞（Pfizer Inc.）的首席科学家；2011 年 2 月至 2015 年 9 月，担任保诺科技（北京）有限公司的医药化学部门主任、高级总监及执行总监；2015 年 10 月至 2019 年 10 月，担任北京诺诚健华化学副总裁。</p> <p>Xiangyang Chen（陈向阳）博士于 1987 年 7 月取得北京应用化学学院应用化学学士学位，1994 年 8 月取得埃默里大学的化学博士学位。</p>
Xiang-Yang Zhang（张向 阳） 首席医学官	<p>Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士，自 2021 年 3 月 1 日起担任公司的首席医学官。Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士在临床实践、学术研究及医用药物发现与开发拥有超过 30 年工作经验，包括超过 20 年的药物研发经验。1999 年至 2004 年，Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士在 Merck 担任免疫与过敏部门的研究员，2004 年至 2017 年间，Xiang-Yang Zhang（张向阳）博士在多家跨国公司及机构任职，包括美国国立卫生研究院（National Institute of Health）临床药理学研究员和首席研究员、强生公司（Johnson &amp; Johnson）</p>

	<p>转换医学与早期临床开发发展部的临床主官和医学监督员、百时美施贵宝 (Bristol-Myers Squibb Company) 早期临床发展部的医学总监、葛兰素史克 (GlaxoSmithKline plc) 转换医学与临床发展部的高级医学总监。2017 年 5 月至 2021 年 2 月, Xiang-Yang Zhang (张向阳) 博士担任美国普林斯顿恒瑞治疗公司 (Hengrui Therapeutics Inc. (HTI) Princeton, USA) 首席医学官兼董事会成员, 于 2018 年 3 月获晋升为首席执行官。</p> <p>Xiang-Yang Zhang (张向阳) 博士于 1984 年取得中国人民解放军第三军医大学的医学学位, 1993 年及 1999 年在加利福尼亚大学洛杉矶分校医学院及密歇根州立大学完成博士后培训。在美国医师执照考试 (USMLE) 取得合格后, Xiang-Yang Zhang (张向阳) 博士于 2006 年在美国马里兰州 Bethesda 的国家卫生研究院临床中心完成医学执业培训。Xiang-Yang Zhang (张向阳) 博士于 2012 年获选为美国临床药理学会资深会士 (FCP)。</p>
傅欣 首席财务官	<p>傅欣先生, 自 2023 年 12 月 18 日起担任公司首席财务官。</p> <p>傅欣先生在财务管理领域拥有超过 20 年的丰富经验, 包括 15 年医疗行业工作经验。自 2020 年 7 月至 2023 年 12 月, 傅欣先生担任药明巨诺高级副总裁兼首席财务官。此前傅欣先生曾在辉瑞中国担任多个领导职位, 负责财务和合规事宜。自 2018 年 7 月至 2020 年 7 月, 傅欣先生为辉瑞投资有限公司首席财务官, 自 2017 年 4 月至 2018 年 6 月为首席合规官, 自 2016 年 4 月至 2017 年 4 月曾任首席财务官, 2011 年 6 月至 2016 年 3 月为业务财务及税务主管, 2008 年 9 月至 2011 年 5 月为中国税务主管。加入辉瑞中国之前, 傅欣先生于 2001 年 7 月至 2007 年 11 月为毕马威华振会计师事务所的税务经理。</p> <p>傅欣先生于 2001 年 7 月获得中国复旦大学会计学学士学位, 自 2015 年起成为注册管理会计师。</p>

## 其它情况说明

√适用 □不适用

公司现任董事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属截至 2023 年 12 月 31 日持有公司权益情况如下:

姓名	在公司职务	普通股数目 (股)	持股方式
Jisong Cui (崔霁松) 及其近亲属	执行董事、董事会 主席, 行政总裁, 核心技术人员	79,326,827	Jisong Cui (崔霁松) 通过 Sunland BioMed Ltd 间接持有公司 79,326,827 股股份
		25,648,866	Jisong Cui (崔霁松) 成年子女通过 Stanley Holdings Limited 间接持有公司 25,615,866 股股份, 并直接持有公司 33,000 股股份
		20,803,089	Jisong Cui (崔霁松) 以家族受托人的身份控制家族信托 The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust 所持公司 20,803,089 股股份, Jisong Cui (崔霁松) 的直系亲属为 The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust 的受益人
		93,000	Jisong Cui (崔霁松) 直接持有公司 93,000 股股份
Renbin Zhao (赵仁滨) 及其近亲属		94,760,375	Renbin Zhao (赵仁滨) 通过 Sunny View Holdings Limited 间接持有公司 94,760,375 股股份

姓名	在公司职务	普通股数目 (股)	持股方式
	执行董事，临床开发和医学研究副总裁，核心技术人员	27,778,300	Renbin Zhao (赵仁滨) 之成年子女通过 Wellesley Hill Holdings Limited 持有公司 27,778,300 股股份
		20,436,218	Renbin Zhao (赵仁滨) 以家族受托人的身份控制家族信托 Grandview Irrevocable Trust 所持公司 20,436,218 股股份，Renbin Zhao (赵仁滨) 的直系亲属为 Grandview Irrevocable Trust 的受益人
		1,600,000	Renbin Zhao (赵仁滨) 之配偶公司非执行董事施一公直接持有公司 1,600,000 股股份
		43,000	Renbin Zhao (赵仁滨) 直接持有公司 43,000 股股份
施一公	非执行董事	1,600,000	施一公直接持有公司 1,600,000 股股份
Xiangyang Chen (陈向阳)	首席技术官，核心技术人员	11,234,667	根据首次公开发售前激励计划，通过其全资持有的 Champion Deal Limited (俊义有限公司) 间接持有公司 10,533,334 股股份，并直接持有 701,333 股股份
Xiang-Yang Zhang (张向阳)	首席医学官	650,000	根据首次公开发售前激励计划，有权享有相当于 1,950,000 股股份的受限制股份单位权益 (须达成归属条件)，并直接持有 650,000 股股份

## (二) 现任及报告期内离任董事和高级管理人员的任职情况

## 1. 在股东单位任职情况

√适用 □不适用

任职人员姓名	股东单位名称	在股东单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
Jisong Cui (崔霁松)	Sunland BioMed Ltd	董事	2015.03	-
Renbin Zhao (赵仁滨)	Sunny View Holdings Limited	董事	2015.10	-
	Wellesley Hill Holdings Limited	董事	2017.7	2023.2
付山 (离任)	Vivo Capital LLC	管理合伙人	2013.10	-
金明	北京汉康创业投资管理有限公司	合伙人	2020	-
谢榕刚	上海正心谷投资管理有限公司	投研部合伙人	2020.09	-
Xiangyang Chen (陈向阳)	Champion Deal Limited (俊义有限公司)	董事	2019.08	-
在股东单位任职情况的说明	无			

## 2. 在其他单位任职情况

√适用 □不适用

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
Jisong Cui (崔霁松)	北京天诺	法定代表人, 董事长	2017.10	-
	南京博望医药科技有限公司	董事	2017.05	-
Renbin Zhao (赵仁滨)	北京天诺	董事	2017.10	-
施一公	中国科学技术协会	第十届全国委员会副主席	2016.06	-
	西湖大学	校长	2018.04	-
	清华大学	生命科学学院讲席教授	2007.11	-
付山 (离任)	上海维涵管理咨询有限公司	法定代表人, 执行董事, 总经理	2021.10	-
	三亚维泓管理咨询有限公司	法定代表人, 执行董事, 总经理	2022.05	-
	维昇药业(上海)有限公司	董事	2019.02	-
	Visen Pharmaceuticals	董事	2018.07	-
	Sinovac Biotech Co., Ltd.	董事	2018.07	-
	江苏东扬医药科技有限公司	法定代表人, 执行董	2019.08	-

		事		
	东源生物医药科技（上海）有限公司	法定代表人，执行董事	2019.09	-
	上海恒梧投资咨询有限公司	法定代表人，执行董事	2015.07	-
	维梧股权投资管理（上海）有限公司	法定代表人，执行董事，总经理	2021.03	-
	东曜药业股份有限公司	非执行董事，董事会主席	2016.01	-
	东曜药业有限公司	法定代表人，董事长	2015.12	-
	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	董事	2019.11	-
	上海爱康健健康管理咨询有限公司	董事	2015.01	2023.06
	乐普心泰医疗科技（上海）股份有限公司	非执行董事	2021.06	
	Genetron Holdings Limited	董事	2021.06	-
	重庆永仁心医疗器械有限公司	法定代表人，董事长	2021.05	-
	维昇药业（苏州）有限公司	董事	2021.06	-
	三亚维瀛管理咨询有限公司	法定代表人，执行董事，总经理	2022.08	-
金明	北京汉康创业投资管理有限公司	合伙人	2020	-
	上海倍谙基生物科技有限公司	董事	2021.08	-
	华道（上海）生物医药有限公司	董事	2020.01	-
	杭州尚健生物技术有限公司	董事	2018.09	-
	华夏英泰（北京）生物技术有限公司	董事	2020.01	-
	上海金珂博生物技术有限公司	董事	2022.03	-
	赛普（杭州）过滤科技有限公司	董事	2023.03	-
	北京东方百泰生物科技股份有限公司	监事	2021.03	2023.07
谢榕刚	普众发现医药科技（上海）有限公司	董事	2021.09	-
	杭州先为达生物科技股份有限公司	董事	2021.09	2023.03
	上海正心谷投资管理有限公司	投研部合伙人	2020.09	-
	上海正心公益基金会	理事	2016.12	-
	上海艾力斯医药科技股份有限公司	董事	2019.12	-
	百试达（上海）医药科技股份有限公司	董事	2020.09	-
	CARsgen Therapeutics Holdings Limited	非执行董事	2018.09	-
	北京臻知医学科技有限责任公司	董事	2018.09	2023.08
	苏州信诺维医药科技股份有限公司	董事	2020.12	-
	康方生物科技（开曼）有限公司	非执行董事	2020.08	-
	极目峰睿（上海）生物科技有限公司	董事	2023.01	-
	北京术锐机器人股份有限公司	董事	2023.03	-

	上海船望制药有限公司	董事	2023.09	-
	慈健达(天津)医院管理有限公司	监事	2016.04	-
	中嘉医院管理(天津)有限公司	监事	2017.11	-
Zemin Jason Zhang (张泽民) (离任)	北京大学	生命科学院终身教授	2014.5	-
	Analytical BioSciences Limited	创始人兼科学顾问	2019.2	-
	北京博雅智汇科技有限公司	监事	2019.5	2023.07
	上海奥曠生物科技有限公司	监事	2021.11	2023.07
胡兰	东曜药业股份有限公司	独立非执行董事	2019.03	-
	东曜药业有限公司	董事	2019.03	-
陈凯先	再鼎医药有限公司	独立非执行董事	2018.08	-
	信达生物制药	独立非执行董事	2018.10	-
	江苏康缘药业股份有限公司	独立非执行董事	2019.12	-
	上海日馨医药科技股份有限公司	独立非执行董事	2021.5	-
董丹丹	维昇药业	董事	2018.11	2023.12
	VISEN Pharmaceuticals HK Limited	董事	2019.10	2024.01
	维昇药业(上海)有限公司	董事	2019.2	2024.01
	维昇药业(苏州)有限公司	董事	2021.6	2024.02
	ArriVent Biopharma, Inc.	首席商务官	2021.8	-
傅欣	药明巨诺	高级副总裁兼首席财务官	2020.7	2023.12
	上海炬明医疗技术有限公司	法定代表人, 执行董事	2021.11	-
在其他单位任职情况的说明	无			

### (三) 董事、高级管理人员和核心技术人员报酬情况

√适用 □不适用

单位: 万元 币种: 人民币

董事、高级管理人员报酬的决策程序	公司设立薪酬委员会, 参照董事会的方针及目标, 审议及批准全体董事和高级管理层的薪酬政策和结构, 并向董事会提出建议, 由董事会审议及决策董事及高级管理层薪酬, 其中董事薪酬须经股东大会进一步审议
董事在董事会讨论本人薪酬事项时是否回避	不适用
薪酬与考核委员会关于董事、高级管理人员报酬事项发表建议的具体情况	薪酬委员会参照董事会的方针及目标检讨及批准管理层的薪酬建议, 并向董事会建议执行董事、非执行董事及高级管理层的薪酬待遇, 包括实物利益、退休金权利及补偿款项
董事、高级管理人员报酬确定依据	由薪酬委员会审阅公司董事及高级管理人员的薪酬政策及架构, 参照企业方针及目标、可比公司支付的薪酬、须付出的时间及职



	责及雇佣条款检讨执行董事及高级管理层的拟议薪酬待遇，并参照可比公司支付的薪酬、须付出的时间及职责检讨非执行董事（包括独立非执行董事）的拟议薪酬待遇
董事和高级管理人员报酬的实际支付情况	报告期内，公司董事、高级管理人员报酬的实际支付情况与公司披露的情况一致
报告期末全体董事和高级管理人员实际获得的报酬合计	2,577.82
报告期末核心技术人员实际获得的报酬合计	1,645.86

#### (四) 公司董事、高级管理人员和核心技术人员变动情况

√适用 □不适用

姓名	担任的职务	变动情形	变动原因
付山	非执行董事	离任	2023年3月27日，付山先生因个人原因辞任公司非执行董事
Zemin Jason Zhang (张泽民)	独立非执行董事	离任	Zemin Jason Zhang (张泽民) 博士因个人原因辞任公司独立非执行董事
董丹丹	独立非执行董事	聘任	经董事会批准，董丹丹博士被委任为公司独立非执行董事，其任职于2023年10月11日生效
傅欣	首席财务官	聘任	经董事会批准，傅欣先生被委任为公司首席财务官，其任职于2023年12月18日生效
金肖东	首席商务官	调任	2024年3月27日，金肖东先生调任公司其他岗位

#### (五) 近三年受证券监管机构处罚的情况说明

□适用 √不适用

#### (六) 其他

□适用 √不适用

#### 七、报告期内召开的董事会有关情况

会议届次	召开日期	会议决议
公司为一家根据《开曼群岛公司法》设立的公司，董事会无届次规定	2023.01.19	审议并通过以下议案或事项： 1. 关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案 2. 关于修订薪酬委员会职权范围的议案
	2023.02.15	听取董事会主席汇报
	2023.03.27	审议并通过以下议案或事项：

		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本集团截至二零二二年十二月三十一日止年度之经审核综合财务报表及声明书</li> <li>2. 本集团截至二零二二年十二月三十一日止年度的全年业绩公告</li> <li>3. 本集团截至二零二二年十二月三十一日止年度的年度报告</li> <li>4. 本集团截至二零二二年十二月三十一日止年度的环境、社会及管治报告</li> <li>5. 风险管理及内部监控</li> <li>6. 企业管治</li> <li>7. 2023 年财务预算预案</li> <li>8. 重选退任董事及董事酬金</li> <li>9. 采纳经修订本公司 policy on management of securities transactions by directors</li> <li>10. 建议发行及购回股份的一般授权</li> <li>11. 章程修订</li> <li>12. 关于为公司董事及高级管理人员购买责任险</li> <li>13. 股东周年大会及截止过户登记</li> <li>14. 末期股息及截止过户登记</li> </ol>
	2023. 04. 20	审议并通过以下议案或事项： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 关于全资子公司、控股子公司提供反担保的议案</li> </ol>
	2023. 04. 26	审议并通过以下议案或事项： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 审阅本集团 2022 年年度报告</li> <li>2. 关于审议审核委员会年度履职报告的议案</li> <li>3. 关于续聘公司 2023 年度审计机构的议案</li> <li>4. 关于审议 2022 年度董事会工作报告的议案</li> <li>5. 关于审议 2022 年度利润分配预案的议案</li> <li>6. 关于审议公司 2022 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告的议案</li> <li>7. 关于审议董事会议事规则修订的议案</li> <li>8. 关于 2023 年科创板限制性股票激励计划（草案）及其摘要的议案</li> <li>9. 关于 2023 年科创板限制性股票激励计划实施考核管理办法的议案</li> <li>10. 关于根据计划授权限额发行及授出 2023 年人民币股股票激励计划项下的新人民币股份的议案</li> <li>11. 关于授权本公司董事会办理本公司 2023 年科创板限制性股票激励计划相关事宜的议案</li> <li>12. 关于召开公司股东周年大会的议案</li> </ol>
	2023. 05. 09	审议并通过以下议案或事项： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 关于审议本公司 2023 年第一季度报告的议案</li> </ol>
	2023. 06. 02	审议并通过以下议案或事项： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 关于向激励对象首次授予限制性股票的议案</li> </ol>
	2023. 07. 11	听取审核委员会汇报并讨论
	2023. 07. 14	审议并通过以下议案或事项： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Resignation of independent non-executive director</li> <li>2. Change in composition of the audit committee, compensation committee and the nomination committee</li> </ol>
	2023. 08. 11	审议并通过以下议案或事项：

		1. 审议并通过终止 2015 年, 2016 年, 2018 年及 2020 年股权激励计划 2. 审议并通过采纳 2023 年股权激励计划 3. 审议并通过 2023 年股权激励计划授予价格 4. 授权公司管理团队管理实施《2023 年股权激励计划》相关事宜 5. 召开公司股东特别大会
	2023. 08. 29	审议并通过以下议案或事项: 1. 本集团截至二零二三年六月三十日止六个月之中期业绩 2. 2023 年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告
	2023. 09. 08	审议并通过以下议案或事项: 1. 场内股份回购
	2023. 10. 11	审议并通过以下议案或事项: 1. 关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金的议案 2. 委任董丹丹博士为本公司独立非执行董事
	2023. 11. 13	审议并通过以下议案或事项: 1. 本集团 2023 年第三季度报告
	2023. 12. 15	审议并通过以下议案或事项: 1. 委任傅欣先生为本公司首席财务官 2. 发布 ICP-332 二期临床数据

## 八、董事履行职责情况

### (一) 董事参加董事会和股东大会的情况

董事姓名	是否独立董事	参加董事会情况						参加股东大会情况
		本年应参加董事会次数	亲自出席次数	以通讯方式参加次数	委托出席次数	缺席次数	是否连续两次未亲自参加会议	出席股东大会的次数
Jisong Cui (崔霁松)	否	15	15	9	0	0	否	2
Renbin Zhao (赵仁滨)	否	15	15	9	0	0	否	2
施一公	否	15	15	15	0	0	否	2
付山	否	3	3	3	0	0	否	0
金明	否	15	15	15	0	0	否	2
谢榕刚	否	15	15	15	0	0	否	2
Zemin Jason Zhang (张泽民)	是	8	8	8	0	0	否	1
胡兰	是	15	15	15	0	0	否	2
陈凯先	是	15	14	14	0	1	否	2
董丹丹	是	2	2	2	0	0	否	0

连续两次未亲自出席董事会会议的说明

适用 不适用

年内召开董事会会议次数	15
其中：现场会议次数	0
通讯方式召开会议次数	6
现场结合通讯方式召开会议次数	9

**(二) 董事对公司有关事项提出异议的情况**

□适用 √不适用

**(三) 其他**

□适用 √不适用

**九、董事会下设专门委员会情况**

√适用 □不适用

**(一) 董事会下设专门委员会成员情况**

专门委员会类别	成员姓名
审核委员会	胡兰（主席），陈凯先，谢榕刚
薪酬委员会	胡兰（主席），Jisong Cui（崔霁松），陈凯先
提名委员会	Jisong Cui（崔霁松）（主席），陈凯先，胡兰

**(二) 报告期内审核委员会召开 7 次会议**

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2023. 03. 27	1. 本集团截至二零二二年十二月三十一日止年度之经审核综合财务报表及业绩公告 2. 风险管理及内部监控	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2023. 04. 26	1. 审阅本集团 2022 年年度报告 2. 关于审议审核委员会年度履职报告的议案 3. 于续聘公司 2023 年度审计机构的议案	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2023. 05. 09	1. 关于审议本公司 2023 年第一季度报告的议案	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2023. 07. 07	1. 日常沟通	无	无
2023. 08. 28	1. 审阅本集团截至二零二三年六月三十日止六个月之中期业绩 2. 经查询无举报事项	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2023. 11. 10	1. 本集团 2023 年第三季度报告	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2023. 12. 21	1. 核数师汇报二零二三年审计计划	无	无

**(三) 报告期内薪酬委员会召开 6 次会议**

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2023. 03. 27	1. 检讨本公司董事及高级管理人员的薪酬政策及架构 2. 检讨本公司执行董事、高级管理人员及其他关联人士的薪酬待遇	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无

	3. 检讨本公司非执行董事的薪酬		
2023. 04. 26	1. 关于 2023 年科创板限制性股票激励计划（草案）及其摘要的议案 2. 关于 2023 年科创板限制性股票激励计划实施考核管理办法的议案 3. 关于根据计划授权限额发行及授出 2023 年人民币股股票激励计划项下的新人民币股份的议案 4. 关于授权本公司董事会办理本公司 2023 年科创板限制性股票激励计划相关事宜的议案	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2023. 06. 02	1. 关于向激励对象首次授予限制性股票的议案	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2023. 08. 09	1. 审议并通过终止 2015 年, 2016 年, 2018 年及 2020 年股权激励计划 2. 审议并通过采纳 2023 年股权激励计划 3. 审议并通过 2023 年股权激励计划授予价格 4. 审议并通过授权公司管理团队管理实施《2023 年股权激励计划》相关事宜	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2023. 10. 11	1. 厘定拟委任独立非执行董事薪酬待遇	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2023. 12. 15	1. 厘定拟委任首席财务官薪酬待遇	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无

#### (四) 报告期内提名委员会召开 3 次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2023. 03. 27	1. 董事会的架构、人数、组成 2. 董事提名政策 3. 董事继任计划 4. 独立非执行董事的独立性 5. 董事投入的时间 6. 重选董事	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2023. 07. 14	1. 审核委员会、薪酬委员会、提名委员会成员变动	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2023. 10. 09	1. 委任董丹丹博士为本公司独立非执行董事	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无

#### (五) 存在异议事项的具体情况

适用 不适用

#### 十、监事会发现公司存在风险的说明

适用 不适用

监事会对报告期内的监督事项无异议。

## 十一、 报告期末母公司和主要子公司的员工情况

### (一) 员工情况

母公司在职员工的数量	0
主要子公司在职员工的数量	1,089
在职员工的数量合计	1,089
母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数	4
专业构成	
专业构成类别	专业构成人数
生产人员	200
销售人员	306
研发人员	474
财务人员	26
行政人员	83
合计	1,089
教育程度	
教育程度类别	数量（人）
博士研究生	65
硕士研究生	243
本科及以下	781
合计	1,089

### (二) 薪酬政策

√适用 □不适用

公司充分保障员工的晋升与职业路径发展。通过定期开展市场调查，公司为员工提供具有市场竞争力的薪酬，每年根据市场情况、公司及员工个人绩效重新评估员工薪酬结构与水平，做出调薪安排。同时，公司在每年四月开展员工晋升工作，由各部门负责人、人力资源负责人和 CEO 考核员工的工作绩效、职业行为和工作态度等内容，并根据考核结果及考虑员工意愿决定员工沿管理或者专业方向的职业路径进一步发展。

公司已建立多元化的激励制度。在工作褒奖方面，公司编制年度优秀员工评选与突出表现奖项，适当提供奖金以资鼓励，并于年度大会或庆典期间颁发奖项。此外，公司亦建立股权激励机制，为符合资格的关键岗位核心骨干员工与管理层员工授予受限制股份单位或限制性股票。

### (三) 培训计划

√适用 □不适用

公司致力于通过新药创制，为中国培养一批经验丰富的创新药人才。公司秉承“专注尽责、坚韧进取、开拓创新、协作共赢、追求卓越”的人才发展价值观，以“打造高效、最优的组织，创造良好的、具有特色的企业文化”为目标，为员工提供多元化的学习机会，并提供有吸引力的薪酬福利与晋升体系，激发员工的创新能力和执行动力，从而提高员工专业水平与保留优秀人才，持续提升集团的自主创新研发能力。

公司建立了完善的员工培训体系，定期开展各类培训，如新员工培训、专业培训、能力培训及管理培训。同时，各部门亦不定期安排专门的外部培训，包括职业上岗证书培训、法规类培训及专业技能提升类培训。

公司开展了专业的能力技巧在线课程培训，就员工思维、时间管理、沟通等主题培训，提升员工职场技能，共计 500 人次员工参与。

公司共计组织 6 场“诺诚新药俱乐部”讲座，就新药研制的不同阶段为主题开展，深入浅出地介绍新药研制的各个阶段，共计 700 多人次员工参与。

为提升管理者的管理能力，公司针对中高层管理者开展中欧商学院在线管理培训，从自我驱动者、高效执行者、团队领导者三个维度，提升自我成长发展、执行与绩效、创新与变革、激励引领、团队协作的能力项，并结合线下工作坊帮助管理者加强理论与实践的结合，共 80 余名中高层管理者参与此为期半年的项目。

此外，公司编制《经理人手册》，为确保每位管理者都能对其充分理解和运用，公司围绕《经理人手册》相关内容专门面向中高层管理者持续开展系列培训，统一管理者的管理理念，加强团队协作和沟通。

#### (四) 劳务外包情况

适用 不适用

## 十二、 利润分配或资本公积金转增预案

### (一) 现金分红政策的制定、执行或调整情况

适用 不适用

2021 年 6 月 21 日，公司召开股东特别大会，审议通过《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后未来三年股东分红回报规划》，对本次发行后的股利分配政策作出相应承诺，具体如下：

#### 1. 利润分配原则

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报。公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，利润分配不得超过可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

#### 2. 利润分配计划

##### (1) 利润的分配方式

公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配利润，优先采用现金分红的利润分配方式。

##### (2) 分红的具体条件和比例

公司在满足下列条件时，可以进行分红：

- ①公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；
- ②审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

在公司实现盈利、不存在未弥补亏损、有足够现金实施现金分红且不影响公司正常经营的情况下，公司将采用现金分红进行利润分配。

在公司满足分红条件的情况下，未来三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%，具体年度的分配比例由股东大会根据公司当年经营情况确定。

##### (3) 现金分红的比例和期间间隔

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

④公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

上述“重大资金支出安排”指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备、建筑物的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

公司原则上在每年年度股东大会审议通过后进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期分红。

#### (4) 股票股利分配的条件

在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

#### (5) 决策程序和机制

公司每年利润分配预案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟定，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，经独立董事对利润分配预案发表独立意见，并经董事会审议通过后提交股东大会审议批准。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对利润分配方案进行审议前，公司应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题，并在股东大会召开时为股东提供网络投票方式。公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。出现派发延误的，公司董事会应当就延误原因作出及时披露。

如公司当年盈利且满足现金分红条件，但董事会未按照既定利润分配政策向股东大会提交利润分配预案的，应当在定期报告中说明原因以及未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事发表独立意见。

#### (6) 公司利润分配政策的变更

公司应当执行公司章程确定的利润分配政策以及公司股东大会审议批准的利润分配具体方案。如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化，确有必要对公司章程确定的利润分配政策进行调整的，公司可对利润分配政策进行调整。公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告。有关调整利润分配政策的议案需经公司股东大会审议通过。

## (二) 现金分红政策的专项说明

适用  不适用

是否符合公司章程的规定或股东大会决议的要求	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
分红标准和比例是否明确和清晰	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
相关的决策程序和机制是否完备	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，其合法权益是否得到了充分保护	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

## (三) 报告期内盈利且母公司可供股东分配利润为正，但未提出现金利润分配方案预案的，公司应当详细披露原因以及未分配利润的用途和使用计划

适用  不适用

## (四) 本报告期利润分配及资本公积金转增股本预案

适用  不适用



## 十三、 公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的情况及其影响

## (一) 股权激励总体情况

√适用 □不适用

## 1. 报告期内股权激励计划方案

单位:元 币种:美元

计划名称	激励方式	标的股票数量	标的股票数量占比(%)	激励对象人数	激励对象人数占比(%)	授予标的股票价格
2015年首次公开发售前激励计划	股票期权	52,144,445	2.96	-	-	-
	其他	122,845,450	6.97	29	2.66	0.000002
2016年首次公开发售前激励计划	其他	18,540,012	1.05	7	0.64	0.000002-0.055
2018年首次公开发售前激励计划	其他	29,575,000	1.68	226	20.75	0.178
2023年股权激励计划	其他	51,481,607	2.92	9	0.83	0.178
2023年科创板限制性股票激励计划	第二类限制性股票	8,948,750	0.51	115	10.56	6.95 (人民币)

附注1: 2020年7月3日, 公司董事会批准2020年受限制股份单位计划, 截至2023年12月31日, 公司未根据该计划授出任何受限制股份单位。

附注2: 鉴于香港联交所修订了上市规则第17章相关规则并于2023年1月1日生效实施, 为满足上市规则要求, 2023年8月11日经董事会审议, 公司终止首次公开发售前激励计划及2020年受限制股份单位计划, 经2023年第一次临时股东大会(股东特别大会)审议, 采纳港股2023年股权激励计划。公司港股2023年股权激励计划股份来源为公司2020年3月首次公开发售前已发行的股份, 不涉及股份增发与股份回购。2015年首次公开发售前激励计划、2016年首次公开发售前激励计划、2018年首次公开发售前激励计划所列示标的股票数量为转移至2023年股权激励计划前的数量。

附注3: 公司2023年科创板限制性股票激励计划, 首次授予720.900万股, 激励对象人数为115人; 预留173.975万股, 预留授予部分激励对象由公司在2023年科创板限制性股票激励计划经股东大会审议通过后12个月内确定。

## 2. 报告期内股权激励实施进展

√适用 □不适用

单位: 股

计划名称	年初已授予股权激励数量	报告期新授予股权激励数量	报告期内可归属/行权/解锁数量	报告期内已归属/行权/解锁数量	授予价格/行权价格(美元)	期末已获授予股权激励数量	期末已获归属/行权/解锁股份数量
2015年首次公	52,144,445	-	-	-	-	52,144,445	52,144,445

开发售前激励计划(股权期权)								
2015 年首次公开发售前激励计划(限制性股份单位)	122,845,450	0	420,000	574,507	0.000002	122,845,450	120,195,450	
2016 年首次公开发售前激励计划(限制性股份单位)	18,540,012	0	625,000	575,000	0.000002-0.055	18,090,012	16,640,012	
2018 年首次公开发售前激励计划(限制性股份单位)	28,778,250	1,110,000	6,018,875	7,682,250	0.178	28,274,750	12,327,250	
2023 年股权激励计划(限制性股份单位)	0	3,700,000	0	0	0.178	3,700,000	0	
2023 年科创板限制性股票激励计划(限制性股票)	0	7,209,000	0	0	6.95(人民币)	7,209,000	0	

### 3. 报告期内股权激励考核指标完成情况及确认的股份支付费用

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

计划名称	报告期内公司层面考核指标完成情况	报告期确认的股份支付费用
2015 年首次公开发售前激励计划、2016 年首次公开发售前激励计划及 2018 年首次公开发售前激励计划	未设置公司层面考核指标	52,648,370.12
2023 年股权激励计划	不适用	327,158.45
2023 年科创板限制性股票激励计划	已达到目标值	12,127,758.04

划		
合计	/	65,103,286.61

## (二) 相关激励事项已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的

√适用 □不适用

事项概述	查询索引
根据二零一八年首次公开发售前激励计划授予受限制股份单位	香港联交所公告及通告：2023年3月31日
董事会审议通过2023年科创板限制性股票激励计划	详见公司于2023年4月27日在上海证券交易所网站披露的《诺诚健华医药有限公司2023年科创板限制性股票激励计划（草案）摘要公告》（公告编号：2023-012）
股东周年大会审议通过2023年科创板限制性股票激励计划	详见公司于2023年6月3日在上海证券交易所网站披露的《诺诚健华医药有限公司2023年股东周年大会决议公告》（公告编号：2023-017）
2023年科创板限制性股票激励计划首次授予限制性股票	详见公司于2023年6月3日在上海证券交易所网站披露的《诺诚健华医药有限公司关于向激励对象首次授予限制性股票的公告》（公告编号：2023-020）
根据二零二三年股权激励计划授予受限制股份单位	香港联交所公告及通告：2023年9月28日
根据二零二三年股权激励计划授予受限制股份单位	香港联交所公告及通告：2023年12月29日

其他说明

□适用 √不适用

员工持股计划情况

□适用 √不适用

其他激励措施

□适用 √不适用

## (三) 董事、高级管理人员和核心技术人员报告期内被授予的股权激励情况

## 1. 股票期权

□适用 √不适用

## 2. 第一类限制性股票

□适用 √不适用

## 3. 第二类限制性股票

√适用 □不适用

单位：万股

姓名	职务	年初已获授予限制性股	报告期新授予限制性股	限制性股票的授予价格（元）	报告期内可归属数量	报告期内已归属数量	期末已获授予限制性股票数量	报告期末市价（元）

		票数量	票数量					
Jisong Cui (崔霁松)	董事会主席、 执行董事、行政 总裁、核心技术 人员	0	165	6.95	0	0	165	11.50
Renbin Zhao (赵仁 滨)	执行董事、临 床开发和医学 研究副总裁、 核心技术人员	0	40	6.95	0	0	40	11.50
Xiangyang Chen (陈向 阳)	首席技术官、 核心技术人员	0	50	6.95	0	0	50	11.50
合计	/	0	255	/	0	0	255	/

#### (四) 报告期内对高级管理人员的考评机制，以及激励机制的建立、实施情况

√适用 □不适用

公司高级管理人员的薪酬主要由工资、奖金、股权激励计划构成。

公司设立了董事会薪酬委员会，并制定了《诺诚健华医药有限公司(InnoCare Pharma Limited)薪酬委员会章程》。董事会薪酬委员会的主要职责包括就全体董事和高级管理层的薪酬政策和结构，以及设立正式及透明的薪酬政策制定程序，并向董事会提出建议。

#### 十四、 报告期内的内部控制制度建设及实施情况

√适用 □不适用

公司是设立于开曼群岛的红筹企业，设立了股东大会、董事会、经营管理层等组织机构并完善了组织制度及其他内部管理制度。公司董事会已成立三个专门委员会，即审核委员会、薪酬委员会、提名委员会。

报告期内，公司共召开了2次股东大会及15次董事会，并严格按照有关法律、法规、规范性文件 and 公司章程的规定规范运作，严格执行股东大会和董事会制度，股东依法行使股东权利，董事依照有关法律、法规、规范性文件 and 公司章程的规定行使职权、勤勉尽职地履行职责和义务。自公司设立独立非执行董事机制、公司秘书机制及有关董事会专门委员会以来，各机构的日常运作符合公司章程及公司相关制度的规定。公司治理与内部控制在所有重大方面均良好、有效。

公司现行的内部控制制度较为完整、合理及有效，能够适应公司管理的和发展的需要，能够保证公司会计资料的真实性、合法性、完整性，能够确保公司所属财产物资的安全、完整，能够按照法律、法规和公司章程规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整及时地报送及披露信息。公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效的实施。随着公司不断发展的需要，公司的内控制度还将进一步健全和完善，并将在实际中得以有效的执行和实施。

报告期内内部控制存在重大缺陷情况的说明

□适用 √不适用

#### 十五、 报告期内对子公司的管理控制情况

√适用 □不适用

公司制定了相应的内部管制管理制度，建立健全公司治理，明确公司与控股子公司财产权益和经营管理责任，规范对控股子公司的管理行为，使控股子公司实现高效、有序运作，以提高公司整体运营水平。

**十六、 内部控制审计报告的相关情况说明**

适用 不适用

是否披露内部控制审计报告：否

**十七、 上市公司治理专项行动自查问题整改情况**

不适用

**十八、 其他**

适用 不适用

## 第五节 环境、社会责任和其他公司治理

### 一、董事会有关 ESG 情况的声明

公司已建立自上而下的 ESG 治理架构，由董事会作为公司管理 ESG 事宜的最高决策机构，负责对公司 ESG 事宜做出决策、制定战略、进行监察等。同时，公司建立 ESG 工作小组，统筹管理公司 ESG 事宜，协调各职能部门高效地开展 ESG 工作。在公司的 ESG 治理架构中，各层级各部门上下联动、各司其职、互相沟通，确保公司以可持续和负责任的方式开展新药研究、临床开发、药品生产和商业化活动，兑现公司对利益相关者的承诺。

2023 年度，公司持续完善环境、社会及管治的绩效管理工作，围绕公司治理责任、产品与服务责任、人才发展责任、环境保护责任、社会公益责任五大责任体系，与各利益相关方积极沟通，识别各类 ESG 议题。公司各部门定期梳理与汇报 ESG 管理工作及绩效，ESG 工作小组在整理各部门 ESG 工作情况的基础上定期向董事会汇报公司 ESG 目标的管理进展及 ESG 实质性议题的管理现状，董事会负责审议并决策与公司相关的高实质性议题，持续提升公司的 ESG 管理水平。

### 二、环境信息情况

是否建立环境保护相关机制	是
报告期内投入环保资金（单位：万元）	576

#### (一) 是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

是 否

2023 年 3 月，公司控股子公司广州诺诚健华被列入《2023 年广州市环境监管重点单位名录》之水环境重点排污单位名录及大气环境重点排污单位名录。

#### 1. 排污信息

适用 不适用

报告期内，广州诺诚健华主要污染物类别为废气、废水和固体废弃物，具体排污信息如下：

指标	单位	2023 年
<b>废水管理</b>		
工业废水排放量	立方米	78,071.00
化学需氧量（COD）排放量	吨	1.99
生化需氧量（BOD）排放量	吨	0.49
氨氮（NH <sub>3</sub> -N）排放量	吨	0.08
<b>废气管理</b>		
废气排放总量	立方米	53,769,184.00
挥发性有机物（VOC）排放量	千克	73.30
甲醇排放量	千克	0.00
氯化氢排放量	千克	72.70
氨排放量	千克	40.10
<b>废弃物管理</b>		
无害废弃物总量	吨	1,189.94
有害废弃物总量	吨	180.01

#### 2. 防治污染设施的建设和运行情况

适用 不适用

排放物	主要环保设施
-----	--------

废水	1、污水处理系统 2、废水在线监控系统
废气	1、实验室废气处理系统 2、公斤级实验室废气处理系统 3、甲醇废气处理系统 4、污水站臭气处理系统 5、原料药废气处理系统

### 3. 建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况

√适用 □不适用

报告期内，公司顺利完成《北京诺诚健华药物研发平台升级项目环境影响报告书》，取得了《北京市生态环境局关于诺诚健华药物研发平台升级项目环境影响报告书的批复》；完成“广州诺诚健华药品生产基地建设项目三期环境影响报告表”，取得《关于广州诺诚健华药品生产基地建设项目三期环境影响报告表的批复》，并完成排污许可证的变更，确保在项目建设和运营过程中，所有环保要求均得到满足，降低建设项目对环境及天然资源的负面影响。

### 4. 突发环境事件应急预案

√适用 □不适用

公司严格遵守《突发环境事件应急管理办法》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》等相关规定，编制并定期更新突发环境事件应急预案。报告期内，公司对《广州诺诚健华医药科技有限公司突发环境事件应急预案》进行全面修订，更新《突发环境事件应急预案》《突发环境事件风险评估报告》《突发环境事件应急处置卡片》等文件，并成功获得广州市生态环境局黄埔分局的备案回执，充分证实公司在环境应急管理方面的规范性和专业性。

### 5. 环境自行监测方案

√适用 □不适用

公司按照国家和地区排放标准定期监测各类排放指标，确保经处理后合规排放，并根据实际情况制定污染物减量路径。同时，公司积极实施资源综合利用，减少有害废弃物转移带来的二次环境污染风险。针对报告期内新出台的《危险废物识别标志设置技术规范》，公司积极开展对涉及危废产生部门的培训，增加标签打印设备，确保公司的危险废弃物管理满足规范要求。

广州诺诚健华严格遵守《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《大气污染物综合排放标准》《城镇污水处理厂大气污染物排放标准》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《国家危险废物名录(2021年版)》及行业废弃物处置标准等法律法规，并以此为依据分别为各类污染物的处理方式制定了内部管理制度。

### 6. 其他应当公开的环境信息

□适用 √不适用

#### (二) 报告期内因环境问题受到行政处罚的情况

无。

#### (三) 资源能耗及排放物信息

√适用 □不适用

公司在生产与经营过程中直接或间接使用的能源包括电力、蒸汽与天然气。公司在生产经营过程中产生的污染物包括固体废弃物、废水和废气。

### 1. 温室气体排放情况

√适用 □不适用

2023 年，公司温室气体排放总量为 12,134.54 吨二氧化碳当量，温室气体排放总量包括范围一和范围二排放量，范围一温室气体排放量计为 19.95 吨，范围二温室气体排放量计为 12,114.59 吨。

### 2. 能源资源消耗情况

√适用 □不适用

2023 年，公司共计外购电力 14,995.03 兆瓦时，蒸汽消耗 12,108.71 吨，总耗水量为 134,988 立方米，天然气用量 9,152 立方米。

### 3. 废弃物与污染物排放情况

√适用 □不适用

2023 年，公司有害废弃物总量为 228.79 吨，无害废弃物总量为 1,189.94 吨，工业废水排放量为 84,395 立方米，废气排放总量 280,835,184 立方米。

### 公司环保管理制度等情况

√适用 □不适用

公司遵循《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《医疗废物管理条例》等法律法规开展运营和生产活动，根据实际情况建立《大气污染控制管理程序》《水污染控制管理程序》《噪声污染控制管理程序》《固体废弃物管理程序》等 15 项内部规程序，构建完善的污染防治体系，对自身的生产运营进行全过程规范化管理。报告期内，广州诺诚健华环境管理体系建设顺利通过 ISO14001 环境管理体系年度监督性审核，结果为 0 严重不符合项，在体系保持和运行中采取的各类措施符合体系要求，有力证明公司环境管理体系工作的有效性和合规性。

### (四) 在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果

是否采取减碳措施	是
减少排放二氧化碳当量（单位：吨）	144.9
减碳措施类型（如使用清洁能源发电、在生产过程中使用减碳技术、研发生产助于减碳的新产品等）	/

#### 具体说明

√适用 □不适用

报告期内，广州诺诚健华通过优化清洗流程降低废甲醇含水率，并开发具有回收利用资质的危废处理供应商，使得废甲醇的处置方式由焚烧转变成回收利用，充分发掘废甲醇的重复利用价值，实现废甲醇综合利用共计 96.6 吨，减少碳排放共计 144.9 吨。

### (五) 碳减排方面的新技术、新产品、新服务情况

√适用 □不适用

报告期内，公司在广州诺诚健华药品生产基地建设项目 II 期配套新建 1 套废气处理装置，通过采用“碱喷淋+水喷淋+活性炭吸附”的方式，确保废气达标排放，最大程度地减少生产运营对大气环境的不利影响。同时，公司建设项目 II 期配套新建原料药废水处理系统，采用“两级厌氧+芬顿”的污水处理流程，全流程自动化设计，确保废水稳定达标。此外，公司按照环评及排污许可要求，安装废水在线监控设施，并与市、省、国家平台联网，实现对废水排放的集中监测管理。



## (六) 有利于保护生态、防治污染、履行环境责任的相关信息

√适用 □不适用

公司已建立自上而下的 ESG 治理架构，由董事会作为公司管理 ESG 事宜的最高决策机构，负责对公司 ESG 事宜做出决策、制定战略、进行监察。同时，公司建立 ESG 工作小组，统筹管理公司 ESG 事宜，协调各职能部门高效地开展 ESG 工作。在公司的 ESG 治理架构中，各层级各部门上下联动、各司其职、互相沟通，确保公司以可持续和负责任的方式开展新药研究、临床开发、药品生产和商业化活动，兑现公司对利益相关者的承诺。

在北京新工厂的建设过程中，公司充分考虑了节约资源的可行性，积极采取节能环保措施，例如建筑物都采用太阳能集热器作为热水热源；采用能源管理系统，对各个建筑能源使用情况进行合理管理和调节；各个建筑物内卫生间冲厕及室外绿化采用中水作为水源；考虑公共区域风机盘管控制面板采用联网型，由能源管理系统根据工作时间、节假日、温度等进行控制，节约能源消耗；低氮燃气锅炉采用二级省煤器回收，设计除氧器回收凝水；冷水机组采用一级能效。宿舍与食堂空调采用全热交换器，回收热量等。

## 三、社会责任工作情况

### (一) 主营业务社会贡献与行业关键指标

诺诚健华以患者为本，坚持赋能社会。公司积极开展和参与各类学术活动，在快速发展自身的同时为生物医药行业的创新发展贡献力量。公司不断深化战略布局，开展各类公益项目，为患者提供更便利的服务和可负担的价格。

公司积极投身于行业内学术交流与合作，多次在国内外重要学术会议上发布公司的一系列具有影响力的研究数据与成果，为推动行业学术发展作出贡献。公司持续加强和医院的科研合作，例如，公司和河南省肿瘤医院深化战略合作，双方发挥各自优势资源，在临床试验、学术交流、科研管理等领域进行深度合作，深化“院企合作”模式，着力推进“产、学、研、用”一体化建设，提升肿瘤防治能力，造福广大肿瘤患者。

公司自主研发的新型 BTK（布鲁顿酪氨酸激酶）抑制剂奥布替尼（产品名：宜诺凯®）获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于治疗复发/难治性边缘区淋巴瘤（MZL）患者。奥布替尼由此成为中国首个且唯一获批针对 MZL 适应症的 BTK 抑制剂，也是奥布替尼在中国获批的第三个适应症。报告期内，公司产品宜诺凯®（奥布替尼）新增适应症已被纳入新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》（国家医保目录），用于至少接受一次治疗边缘区淋巴瘤（MZL）。同时，奥布替尼针对治疗慢淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）、以及套细胞淋巴瘤（MCL）两项适应症成功续约，惠及更多的淋巴瘤患者。

### (二) 从事公益慈善活动的类型及贡献

类型	数量	情况说明
对外捐赠		
其中：资金（万元）	20	向北京市昌平慈善协会捐款支持抗洪救灾等爱心公益活动。

#### 1. 从事公益慈善活动的具体情况

√适用 □不适用

公司持续关注和支持公益事业。报告期内，公司积极参与由共青团北京市委员会、北京市青年联合会与北京市学生联合会共同开展的 2023 年“好书伴成长”国语图书进校园活动，向院校捐赠共计 432 册图书，助力新疆和田第一所本科院校——和田学院筹建工作，为持续推动教育公平、助力边远地区发展贡献力量。公司目前有超过 50 名登记在册的志愿者，持续在社会、社区中贡献“诺诚力量”。

公司积极参与爱心捐赠。北京市昌平慈善协会向公司颁发了慈善捐款证书，以感谢公司在昌平区遭遇持续强降雨灾害时的爱心捐赠。

**2. 巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴等工作具体情况**

□适用 √不适用

具体说明

□适用 √不适用

**(三)股东和债权人权益保护情况**

公司已审议通过《公司章程》，作为维护公司股东和债权人的合法权益、规范公司的组织和行为的基本准则，同时针对信息披露管理制定了《InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）信息披露管理制度》进行规范，以保护中小投资者权益。为保护投资者权益，公司、股东、董事、高级管理人员、核心技术人员就稳定股价、填补被摊薄即期回报、利润分配政策、欺诈发行等方面做出了承诺，具体请见“第六节重要事项”之“一、承诺事项履行情况”。

**(四)职工权益保护情况**

公司严格遵守《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》《中华人民共和国未成年人保护法》《中华人民共和国社会保险法》等法律法规，并据此制定《员工手册》，规范员工雇佣与解聘、薪酬、晋升、福利、工作时数与假期、反歧视和平等机会等方面的内容，确保公司内部管理制度的完善和各项措施的合规性。

2023 年，公司全面实现全年未发生任何工伤事故，连续安全工时达到 3,702,012 小时，取得显著的安全生产绩效。

**员工持股情况**

员工持股人数（人）	193
员工持股人数占公司员工总数比例（%）	17.72
员工持股数量（万股）	3,555.38
员工持股数量占总股本比例（%）	2.02

**(五)供应商、客户和消费者权益保护情况**

公司在信息安全与隐私保护方面已经建立完善的管理体系，覆盖管理制度、保护措施、员工意识提升等方式，加强对信息安全的管理。报告期内，公司未发生任何泄漏相关方隐私的事件。

公司重视客户的意见，在官网设置邮箱和专线电话等沟通渠道接受客户反馈，制定了《产品投诉管理规程》，持续加强产品投诉的处理工作。在接到投诉后，公司立即开展登记、评估、调查、持续跟踪和报告总结等工作，在评估阶段将客户投诉按照严重程度分类后分别进行处理，在限定的时间内给予客户答复和妥善的解决方案，特殊情况下方可适当延期处理。同时，公司严格落实纠正及预防措施，保障客户的满意度。2023 年，公司共计收到 11 例质量相关投诉，并 100% 解决客户的投诉。

此外，公司亦通过开通医学服务联系通道，建立患者或医生的反馈渠道以获取药品在市场上的资讯，持续关注已步入商业化阶段的药品改善情况。报告期内，公司对于收到的有关产品和服务的投诉事件均已完成调查与处理。

公司向关键供应商开展服务、技术和质量沟通，从供应商质量、服务、成本等维度对供应商进行持续评估，持续助力提升供应商质量。当发现存在供应商出现质量不合格的情况时，公司将质量不合格的发现项进行风险评估，根据其结果进行分类分析，并根据评估得到的风险等级对不合格供应商采取限期整改或停止其供货资格等措施。同时，公司对于表现优异的供应商实施激励措施，根据实际情况增加采购比例。

公司同样关注供应商的环境与社会表现，为确保供应商符合相关标准和要求，公司建立《供应商 EHS 管理程序》，进一步规范对供应商的核准及资格认证程序，从供应商的职业健康安全、环境管理等方面对供应商的资质进行审核，并开展准入审计考察，全面评估供应商的合规性和风险控制能力，有效规避采购风险和合规风险。

公司定期审核和监测供应商在环境和社会方面的法规风险，确保其遵守相关法律法规，例如尊重员工的基本人权等。在新建工厂过程中，公司对施工供应商也提出“零伤害和零事故”的EHS目标。同时，供应商亦需签署EHS协议，切实保护员工健康与安全。若供应商表现不符合预期要求且无改进时，公司可解除与该供应商的合作。

## (六)产品安全保障情况

### 1、产品质量管理体系

公司严格遵守《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》《药品说明书和标签管理规定》、《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药物临床试验管理规范》（GCP）、《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）、《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》、《药物警戒质量管理规范》等法律法规和指导性文件以及人用药品技术要求协调国际委员会（ICH）等相关规范的国际标准。针对报告期内新发布的《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告（2023年第132号）》和《药品共线生产质量风险管理指南》，公司积极学习和开展对标分析，并根据指南修订内部管理程序。

公司制定了《质量风险管理规程》，对产品的整个生命周期，包括研发、生产、储存、运输、服务等过程进行风险识别、评估、控制与监测，以确保各个环节的质量管理工作得以高效开展。

同时，公司利用故障模式效应分析（FMEA）、危害分析与关键控制点（HACCP）和辅助统计学等风险评估工具进行质量风险评估和分析，进一步保障产品质量管理的有效性。

公司定期对全体员工开展质量管理体系培训、对产品质量相关员工开展针对性质量管理培训，提升员工质量意识，保障产品质量。报告期内，公司共计开展GMP培训11场，覆盖法规学习、文件记录、变更控制、偏差处理等主题，通过现场互动与试题考核等方式，确保参训人员全面理解培训内容。

### 2、研发质量管理

在产品进入临床试验前，公司对研究产品进行符合GLP要求的毒理学研究、药学研究，并依照法规要求提交临床试验申请。在临床试验过程中，公司严格遵守《临床试验品质管理规范》（ICH-GCP）、《药品生产质量管理规范》临床试验用药品附录等法律法规的要求，开展方案设计、临床药品生产、临床试验运营、数据采集和管理、统计分析和新药提交申请。

### 3、生产过程质量管理

广州诺诚健华已建立完善的产品质量保障流程，并持续稳定运行，确保自身生产的产品符合质量标准和注册要求。在生产前端，公司对物料供应商进行管理与质量控制，对所有物料进行质量检验后入厂放行；在生产过程中，公司对中间产品进行中控检验和生产过程控制；在生产完成后，公司对产品进行分析检验，并经QA审核批准生产全流程文件后再放行出厂。同时，公司建立并执行防止污染、交叉污染及混淆的流程，确保产品质量符合要求。

### 4、产品检验与纠正预防措施

公司严格遵守《国家注册标准》《中国药典》等法律法规，制定《奥布替尼片50mg质量标准》等内部检验标准，开展产品的质量检验工作。此外，公司参照《美国药典》对产品开展检测，以便于后续在美国市场的申报与注册流程。

对于不合格产品，公司制定《不合格品管理规程》和《返工和重加工管理规程》，有效控制和管理不合格产品。针对生产过程中出现的偏差和缺陷或由于偏差导致的不合格品，公司制定《偏差管理规程》等制度，明确各部门的偏差管理职责和偏差管理流程，并依据偏差调查结果建立CAPA，防止偏差的重复发生。

### 5、产品上市后管理

公司严格遵守《药物警戒质量管理规范》《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》等要求，制定《诺诚健华医药有限公司药物警戒政策》等管理制度，规范不良事件的收集与处理流程，全力保障药物安全性。

为确保药物的安全性，公司专门成立药物安全委员会，负责药物重大风险研判、重大或紧急药品事件处置、风险控制决策等工作，并定期开展安全性信号检测工作，持续监测可能出现的药物不良反应与安全问题。

公司已建立符合 GMP 要求的召回管理制度，通过《区域行动管理规程》等文件，公司规范由产品缺陷出发的区域行动，如产品召回的相关流程。同时，公司已建立产品退货或换货处理流程，若有任何产品退换货需求时，公司按照流程由质量部进行检验与分析，做出处理决定。

#### (七) 在承担社会责任方面的其他情况

适用  不适用

### 四、其他公司治理情况

#### (一) 党建情况

适用  不适用

#### (二) 投资者关系及保护

类型	次数	相关情况
召开业绩说明会	3	公司通过上证路演中心组织召开 2022 年度业绩说明会、2023 年半年度业绩说明会、2023 年第三季度业绩说明会
借助新媒体开展投资者关系管理活动	4	通过新媒体平台制作并传播公司 2022 年年度、2023 年第一季度、2023 年半年度、2023 年第三季度业绩长图或摘要
官网设置投资者关系专栏	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司已在官网设置投资者关系专栏： <a href="https://cn.innocarepharma.com/cn/investor-relations/">https://cn.innocarepharma.com/cn/investor-relations/</a>

开展投资者关系管理及保护的具体情况

适用  不适用

为切实保护投资者的合法权益，根据适用的法律、法规和规范性文件的规定，公司制定了《公司章程》《信息披露境内代表工作细则》等制度，能有效保障公司与投资者之间的良好沟通，增加投资者对公司的了解，进一步提升公司治理水平，从而更好地实现公司整体利益的最大化，并保护投资者的合法权益。

其他方式与投资者沟通交流情况说明

适用  不适用

2023 年，公司通过多种方式开展投资者沟通交流活动，包括不限于公司路演、组织大型公开交流活动、参与证券公司组织的策略会、举办业务进展沟通会议、电话会议沟通交流、上证 e 互动、投资者咨询电话、投资者关系邮箱等方式，将公司的长期价值与经营情况精准传达给投资者。

#### (三) 信息披露透明度

适用  不适用

公司建立了《信息披露管理制度》，并指定信息披露境内代表负责信息披露工作，确保披露内容及时、真实、准确、完整。公司信息披露保密机制完善，未发生信息泄密或内幕交易等情形，能够保证投资者公平获得公司信息。同时公司建立了内幕信息知情人登记管理制度，对公司经营、财务以及其他内幕信息事项的知情人做好登记管理工作。

#### (四) 知识产权及信息安全保护

适用  不适用

公司的成功在很大程度上取决于公司通过获取、维护及实施公司的知识产权（包括专利权）来保护公司的专有技术、候选药物及药物不受竞争的能力。公司通过在中国、美国、欧盟、日本及其他国家和地区提交专利申请以寻求保护公司认为具有商业重要性的药物、候选药物及技术。

为更好的保护企业知识产权资产，公司设置商业化知识产权管理系统实现公司内部知识产权（专利、商标、作品、域名等）全面管理，由知识产权部专职管理，IT 部门提供辅助技术支持，并定期进行信息安全检查。信息安全方面，公司制定了一系列 IT 部门管理制度及规程，对于各系统访问控制、信息化系统、计算机化系统、灾难恢复应急、数据备份和恢复等方面进行规范管理，并建立了统一的数据备份中心，完成异地多站点备份机制，在云端数据中心建设了容灾中心，确保公司内部数据安全。

**(五) 机构投资者参与公司治理情况**

适用 不适用

**(六) 其他公司治理情况**

适用 不适用

## 第六节 重要事项

### 一、承诺事项履行情况

#### (一) 公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内或持续到报告期内的承诺事项

√适用 □不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间	是否有履行期限	承诺期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
与首次公开发行相关的承诺	其他	公司、领薪董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员	稳定公司 A 股股价的承诺，详见附注 1	2021 年 9 月 8 日	是	在上海证券交易所科创板上市后三年内	是	不适用	不适用
	其他	公司、董事、高级管理人员	填补被摊薄即期回报的承诺，详见附注 2	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	分红	公司	关于利润分配政策的承诺，详见附注 3	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司	对欺诈发行上市的股份购回的承诺，详见附注 4	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用

	其他	公司、间接持股 5% 以上股东、董事、高级管理人员	未履行承诺的约束措施的承诺, 详见附注 5	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司、董事、高级管理人员	A 股申报文件真实、准确、完整的承诺, 详见附注 6	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司、董事、高级管理人员	关于适用法律和管辖法院的承诺, 详见附注 7	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司	关于不得将募集资金用于股利分配的承诺, 详见附注 8	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	解决关联交易	间接持股 5% 以上股东	关于规范关联(连)交易的承诺, 详见附注 9	2021 年 9 月 8 日	是	发生下列情形之一时终止: (1) 本人不再是持有发行人 5% 以上股份的股东或其一致行动人; (2) 发行人的股票终止在上	是	不适用	不适用

						海证券交易所上市； (3) 国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止			
	解决关联交易	董事、高级管理人员	关于规范关联（连）交易的承诺，详见附注 9	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用

## 附注 1:

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于稳定公司 A 股股价的承诺函》

公司将严格执行《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后三年内稳定 A 股股价的预案》的相关规定。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）领薪董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员关于稳定公司 A 股股价的承诺函》

1、作为发行人的董事和/或高级管理人员，本人将依照《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后三年内稳定 A 股股价的预案》规定的条件等履行稳定发行人 A 股股价的义务。

2、本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

## 附注 2:

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于填补本次公开发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市被摊薄即期回报的承诺函》

1、积极拓展公司主营业务，增强持续盈利能力

本次 A 股发行完成后，公司资金实力增强，净资产规模扩大，资产负债率下降，从而提升了公司的抗风险能力和持续经营能力。在此基础上，公司将通过募集资金投资项目大力拓展主营业务，扩大市场份额，增强公司持续盈利能力，提高股东回报。

2、不断完善公司治理，加强公司内部控制建设，为公司发展提供制度保障



公司将不断完善公司治理结构，努力加强内部控制建设，继续完善并优化经营管理和投资决策程序，提高日常经营效率，确保股东能够充分行使权力，确保董事会能够按照法律、法规和《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》的规定行使职权、做出科学、迅速和谨慎的决策，确保董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是公众股东的合法权益。

### 3、推进募投项目建设进度，提高资金使用效率

公司募集资金投资项目围绕公司主营业务，经过论证，符合公司发展战略和国家产业政策，具有良好的市场前景和经济效益。本次募集资金到位后，公司将继续推进募投项目的投资与建设进度，同时将严格执行公司为本次 A 股发行制定的募集资金管理制度，加强对募集资金的管理，确保专款专用，防范募集资金使用风险，保障投资者的利益。

### 4、完善利润分配政策，优化投资回报机制

公司已制定《关于诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后未来三年分红回报规划》。本次 A 股发行完成后，公司将严格执行前述文件的相关规定，结合公司经营情况和发展规划，在符合条件的情况下积极推动对投资人的利润分配及现金分红，努力提升股东回报。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于确保填补被摊薄即期回报的措施能够得到切实履行的承诺函》

- 1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。
- 2、本人承诺对职务消费行为进行约束。
- 3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。
- 4、本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与发行人填补被摊薄即期回报的措施的执行情况相挂钩。
- 5、如发行人后续推出股权激励政策，本人承诺同意拟公布实施的发行人股权激励的行权条件与发行人填补被摊薄即期回报的措施的执行情况相挂钩。
- 6、自本承诺出具日至发行人本次 A 股发行完毕前，如中国证券监督管理委员会或上海证券交易所发布关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺的其他新监管规定的，且上述承诺不能满足前述规定时，本人承诺届时将按照前述规定出具补充承诺。

本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。本人承诺切实履行发行人制定的有关填补被摊薄即期回报的措施以及对此做出的任何有关填补被摊薄即期回报的措施的承诺，如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

### 附注 3:

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于利润分配政策的承诺函》

公司在本次 A 股发行后将结合自身发展战略，根据未来资金需求、当年实现的归属于公司股东可供分配利润、现金流量状况和可比公司的现金留存水平等实际情况，依照中国证券监督管理委员会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma

Limited) 组织章程大纲及章程细则》及《关于诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 首次公开发行人民币普通股 (A 股) 股票并在上海证券交易所科创板上市后未来三年分红回报规划》等规定执行利润分配政策。

如公司违反上述承诺, 将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

附注 4:

《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 对欺诈发行上市的股份购回的承诺函》

1、保证公司本次 A 股发行不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件, 以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的, 公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后的 5 个工作日内启动股份购回程序, 购回公司本次 A 股发行的全部新股。

附注 5:

《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》

1、公司在本次 A 股发行中做出的全部公开承诺 (以下简称“承诺事项”) 均为公司的真实意思表示, 并对公司具有约束力, 公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。公司将严格履行承诺事项中的各项义务和责任。

2、如公司非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项, 公司需提出新的承诺 (相关承诺需按法律、法规及规范性文件、《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 组织章程大纲及章程细则》及相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序) 并接受如下约束措施, 直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

(1) 公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会 (以下简称“中国证监会”) 指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向投资者道歉;

(2) 向投资者提出补充承诺或替代承诺, 以尽可能保护投资者的权益; 并同意将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议;

(3) 如违反相关承诺给投资者造成损失的, 将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行, 公司将继续履行该等承诺。

3、如公司因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项, 公司需提出新的承诺 (相关承诺需按法律、法规及规范性文件、《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 组织章程大纲及章程细则》及相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序) 并接受如下约束措施, 直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

(1) 在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向投资者道歉;

(2) 尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案, 尽可能地保护投资者利益。

《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 间接持股 5% 以上股东关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》

1、本人在发行人本次 A 股发行中做出的全部公开承诺 (以下简称“承诺事项”) 均为本人的真实意思表示, 并对本人具有约束力, 本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。本人将严格履行承诺事项中的各项义务和责任。

2、如本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项，则本人承诺将采取相应补救措施或提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

- （1）将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；
- （2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；
- （3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，本人将继续履行该等承诺。

3、如本人因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，本人需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规及规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

- （1）在发行人股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；
- （2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》

1、本人在发行人本次 A 股发行中做出的全部公开承诺（以下简称“承诺事项”）均为本人的真实意思表示，并对本人具有约束力，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。本人将严格履行承诺事项中的各项义务和责任。

2、如本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项，则本人承诺将采取相应补救措施或提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

- （1）将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）指定的披露媒体上公开说明未履行、确已无法履行或无法按期履行承诺的具体原因；
- （2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；
- （3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，本人将继续履行该等承诺。

3、如本人因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，本人需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规及规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

- （1）在发行人股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；
- （2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。

附注 6:

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于 A 股申报文件真实、准确、完整的承诺函》

1、公司本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且公司对上市文件所载之内容真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、因本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

3、如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于 A 股申报文件真实、准确、完整的承诺函》

1、本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露文件所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且本人对上市文件所载之内容真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、因本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

#### 附注 7:

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于适用法律和管辖法院的承诺函》

1、因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷，将适用中华人民共和国（不包含香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）（简称‘中国’）法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

2、公司不会对上述法律适用及法院管辖提出异议。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于适用法律和管辖法院的承诺函》

1、因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷，将适用中华人民共和国（不包含香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）（以下简称‘中国’）法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

2、本人不会对上述法律适用及法院管辖提出异议。

#### 附注 8:

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于不得将募集资金用于股利分配的承诺函》

1、本次 A 股发行所形成的股份溢价金额将不用于向投资者进行股利分配，即在确定公司可用于股利分配的金额之时，需扣除本次 A 股发行所形成的股份溢价金额。

2、本次募集资金的使用将严格遵守科创板及 A 股资本市场关于募集资金管理的相关制度以及公司制定的《A 股募集资金管理办法》，公司不得变更或以任何方式变相变更募集资金的用途用于向投资者进行股利分配。

3、本次募集资金用于补充营运资金的金额将全部用于生产经营之用，不得用于向投资者进行股利分配。

## 附注 9:

《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 间接持股 5%以上股东关于规范关联 (连) 交易及避免同业竞争的承诺函》

1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联 (连) 交易。

2、对于正常经营范围内无法避免的关联 (连) 交易，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将与发行人依法签订规范的交易协议，并按照有关法律、法规、规范性文件和发行人本次 A 股发行后适用的《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 组织章程大纲及章程细则》等发行人内控制度的规定履行或配合发行人履行审议批准程序和回避表决及信息披露义务，并保证该等关联 (连) 交易均将基于公平、公正、公开等关联 (连) 交易基本原则实施。

3、本人保证不利用关联 (连) 交易损害发行人及其他股东的利益。

本人作为发行人间接持股 5%以上的股东，现就避免与发行人在本次发行上市完成后的主营业务可能产生的同业竞争相关事宜确认并承诺如下：

1、截至本承诺函出具之日，本人及本人直接或间接控制的下属企业并未在中国境内或境外以任何方式直接或间接从事与发行人或其下属企业存在同业竞争或潜在同业竞争的业务，包括但不限于为单独或连同、代表任何人士、商号或公司 (企业、单位)，发展、经营或协助经营、参与、从事相关业务。

2、自本承诺函出具之日起，本人承诺将不会：(1) 单独或与第三方，以直接或间接控制的形式从事与发行人或其下属企业目前及今后进行的主营业务构成具有重大不利影响的同业竞争或潜在同业竞争的业务或活动 (以下简称“竞争业务”)；(2) 如本人及本人直接或间接控制的下属企业获得以任何方式拥有竞争企业的控制性股份、股权或权益的新投资机会，本人将书面通知发行人，若在通知中所指定的合理期间内，发行人做出愿意接受该新投资机会的书面答复，本人或本人直接或间接控制的下属企业尽最大努力促使该等新投资机会按合理和公平的条款和条件首先提供给发行人或其下属企业。

3、本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：(1) 本人不再是持有发行人 5%以上股份的股东或其一致行动人；(2) 发行人的股票终止在上海证券交易所上市；(3) 国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

4、“下属企业”：就本承诺函的任何一方而言，指由其 (1) 持有或控制 50%或以上已发行的股本或享有 50%或以上的投票权 (如适用)，或 (2) 有权享有 50%或以上的税后利润，或 (3) 有权控制董事会之组成或以其他形式控制的任何其他企业或实体 (无论是否具有法人资格)，以及该其他企业或实体的下属企业。

如本人未能依照上述承诺履行义务的，本人将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 间接持股 5%以上股东关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma Limited) 董事、高级管理人员关于规范关联 (连) 交易的承诺函》

1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联 (连) 交易。

2、对于正常经营范围内或存在其他合理原因无法避免的关联 (连) 交易，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将与发行人依法签订规范的交易协议，并按照有关法律、法规、规范性文件和发行人本次 A 股发行后适用的《诺诚健华医药有限公司 (InnoCare Pharma

Limited) 组织章程大纲及章程细则》及相关内控制度的规定履行审议批准程序和回避表决及信息披露义务，并保证该等关联（连）交易均将基于关联（连）交易原则实施。

3、保证不利用关联（连）交易损害发行人及其他股东的利益。

本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

**(二) 公司资产或项目存在盈利预测，且报告期仍处在盈利预测期间，公司就资产或项目是否达到原盈利预测及其原因作出说明**

已达到  未达到  不适用

**(三) 业绩承诺的完成情况及其对商誉减值测试的影响**

适用  不适用

**二、报告期内控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况**

适用  不适用

**三、违规担保情况**

适用  不适用

**四、公司董事会对会计师事务所“非标准意见审计报告”的说明**

□适用 √不适用

**五、公司对会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正原因和影响的分析说明****(一) 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明**

√适用 □不适用

具体参见本年度报告“第十节”之“五、重要会计政策及会计估计”之“40.重要会计政策和会计估计的变更”之“(1)重要会计政策变更”。

**(二) 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明**

□适用 √不适用

**(三) 与前任会计师事务所进行的沟通情况**

□适用 √不适用

**(四) 审批程序及其他说明**

□适用 √不适用

**六、聘任、解聘会计师事务所情况**

单位：万元 币种：人民币

	现聘任
境内会计师事务所名称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
境内会计师事务所报酬	205.00
境内会计师事务所审计年限	5年
境内会计师事务所注册会计师姓名	周颖、王丹
境内会计师事务所注册会计师审计服务的累计年限	1年
境外会计师事务所名称	安永会计师事务所
境外会计师事务所报酬	367.60
境外会计师事务所审计年限	6年
境外会计师事务所注册会计师姓名	郑铭驹
境外会计师事务所注册会计师审计年限	1年

单位：万元 币种：人民币

	名称	报酬
保荐人	中国国际金融股份有限公司	21.2

**聘任、解聘会计师事务所的情况说明**

√适用 □不适用

2023年6月2日，公司股东周年大会审议通过续聘安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）及安永会计师事务所为2023年度A股审计机构和港股核数师。

**审计期间改聘会计师事务所的情况说明**

□适用 √不适用

**审计费用较上一年度下降20%以上（含20%）的情况说明**

□适用 √不适用

## 七、面临退市风险的情况

### (一) 导致退市风险警示的原因

适用  不适用

### (二) 公司拟采取的应对措施

适用  不适用

### (三) 面临终止上市的情况和原因

适用  不适用

## 八、破产重整相关事项

适用  不适用

## 九、重大诉讼、仲裁事项

本年度公司有重大诉讼、仲裁事项  本年度公司无重大诉讼、仲裁事项

## 十、上市公司及其董事、高级管理人员、控股股东、实际控制人涉嫌违法违规、受到处罚及整改情况

适用  不适用

## 十一、报告期内公司及其控股股东、实际控制人诚信状况的说明

适用  不适用

## 十二、重大关联交易

### (一) 与日常经营相关的关联交易

#### 1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用  不适用

#### 2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用  不适用

#### 3、 临时公告未披露的事项

适用  不适用

### (二) 资产或股权收购、出售发生的关联交易

#### 1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用  不适用

#### 2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用  不适用

#### 3、 临时公告未披露的事项

适用  不适用



4、涉及业绩约定的，应当披露报告期内的业绩实现情况

适用 不适用

(三) 共同对外投资的重大关联交易

1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

(四) 关联债权债务往来

1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

(五) 公司与存在关联关系的财务公司、公司控股财务公司与关联方之间的金融业务

适用 不适用

(六) 其他

适用 不适用

十三、重大合同及其履行情况

(一) 托管、承包、租赁事项

1、托管情况

适用 不适用

2、承包情况

适用 不适用

3、租赁情况

适用 不适用

## (二) 担保情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

公司对外担保情况（不包括对子公司的担保）														
担保方	担保方与上市公司的关系	被担保方	担保金额	担保发生日期（协议签署日）	担保起始日	担保到期日	担保类型	担保物（如有）	担保是否已经履行完毕	担保是否逾期	担保逾期金额	反担保情况	是否为关联方担保	关联关系
报告期内担保发生额合计（不包括对子公司的担保）														0
报告期末担保余额合计（A）（不包括对子公司的担保）														0
公司及其子公司对子公司的担保情况														
担保方	担保方与上市公司的关系	被担保方	被担保方与上市公司的关系	担保金额	担保发生日期（协议签署日）	担保起始日	担保到期日	担保类型	担保是否已经履行完毕	担保是否逾期	担保逾期金额	是否存在反担保		
北京诺诚健华	全资子公司	北京天诚医药	控股子公司	37,500	2022.6.24	2027.6.28	2028.6.27	反担保	否	否	0.00	否		
北京诺诚健华	全资子公司	北京天诚医药	控股子公司	39,750	2023.5.5	2028.5.5	2031.5.5	反担保	否	否	0.00	否		
北京诺诚健华	全资子公司	广州诺诚健华	控股子公司	86,490	2021.7.9	2021.7.9	2024.12.31	连带责任担保	否	否	0.00	否		
报告期内对子公司担保发生额合计														40,000
报告期末对子公司担保余额合计（B）														163,740
公司担保总额情况（包括对子公司的担保）														
担保总额（A+B）														163,740

担保总额占公司净资产的比例 (%)	22.91
其中:	
为股东、实际控制人及其关联方提供担保的金额 (C)	0
直接或间接为资产负债率超过70%的被担保对象提供的债务担保金额 (D)	86,490
担保总额超过净资产50%部分的金额 (E)	0
上述三项担保金额合计 (C+D+E)	86,490
未到期担保可能承担连带清偿责任说明	无
担保情况说明	无

**(三) 委托他人进行现金资产管理的情况****1. 委托理财情况****(1) 委托理财总体情况**√适用  不适用

单位：元 币种：人民币

类型	资金来源	发生额	未到期余额	逾期未收回金额
银行理财产品	自有资金	300,000,000.00	0.00	0.00

**其他情况** 适用  不适用**(2) 单项委托理财情况** 适用  不适用**其他情况** 适用  不适用**(3) 委托理财减值准备** 适用  不适用**2. 委托贷款情况****(1) 委托贷款总体情况** 适用  不适用**其他情况** 适用  不适用**(2) 单项委托贷款情况** 适用  不适用**其他情况** 适用  不适用**(3) 委托贷款减值准备** 适用  不适用**3. 其他情况** 适用  不适用**(四) 其他重大合同**√适用  不适用

1. 2021 年 7 月，公司与渤健就奥布替尼达成一项授权合作，双方约定公司将奥布替尼在 MS 领域的全球独家权利以及除中国（包括香港、澳门和台湾）以外区域内的其他自身免疫性疾病领域的独家权利授予渤健。根据协议约定，渤健已向公司一次性支付不可退还和不予抵扣的首付款 1.25 亿美元。

2023年2月15日，渤健通知公司，决定为便利而终止（Terminate for Convenience）双方达成的合作和许可协议。在终止后，公司将重获许可协议项下授予渤健的所有全球权利，包括相关知识产权、研发决策权、生产和商业化权益，以及源自奥布替尼的商业收益。截至目前，公司与渤健已完成权益过渡。

有关上述就奥布替尼与渤健的业务合作的详细概览，详细情况请参见公司于2023年2月16日在上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）披露的公告。

2. 2021年8月，公司从Incyte获得Tafasitamab在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）在血液瘤和实体瘤领域内开发及独家商业化的权利，公司向Incyte支付首付款3500万美元。

3. 2018年8月，广州诺诚健华由广州凯得科技发展有限公司（现已更名为“广州高新区科技控股集团有限公司”，“高新科控”）和本集团子公司北京诺诚健华共同设立。此外，高新科控向广州诺诚健华提供可转换借款人民币9.3亿元，按6.5%的年利率计息并于2024年12月31日到期。根据借款协议，高新科控可在特定条件下将借款转换为广州诺诚健华的股权。本集团未将嵌入衍生工具自混合合同中分拆并将来自高新科控附带可转换权利的借款指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。截至2023年12月31日，公司可转换借款账面价值为125,113.12万元。

## 十四、募集资金使用进展说明

√适用 □不适用

## (一) 募集资金整体使用情况

√适用 □不适用

单位：万元

募集资金来源	募集资金到位时间	募集资金总额	其中：超募资金金额	扣除发行费用后募集资金净额	募集资金承诺投资总额	调整后募集资金承诺投资总额 (1)	截至报告期末累计投入募集资金总额 (2)	截至报告期末累计投入进度 (%) (3) = (2)/(1)	本年度投入金额 (4)	本年度投入金额占比 (%) (5) = (4)/(1)	变更用途的募集资金总额
首次公开发行股票	2022年9月16日	291,906.98	0	277,881.56	400,000.00	277,881.56	95,371.31	34.32	95,371.31	34.32	0

## (二) 募投项目明细

√适用 □不适用

单位：万元

项目名称	项目性质	是否涉及变更投向	募集资金来源	募集资金到位时间	是否使用超募资金	项目募集资金承诺投资总额	调整后募集资金投资总额 (1)	本年投入金额	截至报告期末累计投入募集资金总额 (2)	截至报告期末累计投入进度 (%) (3) = (2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	是否已结项	投入进度是否符合计划的进度	投入进度未达计划的具体原因	本年实现的效益	项目已实现的效益或研发成果	项目可行性是否发生重大变化,如是,请说明具体情况	节余金额

新药研发项目	研发	否	首次公开发行股票	2022年9月16日	否	215,087.40	149,422.06	25,135.33	25,135.33	16.82	不适用	否	否	不适用	不适用	不适用	否	不适用
药物研发平台升级项目	研发	否	首次公开发行股票	2022年9月16日	否	16,718.87	11,614.66	9,026.85	9,026.85	77.72	不适用	否	否	不适用	不适用	不适用	否	不适用
营销网络建设项目	运营管理	否	首次公开发行股票	2022年9月16日	否	39,419.88	27,385.14	11,470.67	11,470.67	41.89	不适用	否	否	不适用	不适用	不适用	否	不适用
信息化建设项目	运营管理	否	首次公开发行股票	2022年9月16日	否	8,773.85	6,095.23	2,865.62	2,865.62	47.01	不适用	否	否	不适用	不适用	不适用	否	不适用
补充流动资金	补流还贷	否	首次公开发行股票	2022年9月16日	否	120,000.00	83,364.47	46,872.84	46,872.84	56.23	不适用	否	否	不适用	不适用	不适用	否	不适用

## (三) 报告期内募投变更或终止情况

□适用 √不适用

**(四) 报告期内募集资金使用的其他情况**

## 1、 募集资金投资项目先期投入及置换情况

√适用 □不适用

2023 年 1 月 19 日，公司召开董事会，审议通过《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金置换以自筹资金预先投入募集资金投资项目的金额合计人民币 52,246.29 万元，使用募集资金置换以自筹资金预先支付的发行费用的金额合计人民币 2,323.08 万元，合计置换募集资金人民币 54,569.37 万元。

就上述置换募集资金事项，公司独立非执行董事发表了明确同意的独立意见，保荐机构发表了无异议的核查意见，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）已出具《诺诚健华医药有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况鉴证报告》（安永华明（2023）专字第 61576403\_B01 号）。

## 2、 用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

□适用 √不适用

## 3、 对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

董事会审议日期	募集资金用于现金管理的有效审议额度	起始日期	结束日期	报告期末现金管理余额	期间最高余额是否超出授权额度
2023 年 10 月 11 日	80,000.00	2023 年 10 月 11 日	2024 年 10 月 10 日	0.00	否

## 其他说明

2022 年 10 月 12 日及 2023 年 10 月 11 日，公司召开董事会，审议通过《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金的议案》，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过 8 亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起 12 个月内可进行该现金管理，且该 8 亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

保荐机构已就公司使用闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放事项出具了核查意见。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司将全部暂时闲置募集资金在招商银行和广发银行以协定存款产品形式进行存放，存放期限尚未超过董事会审议通过之日起 12 个月。2023 年度，公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款取得的投资收益总额为 3,713.33 万元。

## 4、 用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

□适用 √不适用

## 5、 其他

□适用 √不适用

**十五、其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的重大事项的说明**

□适用 √不适用



## 第七节 股份变动及股东情况

### 一、股本变动情况

#### (一) 股份变动情况表

##### 1、股份变动情况表

单位：股

	本次变动前		本次变动增减(+, -)					本次变动后	
	数量	比例(%)	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例(%)
一、有限售条件股份	27,984,420	1.59	-	-	-	-21,650,473	-21,650,473	6,333,947	0.36
1、国家持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2、国有法人持股	13,112,022	0.74	-	-	-	-6,778,075	-6,778,075	6,333,947	0.36
3、其他内资持股	14,838,400	0.84	-	-	-	-14,838,400	-14,838,400	-	-
其中：境内非国有法人持股	14,838,400	0.84	-	-	-	-14,838,400	-14,838,400	-	-
境内自然人持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4、外资持股	33,998	0.01	-	-	-	-33,998	-33,998	-	-
其中：境外法人持股	33,998	0.01	-	-	-	-33,998	-33,998	-	-
境外自然人持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、无限售条件流通股份	1,736,337,032	98.41	-	-	-	20,459,473	20,459,473	1,756,796,505	99.64
1、人民币普通股	236,663,797	13.41	-	-	-	21,650,473	21,650,473	258,314,270	14.65
2、境内上市的外资股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3、境外上市的外资股	1,499,673,235	85.00	-	-	-	-1,191,000	-1,191,000	1,498,482,235	84.99
4、其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
三、股份总数	1,764,321,452	100.00	-	-	-	-1,191,000	-1,191,000	1,763,130,452	100.00

附注 1：上述表格未单独列示转融通业务对股份变动的的影响。

附注 2：无限售条件流通股份中的境外上市的外资股指无 A 股限售条件的港股股份，该等港股股份未在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司登记，亦不在 A 股上市流通、交易。

## 2、股份变动情况说明

√适用 □不适用

公司科创板上市发行的网下配售限售股，限售期限为自公司首次公开发行股票并在科创板上市之日起六个月，共涉及网下配售摇号中签的 197 个账户，对应股票数量 12,152,544 股，占公司已发行股份总数的 0.69%，该部分限售股于 2023 年 3 月 21 日起上市流通。具体内容详见公司于 2023 年 3 月 14 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司首次公开发行网下配售限售股上市流通公告》（公告编号：2023-004）。

公司科创板上市发行的战略配售限售股，限售期限为自公司首次公开发行股票并在科创板上市之日起十二个月，共涉及 3 名限售股股东，对应合计股票数量 14,415,229 股，占公司已发行股份总数的 0.82%，该部分限售股于 2023 年 9 月 21 日起上市流通。具体内容详见公司于 2023 年 9 月 14 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司首次公开发行战略配售限售股上市流通公告》（公告编号：2023-027）。

2023 年 9 月 8 日，根据 2023 年股东周年大会的一般授权，公司董事会批准动用 200 百万港元场内回购于香港联交所主板上市的本公司股份并注销。截至 2023 年 12 月 31 日，公司已注销回购股份 1,191,000 股。

## 3、股份变动对最近一年和最近一期每股收益、每股净资产等财务指标的影响（如有）

√适用 □不适用

报告期内，由于回购股份注销原因，公司已发行股份总数有所减少，该变动对每股收益、每股净资产等财务指标无重大影响。

## 4、公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

□适用 √不适用

**(二) 限售股份变动情况**

√适用 □不适用

单位：股

股东名称	年初限售股数	本年解除限售股数	本年增加限售股数	年末限售股数	限售原因	解除限售日期
广州高新区科技控股集团有限公司	8,975,521	8,975,521	-	-	战略投资者参与首次公开发行A股股票限售	2023年9月21日
浙江富浙战配股权投资合伙企业(有限合伙)	2,719,854	2,719,854	-	-	战略投资者参与首次公开发行A股股票限售	2023年9月21日
北京昌鑫建设投资有限公司	2,719,854	2,719,854	-	-	战略投资者参与首次公开发行A股股票限售	2023年9月21日
其他限售流通股股东	12,152,544	12,152,544	-	-	首次公开发行A股股票网下配售限售	2023年3月21日
合计	26,567,773	26,567,773	-	-	/	/

**二、证券发行与上市情况****(一) 截至报告期内证券发行情况**

□适用 √不适用

截至报告期内证券发行情况的说明（存续期内利率不同的债券，请分别说明）：

□适用 √不适用

**(二) 公司股份总数及股东结构变动及公司资产和负债结构的变动情况**

√适用 □不适用

报告期内，公司已注销港股回购股份 1,191,000 股，已发行股份总数由 1,764,321,452 股减少至 1,763,130,452 股。报告期内公司资产和负债结构变动如下：

单位：人民币万元

项目	本期期末数	本期期初数
资产总额	991,999.59	1,032,878.40
负债总额	273,929.02	268,445.73
资产负债率	27.61%	25.99%

**三、股东和实际控制人情况****(一) 股东总数**

截至报告期末普通股股东总数(户)	18,701
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总	17,857

数(户)	
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-

**存托凭证持有人数量**适用 不适用

**(二) 截至报告期末前十名股东、前十名流通股东（或无限售条件股东）持股情况表**

- 1、截至报告期末，公司已发行股份总数为 1,763,130,452 股，其中，于香港已发行股份为 1,498,482,235 股，约占公司已发行股份总数的 84.99%，于上交所科创板已发行的人民币股份为 264,648,217 股，约占公司已发行股份总数的 15.01%。
- 2、本公司香港股东名册由 HKSCC NOMINEES LIMITED（香港中央结算（代理人）有限公司）及其他登记股东组成，其中 HKSCC NOMINEES LIMITED 代非登记股东持有股份约占本公司港股股份 99.999%，其他登记股东持有股份约占本公司港股股份 0.001%。
- 3、HKSCC NOMINEES LIMITED 所持股份是代表多个客户持有。公司根据股东于香港联交所提交的申报披露信息，将 HKSCC NOMINEES LIMITED 所持股份分别剔除了 HHLR Fund, L.P. 及其一致行动人、King Bridge Investments Limited 及其一致行动人、Sunny View Holdings Limited 与 Renbin Zhao（赵仁滨）家族、Sunland BioMed Ltd 与 Jisong Cui（崔霁松）家族及 Vivo Capital Fund VIII, L.P. 及其一致行动人持有的股份后在下表进行列示。
- 4、前十名股东持股情况根据相关股东向香港联交所提交的申报披露信息以及中国结算提供的 A 股股东名册列示。A 股股东性质按照中国结算 A 股股东名册中的持有人类别填报。

单位：股

前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
股东名称 （全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例（%）	持有有限售 条件股份数 量	质押、标记或冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	11,683,320	731,330,157	41.4791	-	未知	-	未知
HHLR Fund, L.P. 及其一致行动人	0	208,671,222	11.8353	-	未知	-	境外法人
King Bridge Investments Limited 及其一致行动人	-4,604,320	158,840,012	9.0090	-	未知	-	境外法人
Sunny View Holdings Limited 与 Renbin Zhao（赵仁滨）家族	-3,000,000	144,617,893	8.2023	-	无	0	境外法人 境外自然人
Vivo Capital Fund VIII, L.P. 及其一致行动人	-532,000	129,136,118	7.3243	-	未知	-	境外法人
Sunland BioMed Ltd 与 Jisong Cui（崔霁松）家族	-4,735,000	125,871,782	7.1391	-	无	0	境外法人 境外自然人

交通银行股份有限公司－万家行业优选混合型证券投资基金（LOF）	20,000,000	20,000,000	1.1343	-	无	0	其他
中国农业银行股份有限公司－鹏华医药科技股票型证券投资基金	7,887,952	19,150,594	1.0862	-	无	0	其他
广州高新区科技控股集团有限公司	0	8,975,521	0.5091	-	无	0	国有法人
渤海银行股份有限公司－中信建投医改灵活配置混合型证券投资基金	8,900,000	8,900,000	0.5048	-	无	0	其他
前十名无限售条件股东持股情况							
股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量					
		种类	数量				
HKSCC NOMINEES LIMITED	731,330,157	其它	731,330,157				
HHLR Fund, L.P. 及其一致行动人	208,671,222	其它	208,671,222				
King Bridge Investments Limited 及其一致行动人	158,840,012	其它	158,840,012				
Sunny View Holdings Limited 与 Renbin Zhao（赵仁滨）家族	144,617,893	其它	144,617,893				
Vivo Capital Fund VIII, L.P. 及其一致行动人	129,136,118	其它	129,136,118				
Sunland BioMed Ltd 与 Jisong Cui（崔霁松）家族	125,871,782	其它	125,871,782				
交通银行股份有限公司－万家行业优选混合型证券投资基金（LOF）	20,000,000	人民币普通股	20,000,000				
中国农业银行股份有限公司－鹏华医药科技股票型证券投资基金	19,150,594	人民币普通股	19,150,594				
广州高新区科技控股集团有限公司	8,975,521	人民币普通股	8,975,521				
渤海银行股份有限公司－中信建投医改灵活配置混合型证券投资基金	8,900,000	人民币普通股	8,900,000				
前十名股东中回购专户情况说明	无						
上述股东委托表决权、受托表决权、放弃表决权的说明	无						
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知上述其他股东是否存在其他关联关系或一致行动关系						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前十名股东较上期发生变化

√适用 □不适用

单位：股

前十名股东较上期末变化情况					
股东名称（全称）	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股以及转融通出借尚未归还的股份数量	
		数量合计	比例（%）	数量合计	比例（%）
中国建设银行股份有限公司—工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	退出	0	0	4,480,681	0.2541
中国银行股份有限公司—易方达医疗保健行业混合型证券投资基金	退出	0	0	4,499,505	0.2552
交通银行股份有限公司—万家行业优选混合型证券投资基金（LOF）	新增	0	0	20,000,000	1.1343
渤海银行股份有限公司—中信建投医改灵活配置混合型证券投资基金	新增	0	0	8,900,000	0.5048

前十名有限售条件股东持股数量及限售条件

√适用 □不适用

单位：股

序号	有限售条件股东名称	持有的有限售条件股份数量	有限售条件股份可上市交易情况		限售条件
			可上市交易时间	新增可上市交易股份数量	
1	中国中金财富证券有限公司	7,939,447	2024年9月23日	-	自首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市之日起二十四个月内
上述股东关联关系或一致行动的说明		无			

**截至报告期末公司前十名境内存托凭证持有人情况表**

适用 不适用

**前十名存托凭证持有人参与转融通业务出借存托凭证情况**

适用 不适用

**前十名存托凭证持有人较上期发生变化**

适用 不适用

**前十名有限售条件存托凭证持有人持有数量及限售条件**

适用 不适用



**(三) 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表**

□适用 √不适用

**(四) 战略投资者或一般法人因配售新股/存托凭证成为前十名股东**

√适用 □不适用

战略投资者或一般法人的名称	约定持股起始日期	约定持股终止日期
广州高新区科技控股集团有限公司	2022年9月21日	无
战略投资者或一般法人参与配售新股约定持股期限的说明	限售期限为自首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市之日起十二个月内	

**(五) 首次公开发行战略配售情况****1. 高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划参与首次公开发行战略配售持有情况**

□适用 √不适用

**2. 保荐机构相关子公司参与首次公开发行战略配售持股情况**

√适用 □不适用

单位:股

股东名称	与保荐机构的关系	获配的股票/存托凭证数量	可上市交易时间	报告期内增减变动数量	包含转融通借出股份/存托凭证的期末持有数量
中国中金财富证券有限公司	全资子公司	7,939,447	2024年9月23日	4,667,300	7,939,447

**四、控股股东及实际控制人情况****(一) 控股股东情况****1 法人**

□适用 √不适用

**2 自然人**

□适用 √不适用

**3 公司不存在控股股东情况的特别说明**

√适用 □不适用

报告期内,公司任何单一股东持股比例均低于30.00%。截至2023年12月31日,公司第一大股东HHLR及其一致行动人合计持股比例为11.84%,且直接持有公司5%以上股份的主要股东之间不存在一致行动关系,因此,公司任何单一股东均无法控制股东大会或对股东大会决议产生决定性影响。董事会现有8位董事,其中包括2名执行董事,3名非执行董事以及3名独立非执行董事,不存在单一股东通过实际支配公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任的情形,因此,公司无控股股东和实际控制人。

## 4 报告期内控股股东变更情况的说明

适用 不适用

## 5 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用

## (二) 实际控制人情况

## 1 法人

适用 不适用

## 2 自然人

适用 不适用

## 3 公司不存在实际控制人情况的特别说明

适用 不适用

参见公司不存在控股股东情况的特别说明。

## 4 报告期内公司控制权发生变更的情况说明

适用 不适用

## 5 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用

## 6 实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司

适用 不适用

## (三) 控股股东及实际控制人其他情况介绍

适用 不适用

## 五、公司控股股东或第一大股东及其一致行动人累计质押股份数量占其所持公司股份数量比例达到 80%以上

适用 不适用

## 六、其他持股在百分之十以上的法人股东

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

法人股东名称	单位负责人或法定代表人	成立日期	组织机构代码	注册资本	主要经营业务或管理活动等情况
HHLR Fund, L. P.	-	2005 年 4 月 29 日	-	-	投资
YHG Investment, L. P.	-	2002 年 4 月 25 日	-	-	投资
情况说明	HHLR Fund, L. P. 与 YHG Investment, L. P. 为一致行动人，截至 2023 年 12 月				

31 日合计持股比例为 11.84%
--------------------

**七、股份/存托凭证限制减持情况说明**

适用 不适用

**八、股份回购在报告期的具体实施情况**

适用 不适用

**第八节 优先股相关情况**

适用 不适用

**第九节 债券相关情况**

**一、企业债券、公司债券和非金融企业债务融资工具**

适用 不适用

**二、可转换公司债券情况**

适用 不适用

## 第十节 财务报告

### 一、审计报告

√适用 □不适用

诺诚健华医药有限公司全体股东：

#### 一、审计意见

我们审计了诺诚健华医药有限公司的财务报表，包括2023年12月31日的合并资产负债表，2023年度的合并利润表、合并股东权益变动表和合并现金流量表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的诺诚健华医药有限公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了诺诚健华医药有限公司2023年12月31日的合并财务状况以及2023年度的合并经营成果和现金流量。

#### 二、形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于诺诚健华医药有限公司，并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

#### 三、关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本年财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。我们对下述每一事项在审计中是如何应对的描述也以此为背景。

我们已经履行了本报告“注册会计师对财务报表审计的责任”部分阐述的责任，包括与这些关键审计事项相关的责任。相应地，我们的审计工作包括执行为应对评估的财务报表重大错报风险而设计的审计程序。我们执行审计程序的结果，包括应对下述关键审计事项所执行的程序，为财务报表整体发表审计意见提供了基础。

关键审计事项：	该事项在审计中是如何应对：
研发费用的确认和计量	

<p>2023年度,合并财务报表确认的研发费用为人民币757,253,137.36元,其中包括支付给合同研究组织和临床试验中心(统称为“外包服务供应商”)的临床试验及临床前检测费用。</p> <p>研发活动为诺诚健华医药有限公司及其子公司(“集团”)的主要经营活动,与外包服务供应商的协议通常在较长时间内进行,将研发费用根据研发项目的进度分配到每个报告期涉及估计,因此我们将上述事项识别为关键审计事项。</p> <p>财务报表对研发费用确认的会计政策及披露载于财务报表附注五、26及附注七、65。</p>	<p>2023年财务报表审计中,我们针对研发费用执行的程序包括:</p> <p>(1) 了解、评价并测试管理层对研发费用确认和计量相关内部控制的设计及执行的有效性;</p> <p>(2) 将各期研发费用进行比较,结合研发项目进度,分析研发费用的合理性;</p> <p>(3) 检查预付款项期末余额明细,抽样询问并检查研发服务相关合同,检查预付款项是否存在长期挂账或未及时结转研发费用的情况;</p> <p>(4) 抽样检查委托医院、外包研究服务机构开展临床试验服务及委托研发服务合同、发票、费用明细等原始单据,检查费用的准确性;</p> <p>(5) 对主要供应商进行背景调查,复核支持性文档以评估其是否具有商业实质;</p> <p>(6) 通过抽样检查期后支付的费用,对研发费用进行截止性测试;</p> <p>(7) 查看合并财务报表及附注,复核研发费用披露的准确性。</p>
<p>可转换借款的确认和计量</p>	

<p>集团于2018年向广州高新区科技控股集团有限公司（“高新科控”，原名为“广州凯得科技发展有限公司”，“广州凯得”）借入了人民币930,000,000.00元可转换借款。集团将上述尚未转为普通股的可转换借款确认为债务工具，并以公允价值计量。于2023年12月31日，可转换借款的余额为人民币1,251,131,165.53元。</p> <p>由于可转换借款的条款复杂，会计处理涉及重大判断；同时，集团于报告期末需要确定它们的公允价值，而公允价值的确定涉及管理层的重大判断和估计。基于以上原因，我们将可转换借款的确认和计量识别为关键审计事项。</p> <p>可转换借款的会计政策和重大判断估计及财务报表对可转换借款的披露载于财务报表附注五、11，附注五、39，附注七、44及附注十三、5。</p>	<p>2023年财务报表审计中，我们针对可转换借款的计量执行的程序包括：</p> <p>（1）获取可转换借款的协议、公司章程等支持性文件，审阅相关条款，评估相关会计处理是否符合企业会计准则有关金融工具确认和计量的相关规定；</p> <p>（2）了解和评价管理层利用其估值专家的工作，评估了其估值专家的胜任能力、专业素质和客观性，并利用我们的估值专家评估管理层及其估值专家在公允价值计量时所采用方法、关键假设及重要参数的合理性；</p> <p>（3）复核管理层公允价值计量所依据的基础数据；</p> <p>（4）与管理层访谈，了解可转债借款转股安排最新进展；</p> <p>（5）向借款方高新科控函证协议履约情况及最新进展；</p> <p>（6）复核可转换借款在财务报表相关附注中的披露。</p>
---	---

#### 四、其他信息

诺诚健华医药有限公司管理层对其他信息负责。其他信息包括年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。

基于我们已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

#### 五、管理层和治理层对财务报表的责任

管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估诺诚健华医药有限公司的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非计划进行清算、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督诺诚健华医药有限公司的财务报告过程。

## 六、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

- (1) 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。
- (2) 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序，但目的并非对内部控制的有效性发表意见。
- (3) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。
- (4) 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能对诺诚健华医药有限公司持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致诺诚健华医药有限公司不能持续经营。
- (5) 评价财务报表的总体列报（包括披露）、结构和内容，并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。
- (6) 就诺诚健华医药有限公司中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施（如适用）。

从与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对本年财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：周 颖  
（项目合伙人）

中国注册会计师：王 丹

中国 北京

2024 年 3 月 28 日



## 二、财务报表

## 合并资产负债表

2023 年 12 月 31 日

编制单位：诺诚健华医药有限公司

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
<b>流动资产：</b>			
货币资金	七、1	8,287,136,644.81	8,742,914,140.21
应收账款	七、5	276,377,549.08	127,824,970.72
应收款项融资	七、7	31,260,680.06	-
预付款项	七、8	39,043,785.79	33,557,161.08
其他应收款	七、9	2,020,426.63	4,652,782.94
其中：应收利息		-	-
应收股利		-	-
存货	七、10	119,094,840.89	65,321,825.92
一年内到期的非流动资产	七、12	-	313,290,451.17
其他流动资产	七、13	10,390,135.51	12,147,186.04
流动资产合计		8,765,324,062.77	9,299,708,518.08
<b>非流动资产：</b>			
长期股权投资	七、17	5,660,187.95	11,712,050.47
固定资产	七、21	563,916,250.69	423,964,184.94
在建工程	七、22	166,908,613.33	197,650,071.61
使用权资产	七、25	67,675,076.97	59,890,011.43
无形资产	七、26	266,034,974.53	273,142,788.18
商誉	七、27	3,124,706.56	3,124,706.56
长期待摊费用	七、28	33,296,596.24	39,822,355.39
其他非流动资产	七、30	48,055,383.42	19,769,292.45
非流动资产合计		1,154,671,789.69	1,029,075,461.03
资产总计		9,919,995,852.46	10,328,783,979.11
<b>流动负债：</b>			
应付账款	七、36	134,904,878.31	118,596,609.38
合同负债	七、38	-	4,241,928.28
应付职工薪酬	七、39	52,998,908.88	57,014,421.27
应交税费	七、40	15,252,770.76	32,580,061.43
其他应付款	七、41	123,130,143.37	178,442,254.77
其中：应付利息		-	-
应付股利		-	-
一年内到期的非流动负债	七、43	28,233,387.44	20,111,603.34
其他流动负债	七、44	1,727,467,165.53	1,656,685,299.66
流动负债合计		2,081,987,254.29	2,067,672,178.13
<b>非流动负债：</b>			
长期借款	七、45	26,300,000.00	-
租赁负债	七、47	43,646,576.13	35,439,170.31
长期应付款	七、48	305,576,610.80	287,761,269.12
递延收益	七、51	281,779,757.46	293,584,696.08

非流动负债合计		657,302,944.39	616,785,135.51
负债合计		2,739,290,198.68	2,684,457,313.64
<b>所有者权益（或股东权益）：</b>			
实收资本（或股本）	七、53	23,315.98	23,184.58
资本公积	七、55	12,150,114,225.86	12,081,647,592.34
其他综合收益	七、57	77,231,919.20	-36,311,891.59
未分配利润	七、60	-5,079,520,776.12	-4,448,257,868.41
归属于母公司所有者 权益（或股东权益）合 计		7,147,848,684.92	7,597,101,016.92
少数股东权益		32,856,968.86	47,225,648.55
所有者权益（或股 东权益）合计		7,180,705,653.78	7,644,326,665.47
负债和所有者权 益（或股东权益）总计		9,919,995,852.46	10,328,783,979.11

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松） 主管会计工作负责人：傅欣 会计机构负责人：谭悦

### 合并利润表

2023 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2023 年度	2022 年度
一、营业总收入		738,537,047.65	625,404,169.95
其中：营业收入	七、61	738,537,047.65	625,404,169.95
二、营业总成本		1,377,500,498.70	1,583,974,633.51
其中：营业成本	七、61	128,435,146.12	143,397,455.44
税金及附加	七、62	9,704,437.23	6,895,418.51
销售费用	七、63	366,891,163.84	438,610,634.03
管理费用	七、64	184,122,329.22	175,047,230.46
研发费用	七、65	757,253,137.36	648,702,607.78
财务费用	七、66	-68,905,715.07	171,321,287.29
其中：利息费用		35,211,746.71	17,381,619.19
利息收入		192,333,014.71	136,913,814.81
加：其他收益	七、67	36,468,381.57	56,740,205.44
投资收益（损失以 “—”号填列）	七、68	5,571,778.88	-1,224,597.49
其中：对联营企业和 合营企业的投资收益		-4,900,147.72	-9,710,957.05
公允价值变动收益 （损失以“—”号填列）	七、70	-53,962,753.45	9,952,948.50
信用减值损失（损失 以“—”号填列）	七、71	-268,084.48	-99,984.61
三、营业利润（亏损以 “—”号填列）		-651,154,128.53	-893,201,891.72
加：营业外收入	七、74	11,782,249.00	82,628.49
减：营业外支出	七、75	4,833,746.92	608,044.94
四、利润总额（亏损总额以 “—”号填列）		-644,205,626.45	-893,727,308.17

减：所得税费用	七、76	1,425,960.95	-
五、净利润（净亏损以“-”号填列）		-645,631,587.40	-893,727,308.17
（一）按经营持续性分类			
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		-645,631,587.40	-893,727,308.17
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）		-	-
（二）按所有权归属分类			
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）		-631,262,907.71	-886,593,114.73
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）		-14,368,679.69	-7,134,193.44
六、其他综合收益的税后净额	七、57	113,543,810.79	429,445,010.49
（一）归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额			
1. 不能重分类进损益的其他综合收益		113,543,810.79	429,445,010.49
（1）外币财务报表折算差额		113,543,810.79	429,445,010.49
2. 将重分类进损益的其他综合收益		-	-
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
		-	-
七、综合收益总额		-532,087,776.61	-464,282,297.68
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额			
		-517,719,096.92	-457,148,104.24
（二）归属于少数股东的综合收益总额			
		-14,368,679.69	-7,134,193.44
八、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）		-0.37	-0.60
（二）稀释每股收益（元/股）		-0.37	-0.60

本期发生同一控制下企业合并的，被合并方在合并前实现的净利润为：0.00 元，上期被合并方实现的净利润为：0.00 元。

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松） 主管会计工作负责人：傅欣 会计机构负责人：谭悦

### 合并现金流量表

2023 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2023年度	2022年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金		656,652,313.74	596,037,314.94

收到的税费返还		14,116,505.77	12,637,953.89
收到其他与经营活动有关的现金	七、78(1)	119,377,405.39	165,373,961.31
经营活动现金流入小计		790,146,224.90	774,049,230.14
购买商品、接受劳务支付的现金		701,410,953.16	658,414,098.18
支付给职工及为职工支付的现金		521,728,979.45	434,440,423.80
支付的各项税费		72,895,936.21	31,528,156.67
支付其他与经营活动有关的现金	七、78(1)	159,599,869.31	140,250,106.12
经营活动现金流出小计		1,455,635,738.13	1,264,632,784.77
经营活动产生的现金流量净额		-665,489,513.23	-490,583,554.63
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金		4,925,161,150.00	5,317,584,142.02
取得投资收益收到的现金		118,707,570.25	98,371,935.52
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		12,103.35	-
取得子公司及其他营业单位收到的现金净额		1,152,258.11	-
投资活动现金流入小计		5,045,033,081.71	5,415,956,077.54
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		254,654,343.13	370,327,616.24
投资支付的现金		4,129,314,250.00	6,846,954,500.00
投资活动现金流出小计		4,383,968,593.13	7,217,282,116.24
投资活动产生的现金流量净额		661,064,488.58	-1,801,326,038.70
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金		9,946,811.32	2,923,230,019.26
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		-	-
取得借款收到的现金		33,800,000.00	325,000,000.00
筹资活动现金流入小计		43,746,811.32	3,248,230,019.26
偿还债务支付的现金		2,500,000.00	
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		1,153,298.60	3,263,302.45
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	七、78(3)	38,785,298.43	150,459,388.67
筹资活动现金流出小计		42,438,597.03	153,722,691.12
筹资活动产生的现金流量净额		1,308,214.29	3,094,507,328.14
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>		25,696,884.30	139,901,690.60
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	七、79	22,580,073.94	942,499,425.41

加：期初现金及现金等价物余额	七、79	4,179,983,730.99	3,237,484,305.58
六、期末现金及现金等价物余额	七、79	4,202,563,804.93	4,179,983,730.99

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松） 主管会计工作负责人：傅欣 会计机构负责人：谭悦

**合并所有者权益变动表**  
2023 年 1—12 月

单位:元 币种:人民币

项目	2023 年度						
	归属于母公司所有者权益					少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本 (或股本)	资本公积	其他综合收益	未分配利润	小计		
一、上年年末余额	23,184.58	12,081,647,592.34	-36,311,891.59	-4,448,257,868.41	7,597,101,016.92	47,225,648.55	7,644,326,665.47
二、本年期初余额	23,184.58	12,081,647,592.34	-36,311,891.59	-4,448,257,868.41	7,597,101,016.92	47,225,648.55	7,644,326,665.47
三、本期增减变动金额(减少以“—”号填列)	131.40	68,466,633.52	113,543,810.79	-631,262,907.71	-449,252,332.00	-14,368,679.69	-463,621,011.69
(一)综合收益总额	-	-	113,543,810.79	-631,262,907.71	-517,719,096.92	-14,368,679.69	-532,087,776.61
(二)所有者投入和减少资本	131.40	68,466,633.52	-	-	68,466,764.92	-	68,466,764.92
1.所有者投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入所有者权益的金额	-	65,103,286.61	-	-	65,103,286.61	-	65,103,286.61
4.员工行权	148.47	9,662,903.35	-	-	9,663,051.82	-	9,663,051.82
5.股份回购	-17.07	-6,299,556.44	-	-	-6,299,573.51	-	-6,299,573.51
6.其他	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末余额	23,315.98	12,150,114,225.86	77,231,919.20	-5,079,520,776.12	7,147,848,684.92	32,856,968.86	7,180,705,653.78

项目	2022 年度						
	归属于母公司所有者权益					少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本 (或股本)	资本公积	其他综合收益	未分配利润	小计		
一、上年年末余额	19,390.41	9,631,961,789.54	-465,756,902.08	-3,561,664,753.68	5,604,559,524.19	54,359,841.99	5,658,919,366.18
二、本年期初余额	19,390.41	9,631,961,789.54	-465,756,902.08	-3,561,664,753.68	5,604,559,524.19	54,359,841.99	5,658,919,366.18
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)	3,794.17	2,449,685,802.80	429,445,010.49	-886,593,114.73	1,992,541,492.73	-7,134,193.44	1,985,407,299.29
(一) 综合收益总额	-	-	429,445,010.49	-886,593,114.73	-457,148,104.24	-7,134,193.44	-464,282,297.68
(二) 所有者投入和减少资本	3,794.17	2,449,685,802.80	-	-	2,449,689,596.97	-	2,449,689,596.97
1. 所有者投入的普通股	3,668.24	2,769,163,971.74	-	-	2,769,167,639.98	-	2,769,167,639.98
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	129,476,880.93	-	-	129,476,880.93	-	129,476,880.93
4. 员工行权	125.93	4,283,954.43	-	-	4,284,080.36	-	4,284,080.36
5. 其他	-	-453,239,004.30	-	-	-453,239,004.30	-	-453,239,004.30
四、本期期末余额	23,184.58	12,081,647,592.34	-36,311,891.59	-4,448,257,868.41	7,597,101,016.92	47,225,648.55	7,644,326,665.47

公司负责人：Jisong Cui (崔霁松)

主管会计工作负责人：傅欣

会计机构负责人：谭悦

### 三、公司基本情况

#### 1. 公司概况

√适用 □不适用

诺诚健华医药有限公司（“本公司”或“诺诚健华”）是一家在开曼群岛注册成立的有限公司，于2015年11月3日成立，注册地址为Ogier Global (Cayman) Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands。本公司先后于2020年3月23日以及2022年9月21日在香港联合交易所有限公司（“香港联交所”）和上海证券交易所（“上交所”）挂牌上市交易。本公司在中国主要营业地点为北京市昌平区中关村生命科学园生命园路8号院8号楼。

本公司及子公司（“本集团”）主要经营活动为：创新药的研发、生产及商业化。

本公司无实际控制人。

本财务报表业经本公司董事会于2024年3月28日决议批准报出。

### 四、财务报表的编制基础

#### 1. 编制基础

本财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》以及其后颁布和修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）和《公开发行证券的公司信息披露编报规则第24号—注册制下创新试点红筹企业财务报告信息特别规定》的披露规定编制。此外，本财务报表还按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号—财务报告的一般规定》披露有关财务信息。

#### 2. 持续经营

√适用 □不适用

本集团自成立以来专注于药物的研究及开发，并逐步进入商业化阶段。于2023年12月31日，集团累计未弥补亏损为人民币5,079,520,776.12元。本集团的主要产品之一宜诺凯®（奥布替尼片）已于2021年1月在中国上市销售，其他研发管线分别处于不同的临床前及临床研究开发阶段。本集团主要通过日常经营、股东投资等融资手段来保障正常经营活动的资金需求。本集团认为本集团现有的货币资金余额及上述活动所提供或能提供的资金能够支持本集团在至少未来12个月的正常运营、研发及生产活动。因此，本集团以持续经营为基础编制本财务报表。

### 五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

√适用 □不适用

本集团根据实际生产经营特点制定了具体会计政策和会计估计，主要体现在股份支付、开发支出、收入确认和计量、金融资产和金融负债的公允价值等。

#### 1. 遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本集团于2023年12月31日的财务状况以及2023年度的经营成果和现金流量。



## 2. 会计期间

本集团会计年度采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

## 3. 营业周期

√适用 □不适用

本公司正常营业周期为一年。

## 4. 记账本位币

本公司记账本位币为美元。本公司确定美元为记账本位币的原因是：本公司为投资控股平台，主要活动为投资和融资，融资活动获得的货币和投资活动支付的货币主要为美元。

本集团下属子公司及合营企业，根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币，编制合并财务报表时折算为人民币。除有特别说明外，本财务报表以人民币元为单位表示。

## 5. 重要性标准确定方法和选择依据

√适用 □不适用

项目	重要性标准
重要的应付账款、其他应付款	单项账龄超过 1 年的应付账款/其他应付款占应付账款/其他应付款总额的 5%
重要的在建工程	单项金额超过资产总额的 0.5%
重要的单项计提坏账准备的应收账款	单项应收账款占应收账款总额的 5%
收到/支付重要的投资活动有关的现金	单项活动现金流量金额超过投资活动现金流量的 10%

## 6. 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

√适用 □不适用

企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

### 同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下企业合并。

合并方在同一控制下企业合并中取得的资产和负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉），按合并日在最终控制方财务报表中的账面价值为基础进行相关会计处理。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价的账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，不足冲减的则调整留存收益。

### 非同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下企业合并。

非同一控制下企业合并中所取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，

并以成本减去累计减值损失进行后续计量。合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

## 7. 控制的判断标准和合并财务报表的编制方法

适用 不适用

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。当且仅当投资方具备下列三要素时，投资方能够控制被投资方：投资方拥有对被投资方的权力；因参与被投资方的相关活动而享有可变回报；有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。本集团内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余部分仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自本集团取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至本集团对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，本集团重新评估是否控制被投资方。

不丧失控制权情况下，少数股东权益发生变化作为权益性交易。

## 8. 合营安排分类及共同经营会计处理方法

适用 不适用

合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指合营方仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

合营方确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目：确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

## 9. 现金及现金等价物的确定标准

现金，是指本集团的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物，是指本集团持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

## 10. 外币业务和外币报表折算

√适用 □不适用

本集团对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用初始确认时所采用的汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

本集团在编制财务报表时将各经营实体记账本位币折算为人民币：对资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生当期平均汇率（除非汇率波动使得采用该汇率折算不适当，则采用交易发生日的即期汇率折算）折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益。

记账本位币为人民币以外的子公司的现金流量，采用现金流量发生当期平均汇率（除非汇率波动使得采用该汇率折算不适当，则采用现金流量发生日的即期汇率折算）折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

## 11. 金融工具

√适用 □不适用

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

金融工具的确认和终止确认

本集团于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：

- （1）收取金融资产现金流量的权利届满；
- （2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。以常规方式买卖金融资产，是指按照合同规定购买或出售金融资产，并且该合同条款规定，根据通常由法规或市场惯例所确定的时间安排交付金融资产。交易日，是指本集团承诺买入或卖出金融资产的日期。

### 金融资产分类和计量

本集团的金融资产于初始确认时根据本集团管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

### 金融资产的后续计量取决于其分类：

#### 以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

#### 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：本集团管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入当期损益。

#### 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

### 金融负债分类和计量

本集团的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、以摊余成本计量的金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，以摊余成本计量的金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，所有公允价值变动均计入当期损益。对于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值进行后续计量，除由本集团自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益；如果由本集团自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，本集团将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

只有符合以下条件之一，金融负债才可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

- （1）能够消除或显著减少会计错配；
- （2）风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，该金融工具组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告；
- （3）包含一项或多项嵌入衍生工具的混合工具，除非嵌入衍生工具对混合工具的现金流量没有重大改变，或所嵌入的衍生工具明显不应当从相关混合工具中分拆；
- （4）包含需要分拆但无法在取得时或后续的资产负债表日对其进行单独计量的嵌入衍生工具的混合工具。

企业在初始确认时将某金融负债指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债后，不能重分类为其他类别的金融负债；其他类别的金融负债也不能在初始确认后重新指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

按照上述条件，本集团指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债主要包括计入其他流动负债的可转换借款。

以摊余成本计量的金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

金融工具减值

本集团以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项，本集团运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，本集团在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，本集团按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，本集团假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

本集团基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。本集团逐项评估了交易对手的信用级别，并参考国际评级机构违约报告中对不同信用级别的违约概率，以及结合与交易对手的合作经验预估违约损失率等，单项评估应收账款的预期信用损失。

对于划分为组合的其他应收款，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，以账龄组合为基础，计算预期信用损失。

关于本集团对信用风险显著增加判断标准、已发生信用减值资产的定义等披露参见附注十二、2。

本集团计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额、货币时间价值，以及在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

当本集团不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，本集团直接减记该金融资产的账面余额。

#### 金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

#### 金融资产转移

本集团已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

#### 12. 应收票据

适用 不适用

#### 13. 应收账款

适用 不适用

**14. 应收款项融资**

适用 不适用

**15. 其他应收款**

适用 不适用

**16. 存货**

适用 不适用

**存货类别、发出计价方法、盘存制度、低值易耗品和包装物的摊销方法**

适用 不适用

存货包括原材料、半成品和库存商品。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。周转材料包括低值易耗品和包装物等，低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

**存货跌价准备的确认标准和计提方法**

适用 不适用

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料按类别计提，在产品和库存商品按库龄组合计提。集团的在产品和库存商品主要为奥布替尼片。库龄组合，考虑药品有效期后，按照库龄区间分别估计可变现净值经验数据来确定相关存货的可变现净值。

**按照组合计提存货跌价准备的组合类别及确定依据、不同类别存货可变现净值的确定依据**

适用 不适用

**基于库龄确认存货可变现净值的各库龄组合可变现净值的计算方法和确定依据**

适用 不适用

**17. 合同资产**

适用 不适用

**合同资产的确认方法及标准**

适用 不适用

本集团根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本集团将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

合同资产

合同资产是指已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。

**合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法**

适用 不适用

**按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据**

适用 不适用

**基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法**

适用 不适用

**按照单项计提坏账准备的认定单项计提判断标准**

适用 不适用

**18. 持有待售的非流动资产或处置组**

适用 不适用

**划分为持有待售的非流动资产或处置组的确认标准和会计处理方法**

适用 不适用

**终止经营的认定标准和列报方法**

适用 不适用

**19. 长期股权投资**

适用 不适用

长期股权投资包括对合营企业和联营企业的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

本集团对被投资单位具有共同控制或重大影响的，长期股权投资采用权益法核算。共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。



采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认资产等的公允价值为基础，按照本集团的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对被投资单位的净利润进行调整后确认，但投出或出售的资产构成业务的除外。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本集团确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，本集团负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

## 20. 投资性房地产

不适用

## 21. 固定资产

### (1). 确认条件

适用  不适用

固定资产仅在与有关的经济利益很可能流入本集团，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

### (2). 折旧方法

适用  不适用

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20 年	0%	5.00%
机器设备	年限平均法	3-10 年	0%	10.00%-33.33%
办公设备、电子及其他设备	年限平均法	3-10 年	0%	10.00%-33.33%

本集团至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

## 22. 在建工程

适用  不适用

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产、无形资产以及长期待摊费用，标准如下：

	结转固定资产/无形资产/长期待摊费用的标准
房屋及建筑物	完成竣工验收
机器设备	完成安装调试/达到设计要求并完成试生产
办公设备、电子及其他设备	验收
软件	达到设计要求投入使用
装修费	完成竣工验收

### 23. 借款费用

适用  不适用

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

### 24. 生物资产

适用  不适用

### 25. 油气资产

适用  不适用

### 26. 无形资产

#### (1). 使用寿命及其确定依据、估计情况、摊销方法或复核程序

适用  不适用

无形资产在使用寿命内采用直线法摊销，使用寿命如下：

	使用寿命	确定依据
专利使用权	10 年	专利权期限与预计使用期限孰短
土地使用权	50 年	土地使用权期限
软件	3-10 年	预计受益期限

## (2). 研发支出的归集范围及相关会计处理方法

√适用 □不适用

本集团将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

本集团研发支出为与公司研发活动直接相关的支出，包括研发人员职工薪酬及股份支付费用、临床试验和技术服务费、直接投入的材料费用、折旧费用与摊销费用和其他费用等。

在具体判断研发支出资本化时，研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准，且同时满足上述开发支出资本化条件的情况下进行资本化，否则全部费用化。

## 27. 长期资产减值

√适用 □不适用

对除存货和金融资产外的资产减值，按以下方法确定：于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本集团将估计其可收回金额，进行减值测试；对因企业合并所形成的商誉，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本集团以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，本集团将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组或者资产组组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本集团确定的经营分部。

比较包含商誉的资产组或者资产组组合的账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

**28. 长期待摊费用**√适用  不适用

长期待摊费用采用直线法摊销，摊销期如下：

	摊销期
装修费	合同约定的剩余租赁期与受益期孰短
数据系统服务费	2-5 年

**29. 合同负债**√适用  不适用

合同负债是指已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务，如本集团在转让承诺的商品或服务之前已收取的款项。

**30. 职工薪酬**

职工薪酬，是指本集团为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的除股份支付以外各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利和辞退福利。

**(1). 短期薪酬的会计处理方法**√适用  不适用

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

**(2). 离职后福利的会计处理方法**√适用  不适用

本集团的职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

**(3). 辞退福利的会计处理方法**√适用  不适用

本集团向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

**(4). 其他长期职工福利的会计处理方法** 适用  不适用**31. 预计负债**√适用  不适用

除了非同一控制下企业合并中的或有对价及承担的或有负债之外，与或有事项相关的义务是本集团承担的现时义务且该义务的履行很可能会导致经济利益流出本集团，同时有关金额能够可靠地计量的，本集团将其确认为预计负债。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。于资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核并进行适当调整以反映当前最佳估计数。

### 32. 股份支付

适用  不适用

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指本集团为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。权益工具的公允价值采用二项式模型和布莱克-斯科尔斯期权定价模型确定，参见附注十五。

### 33. 优先股、永续债等其他金融工具

适用  不适用

### 34. 收入

#### (1). 按照业务类型披露收入确认和计量所采用的会计政策

适用  不适用

本集团在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

#### 销售商品合同

本集团的销售商品合同主要包括转让药品的履约义务。本集团通常在综合考虑了下列因素的基础上，以将药品交付至客户指定地点的时点判断为药品控制权转移时点并确认收入：取得药品的现时收款权利、药品所有权上的主要风险和报酬的转移、药品的法定所有权的转移、药品实物资产的转移、客户接受该药品。

本集团将因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。本集团部分与客户之间的合同存在销售返利的安排，本集团部分合同约定当客户购买商品达到一定条件时可享受一定折扣，直接抵减当期客户购买商品时应支付的款项。本集团按照期望值或最有可能发生金额对折扣做出最佳估计，以估计折扣后的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额为限计入交易价格，并在每一个资产负债表日进行重新估计。

#### 合作安排

本集团与其他公司的合作安排合同包括多项履约义务，包括技术授权及提供研发服务的协议安排。于合同开始日，本集团对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务。本集团需判断并确定合同中各项履约义务的单独售价，并按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。在确定履约义务的单独售价时，本集团考虑竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的预期使用寿命及当前市场趋势。对于各单项履约义务，本集团分别判断其是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后在履行了各单项履约义务时分别确认收入，但仅限于不受限制的对价。在满足所有有关收入确认条件之前，收到的不可退还的合同款须列报为合同负债。

#### 技术授权

本集团与客户订立合同，向客户授予知识产权许可，由于该项知识产权许可在合同中可单独识别，且客户能够从该知识产权许可与其自身已拥有的资源一起使用中受益，因此，技术授权构成单项履约义务。集团于合同开始日评估技术授权是否是一项单项履约义务。

本集团将因向客户转让知识产权而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。

本集团向客户授予知识产权许可，确定该知识产权许可是在某一时段内履行还是在某一时点履行。同时满足合同要求或客户能够合理预期本集团将从事对该项知识产权有重大影响的活动，该活动对客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务三项条件时，作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入。

部分授予知识产权许可合同包含基于销售或使用情况的特许权使用费等合同条款，构成可变对价，本集团在客户后续销售或使用行为实际发生与本集团履行相关履约义务二者孰晚的时点确认收入。

#### 研发服务

研发服务包括为特定的适应症提供的研发服务。由于本集团履约的同时客户即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益，本集团将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，本集团按照投入法，根据实际发生的成本确定提供服务的履约进度。

#### 检测服务

检测服务收入在本集团已提供服务或转让成果且客户接纳结果时方予以确认。在此之前，客户无权取得并消耗检测服务所带来的利益。

### (2). 同类业务采用不同经营模式涉及不同收入确认方式及计量方法

适用 不适用

### 35. 合同成本

适用 不适用

本集团与合同成本有关的资产包括合同取得成本和合同履约成本。根据其流动性，分别列报在存货、其他流动资产和其他非流动资产中。

本集团为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产，除非该资产摊销期限不超过一年。

本集团为履行合同发生的成本，不适用存货、固定资产或无形资产等相关准则的规范范围的，且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：

- (1) 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；
- (2) 该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源；
- (3) 该成本预期能够收回。

本集团对与合同成本有关的资产采用与该资产相关的收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项差额的，本集团将超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

- (1) 企业因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；
- (2) 为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

### 36. 政府补助

适用 不适用

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

本集团根据经济业务的实质，确定政府补助业务采用总额法进行会计处理。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值；或确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），

相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

财政将贴息资金拨付，以政策性优惠利率向本集团提供贷款的，以借款的公允价值作为借款的入账价值并按照实际利率法计算借款费用，实际收到的金额与借款公允价值之间的差额确认为递延收益，在借款存续期内采用实际利率法摊销，冲减相关借款费用。财政将贴息资金直接拨付给本集团的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

### 37. 租赁

√适用 □不适用

#### 作为承租方对短期租赁和低价值资产租赁进行简化处理的判断依据和会计处理方法

√适用 □不适用

在合同开始日，本集团评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

#### 作为承租人

除了短期租赁，本集团对租赁确认使用权资产和租赁负债。

#### 使用权资产

在租赁期开始日，本集团将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，按照成本进行初始计量。使用权资产成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。本集团因租赁付款额变动重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。本集团后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本集团在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，本集团在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

#### 租赁负债

在租赁期开始日，本集团将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁除外。租赁付款额包括固定付款额及实质固定付款额扣除租赁激励后的金额、取决于指数或比率的可变租赁付款额、根据担保余值预计应支付的款项，还包括购买选择权的行权价格或行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是本集团合理确定将行使该选择权或租赁期反映出本集团将行使终止租赁选择权。

在计算租赁付款额的现值时，本集团采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用承租人增量借款利率作为折现率。本集团按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

租赁期开始日后，本集团确认利息时增加租赁负债的账面金额，支付租赁付款额时减少租赁负债的账面金额。当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租



赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本集团按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

#### 短期租赁

本集团将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁。本集团对短期租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

#### 作为出租方的租赁分类标准和会计处理方法

适用 不适用

#### 38. 递延所得税资产/递延所得税负债

适用 不适用

本集团根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

(1) 应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的单项交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异；

(2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本集团以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

(1) 可抵扣暂时性差异是在以下单项交易中产生的：该交易不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异；

(2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣该暂时性差异的应纳税所得额。

本集团于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，本集团对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，本集团重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

### 39. 其他重要的会计政策和会计估计

√适用 □不适用

#### 1、 回购股份

回购自身权益工具支付的对价和交易费用，减少股东权益。除股份支付之外，发行（含再融资）、回购、出售或注销自身权益工具，作为权益的变动处理。

#### 2、 公允价值计量

本集团于每个资产负债表日以公允价值计量的一年内到期的非流动资产和可转换借款。公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本集团对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

#### 3、 重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面价值进行重大调整。

##### 判断

在应用本集团的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

##### *单项履约义务的确定*

本集团的合作安排，通常在与客户签订的合同中包含有技术授权及提供研发服务两项承诺，由于客户能够分别从该两项承诺中单独受益或与其他易于获得的资源一起使用中受益，且该两项商品或服务承诺分别与其他商品或服务承诺可单独区分，因此技术授权及提供研发服务分别构成单项履约义务。

##### *研发服务履约进度的确定方法*

本集团按照投入法确定研发服务的履约进度，具体而言，本集团按照累计实际发生的研发成本占预计总成本的比例确定履约进度，累计实际发生的成本包括本集团向客户提供研发服务过程中所发生的直接成本和间接成本。本集团认为，与客户之间的研发服务价款以研发成本为基础确定，实际发生的研发成本占预计总成本的比例能够如实反映研发服务的履约进度。鉴于研发服务存续期间较长，可能跨越若干会计期间，本集团会随着研发服务的推进复核并修订预算，相应调整收入确认金额。

#### 估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面价值重大调整。

#### 除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）

本集团于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面价值不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

#### 商誉减值

本集团至少每年测试商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组或者资产组组合的未来现金流量的现值进行预计。对未来现金流量的现值进行预计时，本集团需要预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。详见附注七、27。

#### 评估可变对价的限制

本集团对可变对价进行估计时，考虑能够合理获得的所有信息，包括历史信息、当前信息以及预测信息，在合理的数量范围内估计各种可能发生的对价金额以及概率。包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。本集团在评估与可变对价相关的不确定性消除时，累计已确认的收入金额是否极可能不会发生重大转回时，同时考虑收入转回的可能性及转回金额的比重。本集团在每一资产负债表日，重新评估可变对价金额，包括重新评估对可变对价的估计是否受到限制，以反映报告期末存在的情况以及报告期内发生的情况变化。

#### 里程碑付款

于各项包含里程碑付款约定的协议安排开始时，本集团评估相应的里程碑是否很可能达成，且使用最佳估计方法估计计入交易价格的相关金额。当相关不确定性消除时，累计已确认的收入极可能不会发生重大转回时，里程碑相关的可变对价则被计入交易价格。本集团与开发活动有关的里程碑可能包括达到若干不同阶段的临床试验。由于达到这些开发目标涉及不明确因素，故一般于合同开始时，可变对价的确认通常受到限制。本集团根据有关临床试验的事实和情况，评估在每个报告期间，可变对价是否受到限制。当与开发里程碑有关的受限条件解除且预计与里程碑相关的收入不会发生重大转回时，可变对价将会被包括在交易价格中。由于药品审批程序所固

有的不明确因素，本集团管理层认为监管里程碑的可变对价受到限制，直至得到监管批准。监管里程碑相关的可变对价将于获得监管批准的时点被包括在交易价格中。

#### *不同履约义务的交易价格分摊*

当合同中包含两项或多项履约义务时，为了使分摊至每一项履约义务的交易价格能够反映本集团因向客户转让已承诺的相关商品(或提供已承诺的相关服务)而预期有权收取的对价金额，本集团于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。在确定履约义务的单独售价时，本集团考虑竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的预期使用寿命及当前市场趋势等因素。

#### *股份支付*

本集团使用二项式模型估计 2015 年激励计划、2016 年激励计划、2018 年激励计划、2023 年股权激励计划中的受限制股份单位于授予日的公允价值；采用布莱克-斯科尔斯期权定价模型，结合授予股权激励的条款和条件，估计 2023 年科创板限制性股票激励计划中的第二类限制性股票于授予日的公允价值。股票期权和受限制股份单位定价模型的部分输入值具有主观性，包括预计年限和预计股价波动等，该等假设本身具有不确定性。不同假设及判断会影响授出股票期权和受限制股份单位的公允价值，相应的以权益结算的股份支付的估值结果及金额随之改变。

#### *金融资产和金融负债的公允价值*

本集团于资产负债表日对部分金融资产和金融负债的公允价值进行评估。对于没有活跃交易市场的金融资产的公允价值采用估值方法确定，估值技术为折现现金流量分析。在可行的情况下，估值技术尽可能使用市场参数，例如：无风险利率、信用利差等。参见附注十一、2 和附注十一、3。

本集团子公司发行的可转换借款无活跃交易市场，本集团采用现金流折现法，基于最佳估计使用无风险利率和无风险利率加隐含利差的加权平均数作为折现率确定其公允价值。该等假设及估计的变动会对可转换借款的公允价值产生重大影响。参见附注五、25。

#### *承租人增量借款利率*

对于无法确定租赁内含利率的租赁，本集团采用承租人增量借款利率作为折现率计算租赁付款额的现值。确定增量借款利率时，本集团根据所处经济环境，以可观察的利率作为确定增量借款利率的参考基础，在此基础上，根据自身情况、标的资产情况、租赁期和租赁负债金额等租赁业务具体情况对参考利率进行调整以得出适用的增量借款利率。

#### *递延所得税资产*

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

## 40. 重要会计政策和会计估计的变更

### (1). 重要会计政策变更

适用  不适用

单位：元 币种：人民币

会计政策变更的内容和原因	受重要影响的报表项目名称	影响金额
2022 年发布的《企业会计准则解释第 16 号》规定，对于不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）、且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易，不适用豁免初始确认递延所得税的规定。	不适用	不适用

#### 其他说明

2022 年发布的《企业会计准则解释第 16 号》规定，对于不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）、且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易，不适用豁免初始确认递延所得税的规定。本集团自 2023 年 1 月 1 日起施行，对租赁期开始日初始确认租赁负债并计入使用权资产的租赁交易因资产和负债的初始确认所产生的应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异，由原不确认递延所得税，变更为分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。根据衔接规定，对于在首次施行该解释的财务报表列报最早期间的期初至会计政策变更日之间发生的上述交易，本集团进行了调整；本集团已分别确定使用权资产和租赁负债产生的暂时性差异，这些暂时性差异已反映在财务报表附注七、29 的披露中。然而，由于相关递延所得税资产和递延所得税负债符合规定的抵销条件，因此对合并财务报表中列示的整体递延所得税金额没有影响。

#### (2). 重要会计估计变更

适用 不适用

#### (3). 2023 年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

适用 不适用

#### 41. 其他

适用 不适用

### 六、税项

#### 1. 主要税种及税率

主要税种及税率情况

适用 不适用

税种	计税依据	税率
----	------	----

增值税	销售额和适用税率计算的销项税额，抵扣准予抵扣的进项税额后的差额	13%、6%
城市维护建设税	实际缴纳的增值税额	7%、5%、1%
教育税附加	实际缴纳的增值税额	3%
地方教育税附加	实际缴纳的增值税额	2%
房产税	从价计征按房产原值一次减除30%后余值	1.2%
企业所得税	应纳税所得额	零、15%、16.5%、20%、21%、25%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

适用  不适用

纳税主体名称	所得税税率（%）
Ocean Prominent Limited	零
InnoCare Pharma Limited (Cayman)	零
北京诺诚健华医药科技有限公司 （“北京诺诚健华”）	15%
南京天印健华医药科技有限公司 （“南京天印健华”）	15%
广州诺诚健华医药科技有限公司 （“广州诺诚健华”）	15%
Sunny Investments Limited	16.5%
北京天实	20%
InnoCare Pharma Inc.	21%

## 2. 税收优惠

适用  不适用

本公司下属子公司北京诺诚健华，于2020年12月获得北京市高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按15%的税率计缴企业所得税，该证书有效期三年，自2020年12月至2023年12月。于2023年10月更新高新技术企业证书，证书有效期为自2023年10月至2026年10月。

本公司下属子公司南京天印健华，于2021年11月获得江苏省高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按15%的税率计缴企业所得税，该证书及认定有效期三年，自2021年11月至2024年11月。

本公司下属子公司广州诺诚健华，于2022年12月获得广东省高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按15%的税率计缴企业所得税，该证书及认定有效期三年，自2022年12月至2025年12月。

本公司下属子公司北京天实，根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财税〔2021〕12号）、国家税务总局《关于落实支持小型微利企业和

个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2023 年第 12 号），对小型微利企业减按 25% 计算应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

### 3. 其他

适用  不适用

## 七、合并财务报表项目注释

### 1. 货币资金

适用  不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
库存现金	708.27	696.46
银行存款	8,208,410,338.07	8,695,362,334.53
未到期应收利息	62,540,439.88	44,987,237.06
其他货币资金	16,185,158.59	2,563,872.16
合计	8,287,136,644.81	8,742,914,140.21
其中：存放在境外的款项总额	5,923,346,357.28	7,070,426,161.28

其他说明

无

### 2. 交易性金融资产

适用  不适用

### 3. 衍生金融资产

适用  不适用

### 4. 应收票据

#### (1). 应收票据分类列示

适用  不适用

#### (2). 期末公司已质押的应收票据

适用  不适用

#### (3). 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

适用  不适用

#### (4). 按坏账计提方法分类披露

适用  不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

#### (5). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

#### (6). 本期实际核销的应收票据情况

适用 不适用

其中重要的应收票据核销情况：

适用 不适用

应收票据核销说明：

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

### 5. 应收账款

#### (1). 按账龄披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内		
其中：1 年以内分项		
1 年以内	276,778,336.18	127,957,253.40



1 年以内小计	276,778,336.18	127,957,253.40
合计	276,778,336.18	127,957,253.40

## (2). 按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)		金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备	276,778,336.18	100.00	400,787.10	0.14	276,377,549.08	127,957,253.40	100.00	132,282.68	0.10	127,824,970.72
合计	276,778,336.18	/	400,787.10	/	276,377,549.08	127,957,253.40	/	132,282.68	/	127,824,970.72

按单项计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	计提理由
客户一-客户二十五	5,414,982.21	400,787.10	7.40	根据信用评级
其他客户	271,363,353.97	-	-	不适用
合计	276,778,336.18	400,787.10	0.14	/

按单项计提坏账准备的说明：

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：

□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

### (3). 坏账准备的情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
应收账款坏账准备	132,282.68	300,573.48	-32,489.00	-	419.94	400,787.10
合计	132,282.68	300,573.48	-32,489.00	-	419.94	400,787.10

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

### (4). 本期实际核销的应收账款情况

适用 不适用

其中重要的应收账款核销情况

适用 不适用

应收账款核销说明：

适用 不适用

### (5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	应收账款期末余额	合同资产期末余额	应收账款和合同资产期末余额	占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例 (%)	坏账准备期末余额
余额前五名的应收账款总额	246,649,953.69	-	246,649,953.69	89.11	-
合计	246,649,953.69	-	246,649,953.69	89.11	-

其他说明  
无

其他说明：  
适用 不适用

## 6. 合同资产

### (1). 合同资产情况

适用 不适用

### (2). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

适用 不适用

### (3). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的合同资产账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

**(4). 本期合同资产计提坏账准备情况**

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

□适用 √不适用

其他说明：

无

**(5). 本期实际核销的合同资产情况**

□适用 √不适用

其中重要的合同资产核销情况

□适用 √不适用

合同资产核销说明：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**7. 应收款项融资****(1). 应收款项融资分类列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
银行承兑汇票	31,260,680.06	-
合计	31,260,680.06	-

**(2). 期末公司已质押的应收款项融资**

□适用 √不适用

**(3). 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收款项融资**

□适用 √不适用

**(4). 按坏账计提方法分类披露**

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的应收款项融资账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

#### (5). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

#### (6). 本期实际核销的应收款项融资情况

适用 不适用

其中重要的应收款项融资核销情况

适用 不适用

核销说明：

适用 不适用

#### (7). 应收款项融资本期增减变动及公允价值变动情况：

适用 不适用

	上年年末余额	本期新增	本期终止确认	其他变动	期末余额	累计在其他综合收益中确认的损失准备
应 收 款	-	46,524,611.59	15,263,931.53	-	31,260,680.06	-

项融资						
合计	-	46,524,611.59	15,263,931.53	-	31,260,680.06	-

## (8). 其他说明:

适用 不适用

## 8. 预付款项

## (1). 预付款项按账龄列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	34,831,964.98	89.21	27,025,465.04	80.54
1至2年	2,549,699.90	6.53	6,511,082.99	19.40
2至3年	1,662,120.91	4.26	20,613.05	0.06
合计	39,043,785.79	100.00	33,557,161.08	100.00

账龄超过1年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明:

于2023年12月31日及2022年12月31日,账龄超过1年的预付款项主要与临床研究项目有关,由于临床研究项目时间较长,且合同正在执行中,尚未结算,本集团按照合同进度记录研发费用和应付账款。

本集团管理层经评估认为,于2023年12月31日及2022年12月31日无需计提预付款项减值准备。

## (2). 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

适用 不适用

单位名称	期末余额	占预付款项期末余额合计数的比例(%)
供应商六	3,342,389.65	8.56
供应商七	1,150,655.52	2.95
供应商八	1,043,609.07	2.67
供应商九	979,535.03	2.51
供应商十	950,322.28	2.43
合计	7,466,511.55	19.12

其他说明

无

其他说明

适用 不适用

**9. 其他应收款****项目列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息	-	-
应收股利	-	-
其他应收款	2,020,426.63	4,652,782.94
合计	2,020,426.63	4,652,782.94

其他说明：

□适用 √不适用

**应收利息****(1). 应收利息分类**

□适用 √不适用

**(2). 重要逾期利息**

□适用 √不适用

**(3). 按坏账计提方法分类披露**

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：

□适用 √不适用

**(4). 按预期信用损失一般模型计提坏账准备**

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的应收利息账面余额显著变动的情况说明：

□适用 √不适用



**(5). 坏账准备的情况**

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

**(6). 本期实际核销的应收利息情况**

适用 不适用

其中重要的应收利息核销情况

适用 不适用

核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**应收股利**

**(7). 应收股利**

适用 不适用

**(8). 重要的账龄超过 1 年的应收股利**

适用 不适用

**(9). 按坏账计提方法分类披露**

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

**(10). 按预期信用损失一般模型计提坏账准备**

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的应收股利账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

**(11). 坏账准备的情况**

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

**(12). 本期实际核销的应收股利情况**

适用 不适用

其中重要的应收股利核销情况

适用 不适用

核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**其他应收款**

**(13). 按账龄披露**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内		
其中：1 年以内分项		
1 年以内	1,447,177.62	4,061,681.14
1 年以内小计	1,447,177.62	4,061,681.14
1 至 2 年	342,770.97	263,523.40
2 至 3 年	211,478.04	8,500.00
3 至 4 年	-	319,078.40
4 年以上	19,000.00	-
合计	2,020,426.63	4,652,782.94

**(14). 按款项性质分类情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
应收员工行权款	717,266.09	1,668,973.62
押金	614,085.75	910,880.72
代垫款项	508,593.29	838,138.64
员工备用金	104,971.96	242,896.78
其他	75,509.54	991,893.18
合计	2,020,426.63	4,652,782.94

**(15). 坏账准备计提情况**

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例  
不适用

对本期发生损失准备变动的其他应收款账面余额显著变动的情况说明：

□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：

□适用 √不适用

**(16). 坏账准备的情况**

□适用 √不适用

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

□适用 √不适用

其他说明

无

**(17). 本期实际核销的其他应收款情况**

□适用 √不适用

其中重要的其他应收款核销情况：

□适用 √不适用

其他应收款核销说明：

□适用 √不适用

**(18). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	款项的性质	账龄	坏账准备期末余额
本集团员工	380,704.42	18.84	代垫款项	1年以内	-
供应商十二	195,610.01	9.68	押金	2-3年	-
员工A	151,286.47	7.49	应收员工行权款	1年以内	-
供应商十三	124,349.05	6.15	代垫款项	1年以内	-
供应商十四	94,050.00	4.65	押金	1年以内	-
合计	945,999.95	46.81	/	/	-

**(19). 因资金集中管理而列报于其他应收款**

□适用 √不适用

其他说明：

√适用 □不适用

于2023年12月31日及2022年12月31日，本集团其他应收款主要为押金、代垫款项以及员工行权款，其他应收款处于信用风险的第一阶段，预期信用风险较低，未计提坏账准备。

**10. 存货****1. 存货分类**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
库存商品	53,876,502.21	-	53,876,502.21	23,555,607.46	-	23,555,607.46
原材料	36,757,638.88	-	36,757,638.88	25,753,157.05	-	25,753,157.05
半成品	28,460,699.80	-	28,460,699.80	16,013,061.41	-	16,013,061.41
合计	119,094,840.89	-	119,094,840.89	65,321,825.92	-	65,321,825.92

**2. 存货跌价准备及合同履约成本减值准备**

□适用 √不适用

本期转回或转销存货跌价准备的原因

□适用 √不适用

按组合计提存货跌价准备

□适用 √不适用

按组合计提存货跌价准备的计提标准

□适用 √不适用

**3. 存货期末余额含有的借款费用资本化金额及其计算标准和依据**

□适用 √不适用

**4. 合同履约成本本期摊销金额的说明**

□适用 √不适用

其他说明

√适用 □不适用

本集团管理层结合存货可变现净值、药品剩余有效期等，对存货跌价进行评估。于 2023 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日，本集团持有的存货均无减值迹象，故无需计提减值准备。

于 2023 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日，本集团无所有权受到限制的存货。

**11. 持有待售资产**

□适用 √不适用

**12. 一年内到期的非流动资产**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
理财产品	-	313,290,451.17
合计	-	313,290,451.17

**一年内到期的债权投资**

□适用 √不适用

**一年内到期的其他债权投资**

□适用 √不适用

一年内到期的非流动资产的其他说明  
无

### 13. 其他流动资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
待抵扣进项税额	9,595,031.61	12,147,186.04
预缴所得税	795,103.90	-
合计	10,390,135.51	12,147,186.04

其他说明  
无

### 14. 债权投资

#### (1). 债权投资情况

适用 不适用

债权投资减值准备本期变动情况

适用 不适用

#### (2). 期末重要的债权投资

适用 不适用

#### (3). 减值准备计提情况

适用 不适用

各阶段划分依据和减值准备计提比例：

不适用

对本期发生损失准备变动的债权投资账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

#### (4). 本期实际的核销债权投资情况

适用 不适用

其中重要的债权投资情况核销情况

适用 不适用

债权投资的核销说明：

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

## 15. 其他债权投资

### (1). 其他债权投资情况

适用 不适用

其他债权投资减值准备本期变动情况

适用 不适用

### (2). 期末重要的其他债权投资

适用 不适用

### (3). 减值准备计提情况

适用 不适用

各阶段划分依据和减值准备计提比例：

不适用

对本期发生损失准备变动的其他债权投资账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

### (4). 本期实际核销的其他债权投资情况

适用 不适用

其中重要的其他债权投资情况核销情况

适用 不适用

其他债权投资的核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**16. 长期应收款**

**(1). 长期应收款情况**

适用 不适用

**(2). 按坏账计提方法分类披露**

适用 不适用

按单项计提坏账准备:

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明:

适用 不适用

按组合计提坏账准备:

适用 不适用

**(3). 按预期信用损失一般模型计提坏账准备**

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的长期应收款账面余额显著变动的情况说明:

适用 不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

**(4). 坏账准备的情况**

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的:

适用 不适用

其他说明:

无

**(5). 本期实际核销的长期应收款情况**

适用 不适用

其中重要的长期应收款核销情况

适用 不适用



长期应收款核销说明：

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

## 17. 长期股权投资

### (1). 长期股权投资情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位	期初余额	本期增减变动		期末余额	减值准备期末余额
		权益法下确认的投资损益	其他		
一、合营企业					
北京天实	1,151,682.91	31.89	-1,151,714.80	-	-
北京天诺	10,560,367.56	-4,900,179.61	-	5,660,187.95	-
小计	11,712,050.47	-4,900,147.72	-1,151,714.80	5,660,187.95	-
合计	11,712,050.47	-4,900,147.72	-1,151,714.80	5,660,187.95	-

因收购其剩余 50%股权，北京天实由合营企业变更为子公司，详见附注九、5。

### (2). 长期股权投资的减值测试情况

适用 不适用

其他说明

无

**18. 其他权益工具投资****(1). 其他权益工具投资情况**

□适用 √不适用

**(2). 本期存在终止确认的情况说明**

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**19. 其他非流动金融资产**

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**20. 投资性房地产**

投资性房地产计量模式

不适用

**(1). 采用成本计量模式的投资性房地产的减值测试情况**

□适用 √不适用

**21. 固定资产**

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
固定资产	563,916,250.69	423,964,184.94
固定资产清理	-	-
合计	563,916,250.69	423,964,184.94

其他说明：

□适用 √不适用

**固定资产****(1). 固定资产情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	机器设备	办公设备、电子及其他设备	合计
一、账面原值：				
1. 期初余额	224,407,184.28	222,700,461.76	25,438,026.27	472,545,672.31

2. 本期增加金额	140,221,838.56	31,543,621.05	22,411,076.44	194,176,536.05
(1) 购置	-	4,946,627.78	3,206,437.51	8,153,065.29
(2) 在建工程转入	140,221,838.56	26,596,993.27	19,194,905.11	186,013,736.94
(3) 外币折算差异	-	-	9,733.82	9,733.82
3. 本期减少金额	-	68,324.78	11,190.27	79,515.05
(1) 处置或报废	-	68,324.78	11,190.27	79,515.05
4. 期末余额	364,629,022.84	254,175,758.03	47,837,912.44	666,642,693.31
二、累计折旧				
1. 期初余额	7,765,685.59	31,281,548.33	9,534,253.45	48,581,487.37
2. 本期增加金额	12,990,758.84	34,449,115.59	6,752,985.15	54,192,859.58
(1) 计提	12,990,758.84	34,449,115.59	6,751,344.01	54,191,218.44
(2) 外币折算差异	-	-	1,641.14	1,641.14
3. 本期减少金额	-	39,212.41	8,691.92	47,904.33
(1) 处置或报废	-	39,212.41	8,691.92	47,904.33
4. 期末余额	20,756,444.43	65,691,451.51	16,278,546.68	102,726,442.62
三、减值准备				
1. 期初余额				
2. 本期增加金额				
(1) 计提				
3. 本期减少金额				
(1) 处置或报废				
4. 期末余额				
四、账面价值				
1. 期末账面价值	343,872,578.41	188,484,306.52	31,559,365.76	563,916,250.69
2. 期初账面价值	216,641,498.69	191,418,913.43	15,903,772.82	423,964,184.94

## (2). 暂时闲置的固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	备注
机器设备	28,729,139.96	5,705,202.25	-	23,023,937.71	该部分设备因项目时间调整，将同 CMC 车间一起启用

## (3). 通过经营租赁租出的固定资产

□适用 √不适用

## (4). 未办妥产权证书的固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
生产车间 F、裙楼及办公楼 2、II 期-甲类仓库 I 及 II 期-甲类仓库 2	123,916,408.52	正在办理中
合计	123,916,408.52	/

## (5). 固定资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

## 固定资产清理

□适用 √不适用

## 22. 在建工程

## 项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
在建工程	166,908,613.33	197,650,071.61
工程物资	-	-
合计	166,908,613.33	197,650,071.61

其他说明：

□适用 √不适用

## 在建工程

## (1). 在建工程情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值

在建工程	166,908,613.33	-	166,908,613.33	197,650,071.61	-	197,650,071.61
合计	166,908,613.33	-	166,908,613.33	197,650,071.61	-	197,650,071.61

## (2). 重要在建工程项目本期变动情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	资金来源
广州诺诚健华药品生产基地建设项目二期	264,696,000.00	142,766,434.29	52,555,120.46	-142,814,288.67	-1,812,813.93	50,694,452.15	76.93	自筹资金
诺诚健华北京基地建设项目(注)	430,641,650.00	21,811,203.73	67,358,998.46			89,170,202.19	20.71	自筹资金及借款
合计	695,337,650.00	164,577,638.02	119,914,118.92	-142,814,288.67	-1,812,813.93	139,864,654.34	/	/

注：诺诚健华北京基地建设项目分多期逐步建设开发，本年列示的预算金额为当期开发预算数据。

(3). 本期计提在建工程减值准备情况

适用 不适用

(4). 在建工程的减值测试情况

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

工程物资

(5). 工程物资情况

适用 不适用

23. 生产性生物资产

(1). 采用成本计量模式的生产性生物资产

适用 不适用

(2). 采用成本计量模式的生产性生物资产的减值测试情况

适用 不适用

(3). 采用公允价值计量模式的生产性生物资产

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

24. 油气资产

(1). 油气资产情况

适用 不适用

(2). 油气资产的减值测试情况

适用 不适用

其他说明：

无

**25. 使用权资产****(1). 使用权资产情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	机器设备	合计
<b>一、账面原值</b>			
1. 期初余额	108,860,759.98	6,162,069.28	115,022,829.26
2. 本期增加金额	36,080,188.34	-	36,080,188.34
(1) 增加	1,974,185.11	-	1,974,185.11
(2) 租赁变更	34,077,525.37	-	34,077,525.37
(3) 外币报表折算差	28,477.86	-	28,477.86
3. 本期减少金额	4,746,039.05	1,655,924.23	6,401,963.28
(1) 处置	4,746,039.05	1,655,924.23	6,401,963.28
4. 期末余额	140,194,909.27	4,506,145.05	144,701,054.32
<b>二、累计折旧</b>			
1. 期初余额	51,391,611.84	3,741,205.99	55,132,817.83
2. 本期增加金额	26,570,923.32	1,724,199.48	28,295,122.80
(1) 计提	26,551,589.90	1,724,199.48	28,275,789.38
(2) 外币报表折算差	19,333.42	-	19,333.42
3. 本期减少金额	4,746,039.05	1,655,924.23	6,401,963.28
(1) 处置	4,746,039.05	1,655,924.23	6,401,963.28
4. 期末余额	73,216,496.11	3,809,481.24	77,025,977.35
<b>三、减值准备</b>			
1. 期初余额			
2. 本期增加金额			
(1) 计提			
3. 本期减少金额			
(1) 处置			
4. 期末余额			
<b>四、账面价值</b>			
1. 期末账面价值	66,978,413.16	696,663.81	67,675,076.97
2. 期初账面价值	57,469,148.14	2,420,863.29	59,890,011.43

**(2). 使用权资产的减值测试情况**

□适用 √不适用

其他说明：

本公司之子公司南京天印健华自 2021 年通过政府补助低于市场租金的价格取得机器设备 3 年的使用权，用作开展研发活动。本集团按公允价值确认使用权资产及相应政府补助，使用权资产在租赁期内折旧。



本公司之子公司北京诺诚健华通过政府补助以低于市场租金的价格取得两栋房屋及建筑物（分别为 6,640 平方米及 1,650 平方米）自 2021 年 1 月至 2023 年 12 月及 2021 年 6 月至 2024 年 5 月的使用权，用作开展研发活动。本集团按公允价值确认使用权资产及相应政府补助，使用权资产在租赁期内折旧。

## 26. 无形资产

### (1). 无形资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	专利使用权	土地使用权	软件	合计
一、账面原值				
1. 期初余额	36,580,000.00	240,505,103.00	13,096,083.60	290,181,186.60
2. 本期增加金额	-	-	3,244,133.38	3,244,133.38
(1) 在建工程转入	-	-	3,133,513.92	3,133,513.92
(2) 购置	-	-	110,619.46	110,619.46
3. 本期减少金额	-	-	-	-
(1) 处置	-	-	-	-
4. 期末余额	36,580,000.00	240,505,103.00	16,340,216.98	293,425,319.98
二、累计摊销				
1. 期初余额	7,316,000.00	8,666,937.16	1,055,461.26	17,038,398.42
2. 本期增加金额	3,658,000.00	4,810,102.06	1,883,844.97	10,351,947.03
(1) 计提	3,658,000.00	4,810,102.06	1,883,844.97	10,351,947.03
3. 本期减少金额	-	-	-	-
(1) 处置	-	-	-	-
4. 期末余额	10,974,000.00	13,477,039.22	2,939,306.23	27,390,345.45
三、减值准备				
1. 期初余额				
2. 本期增加金额				
(1) 计提				
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
4. 期末余额				
四、账面价值				
1. 期末账面价值	25,606,000.00	227,028,063.78	13,400,910.75	266,034,974.53
2. 期初账面价值	29,264,000.00	231,838,165.84	12,040,622.34	273,142,788.18

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例是 0.00

**(2). 未办妥产权证书的土地使用权情况**□适用  不适用**(3). 无形资产的减值测试情况**□适用  不适用

其他说明：

 适用  不适用

该项资产是宜诺凯®的专利使用权，宜诺凯®已于 2020 年 12 月 25 日成功获得国家药品监督管理局附条件批准上市，该项专利使用权从开发支出转入无形资产，按照 10 年期限进行摊销。

**27. 商誉****(1). 商誉账面原值** 适用  不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
		企业合并形成的	处置	
北京诺诚健华	3,124,706.56	-	-	3,124,706.56
合计	3,124,706.56	-	-	3,124,706.56

商誉系因收购子公司北京诺诚健华形成，该子公司产生的主要现金流独立于本集团其他子公司，因此，管理层认为北京诺诚健华为一个资产组。就减值测试而言，商誉被分配至北京诺诚健华，与以前年度保持一致。

**(2). 商誉减值准备**□适用  不适用**(3). 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息**□适用  不适用。

资产组或资产组组合发生变化

□适用  不适用

其他说明

□适用  不适用**(4). 可收回金额的具体确定方法**

可收回金额按公允价值减去处置费用后的净额确定

□适用  不适用

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定

 适用  不适用

该资产组的可收回金额依据其预计未来现金流量现值确定，预计未来现金流量根据本集团管理层批准的涵盖五年以上基于有关专利的有效期的财务预算确定。未来现金流量基于专利保护期内的药品预计销售额预测。本集团管理层认为，在商誉减值测试中就财务预算使用以上预测期适当，原因为北京诺诚健华相关知识产权的可使用寿命预计超过五年，与其他行业的公司相比，生物技术公司通常需要更长的时间才能达到永续增长模式，尤其是在有关产品市场处于发展初期，具有较大增长潜力的情况下。本集团管理层认为超过五年的预测期可行，可以更准确地反映实体价值，故采用了涵盖五年以上的财务预算。

以下说明了进行商誉减值测试时作出的关键假设：

北京诺诚健华资产组组合	关键假设	预测期	稳定期
收入增长率	基于产品推出后预期实现的收入增长率	5.80%-46.77%	0.00%-5.00%
毛利率	基于产品推出后预期实现的毛利率	69.60%-87.60%	60.70%-89.60%
税前折现率	能够反映出资产的相关特定风险的折现率	13.92%	13.92%

于2023年12月31日及2022年12月31日，经本集团管理层评估，北京诺诚健华资产组可收回金额超过其账面价值，因此未计提减值准备。

前述信息与以前年度减值测试采用的信息或外部信息明显不一致的差异原因

适用 不适用

公司以前年度减值测试采用信息与当年实际情况明显不一致的差异原因

适用 不适用

#### (5). 业绩承诺及对应商誉减值情况

形成商誉时存在业绩承诺且报告期或报告期上一期间处于业绩承诺期内

适用 不适用

#### (6). 商誉减值测试的影响

于2023年12月31日及2022年12月31日，经本集团管理层评估，北京诺诚健华资产组可收回金额超过其账面价值，因此未计提减值准备。

其他说明

适用 不适用

#### 28. 长期待摊费用

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
数据系统服务费	8,273,228.37	2,548,326.91	4,965,657.05	1,497,877.36	4,358,020.87

装修费	31,549,127.02	3,655,287.38	6,265,839.03	-	28,938,575.37
合计	39,822,355.39	6,203,614.29	11,231,496.08	1,497,877.36	33,296,596.24

其他说明：

无

## 29. 递延所得税资产/递延所得税负债

### (1). 未经抵销的递延所得税资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
可抵扣亏损	29,141,584.61	4,760,746.58	30,595,128.01	5,028,229.20
新租赁准则影响	63,273,013.09	9,550,179.96	50,933,352.26	7,676,949.06
合计	92,414,597.70	14,310,926.54	81,528,480.27	12,705,178.26

### (1). 未经抵销的递延所得税负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	25,606,000.00	4,224,990.00	29,264,000.00	4,828,560.00
新租赁准则影响	66,808,597.70	10,085,936.54	52,264,480.27	7,876,618.26
合计	92,414,597.70	14,310,926.54	81,528,480.27	12,705,178.26

### (2). 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	递延所得税资产和负债期末互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期末余额	递延所得税资产和负债期初互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期初余额
递延所得税资产	14,310,926.54	-	12,705,178.26	-
递延所得税负债	14,310,926.54	-	12,705,178.26	-

### (3). 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
可抵扣暂时性差异	205,819,650.04	283,510,548.95

可抵扣亏损	3,160,543,017.46	1,917,922,164.14
合计	3,366,362,667.50	2,201,432,713.09

## (4). 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

年份	期末金额	期初金额	备注
2023 年	-	68,542,919.94	
2024 年	63,138.00	63,138.00	
2025 年	5,604,976.54	32,320,219.97	
2026 年	41,539,793.14	71,384,805.24	
2027 年	169,768,003.85	180,104,668.65	
2028 年	300,117,078.75	10,763,762.24	
2029 年	223,445,369.41	223,445,369.41	
2030 年	343,264,389.94	316,549,146.51	
2031 年	82,861,412.32	53,117,182.90	
2032 年	598,072,039.61	555,408,947.80	根据财税〔2018〕76 号文规定，自 2018 年 1 月 1 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。
2033 年	929,216,123.90	-	根据财税〔2018〕76 号文规定，自 2018 年 1 月 1 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。
无限期	466,590,692.00	406,222,003.48	根据澳大利亚税法规定，InnoCare Australia 的亏损抵扣年限为无限期，但需要于每年所得税汇算清缴时对以前年度未弥补亏损的可抵扣情况进行评估，满足条件方可抵扣。根据香港税法规定，瑞年投资的亏损抵扣年限为无限期。根据美国税法规定，InnoCare US 的亏损抵扣年限为无限期。
合计	3,160,543,017.46	1,917,922,164.14	/

其他说明：

√适用 □不适用

因首次适用《企业会计准则解释第 16 号》本集团对本合并财务报表可比的列报期间 2022 年进行了重新列报。

### 30. 其他非流动资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
预付工程及设备款	35,438,454.71	-	35,438,454.71	14,946,122.31	-	14,946,122.31
待抵扣进项税额	5,417,826.97	-	5,417,826.97	-	-	-
其他	7,199,101.74	-	7,199,101.74	4,823,170.14	-	4,823,170.14
合计	48,055,383.42	-	48,055,383.42	19,769,292.45	-	19,769,292.45

其他说明：

无

### 31. 所有权或使用权受限资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末				期初			
	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况
货币资金	2,500,000.00	2,500,000.00	保函	履约保函	2,563,872.16	2,563,872.16	保函	履约保函
土地使用权	163,368,403.00	156,833,666.88	抵押	附注七、48	163,368,403.00	160,101,034.94	抵押	附注七、48
合计	165,868,403.00	159,333,666.88	/	/	165,932,275.16	162,664,907.10	/	/

其他说明：

用于抵押的无形资产于 2023 年的摊销额为 3,267,368.06 元（2022 年：3,267,368.06 元）。

**32. 短期借款****(1). 短期借款分类**

□适用 √不适用

**(2). 已逾期未偿还的短期借款情况**

□适用 √不适用

其中重要的已逾期未偿还的短期借款情况如下：

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

**33. 交易性金融负债**

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**34. 衍生金融负债**

□适用 √不适用

**35. 应付票据****(1). 应付票据列示**

□适用 √不适用

**36. 应付账款****(1). 应付账款列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付账款	134,904,878.31	118,596,609.38
合计	134,904,878.31	118,596,609.38

**(2). 账龄超过1年或逾期的重要应付账款**

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

**37. 预收款项****(1). 预收账款项列示**

□适用 √不适用

**(2). 账龄超过 1 年的重要预收款项**

□适用 √不适用

**(3). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因**

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

**38. 合同负债****(1). 合同负债情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
研发服务	-	4,241,928.28
合计	-	4,241,928.28

**(2). 账龄超过 1 年的重要合同负债**

□适用 √不适用

**(3). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因**

□适用 √不适用

其他说明：

√适用 □不适用

本集团向客户提供研发服务并在一段时间内确认收入，形成合同资产。该合同资产以达到研发计划下的相关业务里程碑形成无条件收款权，转入应收款项。截至 2023 年 12 月 31 日，本集团合同资产余额为零。

本集团截至 2022 年 12 月 31 日的合同资产和合同负债以净额列示，抵销金额为 13,541,304.38 元，抵销后净额 4,241,928.28 元列示为合同负债。本年合同负债减少至零，主要系本集团与渤健合作终止导致，详见附注七、61。

**39. 应付职工薪酬****(1). 应付职工薪酬列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币



项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	55,143,656.30	485,080,663.72	489,240,526.66	50,983,793.36
二、离职后福利-设定提存计划	1,870,764.97	38,983,369.97	38,839,019.42	2,015,115.52
三、辞退福利	-	156,727.44	156,727.44	-
合计	57,014,421.27	524,220,761.13	528,236,273.52	52,998,908.88

## (2). 短期薪酬列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、工资、奖金、津贴和补贴	53,602,052.75	428,392,082.14	432,010,605.65	49,983,529.24
二、职工福利费	2,435.37	7,693,053.87	7,693,053.87	2,435.37
三、社会保险费	1,058,609.30	21,423,394.92	21,591,999.19	890,005.03
其中：医疗保险费	961,912.19	19,499,337.85	19,726,565.40	734,684.64
工伤保险费	36,190.70	916,096.38	868,633.20	83,653.88
生育保险费	60,506.41	1,007,960.69	996,800.59	71,666.51
四、住房公积金	480,558.88	27,572,132.79	27,944,867.95	107,823.72
合计	55,143,656.30	485,080,663.72	489,240,526.66	50,983,793.36

## (3). 设定提存计划列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险	1,809,810.06	37,633,959.38	37,489,838.09	1,953,931.35
2、失业保险费	60,954.91	1,349,410.59	1,349,181.33	61,184.17
合计	1,870,764.97	38,983,369.97	38,839,019.42	2,015,115.52

其他说明：

□适用 √不适用

## 40. 应交税费

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
增值税	7,514,055.39	9,800,720.58
个人所得税	6,510,194.97	9,457,790.42
印花税	303,302.40	84,723.45
城市建设税	530,152.84	682,693.13
教育费附加	378,680.59	487,637.95
环境保护税	16,384.57	326.40

代扣代缴企业所得税	-	12,066,169.50
合计	15,252,770.76	32,580,061.43

其他说明：

于 2023 年 12 月 31 日，集团为员工股票期权计划行权所得、工资及劳务所得代扣代缴的个人所得税余额分别为零和 6,510,194.97 元（2022 年 12 月 31 日：分别为 5,648,177.76 元 3,809,612.66 元）。

#### 41. 其他应付款

##### (1). 项目列示

适用  不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付利息	-	-
应付股利	-	-
其他应付款	123,130,143.37	178,442,254.77
合计	123,130,143.37	178,442,254.77

其他说明：

适用  不适用

##### (2). 应付利息

分类列示

适用  不适用

逾期的重要应付利息：

适用  不适用

其他说明：

适用  不适用

##### (3). 应付股利

分类列示

适用  不适用

##### (4). 其他应付款

按款项性质列示其他应付款

适用  不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付工程款项	50,596,436.87	72,672,900.82
商业推广费	31,498,994.76	39,440,683.48

预提折扣	11,853,213.16	7,627,582.70
设备采购款	7,594,999.22	31,377,000.39
中介服务费	6,836,837.03	11,950,392.03
代收款项	1,788,504.75	2,231,016.49
其他	12,961,157.58	13,142,678.86
合计	123,130,143.37	178,442,254.77

账龄超过1年或逾期的重要其他应付款

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
供应商十一	7,405,388.77	尚未到达约定的结算时点
合计	7,405,388.77	/

其他说明：

适用 不适用

#### 42. 持有待售负债

适用 不适用

#### 43. 1年内到期的非流动负债

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
1年内到期的租赁负债	23,233,387.44	20,111,603.34
1年内到期的长期借款	5,000,000.00	-
合计	28,233,387.44	20,111,603.34

其他说明：

租赁负债详见附注七、47，长期借款详见附注七、45。

#### 44. 其他流动负债

其他流动负债情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付收购子公司少数股权款（注1）	476,336,000.00	459,516,887.58
可转换借款（注2）	1,251,131,165.53	1,197,168,412.08
合计	1,727,467,165.53	1,656,685,299.66

短期应付债券的增减变动：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

可转换借款

单位：元 币种：人民币

	期末余额	期初余额
年初余额	1,197,168,412.08	1,200,564,340.15
本年公允价值变动	53,962,753.45	-3,395,928.07
年末余额	1,251,131,165.53	1,197,168,412.08

注 1：根据广州诺诚健华与高新科控签订的《权益安排框架协议》，本集团同意于科创板上市成功之日起一年内或和高新科控另行协商一致的时间收购高新科控持有的广州诺诚健华的少数股权，该金额以现值列示。

注 2：于 2018 年 8 月，广州诺诚健华由广州凯得和本公司之子公司北京诺诚健华共同设立。此外，广州凯得向广州诺诚健华提供可转换借款 9.3 亿元，按 6.5% 的年利率计息并于 2024 年 12 月 31 日到期。根据借款协议，广州凯得可在特定条件下将借款转换为广州诺诚健华的普通股。本集团未将嵌入衍生工具自混合合同中分拆并将来自广州凯得附带可转换权利的借款指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

转换条件于 2022 年达成。截至 2023 年 12 月 31 日，北京诺诚健华尚未发出书面通知启动债转股增资，本公司与高新科控仍在就转股和贷款偿还的具体方案进行沟通，可转换借款到期日为 2024 年 12 月 31 日。

本集团采用现金流折现法确定可转换借款的公允价值，主要假设如下：

	2023 年	2022 年
可转换期权的折现率	2.17%	2.15%
直接借款的折现率	4.32%	4.30%

本集团使用可转换期权的折现率和直接借款的折现率的加权平均数作为折现率。可转换期权的折现率为无风险利率，直接借款的折现率为无风险利率加隐含利差。

**45. 长期借款****(1). 长期借款分类**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
保证借款	31,300,000.00	-
减：一年内到期的长期借款(附注七、43)	5,000,000.00	-
合计	26,300,000.00	-

长期借款分类的说明：

2023年5月5日，北京天诚医药与北京银行股份有限公司中关村分行签订借款合同，约定北京天诚医药获得借款额度400,000,000元。截至2023年12月31日，已使用额度为33,800,000元。

注：本保证借款的保证人为北京昌鑫建设投资有限公司（“昌鑫建设”），详见附注七、48。

其他说明

√适用 □不适用

于2023年12月31日，上述借款的年利率为提款日前一天人民银行贷款市场报价利率降低15个基点。

**46. 应付债券****(1). 应付债券**

□适用 √不适用

(2). 应付债券的具体情况：（不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具）

适用 不适用

(3). 可转换公司债券的说明

适用 不适用

转股权会计处理及判断依据

适用 不适用

(4). 划分为金融负债的其他金融工具说明

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

适用 不适用

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

适用 不适用

其他金融工具划分为金融负债的依据说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**47. 租赁负债**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
房屋、建筑物及机器设备	66,879,963.57	55,550,773.65
减：一年内到期的租赁负债（附注七、43）	23,233,387.44	20,111,603.34
合计	43,646,576.13	35,439,170.31

其他说明：

无

**48. 长期应付款**

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
长期应付款	305,576,610.80	287,761,269.12
专项应付款	-	-
合计	305,576,610.80	287,761,269.12

其他说明：

□适用 √不适用

**长期应付款****(1). 按款项性质列示长期应付款**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
其他借款	305,576,610.80	287,761,269.12
合计	305,576,610.80	287,761,269.12

其他说明：

2021年11月25日，北京诺诚健华、北京天诚医药与昌鑫建设签署《增资及远期股权转让协议》，由昌鑫建设向北京天诚医药投入50,000,000.00元并名义上持有北京天诚医药8.92%股权。同时，该协议约定本集团应于昌鑫建设投资满五年或有权于该笔款项认购之日起五年内按照本金与人民银行同期活期存款基准利率计算得到的本息之和偿还该笔借款。2022年6月27日，北京诺诚健华、北京天诚医药与昌鑫建设签署《资金保障协议》，昌鑫建设以委托贷款形式提供股东借款325,000,000.00元，贷款期限为2022年6月27日至2027年6月27日，资金成本为0.35%/年。本集团将昌鑫建设的上述投资款项以及委托贷款折现作为借款确认为长期应付款。本集团以账面原值为163,368,403.00元的土地使用权抵押给昌鑫建设以获取相应的股东贷款和银行贷款保证。

**专项应付款****(2). 按款项性质列示专项应付款**

□适用 √不适用

**49. 长期应付职工薪酬**

□适用 √不适用

**50. 预计负债**

□适用 √不适用

**51. 递延收益**

递延收益情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
与资产相关的政府补助	288,724,696.08	5,993,226.46	17,027,448.60	277,690,473.94	项目补助
与收益相关的政府补助	4,860,000.00	13,125,784.04	13,896,500.52	4,089,283.52	项目补助
合计	293,584,696.08	19,119,010.50	30,923,949.12	281,779,757.46	/

其他说明：

√适用 □不适用

政府补助的形成原因系收到补贴固定资产、土地等与资产相关的政府补助；收到支持药物研发、药物成果转化等与收益相关的政府补助。

**52. 其他非流动负债**

□适用 √不适用

**53. 股本**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	期初余额	本次变动增减（+、-）			期末余额 （注3）
		回购股份 （注1）	员工行权 （注2）	小计	
境外上市的外资股	19,516.34	-17.07	148.47	131.40	19,647.74
人民币普通股	3,668.24	-	-	-	3,668.24
股份总数	23,184.58	-17.07	148.47	131.40	23,315.98

其他说明：

注1：本公司于2023年9月至12月共回购并注销1,191,000股境外上市的外资股，回购价款为6,299,573.51元，使得公司股本减少17.07元。

注2：员工行权对象为受限制股份单位，参见附注十五、股份支付。

2023年，员工合计行权8,831,757股普通股，代表本公司股份面值的所得款项148.47元计入本公司股本。



注3：于2023年12月31日，本公司已发行普通股股数为1,763,130,452股。

#### 54. 其他权益工具

##### (1). 期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

适用 不适用

##### (2). 期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

适用 不适用

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

#### 55. 资本公积

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价 (股本溢价)	11,839,872,992.02	118,018,288.73	6,299,556.44	11,951,591,724.31
其他资本公积	241,774,600.32	65,103,286.61	108,355,385.38	198,522,501.55
合计	12,081,647,592.34	183,121,575.34	114,654,941.82	12,150,114,225.86

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

无

#### 56. 库存股

适用 不适用

#### 57. 其他综合收益

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期发生金额		期末余额
		本期所得税前发生额	税后归属于母公司	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	-36,311,891.59	113,543,810.79	113,543,810.79	77,231,919.20
其中：外币财务报表折算差额	-36,311,891.59	113,543,810.79	113,543,810.79	77,231,919.20
其他综合收益合计	-36,311,891.59	113,543,810.79	113,543,810.79	77,231,919.20

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：  
无

#### 58. 专项储备

适用 不适用

#### 59. 盈余公积

适用 不适用

#### 60. 未分配利润

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	-4,448,257,868.41	-3,561,664,753.68
调整期初未分配利润合计数 (调增+, 调减-)	-	-
调整后期初未分配利润	-4,448,257,868.41	-3,561,664,753.68
加：本期归属于母公司所有者的净利润	-631,262,907.71	-886,593,114.73
期末未分配利润	-5,079,520,776.12	-4,448,257,868.41

调整期初未分配利润明细：

- 1、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 2、由于会计政策变更，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 3、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 4、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 5、其他调整合计影响期初未分配利润 0.00 元。

#### 61. 营业收入和营业成本

##### (1). 营业收入和营业成本情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	736,985,338.55	127,806,615.13	624,123,469.75	143,397,455.44
其他业务	1,551,709.10	628,530.99	1,280,700.20	-
合计	738,537,047.65	128,435,146.12	625,404,169.95	143,397,455.44

## (2). 营业收入扣除情况表

单位：万元 币种：人民币

项目	本年度	具体扣除情况	上年度	具体扣除情况
营业收入金额	73,853.70		62,540.42	
营业收入扣除项目合计金额	-		-	
营业收入扣除项目合计金额占营业收入的比重 (%)	-	/	-	/
<b>一、与主营业务无关的业务收入</b>				
与主营业务无关的业务收入小计	-		-	
<b>二、不具备商业实质的收入</b>				
不具备商业实质的收入小计	-		-	
<b>三、与主营业务无关或不具备商业实质的其他收入</b>				
营业收入扣除后金额	73,853.70		62,540.42	

## (3). 营业收入、营业成本的分解信息

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

合同分类	药品销售		研发服务		技术授权		检测服务		合计	
	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本
商品类型										
药品销售	671,582,193.69	90,468,214.54							671,582,193.69	90,468,214.54
研发服务			59,758,504.86	37,338,400.59					59,758,504.86	37,338,400.59
技术授权					5,644,640.00	-			5,644,640.00	-
检测服务							1,551,709.10	628,530.99	1,551,709.10	628,530.99
按经营地区分类										
境内收入	671,582,193.69	90,468,214.54					1,551,709.10	628,530.99	673,133,902.79	91,096,745.53
境外收入			59,758,504.86	37,338,400.59	5,644,640.00	-			65,403,144.86	37,338,400.59
按商品转让的时间分类										
在某一时点转让	671,582,193.69	90,468,214.54			5,644,640.00	-	1,551,709.10	628,530.99	678,778,542.79	91,096,745.53
在某一时段转让(注)			59,758,504.86	37,338,400.59					59,758,504.86	37,338,400.59
合计	671,582,193.69	90,468,214.54	59,758,504.86	37,338,400.59	5,644,640.00	-	1,551,709.10	628,530.99	738,537,047.65	128,435,146.12

## 其他说明

√适用 □不适用

注：2023年2月，渤健通知本集团，决定终止与本集团就一种潜在治疗多发性硬化症的口服小分子布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂以及研发服务所订立的合作和许可协议。在终止协议后，本集团将重新取得之前授予渤健的所有全球权利，包括相关知识产权、有关研发、生产及商业化的决策权，以及从奥布替尼产生的商业收益。本集团与渤健已于2023年5月完成交接。

当年确认的包括在合同负债年初账面价值中的收入如下：

单位：元 币种：人民币

	2023年	2022年
研发服务	17,783,232.66	7,797,110.63

## (4). 履约义务的说明

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	履行履约义务的时间	重要的支付条款	公司承诺转让商品的性质	是否为主要责任人	公司承担的预期将退还给客户的款项	公司提供的质量保证类型及相关义务
药品销售	交付时	见票后根据账期付款	销售商品	是	销售返利	保证类质量保证：商品有效期内，向客户保证商品符合国家药品监督管理局颁发的质量标准
检测服务	服务完成时	见票后7-20天	提供劳务	是	无	无
研发服务	服务提供时	见票后30天	提供劳务	是	无	无
技术授权	相关权益转移时	首笔预付款及后续达到开发和商业化里程碑时付款	交付知识产权许可	是	无	无
合计	/	/	/	/		/

于2023年12月31日，已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务确认为收入的预计时间如下：

单位：元 币种：人民币

	2023年	2022年
1年以内	-	17,783,232.66

## (5). 分摊至剩余履约义务的说明

□适用 √不适用

## (6). 重大合同变更或重大交易价格调整

□适用 √不适用

其他说明：

无

## 62. 税金及附加

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
城市建设税	3,364,378.53	2,404,533.04
教育费附加	2,403,127.51	1,717,523.62
房产税	2,824,869.09	1,965,193.33

印花税	745,895.05	576,508.21
土地使用税	245,967.33	193,181.11
环境保护税	120,199.72	38,479.20
合计	9,704,437.23	6,895,418.51

其他说明：

无

### 63. 销售费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
市场推广、调研及教育费用	171,828,901.87	234,344,758.47
员工工资与福利	155,115,369.78	143,105,100.52
股权激励费用	8,222,613.83	36,956,240.16
折旧及摊销	4,158,284.67	6,176,265.00
其他	27,565,993.69	18,028,269.88
合计	366,891,163.84	438,610,634.03

其他说明：

无

### 64. 管理费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
员工工资与福利	79,904,248.92	78,007,613.77
专业咨询服务及会议费	25,784,902.96	25,751,425.20
股权激励费用	27,835,897.82	34,356,578.67
折旧及摊销	17,418,703.86	11,979,246.22
解除 BTK 协议利益分配替代款	10,766,700.00	-
招聘费	5,768,045.88	9,407,126.85
其他	16,643,829.78	15,545,239.75
合计	184,122,329.22	175,047,230.46

其他说明：

无

### 65. 研发费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
临床试验和技术服务费	291,712,202.88	196,825,857.24
员工工资与福利	255,436,336.22	223,095,319.53
折旧及摊销	66,074,631.57	52,646,571.26
股权激励费用	29,044,774.96	58,164,062.10
材料费	46,530,413.84	53,677,102.02

其他	68,454,777.89	64,293,695.63
合计	757,253,137.36	648,702,607.78

其他说明：  
无

#### 66. 财务费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
利息支出	35,211,746.71	17,381,619.19
减：利息收入	192,333,014.71	136,913,814.81
汇兑损失	87,840,265.44	290,558,891.75
手续费	375,287.49	294,591.16
合计	-68,905,715.07	171,321,287.29

其他说明：  
无

#### 67. 其他收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

按性质分类	本期发生额	上期发生额
与日常活动相关的政府补助	33,674,325.18	55,340,676.27
个人所得税手续费返还	2,794,056.39	1,399,529.17
合计	36,468,381.57	56,740,205.44

其他说明：  
无

#### 68. 投资收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	-4,900,147.72	-9,710,957.05
理财产品到期赎回取得的投资收益	10,471,926.60	8,486,359.56
合计	5,571,778.88	-1,224,597.49

其他说明：  
无

#### 69. 净敞口套期收益

□适用 √不适用

#### 70. 公允价值变动收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
---------------	-------	-------

可转换借款	-53,962,753.45	3,395,928.07
交易性金融资产	-	-210,670.82
一年内到期的非流动资产	-	6,767,691.25
合计	-53,962,753.45	9,952,948.50

其他说明：

无

#### 71. 信用减值损失

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
应收账款坏账损失	268,084.48	99,984.61
合计	268,084.48	99,984.61

其他说明：

无

#### 72. 资产减值损失

适用 不适用

#### 73. 资产处置收益

适用 不适用

#### 74. 营业外收入

营业外收入情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
上市补贴	11,440,000.00	-	11,440,000.00
赔偿收入	310,466.34	-	310,466.34
其他	31,782.66	82,628.49	31,782.66
合计	11,782,249.00	82,628.49	11,782,249.00

其他说明：

适用 不适用

#### 75. 营业外支出

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
捐赠支出	4,779,581.03	511,504.41	4,779,581.03
非流动资产损毁报废损失	19,507.37	-	19,507.37
其他	34,658.52	96,540.53	34,658.52
合计	4,833,746.92	608,044.94	4,833,746.92



其他说明：

无

## 76. 所得税费用

### (1). 所得税费用表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	1,425,960.95	-
递延所得税费用	-	-
合计	1,425,960.95	-

### (2). 会计利润与所得税费用调整过程

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额
利润总额	-644,205,626.45
按法定税率计算的所得税费用	-161,051,406.62
子公司适用不同税率的影响	51,346,943.67
调整以前期间境外子公司所得税的影响	61,667.69
研发费用加计扣除对所得税费用的影响	-111,915,289.42
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	16,536,127.13
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异的影响或可抵扣亏损的影响	204,348,603.08
归属于合营企业的损益	735,022.16
技术授权的扣缴所得税	1,364,293.26
按本集团实际税率计算的所得税费用	1,425,960.95

其他说明：

□适用 √不适用

## 77. 其他综合收益

√适用 □不适用

详见附注七、57

## 78. 现金流量表项目

### (1). 与经营活动有关的现金

收到的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
政府补助	25,972,644.34	112,380,795.69
收回往来款	1,724,563.79	9,505,448.20
利息收入	79,898,491.57	43,404,134.40
其他	11,781,705.69	83,583.02
合计	119,377,405.39	165,373,961.31

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

无

支付的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
支付往来款	5,478,734.52	18,244,921.19
销售费用	49,250,363.55	32,951,637.63
管理费用	24,096,063.37	25,025,045.00
研发费用	70,236,292.88	59,200,151.20
其他	10,538,414.99	4,828,351.10
合计	159,599,869.31	140,250,106.12

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

无

## (2). 与投资活动有关的现金

收到的重要的投资活动有关的现金

√适用 □不适用

收到的重要的投资活动有关的现金

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
赎回定期存款和理财	4,925,161,150.00	5,317,584,142.02
取得的定期存款利息收入及理财的投资收益	118,707,570.25	98,371,935.52
合计	5,043,868,720.25	5,415,956,077.54

支付的重要的投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
购买定期存款	4,129,314,250.00	6,826,954,500.00
长期资产建设	254,654,343.13	370,327,616.24
合计	4,383,968,593.13	7,197,282,116.24

支付的重要的投资活动有关的现金

无

收到的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

支付的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

## (3). 与筹资活动有关的现金

收到的其他与筹资活动有关的现金

适用 不适用

支付的其他与筹资活动有关的现金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
支付租赁费用	26,475,939.84	21,773,535.83
支付上市中介费用	6,009,785.08	128,685,852.84
股份回购	6,299,573.51	-
合计	38,785,298.43	150,459,388.67

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

筹资活动产生的各项负债变动情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		现金变动	非现金变动	现金变动	非现金变动	
其他流动负债	1,656,685,299.66	-	70,781,865.87	-	-	1,727,467,165.53
租赁负债（注）	55,550,773.65	-	37,805,129.76	26,475,939.84	-	66,879,963.57
长期借款（注）	-	33,800,000.00	-	2,500,000.00	-	31,300,000.00
长期应付款	287,761,269.12	-	18,968,640.28	1,153,298.60	-	305,576,610.80
其他应付款-上市服务费	6,009,785.08	-	-	6,009,785.08	-	-
合计	2,006,007,127.51	33,800,000.00	127,555,635.91	36,139,023.52	-	2,131,223,739.90

注：此处列示的租赁负债和长期借款金额包含重分类至一年内到期的非流动负债部分。

(4). 以净额列报现金流量的说明

□适用 √不适用

(5). 不涉及当期现金收支、但影响企业财务状况或在未来可能影响企业现金流量的重大活动及财务影响

√适用 □不适用

不涉及现金的重大投资和筹资活动：

单位：元 币种：人民币

	2023 年	2022 年
承担租赁负债方式取得使用权资产	36,051,710.48	9,540,650.11

集团以政府补助形式取得的使用权资产，详见附注七、25。

其他：

单位：元 币种：人民币

	2023 年	2022 年
其他应付款抵销可变对价	19,075,227.25	49,217,851.38

**79. 现金流量表补充资料****(1). 现金流量表补充资料**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

补充资料	本期金额	上期金额
<b>1. 将净利润调节为经营活动现金流量：</b>		
净利润	-645,631,587.40	-893,727,308.17
加：资产减值准备		
信用减值损失	268,084.48	99,984.61
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	52,786,823.78	32,435,645.12
使用权资产摊销	28,275,789.38	30,310,667.31
无形资产摊销	7,084,578.97	6,053,415.86
长期待摊费用摊销	11,231,496.08	9,848,643.23
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	19,507.37	-
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	53,962,753.45	-9,952,948.50
财务费用（收益以“-”号填列）	9,578,250.31	211,044,420.36
投资损失（收益以“-”号填列）	-5,571,778.88	1,224,597.49
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）		
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）		
存货的减少（增加以“-”号填列）	-42,460,559.44	-52,115,984.73
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-194,529,400.24	-24,558,182.96
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-5,606,757.70	69,276,614.82
以权益结算的股份支付费用	65,103,286.61	129,476,880.93
其他		
经营活动产生的现金流量净额	-665,489,513.23	-490,583,554.63
<b>2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：</b>		
承担租赁负债方式取得使用权资产	36,051,710.48	9,540,650.11
其他应付款抵销可变对价	19,075,227.25	49,217,851.38
一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
<b>3. 现金及现金等价物净变动情况：</b>		
现金的期末余额	4,202,563,804.93	4,179,983,730.99
减：现金的期初余额	4,179,983,730.99	3,237,484,305.58
加：现金等价物的期末余额		

减：现金等价物的期初余额		
现金及现金等价物净增加额	22,580,073.94	942,499,425.41

## (2). 本期支付的取得子公司的现金净额

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	金额
购买子公司持有的现金和现金等价物	2,304,342.94
减：本年取得子公司于本年支付的现金和现金等价物	1,152,084.83
取得子公司收到的现金净额	1,152,258.11

其他说明：

无

## (3). 本期收到的处置子公司的现金净额

□适用 √不适用

## (4). 现金和现金等价物的构成

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
一、现金	4,202,563,804.93	4,179,983,730.99
其中：库存现金	708.27	696.46
可随时用于支付的银行存款	4,188,877,938.07	4,179,983,034.53
可随时用于支付的其他货币资金	13,685,158.59	-
二、现金等价物		
其中：三个月内到期的债券投资		
三、期末现金及现金等价物余额	4,202,563,804.93	4,179,983,730.99
其中：母公司或集团内子公司使用受限制的现金和现金等价物		

## (5). 使用范围受限但仍作为现金和现金等价物列示的情况

□适用 √不适用

## (6). 不属于现金及现金等价物的货币资金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期金额	上期金额	理由
银行存款	4,019,532,400.00	4,515,379,300.00	超过三个月且小于一年的定期存款
未到期应收利息	62,540,439.88	44,987,237.06	应收利息
其他货币资金	2,500,000.00	2,563,872.16	受限保证金
合计	4,084,572,839.88	4,562,930,409.22	/

其他说明：

□适用 √不适用

**80. 所有者权益变动表项目注释**

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

适用 不适用

**81. 外币货币性项目****(1). 外币货币性项目**

适用 不适用

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金			
其中：美元	232,455,202.85	7.0827	1,646,410,465.23
澳元	738,643.68	4.8484	3,581,240.02
港币	16,113,855.34	0.9062	14,602,375.71
合计			1,664,594,080.96
应收账款			
其中：美元	146,850.20	7.0827	1,040,095.91
其他应收款			
其中：美元	17,556.73	7.0827	124,349.05
港币	8,083.80	0.9062	7,325.54
合计			131,674.59
应付账款			
其中：美元	464,244.22	7.0827	3,288,102.54
其他应付款			
其中：港币	5,143,111.19	0.9062	4,660,687.36

其他说明：

无

**(2). 境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因**

适用 不适用

**82. 租赁****(1). 作为承租人**

适用 不适用

	2023 年	2022 年
租赁负债利息费用	1,743,263.15	2,704,031.63
计入当期损益的采用简化处理的短期租赁费用	618,494.70	1,943,700.27
与租赁相关的总现金流出	27,094,434.54	24,477,567.46

本集团承租的租赁资产包括经营过程中使用的房屋及建筑物、机器设备，房屋及建筑物和机器设备的租赁期通常为 2-10 年。少数租赁合同包含续租选择权。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额

适用 不适用

简化处理的短期租赁或低价值资产的租赁费用

适用 不适用

售后租回交易及判断依据

适用 不适用

与租赁相关的现金流出总额 27,094,434.54(单位：元 币种：人民币)

## (2). 作为出租人

作为出租人的经营租赁

适用 不适用

作为出租人的融资租赁

适用 不适用

未折现租赁收款额与租赁投资净额的调节表

适用 不适用

未来五年未折现租赁收款额

适用 不适用

## (3). 作为生产商或经销商确认融资租赁销售损益

适用 不适用

其他说明

其他租赁信息

使用权资产，参见附注七、25；对短期租赁的简化处理，参见附注五、37；租赁负债，参见附注七、43、附注七、47 和附注十二、2。

## 83. 其他

适用 不适用

## 八、研发支出

### 1、按费用性质列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
临床试验和技术服务费	291,712,202.88	196,825,857.24
员工工资与福利	255,436,336.22	223,095,319.53
折旧及摊销	66,074,631.57	52,646,571.26



股权激励费用	29,044,774.96	58,164,062.10
材料费	46,530,413.84	53,677,102.02
其他	68,454,777.89	64,293,695.63
合计	757,253,137.36	648,702,607.78
其中：费用化研发支出	757,253,137.36	648,702,607.78
资本化研发支出	-	-

其他说明：

无

## 2、符合资本化条件的研发项目开发支出

适用 不适用

重要的资本化研发项目

适用 不适用

开发支出减值准备

适用 不适用

其他说明

无

## 3、重要的外购在研项目

适用 不适用

## 九、合并范围的变更

### 1、非同一控制下企业合并

适用 不适用

### 2、同一控制下企业合并

适用 不适用

### 3、反向购买

适用 不适用

#### 4、 处置子公司

本期是否存在丧失子公司控制权的交易或事项

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

是否存在通过多次交易分步处置对子公司投资且在本期丧失控制权的情形

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

#### 5、 其他原因的合并范围变动

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：

适用 不适用

非同一控制下收购不构成业务的企业

本年度通过购买 50%的股权将北京天实纳入合并范围，具体变动如下：

被购买方名称	股权取得时点	股权取得成本	股权取得比例（%）	股权取得方式	购买日	购买日的确定依据	购买日至期末被购买方的收入	购买日至期末被购买方的净利润	购买日至期末被购买方的现金流量
北京天实	2023/10/26	1,152,084.83	50.00	购买	2023/10/26	取得控制权	-	418.77	994.81

截至购买日，北京天实尚未开展实质经营业务活动，仅持有货币资金，不具备开展业务活动所需的原材料、人工、必要的生产技术以及构成产出能力的机器设备等其他长期资产的投入。北京天实医药所拥有的资产不具备《企业会计准则解释第 13 号》所规定的应当至少同时具有一项投入和一项实质性加工处理过程，因而不构成企业合并会计准则所指的一项“业务”，因此，公司收购北京天实时不按照合并准则进行处理，将购买成本按购买日所取得各项可辨认资产、负债的相对公允价值基础进行分配。

#### 6、 其他

适用 不适用

## 十、在其他主体中的权益

## 1. 在子公司中的权益

## (1). 企业集团的构成

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

子公司名称	主要经营地	注册资本	注册地	业务性质	持股比例(%)		取得方式
					直接	间接	
Ocean Prominent	英属维尔京群岛	1.00 美元	英属维尔京群岛	投资控股	100.00	-	
瑞年投资	香港	1.00 港元	香港	投资控股	-	100.00	
InnoCare Australia	澳大利亚	10.00 澳元	澳大利亚	临床开发	-	100.00	
InnoCare US	美国	3.00 美元	美国	临床开发	-	100.00	
北京诺诚健华	北京	80,000,000.00 美元	北京	医疗及医药研究、营销及推广服务	-	100.00	
诺诚健华(广州)(注1)	广州	30,000,000.00 美元	广州	医疗及医药研究	-	100.00	
南京天印健华	南京	人民币10,000,000.00 元	南京	医疗及医药研究	-	100.00	
北京天诚医药(注2)	北京	人民币66,474,400.00 元	北京	医疗及医药研究	-	93.39	
上海天瑾医药	上海	人民币4,000,000.00 元	上海	医疗及医药研究	-	100.00	
广州诺诚健华	广州	人民币1,000,000,000.00 元	广州	医疗及医药研究、生产	-	93.00	
北京天实	北京	人民币2,000,000.00 元	北京	医疗及医药研究	-	100.00	

注1: 诺诚健华(广州)已于2023年9月5日注销。

注2: 2023年北京天诚医药的注册资本由49,225,100.00元变更为66,474,400.00元,对该子公司的持股比例由91.08%变更为93.39%。

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明:

无

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：

无

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：

无

确定公司是代理人还是委托人的依据：

无

其他说明：

无

## (2). 重要的非全资子公司

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

子公司名称	少数股东持股比例	本期归属于少数股东的损益	本期向少数股东宣告分派的股利	期末少数股东权益余额
广州诺诚健华	7.00%	-14,368,679.69	-	32,856,968.86

子公司少数股东的持股比例不同于表决权比例的说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## (3). 重要非全资子公司的主要财务信息

√适用 □不适用

单位:万元 币种:人民币

子公司名称	期末余额						期初余额					
	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计
广州诺诚健华	57,827.58	150,723.55	208,551.13	148,771.33	12,411.66	161,182.99	76,410.73	144,440.76	220,851.49	140,160.89	13,225.39	153,386.28

子公司名称	本期发生额				上期发生额			
	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量
广州诺诚健华	8,623.37	-20,097.07	-20,097.07	-7,400.07	3,271.48	-10,191.70	-10,191.70	-7,753.71

其他说明:

无

## (4). 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制

适用 不适用

## (5). 向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## 2. 在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易

适用 不适用

## 3. 在合营企业或联营企业中的权益

适用 不适用

## (1). 重要的合营企业或联营企业

适用 不适用

合营企业或联营企业名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例(%)		对合营企业或联营企业投资的会计处理方法
				直接	间接	
北京天诺	北京	北京	医药研发及商业化	-	50.00	权益法

在合营企业或联营企业的持股比例不同于表决权比例的说明：

无

持有 20%以下表决权但具有重大影响，或者持有 20%或以上表决权但不具有重大影响的依据：

无

## (2). 重要合营企业的主要财务信息

适用 不适用

## (3). 重要联营企业的主要财务信息

适用 不适用

## (4). 不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息

适用 不适用

下表列示了对本集团不重要的合营企业北京天诺的汇总财务信息：

单位：元 币种：人民币

	期末余额/ 本期发生额	期初余额/ 上期发生额
合营企业：		
投资账面价值合计	5,660,187.95	10,560,367.56
下列各项按持股比例计算的合计数		
--净利润	-4,900,179.61	-9,714,520.46
--其他综合收益		
--综合收益总额	-4,900,179.61	-9,714,520.46

联营企业：		
投资账面价值合计		
下列各项按持股比例计算的合计数		
--净利润		
--其他综合收益		
--综合收益总额		

其他说明

无

(5). 合营企业或联营企业向本公司转移资金的能力存在重大限制的说明

适用 不适用

(6). 合营企业或联营企业发生的超额亏损

适用 不适用

(7). 与合营企业投资相关的未确认承诺

适用 不适用

(8). 与合营企业或联营企业投资相关的或有负债

适用 不适用

#### 4. 重要的共同经营

适用 不适用

#### 5. 在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益

未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：

适用 不适用

#### 6. 其他

适用 不适用

### 十一、 政府补助

#### 1、 报告期末按应收金额确认的政府补助

适用 不适用

未能在预计时点收到预计金额的政府补助的原因

适用 不适用

## 2、涉及政府补助的负债项目

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

财务报表项目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	本期转入其他收益	本期其他变动	期末余额	与资产/收益相关
递延收益	288,724,696.08	5,993,226.46		15,718,247.21	1,309,201.39	277,690,473.94	与资产相关
递延收益	4,860,000.00	13,125,784.04		13,896,500.52	-	4,089,283.52	与收益相关
合计	293,584,696.08	19,119,010.50		29,614,747.73	1,309,201.39	281,779,757.46	/

## 3、计入当期损益的政府补助

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类型	本期发生额	上期发生额
与资产相关		
计入其他收益	15,718,247.21	18,867,054.07
冲减在建工程	1,309,201.39	1,309,201.39
与收益相关		
计入其他收益	13,896,500.52	37,873,151.37
计入营业外收入	11,440,000.00	-
合计	42,363,949.12	58,049,406.83

其他说明：  
无



## 十二、与金融工具相关的风险

### 1. 金融工具分类

于 2023 年 12 月 31 日，以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产合计零（2022 年 12 月 31 日：313,290,451.17 元，主要列示于一年内到期的非流动资产）；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产合计 31,260,680.06 元（2022 年 12 月 31 日：零），主要列示于应收款项融资；以摊余成本计量的金融资产合计 8,565,534,620.52 元（2022 年 12 月 31 日：8,875,391,893.87 元），主要列示于货币资金、应收账款和其他应收款；以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债合计 1,251,131,165.53 元（2022 年 12 月 31 日：1,197,168,412.08 元），主要列示于其他流动负债；以摊余成本计量的金融负债合计 1,071,247,632.48 元（2022 年 12 月 31 日：1,044,317,020.85 元），主要列示于应付账款、其他应付款、长期应付款、长期借款、一年内到期的非流动负债、其他流动负债。

### 2. 金融工具的风险

√适用 □不适用

本集团在日常活动中面临各种金融工具的风险，主要包括信用风险、流动性风险及市场风险。

#### 信用风险

本集团仅与经认可的、信誉良好的第三方进行交易。按照本集团的政策，需对所有要求采用信用方式进行交易的客户进行信用审核。另外，本集团对应收账款余额进行持续监控，以确保本集团不致面临重大坏账风险。就此而言，管理层认为本集团的信用风险较低。

由于货币资金和应收款项融资的交易对手是声誉良好并拥有较高信用评级的国有银行及其他大中型上市银行，这些金融资产信用风险较低。

本集团主要金融资产包括货币资金、应收账款、其他应收款及应收款项融资等，这些金融资产的信用风险源自交易对手违约，最大风险敞口等于这些工具的账面价值。

由于本集团仅与经认可的且信誉良好的第三方进行交易，所以无需担保物。信用风险集中按照客户/交易对手和地理区域进行管理。于 2023 年 12 月 31 日，本集团具有特定信用风险集中，本集团的应收账款的 37.13%（2022 年 12 月 31 日：40.25%）和 89.11%（2022 年 12 月 31 日：89.69%）分别源于应收账款余额最大和前五大客户。本集团对应收账款余额未持有任何担保物或其他信用增级。

本集团管理层同时认为，不存在其他应收款相关的重大信用风险，因为其交易对手无违约历史。

#### 流动性风险

本集团的目标是运用多种融资手段以保持融资的持续性与灵活性的平衡。本集团通过经营和借款等产生的资金为经营融资。

下表概括了金融负债按未折现的合同现金流量所作的到期期限分析：

2023 年

单位：元 币种：人民币

	1年以内	1年到2年	2年到3年	3年到5年	5年以上	合计
应付账款	134,904,878.31	-	-	-	-	134,904,878.31
其他应付款	123,130,143.37	-	-	-	-	123,130,143.37
其他流动负债	476,336,000.00	-	-	-	-	476,336,000.00
一年内到期的非流动负债	31,127,526.23	-	-	-	-	31,127,526.23
长期借款	-	5,825,689.77	5,652,294.98	16,517,842.24	-	27,995,826.99
租赁负债	-	24,701,289.13	12,899,757.20	3,704,638.36	4,630,797.94	45,936,482.63
长期应付款	1,137,500.00	1,137,500.00	52,012,500.00	325,568,750.00	-	379,856,250.00
可转换借款	1,317,887,500.00	-	-	-	-	1,317,887,500.00
合计	2,084,523,547.91	31,664,478.90	70,564,552.18	345,791,230.60	4,630,797.94	2,537,174,607.53

2022 年

单位：元 币种：人民币

	1年以内	1年到2年	2年到3年	3年到5年	合计
应付账款	118,596,609.38	-	-	-	118,596,609.38
其他应付款	178,442,254.77	-	-	-	178,442,254.77
其他流动负债	476,336,000.00	-	-	-	476,336,000.00
一年内到期的非流动负债	23,822,447.48	-	-	-	23,822,447.48
租赁负债	-	17,806,760.02	15,214,823.33	4,777,881.55	37,799,464.90
长期应付款	1,137,500.00	1,137,500.00	1,137,500.00	377,581,250.00	380,993,750.00
可转换借款	1,242,325,000.00	-	-	-	1,242,325,000.00
合计	2,040,659,811.63	18,944,260.02	16,352,323.33	382,359,131.55	2,458,315,526.53

## 市场风险

## 汇率风险

本集团面临交易性的汇率风险。此类风险由于经营单位以其记账本位币以外的货币进行的销售或采购所致。

下表为汇率风险的敏感性分析，反映了在所有其他变量保持不变的假设下，汇率发生合理、可能的变动时，将对净损益（由于货币性资产及负债的公允价值变动）产生的影响。

2023 年

单位：元 币种：人民币

	汇率增加/（减少）%	净损益增加/（减少）
人民币对美元贬值	5.00	7,023,909.57
人民币对美元升值	-5.00	-7,023,909.57
人民币对港币贬值	5.00	497,450.69
人民币对港币升值	-5.00	-497,450.69

2022 年

单位：元 币种：人民币

	汇率增加/（减少）%	净损益增加/（减少）
人民币对美元贬值	5.00	5,237,131.20
人民币对美元升值	-5.00	-5,237,131.20
人民币对港币贬值	5.00	191,386.35
人民币对港币升值	-5.00	-191,386.35

## 3. 资本管理

本集团资本管理的主要目标是确保本集团持续经营的能力，并保持健康的资本比率，以支持业务发展并使股东价值最大化。

本集团根据经济形势以及相关资产的风险特征的变化管理资本结构并对其进行调整。为维持或调整资本结构，本集团可以调整对股东的利润分配、向股东归还资本或发行新股。本集团不受外部强制性资本要求约束。2023 年度及 2022 年度，资本管理目标、政策或程序未发生变化。

本集团采用资产负债率来管理资本结构。负债总额包括可转换借款、应付收购子公司少数股权款、长期借款及其他应付款。本集团于资产负债表日的资产负债率如下：

单位：元 币种：人民币

	2023 年	2022 年
可转换借款	1,251,131,165.53	1,197,168,412.08
长期应付款	305,576,610.80	287,761,269.12
应付收购子公司少数股权款	476,336,000.00	459,516,887.58
一年内到期的长期借款	5,000,000.00	-

长期借款	26,300,000.00	-
负债总额	2,064,343,776.33	1,944,446,568.78
总资产	9,919,995,852.46	10,328,783,979.11
资产负债率	20.81%	18.83%

#### 4. 套期

##### (1). 公司开展套期业务进行风险管理

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

##### (2). 公司开展符合条件套期业务并应用套期会计

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

##### (3). 公司开展套期业务进行风险管理、预期能够实现风险管理目标但未应用套期会计

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

#### 5. 金融资产转移

##### (1). 转移方式分类

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

转移方式	已转移金融资产性质	已转移金融资产金额	终止确认情况	终止确认情况的判断依据
票据贴现	应收款项融资	15,263,931.53	终止确认	已经转移了其几乎所有的风险和报酬
合计	/	15,263,931.53	/	/

##### (2). 因转移而终止确认的金融资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金融资产转移的方式	终止确认的金融资产金额	与终止确认相关的利得或损失
应收款项融资	票据贴现	15,263,931.53	-36,639.93
合计	/	15,263,931.53	-36,639.93

## (3). 继续涉入的转移金融资产

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

## 十三、公允价值的披露

## 1、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末公允价值			合计
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	
<b>一、持续的公允价值计量</b>				
(一) 应收款项融资				
以公允价值计量且变动计入其他综合收益的金融资产		31,260,680.06		31,260,680.06
<b>持续以公允价值计量的资产总额</b>	-	31,260,680.06	-	31,260,680.06
(二) 其他流动负债				
指定为以公允价值计量且变动计入当期损益的金融负债	-	-	1,251,131,165.53	1,251,131,165.53
<b>持续以公允价值计量的负债总额</b>			1,251,131,165.53	1,251,131,165.53

## 2、持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

□适用 √不适用

## 3、持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

√适用 □不适用

金融工具公允价值

管理层评估了下列金融工具，因期限较短或定期按市价重新定价等原因，其账面价值与其公允价值相若：

资产：货币资金、应收账款、应收款项融资和其他应收款；

负债：应付账款和其他应付款。

本集团的财务部门由财务经理领导，负责制定金融工具公允价值计量的政策和程序。财务经理直接向首席财务官和审计委员会报告。每个资产负债表日，财务部门分析金融工具价值变动，确定估值适用的主要输入值。估值须经首席财务官审核批准。

金融资产和金融负债的公允价值，以在公平交易中，熟悉情况的交易双方自愿进行资产交换或者债务清偿的金额确定，而不是被迫出售或清算情况下的金额。

#### 4、持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

适用 不适用

#### 5、持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析

适用 不适用

本集团第三层次公允价值计量的金融工具包括可转换借款，相关公允价值确定的方法及重要不可观察输入值参见附注七、44。

如下为第三层次公允价值计量的重要不可观察输入值概述和量化的敏感性分析：

单位：元 币种：人民币

	年末公允价值	估值技术	不可观察输入值	范围区间 (加权平均值)	输入数据对公允价值的敏感度
其他流动负债					
可转换借款	2023年： 1,251,131,165.53	现金流折现法	无风险利率	2023:2.17%	上升/(下跌)1%会导致公允价值(减少)增加(11,901,464.58)/12,132,291.24
	2022年： 1,197,168,412.08			2022:2.15%	上升/(下跌)1%会导致公允价值(减少)增加(11,429,686.68)/11,652,174.76
			信用利差	2023:2.15%	上升/(下跌)1%会导致公允价值(减少)增加(10,818,333.96)/11,027,748.54
				2022:2.15%	上升/(下跌)1%会导致公允价值(减少)增加(8,532,687.42)/8,697,893.12

#### 6、持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策

适用 不适用

#### 7、本期内发生的估值技术变更及变更原因

适用 不适用

#### 8、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

适用 不适用

#### 9、其他

适用 不适用

#### 十四、 关联方及关联交易

##### 1. 本企业的母公司情况

适用 不适用

##### 2. 本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注

适用 不适用

本企业子公司的情况详见附注十、1

##### 3. 本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注

适用 不适用

合营企业参见附注十、3。

本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

##### 4. 其他关联方情况

适用 不适用

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
缔脉生物医药科技（上海）有限公司（“缔脉生物”）	曾任本公司非执行董事付山担任董事的企业（注1）
北京百奥智汇科技有限公司（“百奥智汇”）	曾任本公司独立非执行董事张泽民关系密切的家庭成员直接或间接控制的企业
Vivo Opportunity Fund, L.P. 及 Vivo Opportunity Co-Invest, L.P.	持有本公司 5%以上股份的股东的一致行动人
百试达（上海）医药科技股份有限公司（“百试达”）	本公司非执行董事谢榕刚担任董事的企业
南京博望医药科技有限公司（“南京博望”）	本公司执行董事担任董事及其关系密切的家庭成员控制的企业
Zemin Jason Zhang(注2)	曾任独立非执行董事
施一公	非执行董事

其他说明

注1：付山先生于2023年3月27日辞任公司非执行董事

注2：Zemin Jason Zhang（张泽民）博士于2023年7月14日辞任公司独立非执行董事一职。

##### 5. 关联交易情况

###### (1). 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额度（如适用）	是否超过交易额度（如适用）	上期发生额
百试达	购买服务	-			507,352.82
南京博望	购买服务	345,000.00			-

出售商品/提供劳务情况表

适用 不适用

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

适用 不适用

## (2). 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表：

适用 不适用

关联托管/承包情况说明

适用 不适用

本公司委托管理/出包情况表

适用 不适用

关联管理/出包情况说明

适用 不适用

## (3). 关联租赁情况

本公司作为出租方：

适用 不适用

本公司作为承租方：

适用 不适用

关联租赁情况说明

适用 不适用

## (4). 关联担保情况

本公司作为担保方

适用 不适用

本公司作为被担保方

适用 不适用

关联担保情况说明

适用 不适用

## (5). 关联方资金拆借

适用 不适用



**(6). 关联方资产转让、债务重组情况**

□适用 √不适用

**(7). 关键管理人员报酬**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	60,773,099.72	86,581,307.88

2023 年及 2022 年，关键管理人员及其关系密切的家庭成员的薪酬（包括采用货币和其他形式）总额分别为 60,773,099.72 元和 86,581,307.88 元。

**(8). 其他关联交易**

√适用 □不适用

**(1) 关联方代收代付**

为关联方代收代付款项

单位：元 币种：人民币

	交易内容	2023年	2022年
南京博望（注）	代付使用费	130,946.52	133,584.60

注：根据本集团与南京博望签订的协议，南京博望使用部分房屋建筑物与机器设备的使用费，通过本集团代付与出租方。

**(2) 注入资本**

于2022年度，本集团向北京天诺健成医药科技有限公司注资20,000,000.00元。

**(3) 其他**

2016年 1月 4日，北京诺诚健华与 Zemin Jason Zhang（张泽民，“Zemin”）签署了《战略合作协议》，有效期为三年；2019年8月8日，北京诺诚健华与 Zemin签署了《战略合作协议》，有效期为三年。上述战略合作协议的主要内容为，Zemin利用其已有的技术积累及技术平台为公司提供多元服务，协助公司阐释癌症及癌症特异性驱癌基因的关系，利用尖端技术（如单细胞测序等）应用于研究肿瘤的异质性及耐药性。2022年，上述战略合作协议项下未开展具体合作项目。该协议于到期后未续约。

2016年1月4日，北京诺诚健华与施一公签署了《战略合作协议》；2018年8月8日，北京诺诚健华与施一公、施一公清华大学实验室（施一公为该实验室的主要负责人）签署了《战略合作协议》，细化并取代2016年1月4日签署的上述《战略合作协议》；2020年7月10日，北京诺诚健华及其旗下所有子公司与施一公及施一公实验室（施一公为该科研实验室的主要负责人）签署了《战略合作协议》，细化并取代之前签署的《战略合作协议》。上述战略合作协议的主要内容为，施一公或施一公及施一公实验室利用其已有的技术积累及技术平台为公司提供多元服务，协助公司解决新药研发过程中遇到的蛋白质结晶筛选、蛋白质结构解析、蛋白质功能分析、靶点蛋白与候选化合物的结合优化等具体问题；同时对于公司药物靶点选择给予深入指导。2023年和2022年，上述战略合作协议项下未开展具体合作项目。

## 6. 应收、应付关联方等未结算项目情况

## (1). 应收项目

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目名称	关联方	期末余额		期初余额	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	南京博望	-	-	133,584.60	-

## (2). 应付项目

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
应付账款	南京博望	3,483.80	-
应付账款	百试达	-	117,099.72

## (3). 其他项目

□适用 √不适用

## 7. 关联方承诺

□适用 √不适用

## 8. 其他

□适用 √不适用

## 十五、 股份支付

## 1. 各项权益工具

√适用 □不适用

数量单位：股 金额单位：元 币种：人民币

授予对象类别	本期授予		本期行权		本期解锁		本期失效	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
销售人员	398,000.00	2,766,100.00	3,893,500.00	4,889,972.80	2,589,375.00	3,414,252.23	1,215,000.00	1,742,332.43
管理人员	3,505,000.00	19,747,555.24	1,102,250.00	1,359,233.12	1,101,750.00	1,359,583.89	129,500.00	162,643.25
研发人员	8,116,000.00	33,629,929.60	3,836,007.00	3,639,261.05	3,372,750.00	3,208,096.57	838,000.00	1,123,152.30
合计	12,019,000.00	56,143,584.84	8,831,757.00	9,888,466.97	7,063,875.00	7,981,932.69	2,182,500.00	3,028,127.98

期末发行在外的股票期权或其他权益工具

√适用 □不适用

授予对象类别	期末发行在外的股票期权		期末发行在外的其他权益工具	
	行权价格的范围 (美元)	合同剩余期限	行权价格的范围 (人民币)	合同剩余期限
销售人员	0.000002~0.178	6.66 年	6.95	2.92 年
管理人员	0.000002~0.178	8.25 年	6.95	2.92 年
研发人员	0.000002~0.178	7.52 年	6.95	2.92 年

其他说明

无

**2. 以权益结算的股份支付情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

授予日权益工具公允价值的确定方法	1、对于授予的受限制股份单位采用二项式模型； 2、对于第二类限制性股票采用布莱克-斯科尔斯期权定价模型，结合授予股权激励的条款和条件，作出估计
授予日权益工具公允价值的重要参数	预计波动率、无风险利率、预计期限（年）、加权平均股价
可行权权益工具数量的确定依据	根据归属期的业绩考核、激励对象的考核结果或特定里程碑达成情况估计确定
本期估计与上期估计有重大差异的原因	根据研发项目等里程碑的实际进展对可行权时间重新估计
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	680,519,728.95

其他说明

无

**3. 以现金结算的股份支付情况**

□适用 √不适用

**4. 本期股份支付费用**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

授予对象类别	以权益结算的股份支付费用	以现金结算的股份支付费用
销售人员	8,222,613.83	-
管理人员	27,835,897.82	-
研发人员	29,044,774.96	-
合计	65,103,286.61	-

其他说明

无

**5. 股份支付的修改、终止情况**

□适用 √不适用

**6. 其他**

√适用 □不适用

股份支付计划

本公司设有五项港股股份支付计划，即“2015年激励计划”、“2016年激励计划”、“2018年激励计划”、“2020年受限制股份单位计划”、“2023年港股激励计划”和一项A股第二类限制性股票计划（以下称“2023年A股激励计划”），目的是激励和奖励为本集团运营做出贡献的人士。符合条件的人士包括本集团的董事、员工以及顾问。

普通股每股面值为0.000002美元。

### 2015 年激励计划

2015 年激励计划于 2016 年 9 月 6 日生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起 10 年。本计划可发行的最大股份总数为 183,888,050 股普通股。2015 年激励计划允许授予股票期权和受限制股份单位。股份发行前，股票期权和受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

### 2016 年激励计划

2016 年激励计划于 2016 年 9 月 6 日生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起 10 年。本计划可发行的最大股份总数为 22,200,000 股普通股。2016 年激励计划允许授予受限制股份单位。股份发行前，受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

### 2018 年激励计划

2018 年激励计划于 2018 年 11 月 28 日生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起 10 年。根据本计划可发行的最大股份总数为 68,498,464 股普通股。2018 年激励计划允许授予受限制股份单位。股份发行前，受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

### 2020 年受限制股份单位计划

2020 年受限制股份单位计划于 2020 年 7 月 3 日生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起 10 年。根据本计划可发行的普通股不得超过本公司于任何其他计划可授予的股票期权和受限制股份单位涉及的股份数合计于生效日期同一类别已发行总股本的 10%（或 10%限额的更新）。2020 年受限制股份单位计划允许授予受限制股份单位。股份发行前，受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

### 2023 年港股激励计划

2023 年 8 月 11 日经董事会审议，公司终止 2015 年激励计划、2016 年激励计划、2018 年激励计划及 2020 年受限制股份单位计划，2023 年 8 月 31 日经股东特别大会审议，采纳 2023 年港股激励计划。除非取消或修改，否则有效期为自采纳之日起 10 年。上述已终止计划中已授出部分按原计划继续执行，未授予部分数量均平移至 2023 年港股激励计划下。根据本计划可发行的最大股份总数为 51,481,607 股普通股。2023 年港股激励计划允许授予受限制股份单位。股份发行前，受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

### 受限制股份单位

根据 2015 年激励计划，本公司以 0.00 至 0.0264 美元/股的行权价格向本集团的董事、员工以及顾问授予受限制股份单位。此外，根据 2016 年激励计划，本公司以 0.00 至 0.055 美元/股的行权价格向本集团的董事、员工以及顾问授予受限制股份单位。根据 2018 年激励计划及 2023 年股权激励计划，本公司以 0.178 美元/股的行权价格向本集团的董事、员工以及顾问授予受限制股份单位。

受限制股份单位的等待期为 4 年、5 年，或达到特定里程碑要求，或可立即行权。自授予日起，受限制股份单位的可行权条件得到满足后即可行权。

(1) 对于等待期为 4 年或 5 年的受限制股份单位，在董事、员工以及顾问继续在职的情况下，受限制股份单位将在自授予日起一定服务期间内分批次达到可行权条件。以下为一次性达到可行权条件的三种类型：

(a) 一次性可行权期为 1 年，25%或 50%的受限制股份单位于行权期起算日 1 周年后达到可行权条件；

(b) 一次性可行权期为 2 年，40%的受限制股份单位于行权期起算日后 1 周年（或 2 周年）后达到可行权条件；

(c) 一次性可行权期为 3 年，60%的受限制股份单位于行权期起算日后 3 周年后达到可行权条件；

于一次性可行权期后，剩余受限制股份单位将在其后的 3 周年日或 2 周年日等额分年度达到可行权条件。

(2) 对于等待期未达到特定里程碑要求的受限制股份单位，在董事、员工以及顾问继续在职的情况下，受限制股份单位将在达到特定业绩目标（包括但不限于完成多项候选药物的上市批准或达到若干销售目标）后达到可行权条件。

(3) 对于部分可立即行权的受限制股份单位，如董事、员工在特定服务期满前离职，本公司将根据未服务期限按一定比例收回授予股份。

授予的受限制股份单位于授予日的公允价值，采用二项式模型，结合授予受限制股份单位的条款和条件，作出估计。下表列示了所有模型的输入变量：

	2023年	2022年
预计波动率	64.77%-66.04%	42.68%-46.57%
无风险利率	3.64%-5.21%	2.19%-3.42%
受限制股份单位预计期限 (年)	10.00	10.00
授予日收盘价(美元/股)	0.7911-1.0663	1.2690-1.4015

按照 H 股计划，发行在外的受限制股份单位如下：

	2023年		2022年	
	加权平均行权价格 美元/股	受限制股份单位数量 千份	加权平均行权价格 美元/股	受限制股份单位数量 千份
年初	0.14	29,833.00	0.13	37,571.00
授予	0.18	4,810.00	0.18	2,700.00
作废	0.15	2,063.00	0.11	2,725.00
行权	0.16	8,832.00	0.08	7,713.00
年末	0.14	23,748.00	0.14	29,833.00

2023 年行权的受限制股份单位于行权日的加权平均股价为 1.0131 美元/股(2022 年: 1.2028 美元/股)。

于资产负债表日，发行在外的受限制股份单位的行权价格和行权有效期如下：

2023 年

受限制股份单位数量 千份	行权价格* 人民币元/股	行权有效期
2,650.00	0.000002	2020/10/1 -2029/8/1
1,450.00	0.055	2022/3/16-2031/9/15
19,648.00	0.178	2020/8/2-2033/12/29
23,748.00		

2022 年

受限制股份单位数量 千份	行权价格* 人民币元/股	行权有效期
3,225.00	0.000002	2020/10/1-2031/9/2
2,475.00	0.055	2022/3/16-2031/9/15
24,133.00	0.178	2020/8/2-2032/9/15
29,833.00		

\*受限制股份单位的行权价格可根据配股、派发股票股利，或本公司股本的其他类似变化予以调整。

#### 2023 年 A 股激励计划

2023 年 A 股激励计划于 2023 年 6 月 2 日经股东大会批准生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起至激励对象获授的限制性股票全部归属或作废失效之日止，最长不超过 72 个月。本计划可发行的最大股份总数为 8,948,750 股普通股。2023 年 A 股激励计划允许授予为第二类限制性股票。激励对象按照本激励计划的规定获授的限制性股票，在归属登记前不享受投票权和表决权。

根据 2023 年 A 股激励计划，本公司以 6.95 元/股的行权价格向本集团的董事、高级管理人员、核心技术人员及董事会认为需要激励的其他员工授予第二类限制性股票。本计划下权益分四批等额归属（即 25%、25%、25%及 25%），各为一个“归属期”。各归属期授予选定激励对象的奖励的实际归属数量受业绩考核影响。

授予的以权益结算的股权激励于授予日的公允价值，采用布莱克-斯科尔斯期权定价模型，结合授予股权激励的条款和条件，作出估计。下表列示了所用模型的输入值：

	2023年	2022年
预计波动率	30.63%-35.68%	不适用
无风险利率	1.97%-2.33%	不适用
第二类限制性股票预计期限 (年)	2-5	不适用
授予日收盘价（人民币/股）	12.28	不适用

按照 A 股计划，发行在外的第二类限制性股票如下：

	2023年		2022年	
	加权平均行权价格 人民币/股	第二类限制性股票 单位数量	加权平均行权价格 人民币/股	第二类限制性股票 单位数量

		千份		千份
年初	-	-	不适用	不适用
授予	6.95	7,209.00	不适用	不适用
作废	6.95	119.00	不适用	不适用
年末	6.95	7,090.00	不适用	不适用

于资产负债表日，发行在外的第二类限制性股票的行权价格和行权有效期如下：

2023 年

第二类限制性股票数量 千份	行权价格 人民币元/股	行权有效期
7,090.00	6.95	2024/6/2-2029/6/2

## 十六、 承诺及或有事项

### 1. 重要承诺事项

适用 不适用

资产负债表日存在的对外重要承诺、性质、金额

单位：元 币种：人民币

	2023年12月31日	2022年12月31日
资本承诺	46,979,913.85	130,956,151.90

### 2. 或有事项

(1). 资产负债表日存在的重要或有事项

适用 不适用

(2). 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明：

适用 不适用

### 3. 其他

适用 不适用

## 十七、 资产负债表日后事项

### 1. 重要的非调整事项

适用 不适用

### 2. 利润分配情况

适用 不适用

### 3. 销售退回

适用 不适用



#### 4. 其他资产负债表日后事项说明

适用 不适用

除合并财务报表其他地方披露的事项外，本集团在 2023 年 12 月 31 日之后发生了以下事项：

自 2024 年 1 月 12 日至 2024 年 2 月 23 日，本公司在香港联交所以每股最低价格 4.54 港元及每股最高价格 6.00 港元回购了 2,198,000 股股票，为股票回购支付的总购买价约为 1,130 万港元。

截至 2024 年 3 月 28 日，2024 年 1 月回购的 548,000 股股票已于 2024 年 2 月 7 日注销，2024 年 2 月回购的 1,650,000 股股票尚未注销。

### 十八、 其他重要事项

#### 1. 前期会计差错更正

##### (1). 追溯重述法

适用 不适用

##### (2). 未来适用法

适用 不适用

#### 2. 重要债务重组

适用 不适用

#### 3. 资产置换

##### (1). 非货币性资产交换

适用 不适用

##### (2). 其他资产置换

适用 不适用

#### 4. 年金计划

适用 不适用

#### 5. 终止经营

适用 不适用

#### 6. 分部信息

##### (1). 报告分部的确定依据与会计政策

适用 不适用

本集团从事生物医药研发、制造、商业化及服务等业务，高级管理层在进行资源分配及绩效评估时，这些业务被视为一个单一的报告分部，故本集团只有一个分部。

##### (2). 报告分部的财务信息

适用 不适用

(3). 公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因

适用 不适用

(4). 其他说明

适用 不适用

产品和劳务信息

对外交易收入

单位：元 币种：人民币

	2023年	2022年
药品销售	671,582,193.69	566,754,691.24
检测服务	1,551,709.10	1,280,700.20
研发服务	59,758,504.86	57,368,778.51
技术授权	5,644,640.00	-
合计	738,537,047.65	625,404,169.95

地理信息

对外交易收入

单位：元 币种：人民币

	2023年	2022年
境外收入	65,403,144.86	57,368,778.51
境内收入	673,133,902.79	568,035,391.44
合计	738,537,047.65	625,404,169.95

对外交易收入归属于客户所处区域。

非流动资产总额

单位：元 币种：人民币

	2023年	2022年
中国大陆	1,154,257,460.38	1,028,320,428.47
其他	414,329.31	755,032.56
合计	1,154,671,789.69	1,029,075,461.03

非流动资产归属于该资产所处区域，不包括金融资产和递延所得税资产。

主要客户信息

营业收入（产生的收入达到或超过本集团收入10%）来自于对某一单个客户（包括已知受该客户控制下的所有主体）的情况如下。

单位：元 币种：人民币

	2023年	收入占比（%）

客户一	249,437,426.94	33.77
客户二	111,890,205.17	15.15
客户三	93,421,231.54	12.65
合计	454,748,863.65	61.57

	2022年	收入占比 (%)
客户一	224,089,981.94	35.83
客户二	101,385,874.58	16.21
客户三	81,915,891.23	13.10
合计	407,391,747.75	65.14

## 7. 其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

适用 不适用

## 8. 其他

适用 不适用

2015年5月5日，北京汇诚健华医药科技有限公司（“北京汇诚健华”，系北京诺诚健华医药科技有限公司曾用名）与上海润诺生物科技有限公司（“上海润诺”）签署《BTK 知识产权转让协议》，上海润诺将其及其关联方持有的与 BTK 相关的知识产权在全球范围内的所有权利、权益及利益不可撤销地出售、出让及转让予北京汇诚健华。若 BTK 新药在除中国（包括港澳台）的其他地区上市申请获得批准，在拟转让专利申请可有效保护 BTK 新药产品的地域内，1) 若北京汇诚健华向除中国（包括港澳台）的其他地区许可《BTK 知识产权转让协议》项下拟转让专利申请，北京汇诚健华应向上海润诺支付由此收取的单位数比例的许可费；2) 若北京汇诚健华自行生产和向除中国（包括港澳台）的其他地区销售 BTK 新药，北京汇诚健华应向上海润诺支付单位数比例的年度海外净销售额。

2023年11月29日，北京诺诚健华和上海润诺签订了《BTK 知识产权转让协议之解除协议书》。据此，2015年签署的《BTK 知识产权转让协议》终止，北京诺诚健华不再负有向上海润诺支付除现金对价 10,766,700.00 元以外的任何义务。

## 十九、 补充资料

### 1. 当期非经常性损益明细表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金额	说明
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-19,507.37	
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	39,092,412.70	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	10,471,926.60	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-4,471,990.55	
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-53,962,753.45	注
减：所得税影响额	-	
少数股东权益影响额（税后）	-3,471,645.31	
合计	-5,418,266.76	

注：其他符合非经常性损益定义的损益项目为本集团发行的可转换借款的公允价值变动损失，由于其性质特殊和偶发性会影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断，因此被确认为其他符合非经常性损益定义的损益项目。

本集团对非经常性损益项目的确认按照《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》（证监会公告〔2023〕65号）的规定执行。

执行证监会公告〔2023〕65号使得可比期间非经常性损益减少共计7,705,551.72元。

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》未列举的项目认定为的非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

### 2. 净资产收益率及每股收益

√适用 □不适用

报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	-8.56	-0.37	-0.37
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-8.49	-0.37	-0.37

3. 境内外会计准则下会计数据差异

适用 不适用

4. 其他

适用 不适用

董事长: Jisong Cui (崔霁松)

董事会批准报送日期: 2024 年 3 月 28 日

公司代码：688428

公司简称：诺诚健华

**诺诚健华医药有限公司**  
**2023 年年度报告摘要**

## 第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 <http://www.sse.com.cn> 网站仔细阅读年度报告全文。

### 2 重大风险提示

公司已在本年度报告详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素，请参阅“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

3 本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

### 6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 否

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的高科技创新生物医药企业，拥有全面的研发、生产和商业化能力，专注于肿瘤和自身免疫性疾病等存在巨大未满足临床需求的领域，在全球市场内开发具有突破性潜力的同类首创或同类最佳药物。2023 年度，公司实现净利润-6.46 亿元，剔除非现金部分（未实现汇兑损益及股权激励费用）后为-4.91 亿元。这主要由于新药研发、生产、商业化是一个周期长、投资大、风险高的过程，公司在药物早期发现、临床前研究、临床开发、注册、生产、商业化推广等多个环节持续投入。报告期内，公司持续加大在新技术平台建设，临床前研究及临床试验方面的投入，研发费用为 7.57 亿元，与上年同期相比增长 16.73%。

随着临床项目的持续增多及不断推进，公司未来仍需持续较大规模的投入以完成临床前研究、临床试验、新药上市准备、产能扩增等工作，公司存在未来继续亏损的风险，且该等亏损可能会在近期内进一步扩大。如果公司在研新药产品未能完成临床试验或未能获得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能将无法盈利，如公司未来无法保证持续盈利，则可能进而影响研发、生产及商业化等各项工作，从而可能使得公司业务规模扩张及持续运营能力受到影响。

报告期内，公司始终秉承“科学驱动创新，患者所需为本”的理念，专注于肿瘤和自身免疫性疾病领域，推进管线内候选药物的研发、生产及商业化，生产经营活动正常推进，现金流情况良好。公司已在血液瘤、自身免疫性疾病及实体瘤领域建立丰富产品管线，核心产品奥布替尼已实现商业化，Tafasitamab 已在中国香港获批，并获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用。研发、临床等方面的建立的竞争优势及商业化造血能力，使得公司能够顺利推进各项业务，不断发展壮大。

### 7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2023年度不进行利润分配，该议案尚需提交股东周年大会审议。

### 8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

√适用 不适用

公司治理特殊安排情况：

√ 本公司为红筹企业

公司为一家设立于开曼群岛并在香港联交所和上海证券交易所科创板上市的红筹企业，公司治理模式与适用中国法律法规的一般境内A股上市公司存在一定差异，具体参见本年度报告“第四节公司治理”之“一、公司治理相关情况说明”。

## 第二节 公司基本情况

### 1 公司简介

#### 公司股票简况

√ 适用 □ 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上交所科创板	诺诚健华	688428	不适用
港股	香港联交所	诺诚健华	09969	诺诚健华-B

#### 公司存托凭证简况

□ 适用 √ 不适用

#### 联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）
姓名	袁蓓
办公地址	北京市昌平区中关村生命科学园生命园路8号院8号楼
电话	(86-010) 6660 9913
电子信箱	IR@innocarepharma.com

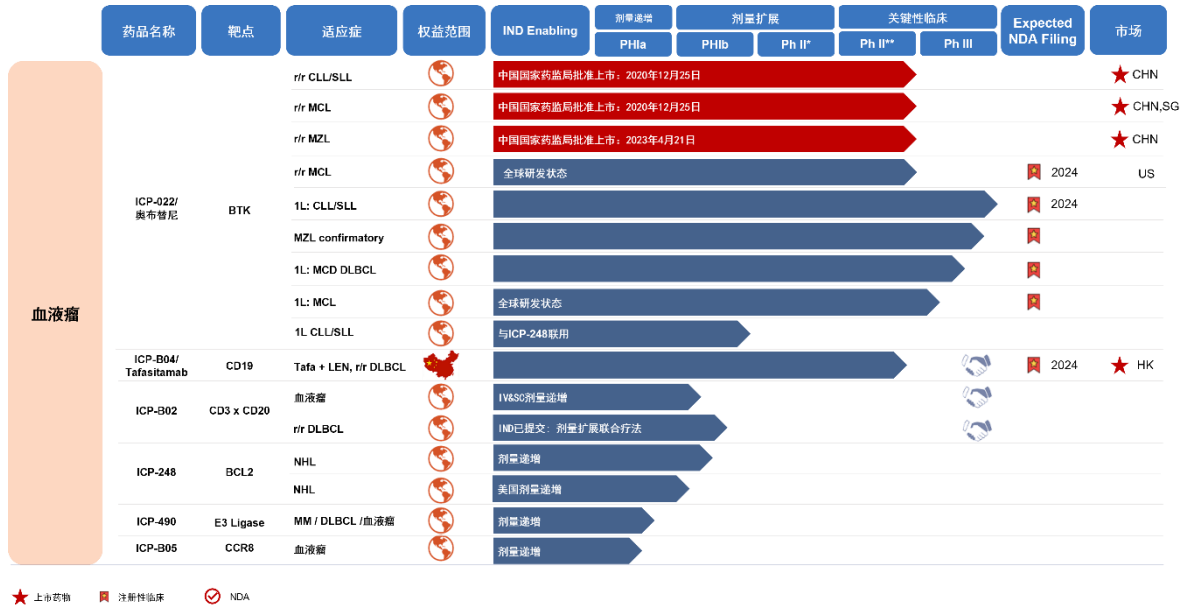
### 2 报告期公司主要业务简介

#### (一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司现有的在研药物涵盖多个极具市场前景的创新靶点及适应症，包括用于治疗血液瘤、各类自身免疫性疾病及实体瘤的小分子药物、单克隆抗体及双特异性抗体等。



## 产品管线-血液瘤



## 产品管线-自身免疫性疾病和实体瘤

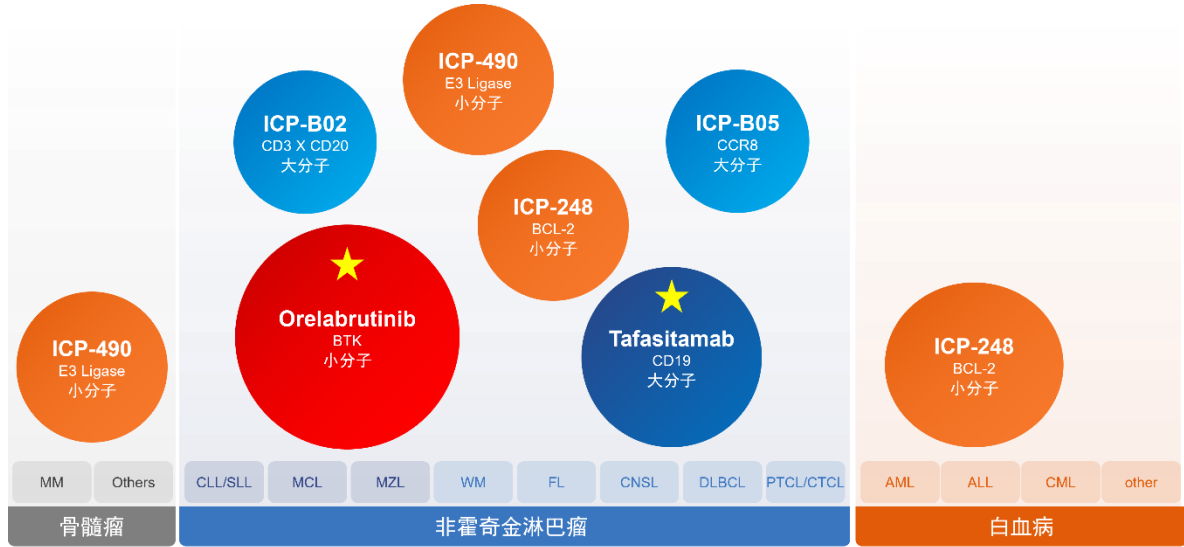


### 1. 建立在血液瘤领域的领导地位

以奥布替尼为核心疗法，加上血液瘤领域丰富的在研药物（如 Tafasitamab、ICP-248、ICP-B02、ICP-490、ICP-B05）布局，以及未来潜在的内外部药物研发，公司的目标是通过单药或联合疗法覆盖 NHL、MM 及白血病全领域，成为中国乃至全球血液瘤领域的领导者。

为逐步建立在血液肿瘤领域的领导地位，全面覆盖 NHL、MM 及白血病板块，公司以奥布替尼作为核心；第二款基石产品 Tafasitamab 联合来那度胺疗法，已在美国及欧洲获批上市用于复发或难治性 DLBCL；加速研发涵盖多种重要的血液肿瘤靶点（例如 BCL-2、CD20xCD3、E3 Ligase 及 CCR8）的多种药物；已在中国建立高效且专注的商业化团队。

## 血液瘤领域的全面覆盖及作用机制



### 奥布替尼用于治疗血液瘤

截至 2024 年 3 月 28 日，已有超过 1,100 名患者在临床试验中接受奥布替尼的治疗。奥布替尼已获得国家药监局附条件批准上市用于治疗复发或难治性 CLL/SLL、复发或难治性 MCL，同时奥布替尼获得 NMPA 批准用于治疗复发或难治性 MZL，成为截至目前中国首个且唯一获批针对 MZL 适应症的 BTK 抑制剂。此外，仍有多项一线及二线适应症的注册性临床在中国及美国同时进行中。临床数据显示，奥布替尼的高选择性及卓越的靶点占有率，使其拥有更好的安全性和有效性。

### 奥布替尼用作治疗复发或难治性 MZL

MZL 是一种惰性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤，是中国第二高发的淋巴瘤，占有所有淋巴瘤的 8.3%，主要影响中老年人。MZL 的年发病率在全球范围内逐年增加。一线治疗后，复发或难治性 MZL 患者缺乏有效的治疗选择。

2023 年 4 月，奥布替尼获得 NMPA 批准用于治疗复发或难治性 MZL，成为截至目前中国首个且唯一获批针对 MZL 适应症的 BTK 抑制剂。2023 年 6 月 16 日，公司在第 17 届国际恶性淋巴瘤会议 (ICML) 口头报告中展示了奥布替尼的最新临床数据。奥布替尼在中国复发或难治性 MZL 患者中展现出持续缓解的高应答率和良好的耐受性。主要终点是 IRC 根据 Lugano 2014 标准评估的 ORR。

入组患者中，大部分患者处于疾病晚期，IV 期患者占比 75.9%。中位随访时间 24.3 个月，IRC 评估的 ORR 为 58.9%，中位 DOR 为 34.3 个月，中位 PFS 尚未达到，12 个月的 PFS 率和 OS 率分别为 82.8%和 91%。治疗耐受性良好，大多数 TRAE 为 1-2 级。

此外，公司正在进行一项随机、对照、双盲的 III 期临床试验，以评估奥布替尼联合来那度胺和利妥昔单抗(R2)对照安慰剂联合 R2 在复发或难治性 MZL 患者中的有效性和安全性。

根据 2023 年美国血液学协会 (ASH) 年会公布的数据 (数据来源: Jiadai Xu, Lu-Ya Cheng, Yang Ke, et al. Blood 2023; 142 (Supplement 1): 6146.)，奥布替尼联合利妥昔单抗在 MZL 中具有令人鼓舞的抗肿瘤活性及良好的安全性。在 10 名患者中，3 名(30%)获得 CR，6 名(60%)获得 PR，ORR 达 90%。中位随访 13.0 个月 (范围 7.8-24.7 个月) 后，未达到中位 PFS，6 个月 PFS 率为 100%。由于没有发生死亡，因此无法评估 OS。截至 2023 年 5 月 6 日，8 名患者接受奥布替尼维持治疗，维持治疗的中位持续时间为 9.6 个月 (范围 3.0-17.8 个月)。维持治疗期间的 ORR 为 75%(6/8)，其

中 1 名患者病情稳定(SD)，1 名患者病情进展(PD)。没有观察到严重的不良事件，未报告与脱靶相关的 AE，如心房颤动、腹泻和大出血。

### 奥布替尼用作治疗复发或难治性 MCL

MCL 是 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的一种亚型，由淋巴结滤泡套区 B 淋巴细胞恶性转化引起。MCL 最常见于中位年龄为 60 岁的男性，大多数患者在确诊时处于晚期。尽管一线免疫疗法的反应率较高，多数患者仍会复发并需要后续治疗。截至目前，复发或难治性 MCL 尚无标准疗法，FDA 批准的疗法仍然有限，CR 率低，缓解时间短，老年患者的安全性和耐受性较差。

2023 年 5 月 2 日，血液学顶级刊物《Blood》子刊《Blood Advances》（美国血液学会杂志）发表了奥布替尼在复发或难治性 MCL 患者中的临床研究结果。奥布替尼在长期随访后针对复发或难治性 MCL 患者显示出显著疗效和良好的耐受性。

研究合计共有 106 名患者入组，截至 2023 年 6 月 9 日，中位随访时间 46.98 个月。当以传统的计算机断层扫描（CT）方法测量时，经研究者评估，ORR 为 83%，CR 为 35.8%，CRu 为 3.8%，PR 为 43.4%。患者实现快速应答。中位 DOR 与 PFS 分别为 25.79 个月和 24.94 个月，中位 OS 为 56.21 个月。奥布替尼表现出良好的耐受性与安全性数据。

在美国，针对复发或难治性 MCL 的全球注册性 II 期临床试验的患者招募已于 2023 年上半年完成，预计于 2024 年下半年提交 NDA。此前奥布替尼已获 FDA 授予突破性疗法认定（BTD）。在美国、中国及其他国家和地区复发或难治性 MCL 患者中，奥布替尼展现出一致的疗效和安全性。

一项评估奥布替尼、来那度胺、利妥昔单抗（OLR）用于未经治疗的 MCL 患者的前瞻性、多中心、单臂 II 期研究（数据来源：*Huilai Zhang, Liping Su, Lihong Liu, et al. Blood 2023; 142 (Supplement 1): 736.*）数据显示，完成 6 个治疗周期诱导治疗可评估的 21 名患者（75%）中，16 名（76.2%）达到 CR，5 名（23.8%）达到 PR，ORR 达到 100%。此外，21 名患者中的 18 名患者可进行 MRD 评估，该 18 名患者的 PB-MRD 与 BM-MRD 均为阴性。中位 DOR 与中位 PFS 尚未达到，12 个月的 PFS 率和 OS 率分别为 90.9%和 92.3%。

### 奥布替尼用于 CLL/SLL 一线治疗

这是一项随机、多中心、开放性的 III 期研究，本次研究的主要终点是 IRC 评估的 PFS。III 期注册型临床试验正在中国 53 个临床试验中心进行，2023 年上半年公司已完成患者一线 CLL 患者的招募，预计 2024 年下半年提交 NDA。

### 奥布替尼用于 MCL 一线治疗

公司将启动奥布替尼针对一线 MCL 患者，一项随机、双盲、多中心的全球 III 期临床试验，以奥布替尼联合利妥昔单抗及苯达莫司汀对比苯达莫司汀。

### 奥布替尼用于 DLBCL-MCD 亚型一线治疗

公司已明确了 DLBCL（全球最大的 NHL 亚型，在全球有超过 100 万名患者）的差异化竞争策略，并通过选定 MCD 亚型，启动公司对 DLBCL 一线治疗的研究。这是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期研究，评估奥布替尼联合 R-CHOP 对比安慰剂联合 R-CHOP 用以治疗 MCD 亚型的初治 DLBCL 患者的疗效及安全性。主要终点是 IRC 所评估的 PFS。该项研究目前正在中国 45 个临床试验中心招募患者。

约有 40%的 DLBCL 患者最终会发展到复发或难治。对此，异质遗传畸变背景被认为是根本原因之一。近期研究更加支持具有遗传原理的 R-CHOP+X 可能会在多种新型药物之间提供协同作用。在已分类的亚型中，MCD 亚型主要依赖 B 细胞受体 NF-KB 活化路径，这表明该患者亚组可能对 BTK 抑制剂更为敏感。临床前模型还证实，由于诱导性 T 细胞激酶（ITK）抑制作用较小，奥布替尼保

留了由 CD20 抗体所诱导并由 NK 细胞及抗体依赖性细胞介导的细胞毒性作用 (ADCC)。由于高激酶选择性而提高的安全性也使奥布替尼成为联合治疗中更好的候选药物。这些特性为公司探索奥布替尼联合 R-CHOP 以改善 MCD 亚型 DLBCL 的治疗效果提供了合理依据。

2022 年,公司在美国临床肿瘤学会 (ASCO) 上发布了有关奥布替尼与 R-CHOP 联合治疗 MCD DLBCL 患者的真实世界数据。研究招募了 14 名 MCD DLBCL 患者。所有患者每天一次接受 150 毫克的奥布替尼治疗。其中,8 名患者联合 R-CHOP 或 R-EPOCH 作为一线治疗,6 名患者以 RICE、R-CHOP 或 R2 作为二线治疗。一线和二线患者的 CR 分别为 75%及 66.67%。报告的不良事件通常可控,并在支持性治疗后很快得到缓解。初步结论为,包含奥布替尼的方案在 MCD 亚型 DLBCL 患者中展示令人鼓舞的疗效,具备良好的耐受性及安全性。一项注册性 III 期临床试验正在进行中,可能为 MCD 亚型 DLBCL 患者提供新的潜在治疗选择。

### **奥布替尼用于治疗复发或难治性 CLL/SLL**

这是一项开放性、多中心的 II 期研究,旨在评估复发或难治性 CLL/SLL 患者每天口服 150 毫克奥布替尼后的安全性及有效性。试验共招募了 80 名复发或难治性 CLL/SLL 患者。根据 2023 年 6 月 26 日的的数据,中位随访时间为 52.4 个月,42.5%的患者仍在研究治疗中。研究者评估的 ORR 为 93.8%,CR 为 30%。达到首次应答的中位时间为 1.84 个月。DOR 及 PFS 的中位时间分别为 52 个月和 50 个月。相似的中位随访时间,奥布替尼对于治疗复发或难治性 CLL/SLL 显示出远高于其他 BTK 抑制剂的 CR。长期随访并未发现其他安全问题,与先前报导的安全性结果相似,大多数 AE 为轻度至中度。

### **奥布替尼治疗复发或难治性原发性中枢神经系统淋巴瘤 (复发或难治性 pCNSL)**

公司在 EHA2023 年年会期间,公布了无化疗联合治疗方案 (奥布替尼、泊马度胺、利妥昔单抗序贯高剂量甲氨蝶呤) 治疗新诊断的 pCNSL 患者的 II 期研究初步结果。

这是首个在化疗前采用靶向药联合疗法治疗新诊断的 pCNSL 的研究。奥布替尼、泊马度胺和利妥昔单抗联合治疗方案展现了较高的 ORR 和良好的耐受性,展现了无细胞毒性一线治疗 pCNSL 的潜力。

复发或难治性 pCNSL 患者的生存机会仍然渺茫,并无已批准的疗法或广泛接受的标准疗法。由研究者发起的奥布替尼治疗复发或难治性 pCNSL 的研究于 2022 年公布了结果,显示基于奥布替尼的治疗方案对初治 pCNSL (ND pCNSL) 及复发或难治性 CNSL 具有很好的疗效。奥布替尼联合免疫化疗在初治 pCNSL 患者中的 ORR 及 CR 分别为 88.9%至 100%及 53.9%至 61.8%。绝大多数初治 pCNSL 患者对奥布替尼加传统免疫化疗的联合治疗反应良好,超过一半患者达到 CR。上述研究中尚未到达 mPFS,6 个月 PFS 为 63.6%至 100%。

在复发或难治性 pCNSL 患者中,大约 60%的复发或难治性 CNSL 患者达到缓解,ORR 为 60%至 86.7%,其中大多数缓解者达到 CR。mPFS 为 9.8 个月,与过往取得的约 3 个月的 mPFS 相比有了显著改善。

BCR 信号增强的患者,尤其是 MYD88 突变的患者展示出更好的疗效,这与奥布替尼的 MOA 一致。奥布替尼具有优良的血脑屏障渗透性,每天口服 150 毫克使得中位脑脊液浓度为 21.6 纳克 / 毫升,中位血脑屏障渗透率为 58.6%。

奥布替尼联合免疫化疗具有耐受性和可控性。这些研究中观察到的安全性与之前临床试验的结果一致。至今,尚未在 pCNSL 患者中观察到新的安全问题。

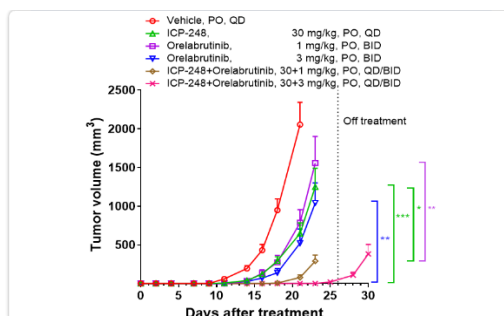
### **奥布替尼联合 ICP-248 (BCL-2 抑制剂)**

BTK 抑制剂的出现彻底改变了 B 细胞恶性肿瘤特别是 CLL/SLL 和 MCL 的治疗方式。BTK 抑制剂的研发改变了 CLL 的治疗模式,从重复固定疗程的化学免疫疗法变为连续每日口服治疗。在一线

CLL 治疗中，相比化学免疫疗法 BTK 抑制剂改善了患者的 PFS，相比氟达拉滨、环磷酰胺和利妥昔单抗的化学免疫疗法 BTK 抑制剂改善了患者的 OS。然而，BTK 抑制剂并不能完全消除肿瘤细胞，微小残留病灶阴性(uMRD)较为罕见，而长时间给药增加了患者出现耐药及药物毒性的风险。

BCL-2 是一种抗凋亡蛋白，使细胞抵抗程序性死亡。BCL2 表达异常与 B 细胞恶性血液肿瘤的发生发展密切相关。

### 与奥布替尼显著的协同效应



BCL-2 抑制剂和 BTK 抑制剂的联用可能加深 CLL 和 MCL 患者的应答程度并诱导更长的缓解持续时间。对于 CLL/SLL 患者，上述联用策略还提供了固定疗程选择。公司正在探索奥布替尼联用 ICP-248 治疗 CLL/SLL 和 MCL 的潜力，双口服药物联用相比静脉注射提供了更好的可及性。

### ICP-B04(Tafasitamab)



Tafasitamab 联合来那度胺的疗法获正式纳入当前 CSCO 指南，列为治疗不适合 ASCT 的复发或难治性 DLBCL 成年患者的二级推荐方案。

患者可及性方面，截至 2024 年 3 月 28 日，Tafasitamab 已获北京、上海、河北、海南、苏州、无锡、佛山、成都等 27 个省市纳入境外特殊药品商保目录。Tafasitamab 联合来那度胺的疗法已在中国香港获批，并获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用。

公司已成功完成 Tafasitamab II 期桥接注册性临床试验的患者入组，预计在 2024 年第二季度向 CDE 递交 NDA，并预计于 2025 年上半年获批。这是一项单臂、开放性、多中心的 II 期临床研究，旨在评估 Tafasitamab 联合来那度胺治疗复发或难治性 DLBCL 患者的安全性及有效性，主要终点为研究者及 IRC 评估的 ORR，次要终点为 DCR、DoR、PFS、TTP、反应时间 (TTR)、OS 及安全性等。

Tafasitamab 获美国 FDA 及欧洲药品管理局 EMA 批准与来那度胺联合用于治疗不适合 ASCT 的复发或难治 DLBCL 成人患者。Tafasitamab 是美国第一个获批用于 DLBCL 的二线疗法。Tafasitamab 相比其他 CD19 靶向免疫疗法具有相似的疗效和 B-NHL 中更稳定的表达，有潜力成为 B-NHL 的另

一种基础疗法。

Tafasitamab 联合来那度胺疗法已获中国香港卫生署批准用于不符合 ASCT 条件的复发或难治性 DLBCL 成年患者。在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区及大湾区，Tafasitamab 联合来那度胺疗法已作为临床急需药品获批在瑞金海南医院及广东祈福医院为符合条件的 DLBCL 患者使用。

### ICP-248

ICP-248 是一款新型口服高选择性 BCL2 抑制剂，BCL2 是细胞凋亡通路的重要调控蛋白，其表达异常与多种恶性血液肿瘤的发生发展相关。BCL-2 抑制剂通过激活导致癌细胞快速凋亡的内源性线粒体凋亡途径而显示出抗肿瘤作用。公司开发的 ICP-248 具有更高的代谢稳定性和更少的药物与药物相互作用 (DDI)。鉴于奥布替尼卓越的安全性及疗效，公司相信 ICP-248 与奥布替尼联用，将可能克服现有 BCL-2 抑制剂的耐药性，并计划将其用于治疗 CLL/SLL 和其他 NHL。公司计划 ICP-248 与奥布替尼联合用药用于治疗 CLL/SLL 和其他恶性血液肿瘤。

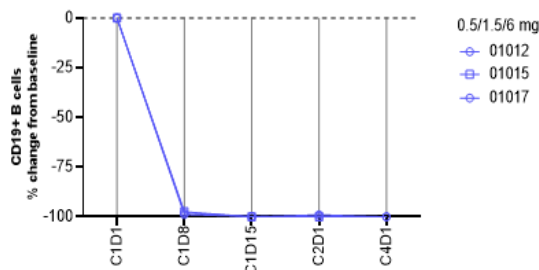
截至目前，中国大陆地区 I 期临床试验正在进行，这是一项开发性、多中心的 I 期剂量爬坡和剂量拓展临床试验旨在评估 ICP-248 在中国复发或难治性 B 细胞恶性肿瘤（主要包括复发或难治性 CLL/SLL 及复发或难治性 MCL 与其他 NHL）中的安全性及初步有效性。初步结果显示了 ICP-248 优于其他 BCL-2 抑制剂的良好安全性，以及相对低剂量高暴露量下良好的 PK 数据。截至目前，17 例患者已给药，6 例 100 毫克 QD RP2D 剂量下给药的可评估患者中，3 例达到 CR 且其中 2 例实现微小残留病灶阴性 (uMRD)，ORR 达到 100%。与奥布替尼联用针对 CLL/SLL 一线治疗的 IND 申请已于 2024 年 3 月获批。作为公司全球化战略的重要组成，ICP-248 的 IND 申请已于 2024 年 1 月获得 FDA 获批。

### ICP-B02(CM355)

ICP-B02 是公司与康诺亚共同开发的一款用于治疗 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的 CD20xCD3 双特异性抗体。在临床前研究中，与主要竞品相比，其展现出了更强的 TDCC 活性，细胞因子释放更少。

截至 2024 年 3 月 28 日，静脉输注 (IV) 制剂爬坡已经完成，皮下 (SC) 制剂正在进行患者评估。IV 制剂与 SC 制剂的初步数据均显示 ICP-B02 对于 FL 患者与 DLBCL 患者具有良好的疗效。所有接受 6 毫克及以上剂量治疗的 13 例患者均实现应答，ORR 达到 100%。SC 制剂组中的 9 例可评估患者中，ORR 达到 100% (9/9)，CRR 达到 77.8% (7/9)，其中 2 例 DLBCL 患者达到 CR。多数应答患者仍在持续接受治疗并持续应答。基于 ICP-B02 单药治疗令人鼓舞的结果，公司计划在 NHL 患者的前线治疗中进行 ICP-B02 联合其他免疫化疗的剂量扩展研究，联合疗法的 IND 已于 2024 年 3 月提交至 CDE。

外周 B 细胞快速深度耗竭



在针对复发或难治性 NHL 患者的 I/II 期临床试验中，ICP-B02 (SC 制剂与 IV 制剂) 在首次注射后，诱导了外周 B 细胞的深度和持续耗竭。鉴于 B 细胞在多种严重自身免疫性疾病中的关键作用，ICP-B02 可能在严重自身免疫性疾病中取得更广泛的应用，并具有更好的可及性和耐受性。



## ICP-490

ICP-490 是创新口服下一代 CRBN E3 连接酶调节剂，靶向免疫调节药物 (IMiD)，通过靶向蛋白质降解 (TPD) 调节免疫系统和其他生物靶标。

通过特异性结合 CRL4CRBN-E3 连接酶复合物，ICP-490 诱导转录因子的泛素化降解，包括 IKZF1 (Ikaro) 和 IKZF3 (Aiolos)。在体内药效研究中，ICP-490 在 MM 和 DLBCL 异种移植模型中体现出良好的抗肿瘤作用。ICP-490 在体外和体内药效研究中克服了对前几代 CRBN 调节剂的获得性耐药。此外，ICP-490 通过增强 ADCC 活性，在临床前研究与 CD38 抗体 daratumumab 展现出协同作用，为临床联合治疗提供了科学依据。

2023 年 4 月 18 日，公司在 2023 年美国癌症研究协会 (AACR) 年会上口头展示了 ICP-490 的初步数据。细胞活性检测显示，ICP-490 对 MM 和 NHL (包括 DLBCL) 细胞系显示了良好的体外药效，在来那度胺耐药细胞系中也表现出优异的抗增殖活性，对正常人体细胞未显示出细胞毒性。体内药效研究进一步证实了 ICP-490 对 MM 和 DLBCL 小鼠模型的有效性。

ICP-490 的免疫调节活性已在单克隆抗体的组合治疗中得到证实，低剂量的 ICP-490 稳步诱导 IL-2 和粒酶 B，并极大提高 CD38 单抗 Daratumumab 在 MM 中的疗效。对于 NHL，ICP-490 与 BTK 抑制剂奥布替尼联合使用时显示出协同杀伤肿瘤的作用，为临床联合治疗提供了科学依据。

截至 2024 年 3 月 28 日，公司正在中国进行针对 MM 患者的 I 期剂量递增试验。ICP-490 具有良好的耐受性，安全性数据支持更高的剂量爬坡，并在一名 MR 患者中观察到初步有效性。PD 分析显示了生物标志物 Aiolos(IKZF3)与 Ikaro(IKZF1)的深度降解。2023 年 9 月，ICP-490 联合地塞米松的临床试验 IND 获得 CDE 批准。ICP-490 显示出彻底改变 MM 治疗方法以及通过单药或联合疗法用于其他肿瘤的巨大潜力。

## ICP-B05(CM369)

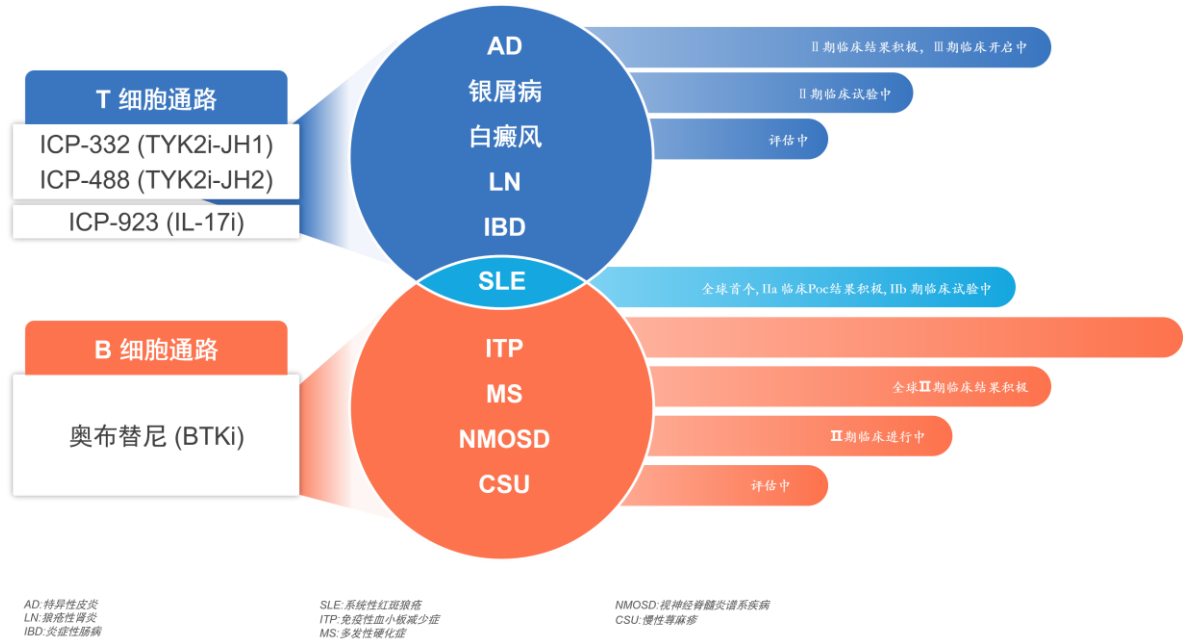
ICP-B05 是一种抗 C-C 基序趋化因子受体 8(CCR8)单克隆抗体，是由公司与康诺亚共同开发的一种潜在同类首创药物，可作为单一疗法或联合其他疗法用于治疗各种癌症。研究发现作为一种在肿瘤浸润的调节性 T 细胞(Treg)上特异性高表达的趋化因子受体，ICP-B05 与 Treg 上的 CCR8 特异结合，并通过抗体依赖性细胞介导的细胞毒性(ADCC)作用清除免疫抑制性 Treg，以解除 TME 中的肿瘤抑制，而不对外周组织产生影响。ICP-B05 有潜力选择性清除肿瘤微环境中的 Treg，比其他免疫疗法更具特异性，并有望通过协同现有管线增强公司实体瘤领域实力。

公司正在进行 I 期临床试验，以评估 ICP-B05 在晚期实体瘤与复发或难治性 NHL 受试者中的安全性、耐受性、药代动力学特征及疗效。实体瘤方面，剂量已递增至 150 毫克，150 毫克同时也是 NHL 的初始设计剂量。ICP-B05 耐受性良好，未观察 3 级或以上的 AE。初步数据展示了高靶点占有下良好的药代动力学特性，并观察到调节性 T 细胞的耗竭。NHL 方面，NHL 患者在首次肿瘤评估时达到 PR，展现了初步有效性。剂量爬坡仍在进行，公司将在收集单药治疗的安全性数据后，探索 ICP-B05 与其他免疫疗法联合用于各类肿瘤适应症。

## 2. 开发针对 B 细胞信号通路异常及 T 细胞通路异常的自身免疫性疾病药物

公司在透过 B 细胞及 T 细胞通路研发自身免疫疗法的全球前沿靶点，通过强大的研发能力，提供同类首创或同类最佳的疗法，以满足在全球及或中国市场具有广阔市场潜力的未满足的临床需求。

## 自身免疫性疾病开发策略



在自身免疫性疾病领域，凭借奥布替尼良好的安全性、选择性、穿透血脑屏障能力，公司将积极探索奥布替尼治疗多种由于 B 细胞信号通路异常引起的自身免疫性疾病。

2023 年上半年，公司已公布奥布替尼治疗 ITP 的 PoC 数据，特别是对糖皮质激素(GC)或静脉注射免疫球蛋白(IVIG)敏感的 ITP 患者，中国注册性 III 期临床试验正在进行中。基于 SLE 的 IIa 期临床试验的积极结果，公司相信奥布替尼可能成为潜在治疗 SLE 的同类首创 BTK 抑制剂，并已在中国启动 IIb 期临床试验。此外，公司正在推进其他自身免疫性疾病适应症（包括 NMOSD）的 II 期临床试验，并评估潜在适应症如 CSU 与化脓性汗腺炎（HS）等。

针对 T 细胞信号通路异常引起的自身免疫性疾病，公司正在开发两款 TYK2 抑制剂 ICP-332 及 ICP-488，根据两款化合物选择性不同，公司将差异化布局 AD、银屑病、SLE、LN、CD、UC 等适应症。

通过奥布替尼覆盖 B 细胞信号通路异常引起的自身免疫性疾病，通过 ICP-332, ICP-488 覆盖 T 细胞信号通路异常引起的自身免疫性疾病，以及通过联合用药应对诸如 SLE 等复杂成因的适应症，公司有信心将为多种自身免疫性疾病提供有效的解决方案。

### (1) B 细胞通路—奥布替尼用于治疗自身免疫性疾病

BTK 是 TEC 家族成员，在 B 淋巴细胞、肥大细胞、巨噬细胞、单核细胞及中性粒细胞中表达，是 BCR 信号通路中的关键激酶，可调节 B 细胞增殖、存活、分化及细胞因子表达。BTK 相关信号通路的异常激活可介导自身免疫性疾病。BTK 已成为自身免疫性疾病新的热门治疗靶点。由于奥布替尼的高靶点选择性及良好的安全性，公司正评估将奥布替尼用作治疗多种自身免疫性疾病的新疗法。

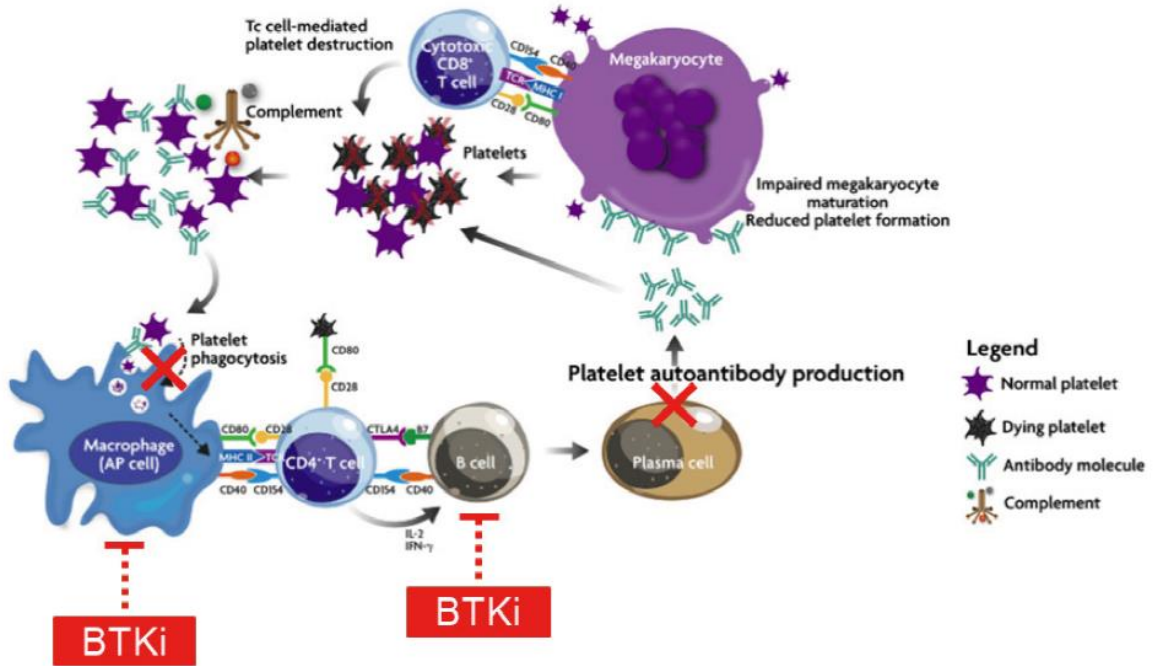
#### 奥布替尼用于治疗 ITP

ITP 也被称为免疫性血小板减少性紫癜，是一种获得性免疫介导的疾病，其特征是外周血血小板计数减少，导致瘀伤和出血的风险增加。ITP 主要发病机制是血小板自身抗原免疫耐受性丢失。这种因自身抗体和细胞毒性 T 淋巴细胞导致的免疫不耐受将使血小板破坏加速及巨核细胞产生血小板不足。



全球 ITP 患者达数十万人，其中美国发病率为每 10 万人 23.6 例，中国发病率为每 10 万人 9.5 例。现有疗法，包括皮质类固醇、血小板生成素受体激动剂、CD20 单抗和脾酪氨酸激酶抑制剂缺乏长期耐受性或持续缓解。对一线疗法应答不足的患者迫切需要创新、安全、有效的疗法。

BTK 是 B 细胞受体信号通路中的关键激酶，对活化 B 淋巴细胞、巨噬细胞和其他免疫细胞以及在 ITP 病理过程中产生抗体至关重要。全球还没有 BTK 抑制剂被批准用于治疗 ITP 患者。奥布替尼具有良好的靶点选择性及安全性，具备潜力成为 ITP 患者的新型治疗选择。



## 开发进展

2023 年上半年，公司完成奥布替尼治疗 ITP 的 II 期临床试验。这是一项随机、多中心、开放标签的 II 期研究，旨在评估奥布替尼在持续性或慢性原发 ITP 成人患者中的疗效和安全性，以提供数据基础用于 III 期研究设计，包括剂量选择等。主要终点为血小板计数为  $50 \times 10^9/L$  的受试者的占比（血小板计数应至少连续检测 2 次，间隔至少 7 天，血小板计数检测前 4 周末服用过补救药品）。

截至 2023 年 2 月 6 日，33 名患者完成入组。50 毫克 QD 组与 30 毫克 QD 组均在奥布替尼治疗 ITP 的过程中表现出良好的安全性。50 毫克 QD 组患者疗效更好，特别是其中对糖皮质激素(GC)或静脉注射免疫球蛋白(IVIG)敏感的患者。所有患者中 36.4%(33 名患者中的 12 名)达到主要终点,50 毫克组患者 40%达到主要终点(15 名患者中的 6 名)；在 12 名达到主要终点的患者中，83.3%(12 名患者中的 10 名)的患者实现了持久缓解（14-24 周期间 6 次就诊中至少有 4 次血小板计数  $\geq 50 \times 10^9/L$ ）；22 名对糖皮质激素(GC)或静脉注射免疫球蛋白(IVIG)敏感的患者中：50 毫克组，75.0% 达到主要终点（8 名患者中的 6 名）。奥布替尼在 ITP 治疗中表现出良好的安全性，所有 TRAE 均为 1 级或 2 级。

2023 年 6 月 12 日，奥布替尼治疗 ITP 的 II 期临床试验 PoC 数据口头发表于欧洲血液学协会（EHA）2023 年年会。

奥布替尼治疗 ITP 已取得 PoC，中国注册性 III 期临床试验正在进行中，首例患者于 2023 年 10 月入组。公司预计 2024 年末或 2025 年初完成患者招募。

鉴于 BTK 抑制剂在 ITP 中展现出的优势，如巨噬细胞介导的血小板破坏减少和致病性自身抗

体减少，公司将奥布替尼定位为治疗特发性疾病的优选疗法。

### 奥布替尼用于治疗 SLE

奥布替尼通过与 BTK 结合来抑制 BCR 信号级联反应，从而阻止自身免疫性疾病中 B 细胞的增殖和活化。临床前数据表明，奥布替尼在 SLE 小鼠模型中对改善肾功能、抑制关节炎和减轻炎症具有剂量依赖性作用。

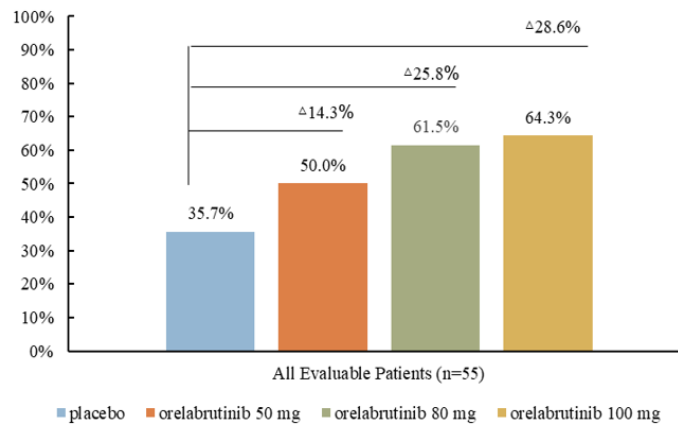
SLE 的产生原因包括家族史、激素、不健康的生活方式、环境因素、药物和感染。预计到 2025 年，中国 SLE 患者人数将达到 106 万人，2020 年至 2025 年复合年增长率为 0.7%，到 2030 年将达到约 109 万人，2025 年至 2030 年复合年增长率为 0.5%。

### 开发进展

在中国，奥布替尼对 SLE 的 IIa 期临床试验取得积极结果。这是一项随机、双盲、安慰剂对照、剂量探索临床研究，旨在评估奥布替尼在轻度至中度 SLE 患者中的安全性和耐受性。接受标准治疗的患者随机按 1:1:1:1 的比例，连续 12 周每天一次接受口服奥布替尼 50 毫克、80 毫克、100 毫克剂量或安慰剂。

II 期结果表明，奥布替尼在所有剂量下均具有良好的安全性与耐受性。在接受奥布替尼治疗的可评估患者中均观察到剂量依赖性疗效。以安慰剂治疗、每天服用 50 毫克、80 毫克及 100 毫克奥布替尼的患者，第 12 周的 SRI-4 应答率分别为 35.7%、50.0%、61.5% 及 64.3%。使用奥布替尼治疗可使免疫标志物指标改善，降低蛋白尿水平，令免疫球蛋白 G 减少及补体 C3 和 C4 增加。详细资料于 2022 欧洲风湿病学协会联盟（EULAR）的口头报告中展示。

Phase IIa SRI-4 12 个星期应答率



基于 IIa 期结果，公司正在中国 40 个临床试验中心为 IIb 期临床试验招募患者，患者招募工作已于 2023 年第二季度开始。这是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 IIb 期研究，旨在评估奥布替尼在成年 SLE 患者中的疗效及安全性。该试验的目的是评估奥布替尼在 SLE 受试者中的疗效，并评估对中度至重度 SLE 受试者的安全性、耐受性和对生活质量的影響。接受标准治疗的患者以 1:1:1 的比例随机分配于每天一次接受口服奥布替尼的 50 毫克、75 毫克剂量或安慰剂，持续 48 周。主要终点将关注 SRI-4 应答率，其他次要终点包括首次发作时间、类固醇剂量减少、蛋白尿、关节肿痛变化、补体 C3、补体 C4 及抗 dsDNA 抗体水平相对于基线的变化等。公司计划进行中期数据分析并与 CDE 沟通下一步临床计划。

基于 IIa 期结果，奥布替尼有潜力成为首个有效治疗 SLE 患者的 BTK 抑制剂，其口服给药相比常用的注射 SLE 药物具有明显的优势。

## 奥布替尼用于治疗 MS

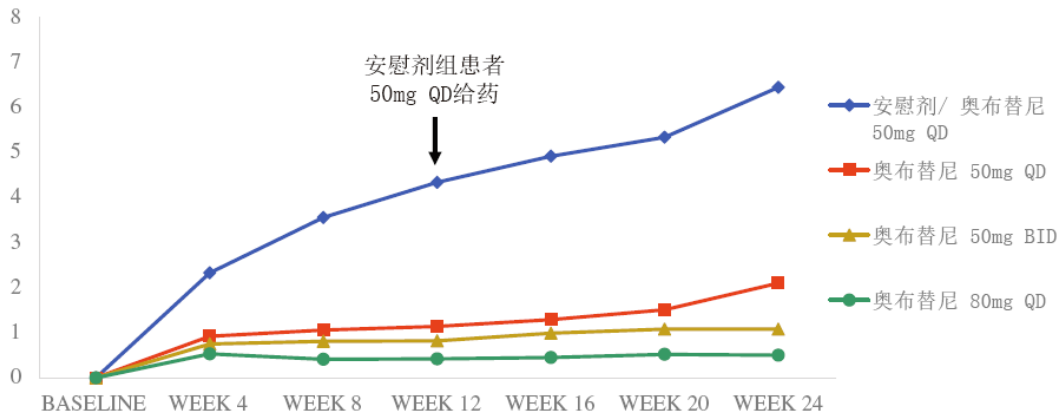
### 开发进展

公司已完成旨在评估奥布替尼治疗复发缓解型多发性硬化症（RRMS）患者的全球 II 期临床研究。

公司 MS 全球 II 期临床试验的 24 周数据与此前公布的 12 周数据保持了相同的疗效性与安全性，三个治疗组均以剂量依赖的方式（C<sub>max</sub> driven）达到主要终点。在 4 周的治疗后，三个治疗组均显示出 Gd+ T1 累计新发病灶数量受控，疗效持续到 24 周。与安慰剂组（在第 12 周改变为奥布替尼 50 毫克 QD）相比，80 毫克 QD 组 Gd+ T1 累计新发病灶数量在第 24 周降幅达 92.3%。相较于其他已获批或研发中的 MS 疗法，这一数据处于领先地位。

### 24 周 Gd+ T1 累计新发病灶修正后平均累计数量

(PHS Population, N=115)



Note: QD=once daily, BID=twice daily, CI=confidence interval, Gd+=gadolinium-enhancing.

从第4周到第24周Gd+ T1累计新发病灶数量	安慰剂 / 奥布替尼 50mg QD (N=27)	奥布替尼 50mg QD (N=30)	奥布替尼 50mg BID (N=29)	奥布替尼 80mg QD (N=29)
从第4周到第24周修正后平均病灶累积数 (95% CI)	6.45 (3.62, 11.52)	2.10 (0.62, 7.11)	1.08 (0.30, 3.81)	0.50 (0.09, 2.74)
降低百分比		67.4 (-22.0, 91.3)	83.3 (33.2, 95.8)	92.3 (56.5, 98.6)
P-value		0.0958	0.0114	0.0037

80 毫克 QD 组 Gd+ T1 累计新发病灶数量减少率最高，24 周内病变控制效果最好，肝脏相关 TEAEs 发生率最低，展现出其作为 MS 领先疗法的潜力。共计报告两例 ALT/AST>8xULN，其中一例位于 50 毫克 BID 组，另一例位于 50 毫克 QD 组。80 毫克 QD 组的安全性与安慰剂组相似。公司目前正在与 FDA 紧密沟通，以解除部分临床搁置。

2023 年 2 月 15 日，渤健通知公司，决定为便利而终止（Terminate for Convenience）双方达成的上述合作和许可协议。在终止后，公司将重获许可协议项下授予渤健的所有全球权利，包括相关知识产权、研发决策权、生产和商业化权益，以及源自奥布替尼的商业收益。2023 年 5 月，公司与渤健已完成权益过渡。

有关上述就奥布替尼与渤健的业务合作的详细概览，详细情况请参见公司于 2023 年 2 月 16 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的公告。

总结而言，奥布替尼具有良好的选择性，安全性，PK/PD 特性及穿过血脑屏障的能力，能够

在外周系统作用于 B 细胞信号通路，在中枢神经系统作用于小胶质细胞，可能使所有类型的 MS 患者，特别是 SPMS 患者和 PPMS 患者临床获益。且基于奥布替尼在多种自身免疫性疾病中取得的积极结果，公司对奥布替尼在 MS 领域的潜力，依然充满信心，并致力加快奥布替尼作为 MS 及其他自身免疫性疾病的潜在同类最佳 BTK 抑制剂的全球开发。

### 奥布替尼用于治疗 NMOSD

NMOSD 是一种主要累及视神经和脊髓的中枢神经系统慢性炎症性及脱髓鞘性自身免疫性疾病，由与体液免疫相关的抗原抗体介导。临床上以视神经炎和纵向广泛的横贯性脊髓炎为主。中国最新一项基于住院患者的流行病学研究表明，该疾病的发病高峰年龄为 45-65 岁，发病率为每年 0.445/100,000 人，女性对比男性为 4.71:1。

NMOSD 的病因和发病机制被认为与成熟 B 细胞产生的特异性水通道蛋白 4 抗体 (AQP4 IgG) 有关，高达 80% 的患者血清学 AQP4 IgG 呈阳性。BTK 是 B 细胞受体信号转导通路中的关键激酶，负责调节 B 细胞增殖、分化、成熟及细胞因子表达。BTK 相关信号通路的异常激活可引致产生自身抗体及自身免疫性疾病。因此，BTK 抑制剂，尤其像奥布替尼这样的具有血脑屏障穿透能力的 BTK 抑制剂拥有很大的潜力成为治疗 NMOSD 的新疗法。

#### 开发进展

截至 2024 年 3 月 28 日，一项由研究者发起 (IIT) 的 II 期临床正进行中，而公司计划在取得 IIT 研究的初步结果时启动公司主导试验。

### (2) T 细胞通路-TYK2 用于治疗自身免疫性疾病

#### ICP-332

ICP-332 是诺诚健华具有全球自主知识产权的 1 类创新药,属于新型口服 TYK2 抑制剂。TYK2 是一种非受体酪氨酸激酶,属于 Janus 激酶 (JAK) 家族,是 JAK-STAT 信号通道上一个重要激酶,在 T 细胞炎症发病机制上起到重要作用。作为高选择性的新型 TYK2 抑制剂,ICP-332 对 TYK2 具有强效抑制活性,对 JAK2 的选择性高达约 400 倍,可减低因 JAK2 抑制所致不良反应。因此,通过选择性抑制 TYK2,ICP-332 可能成为多种自身免疫性疾病的潜在疗法,例如 AD、银屑病、银屑病关节炎、SLE、IBD、皮炎和葡萄膜炎,且具有更好的安全性。

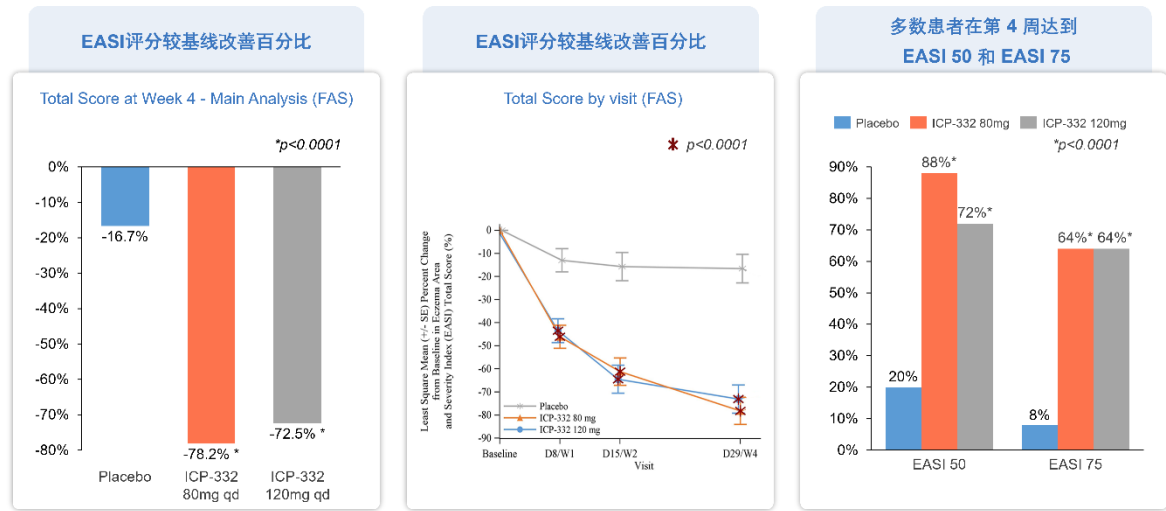
AD 是最常见的皮肤湿疹之一,会引起瘙痒、红肿和炎症。根据 Pharma Intelligence 相关数据,特应性皮炎已成为一种主要自身免疫性疾病,在儿童中的 12 个月患病率为 0.96-22.6%,在成人中为 1.2-17.1%,显示到 2030 年全球市场潜力将达到 100 亿美元。在中国,根据弗弗若斯特沙利文分析,2019 年 AD 患者已达 6,570 万人,预计 2030 年中国 AD 患者将达到 8,170 万人,年复合增长率为 1.7%。对于中度和重度患者来说,AD 可能会因反复瘙痒而严重影响生活质量,根据相关数据 (数据来源: *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2021 Apr; 9(4): 1488-1500), 33%至 90%的成年患者会出现睡眠障碍。因此,减轻瘙痒是大多数中重度 AD 患者的迫切需要。对上述有数以百万名患者的适应症的大量未满足需求的巨大潜力,公司预计 ICP-332 将成为公司自身免疫性疾病业务的基石产品。

#### 开发进展

2023 年 12 月,公司公布了 ICP-332 随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床试验的积极 PoC 数据,该试验旨在评估治疗中重度 AD 患者的安全性、有效性、PK 及 PD 特性。75 名患有中重度 AD 成年受试者,随机入组 80mg QD 治疗组、120mg QD 治疗组和安慰剂组 (各 25 名),患者接受了 4 周的治疗和 28 天的安全性随访。

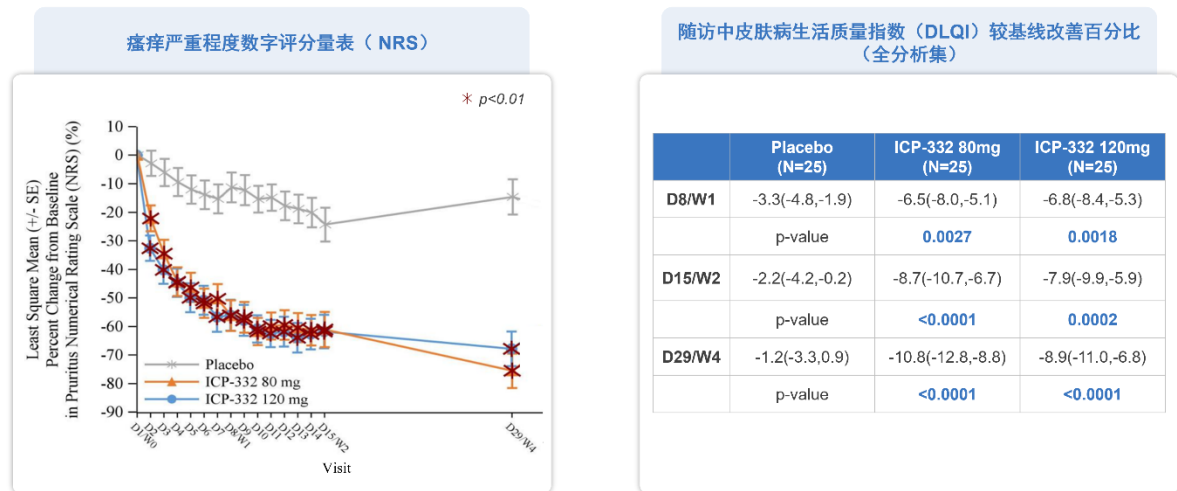
ICP-332 在接受治疗 4 周的患者中表现出卓越的疗效和安全性,ICP-332 在 80 毫克和/或 120

毫克剂量组达到了多个有效性终点，包括 EASI 50、EASI 75、EASI 90（EASI 评分较基线改善 $\geq 50\%$ ，75%，90%）及研究者整体评估（IGA）0/1（即皮损完全清除或基本清除）等。



用药第二天即观察到快速且具有统计学意义的响应

提高患者生活质量



每日一次 80 毫克和 120 毫克两个剂量组中，湿疹面积和严重程度指数（EASI）评分较基线的平均百分比变化分别达到 78.2%和 72.5%，与安慰剂组的 16.7%相比，具备显著的统计学差异（ $p < 0.0001$ ）。在每日一次 80 毫克和 120 毫克两个剂量组中，EASI 75 分别达到 64%和 64%，与安慰剂组的 8%相比，具备显著的统计学差异（ $p < 0.0001$ ）。在每日一次 80 毫克剂量组，与安慰剂组相比，EASI 75 改善 56%，EASI 90 改善 40%，(IGA) 0/1 改善 32%，瘙痒严重程度数字评分量表 (NRS)  $\geq 4$  改善 56%，具备显著的统计学差异（ $p < 0.01$ ）。

同时，受试者的瘙痒指数得到明显改善。根据 NRS 测量，在 80 毫克和 120 毫克剂量组中，接受 ICP-332 治疗的患者从第 2 天起，瘙痒严重程度和频率均得到快速改善，具备显著的统计学差异（ $p < 0.01$ ）。

ICP-332 在 AD 患者中安全性及耐受性良好，所有 TRAE 均为轻度或中度，两个治疗组的总体不良事件发生率均与安慰剂组相当。

2024 年 3 月，ICP-332 II 期临床的最新数据在 2024 年美国皮肤病学会年会（AAD）以重磅口头报告形式发布。



ICP-332 II 期研究的积极结果在 AD 及其他自身免疫性疾病展现了巨大的潜力，并为 AD 提供了潜在的最佳疗法。公司将继续探索 ICP-332 在 AD III 期临床试验和多种免疫介导疾病中的潜力。公司预计于 2024 年在中国启动 AD III 期临床试验的患者入组，并启动中国第二个适应症的临床试验和美国临床试验。

### ICP-488

ICP-488 是一种强效的高选择性 TYK2（酪氨酸激酶 2）变构抑制剂，ICP-488 通过高度特异性结合 TYK2 JH2 结构域，阻断 IL-23、IL-12 和 I 型干扰素等炎性细胞因子的信号转导，从而抑制自身免疫性疾病和炎症性疾病的病理过程。公司拟开发 ICP-488 用于治疗自身免疫性疾病，如银屑病、银屑病关节炎、SLE、LN 和 IBD 等。与 ICP-332 一起，ICP-488 将进一步丰富公司的 TYK2 产品组合。

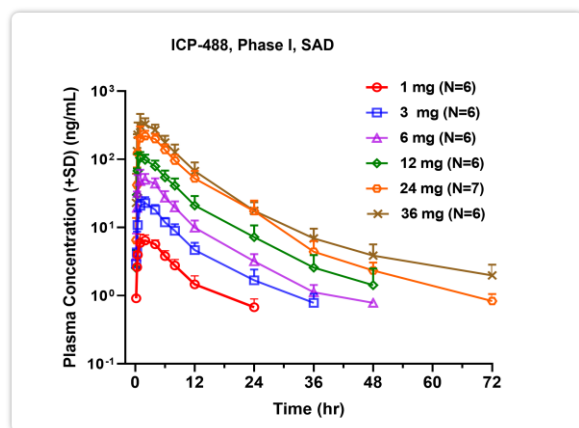
银屑病是一种免疫介导疾病，全身炎症导致皮肤上出现凸起的鳞状斑块。典型的临床表现为鳞状斑块，在身体局部或广泛分布，治疗较为困难。银屑病的病因涉及遗传、免疫、环境等多种因素。免疫反应主要由 T 淋巴细胞介导，多种免疫细胞共同参与。白细胞介素 23（IL-23）和辅助 T 细胞 17（Th17）细胞相关的免疫通路是银屑病的关键调节因子。根据 World Psoriasis Day consortium 相关数据，截至 2022 年，全球有超过 1.25 亿人患有银屑病，占总人口的 2%-3%。

截至 2024 年 3 月 28 日，公司已完成 ICP-488 的随机、双盲、安慰剂对照、平行组、单次和多次递增剂量的 I 期临床试验，以评估 ICP-488 在健康受试者和中重度慢性斑块型银屑病患者中的安全性、有效性、PK 及 PD 特性。研究包括单剂量爬坡，多剂量爬坡，食物影响评估，在健康受试者和银屑病患者进行安全性和 PK 特性评估，并在银屑病患者中评估有效性。

#### SAD 阶段与剂量成比例的线性 PK

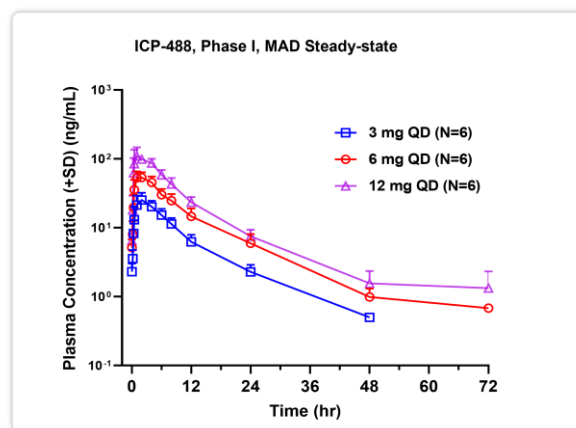
单剂量组线性 PK

平均半衰期约为 7.2-11.2 小时

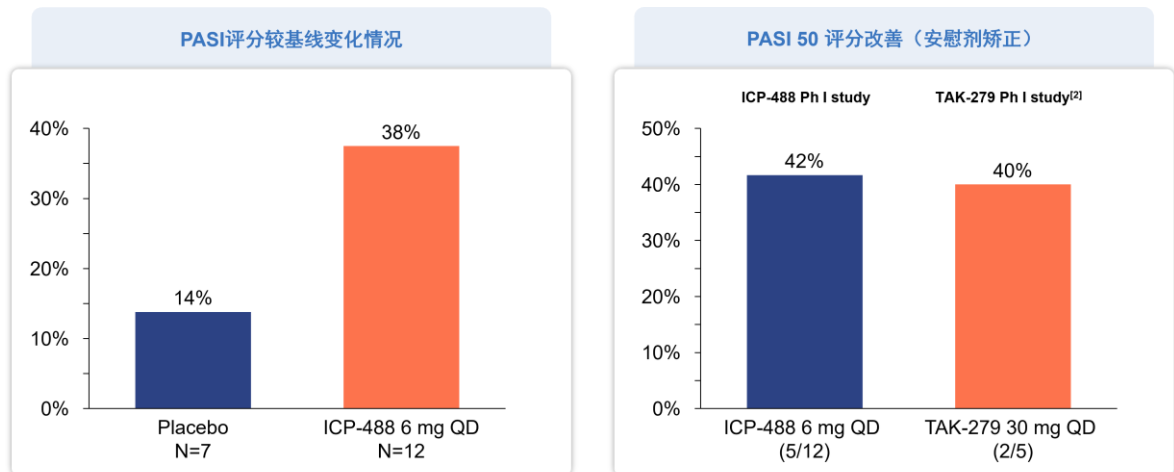


#### MAD 阶段与剂量成比例的线性 PK

6mg 剂量下的  $C_{av}$  达到的 TYK2 介导信号抑制的  $IC_{50}$



单剂量爬坡（1-36 毫克）中，ICP-488 血浆暴露量呈现剂量依赖性。多剂量爬坡（3-12 毫克，每日一次给药）中未观察到 ICP-488 的药物蓄积（<1.5 倍）。与标准高脂肪、高热量膳食随餐服用后，未观察到明显的 PK 数据变化。



p=0.0870 小于 双侧检验alpha值0.1  
 PASI: 银屑病面积和严重程度指数  
 [1] Joshua J McEwee, PhD, Sandra Garcet, PhD2 et al. Analysis of histologic, molecular and clinical improvement in moderate-to-severe psoriasis: Results from a Phase 1b trial of the novel allosteric TYK2 inhibitor NDI-034858  
 [2] Nimbus 2022-05-19 SDI NDI-034858 Phase 1b Results Poster.pdf

在接受治疗 4 周的患者中，ICP-488 展示了有效性。在每日一次 6 毫克剂量组中，银屑病面积和严重程度指数（PASI）评分较基线变化百分比的最小二乘均值较安慰剂组（13.8%）相比改善了 23.7%，具有统计学意义。6 毫克组 PASI 50 的应答率较安慰剂组（0%）改善 42%。所有的 TEAE 和 TRAE 均为轻度或中度，ICP-488 治疗组和安慰剂组的发生率相当。

ICP-488 的 PK 数据、安全性和有效性数据支持推进其进入银屑病的 II 期临床试验。

ICP-488 针对银屑病的 II 期临床试验正在进行中，公司预计 2024 年底完成患者入组并获得顶线数据。

### 3. 打造用于实体瘤治疗的具有竞争力的药物组合

公司通过结合精准治疗和肿瘤免疫，覆盖实体瘤治疗领域。缺乏药物说明、缺乏适龄剂型、剂量及药物匮乏是儿科用药经常面临的问题，公司坚信潜在同类最佳药物 ICP-723 将使公司能够在实体瘤治疗领域建立坚实的基础。

为了造福更多患者，公司加快全球临床研究，通过临床合作评估 ICP-189 联合伏美替尼治疗晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的抗肿瘤活性和安全性。公司快速成熟的早期管线，包括基石疗法 ICP-B05 以及 ICP-033 针对致癌基因的肿瘤免疫疗法，将为中国和全球患者提供具有竞争力的实体瘤治疗方案。

#### ICP-723(Zurletrectinib)

ICP-723 是第二代泛 TRK 抑制剂，用于治疗未接受过 TRK 抑制剂治疗，以及对第一代 TRK 抑制剂产生耐药的携带 NTRK 融合基因的晚期或转移性实体瘤患者。第一代泛 TRK 抑制剂已对患有 TRK 基因融合的患者有迅速和持久的缓解反应，但会逐渐形成耐药性。临床前数据显示，ICP-723 能够显著抑制野生型 TRKA/B/C，以及突变 TRKA 连同耐药突变 G595R 或 G667C 的活性。临床前实验证明 ICP-723 可克服第一代 TRK 抑制剂产生的耐药性。

#### 作用机理

TRK 家族由分别称为 TRKA、TRKB 和 TRKC 的三种蛋白质组成，它们分别由神经生长受体酪氨酸激酶基因 NTRK1、NTRK2 和 NTRK3 编码。TRK 在维持正常神经系统功能中发挥着重要作用。分离 NTRK 基因或 NTRK 基因融合体的异常连接会导致多种不同肿瘤的发生，其中婴儿纤维肉瘤、唾液腺癌和甲状腺癌的发病率较高。NTRK 融合同样在软组织肉瘤、唾液腺乳腺类似分泌癌、肺癌、

结直肠癌、黑色素瘤、乳腺癌等中以较低概率检测到。

#### 开发进展

ICP-723 已在中国大陆地区启动针对 NTRK 基因融合阳性的晚期实体瘤的成人和青少年（12 岁+）患者的 II 期注册性临床试验。针对儿童患者（2 周岁到 12 周岁）新剂型的 IND 申请已于 2023 年 7 月获 CDE 批准。截至 2024 年 3 月 28 日，公司预计将在近期完成患者入组，并预计 2024 年末或 2025 年初在中国大陆递交 NDA。截至目前已观察到 80%-90% 的 ORR。Zurletrectinib 被证明可以克服对第一代 TRK 抑制剂的获得性耐药，为 TRKi 治疗失败的患者带来希望。此外，针对儿科人群（2≤年龄≤12）的 IND 申请也于 2023 年 7 月获 CDE 批准，儿科患者正在入组中，1 名达到 PR。

#### ICP-189

ICP-189 是一种强效口服 SHP2 变构抑制剂，对其他磷酸酶具有很好的选择性。ICP-189 可作为联用其他抗肿瘤药的基石疗法，旨在为实体瘤提供新的临床治疗方法。SHP2 是 RAS-MAPK 信号通路上游的关键调节因子，在多种致癌激酶的信号传导中发挥重要作用，SHP2 同时也是 PD-1 信号传导的关键信号分子，使 SHP2 抑制剂可以与多种靶向疗法和免疫肿瘤疗法联用。

在临床前体内药效研究中，ICP-189 在多种单药治疗的异种移植模型中表现出显著的抗肿瘤作用，ICP-189 与一系列靶向疗法和免疫疗法（包括 EGFR、KRAS、MEK 及 PD-1 抑制剂）联合治疗时，同样显示出初步活性。ICP-189 的体内有效性通过 PD 调节得到验证，ICP-189 暴露水平与肿瘤中 p-ERK 和 DUSP6 mRNA 水平降低相关。

公司正在进行 Ia 期剂量递增研究，以评估 ICP-189 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性和 PK 特征及初步抗肿瘤活性。截至 2024 年 3 月 28 日，120 毫克 QD 剂量递增已完成，未观察到 DLT 与 3 级或以上的 AE。160 毫克剂量组的患者招募正在进行。ICP-189 显示出剂量依赖的 PK 特性与较长的半衰期。120 毫克剂量下，ICP-189 针对 MAPK 信号通路下游生物标志物 DUSP6 的 90% 抑制浓度（IC<sub>90</sub>）下实现足够暴露。在 ICP-189 单药治疗中观察到初步疗效，20 毫克剂量组别中的 1 名宫颈癌患者达到 PR 并持续了 14 个治疗周期。

ICP-189 Ib 期临床试验将探索多种联用疗法，包括与第三代 EGFR 抑制剂联用治疗非小细胞肺癌，与抗 PD-1 抗体联用治疗多种癌症。2023 年 7 月 14 日，公司与致力于加速创新生物制药疗法全球开发的 ArriVent 共同宣布开展临床合作，以评估公司新型 SHP2 变构抑制剂 ICP-189 与 ArriVent 高脑渗透性、广泛活性突变选择性 EGFR 抑制剂伏美替尼的联合用药。临床前研究表明，ICP-189 与伏美替尼联用可以克服对第三代 EGFR 抑制剂的耐药突变。

截至 2024 年 3 月 28 日，ICP-189 联合伏美替尼的 Ib 期临床试验正在进行中，并于 2024 年 3 月完成首例患者给药，为改善晚期或转移性非小细胞肺癌患者的生活质量提供了另外一种潜在治疗选择。

2023 年第一季度末，ICP-189 获得 FDA 的 IND 批准。

#### ICP-192(Gunagratinib)

Gunagratinib 是可用于治疗多种实体瘤且具高选择性的小分子泛 FGFR 抑制剂。研究显示，FGFR 的突变和异常活化与多种癌症的进展有关，包括胆管癌、乳腺癌、肺癌、头颈癌、胃癌和尿道上皮癌，占实体瘤约 7.1%。

#### 开发进展

Gunagratinib 是一种新型泛 FGFR 抑制剂，可高效及选择性的透过共价链结合不可逆抑制 FGFR 活动。临床前数据显示，Gunagratinib 可克服第一代可逆 FGFR 抑制剂的获得性耐药。

2023 年一月中旬，公司展示了 Gunagratinib 在胆管癌（CCA）患者中正在进行的 IIa 期剂量扩



展研究的数据。共招募了 18 名胆管癌患者，其中 17 名患者已进行至少一项肿瘤评估。中位随访时间为 5.57 个月。ORR 为 52.9%（17 名患者中有 9 名），DCR 为 94.1%（17 名患者中有 16 名），mPFS 为 6.93 个月（95% CI, 5.42, 尚未达到）。没有患者因 TRAE 而停止治疗或出现与治疗相关的死亡。因此，与其他已批准的 FGFR 抑制剂相比，Gunagratinib 在曾接受过治疗的局部晚期或转移性胆管癌（其中包含 FGR2 基因融合或重排）的患者中的安全和耐受性良好，反应率高（52.9%）。公司已于 2023 年上半年在中国大陆地区启动注册性 II 期临床试验。

### ICP-033

ICP-033 是一款公司自主研发的多激酶抑制剂，通过作用于盘状结构域受体 1（DDR1）、血管内皮生长因子受体（VEGFR）等受体酪氨酸激酶，ICP-033 可抑制肿瘤血管形成，改善肿瘤微环境，抑制肿瘤生长、侵袭和转移，从而发挥靶点特异性抗肿瘤作用。临床前研究显示，ICP-033 在体内和体外均表现出很强的抗肿瘤作用，计划单用或和免疫疗法及其他靶向药联合治疗肝癌、肾细胞癌、大肠癌及其他实体肿瘤。

截至 2024 年 3 月 28 日，ICP-033 的 I 期临床试验正在中国进行。

除上述三个重点治疗领域外，凭借在小分子研发方面的卓越往绩，公司正在通过内部和外部的努力建立内部生物药物研发能力。公司也在积极考虑其他新的技术平台，如 PROTAC、XDC、分子胶等。

## (二) 主要经营模式

自 2015 年成立以来，公司建立了完善的组织架构，拥有独立完整的药物发现、临床开发、药品生产、商业化的体系。公司主要经营模式具体如下：

### 1. 研发模式

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，构建一体化的生物医药平台，专注于肿瘤及自身免疫性疾病创新药的研发。在新药发现与开发方面，公司已构建起化合物优化平台、药物晶型研究平台和难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台：（1）化合物优化平台能够基于蛋白-药物分子的三维晶体结构加速高成药性化合物的发现；（2）药物晶型研究平台能够用于确定具有优势晶型的原料药并支持稳定性研究；（3）难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台能够解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，有效增加候选药物的生物利用度。同时，公司的转化医学研究平台利用公司完备的临床前及临床研发能力，围绕生物标志物并跨学科地整合生物、药理、药代、毒理、临床开发等多部门发挥一体化优势，迅速将新的项目推进至概念验证，提高药物研发效率，从而架起从实验台到病床旁的桥梁。

公司创新药物的研发流程包括药物发现、临床前研究阶段、临床试验阶段、上市申请阶段、产品上市及上市后持续研究阶段。具体如下：

#### （1）药物发现

公司经过药物作用靶点的选择与确认、苗头化合物的筛选、先导化合物的确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、候选药物的选定等几个阶段，确定进入临床前研究的候选药物。

#### （2）临床前研究

临床前研究会对药物发现阶段研究筛选出的候选药物进行综合评价，包括：临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理研究，以及 CMC（化学、生产和控制）研究等。

#### （3）IND 申请

公司按照所在国家和地区药监部门的要求完成 IND 申请资料的准备，并提交新药进入临床试验研究阶段的申请。

#### （4）临床研究

取得临床试验批件后，新药研发进入临床研究阶段，一般分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验。I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，主要目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据；II 期临床试验是临床药物的药效和安全性探索研究，主要目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，并为 III 期临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据；III 期临床试验为临床药物药效和安全性确证研究，主要目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。

企业也可以根据每个药物的特点，制定临床开发策略，与监管部门沟通根据 II 期临床试验数据有条件批准上市。

#### （5）新药上市申请

在完成了上述工作之后，药物的安全性、有效性得到证实。同时，药物的 GMP 生产条件已经满足，即可向监管部门提交新药上市申请。

#### （6）上市后研究

新药上市后研究的目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等，上市后研究主要为自发的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价等工作，也可根据药品监管部门的要求酌情开展。

## 2. 采购模式

公司已制定完善的《采购管理制度》，以规范采购流程和政策、优化采购成本、管控采购风险并确保采购流程合规性。公司将按照上述制度组织实施采购项目，包括但不限于询比价或招投标、价格谈判、签发订单或合同等。公司已构建完善的供应商管理体系，设立《合格供应商名录》，新供应商的引入须通过供应商准入流程及必要的供应商资质认证，同时公司将同一品类的供应商进行集中管理和定期评估，并根据评估结果持续更新《合格供应商名单》。

主要采购流程如下：（1）各个需求部门指定申请人发起采购申请，明确产品需求、服务需求或标准；（2）采购部和需求部门优先从《合格供应商名录》中挑选具有相关资质和能力的供应商；（3）采购部根据项目需求情况安排询比价或招投标；（4）公司与被选定的供应商签订采购合同或采购订单；（5）采购的执行与验收。

## 3. 生产模式

截至报告期末，公司采用自主生产与委托生产并行的生产模式，使得公司在安全生产方面得到有效保障。

在自主生产能力方面，公司已在广州完成制剂生产基地的建设及投产工作，该基地按照中国、美国、欧盟等国家的 GMP 标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂产品，年生产能力预计可达 10 亿片量级。目前该生产基地已通过欧盟 QP 及国内相关药品监管部门的检查并投入生产，将有效保证公司产品的高品质供应。

委托生产方面，公司产品奥布替尼片的原料药授权由上海合全药业有限公司生产，并委托合全药业下属公司进行制剂的生产。依据《中华人民共和国民法典》《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等有关规定，公司对委托生产企业的生产资质、生产技术和质量管理状况进行了审核，确认其具有受托生产药品的能力并在日常生产中持续监督管理。同时公司本身也建立了一整套 MAH 管理体系，并与委托生产企业签署了质量协议。其中明确了委托生产企业应按照协议从公司批准的物料供应商处进行相关物料的采购并按照法规及双方书面认可的标准进行物料检测和放行，公司负责审核并最终放行委托生产的每批产品。日常监管方面，公司派驻驻场监督人员，

对每批产品的生产、检验进行审核并对委托生产企业的药品生产管理质量体系进行定期的现场审计。

自主生产与委托生产相结合的模式，使得公司在安全生产方面得到有效保障。

#### 4. 销售模式

2020年12月，公司核心产品之一奥布替尼获国家药监局附条件批准上市。产品开始陆续实现商业化销售。基于自身长期发展战略考量，公司主要采用自营团队进行商业化推广，并采用行业通行的“经销商负责物流配送、商业化团队负责专业化学术推广”的销售模式。

公司与多家具有GSP资质的经销商签订《产品购销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内配送至医院或者零售药房，并最终经临床医生处方用于适合的患者。

### (三) 所处行业情况

#### 1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

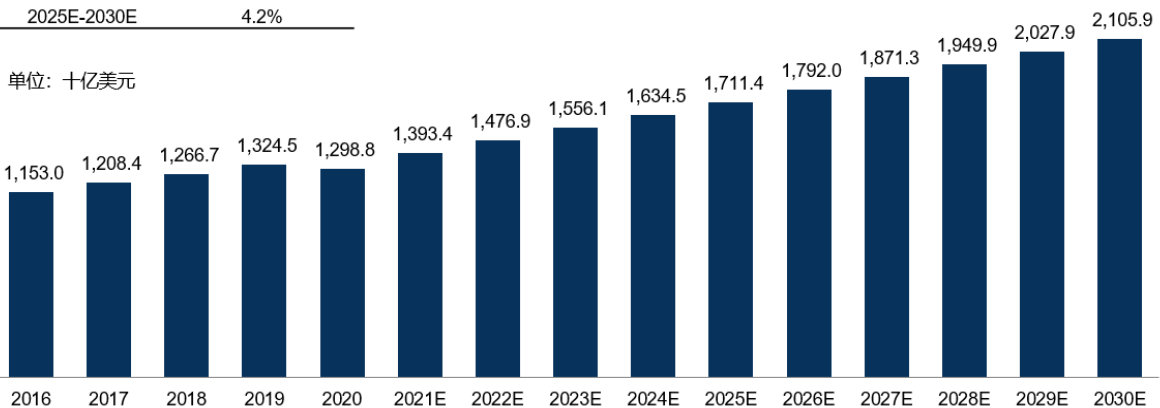
公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，专注于创新药的研发、生产及商业化。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》，公司所属行业为医药制造业（C27）中的化学药品制剂制造（C272）和生物药品制品制造（C276）。

##### (1) 医药行业发展概况

随着人口老龄化趋势加剧、社会医疗卫生支出持续增加以及医药研发投入的不断增长，全球医药产业的市场规模稳定增长。根据弗若斯特沙利文分析，2020年全球医药市场规模已达到12,988亿美元，预计到2025年，全球医药市场规模将达到17,114亿美元，2020年至2025年的复合年增长率为5.7%。预计到2030年，全球医药市场规模将达到21,059亿美元，2025年至2030年的复合年增长率为4.2%。

全球医药市场规模，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	3.0%
2020-2025E	5.7%
2025E-2030E	4.2%



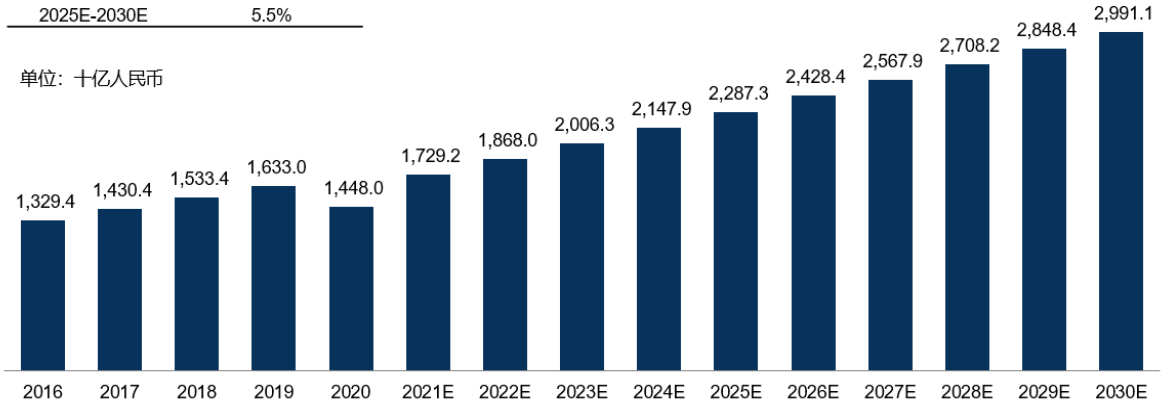
数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

随着经济和医疗需求的增长，中国医药市场保持着稳定增长，2016年，中国医药市场规模达到约13,294亿人民币，并在接下来以2.2%的复合年增长率增长至2020年的14,480亿元。预计未来5年，中国医药市场将会以9.6%的复合年增长率于2025年达到22,873亿元，并于2030年达

到 29,911 亿元。

### 中国医药市场规模，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	2.2%
2020-2025E	9.6%
2025E-2030E	5.5%



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

#### (2) 抗肿瘤药物市场发展概况

肿瘤是指机体在各种致癌因子作用下，局部组织细胞增生所形成的新生物。肿瘤分为良性肿瘤和恶性肿瘤两大类，其中恶性肿瘤统称为癌症。癌症作为最恶性的人类疾病之一，拥有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵的特点，是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。

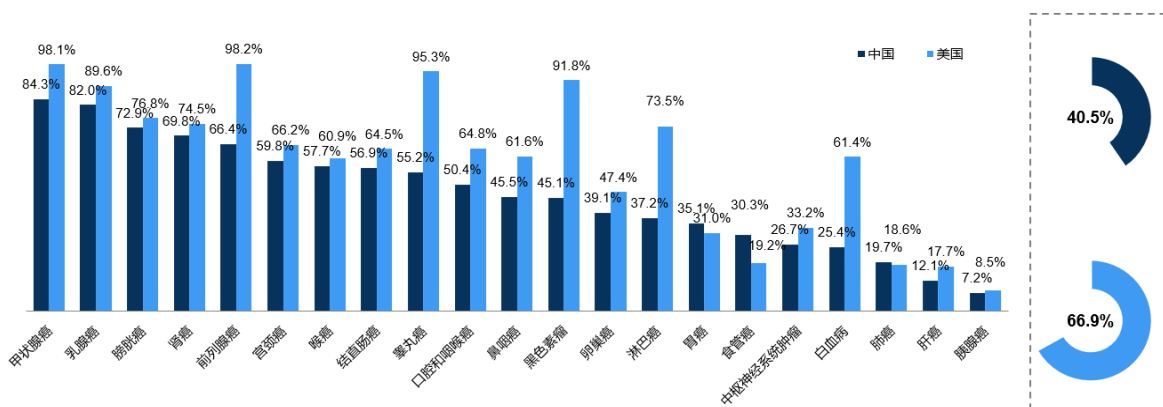
近年来，全球癌症新发病例数持续增长。根据弗若斯特沙利文分析，全球癌症新发病例数从 2016 年的 1,721 万人增加至 2020 年的 1,929 万人。其中，中国新发患者数量复合年增长率高于全球平均水平，预计到 2030 年新发患者人数将超 581 万人，占全球新发患者人数的 24.2%。

根据弗若斯特沙利文分析，中国与全球之间的高发癌种在结构上存在一定差异。2020 年全球发病率前五的癌症分别为乳腺癌、肺癌、结直肠癌、皮肤癌及前列腺癌，中国发病率排名前五的癌种则分别为肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌及甲状腺癌，这五类癌症的发病率合计占到中国癌症总体新发病例数的 50% 以上。

对比中美癌症患者生存率情况，根据对中国（2012-2015）和美国（2008-2014）的调查数据，中国目前的 5 年生存率为 40.5%，而美国则为 66.9%。分癌种进行对比发现，在前列腺癌、睾丸癌、黑色素瘤、淋巴癌和白血病几种癌症中，中国的 5 年存活率远低于美国。

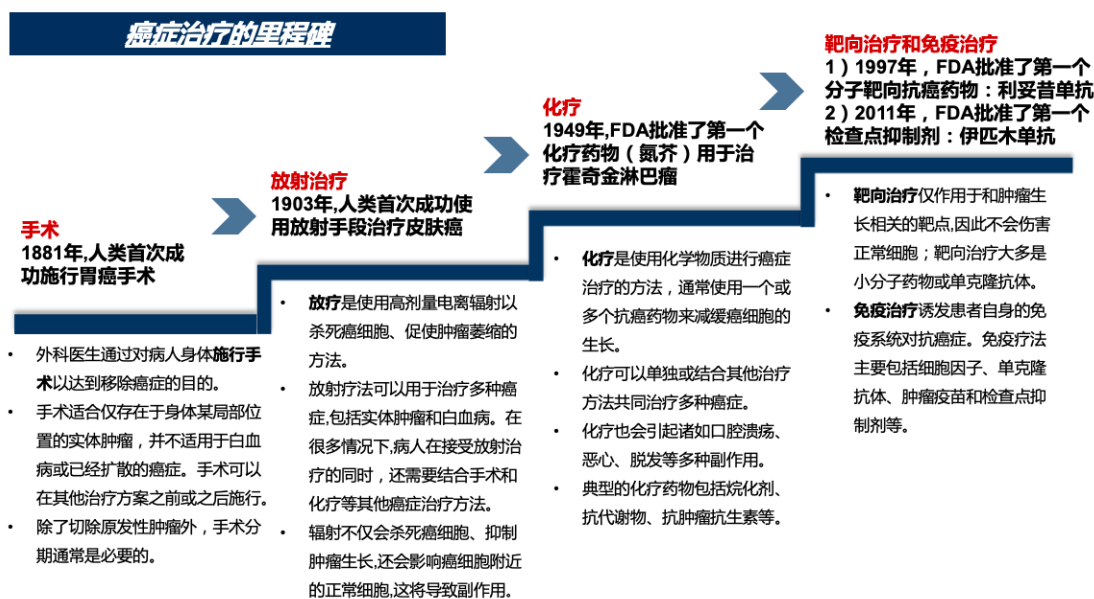
中美分癌症的5年存活率

中美癌症5年存活率



数据来源：中国肿瘤登记中心，文献研究，弗若斯特沙利文分析

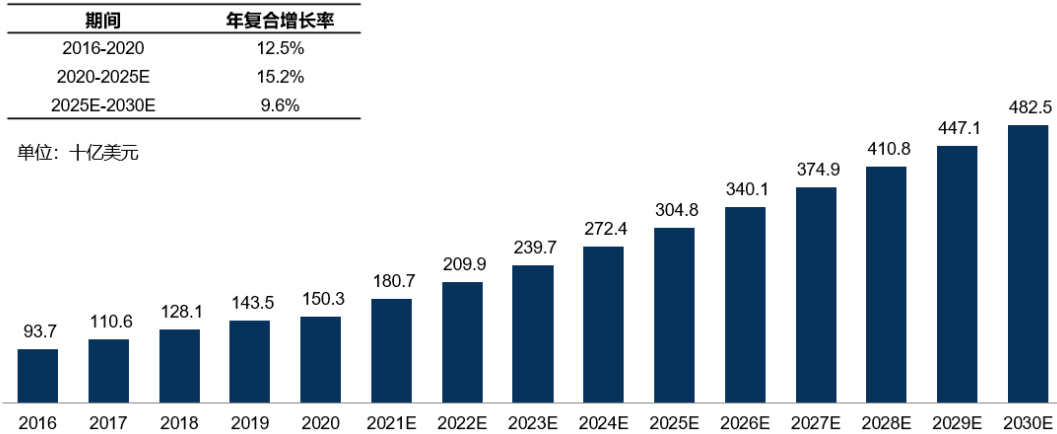
癌症的治疗手段随着技术发展开始逐步演进。目前癌症的治疗方法分为五大类：手术、放射治疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。下图展示了癌症治疗发展的里程碑：



数据来源：弗若斯特沙利文分析

近年来,全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展。目前全球抗肿瘤药物市场规模从2016年的937亿美元增长到2020年的1,503亿美元,复合年增长率为12.5%,并且预计到2025年,其市场规模将达到3,048亿美元,复合年增长率为15.2%。至2030年,抗肿瘤药物市场将进一步增长到4,825亿美元,2025年至2030年的复合年增长率为9.6%。

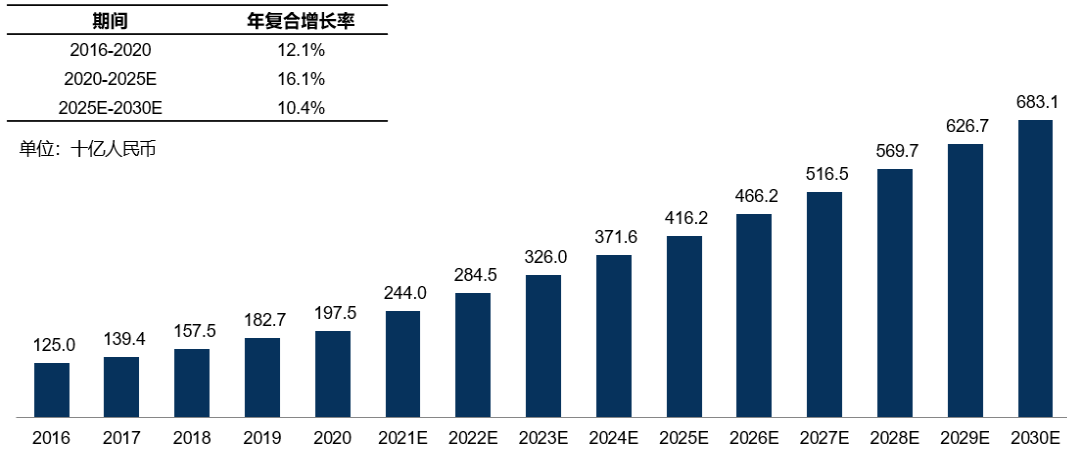
### 全球肿瘤药物市场规模，2016-2030E



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

在中国，抗肿瘤药物市场近年来一直保持稳步增长趋势，市场规模在 2020 年达到 1,975 亿元，2016 至 2020 年间的复合年增长率为 12.1%。预计中国抗肿瘤药物市场在 2025 年将会达到 4,162 亿元，复合年增长率为 16.1%。至 2030 年，抗肿瘤药物市场将达到 6,831 亿元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 10.4%。

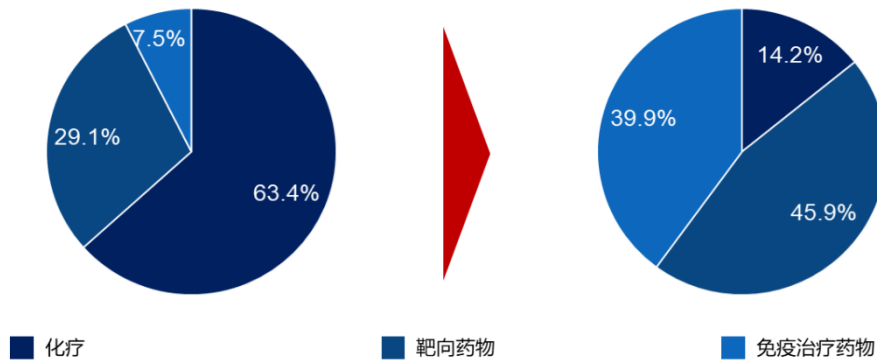
### 中国肿瘤药物市场规模，2016-2030E



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

目前，中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主导，占整体市场的 63%以上。创新药不断研发及上市、患者支付能力提高等多种因素驱动下，预计 2030 年靶向治疗将成为市场主导，占整体市场 45%以上的份额。

## 中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分（2020 与 2030 年）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国抗肿瘤药物的临床需求巨大且日益增长，主要归因于以下因素：

①患者数量增加。2020年，中国癌症新发病人数达到456.9万，约占全球癌症发病人数的四分之一。受人口老龄化、环境污染，以及亚健康生活方式的普遍影响，预计到2025年中国癌症新发病人数将进一步增长到519.6万。

②临床需求增加。新治疗方法的上市将解决临床未满足需求，从而实现市场规模的增长，世界各国都对治疗癌症或罕见病的新药或新型疗法寄予厚望，对新药和新型疗法开发的研发投入也不断增加。特别是一些中小型生物技术制药公司致力于开发新药，这将促进抗肿瘤药物市场的增长。

③相关有利政策。政府出台了一系列政策，包括缩短创新药物临床申请和上市申请的审批时间，加快有潜力的新药进入市场，满足迫切存在的临床需求。同时，相关政策对专利保护也大大加强。此外，政府还出台了进口抗癌药免税、人才激励计划和专项公共研发基金等优惠政策，特别是支持国内企业研发活动方面的政策。因此，现有的新型肿瘤治疗方法将变得越来越多样化，在未来会成为抗肿瘤药物市场增长的一大助力。

④研发投入持续增加。世界各国对新药和新型疗法开发的研发投入都在不断增加，而肿瘤新药依然是市场重点投入的领域。同时，中小型新兴生物科技企业的涌现进一步推动了研发投入，这类新兴生物科技企业通常更加专注于某一治疗领域的药物开发，随着人才和资本不断流向新兴生物科技企业，研发和经营效率相对大企业更高，从而为行业注入活力。

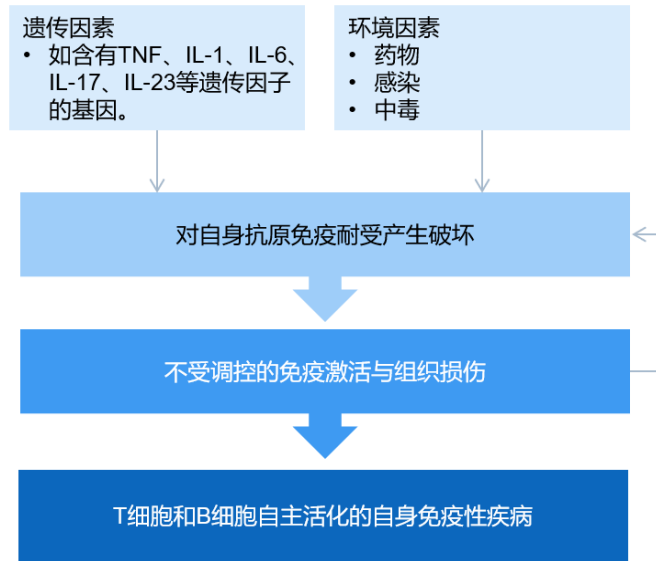
### （3）自身免疫性疾病药物市场发展概况

自身免疫性疾病是机体免疫系统误攻击机体的一种疾病，这种疾病可能与免疫系统的异常低活性或过度活性有关。自身免疫性疾病大约有100种不同类型，几乎可以影响身体的任何部位，包括心脏、大脑、神经、肌肉、皮肤、眼睛、关节、肺、肾、腺体、消化道和血管。根据免疫细胞靶向的自身抗原，自身免疫性疾病可分为器官特异性疾病和系统性自身免疫性疾病。

正常情况下，人体对于自身组织抗原会存在天然免疫耐受，即自身抗原的刺激不会导致免疫应答。自身免疫性疾病是在对自身抗原的免疫耐受性消除的情况下产生的疾病。自身免疫耐受消除的机制可能需要基于多个因素，包括遗传和环境因素，这些将导致自身抗原的不受调控的免疫激活和随后的组织破坏。最终B细胞和T细胞会识别自身抗原并控制自身免疫性疾病患者的免疫系统状态。



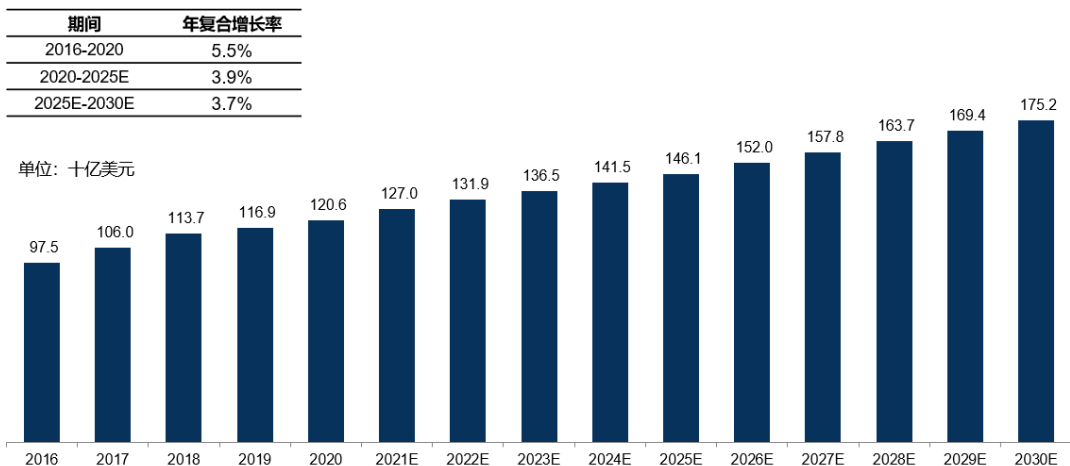
## 自身免疫性疾病患病原理



目前，全球和中国的自身免疫性疾病医疗存在巨大未满足需求，已上市的药物普遍存在作用疾病不具备针对性、患者响应率低下、副作用大等问题。

全球自身免疫性疾病治疗市场预计将从 2020 年的 1,206 亿美元增长到 2025 年的 1,461 亿美元，复合年增长率为 3.9%，市场规模预计保持稳定增长。在整体市场增长同时，治疗手段也出现了产品迭代。目前，BTK 抑制剂、JAK 抑制剂等新一代小分子靶向药因为较传统治疗手段更优的临床疗效将逐步替代传统药物的市场地位。

### 全球自身免疫性疾病药物市场规模，2016-2030E



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

基于中国庞大的人口，中国市场拥有一个庞大的自身免疫性疾病患者群。2020 年，中国系统性红斑狼疮、溃疡性结肠炎和类风湿关节炎患者分别达到 104 万、43 万和 596 万，且逐年增加。随着我国自身免疫性疾病诊断技术的发展和完善，未来几年自身免疫性疾病的市场将会持续快速增长。根据弗若斯特沙利文分析，预计 2025 年整体市场规模将达到 87 亿美元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 28.1%。至 2030 年，整体市场规模将达到 247 亿美元，2025 年至 2030 年的

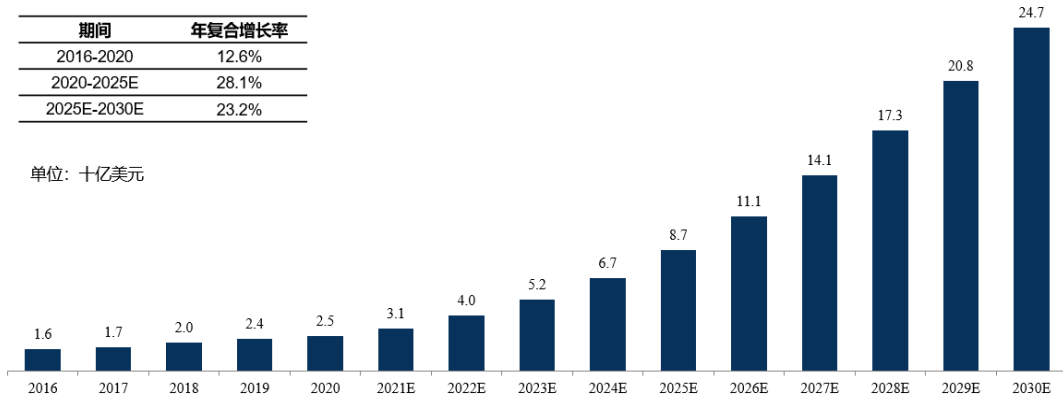


复合年增长率为 23.2%。

### 中国自身免疫性疾病药物市场规模，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	12.6%
2020-2025E	28.1%
2025E-2030E	23.2%

单位：十亿美元



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文分析

自身免疫性疾病药物市场增长主要归因于以下因素：

①在研的靶向药上市后将更好地解决临床未满足需求。现阶段商业化的自身免疫性疾病药物的共同点是作用广泛、不针对特定疾病，也因此具有较大的副作用。随着医学领域对自身免疫性疾病的复杂性及个体患者表现的认识不断提升，不同的患者将得到更具体且个性化的治疗。目前批准的自身免疫性疾病的药物大多为生物制剂，例如治疗系统性红斑狼疮的贝利木单抗，治疗多发性硬化的单克隆抗体（那他珠单抗、奥美珠单抗、阿仑单抗）等，未来会有更多小分子靶向药给自身免疫性疾病的患者带来更多的治疗选择，例如 BTK 抑制剂、JAK 抑制剂等均已在针对自身免疫性疾病进行临床试验，且已获得有相对优势的临床结果。

②公众对自身免疫性疾病的认知持续提高，治疗意愿提升。随着经济条件的改善和诊断检测技术的进步，公众对健康水平的要求不断提升，对疾病检测和管理意识逐渐提高，特别是对自身免疫性疾病的认识提升，例如对类风湿性关节炎与风湿性关节炎的区分。由此，患者将更少延误病情治疗、影响生活。

③利好政策的颁布和报销体系的建立。国家药监局出台了一系列鼓励政策，以促进中国新药的研究和开发。同时，自身免疫性疾病往往需要长期治疗，开销巨大，国家和省级报销制度改革旨在为更多患者提供能够负担的药品，现已有部分自身免疫性疾病药物纳入国家医保目录。

#### （4）行业主要技术门槛

##### ①新药研发及临床转化的难度较大

新药研发技术含量高，具有研发周期长、投入大、产出不确定等特点。环境和生活方式的变化使得流行疾病种类越发丰富，发病机理越发复杂。不同疾病涉及的研究领域和技术手段有所差异，且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代谢动力学、药效学、统计学等多学科整合，对制药公司的研发能力和人才专业度提出了更高的要求。

此外，如何将基础研究转化为患者的临床获益、做好药物研发和临床应用的有效衔接，也成为了制药公司面临的重大挑战。

##### ②临床试验患者招募及管理存在一定困难

临床试验患者招募是药品研发的重要环节之一，药品临床试验离不开患者招募。如何发现、招募、入组和保留受试者，并保证受试者顺利完成试验是临床试验过程中最大的难题。受试者的入组效率将在一定程度上直接影响临床试验的进度。患者招募延迟将导致临床试验开展成本增加

或临床试验计划的进度或结果受影响，继而阻碍该等试验的完成，对推动在研产品的开发产生不利影响。

### ③规模化生产对质量管控和供应链管理要求较高

在医药生产方面，建立符合 GMP 标准的生产设施所需投资大、建设周期长，实现规模化生产的工艺技术要求较高。随着市场需求的增加，在规模化生产基础上确保药品及时供应是新药研发企业成功商业化的首要条件。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，拥有全面的研发和商业化能力，专注于肿瘤和自身免疫性疾病等存在巨大未满足临床需求的领域，在全球市场内开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。

公司核心产品奥布替尼是一款潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服 BTK 抑制剂，与其他主要已上市 BTK 抑制剂相比，奥布替尼拥有更精准的 BTK 激酶选择性，更佳的 PK/PD 特性，良好的安全性与有效性。公司以奥布替尼为核心的产品组合持续巩固公司在血液瘤领域内的优势地位，探索覆盖 B 细胞与 T 细胞信号通路的自身免疫性疾病治疗产品，储备丰富且具备巨大临床应用价值的实体瘤产品管线，努力成为为全世界患者开发及提供创新疗法的全球生物医药行业领导者。

## 3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

全球医药行业未来发展趋势主要包括：

(1) 新兴市场的重要性日益提升。城市化的快速推进和收入水平的提升促进了新兴医药市场的增长。在庞大的人口基数以及大量未满足的临床需求等因素的驱动下，新兴市场具有巨大的发展潜力，新兴市场中的医疗卫生支出也有不断增长的趋势。新兴市场将在医药市场的增长中扮演越来越重要的角色，有望重塑医药市场格局。

(2) 生物医药公司增多。大型跨国医药公司在医药行业历史上具有重要地位，但在近几十年间，小型的生物医药公司重要性日益提升。生物医药公司通常是由科学家创立的，同时获得风险投资机构的资本支持，致力于研发生物药物。在强大的研发能力和充足资本的支持下，生物医药公司致力于创新药物的研发，从而得以满足临床需求，为患者提供更多治疗药物的选择。

(3) 创新药物涌现。多种疾病由于产生耐药导致疾病进一步发展，从而出现新的治疗需求。并且，自身免疫性疾病等仍然缺乏有效的治疗方法。以上两点均产生了巨大的未被满足的临床需求。对于疾病深入研究以及对于药物研发持续的投入有助于开发更多的创新药物以应对实际临床需求。

(4) 多样化的研发模式。对于创新药物，研发过程具有绝对重要性，但是研发的成本非常高昂。大型制药公司的研发模式逐渐由内部研发转变为多样化的研发模式。多样化的研发模式包括：内部研发、合作研发、专利转让和外部研发服务等。多样化的研发模式提升了研发资源的利用效率。

中国医药市场未来发展趋势主要包括：

(1) 创新药市场持续增长。随着仿制药集中采购试点和创新药物纳入新医保，中国医药市场正在向创新驱动的市场转变。同时，政府还出台了一系列鼓励研发的政策，如加快药品审批、专利保护、减税等。在政策支持下，创新药物的开发将持续升温，并将促进未来创新药物市场的增长。

(2) 创新药企业增加。由于政府的大力支持、资金投入和人才储备，创新药企业发展潜力巨大。以 PD-1/PD-L1 药物为例，自 2018 年第一款 PD-1 药物上市以来，2020 年 PD-1 药物市场已经超过 100 亿元，显示出创新药在中国医药市场的巨大潜力，并将吸引更多的生物技术公司进入市场。

(3) 接轨国际标准。中国于 2017 年正式加入 ICH，标志着中国医药行业的实践标准开始与国际标准接轨，也标志着国内药品申请注册过程正向更高、更统一的标准转变，药品审批制度也将逐步完善。

(4) 创新药物加速审批。以往，由于审批流程效率低下，创新药物在中国和其它市场间的审批时间通常会有几年的时间差。通过优化审批流程并与 ICH 标准保持一致，这一时间差将逐步缩小。审批流程将通过落实优先审批制度、将临床急需药品列入审批名单等措施进一步加快速度，能够促进更多的创新药物及时地进入中国市场，从而使患者获益。

### 3 公司主要会计数据和财务指标

#### 3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	9,919,995,852.46	10,328,783,979.11	-3.96	7,414,969,891.00
归属于上市公司股东的净资产	7,147,848,684.92	7,597,101,016.92	-5.91	5,604,559,524.19
营业收入	738,537,047.65	625,404,169.95	18.09	1,043,032,783.04
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	738,537,047.65	625,404,169.95	18.09	1,043,032,783.04
归属于上市公司股东的净利润	-631,262,907.71	-886,593,114.73	不适用	-64,546,012.27
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-625,844,640.95	-959,660,897.29	不适用	-53,660,201.26
经营活动产生的现金流量净额	-665,489,513.23	-490,583,554.63	不适用	167,058,314.75
加权平均净资产收益率(%)	-8.56	-15.01	不适用	-1.24
基本每股收益(元/股)	-0.37	-0.60	不适用	-0.05
稀释每股收益(元/股)	-0.37	-0.60	不适用	-0.05
研发投入占营业收入的比例			减少1.20个百分点	

(%)				
-----	--	--	--	--

### 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	189,387,628.40	188,161,391.12	159,812,629.88	201,175,398.25
归属于上市公司股东的净利润	-12,406,466.71	-409,803,081.78	-108,955,960.08	-100,097,399.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-17,474,443.66	-422,626,969.23	-107,995,668.78	-77,747,559.28
经营活动产生的现金流量净额	-153,933,775.03	-155,649,442.68	-136,560,132.77	-219,346,162.75

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

## 4 股东情况

### 4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	18,701							
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	17,857							
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-							
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-							
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-							
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-							
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	包含 转融 借出 股份 限售 数量	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	11,683,320	731,330,157	41.4791			未知		未知

HHLR Fund,L.P.及其一致行动人	0	208,671,222	11.8353			未知		境外法人
King Bridge Investments Limited及其一致行动人	-4,604,320	158,840,012	9.0090			未知		境外法人
Sunny View Holdings Limited 与 Renbin Zhao (赵仁滨) 家族	-3,000,000	144,617,893	8.2023			无	0	境外法人
						无	0	境外自然人
Sunland BioMed Ltd 与 Jisong Cui (崔霁松) 家族	-4,735,000	125,871,782	7.1391			无	0	境外自然人
Vivo Capital Fund VIII, L.P.及其一致行动人	-532,000	129,136,118	7.3243			未知		境外法人
Sunland BioMed Ltd 与 Jisong Cui (崔霁松) 家族	-4,735,000	125,871,782	7.1391			无	0	境外法人
交通银行股份有限公司一万家人行业优选混合型证券投资基金 (LOF)	20,000,000	20,000,000	1.1343			无	0	其他
中国农业银行股份有限公司一鹏华医药科技股票型证券投资基金	7,887,952	19,150,594	1.0862			无	0	其他
广州高新区科技控股集团有限公司	0	8,975,521	0.5091			无	0	国有法人
渤海银行股份有限公司一中信建投医改灵活配置混合型证券投资基金	8,900,000	8,900,000	0.5048			无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明				公司未知上述其他股东是否存在其他关联关系或一致行动关系				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明				无				

**存托凭证持有人情况**

适用 不适用

**截至报告期末表决权数量前十名股东情况表**

适用 不适用

**4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图**

适用 不适用

**4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图**

适用 不适用

**4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况**

适用 不适用

**5 公司债券情况**

适用 不适用

### 第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司奥布替尼收入为 6.71 亿元，较上年同比上升 18.52%；公司营业总收入为 7.39 亿元，较上年同比上涨 18.09%；净亏损较上年同期减少 2.48 亿元，主要由于营业收入和利息收入上涨、销售费用减少、汇兑损失减少并抵消了研发费用的增长所致。报告期内，公司研发投入为 7.57 亿元，较上年同期增加 1.09 亿元。报告期内，公司的经营活动产生的现金流量净额为-6.65 亿元。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用

诺诚健华医药有限公司

已审财务报表

2023年度



目 录

	页	次
审计报告	1	- 8
已审财务报表		
合并资产负债表	9	- 10
合并利润表	11	- 12
合并股东权益变动表	13	- 14
合并现金流量表	15	- 16
财务报表附注	17	- 95
补充资料		
1.非经常性损益明细表	1	
2.净资产收益率和每股收益	1	
3.中国企业会计准则与香港财务报告准则编报差异调节表	1	



Ernst & Young Hua Ming LLP  
Level 17, Ernst & Young Tower  
Oriental Plaza, 1 East Chang An Avenue  
Dongcheng District  
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）  
中国北京市东城区东长安街1号  
东方广场安永大楼17层  
邮政编码: 100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000  
Fax 传真: +86 10 8518 8298  
ey.com

## 审计报告

安永华明（2024）审字第70045495\_A01号  
诺诚健华医药有限公司

诺诚健华医药有限公司全体股东：

### 一、 审计意见

我们审计了诺诚健华医药有限公司的财务报表，包括2023年12月31日的合并资产负债表，2023年度的合并利润表、合并股东权益变动表和合并现金流量表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的诺诚健华医药有限公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了诺诚健华医药有限公司2023年12月31日的合并财务状况以及2023年度的合并经营成果和现金流量。

### 二、 形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于诺诚健华医药有限公司，并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。



## 审计报告（续）

安永华明（2024）审字第70045495\_A01号  
诺诚健华医药有限公司

### 三、关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本年财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。我们对下述每一事项在审计中是如何应对的描述也以此为背景。

我们已经履行了本报告“注册会计师对财务报表审计的责任”部分阐述的责任，包括与这些关键审计事项相关的责任。相应地，我们的审计工作包括执行为应对评估的财务报表重大错报风险而设计的审计程序。我们执行审计程序的结果，包括应对下述关键审计事项所执行的程序，为财务报表整体发表审计意见提供了基础。

### 审计报告（续）

安永华明（2024）审字第70045495\_A01号  
诺诚健华医药有限公司

### 三、关键审计事项（续）

关键审计事项：	该事项在审计中是如何应对：
<b>研发费用的确认和计量</b>	
<p>2023年度，合并财务报表确认的研发费用为人民币757,253,137.36元，其中包括支付给合同研究组织和临床试验中心（统称为“外包服务供应商”）的临床试验及临床前检测费用。</p> <p>研发活动为诺诚健华医药有限公司及其子公司（“集团”）的主要经营活动，与外包服务供应商的协议通常在较长时间内进行，将研发费用根据研发项目的进度分配到每个报告期涉及估计，因此我们将上述事项识别为关键审计事项。</p> <p>财务报表对研发费用确认的会计政策及披露载于财务报表附注三、16及附注五、38。</p>	<p>2023年财务报表审计中，我们针对研发费用执行的程序包括：</p> <p>（1）了解、评价并测试诺诚健华医药有限公司管理层对研发费用确认和计量相关内部控制的设计及执行的有效性；</p> <p>（2）将各期研发费用进行比较，结合研发项目进度，分析研发费用的合理性；</p> <p>（3）检查预付款项期末余额明细，抽样询问并检查研发服务相关合同，检查预付款项是否存在长期挂账或未及时结转研发费用的情况；</p> <p>（4）抽样检查委托医院、外包研究服务机构开展临床试验服务及委托研发服务合同、发票、费用明细等原始单据，检查费用的准确性；</p> <p>（5）对主要供应商进行背景调查，复核支持性文档以评估其是否具有商业实质；</p> <p>（6）通过抽样检查期后支付的费用，对研发费用进行截止性测试；</p> <p>（7）查看合并财务报表及附注，复核研发费用披露的准确性。</p>

审计报告（续）

安永华明（2024）审字第70045495\_A01号  
诺诚健华医药有限公司

三、关键审计事项（续）

关键审计事项：	该事项在审计中是如何应对：
<p data-bbox="256 725 584 757"><b>可转换借款的确认和计量</b></p> <p data-bbox="252 797 740 1171">集团于2018年向广州高新区科技控股集团有限公司（“高新科控”，原名为“广州凯得科技发展有限公司”，“广州凯得”）借入了人民币930,000,000.00元可转换借款。集团将上述尚未转为普通股的可转换借款确认为债务工具，并以公允价值计量。于2023年12月31日，可转换借款的余额为人民币1,251,131,165.53元。</p> <p data-bbox="252 1211 740 1469">由于可转换借款的条款复杂，会计处理涉及重大判断；同时，集团于报告期期末需要确定它们的公允价值，而公允价值的确定涉及管理层的重大判断和估计。基于以上原因，我们将可转换借款的确认和计量识别为关键审计事项。</p> <p data-bbox="252 1509 740 1693">可转换借款的会计政策和重大判断估计及财务报表对可转换借款的披露载于财务报表附注三、10，附注三、29，附注三、30，附注五、25及附注十一、3。</p>	<p data-bbox="767 797 1347 869">2023年财务报表审计中，我们针对可转换借款的计量执行的程序包括：</p> <p data-bbox="767 875 1347 1021">（1）获取可转换借款的协议、公司章程等支持性文件，审阅相关条款，评估相关会计处理是否符合企业会计准则有关金融工具确认和计量的相关规定；</p> <p data-bbox="767 1028 1347 1211">（2）了解和评价管理层利用其估值专家的工作，评估了其估值专家的胜任能力、专业素质和客观性，并利用我们的估值专家评估管理层及其估值专家在公允价值计量时所采用方法、关键假设及重要参数的合理性；</p> <p data-bbox="767 1218 1347 1290">（3）复核管理层公允价值计量所依据的基础数据；</p> <p data-bbox="767 1296 1347 1368">（4）与管理层访谈，了解可转债借款转股安排最新进展；</p> <p data-bbox="767 1375 1347 1447">（5）向借款方高新科控函证协议履约情况及最新进展；</p> <p data-bbox="767 1453 1347 1525">（6）复核可转换借款在财务报表相关附注中的披露。</p>

## 审计报告（续）

安永华明（2024）审字第70045495\_A01号  
诺诚健华医药有限公司

### 四、其他信息

诺诚健华医药有限公司管理层对其他信息负责。其他信息包括年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。

基于我们已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

### 五、管理层和治理层对财务报表的责任

管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估诺诚健华医药有限公司的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非计划进行清算、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督诺诚健华医药有限公司的财务报告过程。

## 审计报告（续）

安永华明（2024）审字第70045495\_A01号  
诺诚健华医药有限公司

### 六、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

- （1）识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。
- （2）了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序，但目的并非对内部控制的有效性发表意见。
- （3）评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。
- （4）对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能对诺诚健华医药有限公司持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致诺诚健华医药有限公司不能持续经营。
- （5）评价财务报表的总体列报（包括披露）、结构和内容，并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

## 审计报告（续）

安永华明（2024）审字第70045495\_A01号  
诺诚健华医药有限公司

### 六、注册会计师对财务报表审计的责任（续）

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：（续）

- （6）就诺诚健华医药有限公司中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施（如适用）。

从与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对本年财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。



审计报告（续）

安永华明（2024）审字第70045495\_A01号  
诺诚健华医药有限公司

（本页无正文）



周颖

中国注册会计师：周 颖  
（项目合伙人）



王丹

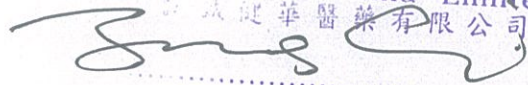
中国注册会计师：王 丹

中国 北京

2024年3月28日

For and on behalf of  
InnovCare Pharma Limited

诺诚健华医药有限公司



Authorized Signature(s)

诺诚健华医药有限公司  
合并资产负债表  
2023年12月31日

人民币元

资产	附注五	2023年12月31日	2022年12月31日
流动资产			
货币资金	1	8,287,136,644.81	8,742,914,140.21
应收账款	2	276,377,549.08	127,824,970.72
应收款项融资	3	31,260,680.06	-
预付款项	4	39,043,785.79	33,557,161.08
其他应收款	5	2,020,426.63	4,652,782.94
存货	6	119,094,840.89	65,321,825.92
一年内到期的非流动资产	7	-	313,290,451.17
其他流动资产	8	10,390,135.51	12,147,186.04
流动资产合计		8,765,324,062.77	9,299,708,518.08
非流动资产			
长期股权投资	9	5,660,187.95	11,712,050.47
固定资产	10	563,916,250.69	423,964,184.94
在建工程	11	166,908,613.33	197,650,071.61
使用权资产	12	67,675,076.97	59,890,011.43
无形资产	13	266,034,974.53	273,142,788.18
商誉	14	3,124,706.56	3,124,706.56
长期待摊费用	15	33,296,596.24	39,822,355.39
其他非流动资产	17	48,055,383.42	19,769,292.45
非流动资产合计		1,154,671,789.69	1,029,075,461.03
资产总计		9,919,995,852.46	10,328,783,979.11

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

For and on behalf of  
InnoCare Pharma Limited  
諾誠健華醫藥有限公司

Authorized Signature

诺诚健华医药有限公司  
合并资产负债表（续）  
2023年12月31日

人民币元

负债和股东权益	附注五	2023年12月31日	2022年12月31日
流动负债			
应付账款	19	134,904,878.31	118,596,609.38
合同负债	20	-	4,241,928.28
应付职工薪酬	21	52,998,908.88	57,014,421.27
应交税费	22	15,252,770.76	32,580,061.43
其他应付款	23	123,130,143.37	178,442,254.77
一年内到期的非流动负债	24	28,233,387.44	20,111,603.34
其他流动负债	25	1,727,467,165.53	1,656,685,299.66
流动负债合计		2,081,987,254.29	2,067,672,178.13
非流动负债			
长期借款	26	26,300,000.00	-
租赁负债	27	43,646,576.13	35,439,170.31
长期应付款	28	305,576,610.80	287,761,269.12
递延收益	29	281,779,757.46	293,584,696.08
非流动负债合计		657,302,944.39	616,785,135.51
负债合计		2,739,290,198.68	2,684,457,313.64
股东权益			
股本	30	23,315.98	23,184.58
资本公积	31	12,150,114,225.86	12,081,647,592.34
其他综合收益	32	77,231,919.20	(36,311,891.59)
未分配利润	33	(5,079,520,776.12)	(4,448,257,868.41)
归属于母公司股东权益合计		7,147,848,684.92	7,597,101,016.92
少数股东权益		32,856,968.86	47,225,648.55
股东权益合计		7,180,705,653.78	7,644,326,665.47
负债和股东权益总计		9,919,995,852.46	10,328,783,979.11

本财务报表由以下人士签署：

法定代表人：崔霁松

主管会计工作负责人：傅欣

会计机构负责人：谭悦

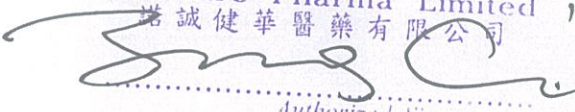
后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

  
10  




For and on behalf of  
**InnoCare Pharma Limited** ,  
 諾誠健華醫藥有限公司  
  
 Authorized Signature(s)

诺诚健华医药有限公司  
 合并利润表  
 2023年度

人民币元

	附注五	2023年	2022年
营业收入	34	738,537,047.65	625,404,169.95
减：营业成本	34	128,435,146.12	143,397,455.44
税金及附加	35	9,704,437.23	6,895,418.51
销售费用	36	366,891,163.84	438,610,634.03
管理费用	37	184,122,329.22	175,047,230.46
研发费用	38	757,253,137.36	648,702,607.78
财务费用	39	(68,905,715.07)	171,321,287.29
其中：利息费用		35,211,746.71	17,381,619.19
利息收入		192,333,014.71	136,913,814.81
加：其他收益	40	36,468,381.57	56,740,205.44
投资收益	41	5,571,778.88	(1,224,597.49)
其中：对合营企业的投资收益		(4,900,147.72)	(9,710,957.05)
公允价值变动收益	42	(53,962,753.45)	9,952,948.50
信用减值损失	43	(268,084.48)	(99,984.61)
营业利润		(651,154,128.53)	(893,201,891.72)
加：营业外收入	44	11,782,249.00	82,628.49
减：营业外支出	45	4,833,746.92	608,044.94
利润总额		(644,205,626.45)	(893,727,308.17)
减：所得税费用	46	1,425,960.95	-
净利润		<u>(645,631,587.40)</u>	<u>(893,727,308.17)</u>
按经营持续性分类			
持续经营净利润		(645,631,587.40)	(893,727,308.17)
按所有权归属分类			
归属于母公司股东的净利润		(631,262,907.71)	(886,593,114.73)
少数股东损益		<u>(14,368,679.69)</u>	<u>(7,134,193.44)</u>
其他综合收益的税后净额	32		
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额		<u>113,543,810.79</u>	<u>429,445,010.49</u>

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

For and on behalf of  
InnoCare Pharma Limited

諾誠健華醫藥有限公司

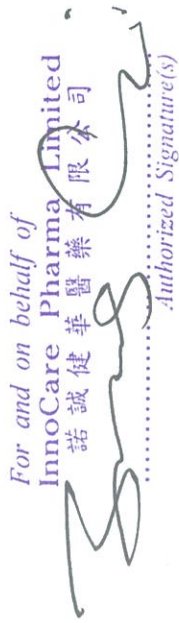
Authorized Signatures

诺诚健华医药有限公司  
合并利润表（续）  
2023年度

人民币元

	附注五	2023年	2022年
不能重分类进损益的其他综合收益			
外币财务报表折算差额		<u>113,543,810.79</u>	<u>429,445,010.49</u>
综合收益总额		<u>(532,087,776.61)</u>	<u>(464,282,297.68)</u>
其中：			
归属于母公司股东的综合收益总额		(517,719,096.92)	(457,148,104.24)
归属于少数股东的综合收益总额		(14,368,679.69)	(7,134,193.44)
每股收益	47		
基本每股收益		(0.37)	(0.60)
稀释每股收益		(0.37)	(0.60)

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分



诺诚健华医药有限公司  
合并股东权益变动表  
2023年度

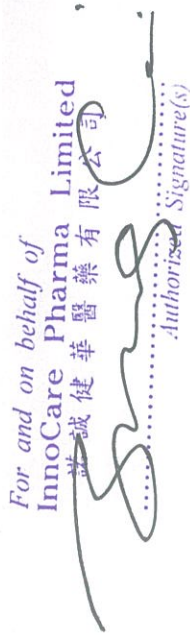
人民币元

2023年度

	归属于母公司股东权益			未分配利润	小计	少数股东权益	股东权益合计
	股本	资本公积	其他综合收益				
一、本年年初余额	23,184.58	12,081,647,592.34	(36,311,891.59)	(4,448,257,868.41)	7,597,101,016.92	47,225,648.55	7,644,326,665.47
二、本年增减变动金额	131.40	68,466,633.52	113,543,810.79	(631,262,907.71)	(449,252,332.00)	(14,368,679.69)	(463,621,011.69)
(一) 综合收益总额	-	-	113,543,810.79	(631,262,907.71)	(517,719,096.92)	(14,368,679.69)	(532,087,776.61)
(二) 股东投入和减少资本	-	65,103,286.61	-	-	65,103,286.61	-	65,103,286.61
1. 股份支付计入股东权益的金额	148.47	9,662,903.35	-	-	9,663,051.82	-	9,663,051.82
2. 员工行权	(17.07)	(6,299,556.44)	-	-	(6,299,573.51)	-	(6,299,573.51)
3. 股份回购	-	-	-	-	-	-	-
三、本年年末余额	23,315.98	12,150,114,225.86	77,231,919.20	(5,079,520,776.12)	7,147,848,684.92	32,856,968.86	7,180,705,653.78

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分





诺诚健华医药有限公司  
合并股东权益变动表 (续)  
2023年度

人民币元

2022年度

	归属于母公司股东权益			未分配利润	小计	少数股东权益	股东权益合计
	股本	资本公积	其他综合收益				
一、本年年初余额	19,390.41	9,631,961,789.54	(465,756,902.08)	(3,561,664,753.68)	5,604,559,524.19	54,359,841.99	5,658,919,366.18
二、本年增减变动金额	3,794.17	2,449,685,802.80	429,445,010.49	(886,593,114.73)	1,992,541,492.73	(7,134,193.44)	1,985,407,299.29
(一) 综合收益总额	-	-	429,445,010.49	(886,593,114.73)	(457,148,104.24)	(7,134,193.44)	(464,282,297.68)
(二) 股东投入和减少资本	-	129,476,880.93	-	-	129,476,880.93	-	129,476,880.93
1. 股份支付计入股东权益的金额	-	4,283,954.43	-	-	4,284,080.36	-	4,284,080.36
2. 员工行权	125.93	-	-	-	-	-	-
3. 股东投入的普通股	3,668.24	2,769,163,971.74	-	-	2,769,167,639.98	-	2,769,167,639.98
4. 收购少数股东权益	-	(453,239,004.30)	-	-	(453,239,004.30)	-	(453,239,004.30)
三、本年年末余额	23,184.58	12,081,647,592.34	(36,311,891.59)	(4,448,257,868.41)	7,597,101,016.92	47,225,648.55	7,644,326,665.47

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

For and on behalf of  
**InnoCare Pharma Limited**  
 諾誠健華醫藥有限公司  
 .....  
 Authorized Signature(s)

诺诚健华医药有限公司  
 合并现金流量表  
 2023年度

人民币元

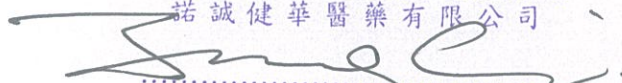
	附注五	2023年	2022年
<b>一、经营活动使用的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金		656,652,313.74	596,037,314.94
收到的税费返还		14,116,505.77	12,637,953.89
收到其他与经营活动有关的现金	48	<u>119,377,405.39</u>	<u>165,373,961.31</u>
经营活动现金流入小计		<u>790,146,224.90</u>	<u>774,049,230.14</u>
购买商品、接受劳务支付的现金		701,410,953.16	658,414,098.18
支付给职工以及为职工支付的现金		521,728,979.45	434,440,423.80
支付的各项税费		72,895,936.21	31,528,156.67
支付其他与经营活动有关的现金	48	<u>159,599,869.31</u>	<u>140,250,106.12</u>
经营活动现金流出小计		<u>1,455,635,738.13</u>	<u>1,264,632,784.77</u>
经营活动产生的现金流量净额	49	<u>(665,489,513.23)</u>	<u>(490,583,554.63)</u>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金		4,925,161,150.00	5,317,584,142.02
取得投资收益收到的现金		118,707,570.25	98,371,935.52
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		12,103.35	-
取得子公司及其他营业单位收到的现金净额	49	<u>1,152,258.11</u>	<u>-</u>
投资活动现金流入小计		<u>5,045,033,081.71</u>	<u>5,415,956,077.54</u>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		254,654,343.13	370,327,616.24
投资支付的现金		<u>4,129,314,250.00</u>	<u>6,846,954,500.00</u>
投资活动现金流出小计		<u>4,383,968,593.13</u>	<u>7,217,282,116.24</u>
投资活动产生的现金流量净额		<u>661,064,488.58</u>	<u>(1,801,326,038.70)</u>

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分



For and on behalf of  
InnoCare Pharma Limited

諾誠健華醫藥有限公司



Authorized Signature(s)

诺诚健华医药有限公司  
合并现金流量表（续）  
2023年度

人民币元

	附注五	2023年	2022年
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金		9,946,811.32	2,923,230,019.26
取得借款收到的现金		<u>33,800,000.00</u>	<u>325,000,000.00</u>
筹资活动现金流入小计		<u>43,746,811.32</u>	<u>3,248,230,019.26</u>
偿还债务支付的现金		2,500,000.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		1,153,298.60	3,263,302.45
支付其他与筹资活动有关的现金	48	<u>38,785,298.43</u>	<u>150,459,388.67</u>
筹资活动现金流出小计		<u>42,438,597.03</u>	<u>153,722,691.12</u>
筹资活动产生的现金流量净额		<u>1,308,214.29</u>	<u>3,094,507,328.14</u>
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		<u>25,696,884.30</u>	<u>139,901,690.60</u>
五、现金及现金等价物净增加额	49	22,580,073.94	942,499,425.41
加：年初现金及现金等价物余额	49	<u>4,179,983,730.99</u>	<u>3,237,484,305.58</u>
六、年末现金及现金等价物余额	49	<u>4,202,563,804.93</u>	<u>4,179,983,730.99</u>

后附财务报表附注为本财务报表的组成部分

## 一、 基本情况

诺诚健华医药有限公司（“本公司”或“诺诚健华”）是一家在开曼群岛注册成立的有限公司，于2015年11月3日成立，注册地址为Ogier Global (Cayman) Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands。本公司先后于2020年3月23日以及2022年9月21日在香港联合交易所有限公司（“香港联交所”）和上海证券交易所以（“上交所”）挂牌上市交易。本公司在中国主要营业地点为北京市昌平区中关村生命科学园生命园路8号院8号楼。

本公司及子公司（“本集团”）主要经营活动为：创新药的研发、生产及商业化。

本公司无实际控制人。

本财务报表业经本公司董事会于2024年3月28日决议批准报出。

## 二、 财务报表的编制基础

本财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》以及其后颁布和修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）和《公开发行证券的公司信息披露编报规则第24号—注册制下创新试点红筹企业财务报告信息特别规定》的披露规定编制。此外，本财务报表还按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》披露有关财务信息。

本集团自成立以来专注于药物的研究及开发，并逐步进入商业化阶段。于2023年12月31日，集团累计未弥补亏损为人民币5,079,520,776.12元。本集团的主要产品之一宜诺凯®（奥布替尼片）已于2021年1月在中国上市销售，其他研发管线分别处于不同的临床前及临床研究开发阶段。本集团主要通过日常经营、股东投资等融资手段来保障正常经营活动的资金需求。本集团认为本集团现有的货币资金余额及上述活动所提供或能提供的资金能够支持本集团在至少未来12个月的正常运营、研发及生产活动。因此，本集团以持续经营为基础编制本财务报表。

### 三、重要会计政策及会计估计

本集团根据实际生产经营特点制定了具体会计政策和会计估计，主要体现在股份支付、开发支出、收入确认和计量、金融资产和金融负债的公允价值等。

#### 1. 遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本集团于2023年12月31日的财务状况以及2023年度的经营成果和现金流量。

#### 2. 会计期间

本集团会计年度采用公历年度，即每年自1月1日起至12月31日止。

#### 3. 记账本位币

本公司记账本位币为美元。本公司确定美元为记账本位币的原因是：本公司为投资控股平台，主要活动为投资和融资，融资活动获得的货币和投资活动支付的货币主要为美元。

本集团下属子公司及合营企业，根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币，编制合并财务报表时折算为人民币。除有特别说明外，本财务报表以人民币元为单位表示。

#### 4. 重要性标准确定方法和选择依据

##### 重要性标准

重要的应付账款、其他应付款	单项账龄超过1年的应付账款/其他应付款占应付账款/其他应付款总额的5%
重要的在建工程	单项金额超过资产总额的0.5%
重要的单项计提坏账准备的应收账款	单项应收账款占应收账款总额的5%
收到/支付重要的投资活动有关的现金	单项活动现金流量金额超过投资活动现金流量的10%

#### 5. 企业合并

企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

##### 同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下企业合并。

合并方在同一控制下企业合并中取得的资产和负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉），按合并日在最终控制方财务报表中的账面价值为基础进行相关会计处理。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价的账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，不足冲减的则调整留存收益。

### 三、 重要会计政策及会计估计（续）

#### 5. 企业合并（续）

##### 非同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下企业合并。

非同一控制下企业合并中所取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，并以成本减去累计减值损失进行后续计量。合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

#### 6. 合并财务报表

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。当且仅当投资方具备下列三要素时，投资方能够控制被投资方：投资方拥有对被投资方的权力；因参与被投资方的相关活动而享有可变回报；有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。本集团内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余部分仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自本集团取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至本集团对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，本集团重新评估是否控制被投资方。

不丧失控制权情况下，少数股东权益发生变化作为权益性交易。

### 三、 重要会计政策及会计估计（续）

#### 7. 合营安排分类及共同经营

合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指合营方仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

合营方确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目：确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

#### 8. 现金及现金等价物

现金，是指本集团的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物，是指本集团持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

#### 9. 外币业务和外币报表折算

本集团对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用初始确认时所采用的汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

本集团在编制财务报表时将各经营实体记账本位币折算为人民币：对资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生当期平均汇率（除非汇率波动使得采用该汇率折算不适当，则采用交易发生日的即期汇率折算）折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益。

记账本位币为人民币以外的子公司的现金流量，采用现金流量发生当期平均汇率（除非汇率波动使得采用该汇率折算不适当，则采用现金流量发生日的即期汇率折算）折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

### 三、 重要会计政策及会计估计（续）

#### 10. 金融工具

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

##### 金融工具的确认和终止确认

本集团于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：

- （1）收取金融资产现金流量的权利届满；
- （2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。以常规方式买卖金融资产，是指按照合同规定购买或出售金融资产，并且该合同条款规定，根据通常由法规或市场惯例所确定的时间安排交付金融资产。交易日，是指本集团承诺买入或卖出金融资产的日期。

##### 金融资产分类和计量

本集团的金融资产于初始确认时根据本集团管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

### 三、 重要会计政策及会计估计（续）

#### 10. 金融工具（续）

##### 金融资产分类和计量（续）

金融资产的后续计量取决于其分类：

##### *以摊余成本计量的债务工具投资*

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

##### *以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资*

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：本集团管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入当期损益。

##### *以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产*

上述以摊余成本计量的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

##### 金融负债分类和计量

本集团的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、以摊余成本计量的金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，以摊余成本计量的金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

### 三、 重要会计政策及会计估计（续）

#### 10. 金融工具（续）

##### 金融负债分类和计量（续）

金融负债的后续计量取决于其分类：

##### *以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债*

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，所有公允价值变动均计入当期损益。对于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值进行后续计量，除由本集团自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益；如果由本集团自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，本集团将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

只有符合以下条件之一，金融负债才可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

- （1） 能够消除或显著减少会计错配；
- （2） 风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，该金融工具组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告；
- （3） 包含一项或多项嵌入衍生工具的混合工具，除非嵌入衍生工具对混合工具的现金流量没有重大改变，或所嵌入的衍生工具明显不应当从相关混合工具中分拆；
- （4） 包含需要分拆但无法在取得时或后续的资产负债表日对其进行单独计量的嵌入衍生工具的混合工具。

企业在初始确认时将某金融负债指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债后，不能重分类为其他类别的金融负债；其他类别的金融负债也不能在初始确认后重新指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

按照上述条件，本集团指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债主要包括计入其他流动负债的可转换借款。

##### *以摊余成本计量的金融负债*

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。



### 三、 重要会计政策及会计估计（续）

#### 10. 金融工具（续）

##### 金融工具减值

本集团以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项，本集团运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，本集团在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，本集团按照相当于未来12个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，本集团假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

本集团基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。本集团逐项评估了交易对手的信用级别，并参考国际评级机构违约报告中对不同信用级别的违约概率，以及结合与交易对手的合作经验预估违约损失率等，单项评估应收账款的预期信用损失。

对于划分为组合的其他应收款，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，以账龄组合为基础，计算预期信用损失。

关于本集团对信用风险显著增加判断标准、已发生信用减值资产的定义等披露参见附注十、2。

本集团计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额、货币时间价值，以及在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

当本集团不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，本集团直接减记该金融资产的账面余额。

##### 金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

### 三、重要会计政策及会计估计（续）

#### 10. 金融工具（续）

##### 金融资产转移

本集团已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

#### 11. 存货

存货包括原材料、半成品和库存商品。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。周转材料包括低值易耗品和包装物等，低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料按类别计提，在产品和库存商品按库龄组合计提。集团的在产品和库存商品主要为奥布替尼片。库龄组合，考虑药品有效期等后，按照库龄区间分别估计可变现净值经验数据来确定相关存货的可变现净值。

#### 12. 长期股权投资

长期股权投资包括对合营企业和联营企业的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

本集团对被投资单位具有共同控制或重大影响的，长期股权投资采用权益法核算。共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

### 三、重要会计政策及会计估计（续）

#### 12. 长期股权投资（续）

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认资产等的公允价值为基础，按照本集团的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对被投资单位的净利润进行调整后确认，但投出或出售的资产构成业务的除外。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本集团确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，本集团负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

#### 13. 固定资产

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本集团，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率如下：

	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋及建筑物	20年	0%	5.00%
机器设备	3-10年	0%	10.00%-33.33%
办公设备、电子及其他设备	3-10年	0%	10.00%-33.33%

本集团至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

### 三、重要会计政策及会计估计（续）

#### 14. 在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产、无形资产以及长期待摊费用，标准如下：

结转固定资产/无形资产/长期待摊费用的标准

房屋及建筑物	完成竣工验收
机器设备	完成安装调试/达到设计要求并完成试生产
办公设备、电子及其他设备	验收
软件	达到设计要求并投入使用
装修费	完成竣工验收

#### 15. 借款费用

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

### 三、重要会计政策及会计估计（续）

#### 16. 无形资产

无形资产在使用寿命内采用直线法摊销，使用寿命如下：

	使用寿命	确定依据
专利使用权	10年	专利权期限与预计使用期限孰短
土地使用权	50年	土地使用权期限
软件	3-10年	预计受益期限

本集团将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

本集团研发支出为与公司研发活动直接相关的支出，包括研发人员职工薪酬及股份支付费用、临床试验和技术服务费、直接投入的材料费用、折旧费用与摊销费用和其他费用等。

在具体判断研发支出资本化时，研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准，且同时满足上述开发支出资本化条件的情况下进行资本化，否则全部费用化。

#### 17. 资产减值

对除存货和金融资产外的资产减值，按以下方法确定：于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本集团将估计其可收回金额，进行减值测试；对因企业合并所形成的商誉，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本集团以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，本集团将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

### 三、 重要会计政策及会计估计（续）

#### 17. 资产减值（续）

就商誉的减值测试而言，对于商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组或者资产组组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本集团确定的经营分部。

比较包含商誉的资产组或者资产组组合的账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

#### 18. 长期待摊费用

长期待摊费用采用直线法摊销，摊销期如下：

	摊销期
	合同约定的剩余租赁期与受益期孰短
装修费	
数据系统服务费	2-5年

#### 19. 职工薪酬

职工薪酬，是指本集团为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的除股份支付以外各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利和辞退福利。

##### 短期薪酬

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

##### 离职后福利（设定提存计划）

本集团的职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

##### 辞退福利

本集团向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

### 三、 重要会计政策及会计估计（续）

#### 20. 预计负债

除了非同一控制下企业合并中的或有对价及承担的或有负债之外，与或有事项相关的义务是本集团承担的现时义务且该义务的履行很可能会导致经济利益流出本集团，同时有关金额能够可靠地计量的，本集团将其确认为预计负债。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。于资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核并进行适当调整以反映当前最佳估计数。

#### 21. 股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指本集团为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。权益工具的公允价值采用二项式模型和布莱克—斯科尔斯期权定价模型确定，参见附注十三。

### 三、 重要会计政策及会计估计（续）

#### 22. 与客户之间的合同产生的收入

本集团在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

##### 销售商品合同

本集团的销售商品合同主要包括转让药品的履约义务。本集团通常在综合考虑了下列因素的基础上，以将药品交付至客户指定地点的时点判断为药品控制权转移时点并确认收入：取得药品的现时收款权利、药品所有权上的主要风险和报酬的转移、药品的法定所有权的转移、药品实物资产的转移、客户接受该药品。

本集团将因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。本集团部分与客户之间的合同存在销售返利的安排，本集团部分合同约定当客户购买商品达到一定条件时可享受一定折扣，直接抵减当期客户购买商品时应支付的款项。本集团按照期望值或最有可能发生金额对折扣做出最佳估计，以估计折扣后的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额为限计入交易价格，并在每一个资产负债表日进行重新估计。

##### 合作安排

本集团与其他公司的合作安排合同包括多项履约义务，包括技术授权及提供研发服务的协议安排。于合同开始日，本集团对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务。本集团需判断并确定合同中各项履约义务的单独售价，并按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。在确定履约义务的单独售价时，本集团考虑竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的预期使用寿命及当前市场趋势。对于各单项履约义务，本集团分别判断其是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后在履行了各单项履约义务时分别确认收入，但仅限于不受限制的对价。在满足所有有关收入确认条件之前，收到的不可退还的合同款项列报为合同负债。

##### 技术授权

本集团与客户订立合同，向客户授予知识产权许可，由于该项知识产权许可在合同中可单独识别，且客户能够从该知识产权许可与其自身已拥有的资源一起使用中受益，因此，技术授权构成单项履约义务。集团于合同开始日评估技术授权是否是一项单项履约义务。

本集团将因向客户转让知识产权而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。



### 三、 重要会计政策及会计估计（续）

#### 22. 与客户之间的合同产生的收入（续）

##### 技术授权（续）

本集团向客户授予知识产权许可，确定该知识产权许可是在某一时段内履行还是在某一时点履行。同时满足合同要求或客户能够合理预期本集团将从事对该项知识产权有重大影响的活动，该活动对客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务三项条件时，作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入。

部分授予知识产权许可合同包含基于销售或使用情况的特许权使用费等合同条款，构成可变对价，本集团在客户后续销售或使用行为实际发生与本集团履行相关履约义务二者孰晚的时点确认收入。

##### 研发服务

研发服务包括为特定的适应症提供的研发服务。由于本集团履约的同时客户即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益，本集团将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，本集团按照投入法，根据实际发生的成本确定提供服务的履约进度。

##### 检测服务

检测服务收入在本集团已提供服务或转让成果且客户接纳结果时方予以确认。在此之前，客户无权取得并消耗检测服务所带来的利益。

#### 23. 合同资产与合同负债

本集团根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本集团将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

##### 合同资产

合同资产是指已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。

##### 合同负债

合同负债是指已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务，如本集团在转让承诺的商品或服务之前已收取的款项。

### 三、 重要会计政策及会计估计（续）

#### 24. 与合同成本有关的资产

本集团与合同成本有关的资产包括合同取得成本和合同履约成本。根据其流动性，分别列报在存货、其他流动资产和其他非流动资产中。

本集团为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产，除非该资产摊销期限不超过一年。

本集团为履行合同发生的成本，不适用存货、固定资产或无形资产等相关准则的规范范围的，且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：

- （1） 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；
- （2） 该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源；
- （3） 该成本预期能够收回。

本集团对与合同成本有关的资产采用与该资产相关的收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项差额的，本集团将超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

- （1） 企业因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；
- （2） 为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

### 三、 重要会计政策及会计估计（续）

#### 25. 政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

本集团根据经济业务的实质，确定政府补助业务采用总额法进行会计处理。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值；或确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

财政将贴息资金拨付，以政策性优惠利率向本集团提供贷款的，以借款的公允价值作为借款的入账价值并按照实际利率法计算借款费用，实际收到的金额与借款公允价值之间的差额确认为递延收益，在借款存续期内采用实际利率法摊销，冲减相关借款费用。财政将贴息资金直接拨付给本集团的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

#### 26. 递延所得税

本集团根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

### 三、重要会计政策及会计估计（续）

#### 26. 递延所得税（续）

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

- （1）应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的单项交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异；
- （2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本集团以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

- （1）可抵扣暂时性差异是在以下单项交易中产生的：该交易不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异；
- （2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣该暂时性差异的应纳税所得额。

本集团于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，本集团对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，本集团重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

### 三、重要会计政策及会计估计（续）

#### 27. 租赁

在合同开始日，本集团评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

##### 作为承租人

除了短期租赁，本集团对租赁确认使用权资产和租赁负债。

##### *使用权资产*

在租赁期开始日，本集团将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，按照成本进行初始计量。使用权资产成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。本集团因租赁付款额变动重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。本集团后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本集团在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，本集团在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

##### *租赁负债*

在租赁期开始日，本集团将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁除外。租赁付款额包括固定付款额及实质固定付款额扣除租赁激励后的金额、取决于指数或比率的可变租赁付款额、根据担保余值预计应支付的款项，还包括购买选择权的行权价格或行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是本集团合理确定将行使该选择权或租赁期反映出本集团将行使终止租赁选择权。

在计算租赁付款额的现值时，本集团采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用承租人增量借款利率作为折现率。本集团按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

租赁期开始日后，本集团确认利息时增加租赁负债的账面金额，支付租赁付款额时减少租赁负债的账面金额。当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本集团按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

##### *短期租赁*

本集团将在租赁期开始日，租赁期不超过12个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁。本集团对短期租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

### 三、 重要会计政策及会计估计（续）

#### 28. 回购股份

回购自身权益工具支付的对价和交易费用，减少股东权益。除股份支付之外，发行（含再融资）、回购、出售或注销自身权益工具，作为权益的变动处理。

#### 29. 公允价值计量

本集团于每个资产负债表日以公允价值计量的一年内到期的非流动资产和可转换借款。公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本集团对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

#### 30. 重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面价值进行重大调整。

##### 判断

在应用本集团的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

##### *单项履约义务的确定*

本集团的合作安排，通常在与客户签订的合同中包含有技术授权及提供研发服务两项承诺，由于客户能够分别从该两项承诺中单独受益或与其他易于获得的资源一起使用中受益，且该两项商品或服务承诺分别与其他商品或服务承诺可单独区分，因此技术授权及提供研发服务分别构成单项履约义务。

##### *研发服务履约进度的确定方法*

本集团按照投入法确定研发服务的履约进度，具体而言，本集团按照累计实际发生的研发成本占预计总成本的比例确定履约进度，累计实际发生的成本包括本集团向客户提供研发服务过程中所发生的直接成本和间接成本。本集团认为，与客户之间的研发服务价款以研发成本为基础确定，实际发生的研发成本占预计总成本的比例能够如实反映研发服务的履约进度。鉴于研发服务存续期间较长，可能跨越若干会计期间，本集团会随着研发服务的推进复核并修订预算，相应调整收入确认金额。

### 三、 重要会计政策及会计估计（续）

#### 30. 重大会计判断和估计（续）

##### 估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面价值重大调整。

##### 除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）

本集团于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面价值不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

##### 商誉减值

本集团至少每年测试商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组或者资产组组合的未来现金流量的现值进行预计。对未来现金流量的现值进行预计时，本集团需要预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。详见附注五、14。

##### 评估可变对价的限制

本集团对可变对价进行估计时，考虑能够合理获得的所有信息，包括历史信息、当前信息以及预测信息，在合理的数量范围内估计各种可能发生的对价金额以及概率。包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。本集团在评估与可变对价相关的不确定性消除时，累计已确认的收入金额是否极可能不会发生重大转回时，同时考虑收入转回的可能性及转回金额的比重。本集团在每一资产负债表日，重新评估可变对价金额，包括重新评估对可变对价的估计是否受到限制，以反映报告期末存在的情况以及报告期内发生的情况变化。

##### 里程碑付款

于各项包含里程碑付款约定的协议安排开始时，本集团评估相应的里程碑是否很可能达成，且使用最佳估计方法估计计入交易价格的相关金额。当相关不确定性消除时，累计已确认的收入极可能不会发生重大转回时，里程碑相关的可变对价则被计入交易价格。本集团与开发活动有关的里程碑可能包括达到若干不同阶段的临床试验。由于达到这些开发目标涉及不明确因素，故一般于合同开始时，可变对价的确认通常受到限制。本集团根据有关临床试验的事实和情况，评估在每个报告期期间，可变对价是否受到限制。当与开发里程碑有关的受限条件解除且预计与里程碑相关的收入不会发生重大转回时，可变对价将会被包括在交易价格中。由于药品审批程序所固有的不明确因素，本集团管理层认为监管里程碑的可变对价受到限制，直至得到监管批准。监管里程碑相关的可变对价将于获得监管批准的时点被包括在交易价格中。

### 三、 重要会计政策及会计估计（续）

#### 30. 重大会计判断和估计（续）

##### 估计的不确定性（续）

###### *不同履约义务的交易价格分摊*

当合同中包含两项或多项履约义务时，为了使分摊至每一单项履约义务的交易价格能够反映本集团因向客户转让已承诺的相关商品（或提供已承诺的相关服务）而预期有权收取的对价金额，本集团于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。在确定履约义务的单独售价时，本集团考虑竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的预期使用寿命及当前市场趋势等因素。

###### *股份支付*

本集团使用二项式模型估计2015年激励计划、2016年激励计划、2018年激励计划、2023年股权激励计划中的受限制股份单位于授予日的公允价值；采用布莱克—斯科尔斯期权定价模型，结合授予股权激励的条款和条件，估计2023年科创板限制性股票激励计划中的第二类限制性股票于授予日的公允价值。股票期权和受限制股份单位定价模型的部分输入值具有主观性，包括预计年限和预计股价波动等，该等假设本身具有不确定性。不同假设及判断会影响授出股票期权和受限制股份单位的公允价值，相应的以权益结算的股份支付的估值结果及金额随之改变。

###### *金融资产和金融负债的公允价值*

本集团于资产负债表日对部分金融资产和金融负债的公允价值进行评估。对于没有活跃交易市场的金融资产的公允价值采用估值方法确定，估值技术为折现现金流量分析。在可行的情况下，估值技术尽可能使用市场参数，例如：无风险利率、信用利差等。参见附注十一、2和附注十一、3。

本集团子公司发行的可转换借款无活跃交易市场，本集团采用现金流折现法，基于最佳估计使用无风险利率和无风险利率加隐含利差的加权平均数作为折现率确定其公允价值。该等假设及估计的变动会对可转换借款的公允价值产生重大影响。参见附注五、25。

###### *承租人增量借款利率*

对于无法确定租赁内含利率的租赁，本集团采用承租人增量借款利率作为折现率计算租赁付款额的现值。确定增量借款利率时，本集团根据所处经济环境，以可观察的利率作为确定增量借款利率的参考基础，在此基础上，根据自身情况、标的资产情况、租赁期和租赁负债金额等租赁业务具体情况对参考利率进行调整以得出适用的增量借款利率。

###### *递延所得税资产*

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。



### 三、 重要会计政策及会计估计（续）

#### 31. 会计政策和会计估计变更

##### 会计政策变更

##### *与租赁有关递延所得税的确认*

2022年发布的《企业会计准则解释第16号》规定，对于不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）、且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易，不适用豁免初始确认递延所得税的规定。本集团自2023年1月1日起施行，对租赁期开始日初始确认租赁负债并计入使用权资产的租赁交易因资产和负债的初始确认所产生的应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异，由原不确认递延所得税，变更为分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。根据衔接规定，对于在首次施行该解释的财务报表列报最早期间的期初至会计政策变更日之间发生的上述交易，本集团进行了调整；本集团已分别确定使用权资产和租赁负债产生的暂时性差异，这些暂时性差异已反映在财务报表附注五、16的披露中。然而，由于相关递延所得税资产和递延所得税负债符合规定的抵销条件，因此对合并财务报表中列示的整体递延所得税金额没有影响。

#### 四、 税项

##### 1. 主要税种及税率

	计税依据	税率
增值税	销售额和适用税率计算的销项税额，抵扣准予抵扣的进项税额后的差额	13%、6%
城市维护建设税	实际缴纳的增值税额	7%、5%、1%
教育税附加	实际缴纳的增值税额	3%
地方教育税附加	实际缴纳的增值税额	2%
房产税	从价计征按房产原值一次减除30%后余值	1.2%
企业所得税	应纳税所得额	零、15%、16.5% 20%、21%、25%

执行不同企业所得税税率纳税主体如下：

	所得税税率
Ocean Prominent Limited	零
InnoCare Pharma Limited (Cayman)	零
北京诺诚健华医药科技有限公司 （“北京诺诚健华”）	15%
南京天印健华医药科技有限公司 （“南京天印健华”）	15%
广州诺诚健华医药科技有限公司 （“广州诺诚健华”）	15%
Sunny Investments Limited	16.5%
北京天实医药科技有限公司 （“北京天实医药”）	20%
InnoCare Pharma Inc.	21%

##### 2. 税收优惠

本公司下属子公司北京诺诚健华，于2020年12月获得北京市高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按15%的税率计缴企业所得税，该证书有效期三年，自2020年12月至2023年12月。于2023年10月更新高新技术企业证书，证书有效期为自2023年10月至2026年10月。

本公司下属子公司南京天印健华，于2021年11月获得江苏省高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按15%的税率计缴企业所得税，该证书及认定有效期三年，自2021年11月至2024年11月。

本公司下属子公司广州诺诚健华，于2022年12月获得广东省高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按15%的税率计缴企业所得税，该证书及认定有效期三年，自2022年12月至2025年12月。

#### 四、 税项

##### 2. 税收优惠（续）

本公司下属子公司北京天实医药，根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财税〔2021〕12号）、国家税务总局《关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告2023年第12号），对小型微利企业减按25%计算应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

#### 五、 合并财务报表主要项目注释

##### 1. 货币资金

	2023年	2022年
库存现金	708.27	696.46
银行存款	8,208,410,338.07	8,695,362,334.53
未到期应收利息	62,540,439.88	44,987,237.06
其他货币资金	<u>16,185,158.59</u>	<u>2,563,872.16</u>
合计	<u>8,287,136,644.81</u>	<u>8,742,914,140.21</u>
其中：存放在境外的款项总额	5,923,346,357.28	7,070,426,161.28

##### 2. 应收账款

应收账款的账龄分析如下：

	2023年	2022年
1年以内	276,778,336.18	127,957,253.40
减：应收账款单项评估坏账准备	<u>400,787.10</u>	<u>132,282.68</u>
合计	<u>276,377,549.08</u>	<u>127,824,970.72</u>

##### 2023年

	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
单项计提坏账准备	276,778,336.18	100.00	400,787.10	0.14	276,377,549.08

## 五、 合并财务报表主要项目注释（续）

### 2. 应收账款（续）

2022年

	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
单项计提坏账准备	127,957,253.40	100.00	132,282.68	0.10	127,824,970.72

重要的单项计提坏账准备的应收账款情况如下：

	2023年			计提理由	2022年	
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）		账面余额	坏账准备
客户一	102,759,153.82	-	-	根据信用评级	51,507,252.35	-
客户三	57,275,921.20	-	-	根据信用评级	14,183,437.83	-
客户二	41,413,094.27	-	-	根据信用评级	24,159,006.21	-
客户四	24,753,397.59	-	-	根据信用评级	4,659,540.94	-
客户五	20,448,386.81	-	-	根据信用评级	4,450,752.93	-
合计	<u>246,649,953.69</u>	<u>-</u>	<u>-</u>		<u>98,959,990.26</u>	<u>-</u>

于2023年12月31日及2022年12月31日，本集团应收账款前五大客户均为大型的医药经销商，信用评级较高，无历史违约，预期信用风险极低。

应收账款坏账准备的变动如下：

	年初余额	本年计提	本年收回或转回	本年转销	本年核销	外币报表折算差	年末余额
应收账款坏账准备	132,282.68	300,573.48	(32,489.00)	-	-	419.94	400,787.10

## 五、 合并财务报表主要项目注释（续）

### 2. 应收账款（续）

于2023年12月31日，按欠款方归集的应收账款金额前五名汇总分析如下：

	应收账款年末余额	占应收账款年末余额合计数的比例（%）
客户一	102,759,153.82	37.13
客户三	57,275,921.20	20.69
客户二	41,413,094.27	14.96
客户四	24,753,397.59	8.94
客户五	20,448,386.81	7.39
合计	<u>246,649,953.69</u>	<u>89.11</u>

### 3. 应收款项融资

	2023年	2022年
银行承兑汇票	31,260,680.06	-

于2023年12月31日，本集团无已质押的银行承兑汇票，亦无已背书或贴现但在资产负债表日尚未到期的银行承兑汇票。

### 4. 预付款项

预付款项的账龄分析如下：

	2023年		2022年	
	账面余额	比例（%）	账面余额	比例（%）
1年以内	34,831,964.98	89.21	27,025,465.04	80.54
1年至2年	2,549,699.90	6.53	6,511,082.99	19.40
2年至3年	1,662,120.91	4.26	20,613.05	0.06
合计	<u>39,043,785.79</u>	<u>100.00</u>	<u>33,557,161.08</u>	<u>100.00</u>

## 五、 合并财务报表主要项目注释（续）

### 4. 预付款项（续）

于2023年12月31日，预付款项金额前五名如下：

	年末余额	占预付款项余额的比例（%）
供应商六	3,342,389.65	8.56
供应商七	1,150,655.52	2.95
供应商八	1,043,609.07	2.67
供应商九	979,535.03	2.51
供应商十	950,322.28	2.43
汇总	<u>7,466,511.55</u>	<u>19.12</u>

### 5. 其他应收款

其他应收款的账龄分析如下：

	2023年	2022年
1年以内	1,447,177.62	4,061,681.14
1年至2年	342,770.97	263,523.40
2年至3年	211,478.04	8,500.00
3年至4年	-	319,078.40
4年以上	19,000.00	-
合计	<u>2,020,426.63</u>	<u>4,652,782.94</u>

其他应收款按性质分类如下：

	2023年	2022年
应收员工行权款	717,266.09	1,668,973.62
押金	614,085.75	910,880.72
代垫款项	508,593.29	838,138.64
员工备用金	104,971.96	242,896.78
其他	75,509.54	991,893.18
合计	<u>2,020,426.63</u>	<u>4,652,782.94</u>

于2023年12月31日及2022年12月31日，本集团其他应收款主要为押金、代垫款项以及员工行权款，其他应收款处于信用风险的第一阶段，预期信用风险较低，未计提坏账准备。

## 五、 合并财务报表主要项目注释（续）

### 5. 其他应收款（续）

于2023年12月31日，其他应收款金额前五名如下：

单位名称	年末余额	占其他应收款 余额合计数 的比例（%）	性质	账龄	坏账准备 年末余额
本集团员工	380,704.42	18.84	代垫款项	1年以内	-
供应商十二	195,610.01	9.68	押金	2-3年	-
员工A	151,286.47	7.49	应收员工行权款	1年以内	-
供应商十三	124,349.05	6.15	代垫款项	1年以内	-
供应商十四	<u>94,050.00</u>	<u>4.65</u>	押金	1年以内	-
合计	<u>945,999.95</u>	<u>46.81</u>			-

### 6. 存货

	2023年	2022年
库存商品	53,876,502.21	23,555,607.46
原材料	36,757,638.88	25,753,157.05
半成品	<u>28,460,699.80</u>	<u>16,013,061.41</u>
合计	<u>119,094,840.89</u>	<u>65,321,825.92</u>

本集团管理层结合存货可变现净值、药品剩余有效期等，对存货跌价进行评估。于2023年12月31日及2022年12月31日，本集团持有的存货均无减值迹象，故无需计提减值准备。

于2023年12月31日及2022年12月31日，本集团无所有权受到限制的存货。

### 7. 一年内到期的非流动资产

	2023年	2022年
理财产品	-	313,290,451.17

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

8. 其他流动资产

	2023年	2022年
待抵扣进项税额	9,595,031.61	12,147,186.04
预缴所得税	<u>795,103.90</u>	<u>-</u>
合计	<u>10,390,135.51</u>	<u>12,147,186.04</u>

9. 长期股权投资

	年初余额	追加		减少		本年变动		年末余额	年末减值准备
		投资	投资	权益法下投资损益	其他（注）				
合营企业									
北京天实医药	1,151,682.91	-	-	31.89	(1,151,714.80)	-	-	-	-
北京天诺健成医药科技有限公司	<u>10,560,367.56</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>(4,900,179.61)</u>	<u>-</u>	<u>5,660,187.95</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
合计	<u>11,712,050.47</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>(4,900,147.72)</u>	<u>(1,151,714.80)</u>	<u>5,660,187.95</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

注：因收购其剩余50%股权，北京天实医药由合营企业变更为子公司，详见附注七、1。



五、 合并财务报表主要项目注释（续）

10. 固定资产

	房屋及建筑物	机器设备	办公设备、电子及其他设备	合计
原价				
年初余额	224,407,184.28	222,700,461.76	25,438,026.27	472,545,672.31
购置	-	4,946,627.78	3,206,437.51	8,153,065.29
在建工程转入	140,221,838.56	26,596,993.27	19,194,905.11	186,013,736.94
处置或报废	-	(68,324.78)	(11,190.27)	(79,515.05)
外币折算差异	-	-	9,733.82	9,733.82
年末余额	<u>364,629,022.84</u>	<u>254,175,758.03</u>	<u>47,837,912.44</u>	<u>666,642,693.31</u>
累计折旧				
年初余额	7,765,685.59	31,281,548.33	9,534,253.45	48,581,487.37
计提	12,990,758.84	34,449,115.59	6,751,344.01	54,191,218.44
处置或报废	-	(39,212.41)	(8,691.92)	(47,904.33)
外币折算差异	-	-	1,641.14	1,641.14
年末余额	<u>20,756,444.43</u>	<u>65,691,451.51</u>	<u>16,278,546.68</u>	<u>102,726,442.62</u>
账面价值				
年末	<u>343,872,578.41</u>	<u>188,484,306.52</u>	<u>31,559,365.76</u>	<u>563,916,250.69</u>
年初	<u>216,641,498.69</u>	<u>191,418,913.43</u>	<u>15,903,772.82</u>	<u>423,964,184.94</u>

于2023年12月31日，未办妥产权证书的固定资产如下：

	账面价值	未办妥 产权证书原因
生产车间F、裙楼及办公楼2、 II期-甲类仓库 I 及II期-甲类仓库2	123,916,408.52	正在办理中

于2023年12月31日，暂时闲置的固定资产如下：

	原价	累计折旧	减值准备	账面价值	备注
机器设备	28,729,139.96	5,705,202.25	-	23,023,937.71	该部分设备因项目时间调整将同CMC车间一起启用

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

11. 在建工程

	2023年	2022年
在建工程	166,908,613.33	197,650,071.61

重要在建工程变动如下：

	预算	年初余额	本年增加	本年转出	年末余额	资金来源	工程投入 占预算比例（%）
广州诺诚药品生产基地建设项目二期	264,696,000.00	142,766,434.29	52,555,120.46	(144,627,102.60)	50,694,452.15	自筹资金	76.93%
诺诚健华北京基地建设项目（注）	430,641,650.00	21,811,203.73	67,358,998.46	-	89,170,202.19	自筹资金及借款	20.71%
合计		<u>164,577,638.02</u>	<u>119,914,118.92</u>	<u>(144,627,102.60)</u>	<u>139,864,654.34</u>		

注：诺诚健华北京基地建设项目分多期逐步建设开发，本年列示的预算金额为当期开发预算数据。

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

12. 使用权资产

	房屋及建筑物	机器设备	合计
成本			
年初余额	108,860,759.98	6,162,069.28	115,022,829.26
增加	1,974,185.11	-	1,974,185.11
租赁变更	34,077,525.37	-	34,077,525.37
处置	(4,746,039.05)	(1,655,924.23)	(6,401,963.28)
外币报表折算差	28,477.86	-	28,477.86
年末余额	<u>140,194,909.27</u>	<u>4,506,145.05</u>	<u>144,701,054.32</u>
累计折旧			
年初余额	51,391,611.84	3,741,205.99	55,132,817.83
计提	26,551,589.90	1,724,199.48	28,275,789.38
处置	(4,746,039.05)	(1,655,924.23)	(6,401,963.28)
外币报表折算差	19,333.42	-	19,333.42
年末余额	<u>73,216,496.11</u>	<u>3,809,481.24</u>	<u>77,025,977.35</u>
账面价值			
年末	<u>66,978,413.16</u>	<u>696,663.81</u>	<u>67,675,076.97</u>
年初	<u>57,469,148.14</u>	<u>2,420,863.29</u>	<u>59,890,011.43</u>

注：本公司之子公司南京天印健华自2021年通过政府补助低于市场租金的价格取得机器设备3年的使用权，用作开展研发活动。本集团按公允价值确认使用权资产及相应政府补助，使用权资产在租赁期内折旧。

本公司之子公司北京诺诚健华通过政府补助以低于市场租金的价格取得两栋房屋及建筑物（分别为6,640平方米及1,650平方米）自2021年1月至2023年12月及2021年6月至2024年5月的使用权，用作开展研发活动。本集团按公允价值确认使用权资产及相应政府补助，使用权资产在租赁期内折旧。

## 五、 合并财务报表主要项目注释（续）

### 13. 无形资产

	专利使用权 (注)	土地使用权	软件	合计
原价				
年初余额	36,580,000.00	240,505,103.00	13,096,083.60	290,181,186.60
在建工程转入	-	-	3,133,513.92	3,133,513.92
购置	-	-	110,619.46	110,619.46
年末余额	<u>36,580,000.00</u>	<u>240,505,103.00</u>	<u>16,340,216.98</u>	<u>293,425,319.98</u>
累计摊销				
年初余额	7,316,000.00	8,666,937.16	1,055,461.26	17,038,398.42
计提	<u>3,658,000.00</u>	<u>4,810,102.06</u>	<u>1,883,844.97</u>	<u>10,351,947.03</u>
年末余额	<u>10,974,000.00</u>	<u>13,477,039.22</u>	<u>2,939,306.23</u>	<u>27,390,345.45</u>
账面价值				
年末	<u>25,606,000.00</u>	<u>227,028,063.78</u>	<u>13,400,910.75</u>	<u>266,034,974.53</u>
年初	<u>29,264,000.00</u>	<u>231,838,165.84</u>	<u>12,040,622.34</u>	<u>273,142,788.18</u>

注：该项资产是宜诺凯®的专利使用权，宜诺凯®已于2020年12月25日成功获得国家药品监督管理局附条件批准上市，该项专利使用权从开发支出转入无形资产，按照10年期限进行摊销。

### 14. 商誉

	年初余额	本年增加 非同一控制下 企业合并	本年减少 分摊至持有待售 的处置组/处置	年末余额
北京诺诚健华	3,124,706.56	-	-	3,124,706.56

商誉系因收购子公司北京诺诚健华形成，该子公司产生的主要现金流独立于本集团其他子公司，因此，管理层认为北京诺诚健华为一个资产组。就减值测试而言，商誉被分配至北京诺诚健华，与以前年度保持一致。

## 五、 合并财务报表主要项目注释（续）

### 14. 商誉（续）

该资产组的可收回金额依据其预计未来现金流量现值确定，预计未来现金流量根据本集团管理层批准的涵盖五年以上基于有关专利的有效期的财务预算确定。未来现金流量基于专利保护期内的药品预计销售额预测。本集团管理层认为，在商誉减值测试中就财务预算使用以上预测期适当，原因为北京诺诚健华相关知识产权的可使用寿命预计超过五年，与其他行业的公司相比，生物技术公司通常需要更长的时间才能达到永续增长模式，尤其是在有关产品市场处于发展初期，具有较大增长潜力的情况下。本集团管理层认为超过五年的预测期可行，可以更准确地反映实体价值，故采用了涵盖五年以上的财务预算。

以下说明了进行商誉减值测试时作出的关键假设：

北京诺诚健华 资产组组合	关键假设	预测期	稳定期
收入增长率	基于产品推出后预期实现的收入增长率	5.80%-46.77%	0.00%-5.00%
毛利率	基于产品推出后预期实现的毛利率	69.60%-87.60%	60.70%-89.60%
税前折现率	能够反映出资产的相关特定风险的折现率	13.92%	13.92%

于2023年12月31日及2022年12月31日，经本集团管理层评估，北京诺诚健华资产组可收回金额超过其账面价值，因此未计提减值准备。

### 15. 长期待摊费用

	年初余额	本年增加	本年摊销	其他减少	年末余额
数据系统服 务费	8,273,228.37	2,548,326.91	4,965,657.05	1,497,877.36	4,358,020.87
装修费	31,549,127.02	3,655,287.38	6,265,839.03	-	28,938,575.37
合计	39,822,355.39	6,203,614.29	11,231,496.08	1,497,877.36	33,296,596.24

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

16. 递延所得税资产/负债

未经抵销的递延所得税资产和递延所得税负债：

	2023年		2022年	
	可抵扣 暂时性差异	递延 所得税资产	可抵扣 暂时性差异 (经重述)	递延 所得税资产 (经重述)
递延所得税资产				
可抵扣亏损	29,141,584.61	4,760,746.58	30,595,128.01	5,028,229.20
新租赁准则影响	<u>63,273,013.09</u>	<u>9,550,179.96</u>	<u>50,933,352.26</u>	<u>7,676,949.06</u>
合计	<u>92,414,597.70</u>	<u>14,310,926.54</u>	<u>81,528,480.27</u>	<u>12,705,178.26</u>

	2023年		2022年	
	应纳税 暂时性差异	递延 所得税负债	应纳税 暂时性差异 (经重述)	递延 所得税负债 (经重述)
递延所得税负债				
非同一控制企业合 并资产评估增值	25,606,000.00	4,224,990.00	29,264,000.00	4,828,560.00
新租赁准则影响	<u>66,808,597.70</u>	<u>10,085,936.54</u>	<u>52,264,480.27</u>	<u>7,876,618.26</u>
合计	<u>92,414,597.70</u>	<u>14,310,926.54</u>	<u>81,528,480.27</u>	<u>12,705,178.26</u>

递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：

	2023年		2022年	
	抵销金额	抵销后余额	抵销金额 (经重述)	抵销后余额 (经重述)
递延所得税资产	14,310,926.54	-	12,705,178.26	-
递延所得税负债	14,310,926.54	-	12,705,178.26	-

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

16. 递延所得税资产/负债（续）

未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异及可抵扣亏损如下：

	2023年	2022年 (经重述)
可抵扣暂时性差异	205,819,650.04	283,510,548.95
可抵扣亏损	<u>3,160,543,017.46</u>	<u>1,917,922,164.14</u>
合计	<u>3,366,362,667.50</u>	<u>2,201,432,713.09</u>

未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期：

	2023年	2022年 (经重述)
2023年	-	68,542,919.94
2024年	63,138.00	63,138.00
2025年	5,604,976.54	32,320,219.97
2026年	41,539,793.14	71,384,805.24
2027年	169,768,003.85	180,104,668.65
2028年	300,117,078.75	10,763,762.24
2029年	223,445,369.41	223,445,369.41
2030年	343,264,389.94	316,549,146.51
2031年	82,861,412.32	53,117,182.90
2032年（注1）	598,072,039.61	555,408,947.80
2033年（注1）	929,216,123.90	-
无限期（注2）	<u>466,590,692.00</u>	<u>406,222,003.48</u>
合计	<u>3,160,543,017.46</u>	<u>1,917,922,164.14</u>

注1：根据财税〔2018〕76号文规定，自2018年1月1日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前5个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由5年延长至10年。

注2：根据澳大利亚税法规定，InnoCare Pharma Australia Pty Ltd.的亏损抵扣年限为无限期，但需要于每年所得税汇算清缴时对以前年度未弥补亏损的可抵扣情况进行评估，满足条件方可抵扣。根据香港税法规定，Sunny Investments Limited的亏损抵扣年限为无限期。根据美国税法规定，InnoCare Pharma Inc.的亏损抵扣年限为无限期。

注3：因首次适用《企业会计准则解释第16号》本集团对本合并财务报表可比的列报期间2022年进行了重新列报。

## 五、 合并财务报表主要项目注释（续）

### 17. 其他非流动资产

	2023年	2022年
预付工程及设备款	35,438,454.71	14,946,122.31
待抵扣进项税额	5,417,826.97	-
其他	7,199,101.74	4,823,170.14
合计	<u>48,055,383.42</u>	<u>19,769,292.45</u>

### 18. 所有权或使用权受到限制的资产

2023年

	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况
货币资金	2,500,000.00	2,500,000.00	保函	履约保函
土地使用权	<u>163,368,403.00</u>	<u>156,833,666.88</u>	抵押	附注五、28
合计	<u>165,868,403.00</u>	<u>159,333,666.88</u>		

2022年

	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况
货币资金	2,563,872.16	2,563,872.16	保函	履约保函
土地使用权	<u>163,368,403.00</u>	<u>160,101,034.94</u>	抵押	附注五、28
合计	<u>165,932,275.16</u>	<u>162,664,907.10</u>		

用于抵押的无形资产于2023年的摊销额为3,267,368.06元（2022年：3,267,368.06元）。

### 19. 应付账款

	2023年	2022年
应付账款	134,904,878.31	118,596,609.38



五、 合并财务报表主要项目注释（续）

20. 合同负债

	2023年	2022年
研发服务	-	4,241,928.28

本集团向客户提供研发服务并在一段时间内确认收入，形成合同资产。该合同资产以达到研发计划下的相关业务里程碑形成无条件收款权，转入应收款项。截至2023年12月31日，本集团合同资产余额为零。

本集团截至2023年12月31日的合同资产和合同负债以净额列示，抵销金额为13,541,304.38元，抵销后净额4,241,928.28元列示为合同负债。本年合同负债减少至零，主要系本集团与 Biogen Inc.（“渤健”）合作终止导致，详见附注五、34。

21. 应付职工薪酬

	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
短期薪酬	55,143,656.30	485,080,663.72	489,240,526.66	50,983,793.36
离职后福利（设定提存计划）	1,870,764.97	38,983,369.97	38,839,019.42	2,015,115.52
辞退福利	-	156,727.44	156,727.44	-
合计	<u>57,014,421.27</u>	<u>524,220,761.13</u>	<u>528,236,273.52</u>	<u>52,998,908.88</u>

## 五、 合并财务报表主要项目注释（续）

### 21. 应付职工薪酬（续）

短期薪酬如下：

	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
工资、奖金、津贴和 补贴	53,602,052.75	428,392,082.14	432,010,605.65	49,983,529.24
职工福利费	2,435.37	7,693,053.87	7,693,053.87	2,435.37
社会保险费	1,058,609.30	21,423,394.92	21,591,999.19	890,005.03
其中：				
医疗保险费	961,912.19	19,499,337.85	19,726,565.40	734,684.64
工伤保险费	36,190.70	916,096.38	868,633.20	83,653.88
生育保险费	60,506.41	1,007,960.69	996,800.59	71,666.51
住房公积金	480,558.88	27,572,132.79	27,944,867.95	107,823.72
合计	<u>55,143,656.30</u>	<u>485,080,663.72</u>	<u>489,240,526.66</u>	<u>50,983,793.36</u>

设定提存计划如下：

	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
基本养老保险费	1,809,810.06	37,633,959.38	37,489,838.09	1,953,931.35
失业保险费	60,954.91	1,349,410.59	1,349,181.33	61,184.17
合计	<u>1,870,764.97</u>	<u>38,983,369.97</u>	<u>38,839,019.42</u>	<u>2,015,115.52</u>

### 22. 应交税费

	2023年	2022年
增值税	7,514,055.39	9,800,720.58
个人所得税（注）	6,510,194.97	9,457,790.42
印花税	303,302.40	84,723.45
城市建设税	530,152.84	682,693.13
教育费附加	378,680.59	487,637.95
环境保护税	16,384.57	326.40
代扣代缴企业所得税	-	12,066,169.50
合计	<u>15,252,770.76</u>	<u>32,580,061.43</u>

注：于2023年12月31日，集团为员工股票期权计划行权所得、工资及劳务所得代扣代缴的个人所得税余额分别为零和6,510,194.97元（2022年12月31日：分别为5,648,177.76元和3,809,612.66元）。

## 五、 合并财务报表主要项目注释（续）

### 23. 其他应付款

	2023年	2022年
应付工程款项	50,596,436.87	72,672,900.82
商业推广费	31,498,994.76	39,440,683.48
预提折扣	11,853,213.16	7,627,582.70
设备采购款	7,594,999.22	31,377,000.39
中介服务费	6,836,837.03	11,950,392.03
代收款项	1,788,504.75	2,231,016.49
其他	12,961,157.58	13,142,678.86
合计	<u>123,130,143.37</u>	<u>178,442,254.77</u>

于2023年12月31日，账龄超过1年的重要其他应付款如下：

	应付余额	未偿还或未结转的原因
供应商十一	7,405,388.77	尚未到达约定的结算时点

### 24. 一年内到期的非流动负债

	2023年	2022年
一年内到期的租赁负债（附注五、27）	23,233,387.44	20,111,603.34
一年内到期的长期借款（附注五、26）	5,000,000.00	-
合计	<u>28,233,387.44</u>	<u>20,111,603.34</u>

### 25. 其他流动负债

	2023年	2022年
应付收购子公司少数股权款（注1）	476,336,000.00	459,516,887.58
可转换借款（注2）	1,251,131,165.53	1,197,168,412.08
合计	<u>1,727,467,165.53</u>	<u>1,656,685,299.66</u>

## 五、 合并财务报表主要项目注释（续）

### 25. 其他流动负债（续）

可转换借款

	2023年	2022年
年初余额	1,197,168,412.08	1,200,564,340.15
本年公允价值变动	<u>53,962,753.45</u>	<u>(3,395,928.07)</u>
年末余额	<u>1,251,131,165.53</u>	<u>1,197,168,412.08</u>

注1：根据广州诺诚健华与高新科控签订的《权益安排框架协议》，本集团同意于科创板上市成功之日起一年内或和高新科控另行协商一致的时间收购高新科控持有的广州诺诚健华的少数股权，该金额以现值列示。

注2：于2018年8月，广州诺诚健华由广州凯得和本公司之子公司北京诺诚健华共同设立。此外，广州凯得向广州诺诚健华提供可转换借款9.3亿元，按6.5%的年利率计息并于2024年12月31日到期。根据借款协议，广州凯得可在特定条件下将借款转换为广州诺诚健华的普通股。本集团未将嵌入衍生工具自混合合同中分拆并将来自广州凯得附带可转换权利的借款指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

转换条件于2022年达成。截至2023年12月31日，北京诺诚健华尚未发出书面通知启动债转股增资，本公司与高新科控仍在就转股和贷款偿还的具体方案进行沟通，可转换借款到期日为2024年12月31日。

本集团采用现金流折现法确定可转换借款的公允价值，主要假设如下：

	2023年	2022年
可转换期权的折现率	2.17%	2.15%
直接借款的折现率	4.32%	4.30%

本集团使用可转换期权的折现率和直接借款的折现率的加权平均数作为折现率。可转换期权的折现率为无风险利率，直接借款的折现率为无风险利率加隐含利差。

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

26. 长期借款

	2023年	2022年
保证借款（注）	31,300,000.00	-
减：一年内到期的长期借款（附注五、24）	<u>5,000,000.00</u>	<u>-</u>
合计	<u>26,300,000.00</u>	<u>-</u>

于2023年12月31日，上述借款的年利率为提款日前一天人民银行贷款市场报价利率降低15个基点。

2023年5月5日，北京天诚医药与北京银行股份有限公司中关村分行签订借款合同，约定北京天诚医药获得借款额度400,000,000元。截至2023年12月31日，已使用额度为33,800,000元。

注：本保证借款的保证人为北京昌鑫建设投资有限公司（“昌鑫建设”），详见附注五、28。

27. 租赁负债

	2023年	2022年
房屋、建筑物及机器设备	66,879,963.57	55,550,773.65
减：一年内到期的租赁负债（附注五、24）	<u>23,233,387.44</u>	<u>20,111,603.34</u>
合计	<u>43,646,576.13</u>	<u>35,439,170.31</u>

## 五、 合并财务报表主要项目注释（续）

### 28. 长期应付款

	2023年	2022年
其他借款（注）	305,576,610.80	287,761,269.12

注：2021年11月25日，北京诺诚健华、北京天诚医药与昌鑫建设签署《增资及远期股权转让协议》，由昌鑫建设向北京天诚医药投入50,000,000.00元并名义上持有北京天诚医药8.92%股权。同时，该协议约定本集团应于昌鑫建设投资满五年或有权于该笔款项认购之日起五年内按照本金与人民银行同期活期存款基准利率计算得到的本息之和偿还该笔借款。2022年6月27日，北京诺诚健华、北京天诚医药与昌鑫建设签署《资金保障协议》，昌鑫建设以委托贷款形式提供股东借款325,000,000.00元，贷款期限为2022年6月27日至2027年6月27日，资金成本为0.35%/年。本集团将昌鑫建设的上述投资款项以及委托贷款折现作为借款确认为长期应付款。本集团以账面原值为163,368,403.00元的土地使用权抵押给昌鑫建设以获取相应的股东贷款和银行贷款保证。

### 29. 递延收益

	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
与资产相关的政府补助	288,724,696.08	5,993,226.46	17,027,448.60	277,690,473.94
与收益相关的政府补助	4,860,000.00	13,125,784.04	13,896,500.52	4,089,283.52
合计	<u>293,584,696.08</u>	<u>19,119,010.50</u>	<u>30,923,949.12</u>	<u>281,779,757.46</u>

政府补助的形成原因系收到补贴固定资产、土地等与资产相关的政府补助；收到支持药物研发、药物成果转化等与收益相关的政府补助。

### 30. 股本

	年初余额	本年增减变动			年末余额 (注3)
		回购股份(注1)	员工行权(注2)	小计	
境外上市的外资股	19,516.34	(17.07)	148.47	131.40	19,647.74
人民币普通股	<u>3,668.24</u>	-	-	-	<u>3,668.24</u>
合计	<u>23,184.58</u>	<u>(17.07)</u>	<u>148.47</u>	<u>131.40</u>	<u>23,315.98</u>

注1：本公司于2023年9月至12月共回购并注销1,191,000股境外上市的外资股，回购价款为6,299,573.51元，使得公司股本减少17.07元。

## 五、 合并财务报表主要项目注释（续）

### 30. 股本（续）

注2：员工行权对象为受限制股份单位，参见附注十三、股份支付。

2023年，员工合计行权8,831,757股普通股，代表本公司股份面值的所得款项148.47元计入本公司股本。

注3：于2023年12月31日，本公司已发行普通股股数为1,763,130,452股。

### 31. 资本公积

	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
股本溢价	11,839,872,992.02	118,018,288.73	6,299,556.44	11,951,591,724.31
其他资本公积	<u>241,774,600.32</u>	<u>65,103,286.61</u>	<u>108,355,385.38</u>	<u>198,522,501.55</u>
合计	<u>12,081,647,592.34</u>	<u>183,121,575.34</u>	<u>114,654,941.82</u>	<u>12,150,114,225.86</u>

### 32. 其他综合收益

合并资产负债表中归属于母公司股东的其他综合收益累积余额：

2023年

	2023年1月1日	税前发生额	减：所得税	2023年12月31日
不能重分类进损益的其他综合收益				
外币财务报表折算差额	(36,311,891.59)	113,543,810.79	-	77,231,919.20

2022年

	2022年1月1日	税前发生额	减：所得税	2022年12月31日
不能重分类进损益的其他综合收益				
外币财务报表折算差额	(465,756,902.08)	429,445,010.49	-	(36,311,891.59)

### 33. 未分配利润

	2023年	2022年
年初未分配利润	(4,448,257,868.41)	(3,561,664,753.68)
归属于母公司股东的净利润	<u>(631,262,907.71)</u>	<u>(886,593,114.73)</u>
年末未分配利润	<u>(5,079,520,776.12)</u>	<u>(4,448,257,868.41)</u>

## 五、 合并财务报表主要项目注释（续）

### 34. 营业收入和营业成本

	2023年		2022年	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	736,985,338.55	127,806,615.13	624,123,469.75	143,397,455.44
其他业务	1,551,709.10	628,530.99	1,280,700.20	-
合计	<u>738,537,047.65</u>	<u>128,435,146.12</u>	<u>625,404,169.95</u>	<u>143,397,455.44</u>

营业收入分解信息如下：

#### 2023年

	药品销售	检测服务	研发服务	技术授权	合计
商品类型					
药品销售	671,582,193.69	-	-	-	671,582,193.69
研发服务	-	-	59,758,504.86	-	59,758,504.86
技术授权	-	-	-	5,644,640.00	5,644,640.00
检测服务	-	1,551,709.10	-	-	1,551,709.10
合计	<u>671,582,193.69</u>	<u>1,551,709.10</u>	<u>59,758,504.86</u>	<u>5,644,640.00</u>	<u>738,537,047.65</u>
经营地区					
境内收入	671,582,193.69	1,551,709.10	-	-	673,133,902.79
境外收入	-	-	59,758,504.86	5,644,640.00	65,403,144.86
合计	<u>671,582,193.69</u>	<u>1,551,709.10</u>	<u>59,758,504.86</u>	<u>5,644,640.00</u>	<u>738,537,047.65</u>
商品转让的时间					
在某一时点					
转让	671,582,193.69	1,551,709.10	-	5,644,640.00	678,778,542.79
在某一时段					
内转让（注）	-	-	59,758,504.86	-	59,758,504.86
合计	<u>671,582,193.69</u>	<u>1,551,709.10</u>	<u>59,758,504.86</u>	<u>5,644,640.00</u>	<u>738,537,047.65</u>



## 五、 合并财务报表主要项目注释（续）

### 34. 营业收入和营业成本（续）

营业收入分解信息如下（续）：

2022年

	药品销售	检测服务	研发服务	合计
商品类型				
药品销售	566,754,691.24	-	-	566,754,691.24
研发服务	-	-	57,368,778.51	57,368,778.51
检测服务	-	1,280,700.20	-	1,280,700.20
合计	<u>566,754,691.24</u>	<u>1,280,700.20</u>	<u>57,368,778.51</u>	<u>625,404,169.95</u>
经营地区				
境内收入	566,754,691.24	1,280,700.20	-	568,035,391.44
境外收入	-	-	57,368,778.51	57,368,778.51
合计	<u>566,754,691.24</u>	<u>1,280,700.20</u>	<u>57,368,778.51</u>	<u>625,404,169.95</u>
商品转让的时间				
在某一时点转让	566,754,691.24	1,280,700.20	-	568,035,391.44
在某一时段内转让	-	-	57,368,778.51	57,368,778.51
合计	<u>566,754,691.24</u>	<u>1,280,700.20</u>	<u>57,368,778.51</u>	<u>625,404,169.95</u>

本年度营业成本分解信息如下：

	药品销售	检测服务	研发服务	技术授权	合计
商品类型					
药品销售	90,468,214.54	-	-	-	90,468,214.54
研发服务	-	-	37,338,400.59	-	37,338,400.59
检测服务	-	628,530.99	-	-	628,530.99
合计	<u>90,468,214.54</u>	<u>628,530.99</u>	<u>37,338,400.59</u>	<u>-</u>	<u>128,435,146.12</u>
经营地区					
境内成本	90,468,214.54	628,530.99	-	-	91,096,745.53
境外成本	-	-	37,338,400.59	-	37,338,400.59
合计	<u>90,468,214.54</u>	<u>628,530.99</u>	<u>37,338,400.59</u>	<u>-</u>	<u>128,435,146.12</u>
商品转让的时间					
在某一时点转让	90,468,214.54	628,530.99	-	-	91,096,745.53
在某一时段内 转让（注）	-	-	37,338,400.59	-	37,338,400.59
合计	<u>90,468,214.54</u>	<u>628,530.99</u>	<u>37,338,400.59</u>	<u>-</u>	<u>128,435,146.12</u>

## 五、 合并财务报表主要项目注释（续）

### 34. 营业收入和营业成本（续）

注：2023年2月，渤健通知本集团，决定终止与本集团就一种潜在治疗多发性硬化症的口服小分子布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂以及研发服务所订立的合作和许可协议。在终止协议后，本集团将重新取得之前授予渤健的所有全球权利，包括相关知识产权、有关研发、生产及商业化的决策权，以及从奥布替尼产生的商业收益。本集团与渤健已于2023年5月完成交接。

当年确认的包括在合同负债年初账面价值中的收入如下：

	2023年	2022年
研发服务	17,783,232.66	7,797,110.63

本集团与履约义务相关的信息如下：

	履行履约义务的时间	重要的支付条款	承诺转让商品的性质	是否为主要责任人	承担的预期将退还给客户的款项	提供的质量保证类型及相关义务
药品销售	交付时	见票后根据账期付款	销售商品	是	销售返利	保证类质量保证：商品有效期内，向客户保证商品符合国家药品监督管理局颁发的质量标准
检测服务	服务完成时	见票后7-20天	提供劳务	是	无	无
研发服务	服务提供时	见票后30天 首笔预付款及后续达到开发和商业化里程碑时付款	提供劳务	是	无	无
技术授权	相关权益转移时		交付知识产权许可	是	无	无

于2023年12月31日，已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务确认为收入的预计时间如下：

	2023年	2022年
1年以内	-	17,783,232.66

### 35. 税金及附加

	2023年	2022年
城市建设税	3,364,378.53	2,404,533.04
教育费附加	2,403,127.51	1,717,523.62
房产税	2,824,869.09	1,965,193.33
印花税	745,895.05	576,508.21
土地使用税	245,967.33	193,181.11
环境保护税	120,199.72	38,479.20
合计	<u>9,704,437.23</u>	<u>6,895,418.51</u>

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

36. 销售费用

	2023年	2022年
市场推广、调研及教育费用	171,828,901.87	234,344,758.47
员工工资与福利	155,115,369.78	143,105,100.52
股权激励费用	8,222,613.83	36,956,240.16
折旧及摊销	4,158,284.67	6,176,265.00
其他	<u>27,565,993.69</u>	<u>18,028,269.88</u>
合计	<u>366,891,163.84</u>	<u>438,610,634.03</u>

37. 管理费用

	2023年	2022年
员工工资与福利	79,904,248.92	78,007,613.77
专业咨询服务及会议费	25,784,902.96	25,751,425.20
股权激励费用	27,835,897.82	34,356,578.67
折旧及摊销	17,418,703.86	11,979,246.22
解除BTK协议利益分配替代款	10,766,700.00	-
招聘费	5,768,045.88	9,407,126.85
其他	<u>16,643,829.78</u>	<u>15,545,239.75</u>
合计	<u>184,122,329.22</u>	<u>175,047,230.46</u>

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

38. 研发费用

	2023年	2022年
临床试验和技术服务费	291,712,202.88	196,825,857.24
员工工资与福利	255,436,336.22	223,095,319.53
折旧及摊销	66,074,631.57	52,646,571.26
股权激励费用	29,044,774.96	58,164,062.10
材料费	46,530,413.84	53,677,102.02
其他	68,454,777.89	64,293,695.63
合计	<u>757,253,137.36</u>	<u>648,702,607.78</u>

39. 财务费用

	2023年	2022年
利息支出	35,211,746.71	17,381,619.19
减：利息收入	192,333,014.71	136,913,814.81
汇兑损失	87,840,265.44	290,558,891.75
手续费	375,287.49	294,591.16
合计	<u>(68,905,715.07)</u>	<u>171,321,287.29</u>

40. 其他收益

	2023年	2022年
与日常活动相关的政府补助	33,674,325.18	55,340,676.27
个人所得税手续费返还	2,794,056.39	1,399,529.17
合计	<u>36,468,381.57</u>	<u>56,740,205.44</u>

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

41. 投资收益

	2023年	2022年
权益法核算的长期股权投资收益	(4,900,147.72)	(9,710,957.05)
理财产品到期赎回取得的投资收益	<u>10,471,926.60</u>	<u>8,486,359.56</u>
合计	<u>5,571,778.88</u>	<u>(1,224,597.49)</u>

42. 公允价值变动收益

	2023年	2022年
可转换借款	(53,962,753.45)	3,395,928.07
交易性金融资产	-	(210,670.82)
一年内到期的非流动资产	<u>-</u>	<u>6,767,691.25</u>
合计	<u>(53,962,753.45)</u>	<u>9,952,948.50</u>

43. 信用减值损失

	2023年	2022年
应收账款坏账损失	268,084.48	99,984.61

44. 营业外收入

	2023年	2022年
上市补贴	11,440,000.00	-
赔偿收入	310,466.34	-
其他	<u>31,782.66</u>	<u>82,628.49</u>
合计	<u>11,782,249.00</u>	<u>82,628.49</u>

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

45. 营业外支出

	2023年	2022年
捐赠支出	4,779,581.03	511,504.41
非流动资产损毁报废损失	19,507.37	-
其他	34,658.52	96,540.53
合计	<u>4,833,746.92</u>	<u>608,044.94</u>

46. 所得税费用

	2023年	2022年
当期所得税费用	1,425,960.95	-
递延所得税费用	-	-
合计	<u>1,425,960.95</u>	<u>-</u>

所得税费用与利润总额的关系列示如下：

	2023年	2022年
利润总额	(644,205,626.45)	(893,727,308.17)
按法定税率计算的所得税费用	(161,051,406.62)	(223,431,827.04)
子公司适用不同税率的影响	51,346,943.67	162,335,222.90
调整以前期间境外子公司所得税的影响	61,667.69	-
研发费用加计扣除对所得税费用的影响	(111,915,289.42)	(62,491,111.81)
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	16,536,127.13	18,148,208.11
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异的影响或可抵扣亏损的影响	204,348,603.08	103,982,864.28
归属于合营企业的损益	735,022.16	1,456,643.56
技术授权的扣缴所得税	1,364,293.26	-
按本集团实际税率计算的所得税费用	<u>1,425,960.95</u>	<u>-</u>

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

47. 每股收益

	2023年 元/股	2022年 元/股
基本每股收益和稀释每股收益 持续经营	(0.37)	(0.60)

基本每股收益与稀释每股收益的具体计算如下：

	2023年	2022年
归属于本公司普通股股东的净利润	<u>(631,262,907.71)</u>	<u>(886,593,114.73)</u>
发行在外普通股的加权平均数	<u>1,687,470,338.67</u>	<u>1,479,564,628.67</u>

基本每股收益按照归属于本公司普通股股东的当期净利润，除以当期发行在外普通股的加权平均数计算。新发行普通股股数，根据发行合同的具体条款，从应收对价之日（一般为股票发行日）起计算确定。

由于本集团于相关报告期内亏损，考虑潜在稀释普通股后造成反稀释效应，故稀释每股收益与基本每股收益相同。

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

48. 现金流量表项目注释

(1) 与经营活动有关的现金

	2023年	2022年
收到其他与经营活动有关的现金		
政府补助	25,972,644.34	112,380,795.69
收回往来款	1,724,563.79	9,505,448.20
利息收入	79,898,491.57	43,404,134.40
其他	<u>11,781,705.69</u>	<u>83,583.02</u>
合计	<u>119,377,405.39</u>	<u>165,373,961.31</u>
支付其他与经营活动有关的现金		
支付往来款	5,478,734.52	18,244,921.19
销售费用	49,250,363.55	32,951,637.63
管理费用	24,096,063.37	25,025,045.00
研发费用	70,236,292.88	59,200,151.20
其他	<u>10,538,414.99</u>	<u>4,828,351.10</u>
合计	<u>159,599,869.31</u>	<u>140,250,106.12</u>

(2) 与投资活动有关的现金

	2023年	2022年
收到重要的投资活动有关的现金		
赎回定期存款和理财	4,925,161,150.00	5,317,584,142.02
取得的定期存款利息收入及理财的投资收益	<u>118,707,570.25</u>	<u>98,371,935.52</u>
合计	<u>5,043,868,720.25</u>	<u>5,415,956,077.54</u>
支付重要的投资活动有关的现金		
购买定期存款	4,129,314,250.00	6,826,954,500.00
长期资产建设	<u>254,654,343.13</u>	<u>370,327,616.24</u>
合计	<u>4,383,968,593.13</u>	<u>7,197,282,116.24</u>



五、 合并财务报表主要项目注释（续）

48. 现金流量表项目注释（续）

(3) 与筹资活动有关的现金

	2023年	2022年
支付其他与筹资活动有关的现金		
支付租赁费用	26,475,939.84	21,773,535.83
支付上市中介费用	6,009,785.08	128,685,852.84
股份回购	<u>6,299,573.51</u>	<u>-</u>
合计	<u>38,785,298.43</u>	<u>150,459,388.67</u>

筹资活动产生的各项负债的变动如下：

	年初余额	本年增加		本年减少		年末余额
		现金变动	非现金变动	现金变动	非现金变动	
其他流动负债	1,656,685,299.66	-	70,781,865.87	-	-	1,727,467,165.53
租赁负债（注）	55,550,773.65	-	37,805,129.76	26,475,939.84	-	66,879,963.57
长期借款（注）	-	33,800,000.00	-	2,500,000.00	-	31,300,000.00
长期应付款	287,761,269.12	-	18,968,640.28	1,153,298.60	-	305,576,610.80
其他应付款-上市服务费	<u>6,009,785.08</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>6,009,785.08</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
合计	<u>2,006,007,127.51</u>	<u>33,800,000.00</u>	<u>127,555,635.91</u>	<u>36,139,023.52</u>	<u>-</u>	<u>2,131,223,739.90</u>

注：此处列示的租赁负债和长期借款金额包含重分类至一年内到期的非流动负债部分。

(4) 不涉及当期现金收支的重大活动

	2023年	2022年
承担租赁负债方式取得使用权资产	36,051,710.48	9,540,650.11

集团以政府补助形式取得的使用权资产，详见附注五、12。

其他：

	2023年	2022年
其他应付款抵销可变对价	19,075,227.25	49,217,851.38

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

49. 现金流量表补充资料

（1） 现金流量表补充资料

将净利润调节为经营活动现金流量：

	2023年	2022年
净利润	(645,631,587.40)	(893,727,308.17)
加：信用减值损失	268,084.48	99,984.61
固定资产折旧	52,786,823.78	32,435,645.12
使用权资产折旧	28,275,789.38	30,310,667.31
无形资产摊销	7,084,578.97	6,053,415.86
长期待摊费用摊销	11,231,496.08	9,848,643.23
固定资产报废损失	19,507.37	-
公允价值变动损失	53,962,753.45	(9,952,948.50)
财务费用	9,578,250.31	211,044,420.36
投资损失	(5,571,778.88)	1,224,597.49
存货的减少	(42,460,559.44)	(52,115,984.73)
经营性应收项目的减少	(194,529,400.24)	(24,558,182.96)
经营性应付项目的增加	(5,606,757.70)	69,276,614.82
以权益结算的股份支付费用	65,103,286.61	129,476,880.93
经营活动使用的现金流量净额	<u>(665,489,513.23)</u>	<u>(490,583,554.63)</u>

不涉及现金的重大投资和筹资活动详见附注五、48。

现金及现金等价物净变动：

	2023年	2022年
现金的年末余额	4,202,563,804.93	4,179,983,730.99
减：现金的年初余额	<u>4,179,983,730.99</u>	<u>3,237,484,305.58</u>
现金及现金等价物净增加额	<u>22,580,073.94</u>	<u>942,499,425.41</u>

五、 合并财务报表主要项目注释（续）

49. 现金流量表补充资料（续）

（2） 取得子公司的现金净额

	2023年
购买日子公司持有的现金及现金等价物	2,304,342.94
减：本年取得子公司于本年支付的现金及现金等价物	<u>1,152,084.83</u>
取得子公司收到的现金净额	<u>1,152,258.11</u>

（3） 现金及现金等价物的构成

	2023年	2022年
现金	4,202,563,804.93	4,179,983,730.99
其中：库存现金	708.27	696.46
可随时用于支付的银行存款	4,188,877,938.07	4,179,983,034.53
可随时用于支付的其他货币资金	<u>13,685,158.59</u>	<u>-</u>
年末现金及现金等价物余额	<u>4,202,563,804.93</u>	<u>4,179,983,730.99</u>

（4） 不属于现金及现金等价物的货币资金

	2023年	2022年	理由
银行存款	4,019,532,400.00	4,515,379,300.00	超过三个月且小于一年的定期存款
未到期应收利息	62,540,439.88	44,987,237.06	应收利息
其他货币资金	<u>2,500,000.00</u>	<u>2,563,872.16</u>	受限保证金
合计	<u>4,084,572,839.88</u>	<u>4,562,930,409.22</u>	

## 五、 合并财务报表主要项目注释（续）

### 50. 外币货币性项目

	原币	汇率	折合人民币
货币资金			
美元	232,455,202.85	7.0827	1,646,410,465.23
澳元	738,643.68	4.8484	3,581,240.02
港币	16,113,855.34	0.9062	<u>14,602,375.71</u>
合计			<u>1,664,594,080.96</u>
应收账款			
美元	146,850.20	7.0827	1,040,095.91
其他应收款			
美元	17,556.73	7.0827	124,349.05
港币	8,083.80	0.9062	<u>7,325.54</u>
合计			<u>131,674.59</u>
应付账款			
美元	464,244.22	7.0827	3,288,102.54
其他应付款			
港币	5,143,111.19	0.9062	4,660,687.36

### 51. 租赁

#### (1) 作为承租人

	2023年	2022年
租赁负债利息费用	1,743,263.15	2,704,031.63
计入当期损益的采用简化处理的短期租赁费用	618,494.70	1,943,700.27
与租赁相关的总现金流出	27,094,434.54	24,477,567.46

本集团承租的租赁资产包括经营过程中使用的房屋及建筑物、机器设备，房屋及建筑物和机器设备的租赁期通常为2-10年。少数租赁合同包含续租选择权。

#### (2) 其他租赁信息

使用权资产，参见附注五、12；对短期租赁的简化处理，参见附注三、27；租赁负债，参见附注五、24、附注五、27和附注十、2。

## 六、 研发支出

本集团于2023年和2022年不存在资本化的研发项目，研发费用按性质分类详见附注五、38。

## 七、 合并范围的变更

### 1. 非同一控制下收购不构成业务的企业

本年度通过购买50%的股权将北京天实医药纳入合并范围，具体变动如下：

北京天 实医药 (注)	股权取得时点	股权取得成本	股权取得		购买日	购买日的确 定依据	购买日至年 末被购买方 的营业收入	购买日至年 末被购买方 的净利润	购买日至年末被 购买方的现金流 量净额
			得比例 (%)	得方式					
(注)	2023/10/26	1,152,084.83	50.00	购买	2023/10/26	取得控制权	-	418.77	994.81

注：截至购买日，北京天实医药尚未开展实质经营业务活动，仅持有货币资金，不具备开展业务活动所需的原材料、人工、必要的生产技术以及构成产出能力的机器设备等其他长期资产的投入。北京天实医药所拥有的资产不具备《企业会计准则解释第13号》所规定的应当至少同时具有一项投入和一项实质性加工处理过程，因而不构成企业合并会计准则所指的一项“业务”，因此，公司收购北京天实医药时不按照合并准则进行处理，将购买成本按购买日所取得各项可辨认资产、负债的相对公允价值基础进行分配。

## 八、 在其他主体中的权益

### 1. 在子公司中的权益

本公司子公司情况如下：

	注册地/ 主要经营地	业务性质	注册资本	持股比例及表决权 比例 (%)	
				直接	间接
Ocean Prominent Limited	英属维尔京群岛	投资控股	1.00美元	100.00	-
Sunny Investments Limited	香港	投资控股	1.00港元	-	100.00
InnoCare Pharma Australia Pty Ltd.	澳大利亚	临床开发	10.00澳元	-	100.00
InnoCare Pharma Inc.	美国	临床开发	3.00美元	-	100.00
北京诺诚健华 诺诚健华（广州）生物科技 有限公司（“诺诚健华（广 州）”）（注1）	北京 广州	医疗及医药研究、营 销及推广服务	80,000,000.00美元	-	100.00
南京天印健华	南京	医疗及医药研究	30,000,000.00美元	-	100.00
北京天诚医药（注2）	北京	医疗及医药研究	人民币10,000,000.00元	-	100.00
上海天瑾医药科技有限公司 （“上海天瑾医药”）	北京	医疗及医药研究	人民币66,474,400.00元	-	93.39
广州诺诚健华	上海	医疗及医药研究	人民币4,000,000.00元	-	100.00
北京天实医药	广州	医疗及医药研究、 生产	人民币1,000,000,000.00元	-	93.00
	北京	医疗及医药研究	人民币2,000,000.00元	-	100.00

注1：诺诚健华（广州）已于2023年9月5日注销。

注2：2023年北京天诚医药的注册资本由49,225,100.00元变更为66,474,400.00元，对该子公司的持股比例由91.08%变更为93.39%。

## 八、 在其他主体中的权益（续）

### 2. 在合营企业中的权益

	注册地/ 主要经营地	业务性质	注册资本	持股比例（%）	会计 处理
合营企业					
北京天诺健成医药科技 有限公司 （“北京天诺”）	北京	医药研发及商业化	人民币 2,816,400.00元	50.00	权益法

下表列示了对本集团不重要的合营企业北京天诺的汇总财务信息：

	2023年	2022年
合营企业		
投资账面价值合计	5,660,187.95	10,560,367.56
下列各项按持股比例计算的合计数		
净利润	(4,900,179.61)	(9,714,520.46)
综合收益总额	(4,900,179.61)	(9,714,520.46)

## 九、 政府补助

于2023年12月31日，其他应收款中不包含应收政府补助款。

于2023年12月31日，涉及政府补助的负债项目如下：

	年初余额	本年新增	本年计入 其他收益	本年其他变动	年末余额	与资产/收益 相关
递延收益	288,724,696.08	5,993,226.46	15,718,247.21	1,309,201.39	277,690,473.94	与资产相关
递延收益	4,860,000.00	13,125,784.04	13,896,500.52	-	4,089,283.52	与收益相关
合计	<u>293,584,696.08</u>	<u>19,119,010.50</u>	<u>29,614,747.73</u>	<u>1,309,201.39</u>	<u>281,779,757.46</u>	

计入当期损益的政府补助如下：

	2023年	2022年
与资产相关的政府补助		
计入其他收益	15,718,247.21	18,867,054.07
冲减在建工程	1,309,201.39	1,309,201.39
与收益相关的政府补助		
计入其他收益	13,896,500.52	37,873,151.37
计入营业外收入	11,440,000.00	-
合计	<u>42,363,949.12</u>	<u>58,049,406.83</u>

## 十、与金融工具相关的风险

### 1. 金融工具分类

于2023年12月31日，以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产合计零（2022年12月31日：313,290,451.17元，主要列示于一年内到期的非流动资产）；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产合计31,260,680.06元（2022年12月31日：零），主要列示于应收款项融资；以摊余成本计量的金融资产合计8,565,534,620.52元（2022年12月31日：8,875,391,893.87元），主要列示于货币资金、应收账款和其他应收款；以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债合计1,251,131,165.53元（2022年12月31日：1,197,168,412.08元），主要列示于其他流动负债；以摊余成本计量的金融负债合计1,071,247,632.48元（2022年12月31日：1,044,317,020.85元），主要列示于应付账款、其他应付款、长期应付款、长期借款、一年内到期的非流动负债、其他流动负债。

### 2. 金融工具风险

本集团在日常活动中面临各种金融工具的风险，主要包括信用风险、流动性风险及市场风险。

#### 信用风险

本集团仅与经认可的、信誉良好的第三方进行交易。按照本集团的政策，需对所有要求采用信用方式进行交易的客户进行信用审核。另外，本集团对应收账款余额进行持续监控，以确保本集团不致面临重大坏账风险。就此而言，管理层认为本集团的信用风险较低。

由于货币资金和应收款项融资的交易对手是声誉良好并拥有较高信用评级的国有银行及其他大中型上市银行，这些金融资产信用风险较低。

本集团主要金融资产包括货币资金、应收账款、其他应收款及应收款项融资等，这些金融资产的信用风险源自交易对手违约，最大风险敞口等于这些工具的账面价值。

由于本集团仅与经认可的且信誉良好的第三方进行交易，所以无需担保物。信用风险集中按照客户/交易对手和地理区域进行管理。于2023年12月31日，本集团具有特定信用风险集中，本集团的应收账款的37.13%（2022年12月31日：40.25%）和89.11%（2022年12月31日：89.69%）分别源于应收账款余额最大和前五大客户。本集团对应收账款余额未持有任何担保物或其他信用增级。

本集团管理层同时认为，不存在其他应收款相关的重大信用风险，因为其交易对手无违约历史。

## 十、与金融工具相关的风险（续）

### 2. 金融工具风险（续）

#### 流动性风险

本集团的目标是运用多种融资手段以保持融资的持续性与灵活性的平衡。本集团通过经营和借款等产生的资金为经营融资。

下表概括了金融负债按未折现的合同现金流量所作的到期期限分析：

2023年12月31日

	1年以内	1年到2年	2年到3年	3年到5年	5年以上	合计
应付账款	134,904,878.31	-	-	-	-	134,904,878.31
其他应付款	123,130,143.37	-	-	-	-	123,130,143.37
其他流动负债	476,336,000.00	-	-	-	-	476,336,000.00
一年内到期的非流动负债	31,127,526.23	-	-	-	-	31,127,526.23
长期借款	-	5,825,689.77	5,652,294.98	16,517,842.24	-	27,995,826.99
租赁负债	-	24,701,289.13	12,899,757.20	3,704,638.36	4,630,797.94	45,936,482.63
长期应付款	1,137,500.00	1,137,500.00	52,012,500.00	325,568,750.00	-	379,856,250.00
可转换借款	1,317,887,500.00	-	-	-	-	1,317,887,500.00
合计	<u>2,084,523,547.91</u>	<u>31,664,478.90</u>	<u>70,564,552.18</u>	<u>345,791,230.60</u>	<u>4,630,797.94</u>	<u>2,537,174,607.53</u>

2022年

	1年以内	1年到2年	2年到3年	3年到5年	合计
应付账款	118,596,609.38	-	-	-	118,596,609.38
其他应付款	178,442,254.77	-	-	-	178,442,254.77
其他流动负债	476,336,000.00	-	-	-	476,336,000.00
一年内到期的非流动负债	23,822,447.48	-	-	-	23,822,447.48
租赁负债	-	17,806,760.02	15,214,823.33	4,777,881.55	37,799,464.90
长期应付款	1,137,500.00	1,137,500.00	1,137,500.00	377,581,250.00	380,993,750.00
可转换借款	1,242,325,000.00	-	-	-	1,242,325,000.00
合计	<u>2,040,659,811.63</u>	<u>18,944,260.02</u>	<u>16,352,323.33</u>	<u>382,359,131.55</u>	<u>2,458,315,526.53</u>

#### 市场风险

##### 汇率风险

本集团面临交易性的汇率风险。此类风险由于经营单位以其记账本位币以外的货币进行的销售或采购所致。

下表为汇率风险的敏感性分析，反映了在所有其他变量保持不变的假设下，汇率发生合理、可能的变动时，将对净损益（由于货币性资产及负债的公允价值变动）产生的影响。



## 十、与金融工具相关的风险（续）

### 2. 金融工具风险（续）

#### 市场风险（续）

#### 汇率风险（续）

2023年

	汇率增加/（减少）%	净损益增加/（减少）
人民币对美元贬值	5.00	7,023,909.57
人民币对美元升值	(5.00)	(7,023,909.57)
人民币对港币贬值	5.00	497,450.69
人民币对港币升值	(5.00)	(497,450.69)

2022年

	汇率增加/（减少）%	净损益增加/（减少）
人民币对美元贬值	5.00	5,237,131.20
人民币对美元升值	(5.00)	(5,237,131.20)
人民币对港币贬值	5.00	191,386.35
人民币对港币升值	(5.00)	(191,386.35)

### 3. 资本管理

本集团资本管理的主要目标是确保本集团持续经营的能力，并保持健康的资本比率，以支持业务发展并使股东价值最大化。

本集团根据经济形势以及相关资产的风险特征的变化管理资本结构并对其进行调整。为维持或调整资本结构，本集团可以调整对股东的利润分配、向股东归还资本或发行新股。本集团不受外部强制性资本要求约束。2023年度及2022年度，资本管理目标、政策或程序未发生变化。

本集团采用资产负债率来管理资本结构。负债总额包括可转换借款、应付收购子公司少数股权款、长期借款及长期应付款。本集团于资产负债表日的资产负债率如下：

## 十、与金融工具相关的风险（续）

### 3. 资本管理（续）

	2023年	2022年
可转换借款	1,251,131,165.53	1,197,168,412.08
长期应付款	305,576,610.80	287,761,269.12
应付收购子公司少数股权款	476,336,000.00	459,516,887.58
一年内到期的长期借款	5,000,000.00	-
长期借款	26,300,000.00	-
负债总额	<u>2,064,343,776.33</u>	<u>1,944,446,568.78</u>
总资产	<u>9,919,995,852.46</u>	<u>10,328,783,979.11</u>
资产负债率	<u>20.81%</u>	<u>18.83%</u>

### 4. 金融资产转移

转移方式	已转移金融资产性质	已转移金融资产金额	终止确认情况	终止确认情况的判断依据
票据贴现	应收款项融资	15,263,931.53	终止确认	已经转移了其几乎所有的风险和报酬

于2023年12月31日，因转移而终止确认的金融资产如下：

	金融资产转移的方式	终止确认的金融资产金额	与终止确认相关的利得或损失
应收款项融资	票据贴现	15,263,931.53	(36,639.93)

## 十一、公允价值的披露

### 1. 以公允价值计量的资产和负债

2023年

	公允价值计量使用的输入值			合计
	活跃市场报价 (第一层次)	重要可观察 输入值 (第二层次)	重要不可观察 输入值 (第三层次)	
持续的公允价值计量				
应收款项融资				
以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产	-	31,260,680.06	-	31,260,680.06
合计	-	<u>31,260,680.06</u>	-	<u>31,260,680.06</u>

## 十一、公允价值的披露（续）

### 1. 以公允价值计量的资产和负债（续）

2023年（续）

	公允价值计量使用的输入值			合计
	活跃市场报价 (第一层次)	重要可观察 输入值 (第二层次)	重要不可观察 输入值 (第三层次)	
持续的公允价值计量 其他流动负债 指定为以公允价值计量 且其变动计入当期损 益的金融负债	-	-	1,251,131,165.53	1,251,131,165.53
合计	-	-	1,251,131,165.53	1,251,131,165.53

2022年

	公允价值计量使用的输入值			合计
	活跃市场报价 (第一层次)	重要可观察 输入值 (第二层次)	重要不可观察 输入值 (第三层次)	
持续的公允价值计量 一年内到期的非流动资产 以公允价值计量且其变 动计入当期损益的金 融资产	-	313,290,451.17	-	313,290,451.17
合计	-	313,290,451.17	-	313,290,451.17

	公允价值计量使用的输入值			合计
	活跃市场报价 (第一层次)	重要可观察 输入值 (第二层 次)	重要不可观察 输入值 (第三层次)	
持续的公允价值计量 其他流动负债 指定为以公允价值计量 且其变动计入当期损 益的金融负债	-	-	1,197,168,412.08	1,197,168,412.08
合计	-	-	1,197,168,412.08	1,197,168,412.08

## 十一、公允价值的披露（续）

### 1. 以公允价值计量的资产和负债（续）

2023年度及2022年度，本集团均无金融资产和金融负债公允价值计量在第一层次和第二层次之间的转移，亦无转入或转出第三层次的情况。

### 2. 第二层次公允价值计量

#### 金融工具公允价值

管理层评估了下列金融工具，因期限较短或定期按市价重新定价等原因，其账面价值与其公允价值相若：

资产：货币资金、应收账款、应收款项融资和其他应收款；

负债：应付账款和其他应付款。

本集团的财务部门由财务经理领导，负责制定金融工具公允价值计量的政策和程序。财务经理直接向首席财务官和审计委员会报告。每个资产负债表日，财务部门分析金融工具价值变动，确定估值适用的主要输入值。估值须经首席财务官审核批准。

金融资产和金融负债的公允价值，以在公平交易中，熟悉情况的交易双方自愿进行资产交换或者债务清偿的金额确定，而不是被迫出售或清算情况下的金额。

## 十一、公允价值的披露（续）

### 3. 第三层次公允价值计量

本集团第三层次公允价值计量的金融工具包括可转换借款，相关公允价值确定的方法及重要不可观察输入值参见附注五、25。

如下为第三层次公允价值计量的重要不可观察输入值概述和量化的敏感性分析：

	年末公允价值	估值技术	不可观察输入值	范围	输入数据对公允价值的敏感度
其他流动负债					
可转换借款	2023年：	现金流折现法	无风险利率	2023:2.17%	上升/(下跌)1%会导致公允价值(减少)增加
	1,251,131,165.53				(11,901,464.58)/12,132,291.24
	2022年：	1,197,168,412.08	2022:2.15%	上升/(下跌)1%会导致公允价值(减少)增加	
				(11,429,686.68)/11,652,174.76	
		信用利差	2023:2.15%	上升/(下跌)1%会导致公允价值(减少)增加	
			2022:2.15%	(10,818,333.96)/11,027,748.54	
				上升/(下跌)1%会导致公允价值(减少)增加	
				(8,532,687.42)/8,697,893.12	

## 十二、关联方关系及其交易

### 1. 子公司

子公司参见附注八、1。

### 2. 合营企业

合营企业参见附注八、2。

### 3. 其他关联方

其他关联方名称	关联方关系
缔脉生物医药科技（上海）有限公司 （“缔脉生物”）	曾任本公司非执行董事付山担任董事的企业（注1）
北京百奥智汇科技有限公司 （“百奥智汇”）	曾任本公司独立非执行董事张泽民关系密切的家庭成员直接或间接控制的企业
Vivo Opportunity Fund, L.P.及Vivo Opportunity Co-Invest, L.P.	持有本公司5%以上股份的股东的一致行动人
百试达（上海）医药科技股份有限公司 （“百试达”）	本公司非执行董事谢榕刚担任董事的企业
南京博望医药科技有限公司（“南京博望”）	本公司执行董事担任董事及其关系密切的家庭成员控制的企业
Zemin Jason Zhang(注2) 施一公	曾任独立非执行董事 非执行董事

注1：付山先生于2023年3月27日辞任公司非执行董事。

注2：Zemin Jason Zhang（张泽民）博士于2023年7月14日辞任公司独立非执行董事一职。

### 4. 本集团与关联方的主要交易

#### （1）关联方商品和劳务交易

自关联方购买商品和接受劳务

	交易内容	2023年	2022年
百试达	购买服务	-	507,352.82
南京博望	购买服务	345,000.00	-

#### （2）关联方代收代付

为关联方代收代付款项

	交易内容	2023年	2022年
南京博望(注)	代付使用费	130,946.52	133,584.60

## 十二、关联方关系及其交易（续）

### （2）关联方代收代付（续）

注：根据本集团与南京博望签订的协议，南京博望使用部分房屋建筑物与机器设备的使用费，通过本集团代付与出租方。

### （3）注入资本

于2022年度，本集团向北京天诺注资20,000,000.00元。

## 4. 本集团与关联方的主要交易（续）

### （4）其他关联方交易

2016年1月4日，北京诺诚健华与 Zemin Jason Zhang（张泽民，“Zemin”）签署了《战略合作协议》，有效期为三年；2019年8月8日，北京诺诚健华与 Zemin签署了《战略合作协议》，有效期为三年。上述战略合作协议的主要内容为，Zemin利用其已有的技术积累及技术平台为公司提供多元服务，协助公司阐释癌症及癌症特异性驱癌基因的关系，利用尖端技术（如单细胞测序等）应用于研究肿瘤的异质性及耐药性。2022年，上述战略合作协议项下未开展具体合作项目。该协议于到期后未续约。

2016年1月4日，北京诺诚健华与施一公签署了《战略合作协议》；2018年8月8日，北京诺诚健华与施一公、施一公清华大学实验室（施一公为该实验室的主要负责人）签署了《战略合作协议》，细化并取代2016年1月4日签署的上述《战略合作协议》；2020年7月10日，北京诺诚健华及其旗下所有子公司与施一公及施一公实验室（施一公为该科研实验室的主要负责人）签署了《战略合作协议》，细化并取代之前签署的《战略合作协议》。上述战略合作协议的主要内容为，施一公或施一公及施一公实验室利用其已有的技术积累及技术平台为公司提供多元服务，协助公司解决新药研发过程中遇到的蛋白质结晶筛选、蛋白质结构解析、蛋白质功能分析、靶点蛋白与候选化合物的结合优化等具体问题；同时对于公司药物靶点选择给予深入指导。

2023年和2022年，上述战略合作协议项下未开展具体合作项目。

## 5. 关联方应收应付款项余额

### （1）其他应收款

	2023年	2022年
南京博望	-	133,584.60

### （2）应付账款

	2023年	2022年
南京博望	3,483.80	-
百试达	-	117,099.72

## 十二、关联方关系及其交易（续）

### 6. 关联方人员薪酬

	2023年	2022年
关键管理人员及其关系密切的家庭成员	60,773,099.72	86,581,307.88

2023年及2022年，关键管理人员及其关系密切的家庭成员的薪酬（包括采用货币和其他形式）总额分别为60,773,099.72元和86,581,307.88元。

## 十三、股份支付

### 1. 股份支付计划

本公司设有五项港股股份支付计划，即“2015年激励计划”、“2016年激励计划”、“2018年激励计划”、“2020年受限制股份单位计划”、“2023年港股激励计划”和一项A股第二类限制性股票计划（以下称“2023年A股激励计划”），目的是激励和奖励为本集团运营作出贡献的人士。符合条件的人士包括本集团的董事、员工以及顾问。

普通股每股面值为0.000002美元。

#### 2015年激励计划

2015年激励计划于2016年9月6日生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起10年。本计划可发行的最大股份总数为183,888,050股普通股。2015年激励计划允许授予股票期权和受限制股份单位。股份发行前，股票期权和受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

#### 2016年激励计划

2016年激励计划于2016年9月6日生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起10年。本计划可发行的最大股份总数为22,200,000股普通股。2016年激励计划允许授予受限制股份单位。股份发行前，受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

#### 2018年激励计划

2018年激励计划于2018年11月28日生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起10年。根据本计划可发行的最大股份总数为68,498,464股普通股。2018年激励计划允许授予受限制股份单位。股份发行前，受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。



### 十三、股份支付（续）

#### 1. 股份支付计划（续）

##### 2020年受限制股份单位计划

2020年受限制股份单位计划于2020年7月3日生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起10年。根据本计划可发行的普通股不得超过本公司于任何其他计划可授予的股票期权和受限制股份单位涉及的股份数合计于生效日期同一类别已发行总股本的10%（或10%限额的更新）。2020年受限制股份单位计划允许授予受限制股份单位。股份发行前，受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

##### 2023年港股激励计划

2023年8月11日经董事会审议，公司终止2015年激励计划、2016年激励计划、2018年激励计划及2020年受限制股份单位计划，2023年8月31日经股东特别大会审议，采纳2023年港股激励计划。除非取消或修改，否则有效期为自采纳之日起10年。上述已终止计划中已授出部分按原计划继续执行，未授予部分数量均平移至2023年港股激励计划下。根据本计划可发行的最大股份总数为51,481,607股普通股。2023年港股激励计划允许授予受限制股份单位。股份发行前，受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

##### 受限制股份单位

根据2015年激励计划，本公司以0.00至0.0264美元/股的行权价格向本集团的董事、员工以及顾问授予受限制股份单位。此外，根据2016年激励计划，本公司以0.00至0.055美元/股的行权价格向本集团的董事、员工以及顾问授予受限制股份单位。根据2018年激励计划及2023年股权激励计划，本公司以0.178美元/股的行权价格向本集团的董事、员工以及顾问授予受限制股份单位。

受限制股份单位的等待期为4年、5年，或达到特定里程碑要求，或可立即行权。自授予日起，受限制股份单位的可行权条件得到满足后即可行权。

（1）对于等待期为4年或5年的受限制股份单位，在董事、员工以及顾问继续在职的情况下，受限制股份单位将在自授予日起一定服务期间内分批次达到可行权条件。以下为一次性达到可行权条件的三种类型：

（a）一次性可行权期为1年，25%或50%的受限制股份单位于行权期起算日1周年后达到可行权条件；

（b）一次性可行权期为2年，40%的受限制股份单位于行权期起算日后1周年（或2周年）后达到可行权条件；

（c）一次性可行权期为3年，60%的受限制股份单位于行权期起算日后3周年后达到可行权条件；

### 十三、股份支付（续）

#### 1. 股份支付计划（续）

于一次性可行权期后，剩余受限制股份单位将在其后的3周年日或2周年日等额分年度达到可行权条件。

（2）对于等待期未达到特定里程碑要求的受限制股份单位，在董事、员工以及顾问继续在职的情况下，受限制股份单位将在达到特定业绩目标（包括但不限于完成多项候选药物的上市批准或达到若干销售目标）后达到可行权条件。

（3）对于部分可立即行权的受限制股份单位，如董事、员工在特定服务期满前离职，本公司将根据未服务期限按一定比例收回授予股份。

授予的受限制股份单位于授予日的公允价值，采用二项式模型，结合授予受限制股份单位的条款和条件，作出估计。下表列示了所有模型的输入变量：

	2023年	2022年
预计波动率	64.77%-66.04%	42.68%-46.57%
无风险利率	3.64%-5.21%	2.19%-3.42%
受限制股份单位预计期限（年）	10.00	10.00
授予日收盘价（美元/股）	0.7911-1.0663	1.2690-1.4015

上述激励计划，发行在外的受限制股份单位如下：

	2023年		2022年	
	加权平均 行权价格 美元/股	受限制股份 单位数量 千份	加权平均 行权价格 美元/股	受限制股份 单位数量 千份
年初	0.14	29,833.00	0.13	37,571.00
授予	0.18	4,810.00	0.18	2,700.00
作废	0.15	2,063.00	0.11	2,725.00
行权	0.16	<u>8,832.00</u>	0.08	<u>7,713.00</u>
年末	0.14	<u>23,748.00</u>	0.14	<u>29,833.00</u>

2023年行权的受限制股份单位于行权日的加权平均股价为1.0131美元/股（2022年：1.2028美元/股）。

### 十三、股份支付（续）

#### 1. 股份支付计划（续）

于资产负债表日，发行在外的受限制股份单位的行权价格和行权有效期如下：

2023年

受限制股份单位数量 千份	行权价格* 人民币元/股	行权有效期
2,650.00	0.000002	2020/10/1 -2029/8/1
1,450.00	0.055	2022/3/16-2031/9/15
<u>19,648.00</u>	0.178	2020/8/2-2033/12/29
<u>23,748.00</u>		

2022年

受限制股份单位数量 千份	行权价格* 人民币元/股	行权有效期
3,225.00	0.000002	2020/10/1-2031/9/2
2,475.00	0.055	2022/3/16-2031/9/15
<u>24,133.00</u>	0.178	2020/8/2-2032/9/15
<u>29,833.00</u>		

\*受限制股份单位的行权价格可根据配股、派发股票股利，或本公司股本的其他类似变化予以调整。

#### 2023年A股激励计划

2023年A股激励计划于2023年6月2日经股东大会批准生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起至激励对象获授的限制性股票全部归属或作废失效之日止，最长不超过72个月。本计划可发行的最大股份总数为8,948,750股普通股。2023年A股激励计划允许授予为第二类限制性股票。激励对象按照本激励计划的规定获授的限制性股票，在归属登记前不享受投票权和表决权。

根据2023年A股激励计划，本公司以6.95元/股的行权价格向本集团的董事、高级管理人员、核心技术人员及董事会认为需要激励的其他员工授予第二类限制性股票。本计划下权益分四批等额归属（即25%、25%、25%及25%），各为一个“归属期”。各归属期授予选定激励对象的奖励的实际归属数量受业绩考核影响。

### 十三、股份支付（续）

#### 1. 股份支付计划（续）

授予的以权益结算的股权激励于授予日的公允价值，采用布莱克—斯科尔斯期权定价模型，结合授予股权激励的条款和条件，作出估计。下表列示了所用模型的输入值：

	2023年	2022年
预计波动率	30.63%-35.68%	不适用
无风险利率	1.97%-2.33%	不适用
第二类限制性股票预计期限（年）	2-5	不适用
授予日收盘价（人民币/股）	12.28	不适用

按照2023年A股激励计划，发行在外的第二类限制性股票如下：

	2023年		2022年	
	加权平均 行权价格 人民币/股	第二类限制性 股票 单位数量 千份	加权平均 行权价格 人民币/股	第二类限制性 股票 单位数量 千份
年初	-	-	不适用	不适用
授予	6.95	7,209.00	不适用	不适用
作废	6.95	<u>119.00</u>	不适用	<u>不适用</u>
年末	6.95	<u>7,090.00</u>	不适用	<u>不适用</u>

于资产负债表日，发行在外的第二类限制性股票的行权价格和行权有效期如下：

2023年

第二类限制性股票数量	行权价格	行权有效期
千份	人民币元/股	
7,090.00	6.95	2024/6/2-2029/6/2

### 十三、股份支付（续）

#### 2. 股份支付总体情况

	本年授予		本年行权		本年解锁		本年失效	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
销售人员	398,000.00	2,766,100.00	3,893,500.00	4,889,972.80	2,589,375.00	3,414,252.23	1,215,000.00	1,742,332.43
管理人员	3,505,000.00	19,747,555.24	1,102,250.00	1,359,233.12	1,101,750.00	1,359,583.89	129,500.00	162,643.25
研发人员	8,116,000.00	33,629,929.60	3,836,007.00	3,639,261.05	3,372,750.00	3,208,096.57	838,000.00	1,123,152.30
合计	12,019,000.00	56,143,584.84	8,831,757.00	9,888,466.97	7,063,875.00	7,981,932.69	2,182,500.00	3,028,127.98

年末发行在外的各项权益工具如下：

	受限制股份单位		第二类限制性股票	
	行权价格的范围 (美元)	合同剩余期限	行权价格的范围 (人民币)	合同剩余期限
销售人员	0.000002~0.178	6.66年	6.95	2.92年
管理人员	0.000002~0.178	8.25年	6.95	2.92年
研发人员	0.000002~0.178	7.52年	6.95	2.92年

#### 3. 以权益结算的股份支付情况

2023年

授予日权益工具公允价值的确定方法	1、对于授予的受限制股份单位采用二项式模型； 2、对于第二类限制性股票采用布莱克—斯克尔斯期权定价模型，结合授予股权激励的条款和条件，作出估计
授予日权益工具公允价值的重要参数	预计波动率、无风险利率、预计期限（年）、加权平均股价
可行权权益工具数量的确定依据	根据归属期的业绩考核、激励对象的考核结果或特定里程碑达成情况估计确定
本年估计与上年估计有重大差异的原因	根据研发项目等里程碑的实际进展对可行权时间重新估计
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	680,519,728.95

#### 4. 本年度发生的股份支付费用

本年度发生的股份支付费用如下：

	以权益结算的股份支付费用
销售人员	8,222,613.83
管理人员	27,835,897.82
研发人员	29,044,774.96
合计	65,103,286.61

#### 十四、承诺及或有事项

##### 1. 重要承诺事项

	2023年12月31日	2022年12月31日
资本承诺	46,979,913.85	130,956,151.90

##### 2. 或有事项

于资产负债表日，本集团并无须作披露的重要或有事项。

#### 十五、资产负债表日后事项

除合并财务报表其他地方披露的事项外，本集团在2023年12月31日之后发生了以下事项：

自2024年1月12日至2024年2月23日，本公司在香港联交所以每股最低价格4.54港元及每股最高价格6.00港元回购了2,198,000股股票，为股票回购支付的总购买价约为1,130万港元。

截至2024年3月28日，2024年1月回购的548,000股股票已于2024年2月7日注销，2024年2月回购的1,650,000股股票尚未注销。

## 十六、其他重要事项

### 1. 分部报告

#### 经营分部

本集团从事生物医药研发、制造、商业化及服务等业务，高级管理层在进行资源分配及绩效评估时，这些业务被视为一个单一的报告分部，故本集团只有一个分部。

#### 其他信息

##### 产品和劳务信息

##### 对外交易收入

	2023年	2022年
药品销售	671,582,193.69	566,754,691.24
检测服务	1,551,709.10	1,280,700.20
研发服务	59,758,504.86	57,368,778.51
技术授权	5,644,640.00	-
合计	<u>738,537,047.65</u>	<u>625,404,169.95</u>

##### 地理信息

##### 对外交易收入

	2023年	2022年
境外收入	65,403,144.86	57,368,778.51
境内收入	<u>673,133,902.79</u>	<u>568,035,391.44</u>
合计	<u>738,537,047.65</u>	<u>625,404,169.95</u>

对外交易收入归属于客户所处区域。

##### 非流动资产总额

	2023年	2022年
中国大陆	1,154,257,460.38	1,028,320,428.47
其他	<u>414,329.31</u>	<u>755,032.56</u>
合计	<u>1,154,671,789.69</u>	<u>1,029,075,461.03</u>

非流动资产归属于该资产所处区域，不包括金融资产和递延所得税资产。

## 十六、其他重要事项（续）

### 1. 分部报告（续）

#### 其他信息（续）

##### 主要客户信息

营业收入（产生的收入达到或超过本集团收入10%）来自于对某一单个客户（包括已知受该客户控制下的所有主体）的情况如下。

	2023年	收入占比（%）
客户一	249,437,426.94	33.77
客户二	111,890,205.17	15.15
客户三	93,421,231.54	12.65
合计	<u>454,748,863.65</u>	<u>61.57</u>
	2022年	收入占比（%）
客户一	224,089,981.94	35.83
客户二	101,385,874.58	16.21
客户三	81,915,891.23	13.10
合计	<u>407,391,747.75</u>	<u>65.14</u>

### 2. 其他事项

2015年5月5日，北京汇诚健华医药科技有限公司（“北京汇诚健华”，系北京诺诚健华医药科技有限公司曾用名）与上海润诺生物科技有限公司（“上海润诺”）签署《BTK 知识产权转让协议》，上海润诺将其及其关联方持有的与 BTK 相关的知识产权在全球范围内的所有权利、权益及利益不可撤销地出售、出让及转让予北京汇诚健华。若 BTK 新药在除中国（包括港澳台）的其他地区上市申请获得批准，在拟转让专利申请可有效保护 BTK 新药产品的地域内，1）若北京汇诚健华向除中国（包括港澳台）的其他地区许可《BTK 知识产权转让协议》项下拟转让专利申请，北京汇诚健华应向上海润诺支付由此收取的单位数比例的许可费；2）若北京汇诚健华自行生产和向除中国（包括港澳台）的其他地区销售 BTK 新药，北京汇诚健华应向上海润诺支付单位数比例的年度海外净销售额。

2023年11月29日，北京诺诚健华和上海润诺签订了《BTK 知识产权转让协议之解除协议书》。据此，2015年签署的《BTK 知识产权转让协议》终止，北京诺诚健华不再负有向上海润诺支付除现金对价10,766,700.00元以外的任何义务。



## 1. 非经常性损益明细表

	金额
非流动性资产处置损失，包括已计提资产减值准备的冲销部分	(19,507.37)
计入当期损益的政府补助（与正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对损益产生持续影响的政府补助除外）	39,092,412.70
除同正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	10,471,926.60
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	(4,471,990.55)
其他符合非经常性损益定义的损益项目（注）	(53,962,753.45)
非经营性损益项目合计	<u>(8,889,912.07)</u>
少数股东权益影响额（税后）	<u>3,471,645.31</u>
合计	<u>(5,418,266.76)</u>

注：其他符合非经常性损益定义的损益项目为本集团发行的可转换借款的公允价值变动损失，由于其性质特殊和偶发性会影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断，因此被确认为其他符合非经常性损益定义的损益项目。

本集团对非经常性损益项目的确认按照《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》（证监会公告〔2023〕65号）的规定执行。

执行证监会公告〔2023〕65号使得可比期间非经常性损益减少共计7,705,551.72元。

## 2. 净资产收益率和每股收益

	加权平均净资产收益率（%）	每股收益	
		基本	稀释
归属于公司普通股股东的净利润	(8.56)	(0.37)	(0.37)
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	(8.49)	(0.37)	(0.37)

## 3. 中国企业会计准则与香港财务报告准则编报差异调节表

本公司为在香港联交所上市的公司，本集团按照香港财务报告准则编制合并财务报表，并已经安永会计师事务所审计。本财务报表在净亏损和净资产方面与本集团按照香港财务报告准则编制的合并财务报表之间不存在差异。



# 营业执照

(副本) (8-1)

统一社会信用代码

91110000051401390A

扫描二维码  
了解市场主体身份  
更多登记、备案、  
许可、监管信息，  
体



名称 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 台港澳投资特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 毛鞍宁

经营范围

许可项目：注册会计师业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；软件销售；计算机系统服务；软件外包服务；人工智能应用软件开发；信息系统集成服务；知识产权服务（专利代理服务除外）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

出资额 10000 万元

成立日期 2012 年 08 月 01 日

主要经营场所

北京市东城区东长安街1号东安门广场安永  
大楼17层01-12室

登记机关



2022年 02月 27日



证书序号: 0004095

# 说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予注册注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



发证机关

二〇一二年七月二十九日

中华人民共和国财政部



# 会计师事务所 执业证书

名称: 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 毛鞍宁

主任会计师:

经营场所: 北京市东长安街1号东方广场安永大楼17层

组织形式: 特殊的普通合伙企业

执业证书编号: 11000243

批准执业文号: 财会函(2012)35号

批准执业日期: 二〇一二年七月二十七日



从事证券服务业务会计师事务所备案名单及基本信息  
(截至2020年11月10日)

序号	会计师事务所名称	统一社会信用代码	执业证书编号	备案公告日期
1	安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)	911100000514213904	11000008	2020-11-02
2	北京国富会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108M4007YRQ06	1100274	2020-11-02
3	北京兴华会计师事务所(特殊普通合伙)	911101020835463270	1100000	2020-11-02
4	毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)	91110000259649382C	11002941	2020-11-02
5	大华会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108590676059Q	11010148	2020-11-02
6	立信会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108590611484C	11010141	2020-11-02
7	德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)	9131000005387870XB	31000012	2020-11-02
8	公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)	91320200078269333C	32020028	2020-11-02
9	广东正中珠江会计师事务所(特殊普通合伙)	914401010827260072	44010079	2020-11-02
10	广东中联广信会计师事务所(特殊普通合伙)	91440101M49LX3Y181	44010157	2020-11-02
11	新信会计师事务所(特殊普通合伙)	913701000611889323	37010001	2020-11-02
12	华兴会计师事务所(特殊普通合伙)	9135010008433028L	35010001	2020-11-02
13	利安达会计师事务所(特殊普通合伙)	911101030805090096	11000154	2020-11-02
14	立信会计师事务所(特殊普通合伙)	91310101568093764L	31000006	2020-11-02
15	立信中联会计师事务所(特殊普通合伙)	911301160796417077	12010023	2020-11-02
16	鹏盛会计师事务所(特殊普通合伙)	914403007703291606	47470029	2020-11-02
17	普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)	913100000609131343	31000007	2020-11-02
18	容诚会计师事务所(特殊普通合伙)	911101020854927874	11010032	2020-11-02
19	瑞华会计师事务所(特殊普通合伙)	9111010856949923XD	11010130	2020-11-02
20	上会会计师事务所(特殊普通合伙)	91310106086242261L	31000008	2020-11-02
21	深圳鹏盛会计师事务所(普通合伙)	914403007703291222R	47470034	2020-11-02
22	四川华信(集团)会计师事务所(特殊普通合伙)	91510500083391472Y	51010003	2020-11-02
23	苏亚诚会计师事务所(特殊普通合伙)	91320000085046285W	32000026	2020-11-02
24	唐山市新正会计师事务所(普通合伙)	911302035795687109	13029011	2020-11-02
25	天衡会计师事务所(特殊普通合伙)	913200000831586821	32000010	2020-11-02
26	天健会计师事务所(特殊普通合伙)	9133000005793421213	33000001	2020-11-02

27	天圆全会计师事务所(特殊普通合伙)	911101080896449376	11000374	2020-11-02
28	天职国际会计师事务所(特殊普通合伙)	911101085923435668	11010150	2020-11-02
29	希格玛会计师事务所(特殊普通合伙)	9161013607340169X2	61010047	2020-11-02
30	信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)	91110101592354581W	11010136	2020-11-02
31	亚太(集团)会计师事务所(特殊普通合伙)	911100000786622412	11010075	2020-11-02
32	永拓会计师事务所(特殊普通合伙)	911101030855458861W	11000102	2020-11-02
33	尤尼泰盛会计师事务所(特殊普通合伙)	91370200M43TG4B979	37020009	2020-11-02
34	致同会计师事务所(特殊普通合伙)	91110103592343655N	11010156	2020-11-02
35	中汇会计师事务所(特殊普通合伙)	910000087574063A	33000014	2020-11-02
36	中勤万信会计师事务所(特殊普通合伙)	92089698790Q	11000162	2020-11-02
37	中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)	9136088390411	12010011	2020-11-02
38	中审亚太会计师事务所(特殊普通合伙)	91061301173Y	11010170	2020-11-02
39	中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)	9106081978608B	42010005	2020-11-02
40	中天运会计师事务所(特殊普通合伙)	9110102089661664J	11000204	2020-11-02
41	中喜会计师事务所(特殊普通合伙)	9111010108553078XF	11000168	2020-11-02
42	中兴财光华会计师事务所(特殊普通合伙)	9111010208376569UD	11010205	2020-11-02
43	中兴华会计师事务所(特殊普通合伙)	91110102082881146K	11000167	2020-11-02
44	中审天通会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108089662085K	11000267	2020-11-02
45	中准会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108082889906D	11000170	2020-11-02
46	众华会计师事务所(特殊普通合伙)	913101108119251J	31000003	2020-11-02

本表信息根据会计师事务所首次备案材料生成,行政机关仅对备案材料完备性进行审核,会计师事务所对相关信息的真实性、准确、完整负责;为会计师事务所从事证券服务业务备案,不代表对其执业能力的认可。

附件: 1. 会计师事务所名称字母排序,排名不分先后。  
2. 会计师事务所基本信息,注册会计师基本信息,近二年行政处罚信息详见附件。

附件: 从事证券服务业务会计师事务所备案名单及基本信息(截至2020年10月10日).xls

发布日期: 2020年11月03日

【大中小】 【打印此页】 【关闭窗口】

政府网站 找帮

联系我们 | 联系我们

主办单位: 中华人民共和国财政部  
技术支持: 财政部信息中心  
地址: 北京 100001 京ICP备05002860号 京公网安备11010202000006号

中华人民共和国财政部 版权所有, 如蒙转载, 请注明来源





姓名 周颖  
 Full name 周颖  
 性别 女  
 Sex 女  
 出生日期 1967年01月20日  
 Date of birth 1967年01月20日  
 工作单位 天津利成有限责任会计师事务所  
 Working unit 天津利成有限责任会计师事务所  
 身份证号码 120105670120092  
 Identity card No. 120105670120092



周颖的年检二维码



姓名：周颖  
证书编号：120000030763

年度检验登记  
Annual General Registration

证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.

证书编号：120000030763  
No. of Certificate

批准注册协会：天津市注册会计师协会  
Authorized Institute of CPAs

发证日期：2009年03月01日  
Date of Issuance



注册会计师工作单位变更事项登记  
Registration of a Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
Agree the holder to be transferred from

事务所 CPAs  
转出协会盖章  
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs  
2013年2月4日  
ly /m /d

同意调入  
Agree the holder to be transferred to

事务所 CPAs  
转入协会盖章  
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs  
2013年2月4日  
ly /m /d

输入：安永 2015.6.26

北 注 意 事 项

- 一、注册会计师执行业务，必要时须向委托方出示本证书。
- 二、本证书只限于本人使用，不得转让、涂改。
- 三、注册会计师停止执行法定业务时，应将本证书缴还主管注册会计师协会。
- 四、本证书如遗失，应立即向主管注册会计师协会报告，登报声明作废后，办理补发手续。

NOTES

1. When practising, the CPA shall show the client this certificate when necessary.
2. This certificate shall be exclusively used by the holder. No transfer or alteration shall be allowed.
3. The CPA shall return the certificate to the competent Institute of CPAs when the CPA stops conducting statutory business.
4. In case of loss, the CPA shall report to the competent Institute of CPAs immediately and go through the procedure of reissue after making an announcement of loss on the newspaper.



姓名: 王丹  
 Full name: 王丹  
 性别: 女  
 Sex: 女  
 出生日期: 1984-09-20  
 Date of birth: 1984-09-20  
 工作单位: 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)  
 Working unit: 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)  
 身份证号码: 420323198409200063  
 Identity card No.: 420323198409200063



王丹的年检二  
 码0016



姓名: 王丹  
 证书号: 110002430016

This certificate is valid for another 1 year after



证书编号: 110002430016  
 No. of Certificate: 110002430016  
 批准注册协会: 北京注册会计师协会  
 Authorized Institute of CPAs: 北京注册会计师协会  
 发证日期: 2012年12月1日  
 Date of Issuance: 2012/12/1

年 月 日  
 /y /m /d

注册会计师工作单位变更事项登记  
 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
 Agree the holder to be transferred from  
 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙) 所  
 注册会计师 CPAs  
 转所专用章  
 转出协会盖章  
 Stamp of the transfer-out Institute of CPAs  
 年 月 日  
 /y /m /d

同意调入  
 Agree the holder to be transferred to  
 安永华明会计师事务所 CPAs  
 转所(会)专用章  
 转入协会盖章  
 Stamp of the transfer-in Institute of CPAs  
 2016年11月3日  
 /y /m /d

注册会计师工作单位变更事项登记  
 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
 Agree the holder to be transferred from  
 安永华明会计师事务所 所  
 注册会计师 CPAs  
 转所(会)专用章  
 转出协会盖章  
 Stamp of the transfer-out Institute of CPAs  
 2016年6月30日  
 /y /m /d

同意调入  
 Agree the holder to be transferred to  
 安永华明会计师事务所 CPAs  
 转所(会)专用章  
 转入协会盖章  
 Stamp of the transfer-in Institute of CPAs  
 2016年7月13日  
 /y /m /d

**诺诚健华医药有限公司**

**2023年度非经营性资金占用及  
其他关联资金往来情况的专项说明**

目 录

	页 次
一、非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项说明	1 - 2
二、非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表	3 - 4





Ernst & Young Hua Ming LLP  
Level 17, Ernst & Young Tower  
Oriental Plaza, 1 East Chang An Avenue  
Dongcheng District  
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）  
中国北京市东城区东长安街1号  
东方广场安永大楼17层  
邮政编码：100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000  
Fax 传真: +86 10 8518 8298  
ey.com

## 非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项说明

安永华明（2024）专字第70045495\_A02号  
诺诚健华医药有限公司

诺诚健华医药有限公司董事会：

我们审计了诺诚健华医药有限公司的2023年度财务报表，包括2023年12月31日的合并资产负债表，2023年度的合并利润表、股东权益变动表和现金流量表以及相关财务报表附注，并于2024年3月28日出具了编号为安永华明（2024）审字第70045495\_A01号的无保留意见审计报告。

按照《上市公司监管指引第8号——上市公司资金往来、对外担保的监管要求》的要求，诺诚健华医药有限公司编制了后附的2023年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表（以下简称“汇总表”）。

如实编制和对外披露汇总表，并确保其真实性、合法性、完整性是诺诚健华医药有限公司的责任。我们对汇总表所载资料与我们审计诺诚健华医药有限公司2023年度财务报表时所复核的会计资料和经审计的财务报表的相关内容进行了核对，在所有重大方面没有发现不一致之处。除了对诺诚健华医药有限公司2023年度财务报表出具审计报告而执行的审计程序外，我们并未对汇总表所载资料执行额外的审计程序。

为了更好地理解诺诚健华医药有限公司2023年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况，汇总表应当与经审计的财务报表一并阅读。

本专项说明仅供诺诚健华医药有限公司为2023年度报告披露使用，不适用于其他用途。

非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项说明（续）

安永华明（2024）专字第70045495\_A02号  
诺诚健华医药有限公司

（本页无正文）



周颖

中国注册会计师：周 颖



王丹

中国注册会计师：王 丹

中国 北京

2024年3月28日

附表 1:

诺诚健华医药有限公司 2023 年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表

单位: 人民币万元

非经营性资金占用	资金占用方名称	占用方与上市公司的关系	上市公司核算的会计科目	2023 年期初往来资金余额	2023 年度往来累计发生金额 (不含利息)	2023 年度往来资金的利息 (如有)	2023 年度偿还累计发生金额	2023 年期末往来资金余额	占用形成原因	占用性质
控股股东及其附属企业	无	不适用	不适用	无	无	无	无	无	不适用	不适用
其他关联资金往来	资金往来方名称	往来方与上市公司的关系	上市公司核算的会计科目	2023 年期初往来资金余额	2023 年度往来累计发生金额 (不含利息)	2023 年度往来资金的利息 (如有)	2023 年度偿还累计发生金额	2023 年期末往来资金余额	往来形成原因	往来性质
控股股东及其附属企业	无	不适用	不适用	无	无	无	无	无	不适用	不适用
上市公司的子公司及其附属企业	Ocean Prominent Limited (注 1)	子公司	其他应收款	36,207.26	23,179.76	-	-	59,387.02	往来款	非经营性往来
	Sunny Investment Limited	子公司	其他应收款	199,296.94	6,729.82	-	-	206,026.76	往来款	非经营性往来
	InnoCare Pharma Inc. (注 1)	子公司	其他应收款	8,427.15	-	-	8,427.15	-	往来款	非经营性往来
	InnoCare Pharma Australia Pty Ltd	子公司	其他应收款	8.12	4.15	-	-	12.27	往来款	非经营性往来
	北京诺诚健华医药科技有限公司	子公司	其他应收款、长期应收款	-	107,000.00	-	-	107,000.00	往来款	非经营性往来
	广州诺诚健华医药科技有限公司	子公司	其他应收款	944.52	16.02	-	-	960.54	往来款	经营性往来



附表 1: (续)

诺诚健华医药有限公司 2023 年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表 (续)

单位: 人民币万元

其他关联资金往来	资金往来方名称	往来方与上市公司的关联关系	上市公司核算的会计科目	2023 年期初往来资金余额	2023 年度往来累计发生金额 (不含利息)	2023 年度往来资金的利息 (如有)	2023 年度偿还累计发生金额	2023 年期末往来资金余额	往来形成原因	往来性质
关联自然人及其控制的法人	无	不适用	不适用	无	无	无	无	无	不适用	不适用
其他关联人及其附属企业	南京博望医药科技有限公司 (注 2)	本公司执行董事担任董事及其关系密切的家庭成员控制的企业	其他应收款	13.36	13.09	-	26.45	-	代收代付房屋租赁	经营性往来
总计				244,897.35	136,942.84		8,453.60	373,386.59		

注1: 诺诚健华医药有限公司 (“本公司”) 对子公司InnoCare Pharma Inc. (“USA”) 的其他应收款期初余额人民币8,427.15万元, 系以前年度本公司通过子公司Ocean Prominent Limited (“Ocean”) 支付给USA形成, 其中Ocean作为代收代付方。于2023年, Ocean将前述款项作为对USA的投资款项, 由于Ocean不再作为资金收付中的代收代付方而为资金的实际占用人, 且该两公司均自始为本公司合并范围内公司, 该款项应自期初子公司USA以对本公司的资金占用人民币8,427.15万元转换为年末子公司Ocean对本公司的资金占用。

注2: 南京博望医药科技有限公司 (“南京博望”) 2023年偿还金额包含现金方式偿还人民币15.80万元及非现金方式偿还人民币10.65万元。非现金偿还部分系, 子公司南京天印健华医药科技有限公司 (“南京天印”) 2023年年末对南京博望的其他应收款为人民币10.65万元, 子公司北京诺诚健华医药科技有限公司 (“北京诺诚”) 2023年年末对南京博望其他应付款为人民币11.00万元, 2023年年底子公司南京天印、北京诺诚与南京博望签署三方债权债务抵消协议, 约定南京天印对南京博望的债权与北京诺诚对南京博望的债务进行抵消。

本汇总表由以下人士签署

法定代表人: 崔霁松



财务负责人: 傅欣

*傅欣*



会计机构负责人: 谭悦

*谭悦*







# 营业执照

(副本) (8-1)

统一社会信用代码

91110000051401390A



扫描市场主体身份码  
了解更多登记、备案、  
许可、监管信息，体



名称 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)  
类型 台港澳投资特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 毛鞍宁

经营范围

许可项目：注册会计师业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；软件销售；计算机系统服务；软件外包服务；人工智能应用软件开发；信息系统集成服务；知识产权服务（专利代理服务除外）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

出资额 10000 万元

成立日期 2012 年 08 月 01 日

主要经营场所

北京市东城区东长安街1号东安门广场安永  
大楼17层01-12室

登记机关

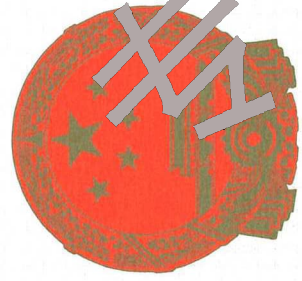


2022年 02月 27日

证书序号: 0004095

### 说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予注册注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



# 会计师事务所 执业证书

名称: 安永华明会计师事务所 (特殊普通合伙)  
 首席合伙人: 毛鞍宁  
 主任会计师:  
 经营场所: 北京市东长安街1号东方广场安永大楼17层  
 组织形式: 特殊的普通合伙企业  
 执业证书编号: 11000243  
 批准执业文号: 财会函(2012)35号  
 批准执业日期: 二〇一二年七月二十七日

专业业务报告专用

中华人民共和国财政部制





### 从事证券服务业务会计师事务所备案名单及基本信息 (截至2020年11月10日)

序号	会计师事务所名称	统一社会信用代码	执业证书编号	备案公告日期
1	安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)	911100000514213904	11000008	2020-11-02
2	北京国富会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108M4007YRQ06	1100274	2020-11-02
3	北京兴华会计师事务所(特殊普通合伙)	911101020835463270	1100000	2020-11-02
4	毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)	91110000259649382C	11002941	2020-11-02
5	大华会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108590676059Q	11010148	2020-11-02
6	立信会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108590611484C	11010141	2020-11-02
7	德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)	9131000005387870XB	31000012	2020-11-02
8	公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)	91320200078269333C	32020028	2020-11-02
9	广东正中珠江会计师事务所(特殊普通合伙)	914401010827260072	44010079	2020-11-02
10	广东中联广信会计师事务所(特殊普通合伙)	91440101M49LX3Y181	44010157	2020-11-02
11	新信会计师事务所(特殊普通合伙)	913701000611889323	37010001	2020-11-02
12	华兴会计师事务所(特殊普通合伙)	9135010008433028L	35010001	2020-11-02
13	利安达会计师事务所(特殊普通合伙)	911101030805090096	11000154	2020-11-02
14	立信会计师事务所(特殊普通合伙)	91310101568093764L	31000006	2020-11-02
15	立信中联会计师事务所(特殊普通合伙)	911201160796417077	12010023	2020-11-02
16	鹏盛会计师事务所(特殊普通合伙)	914403007703291606	47470029	2020-11-02
17	普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)	913100000699131343	31000007	2020-11-02
18	容诚会计师事务所(特殊普通合伙)	911101020854927874	11010032	2020-11-02
19	瑞华会计师事务所(特殊普通合伙)	9111010856949923XD	11010130	2020-11-02
20	上会会计师事务所(特殊普通合伙)	91310106086242261L	31000008	2020-11-02
21	深圳鹏盛会计师事务所(普通合伙)	914403007703291222R	47470034	2020-11-02
22	四川华信(集团)会计师事务所(特殊普通合伙)	91510500083391472Y	51010003	2020-11-02
23	苏亚诚会计师事务所(特殊普通合伙)	91320000085046285W	32000026	2020-11-02
24	唐山市新正会计师事务所(普通合伙)	911302035795687109	13029011	2020-11-02
25	天衡会计师事务所(特殊普通合伙)	913200000831586821	32000010	2020-11-02
26	天健会计师事务所(特殊普通合伙)	9133000005793421213	33000001	2020-11-02

27	天圆全会计师事务所(特殊普通合伙)	911101080896649376	11000374	2020-11-02
28	天职国际会计师事务所(特殊普通合伙)	911101085923435568	11010150	2020-11-02
29	希格玛会计师事务所(特殊普通合伙)	9161013607340169X2	61010047	2020-11-02
30	信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)	91110101592354581W	11010136	2020-11-02
31	亚太(集团)会计师事务所(特殊普通合伙)	911100000786622412	11010075	2020-11-02
32	永拓会计师事务所(特殊普通合伙)	911101030855458861W	11000102	2020-11-02
33	尤尼泰盛会计师事务所(特殊普通合伙)	91370200M43TG4B979	37020009	2020-11-02
34	致同会计师事务所(特殊普通合伙)	91110103592343655N	11010156	2020-11-02
35	中汇会计师事务所(特殊普通合伙)	910000087574063A	33000014	2020-11-02
36	中勤万信会计师事务所(特殊普通合伙)	92089698790Q	11000162	2020-11-02
37	中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)	9136088390411	12010011	2020-11-02
38	中审亚太会计师事务所(特殊普通合伙)	91061301173Y	11010170	2020-11-02
39	中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)	9106081978608B	42010005	2020-11-02
40	中天运会计师事务所(特殊普通合伙)	9110102089661664J	11000204	2020-11-02
41	中喜会计师事务所(特殊普通合伙)	9111010108553078XF	11000168	2020-11-02
42	中兴财光华会计师事务所(特殊普通合伙)	9111010208376569UD	11010205	2020-11-02
43	中兴华会计师事务所(特殊普通合伙)	91110102082881146K	11000167	2020-11-02
44	中审天通会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108089662085K	11000267	2020-11-02
45	中准会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108082889906D	11000170	2020-11-02
46	众华会计师事务所(特殊普通合伙)	913101108119251J	31000003	2020-11-02

本表信息根据会计师事务所首次备案材料生成,行政机关仅对备案材料完备性进行审核,会计师事务所对相关信息的真实性、准确、完整负责;为会计师事务所从事证券服务业务备案,不代表对其执业能力的认可。

按照会计师事务所名称字母排序,排名不分先后。

本表会计师事务所基本信息,注册会计师基本信息,近二年行政处罚信息详见附件。

附件:

从事证券服务业务会计师事务所备案名单及基本信息(截至2020年10月10日).xls

发布日期: 2020年11月03日



【大中小】 【打印此页】 【关闭窗口】

网站地图 | 联系我们

主办单位: 中华人民共和国财政部  
备案证号: 京ICP备05002860号  
技术支持: 财政部信息中心



中华人民共和国财政部 版权所有, 如属转载, 请注明来源



姓名 周颖  
 Full name 周颖  
 性别 女  
 Sex 女  
 出生日期 1967年01月20日  
 Date of birth 1967年01月20日  
 工作单位 天津利成有限责任会计师事务所  
 Working unit 天津利成有限责任会计师事务所  
 身份证号码 120105670120092  
 Identity card No. 120105670120092



周颖的年检二维码



姓名：周颖  
证书编号：120000030763

年度检验登记  
Annual General Registration

证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.

证书编号：120000030763  
No. of Certificate

批准注册协会：天津市注册会计师协会  
Authorized Institute of CPAs

发证日期：2009年03月01日  
Date of Issuance



注册会计师工作单位变更事项登记  
Registration of a Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
Agree the holder to be transferred from

事务所 CPAs  
转出协会盖章  
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs  
2013年2月4日  
ly /m /d

同意调入  
Agree the holder to be transferred to

事务所 CPAs  
转入协会盖章  
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs  
2013年2月4日  
ly /m /d

输入：安永 2015.6.26

北 注 意 事 项

- 一、注册会计师执行业务，必要时须向委托方出示本证书。
- 二、本证书只限于本人使用，不得转让、涂改。
- 三、注册会计师停止执行法定业务时，应将本证书缴还主管注册会计师协会。
- 四、本证书如遗失，应立即向主管注册会计师协会报告，登报声明作废后，办理补发手续。

NOTES

1. When practising, the CPA shall show the client this certificate when necessary.
2. This certificate shall be exclusively used by the holder. No transfer or alteration shall be allowed.
3. The CPA shall return the certificate to the competent Institute of CPAs when the CPA stops conducting statutory business.
4. In case of loss, the CPA shall report to the competent Institute of CPAs immediately and go through the procedure of reissue after making an announcement of loss on the newspaper.





姓名: 王丹  
 Full name: 王丹  
 性别: 女  
 Sex: 女  
 出生日期: 1984-09-20  
 Date of birth: 1984-09-20  
 工作单位: 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)  
 Working unit: 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)  
 身份证号码: 420323198409200063  
 Identity card No.: 420323198409200063



王丹的年检二  
 码0016



姓名: 王丹  
 证书号: 110002430016

This certificate is valid for another 1 year after 2017



证书编号: 110002430016  
 No. of Certificate: 110002430016  
 批准注册协会: 北京注册会计师协会  
 Authorized Institute of CPAs: Beijing Institute of CPAs  
 发证日期: 2012年12月1日  
 Date of Issuance: 2012/12/1

年 月 日  
 /y /m /d

注册会计师工作单位变更事项登记  
 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
 Agree the holder to be transferred from  
 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙) 所  
 CPAs  
 转所(会)专用章  
 转出协会盖章  
 Stamp of the transfer-out Institute of CPAs  
 年 月 日  
 /y /m /d

同意调入  
 Agree the holder to be transferred to  
 安永华明会计师事务所  
 CPAs  
 转所(会)专用章  
 转入协会盖章  
 Stamp of the transfer-in Institute of CPAs  
 2016年11月3日  
 /y /m /d

注册会计师工作单位变更事项登记  
 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
 Agree the holder to be transferred from  
 安永华明会计师事务所  
 CPAs  
 转所(会)专用章  
 转出协会盖章  
 Stamp of the transfer-out Institute of CPAs  
 2016年6月30日  
 /y /m /d

同意调入  
 Agree the holder to be transferred to  
 安永华明会计师事务所  
 CPAs  
 转所(会)专用章  
 转入协会盖章  
 Stamp of the transfer-in Institute of CPAs  
 2016年7月13日  
 /y /m /d



# 中国国际金融股份有限公司

## 关于诺诚健华医药有限公司

### 2023 年度持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）和《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》等相关规定，中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”或“保荐机构”）作为诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”、“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市以及持续督导工作的保荐机构，负责诺诚健华上市后的持续督导工作，并出具本持续督导跟踪报告。

#### 一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与诺诚健华签订《保荐协议》及《持续督导协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案
3	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2023年度诺诚健华在持续督导期间未发生按有关规定需保荐机构公开发表声明的违法违规情况
4	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	2023 年度诺诚健华在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等情况
5	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查以及尽职调查等方式，了解诺诚健华业务情况，对诺诚健华开展了持续督导工作

序号	工作内容	持续督导情况
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做的各项承诺	在持续督导期间，保荐机构督导诺诚健华及其董事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所作出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促诺诚健华依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对诺诚健华的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，诺诚健华的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运营
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促诺诚健华依照相关规定健全和完善信息披露制度并严格执行，审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对诺诚健华的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	2023年度持续督导期间内，诺诚健华及其董事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	公司股权较为分散，无控股股东和实际控制人，不适用左述情况；此外，上市公司亦不存在左述情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	2023年度持续督导期间内，诺诚健华未发生左述情况

序号	工作内容	持续督导情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	2023年度持续督导期间内，诺诚健华未发生左述情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量	保荐机构制定了对诺诚健华的现场检查工作计划，并于2024年3月21日对诺诚健华进行了现场检查
16	上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起十五日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	2023年度持续督导期间内，诺诚健华未发生左述情况

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

在本持续督导期间，保荐机构和保荐代表人未发现诺诚健华存在需要进行整改的重大问题。

## 三、重大风险事项

公司目前面临的主要风险因素如下：

### （一）尚未盈利的风险

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业。截至2024年3月28日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已于2020年12月获得国家药监局附条件批准上市，Tafasitamab已在中国香港获批，并获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用。13款产品分别处于I/II/III期临床试验阶段。新药研发、生产、商业化是一个投资大、周期长、风险高的过程，公司在药物发现、临床开

发、生产、商业化等多个环节持续投入。公司在报告期内尚未盈利且存在累计未弥补亏损。未来一段时间，公司预计存在累计未弥补亏损并将持续亏损。

公司未来仍需持续较大规模的研发投入完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等工作，预计将继续产生较大规模的研发费用。如果公司在研新药产品未能完成临床试验或未能获得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能将无法盈利，可能将造成公司现金流紧张，公司未来亏损可能进一步扩大，对公司资金状况、研发投入、市场拓展、人才引进、团队稳定等造成不利影响。

## **（二）业绩大幅下滑或亏损的风险**

公司 2023 年度实现营业收入 7.39 亿元，较去年同比增长 18.09%，产品销售收入 6.72 亿元，较去年同比增加 18.50%。归属于上市公司股东的净亏损-6.31 亿元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净亏损-6.26 亿元，扣除非经常性损益后净利润仍为负数，主要由于公司大部分产品管线仍处于新药研发阶段，尚未形成销售，研发支出金额较大，该情形符合新药研发型企业的行业特征，且报告期内产品的销售收入尚不能覆盖所有成本及费用。

公司致力创新药的研发、生产与商业化，13 个涵盖多种适应症的管线分别处于临床 I/II/III 期阶段，未来仍将维持相应规模的研发投入用于在研产品进行临床前研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等工作，且公司新药上市申请等注册工作、上市后的市场推广等方面亦将带来高额费用，均可能导致短期内公司亏损进一步扩大，从而对公司日常经营、财务状况等方面造成不利影响。

近年来，国内颁布了多项产业政策以鼓励和支持医药行业，特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展，公司主要从事创新药的研发、生产及商业化，所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配。所处行业不存在产能过剩、持续衰退等情形。

报告期内，公司主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化，持续经营能力不存在重大风险。

## **（三）核心竞争力风险**

### **1、与新药研发有关的候选药物筛选、临床试验进度及结果、注册审批等风险**

#### (1) 无法成功识别或筛选出新候选药物和适应症的风险

公司需要投入大量的技术、资金和人力资源来开展研究计划，以发现新候选药物和探索在研产品的目标适应症，从而丰富公司的产品种类并扩大适应症覆盖范围。新候选药物和适应症的识别或筛选存在较大不确定性，公司无法保证其所采用的研究方法和研究流程能够成功识别或筛选出具备临床价值的新候选药物或在研产品的目标适应症，且新候选药物或在研产品也可能因为毒副作用或疗效欠佳等而失去后续开发潜力。如果公司将资源和精力过多集中于上述最终可能被证明无后续开发潜力的新候选药物、适应症或其他潜在项目，可能会对公司业务造成不利影响。

#### (2) 在研产品的临床试验进度不及预期的风险

公司的临床试验受到诸多因素的影响，包括但不限于主管部门审批、临床试验机构数量及内部审批、患者招募情况、临床试验方案的制定与执行、与外部第三方机构的合作、数据处理及统计分析、与监管机构沟通等，可能导致其进度延迟，进而无法如期取得监管批准或无法按计划将候选药物商业化。公司在临床试验过程中也可能遇到诸多不可预见事件从而推迟临床试验进度，包括临床试验所需受试者比预期更多、不可预见的安全性问题或不良反应、监管机构要求修改临床试验方案、出现不明确或不具确定性的中期结果等。上述因素所导致的临床试验进度推迟可能使公司的临床开发成本增加、在研产品晚于竞品上市等不利后果，从而对公司业务造成不利影响。

#### (3) 临床试验结果不及预期的风险

在新药研发过程中，尽管在研产品展现出良好的临床前实验数据或早期临床试验数据，但由于多种原因可能导致其在后期临床试验中出现安全性或有效性欠佳的情况。良好的临床前实验数据或早期临床试验数据无法预示后期临床试验的成功，临床试验的中期结果也无法预示最终结果。如果在研产品的临床试验结果不及预期，可能导致公司无法取得药品注册证书，从而对公司业务造成不利影响。

#### (4) 在研产品的注册审批进度或结果不及预期的风险

创新药研发周期较长且注册流程复杂，在此过程中药品注册审评制度可能出现变化或监管机构提高相关标准，从而导致创新药注册审批的进度或结果不及预期。公司的在研产品可能由于多种原因导致其无法取得监管批准或者审批过程出现延迟等不可

控情形，包括但不限于：①未取得监管机构批准而未能开始或完成临床试验；②未能证明在研产品具备良好的安全性和有效性，或者临床试验结果未达到批准所要求的统计显著性水平；③监管机构不认同公司对临床前实验数据或临床试验数据的解读；④注册审评政策的变动导致公司的临床前实验数据或临床试验数据不足或要求公司修订临床试验方案；⑤公司未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；⑥临床试验场所、研究人员或临床试验中的其他参与者偏离试验方案，未能按照规定进行试验或退出试验等。上述原因均可能导致创新药注册审批的进度或结果不及预期，从而对公司业务造成不利影响。

### （5）奥布替尼（宜诺凯®）的确证性临床试验不能满足完全批准的相关要求的风险

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市用于治疗复发或难治性 CLL/SLL、复发或难治性 MCL 以及复发或难治性 MZL。根据奥布替尼的《药品注册证书》，公司需要在奥布替尼上市后完成 III 期确证性临床试验。在完成上述确证性临床试验，公司的奥布替尼方能获得完全批准。创新药的研发受到患者入组、政策变动等多方面因素的影响，临床试验能否如期完成存在一定的不确定性。若公司无法满足国家药监局在附条件批准奥布替尼上市时提出的有关要求，则可能存在药品批准文号有效期届满后不能申请药品再注册、药品监管机构撤销附条件上市许可等情形，从而影响公司的销售与经营。

## 2、技术升级迭代风险

创新药的开发及商业化可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的愈发激烈的竞争，部分竞争对手有可能开发出在安全性和有效性方面显著优于已上市产品的创新药物。若上述创新药物在较短时间内获批上市，实现药品迭代，将对已上市产品或其他不具备同样竞争优势的在研产品造成重大冲击。生命科技和药物研发领域的技术发展日新月异，如果在公司在研产品的相关领域内出现重大技术突破，或在公司产品治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研产品产生重大冲击，使公司无法保持现有的竞争优势或技术壁垒，对公司业务造成不利影响。

## 3、核心技术泄密风险



核心技术是公司可持续发展的关键驱动力，公司需要投入大量的资金以维持技术优势并不断进行新技术与新产品的研发。尽管公司已与研发人员签订了保密协议，但仍存在因保管不善或核心技术人员流失等原因导致核心技术泄密的风险。如果核心技术被同行业竞争对手获取，则可能使竞争对手在该领域快速发展，业务规模快速提升，从而对公司在行业内的竞争优势及公司经营能力造成不利影响。

#### **4、药物不良事件的风险**

##### **(1) 公司的产品或在研产品受到不良事件影响的风险**

公司的产品及在研产品导致的不良事件可能导致公司的临床试验被暂停或终止，或导致更严格的药品说明书标签要求，或导致国家药监局、FDA 或其他监管机构决定推迟或拒绝作出批准，或限制或撤回已作出的批准。如果产品获批后的后续临床试验或患者在用药过程中出现的不良事件的严重性或发生率较高且不可接受，公司的临床试验可能会被暂停或终止，而上述监管机构可能要求公司停止在研产品的进一步开发，或拒绝作出批准，或在批准后要求公司停止相关产品的商业化。上述情况均可能导致公司无法实现或维持其产品或在研产品的市场认可度，并可能对公司业务造成不利影响。

##### **(2) 临床试验受试者纠纷的风险**

中国《药物临床试验质量管理规范》规定：“申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。”

处于临床试验阶段的在研产品的安全性及有效性尚未得到充分验证，因此临床试验受试者均不可避免地面临一定程度的风险。如果因为公司在研产品的临床试验造成受试者损害，则可能导致公司被提起诉讼从而面临相关法律纠纷的风险。

#### **(四) 经营风险**

##### **1、公司在研产品无法获得市场认可的风险**

公司在研产品的市场认可度受到在研产品相比其他替代疗法的竞争优势、治疗成



本、市场推广效果等多方面因素的影响。公司的在研产品在获批上市后，可能无法获得医生、患者、支付方及其他有关各方的市场认可，从而无法产生可观的销售收入。即使公司的在研产品在获批上市后获得了市场认可，较公司在研产品更具优势的新产品的问世也可能使公司的在研产品无法维持市场认可。

## 2、已上市产品及在研管线面临诸多市场竞争的风险

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市并已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，并于2023年12月完成《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》续约谈判，但其所处治疗市场已拥有数款已上市或处于临床研究阶段的竞品，已上市竞品的已获批适应症集中在复发或难治性MCL、复发或难治性CLL/SLL等，且伊布替尼、泽布替尼等在中国的获批上市时间和纳入医保时间均早于奥布替尼，因此奥布替尼在市场推广等方面面临一定的市场竞争。在MS领域，除BTK抑制剂外，全球范围内已有免疫调节剂、SIPR调节剂等创新药物获批上市或处于临床试验阶段，奥布替尼未来也将面临不同靶点或作用机理的多发性硬化症治疗药物的市场竞争。

公司相关产品在入组、未来的市场销售等方面面临激烈的竞争态势。如公司主要产品实现商业化后未能在治疗效果、成本控制、定价等方面取得预期优势，公司相关产品可能因其在市场中不具竞争力无法取得较大的市场份额，公司的业务经营可能因此受到重大不利影响。

## 3、营销团队发展及营销效果不及预期的风险

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）正在中国进行销售。公司需要持续在中国或中国以外的其他国家和地区建立销售队伍，以商业化公司的药物。

公司的营销团队组建时间较短，随着公司在研产品商业化进程推进，公司需要组建更加全面及综合的营销团队以进行市场学术推广、销售服务支持等市场开拓活动。如公司在营销团队成员的招募、聘用、培训等方面不达预期，或存在市场营销方面的人才流失，则将对公司的商业化能力造成不利影响，从而对公司的业务造成不利影响。

此外，若公司上市销售的药品在定价、定位、临床使用时机或病人选择等市场策

略上与临床医生或患者的实际需求存在偏离，策略制定不当或实施效果未达预期，则将对公司产品的商业化前景造成较大不利影响。

#### **4、未能有效管理经销商的风险**

2023 年度，公司主要采用符合行业惯例的经销模式对产品进行销售。由于“两票制”的推广和实施，公司通常优先选择信誉良好、在各自区域内终端覆盖范围广、资金实力强、经验资历深的医药商业公司，尤其是国有大型医药流通企业，作为未来的长期合作经销商。但由于经销商分布范围广、数量较多，如果公司不能对经销商进行有效管理，导致经销商在配送维护等过程中行为失当，可能对公司的品牌声誉、产品销售产生不利影响。

#### **5、公司药物及候选药物上市后受到持续监管审查的风险**

公司后续获批的任何候选药物将在生产、标签、说明、包装、贮存、广告、宣传、取样、记录保存、进行上市后研究及提交安全性、有效性及其他上市后资料等方面持续受到中国及其他监管机构的监管关注。因此公司及公司的 CMO 的人员、厂房、设备设施等需持续符合监管机构的各项规定，确保质量控制及生产过程符合 GMP 规范。

公司的药物及候选药物受其监管批准所指定的用途或批准条件的限制，这些限制可能会对药物的商业潜力产生不利影响，或可能要求为监测药物或候选药物的安全性及有效性而进行昂贵的上市后测试及监测。监管机构还可能要求把风险评估减缓策略计划或类似计划作为批准候选药物的批准条件或批准后要求。此外，如果监管机构批准公司的候选药物，公司将须遵守各项监管规定，包括提交安全性及其他上市后资料及报告、进行注册、持续遵守临床试验药品生产管理规范及药物临床试验质量管理规范等。

国家药监局及其他监管机构严格监管已上市药物的营销、说明、广告及其他推广。药物仅可用于其已获批准的适应症并按批准要求使用。药物仅可按其获批的适应症及根据获批标识条文所载的用途进行宣传，因此，公司如果被发现存在此类不当推广的情形，则可能需要承担相应责任。

#### **6、国家医保目录调整的风险**

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此较同类未进入国家医保目录的产品更具市场竞争力。

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯<sup>®</sup>）已成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，并于2023年12月完成《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》续约谈判，Tafasitamab已在中国香港获批，并获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，其他产品均处于研发阶段。若已列入国家医保目录的产品或适应症后续被调整出国家医保目录或续约谈判时进一步限定产品价格，则可能导致相关产品的销售额不能快速增长或者出现下降，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

#### **7、公司可能无法及时应对医药行业监管法规或政策的变化**

医药行业关乎人民的生命健康和安​​全，因此受监管程度较高，监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，各部门在权限范围内制定针对医药行业的相关法规或政策。随着中国逐步深化医疗卫生体制改革并逐步完善社会医疗保障体系，医药行业的法规或政策将不断调整、完善，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。若公司无法及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的法规或政策的变化，将对公司业务产生不利影响。

#### **8、无法持续获取稳定的原材料、耗材及设备供应的风险**

公司作为一家创新生物医药企业，其在开展研发、生产相关业务时需向供应商采购原材料和设备。如公司所需采购的原材料、设备出现价格上涨，供应商所提供的原材料、设备不满足公司的要求，公司未​​能与原材料、设备供应商建立稳定的业务关系，公司可能会出现原材料供应短缺、中断，或设备不能及时到货的情形，进而对公司业务经营及财务造成影响。

另外，受国际贸易和汇率等因素影响，公司研发生产相关的原材料、设备价格可能会上升或者被限制出口，公司的业务经营及财务可能受到重大不利影响。

#### **9、CMO不能履行相关义务的相关风险**

公司与CMO合作进行部分奥布替尼（宜诺凯<sup>®</sup>）的商业供应及临床前或临床阶段药物的生产，若CMO无法及时制造公司的临床前或临床用药或生产满足公司商业化

所需的数量及质量的候选药物，候选药物的开发及商业化可能延迟或存在供应短缺，将会损害公司的业务发展及经营业绩。

公司已获批药物的生产商必须符合 GMP 的生产要求及其他相关法规规定。若 CMO 未能遵守生产法规或生产流程中所使用的原材料存在瑕疵，公司可能会面临罚款、药物被召回或扣押、产品责任索赔、全部或部分暂停生产、禁令、刑事检控或民事责任等后果。

截至 2023 年 12 月 31 日，奥布替尼（宜诺凯®）商业化生产大部分由公司子公司自行生产，部分委托上海合全药业及其下属子公司生产，并与其签署相关委托生产协议和质量协议。若上海合全药业及其下属子公司因不可抗力因素无法按照公司预定备产计划供货或中止与公司合作，或其与受托生产相关的资质文件到期无法及时续展，将对公司的生产和市场供货能力造成不利影响。

#### **10、公司与第三方合作的相关风险**

公司前期已与数家合作伙伴订立合作协议，且未来可能与第三方寻求新的战略合作或建立合资企业。

公司在寻求适当的战略合作伙伴方面面临激烈竞争，可能无法成功建立战略合作伙伴关系或其他替代安排。若公司未能达成合作或没有足够的资金来进行必要的开发及商业化活动，将对公司的业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

在履行合作协议的过程中，可能出现合作方延迟临床试验、未为临床试验提供足够的资金、药品或其他资源、未按照协议约定承担临床试验费用及其他费用、停止临床试验、放弃合作项目、对合作项目产生的知识产权归属存在争议等情况，公司与合作方之间可能因此产生争议或纠纷，从而导致公司对该合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止。

若合作方在合作过程中未能依照保密及知识产权保护相关条款妥善保护公司知识产权，公司产品成功实现商业化的能力将受到不利影响。

#### **11、生产设施未能遵守监管规定的风险**

公司已在广州完成生产基地一期及二期项目建设，该设施按照中国、美国、欧盟

及日本等国家的 GMP 标准建设。目前该生产基地已竣工及投产，如果后续生产所需原材料无法及时到位或上述生产设施遭遇其他意外因素，可能导致公司无法及时或经济地为已获批药物建立规模化生产能力。

公司的生产设施还将接受国家药监局或其他监管机构的持续定期检查，以确保其符合 GMP 的生产要求及其他相关法规规定。公司如果未能遵守上述法规规定，可能导致临床或商业用途的产品供给严重延迟，从而导致临床试验终止或暂停，进而延迟、阻碍公司候选药物上市申请或药物商业化。

## **12、第三方非法分销或销售假冒品的风险**

第三方可能会非法分销及销售公司药物的假冒品或不符合公司及合作方生产标准的不合格药物。使用假药或不合格药物的患者可能面临一系列危害健康的后果，公司的声誉及业务可能因此而受到损害。此外，仓库、工厂或运输途中未妥善存储的存货被盗且通过未经授权的渠道销售，可能对患者的安全、公司的声誉及业务造成不利影响。

## **13、药品质量控制风险**

质量是药品的核心属性，药品质量直接关系使用者的生命健康安全。近年来，药品监管部门对药品质量的监管更为严格。药品监管部门对药品上市许可持有人及受托方遵守 GMP 规范的情况进行检查，监督其持续符合法定要求，未遵守 GMP 规范的药品上市许可持有人及受托方将受到药品监管部门的处罚，并对相关药品质量问题承担赔偿责任，严重者可能被吊销业务资质或禁止从事药品生产经营活动。

报告期内公司部分委托第三方完成奥布替尼（宜诺凯®）的商业供应，公司可能会面临第三方生产的药品不符合质量标准、第三方的生产过程不符合 GMP 生产要求而被监管部门处罚的风险。

随着未来广州生产设施的投产，公司将通过自主生产的方式完成上述产品的供应，原材料采购、检验、加工、产品生产、检测、储存、销售等多个环节都会影响公司的产品质量。此外，随着公司经营规模的进一步扩大，产品进一步丰富，如果因其他不确定或不可控因素导致产品出现质量问题，将给公司带来较大经营风险。

## **14、“两票制”对公司经营的风险**

“两票制”是指药品从生产企业销往流通企业开一次发票，流通企业销往医疗机构再开一次发票，系我国近期在药品流通环节上推行的重要政策，旨在优化药品购销秩序，压缩流通环节。随着“两票制”的全面推行，公司主导市场推广活动并承担相应费用。未来，随着公司业务规模扩大以及新产品的上市，公司的销售费用将维持在较高水平。如果公司产品不能有效推广，或销售增长规模不能消化市场推广费用的增加，将会对公司的经营业绩和盈利能力产生不利影响。

#### **15、药品价格政策调整的风险**

近年来，随着国家药价谈判、国家医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的药品收入构成一定的潜在负面影响。

#### **16、突发事件可能导致的风险**

由于公司在全球范围内开展运营，公司可能面临不可控的公共卫生危机（如传染病）、自然灾害（如地震、飓风、台风或洪水）或其他灾难（如火灾、爆炸及恐怖活动或战争），以及与政府应对该等事件的反应相关的风险。公司及其客户、供应商的业务运营可能会因任何该等事件而遭受中断。

#### **17、在全球开展业务的风险**

由于公司在中国及其他国家和地区营运，因此公司将面临与全球化经营有关的风险，主要包括：地缘政治形势变化或突发冲突；特定国家或地区政治及文化环境或经济状况变化；当地法律及监管规定的意外变动；部分国家的知识产权保护不足；贸易保护措施、进出口许可规定及罚款、处罚或暂停或撤销出口特权；适用当地税务制度的影响及潜在不利税务后果以及本地货币汇率出现重大不利变动等。

### **（五）财务风险**

#### **1、公司经营历史有限，难以评估当前业务并可靠地预测未来业绩的风险**

公司成立于 2015 年 11 月，是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业。截至 2024 年 3 月 28 日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已于

2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市，Tafasitamab 已在中国香港获批，并获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，但产品商业化阶段仍处于起步阶段，公司从中获得的收入有限。

作为一家经营历史有限，尤其是专注于快速发展的肿瘤、自身免疫性治疗领域的生物科技公司，公司难以评估当前业务及可靠地预测公司未来表现。公司可能会遇到无法预料的开支、困难、复杂因素、延误以及其他已知及未知因素。如果公司未能有效应对上述已知和未知的风险和困难，公司的业务将受到影响。

## **2、收入增长具有不确定性的风险**

公司未来短期内销售收入的产生取决于奥布替尼等产品的市场拓展、在研产品研发及产业化进程、新药研发项目实现对外授权商业化等多方面因素。公司存在累计未弥补亏损及持续亏损的情形可能导致公司在资金状况等方面无法满足客户拓展和市场推广、新药研发项目寻求转让/许可权益合作伙伴等方面的需求，进而对公司未来销售收入的取得产生一定程度的影响，或者使得公司存在增长具有不确定性的风险。

## **3、高新科控潜在退出安排可能对公司营运资金造成不利影响**

根据公司、北京诺诚健华与高新科控 2021 年 7 月签署的《权益安排框架协议》的相关约定，在符合相关法律法规及证券监管机构要求且履行相关程序的前提下，高新科控将于公司在科创板上市成功之日起一年内或公司与高新科控另行协商一致的时间退出广州诺诚健华，公司和/或其下属实体应按双方认可的评估值受让高新科控持有的广州诺诚健华股权。如届时股权退出需要通过挂牌方式出让，则公司和/或其下属实体应参与出价竞拍。上述高新科控的潜在退出安排，可能会对公司未来的营运资金产生不利影响，影响金额可能超过截至 2023 年 12 月 31 日公司总资产的 4.80%。

## **4、高新科控对广州诺诚健华享有债转股权利**

根据北京诺诚健华与高新科控签署的《合资经营合同》，高新科控向广州诺诚健华提供 93,000 万元的股东贷款，当广州诺诚健华达成以下一项或多项债转股前提条件：  
(1) 取得 ICP-022 的生产许可证；(2) 取得 ICP-093 的新药证书；(3) 增资且由任何一方及其任何关联方之外的第三方以不少于 2 亿元现金方式认购该等增资，且该等增资所适用的合资公司投后估值等于或高于 120 亿元；(4) 合资公司的投后公允价值等

于或高于 120 亿元，且广州诺诚健华估值达到目标水平时，北京诺诚健华应按约定向高新科控发出启动债转股的书面通知，并由双方认可的评估机构进行评估，如双方确认启动债转股程序，高新科控有权将其实际提供的股东贷款及利息通过债转股的方式向合资公司增资；如高新科控实施债转股，北京诺诚健华有权决定高新科控增资后新增持有的广州诺诚健华股权不超过 7%。截至 2023 年 12 月 31 日，上述债转股尚未实施，该笔借款尚未到期，公司尚未偿还该笔股东贷款的本金及利息。

#### **5、可转换借款公允价值变动可能对公司经营业绩、财务状况造成不利影响**

于科创板上市前，公司将已发行的可转换借款指定为按公允价值计入损益的金融负债，2023 年，公司可转换借款公允价值变动损益为-5,396.28 万元。公司可能将因可转换借款公允价值变动产生额外损失，可能对公司经营业绩、财务状况造成不利影响。

#### **6、股权激励费用对公司未来业绩可能存在不利影响**

2023 年，公司因股权激励计划产生的股权激励费用为人民币 6,510.33 万元，占期间费用总额比例为 5.25%。实施股权激励计划产生的股权激励费用将对公司未来净利润存在一定程度的影响。

7、公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，对公司未来业绩可能存在不利影响

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。2023 年，公司研发费用为 7.57 亿元。截至 2024 年 3 月 28 日，公司有 13 款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段，多项临床试验在中美两地推进。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、药学研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务，且根据公司会计政策，公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，在可预见的未来将因此产生大量且不断增加的经营亏损，对公司未来业绩可能存在不利影响。

#### **8、汇率波动的风险**

公司存在以外币计价的货币资金、定期存款、应收账款、其他应收款、应付账款及其他应付款等，公司的经营业绩及现金流量受外汇汇率波动影响，公司面临外汇风



险。公司并未为防止特定货币与美元之间未来汇率的不确定影响而定期进行对冲交易。公司无法预测外汇波动的影响，且未来外汇波动可能对公司的财务状况、经营业绩及现金流量造成不利影响。

## **9、政府补助及税收优惠存在不确定性的风险**

2023年，公司其他收益中与日常经营活动相关的政府补助金额为3,367.43万元，截至2023年12月31日，公司计入递延收益的政府补助余额为28,177.98万元。政府补助的发放金额及标准由地方政府部门决定，在实际收到之前具有不确定性。地方政府可能决定减少或取消补贴。此外，地方政府可能按项目授予政府补助，若公司无法满足政府补助下发的相关条件将可能无法再享有相关补贴。公司无法保证目前享有的政府补助具有持续性，政府补助的减少或取消可能会对公司的经营业绩产生一定的不利影响。

## **（六）行业风险**

### **1、新药研发及临床转化的难度较大**

新药研发技术含量高，具有研发周期长、投入大、产出不确定等特点。环境和生活方式的变化使得流行疾病种类越发丰富，发病机理越发复杂。不同疾病涉及的研究领域和技术手段有所差异，且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代谢动力学、药效学、统计学等多学科整合，对制药公司的研发能力和人才专业度提出了更高的要求。

此外，如何将基础研究转化为患者的临床获益、做好药物研发和临床应用的有效衔接，也成为了制药公司面临的重大挑战。

### **2、新临床试验患者招募及管理存在一定困难**

临床试验患者招募是药品研发的重要环节之一，药品临床试验离不开患者招募。如何发现、招募、入组和保留受试者，并保证受试者顺利完成试验是临床试验过程中最大的难题。受试者的入组效率将在一定程度上直接影响临床试验的进度。患者招募延迟将导致临床试验开展成本增加或临床试验计划的进度或结果受影响，继而阻碍该等试验的完成，对推动在研产品的开发产生不利影响。

### 3、规模化生产对质量管控和供应链管理要求较高

在医药生产方面，建立符合 GMP 标准的生产设施所需投资大、建设周期长，实现规模化生产的工艺技术要求较高。随着市场需求的增加，在规模化生产基础上确保药品及时供应是新药研发企业成功商业化的首要条件。

#### （七）宏观环境风险

##### 1、公司注册地、上市地和子公司生产经营所涉及的国家和地区相关法律法规变化的风险

公司系一家设立于开曼群岛的公司，须遵守开曼群岛相关法律的规定。公司通过境内子公司于中国境内开展经营活动，并在美国、澳大利亚、中国香港等国家和地区设立有子公司，须遵守中国及其他生产经营活动所涉及的国家和地区相关法律法规的规定，相关国家和地区可能不时发布、更新适用于公司或子公司的法律、法规、规范性文件，可能对公司或子公司产生实质影响。

此外，公司为一家在香港联交所和上交所挂牌上市的公司，需要同时遵守两地证券监管相关法律、法规、规范性文件的规定。

2019 年 1 月 1 日生效的《开曼群岛经济实质法》要求在开曼群岛注册成立的从事“相关活动”的“相关实体”应当满足有关经济实质的要求。公司目前已取得了《存续证明》并在开曼群岛聘请了注册代理机构，符合《开曼群岛经济实质法》的简化经济实质测试。但是鉴于《开曼群岛经济实质法》及其指引仍在进一步完善过程中，如果公司从事的业务未来不能归类为“控股业务”，则需要满足更加复杂的经济实质标准。其具体适用条件以及要求尚不明确，如果公司最终无法满足，公司可能受到开曼群岛政府机构的处罚。

如果公司或其子公司未能完全遵守注册地及生产经营活动所涉及的国家和地区相关政府机关以及香港联交所和上交所两地监管机构发布、更新的相关规定，则可能受到相应的处罚，并对公司的生产经营、财务状况造成不利影响。

##### 2. 公司可能被认定为中国税收居民企业的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例，依照外国（地区）法律成

立但实际管理机构在中国境内的企业属于居民企业，可能需按 25% 税率就其来源于中国境内、境外的所得缴纳企业所得税。“实际管理机构”是指对企业的生产经营、人员、账务、财产等实施实质性全面管理和控制的机构。根据国家税务总局于 2009 年 4 月 22 日发布的《关于境外注册中资控股企业依据实际管理机构标准认定为居民企业有关问题的通知》（以下简称“82 号文”），境外中资企业同时符合以下条件的，应判定其为实际管理机构在中国境内的居民企业，并实施相应的税收管理，就其来源于中国境内、境外的所得征收企业所得税：（1）企业负责实施日常生产经营管理运作的高层管理人员及其高层管理部门履行职责的场所主要位于中国境内；（2）企业的财务决策（如借款、放款、融资、财务风险管理等）和人事决策（如任命、解聘和薪酬等）由位于中国境内的机构或人员决定，或需要得到位于中国境内的机构或人员批准；（3）企业的主要财产、会计账簿、公司印章、董事会和股东会议纪要档案等位于或存放于中国境内；（4）企业 1/2（含 1/2）以上有投票权的董事或高层管理人员经常居住于中国境内。

尽管 82 号文仅适用于中国境内企业或企业集团作为主要控股投资者的境外企业，而不适用于受外国企业或个人控制的境外企业，但 82 号文的认定标准可能反映出国家税务总局判断“实际管理机构”以及认定境外企业的居民身份（不论其是否受中国境内企业控制）的一般性标准。公司目前并未将公司及境外子公司视为中国居民企业，但如税务主管部门将公司或境外子公司认定为境内居民企业，那么公司或境外子公司可能须按照中国税法的规定缴纳中国企业所得税。

### **3. 制药行业在全球受高度监管且监管法律法规可能变化的风险**

目前公司主要在中国开展业务，同时也寻求在全球范围的发展机会。各国家或地区对制药行业均有严格监管，包括对产品的开发及审批、审查、营销及销售等。但各国家和地区的监管体制之间存在或大或小的差异，公司在各地区开展业务时可能会承担更多的合规经营成本，且公司在取得监管机构对药品的批准及遵守适用法律法规的过程中需要耗费大量时间及财务资源。

如果公司在产品开发过程、审批过程或批准后的任何环节未能遵守相关监管规定，公司则可能面临行政或司法制裁。如公司未能遵守该等监管规定可能会对公司的业务造成重大不利影响。

## （八）其他重大风险

### 1、管理内控风险

#### （1）无控股股东和实际控制人的风险

报告期内，公司任何单一股东持股比例均低于 30.00%。截至 2023 年 12 月 31 日，公司第一大股东 HHLR 及其一致行动人合计持股比例为 11.84%，且直接持有公司 5% 以上股份的主要股东之间不存在一致行动关系，因此，公司任何单一股东均无法控制股东大会或对股东大会决议产生决定性影响。董事会现有 8 位董事，其中包括 2 名执行董事，3 名非执行董事以及 3 名独立非执行董事，不存在单一股东通过实际支配公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任的情形，因此，公司无控股股东和实际控制人。

公司股权相对分散，使得公司未来有可能成为被收购对象，进而导致公司控制权发生变化，可能会给公司的业务发展和经营管理等带来一定影响。

#### （2）关键人员可能流失的风险

公司管理及技术研发团队是公司业务发展的重要基础。除核心管理、技术团队外，截至 2023 年 12 月 31 日，公司已组建了超过 470 人的研发团队，尽管公司与各位关键人员都签署了正式的聘用协议，且制定了相关的项目管理制度、薪酬绩效制度等，以维持研发团队的稳定性，然而上述协议并不禁止公司的关键人员随时终止与公司的劳动关系；且随着医药行业整体竞争形势的加剧，如果公司的团队建设及人才激励体制等未能实现动态调整、正向引导，未能适应行业竞争形势等，将有可能导致公司的管理人员或其他关键员工离职，进而可能对实现公司的研究、开发、生产及实现商业化目标造成阻碍并损害公司成功实现业务目标。

#### （3）组织规模扩大可能导致的管理相关风险

公司的主要产品之一奥布替尼获得国家药监局附条件批准上市，公司建造了自己的生产设施并深入推进商业化，随着市场的拓展及其他候选药物的研发上市，公司资产规模、业务规模和员工数量均将快速增长，因此公司必须增加大量额外的管理、运营、生产、销售、市场推广、财务及其他人员。公司近期及未来的增长将对公司管理层成员提出更高的要求。

如无法有效地管理公司的扩张，并根据需要招聘新员工及顾问以进一步扩大公司的规模，公司可能无法进一步成功地对公司的药物及候选药物进行研发、生产及商业化，且可能因此而无法实现公司的研发、生产及商业化目标。

## 2、法律风险

(1) 公司现行的公司治理结构与适用中国法律法规及规范性文件的其他一般境内 A 股上市公司存在差异

公司为一家根据《开曼群岛公司法》设立并在香港联交所上市的公司，现行的公司治理制度主要系基于公司注册地和境外上市地的相关法律法规及规则制定，与目前适用于注册在中国境内的一般境内 A 股上市公司的公司治理模式以及上市后发生配股、非公开发行、回购或其他再融资等行为需要履行的程序相比存在一定差异。

公司根据《关于开展创新企业境内发行股票或存托凭证试点的若干意见》《科创板上市规则》等中国境内法律法规的要求修订及制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》以及《A 股募集资金管理办法》《信息披露境内代表工作细则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《信息披露管理制度》《关联（连）交易管理办法》等内部治理制度，以使公司在包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等投资者权益的保护上，不低于境内法律法规规定的要求。在某些公司治理的具体事项安排上，与一般境内 A 股上市公司相比存在一定差异，主要包括：公司未设立监事及监事会；公司合并、分立、收购的程序和制度；公司清算、解散的程序和制度以及上市后发生配股、非公开发行、回购或其他再融资等行为需要履行的程序等，但关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求。

公司如发生配股、非公开发行、回购、或其他再融资等行为，其需履行的内外部程序与一般境内 A 股上市公司亦存在差异，具体如下：

### ①内部审批流程

根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》（以下简称“《香港上市规则》”），股份发行或者定向增发仅可在下述情形发生时进行：（i）《香港上市规则》第 13.36(2)(b)条项下的一般授权；或者（ii）特别授权，上述授权均需由上市公司的股东大会以相关股东大会上亲身或者委任代表出席的股东所持表决权的简单多数通过；同

时，上市公司的董事会应当批准上述股份发行或者定向增发。

## ②外部审批流程

任何新增股份均需向香港联交所递交上市申请或者豁免申请。根据《香港上市规则》第 10.06 条的规定，股份回购需要股东大会批准，以及取决于回购的形式，股份回购可能需要根据《股份回购守则》获得香港证监会的管理人员的批准。如果回购股份予以注销导致公司股本减少，需要取得开曼群岛大法院的批准。

### (2) 公司 A 股公众股东以诉讼方式寻求权利保护存在不确定性的风险

根据公司及其董事、高级管理人员分别做出的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于适用法律和管辖法院的承诺函》和《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于适用法律和管辖法院的承诺函》，因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷（包括股东派生诉讼及证券虚假陈述责任纠纷），将适用中国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。但就股东派生诉讼而言，《公司法》第 2 条规定“本法所称公司是指依照本法在中国境内设立的有限责任公司和股份有限公司”，因此，《公司法》不适用于在开曼群岛注册设立的公司。基于上述，《公司法》第 151 条关于股东派生诉讼的规定是否能适用于针对开曼公司提起的股东派生诉讼亦存在不确定性，其是否能适用中国法律取决于届时行使管辖权的中国法院如何解释和适用中国法律；此外，根据《中华人民共和国民事诉讼法（2023 修正）》第 35 条，协议管辖的当事人在约定管辖法院时应选择与争议有实际联系的地点的人民法院，中国法院是否行使管辖权取决于其是否认为中国法院所在地与该等股东派生诉讼存在实际联系，如果中国法院认为中国法院所在地与股东派生诉讼没有任何实际联系，则即使公司及其董事、高级管理人员已出具相关承诺，仍然存在中国法院不对该等股东派生诉讼行使管辖权的风险。

此外，虽然 A 股公众股东可以依据中国相关法律法规及公司及其董事、高级管理人员承诺向有管辖权的人民法院提起诉讼、申请执行公司的境内资产，但是公司注册于开曼群岛，在开曼群岛大法院的管辖范围内，如 A 股公众股东向开曼群岛大法院起诉公司寻求保护自己的权利，鉴于中国目前与开曼群岛并无双边司法协助的协议或安排，且截至本报告出具日，尚无开曼群岛法院作出的生效判决获得中国法院承认和执行的公开案例。开曼群岛大法院判决能否在中国获得承认与执行，将存在一定的不确定

定性。

同时，A 股公众股东持有的公司股票统一登记、存管在中国境内的证券登记结算机构。如某一 A 股公众股东拟依据开曼群岛法律向公司提起证券诉讼或其他民事诉讼，该名 A 股公众股东须按中国境内相关业务规定取得具有法律效力的证券登记记录，该等程序和限制可能导致境内投资者需承担额外的跨境行使权利或者维护权利的成本和负担。

### (3) 公司 A 股公众股东权利保护相关风险

①A 股股东持股比例较低，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护的风险

公司股票为每股面值 0.000002 美元的人民币普通股（A 股），人民币股份股数为 264,648,217 股，约占公司已发行股份总数的 15%。公司不设置分类表决机制，持有公司已发行且在境外上市流通之股份的股东与持有境内发行股份的股东（以下简称“A 股股东”）依据公司上市后适用的相关章程文件及《股东大会议事规则》行使股东表决权。

公司涉及公司治理、运行规范等方面的部分事项将适用境外注册地公司法等法律法规，与目前适用于一般境内 A 股上市公司的规则相比存在一定差异，公司已基于红筹企业投资者保护要求制定了《公司章程》，并制定了配套议事规则等具体制度，保障投资者合法权益。

根据《公司章程》及《股东大会议事规则》，该等公司治理制度在股东大会召集、提案、表决、董事提名等事项上对股东持股比例存在如下要求：

#### A. 股东大会召集

公司的股东周年大会须在有关地区或董事会决定的地区举行，并须在董事会指定的时间及地点举行。股东特别大会可由董事会在其认为合适的时候要求召开，亦可由一名或多名股东要求召开，该等股东于提出要求当日须持有公司不少于十分之一的实缴资本并有权在股东大会上投票。上述要求须以书面形式向董事会或秘书提出，借以要求董事会就处理有关要求所指明的任何事务而召开股东特别大会。该等股东特别大会须在相关书面要求提交至董事会后的 2 个月内召开。如董事会在相关书面要求提交

之日起 21 日内未安排召开会议，则请求人（指提议召开股东特别大会的股东）可以用相同方式自行召开会议，且请求人因董事会未安排召开会议而承担的所有合理费用，须由公司予以偿还。

## B. 股东大会提案

除以下事务外，公司不得在任何股东大会处理任何其他事务：1) 董事会（或任何获正式授权的委员会）或按其指示发出的股东大会通知（或其任何增补）中所列明的事务；2) 股东以其他方式适当提交股东大会处理的事务，该等股东根据《公司章程》及《股东大会议事规则》发出通知，并且该股东在发出通知之日以及审议其提议事项的有关股东大会的股权登记日均应为记录在册的公司股东，且单独或合并持有公司发行在外有表决权股份总数的 3% 以上。

## C. 股东大会表决

两名亲自（如股东为法团，则由其正式授权代表或由结算所委任的两名人士出席）或由代表出席并有权表决的股东即为股东大会的法定人数。

在任何股东大会上交由会议表决的决议案，须以投票方式进行表决，除非股东大会主席根据《香港上市规则》准许股东以举手方式对纯粹有关程序或行政事宜之决议案进行表决。在任何股东大会上以投票方式进行表决时，每名亲自或委派代表出席的股东每持有一股股份则拥有一票表决权；以及以举手方式表决时，每名亲身出席的股东（如股东为法团，则由其正式授权代表出席）或委任代表出席的股东各拥有一票表决权。

股东大会决议分为普通决议案和特别决议案。普通决议案需经亲自或委派代表或由其正式授权代表（如股东为法团公司）出席的有表决权股东以简单多数票表决通过；特别决议案需经亲自或委派代表或由其正式授权代表（如股东为法团公司）出席的有表决权股东以不少于四分之三（3/4）的多数票表决通过。

## D. 董事提名

公司的董事由董事会或由持有有一定比例股份的股东提名。单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数 1% 以上的股东有权向公司提名新的独立非执行董事，单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数 3% 以上的股东有权向公司提名新的执行董事



和非执行董事候选人。

基于上述，公司关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求，且 A 股股东将依据《公司章程》在股东大会召集、股东大会提案、参与股东大会表决、提名公司董事等方面与公司的境外股东享有同等的权利。但 A 股股东的持股比例约占公司已发行股份总数的 15%，受整体持股比例所限，A 股股东难以对公司的股东大会表决结果产生决定性影响。因此，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护。

#### ②A 股股东持股比例被动稀释的风险

公司若仅在境外发行股份，A 股股东持股比例可能会不断被稀释，根据公司《公司章程》的规定，公司可通过股东大会普通决议发行新增股份，鉴于公司 A 股人民币普通股股份数量占公司已发行股份总数比例约 15%，受限于 A 股全体股东整体持股比例，A 股股东可能无法采取有效措施避免其持股比例因公司境外发行股份而不断被稀释的情形发生，A 股股东持股比例存在被动稀释的风险。

#### (4) 公司注册地、上市地和子公司生产经营所涉及的国家 and 地区相关法律法规变化的风险

公司系一家设立于开曼群岛的公司，须遵守开曼群岛相关法律的规定。公司通过境内子公司于中国境内开展经营活动，并在美国、澳大利亚、中国香港等国家和地区设立有子公司，须遵守中国及其他生产经营活动所涉及的国家 and 地区相关法律法规的规定，相关国家和地区可能不时发布、更新适用于公司或子公司的法律、法规、规范性文件，可能对公司或子公司产生实质影响。

此外，公司为一家在香港联交所和上交所挂牌上市的公司，需要同时遵守两地证券监管相关法律、法规、规范性文件的规定。

2019 年 1 月 1 日生效的《开曼群岛经济实质法》要求在开曼群岛注册成立的从事“相关活动”的“相关实体”应当满足有关经济实质的要求。公司目前已取得了《存续证明》并在开曼群岛聘请了注册代理机构，符合《开曼群岛经济实质法》的简化经济实质测试。但是鉴于《开曼群岛经济实质法》及其指引仍在进一步完善过程中，如果公司从事的业务未来不能归类为“控股业务”，则需要满足更加复杂的经济实质标

准。其具体适用条件以及要求尚不明确，如果公司最终无法满足，公司可能受到开曼群岛政府机构的处罚。

如果公司或其子公司未能完全遵守注册地及生产经营活动所涉及的国家 and 地区相关政府机关以及香港联交所和上交所两地监管机构发布、更新的相关规定，则可能受到相应的处罚，并对公司的生产经营、财务状况造成不利影响。

#### (5) 经营资质申请及续期的风险

根据相关法律、法规及有关政府监管规定，公司及与公司合作的第三方可能需要向有关部门取得并持有多项批准、牌照、许可及证书以开展业务。公司及公司合作的第三方也可能接受监管机构的定期审查或考核，如果未通过此类检查或考核可能会导致相关批准、牌照、许可及证书的撤销或无法续期。此外，批准、牌照、许可及证书的申请或续期所适用的标准可能会不时改变，公司无法保证公司或前述第三方能符合可能实施的新标准以取得必需的批准、牌照、许可及证书或完成续期。许多有关的批准、牌照、许可及证书对公司的业务经营而言都十分重要，而如公司或前述第三方未能维持重要的批准、牌照、许可及证书或完成续期，则可能会严重损害公司开展业务的能力。此外，如果由于法律法规的变动要求公司或前述第三方经营业务需要取得原本无须取得的任何额外批准、牌照、许可或证书，公司无法保证公司或前述第三方将成功取得有关批准、牌照、许可或证书。上述事项均可能对公司生产经营产生不利影响。

#### (6) 与禁止回扣、欺诈及滥用及隐私保护方面的法律法规相关的合规风险

医疗服务提供者、医生及其他人士对公司获批产品的推荐及处方起主要作用。如公司获得监管机构对候选药物的批准并开始在相关国家和地区商业化该等药物，公司的经营可能受相应国家和地区的禁止回扣、反欺诈及滥用及隐私保护相关法律的限制。

公司无法完全控制员工、经销商及第三方推广商与医院、医疗机构及医生的联系，他们可能为增加公司产品的销量而采取可能违反相关国家和地区的禁止回扣、反欺诈及滥用及隐私保护的法律规定。如果公司的员工、经销商及第三方推广商有贿赂或其他不当行为，以致违反相关国家和地区的反贿赂法律，公司的声誉可能受损。此

外，公司可能要为公司的员工、经销商及第三方推广商的行为负责，从而遭受监管机构调查及处罚。

#### （7）环境、健康及安全相关合规风险

公司与包括 CRO、CMO 在内的第三方均须遵守众多环境、健康及安全法律法规，包括适用于实验室程序及操作、使用、存储、处理，以及有害材料及废弃物处置的法律法规，该等法规对公司的运行提出了较高要求。截至 2024 年 3 月 28 日，公司未发生与环境、健康、安全有关的重大事故。但如果未来相关国家或地区颁发新的与环境、健康、安全有关的法律法规，进一步提高相关监管要求，这将可能进一步增加公司的相关支出。此外，公司也不排除会因设备或工艺不完善、物品保管、操作不当以及自然灾害等原因而发生与环境、健康、安全有关的重大事故，以上均可能影响公司生产经营的正常运行。

#### （8）数据合规相关风险

全球个人信息的收集、使用、保护、共享、传递及其他处理方式的监管架构正在迅速发展，且在可预见的未来仍存在不确定性。公司业务经营所在地的监管机构已经实施并正考虑进一步出台多项有关个人数据保护的法律法规或规范性文件。

如公司未能遵守相关法律法规，可能导致声誉受损，或被政府实体、个人或其他人士提起诉讼或采取行动。该等诉讼或行动可能使公司受到重大民事或刑事处罚并遭受负面影响，导致推迟、停止转移或没收若干个人信息，从而导致正在进行的医学试验被暂停或新试验被禁止、公司业务运作方式被要求改变，进而增加公司的成本，严重损害公司的业务、前景、财务状况及经营业绩。此外，公司与客户、供货商、制药合作伙伴及其他第三方的关系可能受公司所面临的诉讼或其他法律程序以及适用法律施加的数据保护义务的负面影响。另外，包括健康信息在内的个人信息的数据泄露或违规，可能导致重大管理资源、法律及财务风险以及声誉受损，进而对公司的业务、经营业绩和财务状况产生严重不利影响。

#### （9）产品责任相关风险

截至 2024 年 3 月 28 日，公司未发生重大产品质量事故，但由于公司产品上市以及公司候选药物在中国境内外的未来商业化，公司仍然面临固有的产品责任风险。如

果公司的药物或候选药物在临床试验、生产、营销或销售过程中出现质量问题，均可能对公司的生产经营和市场声誉造成不利影响。

#### （10）投资者从控股型公司获取现金分红回报的风险

公司是一家于开曼群岛注册成立的控股公司，主要经营实体位于中国境内，境内子公司向公司分红受限于中国法律、法规关于公司分红及外汇监管的相关限制。根据中国法律法规，公司的境内子公司仅可从其各自根据中国企业会计准则及法律法规确定的累积未分配利润中支付股息；公司的境内子公司每年均需提取一部分净利润作为法定公积金，直至法定公积金总额达到其注册资本的 50%。境内子公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润方可向股东分配。

在境内子公司根据中国法律、法规和规范性文件规定存在可分配利润的情况下，公司从境内子公司获得股利分配可能受到中国外汇相关法律、法规或监管政策的限制，从而导致该等境内子公司无法向公司分配股利。

此外，公司注册在开曼群岛，因注册地政策变动、境内外外汇管制措施以及履行相关的换汇、结算、审核等程序，可能导致境内 A 股公众股东取得公司分红派息的时间较境外股东有所延迟；如在延迟期间发生汇率波动，可能导致境内公众股东实际取得的分红派息与境外股东存在一定差异，进而对境内股东的权益造成相应影响的风险。

### 3、知识产权风险

（1）公司的知识产权可能无法得到充分保护或被侵害而不足以为公司的候选药物及药物提供全面的专利保护的风险

公司的成功在很大程度上取决于公司通过获取、维护及实施公司的知识产权（包括专利权）来保护公司的专有技术、候选药物及药物不受竞争的能力。公司通过在中国、美国、欧盟、日本及其他国家和地区提交专利申请以寻求保护公司认为具有商业重要性的药物、候选药物及技术。目前公司仍有部分知识产权已提交专利申请但仍在专利审查过程中，如相关专利未能获得授权，或获得授权后被宣告无效，可能对公司业务造成不利影响。如公司未能就在研产品取得及维持专利保护，或若所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品

及技术并直接与公司竞争，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

专利的授予对其创新性、范围、有效性或可执行性存在不确定性，不同国家和地区对专利的保护程度和范围有所不同，公司提交专利申请的国家的专利法或其解释变更可能会缩小专利保护的範圍；此外，如某些国家对部分药品实施强制许可或部分强制许可等，专利拥有人可能被强制将专利授权予第三方，如果公司被强制向第三方授出与公司业务相关的任何专利的授权，公司的竞争地位可能受损，公司的业务、财务状况、经营业绩及前景也可能受到不利影响。

因此，公司可能无法确定公司的技术、药物或候选药物是否能够获得有效的及可实施的专利保护或持续保护。同时，竞争对手或其他任何第三方亦可能通过以非侵权方式开发类似或替代技术或产品以规避公司的专利。

此外，如果公司主要产品的专利权到期或失去市场独占权，可能会有仿制药进入市场，从而影响公司产品和技术商业化潜力和盈利能力。

## (2) 违反第三方知识产权转让或许可协议的风险

公司已与第三方订立、且未来可能继续与第三方订立协议以取得第三方知识产权的权利，包括专利权及专利申请权。公司可能在该等协议下承担尽职、开发或商业化时间表以及按里程碑付款、授权费、保险及其他义务。如公司未能履行现有或未来的知识产权转让或许可协议下的义务，交易对方可能有权终止该等协议，在此情况下，公司可能无法开发、制造或推广该等协议下所涵盖的任何药物或候选药物，或公司可能面临该等协议下的经济损失或其他违约金的索赔。如发生上述情形可能会降低该等产品及公司业务的价值。

此外，公司未来可能面临因上述知识产权协议产生的纠纷，包括：根据授权协议授予的权利范围及其他与解释相关的问题；公司在授权协议下的尽职义务及符合尽职义务的行为；由公司的授权方、合作伙伴及共同创造或使用知识产权所产生的发明及专有技术的发明权及所有权；及专利技术的发明优先权等。

## (3) 潜在被指控侵犯第三方知识产权，从而阻止或延迟公司药物或候选药物的开发或商业化的风险

公司作为一家以自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，一直积极通过

申请专利的方式对公司主要产品涉及的相关技术进行保护，但由于专利申请及专利公开之间间隔时间较长，因此可能存在公司目前并不知悉的在先专利申请，造成潜在侵犯第三方知识产权的风险。若发生第三方对公司提起知识产权侵权索赔、申诉等，可能对公司药物研发、生产、销售造成不利影响，进而可能会对公司在市场上的竞争能力产生不利影响。

#### **4、募投项目风险**

##### **(1) 募集资金投资项目存在研发结果未达预期或研发失败风险**

本次募集资金将投入以下项目：新药研发项目、药物研发平台升级项目、营销网络建设项目、信息化建设项目以及补充流动资金。生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，新药上市需要历经临床前研究、临床试验、药品注册等诸多较为复杂的阶段，每一阶段都有可能失败。在药物临床试验研发项目的实施过程中，面临着技术开发的不确定性、临床试验、政策环境、监管审批等诸多主客观条件的影响，皆有可能对项目按时推进、候选药品成功获批上市、项目实现预期效果等产生障碍。一旦募集资金使用不能实现预期，公司的生产经营和未来发展将受到不利影响。

##### **(2) 募集资金投资项目组织和管理能力不善可能导致募投项目未如期实施**

公司募集资金拟投向多项候选药物的研发，为确保多条线候选研发项目的有序推进以及募集资金的合理运用，公司需制定合理的研发规划、妥善组织人员有条理推进研发进程并对研发过程实施严格及有效管理。如公司在研发过程中组织和管理能力不足，候选药物研发项目可能无法如期实施或实现预期收益，募投资金投资回报将受到不利影响。

##### **(3) 新增研发费用等对公司经营业绩将存在负面影响**

本次募集资金投资项目中的新药研发项目和药物研发平台升级项目实现经济效益需要一定的时间，因此本次募集资金投资项目新增的研发费用将在一定程度上影响公司的未来的盈利水平，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

#### **5、其他风险**

##### **(1) 公司的股票的交易价格波动可能会给投资者带来重大损失的风险**

公司已 在香港联交所上市，其已发行的股票的交易价格可能因各种因素而发生大幅波动。除公司的经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到包括投资者的心理预期、股票供求关系、国家宏观经济状况及政治、经济、金融政策和各类重大突发事件等多种因素的影响，其中诸多因素公司难以控制。香港联交所及上交所具有不同的交易时间、交易特征（包括交易量及流动性）、交易规则及投资者基础，公司股票的历史价格可能并不预示公司证券的未来表现。

此外，同时在两地或多地上市且主要经营活动在境内的其他公司的市场价格的表现及波动亦可能影响公司的股票价格及交易量的波动。

## （2）公司履行承诺相关的风险

公司就稳定股价、利润分配政策等事宜做出了一系列重要承诺。其中，稳定股价承诺的具体措施包括公司向公众股东回购股票。鉴于公司为一家注册在开曼群岛并在香港联交所上市的红筹企业，在执行股票回购等稳定股价措施时可能涉及资金跨境流动，因此须遵守中国外汇管理的相关规定。任何现有和未来的换汇限制均有可能限制公司通过回购等方式稳定股价的能力。

## （3）公司无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，在可预见的未来或将产生经营亏损，上市后未盈利状态可能持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。如果公司上市后触发《科创板上市规则》第 12.4.2 条的财务状况指标，可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

## 四、重大违规事项

本持续督导期间，公司不存在重大违规事项。

## 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2023年度，诺诚健华主要财务数据及指标如下所示：

单位：人民币万元

主要会计数据	2023年	2022年	本期比上年同期增减 (%)
营业收入	73,853.70	62,540.42	18.09
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	73,853.70	62,540.42	18.09
归属于上市公司股东的净利润	-63,126.29	-88,659.31	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-62,584.46	-95,966.09	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-66,548.95	-49,058.36	不适用
	2023年末	2022年末	本期末比上年同期末增减 (%)
归属于上市公司股东的净资产	714,784.87	759,710.10	-5.91
总资产	991,999.59	1,032,878.40	-3.96

2023年，公司主要财务指标如下所示：

主要财务指标	2023年	2022年	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益 (元 / 股)	-0.37	-0.60	不适用
稀释每股收益 (元 / 股)	-0.37	-0.60	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	-0.37	-0.65	不适用
加权平均净资产收益率 (%)	-8.56	-15.01	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	-8.49	-16.24	不适用
研发投入占营业收入的比例 (%)	102.53	103.73	减少1.20个百分点

2023年度，诺诚健华上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

- 1、营业收入较上年同期增加 18.09%，主要系奥布替尼销量持续增长所致。
- 2、归属于上市公司股东的净利润及归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期增加主要系营业收入和利息收入增加、销售费用减少、汇兑损失减少并抵消了研发费用的增长所致。
- 3、经营活动产生的现金流量净额相比上年同期减少主要系经营规模扩大，各项经



营性开支增加所致。

4、基本/稀释每股收益及扣除非经常性损益后的基本每股收益较上年同期增加主要系归属于上市公司股东的净亏损及归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净亏损较上年收窄所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）先进且高效的自主研发平台，旨在开发全球潜在同类最佳或同类首创的创新产品

公司拥有覆盖从早期药物发现到后期临床开发的自主研发平台，各个环节紧密衔接且运行高效。截至 2024 年 3 月 28 日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市，Tafasitamab 已在中国香港获批，并获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，13 款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段，多项临床试验在中美两地顺利推进。

在新药发现与开发方面，公司始终坚持将自主创新作为可持续发展的引擎，已构建起化合物优化平台、药物晶型研究平台和难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台：①化合物优化平台能够基于蛋白-药物分子的三维晶体结构加速高成药性化合物的发现；②药物晶型研究平台能够用于确定具有优势晶型的原料药并支持稳定性研究；③难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台能够解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，有效增加候选药物的生物利用度。公司在北京、南京及广州分别设有一流的研发中心，能够自主开展化学、生物学、药理学、药代动力学、毒理和 CMC 研究以及药物晶型研究与开发等工作。此外，由施一公博士领衔的科学顾问委员会能够凭借其深厚的学术洞见帮助公司显著提高基于基因组学和蛋白质结构的药物设计能力与新靶点发现能力。

在临床研究方面，公司已打造一支兼具优秀的方案设计能力、高效的执行力与监管机构沟通能力的以中美两地为核心的临床开发团队。以复发或难治性 MCL 为例，公司在 1 年的时间内完成全部患者的招募工作，并在完成患者招募后不到 1 年的时间提交新药上市申请并获受理，充分验证了公司专业且高效的临床开发能力。同时，公

司还建立起基于生物标志物的转化医学研究平台，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率。截至 2024 年 3 月 28 日，公司正在全球 100 多个临床中心开展 30 多项临床试验。

## **（二）覆盖 B 细胞与 T 细胞信号通路的自身免疫性疾病在研产品有望为广大患者带来福音**

BTK 作为 B 细胞受体信号通路中的关键激酶，对 B 细胞、巨噬细胞及小胶质细胞等参与自身免疫性疾病病理过程的免疫细胞的发育和功能都很重要，因此 BTK 抑制剂有望为 MS、SLE 等自身免疫性疾病的治疗提供新选择。自身免疫性疾病多为慢性疾病，因此新疗法必须具备良好的安全性以使患者能够长期用药。奥布替尼已在健康志愿者和 B 细胞淋巴瘤患者中展现出良好的安全性，可适用于自身免疫性疾病患者的长期用药。

MS 是一种慢性中枢神经系统脱髓鞘疾病，可影响大脑和脊髓，引起多种潜在症状，包括视力障碍、头痛、手臂或腿部运动障碍、感觉障碍或平衡障碍等。MS 采取疾病修正治疗作为长期综合管理策略，然而已上市的疾病修正治疗选择仍然较为有限，部分疾病修正治疗可能会增加发生感染和并发症的风险。截至 2024 年 3 月 28 日，公司 MS 全球 II 期临床试验的 24 周顶线数据已达到主要终点，支持公司的进一步研发。

SLE 是一种涉及多个系统的自身免疫性疾病，可能导致严重的器官、神经系统损伤，甚至导致死亡。SLE 患者的治疗选择仍然较为有限，现有的治疗方法在相当大比例的患者中无效或耐受性差。针对 SLE 的 IIa 期临床试验于 2022 年 3 月取得积极结果，公司已启动 IIb 期临床试验，有望为广大 SLE 患者提供更安全、有效、便捷的用药选择。

同时，公司正在开发因 T 细胞功能异常而引发的自身免疫性疾病的治疗药物，包括 ICP-332（TYK2-JH1 抑制剂）和 ICP-488（TYK2-JH2 抑制剂）等，其中 ICP-332 已于 2023 年 12 月完成针对 AD 的 II 期临床研究；截至 2024 年 3 月 28 日，ICP-488 针对银屑病的 II 期临床试验的受试者招募正在中国进行中。通过单药或者联合用药的方式，公司将为 MS、SLE、ITP、CSU、AD、银屑病等多种自身免疫性疾病提供多元化的药物解决方案。

### （三）以奥布替尼为核心的产品组合建立公司在血液瘤领域内的领导地位

奥布替尼是一款潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服 BTK 抑制剂，于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准用于治疗复发或难治性 CLL/SLL 和复发或难治性 MCL，于 2023 年 4 月 20 日获得国家药监局附条件批准用于治疗复发或难治性 MZL，已被纳入《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》推荐用于复发或难治性 CLL/SLL,复发或难治性 MCL,复发或难治性 DLBCL 及 pCNSL。与其他主要已上市 BTK 抑制剂相比，奥布替尼拥有的独特竞争优势包括：①更精准的 BTK 激酶选择性，对其他非目标靶点抑制作用小，有效减少脱靶效应；②更高的生物利用度，更佳的 PK/PD 特性，能够实现每日一次给药并在 24 小时内实现~100%的 BTK 靶点占有率；③良好的安全性与有效性，根据相关文献报告，奥布替尼用于治疗 B 细胞淋巴瘤的临床试验（包括 ICP-CL-00102、ICP-CL-00103 及针对其他 B 细胞淋巴瘤的临床试验）的不良事件发生率低于其他主要已上市 BTK 抑制剂，尤其是未出现与奥布替尼的使用有关的任何严重房颤。除上述良好的安全性外，奥布替尼也展现出较强的疗效。

以奥布替尼为核心疗法，加上血液瘤领域丰富的在研药物（如 ICP-248、ICP-490、ICP-B02、Tafasitamab）的支持，以及未来潜在的内外外部药物研发，公司目标是通过单药或联合疗法覆盖 NHL、MM 及白血病板块，成为中国乃至全球血液瘤领域的领导者。

截至 2024 年 3 月 28 日，公司已启动奥布替尼用于 CLL/SLL 一线治疗、奥布替尼用于 MCL 一线治疗、奥布替尼用于复发或难治性 MZL 治疗、奥布替尼治疗初治 MCD 亚型 DLBCL 的 III 期临床试验。在美国，针对复发或难治性 MCL 的全球注册性 II 期临床试验的患者招募已经完成。奥布替尼已获得 FDA 授予的针对复发或难治性 MCL 的孤儿药资格认证和突破性疗法认定。

在联合治疗方面，公司正在积极探索奥布替尼与 ICP-248（BCL-2）抑制剂联合用于一线 CLL/SLL 的治疗。

### （四）储备丰富且具备巨大临床应用价值的实体瘤产品管线

ICP-723 是公司自主研发的一款第二代泛 TRK 小分子抑制剂，有望治疗未使用过 TRK 抑制剂或已对第一代 TRK 抑制剂产生耐药性的 NTRK 基因融合阳性实体瘤患

者。NTRK 基因融合在所有实体瘤中的发生率为 1-3%，与至少 19 种成人和儿童的肿瘤类型相关，包括肺癌、结直肠癌、乳腺癌、胰腺癌和黑色素瘤等。随着第一代 TRK 抑制剂在临床中的使用，部分患者已产生耐药性，克服耐药性已成为新一代 TRK 抑制剂研发的焦点。截至 2024 年 3 月 28 日，公司正在中国开展 I/II 期临床试验，以评估 ICP-723 对治疗患有 NTRK/ROS1 基因融合的晚期实体肿瘤的成年和青少年患者的安全性、耐受性、PK 特性及初步抗肿瘤活性。针对其他儿科人群（12 岁以下）的临床试验已于 2024 年 1 月入组首例儿童患者。

公司在实体瘤治疗领域拥有较为深厚的布局，产品管线覆盖多种实体瘤治疗机制，包括靶向治疗、肿瘤免疫治疗、抗血管生成治疗等，拥有巨大的联合用药潜力。公司自主研发的 ICP-192（泛 FGFR 抑制剂）正在进行胆管癌注册性临床试验。ICP-189（SHP2 抑制剂）正在进行 Ia 期剂量递增研究，并已获批开展 ICP-189 联合伏美替尼（三代 EGFR 抑制剂）用于三代 EGFR 耐药的非小细胞肺癌患者的临床试验，截至 2024 年 3 月 28 日，ICP-189 的 IND 已获 FDA 批准。ICP-B05（CCR8 单克隆抗体）剂量递增研究的首位患者已于 2023 年 2 月给药。ICP-033（DRR1、VEGFR 抑制剂）I 期临床试验正在中国进行。

#### **（五）实力强大且拥有出色往绩的管理团队共同引领公司可持续发展**

公司的主要管理团队成員拥有美国默克（Merck & Co.）、辉瑞（Pfizer Inc.）、葛兰素史克（GlaxoSmithKline plc）、百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb Company）、强生公司（Johnson & Johnson）等大型跨国药企的资深工作经验，兼具国际创新视野与深刻的行业洞察，在创新药研发、生产和商业化等各个环节为公司注入远见卓识。自公司成立至今，公司管理团队以高效的执行力完成奥布替尼从临床试验到上市销售的跨越，同时在血液瘤、实体瘤、自身免疫性疾病等领域构建起丰富的产品管线。

#### **（六）已建立自主生产及商业化平台，加速成长为集创新药研发、生产和商业化于一体的综合性生物医药企业**

公司已在广州完成生产基地一期及二期项目建设，该基地按照中国、美国、欧盟及日本等国家的 GMP 标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂，年生产能力预计可达 10 亿片量级。截至 2023 年 12 月 31 日，公司已组建超过 300 人的商业化团队全面推广奥布替尼，已覆盖全国数百家医院。未来，随着奥布替尼市场渗透率的进一

步提升以及后续产品陆续进入商业化阶段，公司将凭借扎实的生产及商业化能力，加速成长为集创新药研发、生产和商业化于一体的综合性生物医药企业。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出变化

2023 年，公司研发投入为 75,725.31 万元，研发投入占营业收入的比例为 102.53%。2022 年度研发投入为 64,870.26 万元，2023 年度研发投入较 2022 年度上升 16.73%，主要系公司多管线及早期候选投入方面取得重大进展，临床试验稳步增加，相应研发支出增加所致。

截至本持续督导跟踪报告出具之日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市，Tafasitamab 已在中国香港获批，并获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床急需进口药品使用，13 款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段，多项临床试验在中美两地顺利推进。

### （二）研发进展

截至本持续督导跟踪报告出具之日，公司主要研发项目基本情况如下表所示：

研发项目（含一致性评价项目）	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种（如涉及）	研发（注册）所处阶段
ICP-022	奥布替尼片	化药 1 类	复发或难治性 CLL/SLL,复发或难治性 MCL,复发或难治性 MZL, CLL/SLL 一线治疗,MCL 一线治疗,MCD 亚型 DLBCL 一线治疗,SLE,MS,ITP,NMOSD	是	否	中国、新加坡已获批，正在中国、美国开展 3 项注册性或注册可用临床试验，以及全球多个 I/II 期临床试验
ICP-B04	注射用 Tafasitamab	治疗用生物制品 3.1 类	与来那度胺联合用于复发或难治性 DLBCL	是	否	中国香港获批，已获批在大湾区及博鳌超级医院作为临床

						急需进口药品使用，中国注册性临床 II 期
ICP-B02	CM355	治疗用生物制品 1 类	血液瘤，复发或难治性 DLBCL	是	否	中国临床 I/II 期
ICP-248	ICP-248 片	化药 1 类	血液瘤，联合奥布替尼用于 CLL/SLL 一线治疗	是	否	中国、美国临床 I 期
ICP-490	ICP-490 片	化药 1 类	MM, DLBCL, 血液瘤	是	否	中国临床 I 期
ICP-B05	CM369 注射液	治疗用生物制品 1 类	血液瘤，实体瘤	是	否	中国临床 I 期
ICP-332	ICP-332 片	化药 1 类	自身免疫性疾病，AD	是	否	中国临床 II 期
ICP-488	ICP-488 片	化药 1 类	自身免疫性疾病，银屑病	是	否	中国临床 II 期
ICP-192	ICP-192	化药 1 类	胆管癌等多种实体瘤	是	否	正在中国开展 II 期注册性临床，以及全球多个 I/II 期临床试验
ICP-723	ICP-723 片	化药 1 类	NTRK 融合阳性肿瘤	是	否	中国注册性临床 II 期
ICP-033	ICP-033 片	化药 1 类	实体瘤	是	否	中国临床 I 期
ICP-189	ICP-189 片	化药 1 类	实体瘤，联合 EGFRi 用于 NSCLC	是	否	中国临床 I 期

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

### （一）募集资金的使用情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金使用及期末余额情况如下：

项目	金额（人民币万元）
募集资金总额	291,906.98
减：券商含税承销佣金及保荐费 <sup>1</sup>	11,783.75
加：2022 年利息收入扣除手续费金额	760.80

2022年12月31日募集资金余额	280,884.03
减：支付含税的发行费用	615.89
减：募集资金投资项目支出金额	43,125.02
减：以募集资金置换预先投入募集资金投资项目的金额 <sup>2</sup>	52,246.29
减：以募集资金置换预先支付含税发行费用的金额 <sup>2</sup>	2,323.08
加：累计利息收入扣除手续费金额	3,713.15
2023年12月31日募集资金余额	186,286.90

注：1、券商含税承销佣金及保荐费为人民币 11,889.75 万元，其中人民币 106.00 万元已提前支付；2、公司于 2023 年 1 月 19 日经董事会审议批准《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，同意使用募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金金额为人民币 52,246.29 万元，使用募集资金置换已支付的含税发行费用人民币 2,323.08 万元。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金专项账户的存储情况如下：

公司名称	开户银行（注 1）	银行账号	募集资金余额 （人民币万元）
INNOCARE PHARMA LIMITED	招商银行股份有限公司北京分行	NRA971901057910302	176,719.06
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010904	-
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010705	-
北京诺诚健华医药科技有限公司	兴业银行北京东城支行	321020100100383638	0.05
北京诺诚健华医药科技有限公司	宁波银行股份有限公司北京中关村支行	77032028000003355	-
北京诺诚健华医药科技有限公司	广发银行黄寺支行	9550880208776001414	9,567.79
北京诺诚健华医药科技有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司北京昌平支行	91490078801500002304	-

注：开户银行为募集资金监管协议约定银行。

## （二）募集资金是否合规

诺诚健华 2023 年度募集资金存放与使用情况符合《上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》《诺诚健华医药有限公司 A 股募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项

使用，并及时履行了相关信息披露义务，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

## **十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况**

截至 2023 年 12 月 31 日，公司董事和高级管理人员不存在直接持有公司 A 股股票的情形。

## **十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项**

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。



（以下无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于诺诚健华医药有限公司 2023年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

沈俊

沈俊

李梦月

李梦月



# 中国国际金融股份有限公司

## 关于诺诚健华医药有限公司

### 2023 年度持续督导现场检查报告

上海证券交易所：

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”或“保荐机构”）作为诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”、“上市公司”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市以及持续督导工作的保荐机构，对公司2023年1月1日至2023年12月31日期间（以下简称“本持续督导期间”）的规范运作情况进行了现场检查，现就现场检查的有关情况报告如下：

#### 一、本次现场检查的基本情况

（一）保荐机构：中国国际金融股份有限公司

（二）保荐代表人：沈俊、李梦月

（三）现场检查时间：2024年3月21日

（四）现场检查人员：李梦月、周翔

（五）现场检查内容：公司治理及内部控制、信息披露、独立性、与关联方的资金往来、募集资金使用情况、关联交易、对外担保、重大对外投资、公司经营状况以及承诺履行情况等。

（六）现场检查手段：对公司董事、高级管理人员及有关人员进行访谈；查看上市公司主要经营、管理场所；查阅并取得公司持续督导期间召开的历次董事会及股东大会文件；查阅并取得上市公司募集资金台账、募集资金使用凭证、募集资金专户银行对账单等资料；查阅并取得公司建立或更新的有关内控制度文件；查阅并取得公司公告、公司治理文件、重大合同、公司定期报告等文件；核查公司持续督导期间发生的关联交易、对外担保与对外投资情况。

## 二、针对现场检查事项逐项发表的意见

### （一）公司治理和内部控制情况

现场检查人员查阅了诺诚健华的公司章程、董事会、股东大会议事规则、信息披露制度、内部审计制度、对外投资管理制度等文件，收集了股东大会、董事会的会议通知、决议和记录等资料，对董事会及股东大会运作情况进行了核查，核对了公司相关公告，查阅了公司其他内控制度，并对部分董事、高级管理人员进行了访谈。

经现场核查，保荐机构认为：本持续督导期内，公司章程和公司治理制度完备、合规，相关制度得到有效执行，公司董事、高级管理人员能够按照有关规定的要求履行责任，公司各项内部控制制度得到有效执行。

### （二）信息披露情况

现场检查人员查阅了公司治理文件及相关会议纪要，并通过与指定网络披露的相关信息对比和分析。

经现场核查，保荐机构认为：本持续督导期内，公司真实、准确、完整地履行了信息披露义务，信息披露不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏。

### （三）公司的独立性以及与控股股东、实际控制人及其他关联方资金往来情况

公司无控股股东和实际控制人。现场检查人员核查了公司与其他关联方的交易及资金往来情况，并对公司有关人员进行访谈。

经核查，保荐机构认为：本持续督导期内，公司资产完整，人员、机构、业务、财务保持独立，不存在关联方违规占有上市公司资金的情形。

### （四）募集资金使用情况

诺诚健华首次公开发行募集资金已全部存放至募集资金专户，并分别与专户开立银行及保荐机构签署了募集资金监管协议。现场检查人员核对了募集资金专户对账单及使用明细台账，审阅了公司关于募集资金的相关内部控制制度，核查了公司在本持续督导期间的资金支付凭证及相关的董事会决议、独立董事意见和使用部分闲置募集资金进行现金管理的合同、凭证。

经核查，保荐机构认为：本持续督导期内，公司已建立募集资金管理制度，能够按照规定存放和使用募集资金。公司募集资金不存在违规委托理财等情形，也不存在未经履行审议程序擅自变更募集资金用途的情形。公司不存在其他违反《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》的情形。

#### **（五）关联交易、对外担保、重大对外投资情况**

现场检查人员查阅了公司持续督导期内董事会及股东大会关于关联交易、对外担保、重大对外投资的审议和决策文件、关联交易等事项的合同及相关财务资料，对公司高管进行访谈，核查了公司的关联交易、对外担保、重大对外投资等情况。

经核查，保荐机构认为：本持续督导期内，公司不存在违规关联交易、对外担保及重大对外投资情况。

#### **（六）经营状况**

现场检查人员查看了公司主要生产经营场所，查阅了持续督导期内公司财务报表等财务资料，了解公司在持续督导期内的业务进展，查阅了公司部分重大销售合同，对公司高管及相关人员进行访谈，从公开信息查阅了同行业上市公司的相关经营情况，了解近期行业及市场变化情况，了解了公司董事、高管人员及核心技术人员情况。

经核查，保荐机构认为：本持续督导期内，公司上市以来经营模式未发生重大变化，公司业绩不存在大幅波动的情况，公司经营状况良好。

#### **（七）保荐人认为应予以现场检查的其他事项**

无。

### **三、提请上市公司注意的事项及建议**

1、请公司继续严格执行上市公司信息披露制度，确保信息披露真实、准确、完整、及时；

2、请公司继续严格强化内部募集资金使用规范，加强内部管理，确保募集资金按照规范存放及使用。

#### 四、上市公司是否存在《证券发行上市保荐业务管理办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告的事项

本次现场检查中，未发现存在《证券发行上市保荐业务管理办法》及上海证券交易所相关规则规定的应向中国证监会或上海证券交易所报告的事项。

#### 五、上市公司及其他中介机构的配合情况

保荐机构持续督导2023年现场检查工作过程当中，公司给予了积极的配合，为本次现场检查提供了必要的支持。

#### 六、现场检查结论

经现场检查，保荐机构认为：本持续督导期间内，公司在公司治理与内部控制、募集资金使用、与大股东及其他方的资金往来、重大关联交易、对外担保、信息披露等重大方面符合中国证监会、上海证券交易所的相关要求。

特此报告。

(本页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于诺诚健华医药有限公司 2023 年度持续督导现场检查报告》之签章页)

保荐代表人（签名）： 沈俊  
沈俊

李梦月  
李梦月



A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2024-005

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

## 诺诚健华医药有限公司

### 关于修订《公司章程》的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

2024年3月28日，诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”或“诺诚健华”）召开董事会，审议通过了《采纳经修订本公司组织章程大纲及章程细则》的议案，该议案尚需提交股东大会进行审议。现将具体情况公告如下：

根据香港联合交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）上市规则的相关调整，结合实际情况，公司拟对《公司章程》进行修订。

《公司章程》具体修订内容如下：

现行组织章程细则		经修订的组织章程细则	
细则 编号	原有细则	细则 编号	经修订细则
64.(a)	除本公司采纳本章程细则的年度以外，在有关期间的各财政年度，除年内举行的任何其他会议外，本公司在各财政年度结束后六个月内另须举行一次股东大会，作为其股东周年大会，并须在召开股东大会的通知书中指明该会议为股东周年大会。股东周年大会须在有关地区或董事会所决定的地区举行，并须在董事会所指定的时间及地点举行。股东会议或任何类别股东会议可藉电话、电子或其他通讯设备（包括但不限于网站、应用程序技术及／或协作与会议系统）举行，其中此	64.(a)	除本公司采纳本章程细则的年度以外，在有关期间的各财政年度，除年内举行的任何其他会议外，本公司在各财政年度结束后六个月内另须举行一次股东大会，作为其股东周年大会，并须在召开股东大会的通知书中指明该会议为股东周年大会。股东周年大会须在有关地区或董事会所决定的地区举行，并须在董事会所指定的时间及地点举行。股东会议或任何类别股东会议可藉电话、电子或其他通讯设备（包括但不限于网站、应用程序技术及／或协作与会议系统）举行，其中此

	等通讯设备须使参与会议的所有人士可同时及实时互相沟通，且以此等方式参与会议须视为该等股东出席有关会议。		等通讯设备须使参与会议的所有人士可同时及实时互相沟通，且以此等方式参与会议须视为该等股东出席有关会议。
97.(b)	如股东为结算所（或其代名人），则该股东（在本细则第 98 条的规限下）可授权其认为适当之人士或多名人士作为在本公司任何股东大会或本公司任何类别股东大会（包括但不限于任何股东大会及债权人会议）之代表，但如授权超过一名人士，则须订明每名代表所获授权有关股份数目及类别。根据本细则的条文，获授权之人士应毋须进一步的事实证明而被视为已获正式授权并有权代表结算所（或其代名人）行使其代表结算所（或其代名人）可行使之相同权利及权力，犹如其为个别股东，包括发言及表决之权利及（在允许举手的情况下）以举手方式个别表决之权利。	97.(b)	如股东为结算所（或其代名人），则该股东（在本细则第 98 条的规限下）可授权其认为适当之人士或多名人士作为在本公司任何股东大会或本公司任何类别股东大会（包括但不限于任何股东大会及债权人会议）之代表 <b>或受委代表</b> ，但如授权超过一名人士，则须订明每名代表 <b>或受委代表</b> 所获授权有关股份数目及类别。根据本细则的条文，获授权之人士应毋须进一步的事实证明而被视为已获正式授权并有权代表结算所（或其代名人）行使其代表结算所（或其代名人）可行使之相同权利及权力，犹如其为个别股东，包括发言及表决之权利及（在允许举手的情况下）以举手方式个别表决之权利。
185.(b)	受下文第(c)段的规限下，本公司每份资产负债表均须由两名董事代表董事会签署，且每份资产负债表的副本（包括法律规定须载有或附加或附录之每份文件）以及须于股东周年大会上向本公司提交之损益账，连同董事会报告及核数师报告副本，须于股东周年大会举行日期前不少于二十一日连同股东周年大会通告送交或以邮寄至本公司每位股东及每位债权人持有人，以及每位根据本细则的条文有权收取本公司股东大会通告之其他人士；条件是本细则不须要求就该等文件的副本送交至持有本公司不知悉的地址的任何人士或送交至多于一名的任何股份或债权人联名持有人，但未有获送交该等文件的副本之任何股东或债权人持有人有权向总办事处或注册办事处免费索取	185.(b)	受下文第(c)段的规限下，本公司每份资产负债表均须由两名董事代表董事会签署，且每份资产负债表的副本（包括法律规定须载有或附加或附录之每份文件）以及须于股东周年大会上向本公司提交之损益账，连同董事会报告及核数师报告副本，须于股东周年大会举行日期前不少于二十一日连同股东周年大会通告送交或以邮寄至 <b>或以本细则允许且公司法并无禁止的任何其他方式（包括以电子方式将上述文件传送至该人士向本公司提供的任何电子号码或地址或网址，或于本公司网站或香港联交所及／或上海证券交易所网站上刊登上述文件）</b> 送交本公司每位股东及每位债权人持有人，以及每位根据本细则的条文有权收取本公司股东大会通告之其他人士；条件是本细则



	一份该等文件的副本。如本公司全部或任何股份或债权证或其他证券当时（在本公司的同意下）于任何证券交易所上市或市场买卖，则须将根据该证券交易所当时之规例或准则所规定数目之文件副本呈交该证券交易所或市场。		不须要求就该等文件的副本送交至持有本公司不知悉的地址的任何人士或送交至多于一名的任何股份或债权证联名持有人，但未有获送交该等文件的副本之任何股东或债权证持有人有权向总办事处或注册办事处免费索取一份该等文件的副本。如本公司全部或任何股份或债权证或其他证券当时（在本公司的同意下）于任何证券交易所上市或市场买卖，则须将根据该证券交易所当时之规例或准则所规定数目之文件副本呈交该证券交易所或市场。
185.(c)	受上市规则的规限下，本公司可根据上市规则之规定向同意及选择接收简明财务报表代替完整财务报表之股东寄发摘录自本公司年度报告的简明财务报表及董事会报告，条件是该股东可以书面通知方式向本公司要求本公司寄发除本财务报表摘要外，向彼寄发本公司年度财务报表及董事会报告的完整印刷副本。该等简明财务报表须随附上市规则可能要求之任何其他文件，并须于不少于该等股东举行股东大会前二十一日之期间，寄予相关股东。	185.(c)	受上市规则的规限下，本公司可根据上市规则之规定向同意及选择接收简明财务报表代替完整财务报表之股东寄发摘录自本公司年度报告的简明财务报表及董事会报告，条件是该股东可以书面通知方式向本公司要求本公司寄发除本财务报表摘要外， <b>以本细则允许且公司法并无禁止的任何方式（包括以电子方式将有关文件传送至该人士向本公司提供的任何电子号码或地址或网址，或于本公司网站或香港联交所及/或上海证券交易所网站上刊登有关文件）</b> 向彼寄发本公司年度财务报表及董事会报告的完整印刷副本。该等简明财务报表须随附上市规则可能要求之任何其他文件，并须于不少于该等股东举行股东大会前二十一日之期间，寄予相关股东。
190.(b)	除非另有明确所指，依据本细则规定须发给任何人士的或由任何人士发出的任何通知或文件（包括根据上市规则对其赋予涵义内之任何企业通讯）可由本公司派员亲自或以邮寄方式藉预付邮资的信函，或封套写上该有关股东于股东登记册所显示之登记地址送达予该股东，或送交至有关股	190.(b)	除非另有明确所指，依据本细则规定须发给任何人士的或由任何人士发出的任何通知或文件（ <b>包括根据上市规则对其赋予涵义内之任何企业通讯包括上市规则所界定的任何公司通讯</b> ）可由本公司派员亲自或以邮寄方式藉预付邮资的信函，或封套写上该有关股东于股东登记册所显示之登记

	<p>东的地址，或以任何由有关股东书面授权其他方式，或以（股票除外）在报章刊登广告的方式送交或交付。就股份之联名持有人而言，所有通知发送至有关股份在登记册上排名最先的持有人之登记地址为充份向所有联名持有人发出通知。在上述一般适用范围并无受到限制但受公司法及上市规则的规限下，本公司可以电子方式按有关股东不时授权的地址向任何股东送达或寄发通知或文件，或在电脑网络上刊登该通知或文件，并以股东不时授权的方式知会有关股东已刊登该通知或文件。</p>		<p>地址送达予该股东，或送交至有关股东的地址，或以任何由有关股东书面授权其他方式，或以（股票除外）在报章刊登广告的方式送交或交付。就股份之联名持有人而言，所有通知发送至有关股份在登记册上排名最先的持有人之登记地址为充份向所有联名持有人发出通知。在上述一般适用范围并无受到限制但受公司法及上市规则的规限下，本公司可以电子方式按有关股东不时授权提供的地址联系方式或网址向任何股东送达或寄发通知或文件（包括上市规则所界定的任何公司通讯），或于本公司或香港联交所及／或上海证券交易所网站上刊登有关通知或文件在电脑网络上刊登该通知或文件，并以股东不时授权的方式知会有关股东已刊登该通知或文件。</p>
191.(a)	<p>任何登记地址位于有关地区以外地区之股东，可书面通知本公司一个有关地区的地址，而就送达通知而言，该地址将被视为其登记地址。如股东之登记地址位于有关地区以外地区，以邮寄方式作出之通知，须以预付邮资之空邮信件寄发。</p>	191.(a)	<p><del>[特意删除]</del></p> <p>任何登记地址位于有关地区以外地区之股东，可书面通知本公司一个有关地区的地址，而就送达通知而言，该地址将被视为其登记地址。如股东之登记地址位于有关地区以外地区，以邮寄方式作出之通知，须以预付邮资之空邮信件寄发。</p>
191.(b)	<p>任何未能（及就任何共同持有股份之联名持有人而言，名列股东登记册首位之联名持有人未能）向本公司提供接收向其发出通知及文件之登记地址或未能提供正确登记地址之股东将无权（及就任何共同持有股份之联名持有人而言，无一其他联名持有人（无论是否已提供登记地址））获送交本公司发出之任何通知及文件，或在其他情况下需要向该股东送交的任何通知或文件，如董事会全权决定（并受董事会不时重新选</p>	191.(b)	<p><del>[特意删除]</del></p> <p>任何未能（及就任何共同持有股份之联名持有人而言，名列股东登记册首位之联名持有人未能）向本公司提供接收向其发出通知及文件之登记地址或未能提供正确登记地址之股东将无权（及就任何共同持有股份之联名持有人而言，无一其他联名持有人（无论是否已提供登记地址））获送交本公司发出之任何通知及文件，或在其他情况下需要向该股东送交</p>

	<p>择之其他方式)，就通知而言，可采取将该通知列示于注册办事处及总办事处显著位置之方式，或（如董事认为合适）以在报章刊登广告之方式送达，且就文件而言，按可在注册办事处或总办事处显著张贴致该股东之通知，该通知须载明于有关地区内之地址，其中按所描述的方式送达即视为已向没有提供注册地址或提供错误地址之股东妥为送达有关通知或文件，但本段(b)条之任何内容不得解释为本公司须向任何并无就接收通知或文件目的提供登记地址或提供错误地址之股东，或向任何并非名列本公司股东登记册首位之股东送交任何通知或文件。</p>		<p>的任何通知或文件，如董事会全权决定（并受董事会不时重新选择之其他方式），就通知而言，可采取将该通知列示于注册办事处及总办事处显著位置之方式，或（如董事认为合适）以在报章刊登广告之方式送达，且就文件而言，按可在注册办事处或总办事处显著张贴致该股东之通知，该通知须载明于有关地区内之地址，其中按所描述的方式送达即视为已向没有提供注册地址或提供错误地址之股东妥为送达有关通知或文件，但本段(b)条之任何内容不得解释为本公司须向任何并无就接收通知或文件目的提供登记地址或提供错误地址之股东，或向任何并非名列本公司股东登记册首位之股东送交任何通知或文件。</p>
191.(c)	<p>如连续三次按其登记地址以邮寄方式向任何股东（或如属联名持有人，则为名列股东登记册首位之股东）发出送通告或其他文件，但未获送达而遭退还，则该名股东（及如属联名持有人，则为所有其他联名持有人）自此无权接收或获送达文件（董事根据本细则(b)段可能选择之其他方式除外），并将视为其已放弃接收本公司送达通知及其他文件之权利，直至其联络本公司并以书面方式提交接收向其发出通知之新登记地址。</p>	191.(c)	<p><del>[特意删除]</del></p> <p><del>如连续三次按其登记地址以邮寄方式向任何股东（或如属联名持有人，则为名列股东登记册首位之股东）发出送通告或其他文件，但未获送达而遭退还，则该名股东（及如属联名持有人，则为所有其他联名持有人）自此无权接收或获送达文件（董事根据本细则(b)段可能选择之其他方式除外），并将视为其已放弃接收本公司送达通知及其他文件之权利，直至其联络本公司并以书面方式提交接收向其发出通知之新登记地址。</del></p>
192.	<p>任何通知或其他文件如以预付邮资方式邮寄，载有通知或文件之信件、信封或封套投递之翌日，即被视为已送交或送达。证明载有通知或文件之信件、信封或封套正确注明地址，并以预付邮资方式邮寄，即可作为送交通知或其他文件的充分证明。任何并非邮</p>	192.	<p>任何通知或其他文件（包括上市规则所界定的任何公司通讯），</p> <p>a) 如以预付邮资方式邮寄，载有通知或文件之信件、信封或封套投递之翌日，即被视为已送交或送达。证明载有通知或文件之信件、信封或封套正确注明地址，并以预</p>

	<p>寄但由本公司送交或留在登记地址之通知或文件，将视为于送交及留在该登记地址当日已送交或送达。任何以电子方式（包括通过任何相关系统）发出之通知或文件，概被视作已于电子通讯发出翌日由本公司或代表本公司发出。本公司按照有关股东以书面授权之任何其他方式送交之任何通知或文件，将视为本公司按照所获授权而行动时发出或送交。任何于报章或指定报章以广告形式刊登之通知或其他文件，将视为已于刊登当日送交。</p>		<p>付邮资方式邮寄，即可作为送交通知或其他文件的充分证明。任何并非邮寄但由本公司送交或留在登记地址之通知或文件，将视为于送交及留在该登记地址当日已送交或送达；</p> <p>b) 如任何以电子方式（包括通过任何相关系统）发出之通知或文件，概即被视作已于电子通讯发出翌日由本公司或代表本公司发出，且无需接收人对电子传送的接收进行确认；</p> <p>c) 如以上载于本公司网站或香港联交所及／或上海证券交易所网站的方式送达，即被视为已于上载于有关网站当日或上市规则可能指定或有关通知或文件订明的有关时间送交或送达；</p> <p>d) 如以广告或于网站刊登的方式送达，即被视为已于刊登当日送交或送达；及</p> <p>e) 如本公司按照有关股东以书面授权之任何其他方式送交之任何通知或文件或送达，将视为本公司按照所获授权而行动时发出或送交。任何于报章或指定报章以广告形式刊登之通知或其他文件，将视为已于刊登当日送交。</p>
193.	<p>因股东身故、精神紊乱、破产或清盘而享有股份权利的人士，本公司可藉预付邮资的信函及在信封或封套上注明其为收件人而将通知邮寄至该名人士，或以身故者代表或破产者受托人或股东清盘人的称谓或任何类似称谓而享有股份权利的人士，本公司可将通知发送至声称如上所述享有权利的人士就此目的提供的地址（如有），或（直至获提供地址前）藉如无发生该身故、精神紊乱、破产</p>	193.	<p>因股东身故、精神紊乱、破产或清盘而享有股份权利的人士，本公司可藉预付邮资的信函及在信封或封套上注明其为收件人而将通知或文件（包括上市规则所界定的任何公司通讯）邮寄至该名人士，或以身故者代表或破产者受托人或股东清盘人的称谓或任何类似称谓而享有股份权利的人士，本公司可将通知或文件发送至声称如上所述享有权利的人士就此目的提供的地址（如有），或</p>

	或清盘时原来的方式发出通知。		以电子方式发送至该名人士提供的联系方式或（直至获提供地址前）藉如无发生该身故、精神紊乱、破产或清盘时原来的方式发出通知或文件。
195.	根据本细则交付或邮寄或留置于股东登记地址的任何通知或其他文件，尽管该股东当时已身故、破产或清盘，及不论本公司是否有接收该股东之身故、破产或清盘的通知，均须被视为已就以该股东作为单独或联名持有人名义登记的股份妥为送达或交付，直至某一其他人士代其登记为有关股份持有人或联名持有人，该送达就现有细则的所有目的而言，均须被视为已向该股东的个人代表及共同持有任何有关股份的权益的所有人士（如有）充份送达或交付该通知或文件。	195.	根据本细则交付或邮寄或留置手在股东登记地址，或以电子方式发送至任何股东提供的有关联系方式或网址，或于本公司或香港联交所及／或上海证券交易所网站上刊登的任何通知或其他文件（包括上市规则所界定的任何公司通讯），尽管该股东当时已身故、破产或清盘，及不论本公司是否有接收该股东之身故、破产或清盘的通知，均须被视为已就以该股东作为单独或联名持有人名义登记的股份妥为送达或交付，直至某一其他人士代其登记为有关股份持有人或联名持有人，该送达就现有细则的所有目的而言，均须被视为已向该股东的个人代表及共同持有任何有关股份的权益的所有人士（如有）充份送达或交付该通知或文件。

除上述修订和格式自动调整外，《公司章程》中其他内容不变。本次《公司章程》修订事项尚需公司股东大会审议通过后方可实施。公司董事会同意上述《公司章程》修订事项，并同意上述事项经股东大会审议通过后授权公司管理层办理相关登记备案手续。上述变更最终以登记备案的内容为准。

修订后的《公司章程》同日在上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）予以披露。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2024年3月29日

第五次經修訂及重訂

之  
組織章程大綱

及

章程細則

**InnoCare Pharma Limited**

**諾誠健華醫藥有限公司**

(經日期為二零二四年[日期]之特別決議案採納)

## 目 錄

股份、認股權證及權利的修改.....	10
股東登記冊及股票.....	15
留置權.....	18
催繳股款.....	19
股份的轉讓.....	21
股份的轉傳.....	23
股份的沒收.....	24
股東大會.....	26
股東大會的議事程序.....	30
股東的投票.....	33
委任代表及法團代表.....	35
註冊辦事處.....	38
董事會.....	38
董事的委任與輪任.....	46
借貸權力.....	48
董事總經理等.....	49
管理.....	50
經理.....	51
主席及其他高級人員.....	51
董事議事程序.....	52
會議紀錄及公司紀錄.....	54
秘書.....	55
印章的一般管理與使用.....	55
文件的認證.....	57
儲備資本化.....	58
股息及儲備.....	59
記錄日期.....	67
周年申報表.....	67
賬目.....	68
核數師.....	69
通知.....	70
資訊.....	73
清盤.....	73
彌償.....	74
無法聯絡的股東.....	75
文件的銷毀.....	76
認購權儲備.....	77
證券.....	79
財政年度.....	80

公司法(經修訂)  
獲豁免的股份有限公司

**InnoCare Pharma Limited**

諾誠健華醫藥有限公司

之

第五次經修訂及重訂

之

組織章程大綱

(經日期為二零二四年[日期]之特別決議案採納)

1. 本公司名稱為InnoCare Pharma Limited諾誠健華醫藥有限公司。
2. 本公司註冊辦事處將位於Ogier Global (Cayman) Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands之辦事處或董事不時決定在開曼群島境內的其他地方。
3. 本公司成立的宗旨乃不受限制，而除非受開曼群島公司法(經修訂)或任何其他法律禁止或規限，本公司應擁有充份權力及權限進行任何宗旨，及能在世界任何地方，不論以當事人、代理人、承包商或其他身分，不時及在任何時候行使一個自然人或法人團體可以在任何時候或不時所行使的任何及一切權力。
4. 在本章程大綱以下條文的規限下，本公司成立的宗旨不受限制，並須包括但不限於：
  - (a) 於其所有分公司中擔當及履行控股公司的所有職能，並協調在任何地方註冊成立或經營業務的任何一間或多間附屬公司或本公司或任何附屬公司為其成員公司或由本公司以任何方式直接或間接控制的任何集團成員公司的政策及管理；及
  - (b) 以投資公司行事，並就此按任何條款(不論有條件或絕對)認購、收購、持有、處置、出售、處理或買賣由任何公司(不論註冊成立地點)或由任何政府、主權、管治者、專員、公眾團體或機關(最高級、市級、地方級或其他形式)通



過最初認購、招標、購買、轉換、包銷、參與財團或透過任何其他方式發行或擔保的股份、股票、債權證、債權股證、年金、票據、按揭、債券、債務及證券、外匯、外幣存款及商品(不論是否繳足款項)，以及就有關事項於要求繳付。

5. 本章程大綱概無任何條文允許本公司可從事根據開曼群島法例規定須持有牌照方可從事之業務，除非已正式獲發牌照則另作別論。
6. 除為進一步推展本公司於開曼群島以外進行的業務外，本公司不得於開曼群島境內與任何人士、商號或法團進行交易；前提是本條款不得被解釋為阻止本公司於開曼群島境內訂立或完成合約，並阻止本公司於開曼群島境內行使其於開曼群島境外進行業務所必要的所有權力。
7. 本公司可行使公司法所載的權力，以撤銷於開曼群島之註冊登記，並可透過存續方式在另一司法權區註冊。
8. 各股東的責任以該股東所持股份不時未繳付之金款為限。
9. 本公司的法定股本為50,000美元，由每股為0.000002美元之25,000,000,000股股份組成，本公司有權增加或減少該股本，及在任何延遲權利或任何條件或限制的規限下，具有或沒有優待、優先權或特別的特權發行該股本原來或增加的任何部份；因此，除非發行的條件在其他情況下另有明確聲明，否則每一項股份的發行，不論聲稱附有優待或其他，應受上文所載的權力規限。

公司法(經修訂)  
獲豁免的股份有限公司

**InnoCare Pharma Limited**

諾誠健華醫藥有限公司  
之  
第五次經修訂及重訂  
之  
組織章程細則

(經日期為二零二四年[日期]之特別決議案採納)

1. (a) 公司法(經修訂)附表一之「A」表不適用於本公司。
- (b) 本細則之任何旁註、題目或導語及組織章程大綱及組織章程細則之索引不得構成組織章程大綱或組織章程細則的一部分，亦不得影響其釋義。就有關組織章程細則的釋義而言，除非主題或文意不一致外：

Marginal  
Notes

**地址**：須具有賦予其的一般含義，並包括根據本細則為任何傳訊目的而使用之任何傳真號碼、電子號碼或地址或網址；

Definitions

**委任人**：指就候補董事而言，委任候補人作為其候補人行事之董事；

**細則**：指現時所示形式的組織章程細則及當時有效之所有經補充、修訂或取代的章程細則；

**核數師**：指本公司現時之核數師，可包括本公司不時委任以履行本公司核數師職務的任何個人、合夥企業或法人團體或人士；

**董事會**：指不時組成的本公司董事會，或(如文意所需)指出席董事會議進行表決(並符合法定人數)的大部份董事；

**催繳股款**：包括任何催繳股款的分期繳付；

**結算所**：指獲本公司股份經本公司准許上市或掛牌之證券交易所所屬司法管轄區的法律所認可的結算所，包括(就本公司而言，但不限於)香港結算；

**(各)緊密聯繫人**：具有上市規則所界定之義；

**公司法**：指開曼群島不時修訂之公司法(經修訂)及當時在開曼群島有效並適用於或影響本公司、組織章程大綱及／或組織章程細則之每條其他令狀、規例或具有法定效力之其他文書(可經不時修改)；

**公司條例**：指不時修訂的香港法例第622章《公司條例》；

**本公司**：指上述公司；

**債權證或債權證持有人**：分別指及包括債權股證及債權股證持有人；

**董事**：指董事會不時委任為董事之人士或多名人士；

**股息**：指股息、實物分發、股本分發及資金股本化；

**總辦事處**：指董事會不時決定為本公司主要辦事處之公司辦事處；

**香港結算**：具有上市規則所界定之義；

**香港證券交易所**：指香港聯合交易所有限公司；

**港幣或港元**：指香港當時的法定貨幣港幣／港元；

**控股公司**：具有公司條例第13條所賦予該等詞彙的涵義；

**香港**：指中華人民共和國香港特別行政區；

**上市規則**：指(不時修訂的)香港聯合交易所有限公司證券上市規則和上海證券交易所科創板股票上市規則；

**月**：指曆月；

**報章**：指最少一份英文日報及最少一份中文日報，且上述兩者在有關地區被普遍出版並發行，以及為有關地區證券交易所指定的或就此而言不被禁止的；

**普通決議案**：指本細則之細則第1(e)條所描述的決議案；

**實繳**：就有關股份而言指實繳或入賬列為實繳；

**登記冊**：指董事會不時決定在開曼群島境內或開曼群島境外所備存的本公司股東登記冊，包括股東登記冊總冊及任何本公司股東登記冊分冊；

**註冊辦事處**：指公司法不時規定之當時公司註冊辦事處；

**登記辦事處**：指董事會就有關股本類別及(董事在其他情況下另有同意除外)有關股份所有權的其他文件的轉讓提交登記及將進行登記在有關地區或董事會不時決定的其他地區備存本公司股東登記冊的地點或多個地點；

**有關期間：**指本公司任何證券首次在香港證券交易所或上海證券交易所上市之日期起至包括有關證券不再在該證券交易所上市(且如任何時候任何有關證券因任何原因及須於任何期間被停牌，有關證券就本定義而言應被當作為在證券交易所上市的證券)之前的一天止之期間；

**普通股：**指享有普通權利並承擔普通義務的股票，具有本公司組織章程大綱所賦予的涵義，包括人民幣普通股；

**人民幣普通股：**指本公司向中國內地投資人發行的以人民幣認購，在上海證券交易所上市，並以人民幣作為交易幣種的普通股；

**中國內地：**指中華人民共和國大陸地區，就本細則而言，不包括香港、澳門特別行政區和台灣地區；

**人民幣：**指中華人民共和國法定貨幣；

**有關地區：**指香港或本公司任何證券在當地的證券交易所上市之其他地區；

**印章：**指本公司印章及本公司不時在開曼群島境內或在開曼群島境外的任何地點使用的任何一個或多的複製本印章；

**秘書：**指當時履行本公司秘書職務的人士，並包括任何助理秘書、代理秘書、署理秘書或臨時秘書；

**證券印章：**指為本公司所發行的股份或其他證券的證書上作蓋章之用的印章，而該證券印章為本公司印章的複製本並在其正面加上證券印章字樣；

**股份：**指本公司股本中的股份，並包括證券(當證券及股份之間存在明示或暗示的區別)；

**股東：**指當時作為任何股份或多項股份之正式登記持有人的人士，並包括共同正式登記為股份持有人的多名人士，且多名股東指兩名或以上的該等人士；

**特別決議案**：指本細則之細則第1(d)條所描述的決議案；

**附屬公司**：具有公司條例第15條所賦予此詞彙的涵義；及

**過戶登記處**：指股東登記冊當時分別所在的地點。

- (c) 在本細則內，除非主題或文意另有所指，否則：單數的詞語包括眾數的涵義，反之亦然； General
- (i) 有任何性別含意的字／詞語應包含每一性別的涵義；意指人士之詞語亦包含合夥企業、商號、公司及法團；
- (ii) 受前述本細則條文的規限，公司法界定的任何文字或詞句(在本細則對公司產生約束力當日並未有效的任何法定修改除外)，與本細則所用的該等文字或詞句的涵義相同，但「公司」如文意許可包含任何在開曼群島或在其他地區註冊成立的公司；及
- (iii) 凡對任何法規或法定條文之提述，應解釋為有關當時有效的任何法規的修訂版或重訂版。
- (d) 在有關期間的任何時候，如某項決議案獲表決通過，而所獲的票數不少於有權在股東大會上親自表決或委派代表(允許代表的情況下)表決，或(如股東為公司)由其各自的正式授權代表於股東大會上表決之不少於四分之三( $\frac{3}{4}$ )的多數票通過，則該項決議案應為一項特別決議案，且已根據第67條妥為發出表明有意擬將該項決議案列為一項特別決議案的通告。 Special  
Resolution
- (e) 如某項決議案獲投票表決通過，該等股東親自表決，或委派代表表決(允許代表的情況下)或(如股東為法團公司)由其各自的正式授權代表表決並以簡單大多數票( $\frac{1}{2}$ )通過，且已就根據本細則召開股東大會而根據第67條妥為發出通告，則該項決議案即為一項普通決議案。 Ordinary  
Resolution

- (f) 一份由當時有權接收本公司股東大會通告及有權出席大會並於會上投票之所有股東或其代表所簽署(即以該等明示或暗示下表示無條件批准),就此等細則而言,將視作普通決議案已於本公司正式召開及舉行的股東大會上正式通過,及(如適用)視作特別決議案般通過。任何該等決議案須被視為在最後一名股東簽署該決議案之日所舉行之大會上通過一樣,而在該決議案上列明有關股東簽署之日期將成為該名股東於當日簽署之表面證據。該決議案可由多份各由一名或多名有關股東簽署之相若格式文件組成。
- (g) 凡本細則任何條文明確規定通過的普通決議案,有關特別決議案就任何目的而言均屬有效。

Resolutions  
in writing

Special  
Resolution  
effective as  
Ordinary  
Resolution  
When  
Special  
Resolution is  
required

App.A1  
Para 16

2. 在開曼群島法律許可的情況下及受本細則第13條的規限下,變更本公司組織章程大綱規定、批准本細則的任何修改或更改本公司的名稱須藉特別決議案通過。

### 股份、認股權證及權利的修改

3. (a) 在不影響對任何股份或任何類別股份(包括優先股,倘適用)當時所附帶之任何特別權利或限制之情況下,本公司不時藉普通決議案決定(或如無作出任何此等決定或如普通決議案並未作出特別規定,則由董事決定)之條款及條件,並附帶優先、遞延或其他特別的權利或限制,而不論關於股息、表決權、資本退還或其他方面。
- (b) 根據公司法、香港證券交易所規則及本公司組織章程大綱及細則的條文,及在任何股份或任何類別股份持有人獲賦予的任何特別權利規限下,股份可能或可按本公司或持有人的選擇,按股東大會授權的董事會決定認為合適的贖回條款及方式(包括以股本贖回)發行。本公司將不向不記名持有人發行股份。
4. 由經股東大會授權的董事會決定可發行認股權證以認購本公司任何類別股份或其他證券,其中認股權證須根據由經股東大會授權的董事會不時決定之條款發行。如發行認股權證予不記名持有人,則除非董事會在無合理疑點的情況下,確信原

Issue of  
Shares

Warrants

本的認股權證已被銷毀，以及本公司接獲董事會認為對發行任何該等新代替認股權證之適當彌償，否則不得發行任何新認股權證代替遺失的原認股權證。

App.A1  
Para 15

5. (a) 如在任何時候將股本分為不同類別股份，在公司法條文之規限下，股份或任何類別股份所附有之所有或任何特別權利(除非該類別股份之發行條款另有規定)，可由該類別持有人的投票權不少於四分之三以書面同意作出更改、修正或廢除、或由該類別股份持有人另行召開股東大會通過特別決議案批准作出更改或廢除。本細則有關股東大會之條文在作出必要修訂後適用於各另行召開之股東大會，但有關股東大會法定人數(不包括延會)為兩名人士持有(或如股東為法團，由其委派正式授權代表出席)或不少於委任代表持有該類別已發行股份之三分之一，而有關任何延會之所須法定人數為不少於兩名股東親身(或如股東為法團，由其委派正式授權代表出席)或委任代表(該代表所持有股份的任何數目)，且任何親身出席(或如股東為法團，由其委派正式授權代表出席)或委派代表出席的有關類別股份持有人，均可要求以投票方式進行表決。
- (b) 本細則的條文適用於更改、修改或廢除任何類別股份當中的一些股份所附有之特別權利，猶如如在該類別股份中每組受不同待遇的股份視為獨立類別股份，其所附有之權利可被更改或廢除。
- (c) 任何股份的或任何類別股份的持有人所獲賦予的特別權利，除非發行該類別股份的條款附有的權利另有明文規定，否則不得被視為因有設立或發行更多與其享有同等權益的股份而有所更改。
6. 自本細則生效之日起，本公司法定股本為50,000美元，按每股0.000002美元分為25,000,000,000股股份。
7. 本公司可不時在股東大會藉普通決議案增設新股份以增加其本身的股本(不論其當時的法定股本是否已全部發行及或當時所有已發行股份是否已全數實繳)，而

How rights  
of shares  
may be  
modified

Authorised  
Share Capital

Power to  
increase  
capital



該新股本的款額及該新股本細分為類別股份或多類股份以及該新股本款額為港元或股東認為合適之其他貨幣，均按決議所訂明。

- |     |  |  |
|-----|--|--|
| 8.  | 本公司須根據股東大會就增設新股份決議訂立之該等條款及條件以及該新股份附帶的權利、特權或限制發行任何新股份，如股東大會並無作出該等指示，則在公司法及本細則的條文規限下可由董事會決定；尤其是該等發行的新股份可在股息及本公司資產分配上有優先或有規限的權利以及附有特別權利或沒有任何表決權。                                  | On what conditions new shares may be issued      |
| 9.  | 由經股東大會授權的董事會可在發行任何新股份前決定該等新股份或該等新股份的任何部份，以每股面值或溢價向所有有關任何類別股份之現有股份持有人，並接近乎其各自持有該類股份之股份數目的比例先行發售，或就配發及發行該等股份訂立任何其他條文，但如無該等任何決定或只要該等任何決定不須伸延，該等股份在其發行前可以如同其構成本公司現有股本的一部分的形式處理。    | When to be offered to existing shareholders      |
| 10. | 除發行條件或本細則另有規定外，透過增設新股份所籌得的任何新增股本須被視為公司原來股本的一部分，且該等股份須在繳付催繳股款及分期付款、轉讓及轉傳、沒收、留置權、註銷、退回、表決及其他方面均受本細則所載條文的規限。  | New shares to form part of original capital      |
| 11. | (a) 除本細則另有規定外，所有本公司未予發行之股份及其他證券須由董事會處置，且董事會可全權酌情決定，按其認為合適的時間、代價及條款(受本細則第9條所規限)向其認為合適之人士提呈發售、配發(連帶或不連帶放棄的權利)股份、授予股份購股權或以其他方式處置股份，但股份不得以折讓價發行。董事會須就任何股份發售及配股遵守公司法條文(如及只要該等條文適用)。 | Unissued Shares at the disposal of the Directors |
|     | (b) 當作出或授予任何本公司股份或其他證券的配發、提呈發售、授予股份購股權或處置時，本公司或董事會均沒有責任向登記地址位於有關地區境外任何司法管轄區的，或位於任何當屬於無登記聲明或其他特別手續情況下董事會認為可能屬違法或不切實可行的，或為確定該登記聲明或特別手續的規定的存在或範圍可能會耗費昂貴(不論就絕對值而言或就可能受影響之股東的權      |  |

利而言)或耗時的特定地區或多個地區的股東或其他人士作出或提供任何該等配發、提呈發售、授予股份購股權或股份或其他證券，並可議決不作出或不提供任何該等配發、提呈發售、授予股份購股權或股份或其他證券。董事會有權按其認為合適的安排處理任何未發行股份或其他證券的配發所產生的零碎權益，包括以公司的利益為目的合計及出售有關零碎權益。就任何目的而言，因本(b)段所指的任何事項而可受影響的股東將不會成為或被視為另一類別的股東。

12. (a) 本公司可隨時支付佣金予(不論絕對或附帶條件)認購或同意認購本公司任何股份或(不論絕對或附帶條件)促成或同意促成認購本公司任何股份的任何人士，但必須遵守及遵照公司法的條件及規定，且在每一情況下佣金金額不得多於股份發行價格的百分之十。
- (b) 如發行任何股份以籌措資金作為支付工程或建築物的建築之費用，或支付工業裝置的費用，而此等建設在一年內無利可圖，則公司可就當其時在有關期間已繳足股款的股本支付利息，但須受公司法的條件及限制所規限；如此以資本利息形式支付的款項，可作為建造該項工程或建築物，或安裝工業裝置的成本的部分。

Company  
may pay  
commission

13. 本公司可不時藉普通決議案：

- (a) 按本細則第7條增加其股本；
- (b) 將其全部或任何股本合併或拆分為面額大於或小於現有股份面額之股份；在將已繳足股款股份合併為面額較大之股份時，董事會可在其認為適當之情況下解決任何可能出現之困難，其中尤以(但不影響上述之一般效力的情況下)在合併股份持有人之間決定何等股份會合併為一股合併股份，而如任何人士應得之合併股份不足一股，則由董事會就此目的而委任之若干人士可將該等

Increase  
in capital,  
consolidation  
and division  
of capital and  
subdivision,  
cancellation  
of shares and  
redenomination  
etc.

零碎股份出售，並將出售之股份轉讓予有關買主，而該轉讓之有效性毋容置疑。出售所得款項淨額(扣除出售之費用後)可向原先應獲零碎合併股份之人士按照其權利及權益比例予以分發，或作為本公司的利益支付予本公司；

- (c) 按本公司於股東大會或董事會決定將其股份分拆為多類股份，及賦予該等股份任何優先、遞延、合資格或專有權利、特權、條件或限制；
  - (d) 將其股份或任何股份再細分為金額較組織章程大綱所規定者為低之股份，但須受公司法的條文之規限，細分任何股份之決議案可規定在細分股份持有人之間，其中一股或多股股份可享有超越本公司有權附加於未發行股份或新股份的其他權利之優先權或其他特別權利，或可附有相類於本公司有權附加於未發行股份或新股份的遞延權利或任何限制；
  - (e) 註銷任何於通過決議案日期尚未獲任何人士認購或同意認購之股份，並按註銷股份金額削減股本金額；
  - (f) 就發行及配發不附帶任何投票權之股份作出規定；
  - (g) 更改其股本的面值貨幣單位；及
  - (h) 以任何授權方式減少其股份溢價賬，惟受法律規定之任何條件所規限。
14. 本公司可以特別決議案以任何法定方式及根據法律規定的任何條件削減其已發行股本、資本贖回儲備或其他非供分派儲備。 Reduction of capital
15. (a) 受公司法、組織章程大綱及本細則以及香港證券交易所、上海證券交易所及／或主管監管機構規定及法例(如適用)的規限下，本公司應當有權購買或以其他方式獲得其自身的股份，本公司董事會有權按照其認為合適的方式、條件和條款行使該權力，同時董事會關於獲得股份的任何決定應當被視為已經合法地取得本細則的授權。在此，就法律允許購買的、股本或其他額度以外的 Company to purchase its own securities and to finance the same

股份，本公司被視為已經獲得公司法的許可，就購買此類股份支付款項。除非按照香港證券交易所及其他主管監管機構的規則及規定允許公司提供資金協助外，就任何個人購買公司的股份，公司不得向其提供資金協助。董事會或會接受無代價交回任何已繳足股份。任何股份不得無記名發行。

- (b) 根據公司法及本公司組織章程大綱的條文，以及受任何股份的持有人所獲授予或任何類別股份所附有的任何特別權利的規限下，股份可被發行，其發行條款為股份可按本公司選擇或持有人選擇，且按董事會認為合適的條款或方式(包括從資本中撥款)予以贖回。
- (c) 本公司為贖回而購買可贖回股份時，如非經市場或以招標方式購回，則其股份購回之價格必須限定在本公司於股東大會釐定的某一最高價格；而如以招標方式購回，則有關招標必須向全體股東一視同仁地發出。
- (d) 任何股份的購買或贖回不得被視為招致任何其他股份的購買或贖回。
- (e) 股份持有人於股份被購回或贖回時，須將股票送達本公司總辦事處或由董事會所指定的其他地點註銷，而本公司須立即支付其有關之購回或贖回之款項。

### 股東登記冊及股票

16. 除本細則或法律所規定或具司法管轄權的法院頒令所規定者外，本公司不會承認任何人士以任何信託方式持有任何股份，而(除上述規定外)本公司不應以任何方式被約束或強迫認可(即使已接獲有關通知)任何股份中的衡平法權益、或有權益、未來或部分權益、或股份中的任何零碎股份部分的任何權益、或有關任何股份的任何其他權利或索賠，但登記持有人對該股份全部的絕對權利除外。

17. (a) 董事會須安排備存一本登記冊，並將公司法所規定之詳情記錄於該登記冊內。 Share Register
- (b) 在公司法條文規限下，如董事會認為有需要或合適，本公司可在董事會認為合適的地點設立及備存本公司股東登記冊，包括股東登記冊總冊或股東登記分冊，及在有關期間內，本公司須在香港備存一本股東登記冊。 Local or branch register
- App.A1  
Para 20 (c) 受限於有關地區的證券監管機構的規定，於有關期間(惟股東登記冊暫停登記則除外)，股東名冊須於每個營業日在註冊辦事處或按照公司法存置股東名冊的其他地點免費供股東查閱或經收取最多2.50港元或由董事會釐定的其他較低費用後供任何其他人士查閱，或(如適用)經收取最多1.00港元或由董事會釐定的其他較低費用後在過戶登記處供查閱，並可要求取得股東名冊之副本或該副本在各方面的摘錄，猶如本公司乃根據公司條例註冊成立並須受該條例規限。
- App.A1  
Para 20 (d) 受限於有關地區的證券監管機構的規定，在任何報章或根據香港證券交易所規定的任何其他方式，以廣告方式發出通告後，可就一般股份或任何類別股份暫停辦理及停止辦理過戶登記手續，該暫停或停止辦理的時間或期間(於任何年度不得超過30日)可由董事會決定。
18. (a) 受限於有關地區的證券監管機構的規定，凡於股東登記冊上登記為股東的每名人士，均有權於任何股份配發或遞交過戶文件後在公司法指定或香港證券交易所不時決定的有關時限內(以短時限為先者)(或發行條件所規定的其他期限內，或有關地區的證券交易所的適用規則所規定的其他期限內)，就所配發或轉讓的所有股份獲發一張股票，或應該名人士要求，就股份在有關地區的證券交易所上市而言如配發或轉讓股份數目多於證券交易所當時每手買賣單位時，為第一張股票後的每一張股票繳付由董事不時決定的費用後(就轉讓股份而言，如為香港證券交易所上市的任何股本，每張股票之有關費用 Share certificates

不得多於2.50港元，或上市規則不時許可或不禁止的任何其他款額，而就任何其他股份而言，則有關費用由董事會不時釐定其認為在有關登記冊所在地區合理之款額及其貨幣，或本公司另行藉普通決議案釐定之其他款額)，領取其所要求以證券交易所每手買賣單位之股票及以一張股票代表有關餘額股份(如有)；但就若干人士聯名持有之一股或多股股份而言，本公司沒有責任向該等人士各發行一張或多張股票，而本公司只須向多名聯名持有人其中一名發行及送交一張或多張股票即足以送交該所有該等聯名持有人。

- (b) 如董事會採納更改正式股票之格式，本公司可向名列在登記冊上之全部股份持有人發出新正式股票，以替代已向該等持有人發出之舊有正式股票。董事會可決議規定是否以先交回舊股票作為可獲發替代股票的條件，並就任何已遺失或損毀之舊股票實施任何董事會認為合適之條件(包括彌償保證之條件)。如董事會選擇毋須規定交回舊股票，則有關舊股票將被視作為已註銷，並就任何目的而言將全面失效。

19. 受限於有關地區的證券監管機構的規定，凡本公司就股份、認股權證、債權證或代表本公司任何其他形式的證券的每張證書必須蓋上本公司印章，其中就為上述證明書蓋上本公司印章而言，該公司印章可能為複製印章。

Share certificates to be sealed

20. 受限於有關地區的證券監管機構的規定，每張股票須列明所發行之股份數目及類別及已繳金額，並可由董事會不時指定的其他形式作出。各股票僅可與一類股份有關，而如本公司股本包括附有不同投票權之股份，則各類別股份(附有於股東大會上之一般投票權者除外)之名稱，均須加上「受限制投票權」或「受局限投票權」或「無投票權」之字眼，或若干其他與有關類別股份所附權利配合之適當名稱。

Share certificate to specify number and class of shares

21. (a) 本公司沒有責任為多於四名人士登記為任何股份之聯名持有人。

Joint holders



- (b) 如有兩名或以上的人士聯名持有任何股份，就有關送達通知而言，且在本細則條文的規限下，就有關本公司所有或任何其他事項(股份轉讓除外)，在登記冊上排名最先的持有人須被視為唯一持有人。
22. 如股票遭污損、遺失或銷毀，可在繳付董事會不時決定之費用(如有)(如為香港證券交易所上市的任何股本，每張股票之有關費用不得多於2.50港元，或上市規則不時許可或不禁止的任何其他款額，而如屬任何其他股本，則有關費用由董事會不時釐定其認為在有關登記冊所在地區合理之款額及其貨幣，或本公司另行藉普通決議案釐定之其他款額)，並按董事會發出通告、證據及彌償保證後就認為合適之條款及條件(如有)，及在損耗或污損之情況下，在交付舊股票後更換有關股票。就損毀或遺失而言，獲發替換股票之有關人士亦須為本公司承擔及支付所有本公司因調查有關損毀或遺失證據及有關彌償保證而產生之費用及實付開支。
23. 本公司依據上海證券交易所提供的憑證建立人民幣普通股的股東名冊。本公司人民幣普通股股東名冊的存放地在上海，並委託中國證券登記結算有限責任公司管理。中國證券登記結算有限責任公司出具的股東名冊是股東持有本公司股份的合法證明。

Replacement  
of share  
certificates

### 留置權

24. 如股份(非全數繳付股款的股份)涉及任何已催繳或於規定時間應繳付的款項(不論是否現時應繳付)，本公司就該款項對該股份擁有首要留置權；並且對於任何以某一股東名義登記的所有股份(全數繳付股款的股份除外)，不論是單一股東或與任何其他人士或多名人士的聯名股東，就其債項及負債或其產業須繳付予本公司的所有債務及負債，不論是在通知本公司前或通知本公司後任何人士(該股東除外)之任何衡平法權益，或其他利益所產生該等債務及負債，且不論繳付或解除該等債務及負債的期限是否已實際到臨，以及不論該等債務及負債屬該股東或

Company's  
lien

其產業及任何其他人士(不論是否為公司股東)之共同債務或負債，公司對該股份也擁有首要留置權。本公司對於股份的留置權(如有)，須延伸及至有關股份應繳付的所有股息及紅利。董事會可隨時豁免一般或任何特殊情況產生的任何留置權，或聲明任何股份全部或部分豁免受本細則的條文所規限。

25. 本公司可按董事會認為合適的方式，將本公司擁有留置權的任何股份售賣；但除非留置權涉及一筆現時應繳付的款項，或該留置權須承擔有關現時應履行或解除的負債或承諾，並且按本細則列明向公司股東發出通知的方式，已向該股份當其時的登記持有人發出一份書面通知，或已向因該持有人去世、破產或清盤而有權享有該股份的人士發出一份書面通知，並述明及要求予以繳付留置權所涉款額中現時應繳付的部分，或表明該負債或承諾及要求予以履行或解除該負債或承諾，並表明有意在尚不繳付款項的情況下出售股份的通知，而且該通知發出後已屆滿14日，否則不得將有關股份售賣。
- Sale of shares subject to lien
26. 任何此等出售所得款額扣除成本後所得淨額，在留置權涉及一筆現時應繳付的款項的情況下將用於償付有關留置權涉及的債務、負債或承諾，任何餘額應(在不抵觸股份出售前已存在而涉及非當時應繳付的債務或負債之類似留置權下)付予出售股份當時有資格享有有關股份的人士。為使上述任何售賣得以生效，董事會可授權某人士將售出的股份轉讓予購買人，並可將購買人的名稱在登記冊登記為該等股份的持有人，而且購買人對於如何運用有關股份的買款無須理會，而其對該等股份的所有權，不得因有關該項售賣的程序有任何不規則或可使失效之處而受到影響。
- Application of proceeds of sale
- 催繳股款**
27. 董事會可在其認為合適的情況下不時向股東催繳其各自所持有股份之任何尚未繳付之款項，(不論是作為股份的面值或溢價)並在股份配發條件中未訂定繳款時間的股款。催繳可以一筆過繳付或分期繳付。
- Calls/ instalments
28. 任何催繳須向有關股東及每名就所催繳的股款應繳付款項的人士發出最少14日的通知，並須指明繳款時間及地點。
- Notice of call
29. 本細則第28條所界定的通知的副本須按本細則規定向股東發出通知的方式由本公司向有關股東發出。
- Copy of notice be sent to shareholders



- |     |  |  |
|-----|--|--|
| 30. | 除根據本細則第29條發出通知外，有關獲委任接受催繳款項的人士及指定繳款時間及地點的通知可藉在報章刊登至少一次通知以知會有關股東。   | Notice of call may be given                |
| 31. | 每名被催繳股款的股東須向董事會所委任的人士及於董事會指明的一個或多於一個時間及地點繳付每項向其被催繳的股款。   | Time and place for payment of call         |
| 32. | 董事會藉決議案授權通過催繳的時候即被視為已作出催繳。   | When call deemed to have been made         |
| 33. | 股份的聯名持有人須個別及共同負責繳付就有關股份之已到期的催繳及分期付款或其他所欠之款項。   | Liability of joint holders                 |
| 34. | 董事會可不時行使酌情決定延長任何催繳的指定繳款時間，並可就所有或任何股東，因其居住地點位於有關地區境外或其他原因董事會視為有權享有任何有關繳款時間的延期，而延長任何該等繳款時間，但除出於寬限及寬免的情況外，股東一概無權享有任何該等繳款時間的延期。  | Board may extend time fixed for call       |
| 35. | 如有任何催繳股款或分期付款之應繳付的款項不在指定繳付日期或之前繳付，則應繳付該款項的人士或多名人士必須按催繳款項或分期付款款項繳付利息，由指定繳付日期起計至實際繳付日期，息率由董事會不時同意接納(不多於年息20厘)，但董事會可免除繳付全部或部分有關利息。                                      | Interest on unpaid calls                   |
| 36. | 任何股東在繳付其結欠本公司的所有催繳股款或分期股款(不論是獨自或與他人共同或共同及個別結欠)及其利息和費用(如有)之前，均無權收取任何股息或紅利，並且無權親身或委派代表(作為另一股東代表或授權代表除外)出席任何股東大會及表決(作為另一股東代表或授權代表出席大會及表決除外)，同時不得計入法定人數內，或行使任何身為股東的其他特權。 | Suspension of privileges while call unpaid |
| 37. | 凡為了追討任何催繳所欠款項之有關任何訴訟或其他司法程序的審訊或聆訊，只須證明被起訴的股東名稱已在登記冊上登記為有關該累計債務的股份之股份持有人或股份持有人之一、有關催繳的董事會決議案已妥為記錄於董事會會議紀錄的  | Evidence in action for call                |

簿冊，以及已根據本細則向該被起訴的股東妥為發出該催繳的通知，即屬充分的證據；且毋須證明作出該催繳的董事的委任或證明任何其他不論屬何的事項，但對上述事項的證明須為債務的不可推翻的證據。

38. (a) 根據股份配發條款於股份配發時或於任何指定日期應繳付的任何款項，不論是作為股份的面值及／或溢價，為施行本細則，均須被視為妥為作出催繳及已發出通知及須於指定繳款日期繳付，如不繳付，本細則中所有關於支付利息及開支、沒收及類似事項的相關條文即告適用，猶如該款項是憑藉一項妥為作出催繳及已發出通知的股款催繳而已到期應繳付的款項一樣。
- (b) 董事會在發行股份時，可按催繳股款須予繳付的款額及繳付的時間將承配人或股份持有人區分。
39. 如有任何股東願意就其所持有的任何股份，提前繳付該等股份所涉及的全部或部分未催繳及未繳付的款項或應繳付的分期付款款項，則董事會如認為合適可收取此等款項，且有關預繳的全部或部分款項可按董事會釐定利率(如有)支付利息，但有關股東仍不得基於其在催繳前提前繳付有關股份或到期繳款之部分股份的款項而有權就該等股份收取其後宣派的任何股息或行使作為股東享有之其他權利或特權。董事會向該股東發出不少於一個月的書面通知並表明有關償還股款的意向後，可隨時償還上述提前繳付的股款，除非在該通知期滿前，提前繳付股款之有關股份已被催繳上述提前繳付的股款。

Sums payable on allotment deemed a call

Shares may be issued subject to different conditions as to calls, etc.

### 股份的轉讓

40. 在本細則及公司法之規限下，所有股份轉讓可以一般或通用格式或董事會認可之其他格式之書面轉讓文據親筆簽署辦理，或如轉讓人或承讓人為結算所或其代名人，則可以親筆簽署、機印簽署或以董事會不時批准之其他簽署方式簽署。
41. 任何股份之過戶文書須由轉讓人及承讓人雙方或雙方之代表簽立，但董事會可按其全權酌情認為合適的情況免除轉讓人或承讓人在過戶文書上簽署或接納機印簽

Form of transfer

Execution of transfer

立轉讓文件。轉讓人應於承讓人之名列入股東登記冊前仍然被視為股份持有人。本細則的任何內容均不得阻止董事會確認承配人為某其他人士的利益而放棄任何股份的配發或暫定配發。

42. (a) 董事會可全權酌情決定隨時及不時將股東登記冊總冊之任何股份轉移至任何股東登記冊分冊，或將任何股東登記冊分冊之任何股份轉移至股東登記冊總冊或任何其他股東登記冊分冊。
- (b) 除非董事會另行同意(該同意可按董事會不時全權酌情決定之條款及規定的條件之規限作出，且董事會有權在沒有提出任何理由的情況下全權酌情決定作出或拒絕作出此同意)，否則在股東登記冊總冊上登記的股份不得轉移至任何股東登記冊分冊，而任何股東登記冊分冊登記的股份亦不得轉移至股東登記冊總冊或任何其他股東登記冊分冊，且有關或影響公司任何股份或其他證券的所有權之一切轉移及其他所有權的文件必須送交登記。如任何股份在股東登記冊分冊上登記，則須在相關註冊辦事處辦理；如任何股份在股東登記冊總冊上登記，則須在過戶處辦理。
- (c) 儘管本細則內載有規定，本公司須於實際可行的情況下盡快並定期在股東登記冊總冊記錄任何股東登記冊分冊所登記辦理的所有股份轉移，並須於任何時候及在各方面均依照公司法備存股東登記冊總冊及所有股東登記冊分冊。

Shares registered on principal register, branch register, etc.

43. 已繳足之股份不受任何有關股份持有人轉讓該等股份之權利之限制(有關地區的證券監管機構另有規定的除外)，亦不受任何留置權所約束。董事會可全權酌情決定拒絕登記轉讓任何尚未繳足股款之股份予其不批准之人士或轉讓任何股份認購權計劃下發行且仍受轉讓限制之任何股份，董事會亦可拒絕登記轉讓任何股份(不論是否繳足股款)予多於四名聯名持有人，或轉讓任何公司擁有留置權之任何股份(非全數繳付股款的股份)。

Directors may refuse to register a transfer

#### 44. 董事會亦可拒絕承認任何過戶文書，除非：

- (a) 已就轉讓文書繳付由香港交易所所釐定須支付之最高款額(或董事會可不時規定之較低款額)予本公司；

Requirement as to transfer

- (b) 轉讓文書已送交有關登記辦事處、本公司註冊辦事處或過戶辦事處(視乎情況而定)，並連同有關股份之股票及董事會可合理要求顯示轉讓人有轉讓權之其他憑證(而且，如轉讓文書由其他人士代為簽立，則包括該名人士之授權證明)；
- (c) 轉讓文書僅涉及一種股份類別；
- (d) 有關股份不涉及以本公司為受益人之任何留置權；及
- (e) 轉讓文書已妥為加蓋印花(如適用)。
45. 董事會可拒絕登記轉讓任何股份予未成年、心智不健全或具有其他法律上無行為能力的人士。  
No transfer to an infant
46. 如董事會拒絕登記任何股份的轉讓，必須於有關轉讓提交予本公司後兩個月內向每名轉讓人及承讓人發出有關該拒絕的通知，且除非有關股份不是已繳足股款的股份，則須提供有關該拒絕的理由。  
Notice of refusal
47. 凡作出每項股份轉讓之時，轉讓人就有關股份所持有的證書須交出以供註銷，以及須立即據此註銷；且根據本細則第18條承讓人應就有關轉讓予其之股份獲發一張新證書；如被交出的證書所包含的部份股份將由轉讓人保留，根據本細則第18條轉讓人應就該保留的股份獲發一張新證書。本公司須保留轉讓文書。  
Certificate to be given up on transfer
48. 凡登記冊根據本細則第17(d)條暫停登記，本公司可暫停辦理轉讓登記及過戶登記手續。  
When transfer books or register is closed
49. 本公司的人民幣普通股股東可以中國內地證券監管機構或上海證券交易所允許認可的方式，通過互聯網系統電子方式轉讓股份。

### 股份的轉傳

50. 受限於有關地區的證券監管機構的規定，如股東身故，唯一獲本公司承認為對死者的股份權益具任何所有權的人士，如死者是聯名持有人，須是尚存的一名或多  
Deaths of registered holder or of joint holder of shares

名聯名持有人，如死者是單獨或唯一尚存的持有人，則須是死者的法定遺產代理人；但本條所載的任何規定，並不解除已故持有人(不論為單獨持有人或聯名持有人)的遺產就死者獨自或聯名持有的任何股份所涉及的任何法律責任。

51. 受限於有關地區的證券監管機構的規定，任何人士由於某股東身故、破產或清盤而有權享有股份，於出示董事會不時合理要求其出示有關其所有權的證據時，及在符合下文的規定下，可選擇將自己登記為該股份的持有人，或選擇將其所提名的人士登記為股份的受讓人。
52. 受限於有關地區的證券監管機構的規定，倘根據本細則第51條而有權享有股份的人士選擇將自己登記為有關股份的持有人，須將一份由其親自簽署，當中述明其已作出如此選擇的書面通知交付或送交至登記辦事處(除非董事會另有同意)予本公司；如選擇以其代名人登記，則須簽署一份有關股份的轉讓書給予該人士，以證實其選擇。本細則中所有關於股份轉讓權利及股份轉讓登記的限定、限制及條文，均適用於前述的任何通知或股份轉讓書，猶如有關股東並未身故、破產或清盤，而有關的通知或股份轉讓書是由該股東簽署的股份轉讓書一樣。
53. 受限於有關地區的證券監管機構的規定，由於持有人身故、破產或清盤而有權享有股份的任何人士，其所享有的股息或其他利益如同假若其是該股份的登記持有人本會享有的股息及其他利益。然而，董事會可在其認為合適的情況下將有關股份應繳付的任何股息或其他款項扣留不發，直至該名人士成為該股份之股份登記持有人，或已有效轉讓該股份為止，但該人士必須符合本細則第85條的條件，方可在本公司股東大會上表決。

Registration of personal representatives and trustees in bankruptcy

Retention of dividends, etc. until transmission of shares of a deceased or bankrupt shareholder

## 股份的沒收

54. 受限於有關地區的證券監管機構的規定，任何股東如在指定的繳付日期未有繳付任何催繳股款或催繳股款的分期款項，董事會可在其後的任何時間，當該催繳股款或催繳股款的分期款項的任何部分仍未支付時，在不影響本細則第35條的條文下，向該股東送達通知，要求該股東將催繳股款中或催繳股款的分期款項中所未繳付的部分，連同任何應已累算的利息並可能繼續累計至實際付款日之利息一併繳付。

If call or instalment not paid notice may be given



- |     |  |  |
|-----|--|--|
| 55. | 上述的通知須另訂日期(不早於該通知送達日期起計14日屆滿之時)，通知要求的付款須在該日期或之前繳付，並指定付款之地點為本公司註冊辦事處或登記辦事處或在有關地區境內的其他地點。該通知亦須列明，如在該指定的時間或之前沒有繳付款項，則該催繳股款所涉及的股份可被沒收。   | Content of notice of call                              |
| 56. | 如前述任何通知內的規定未獲遵從，則已發出通知所涉及的任何股份可在其後的任何時間及在該通知所規定的付款未獲繳付之前，可藉董事會決議案予以沒收。沒收將包括就已沒收股份所宣派但沒收前仍未實際支付之所有利息及紅利。董事會可接納任何退還股份為沒收的股份，且在該等情況下本細則凡提述的沒收須包括退還。   | If notice not complied with shares may be forfeited    |
| 57. | 任何被沒收的股份應被視為本公司財產，且可按董事會認為合適的條款及方式重新配發、出售或以其他方式處置；而董事會亦可按其認為合適的條款在出售或處置該股份前的任何時間取消該項沒收。  | Forfeited shares to become property of Company         |
| 58. | 如任何人士的股份已被沒收，則就該沒收的股份而言，該人士即停止作為股東，但即使有此項規定，其仍有責任向本公司支付於沒收股份當日就該股份應繳付予本公司的所有款項，連同(如董事會酌情規定)由沒收之日起至實際付款日期止的期間之有關利息(包括繳付有關利息)，利率由董事會釐定，但不得多於年息20厘，且董事會可在其認為合適的情況下強制執行有關付款，以及不得將該股份在沒收時的價值作出任何扣除或折扣，但如當公司已全數收取有關股份的所有款項，該名人士的責任須予以終止。為施行本細則，根據發行條款而於沒收之日後的指定時間到期應繳付而沒有繳付的任何款項(不論是作為股份的面值或溢價)，應被視為在沒收之日的應繳付的款項(儘管該所定時間尚未到臨)，且此等款項應在沒收之時成為即時到期及應繳的款項，但只須在有關該指定時間及該實際繳付日期之間的任何期間為該等款項繳付利息。 | Arrears to be paid notwithstanding forfeiture          |
| 59. | 任何書面證書，如述明聲明人是董事或秘書，並述明某股份於書面證書所述的日期已被妥為沒收或退還，則相對於所有聲稱享有該股份的人士而言，即為該書面證書內所述事實的不可推翻的證據。本公司可收取任何重新配發、售賣或處置該  | Evidence of forfeiture and transfer of forfeited share |

股份所支付的代價(如有)，並可簽立一份股份轉讓書，該轉讓書的受惠人是獲得所重新配發、售賣或處置的股份的人士，而該人士須隨即被登記為股份持有人，該人士對如何運用有關股份的買款(如有)毋須理會，而其對該股份的所有權，不得因有關沒收、重新配發、售賣或處置股份的程序有任何不合規或可使失效之處而受到影響。

60. 如沒收任何股份，須在進行沒收前向有關股份的登記持有人發出沒收通知，並即時在登記冊上登記該股份沒收事項及有關日期；但即使因任何遺漏或疏忽而沒有如前文所述發出有關通知或進行任何有關登記，均不會致使沒收在任何情況下失效。
61. 儘管已按前述作出任何股份沒收，但在該已沒收股份還未被重新配發、出售或以其他方式處置時，董事會可隨時按其認為合適的條款取消該項沒收，或按條款支付有關股份的所有催繳股款、應繳付的利息以及所產生的費用後，以及按董事會認為適當的其他條款(如有)批准購回或贖回被沒收的股份。
62. 沒收股份不得影響本公司已作出的任何催繳或催繳股款的分期付款的權利。
63. (a) 本細則中關於沒收的條文，均適用於根據股份發行條款而於指定時間到期應繳付而沒有繳付的任何款項，不論是作為股份的面值或溢價，猶如該款項已憑藉一項妥為作出催繳及已發出通知的催繳股款而應繳付一樣。
- (b) 就沒收股份而言，股東須交付及應立即交付予本公司其所持有代表被沒收的股份的證書或多張證書，且在任何情況下，代表被沒收的股份的證書屬失效以及不再具有任何效力。

Notice after forfeiture

Power to redeem forfeited shares

Forfeiture not to prejudice Company's right to call or instalment  
Forfeiture for non-payment of any sum due on shares

## 股東大會

App.A1  
Para 14(1)

64. (a) 在有關期間內的各財政年度，除年內舉行的任何其他會議外，本公司在各財政年度結束後六個月內另須舉行一次股東大會，作為其股東週年大會，並須在召開股東大會的通知書中指明該會議為股東週年大會。股東週年大會須在有關地區或董事會所決定的地區舉行，並須在董事會所指定的時間及地點舉

行。股東會議或任何類別股東會議可藉電話、電子或其他通訊設備(包括但不限於網站、應用程式技術及／或協作與會議系統)舉行，其中此等通訊設備須使參與會議的所有人士可同時及即時互相溝通，且以此等方式參與會議須視為該等股東出席有關會議。

(b) 倘股東大會主席認為：

- (i) 無法確定出席人士的觀點或無法讓所有有權出席大會的人士擁有合理機會在大會上發言及／或投票；或
- (ii) 大會出現或有機會出現暴力、難受管束行為或其他干擾或無法保證大會恰當而有秩序地進行；

則在不影響大會主席根據本細則可享有的任何其他權力的情況下，主席可毋須大會批准全權酌情無限期中斷或押後會議(包括無限期續會)(不論大會是否已開始及有否法定人數出席)。一切在大會押後前審議的事項均為有效。

(c) 尋求以電子或其他通訊設備方式出席及參與股東大會的所有人士應負責維持足夠的設備以使其能夠出席及參與。根據本細則第(a)段的規定，任何未能透過電子設備出席或參與股東大會的人士或該等人士，均不會導致該會議的議事程序及／或通過的決議案無效。

65. 股東週年大會以外的所有其他股東大會，均稱為股東特別大會。

66. 董事會可按其認為合適的時候召開股東特別大會。股東特別大會亦可由一名或多名股東要求召開，該等股東於提出要求當日須持有本公司實繳股本不少於十分之一併有權在股東大會上投票；在本公司股本中一股為一票，上述股東可在會議議程中增加決議。有關要求須以書面形式向董事會或秘書提出，藉以要求董事會就處理有關要求所指明之任何事務而召開股東特別大會。有關會議須在提呈該要求

When annual  
general  
meeting to  
be  
held

Extraordinary  
general  
meeting



後2個月內召開。如董事會在提呈日期起計21日內未有進行安排召開有關會議，則請求人(或多名請求人)可用相同方式自行召開會議，且請求人因董事會未有妥為召開會議而招致的所有合理費用，須由本公司償還請求人。

Convening of  
extraordinary  
general  
meeting

App.A1  
Para 14(2)

67. 召開公司股東週年大會，須有為期不少於21日的書面通知。所有其他股東大會(包括股東特別大會)亦須有為期不少於14日的書面通知，始可召開。通知期並不包括送達或被視為送達通知書的當日，以及不包括舉行會議當日。會議通知書須指明開會的地點或方式、日期、時間、會議議程及須在有關會議考慮的決議案詳情，且如有特別事務(由細則第71條所界定)，則須指明該事務的一般性質。上述的通知書須按下文所述的方式，或按本公司在股東大會上訂明的其他方式(如有)，發給根據本細則有權接收本公司上述通知書的人士；但即使召開本公司會議的通知期短於本細則指明的通知期，根據公司法和上市規則的規定倘在下述情況下經以下人士同意，有關會議仍須當作已妥為召開：

Notice of  
meetings

- (a) 如屬作為股東週年大會而召開的會議，全體有權出席會議並表決的股東同意召開該會議；及
- (b) 如屬任何其他會議，過半數有權出席會議並表決的股東同意召開該會議；該等股東須合共持有不少於在該公司全體股東會議上總投票權的百分之九十五。

68. (a) 如因意外遺漏而沒有向任何有權接收通知的人士發出任何通知，或任何有權接收通知的人士沒有接獲任何通知，均不使在任何該等會議上通過的任何決議案或任何議事程序失效。

(b) 在委任代表表格或委任法團代表的通知連同任何通知一併發出的情況下，如因意外遺漏而沒有向任何有權接收有關會議的通知的人士發出委任代表表格或委任法團代表的通知，或任何有權接收有關會議的通知的人士未有收到委任代表表格或委任法團代表的通知，均不使在任何該等會議上通過的任何決議案或任何議事程序失效。

Omission to  
give notice

69. 公司股東大會行使下列職權：

- (a) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- (b) 審議批准董事會的年度報告；
- (c) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (d) 對公司增加或者減少法定股本或已發行股本作出決議；
- (e) 對發行公司債券作出決議；
- (f) 對公司合併、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (g) 修改本組織章程大綱及章程細則；
- (h) 對公司聘用、解聘會計師事務所作出決議；
- (i) 審議批准公司相關制度中規定的應由股東大會批准的擔保；
- (j) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (k) 審議批准變更募集資金用途事項；
- (l) 審議股權激勵計劃及員工購股權計劃；
- (m) 適用法律法規、上市規則、本細則規定的其他職權。

在適用法律法規、上市規則允許範圍內，股東大會可通過適當程序將有關職權授權給公司董事會行使。

70. 股東有權對公司的經營行為進行監督，提出建議或者質詢。董事、高級管理人員在股東大會上應就股東的質詢和建議作出解釋和說明。

### 股東大會的議事程序

71. (a) 在股東特別大會上所處理的一切事務，均須當作為特別事務，而在股東週年大會上所處理的一切事務，除下列事項外，各項須視為普通事務：
- (i) 宣佈及批准股息；
  - (ii) 考慮及採納賬目、資產負債表、董事會報告與核數師報告及須附於資產負債表的其他文件；
  - (iii) (以輪選或其他方式)選舉董事以替代退任之董事；
  - (iv) 委任核數師及其他人員；
  - (v) 釐定董事及核數師之酬金或決定有關釐定董事及核數師之酬金的方法；
  - (vi) 授予董事會任何授權或權力以發售、配發、授出購股權或以其他方式處置本公司未發行股份，但數額不得超過本公司現時已發行股本面值20% (或上市規則不時指定的其他百分比) 及根據本細則第(vii)段購回之任何證券數目；及
  - (vii) 授予董事會任何授權或權力購回本公司證券。

Special  
business,  
business of  
annual  
general  
meeting

72. 就所有目的而言，兩名親身(或如股東為法團，由其正式授權代表或由結算所委任的兩名人士出席)或由代表出席並有權表決的股東即為股東大會的法定人數。除非在股東大會處理事項時有構成所需的法定人數的股東出席，及直至大會結束時一直維持足夠法定人數，否則不得在會上處理事務。

Quorum

73. 除以下事務外，不得在任何股東大會處理任何其他事務：
- (a) 董事會(或任何獲正式授權的委員會)或按其指示發出的大會通知(或其任何增補)中所列明的事務；
  - (b) 股東以其他方式適當提交股東大會處理的事務，該等股東根據本細則發出通知，並且在發出通知之日以及審議其提議事項的有關股東大會的股權登記日該股東均應為記錄在冊的公司股東，且單獨或合併持有公司已發行有表決權股份總數的3%以上。
74. 如在指定的會議時間之十五分鐘內，未有法定人數出席，而該會議是應股東的請求而召開的，該會議即須解散；如屬任何其他情況，該會議須延期至下星期的同一日及按董事會決定的時間及地點舉行，且如在該延會上指定的會議時間之十五分鐘內未有法定人數出席，親身出席的股東或多名股東(或如股東為法團，由其正式授權代表或由結算所委任的兩名人士出席)或由代表出席並有權表決的股東即為股東大會的法定人數，並可處理有關召開該會議之事務。
75. 公司的主席(如有)或(如其缺席或拒絕主持該會議，則)公司的副主席(如有)應出任每次股東大會的主席，或，如沒有該主席或副主席，或如在任何股東大會上該主席或副主席在該會議指定的開始時間十五分鐘內均未有出席，或上述兩名人士均拒絕主持該會議，則出席的董事須在與會的董事中推選一名董事擔任會議主席；且如沒有董事出席或所有出席的董事拒絕主持會議，或如被選出的主席須退任主席身分，則出席會議的股東須推選出席的股東中其中一名股東擔任會議主席。
76. 會議主席在任何有法定人數出席的會議的同意下，可如會議上所指示，將任何會議延期，並在會議上所指示的時間及地點舉行延會。每當會議延期14日或以上，須就該延會至少7日前發出列明該延會的地點、日期及時間並以如原來會議須發出通知的方式發出通知，但不須在該通知上列明有關該延會所須處理的事務性質。

When quorum is not present meeting to be dissolved and when to be adjourned chairman of general meeting

chairman of general meeting

Power to adjourn general meeting, business of adjourned meeting

除以上所述外，無須就會議的延期或就任何延會上將予處理的事務向股東發出任何通知，且任何股東亦無權利收到該等通知。在任何延會上，除處理引發延會的原來會議所未完成的事務外，不得處理其他事務。

77. 在任何股東大會上交由會議表決的決議案，須以投票方式表決，惟大會主席可以上市規則為據准許純粹有關程序或行政事宜之決議案以舉手方式表決。若獲准以舉手方式表決，則在宣佈舉手表決的結果之時或之前，下列人士可要求以投票方式表決：

Poll show of hands and demand for poll

- (a) 最少兩名親身出席(或如股東為法團，由其正式授權代表出席)或由受委代表出席的，且當時有權在會議上表決的股東；或
- (b) 親身出席(或如股東為法團，由其正式授權代表出席)或委派代表出席的任何股東或多名股東，並佔全體有權在該會議上表決的股東的總表決權(按一股一票計算)不少於十分之一；或
- (c) 親身出席(或如股東為法團，由其正式授權代表出席)或委派代表出席的任何股東或多名股東，並持有賦予在該會議上表決權利之公司股份，且該等股份之實繳股款總值等同不少於有關賦予該權利的全部股份實繳總值之十分之一。

78. 凡以舉手方式表決決議案，會議主席宣佈有關的決議，已獲舉手表決通過或一致通過，或獲特定過半數通過，或不獲特定過半數通過，或不獲通過，並且在本公司的會議紀錄簿冊內亦登載相應的記載，即為有關事實的不可推翻的證據，而無須證明該項決議所得的贊成票或反對票的數目或比例。

What is to be evidence of the passing of a resolution

79. 以投票方式表決須以大會主席所指示的方式(包括使用投票或表決信或表決票)、時間及地點舉行表決。如不即時在會議上進行投票方式表決，則毋須發出通知。以投票方式表決的結果須被視為規定或要求以投票方式表決的會議的決議案。如於大會主席以第77條為依據准許以舉手方式表決後有要求以投票方式表決，則以投票方式表決的要求可在大會主席的同意下隨時在提出要求投票方式表決的會議結束前或在進行投票表決時(兩者其中較先者)予以撤回。

Poll

80. 就選舉會議主席或就任何有關延會的問題而以投票方式表決時，則須即場在同一會議上進行表決，而毋須延會。
81. 不論以舉手或投票作出的表決，倘票數均等，該會議的主席均有權投第二票或決定票。就有關接納或拒絕任何票數的任何爭議而言，大會主席就此等任何爭議作出接納或拒絕的決定須為最終及不可推翻的決定。
82. 除要求以投票方式表決的議題外，投票表決的要求並不阻止會議繼續處理任何其他事務。
83. 如建議對任何考慮中之決議案作出修訂但由大會主席本著誠信命令否決，有關的議事程序不得因該項裁決之任何錯誤而失效。如決議案屬一項正式提呈的特別決議案，在任何情況下，對其作出的修訂（僅為文書修訂以修改明顯錯誤則除外）概不予考慮或進行表決。

Chairman to  
have casting  
vote

Business  
may proceed  
not with  
standing  
demand for  
poll  
Amendment  
of  
resolutions

## 股東的投票

84. 在附於任何類別股份或多個類別股份有關表決的任何特別權利、特權或限制的規範下，在任何股東大會上以投票方式表決時，每名親身出席的股東（或如股東為法團，由其正式授權代表出席）或委任代表出席的股東每持有一股股份則擁有一票（不論股款已繳足或入賬列為已繳足的款額）（但預先繳付的催繳股款或分期付款或預先入賬列為已繳付的款額，就本細則而言，不得視為就股份所繳付的款額），以及以舉手方式表決時，每名親身出席的股東（或如股東為法團，由其正式授權代表出席）或委任代表（本細則另有所指除外）各有一(1)票。以投票方式表決時，有權投多於一票的股東不須使用其所有的票數，或以同一方式全數投下所有的票數。不論本細則載有任何規定，如股東為結算所（或其代名人）並委派一名以上受委代表，則每名受委代表於舉手表決時均有權投一票，及如於投票方式表決時，每名該等受委代表並無任何義務以同一方式全數投下所有的票數。
- App.A1  
Para 14(3)
- 84A. 股東（包括身為結算所的股東（或其代名人））須有權：(a)於股東大會上發言；及(b)於股東大會上表決，惟根據上市規則，股東須就批准所審議的事項放棄投票的情況除外。



- 84B. 如本公司知悉，根據上市規則規定，任何股東須就任何個別決議案放棄投票，或被限制僅就任何個別決議案投贊成票或反對票，則由該名股東或代表該名股東違反該規定或限制所投之任何票數須不予計算在內。
85. 根據本細則第53條下有權登記為任何股份持有人之任何人士可在任何股東大會上就有關的股份投票，如同其為該等股份之登記持有人，但該名人士在擬行使表決權的會議或延會(視乎情況而定)舉行前不少於48小時須使董事會信納其有權登記為有關股份的持有人，或董事會先前已接納其在該會議就有關所持有的股份有權表決。
86. 若任何股份有聯名登記持有人，該等人士中任何一名均可就該股份在任何會議上親身或由代表表決，如同其為唯一有權表決的人士；惟倘超過一名聯名持有人親身或委任受委代表出席大會，則出席之上述人士中，排名首位或較先者(視情況而定)方有權就有關聯名持有之股份表決，就此而言，排名先後乃依照有關聯名持有人於股東名冊內就聯名持有股份所登記之排名次序而定。身故股東的多名遺產執行人或遺產管理人，及股東的多名破產信託人或清盤人，以其名義持有任何股份，就本細則而言，須被視為有關股份的聯名持有人。
87. 就任何目的而言屬有關精神健康的病人的股東，或由任何對於保護或管理無能力管理其本身事務人士的個人事務具有管轄權的法院作出的命令所指人士的股東，可由其接管人、受託監管人、財產保佐人，或由該法院所指定具有接管人、受託監管人或財產保佐人性質的其他人士作出表決，此等接管人、受託監管人、財產保佐人或其他人士均可在按股數投票表決中，由代表代為表決，亦可以其他方式行事及就股東大會而言，被視作猶如該等股份的登記持有人。令董事會信納之有關人士聲稱可行使表決權的授權之證據須交付至根據本細則就存放委任代表的文書所指明的地點或其中一個地點(如有)，或如無任何指定地點，則交付至註冊辦事處，且不得遲於委任代表文書最後須交付的時間(如該文書將在會議生效)。
88. 除本細則明文規定或董事會另有決定外，除已就其所持有的股份繳付本公司股份中當時應繳付的款項之正式登記股東外，其他人士概無權出席任何股東大會或在

Votes of  
shareholders

Votes in  
respect of  
deceased and  
bankrupt  
shareholders

Joint holders

Votes of  
shareholders  
of unsound  
mind

Qualification  
for voting

任何股東大會上投票(作為代表另一股東的代表或授權代表代為表決除外)(不論親身出席或由代表或受權人代為出席或表決)，或被計算在法定人數內。如有關地區證券監管機構所要求，本公司應為本公司在中國內地發行並在上海證券交易所上市的人民幣普通股的股東提供便利，通過網絡投票平台參加股東大會，且該等股東的該等出席應被視為構成親身出席大會。

89. 不得對行使或聲稱行使投票之任何人士的表決資格或任何投票的可接納性提出異議，除非該異議是在作出有關表決的會議或延會上發出或提出，則不在此限；凡在此等會議中未被拒絕的表決，就所有目的而言均屬有效。凡在恰當時候提出的任何此等異議，均須交由會議主席處理，而會議主席的決定即為最終及不可推翻的決定。

Objections  
to votes

### 委任代表及法團代表

App.A1  
Para 18

90. 凡有權出席本公司大會及於會上投票之任何股東，均有權委任另一名人士作為其代表，代其出席及投票。持有兩股或以上股份之股東可委任一名以上的代表出席本公司股東大會或類別股東大會及於會上投票。代表毋須為本公司股東，且每名法團股東有權委任一名代表出席本公司任何股東大會並於會上投票，倘法團股東已委任代表出席任何會議，則視為親自出席。法團可由獲正式授權的行政人員簽署代表委任表格。以投票或舉手方式表決時，股東可親身(或如股東為法團，由其委派正式授權代表出席)或由代表代為投票。代表有權為其所代表的個人股東行使該股東可行使之相同權力。此外，代表有權為其所代表的法團股東行使該股東猶如個人股東所能行使之相同權力。
91. 除非列明被委任人和其委任人的名稱，否則該受委任代表之委任不屬有效。除非董事會信納聲稱為受委代表的人士為於有關文書中列明已被委任及附有其委任人有效及真實的簽名，否則董事會可拒絕接納該人士參與有關會議、並拒絕其投票或，如於大會主席以第77條為依據准許以舉手方式表決後有要求以投票方式表決，

Proxies



則其提出以投票表決之要求，股東就董事會於上述情況下行使任何有關權力而受影響者，均不可向董事或任何一名董事索償；且有關董事會已行使的任何有關權力，不得使大會議事程序失效或於大會上通過或否決之任何決議案失效。

- App.A1  
Para 18
92. 委任代表的文書，須由委任人或由委任人以書面妥為授權的受權人簽署；如委任人為法團，則該份文書須蓋上印章，或由妥為授權的高級人員或受權人簽署。
- Instrument appointing proxy to be in writing
93. 委任代表的文書，及如董事會要求，據以簽署該委任代表的文書的授權書或其他授權(如有)，或該授權書或授權由公證人核證後的核證副本，須於該文書所指明的人士擬行使表決權的會議或延會舉行前(視乎情況而定)不少於48小時，存放在本公司會議通知或本公司簽發的委任代表的文書所指定的地點或其中一個地點(如有)(或如沒有指定地點，則存放於本公司的註冊辦事處)；如沒有遵照以上規定行事，該委任代表文書即不得視為有效。任何委任代表的文書將於其簽立日期起計12個月期間屆滿後失效，但原於該日期起計12個月內舉行之會議的相關延會則除外。股東交付委任代表文書後仍可親身出席(或如股東為法團，由其委派正式授權代表出席)有關會議並於會上表決；於此情況下，則代表委任表格須被視為獲撤回。
- Appointment of proxy must be deposited
94. 每份代表委任文書(不論供指定大會或其他大會之用)之表格須符合任何一般格式或董事會可不時批准的格式，但不得禁止採用有正反表決選擇的代表委任表格。任何發予股東供其用作委任代表出席及於會上處理任何事項的股東特別大會或股東週年大會會上投票之投票表格，須讓股東按其意願指示代表就處理任何有關事項之各項決議案投贊成票或反對票(或在並無作出指示之情況下，受委代表可使其有關酌情權)。
- Form of proxy
95. 委任代表在股東大會上表決的文書須：(i)被視作授權予委任代表於其認為適當時就股東大會上提呈之任何決議案(或其修訂)要求或參與要求以投票方式表決及投票，及(ii)除非其中載有相反規定，於有關會議之任何延會上同樣有效。
- Authority under instrument appointing proxy
96. 按照委任代表文書的條款投票或由法團正式授權代表作出的表決，即使委託人在表決前身故或患上精神錯亂，或撤銷委任代表或授權書或其他授權，或撤銷據以簽立委任代表文書的其他授權或轉讓有關委任代表所代表持有的股份，該表決仍
- When vote by proxy valid though authority revoked

屬有效；但如在行使該代表權的會議或延會開始至少兩小時之前，本公司的註冊辦事處或根據細則第88條所指定的其他地點已接獲前述身故、患上精神錯亂或撤銷或轉讓等事項的書面通知，則屬例外。

97. (a) 凡屬本公司股東的任何法團，可藉其董事或其他監管團體或授權書的決議，授權其認為適合的人士作為其代表，出席本公司或本公司任何類別股東的任何會議；如此獲授權的人士有權代其所代表的法團行使權利及權力，而該等權力猶如是本公司的個人股東時原可行使的權利及權力一樣。本細則凡提述親身出席會議的股東，除文意另有所指，否則須包括本身為股東並由正式授權代表出席會議的法團。

Appointment  
of multiple  
corporate  
representatives

App.A1  
Para 19

- (b) 如股東為結算所(或其代名人)，則該股東(在本細則第98條的規限下)可授權其認為適當之人士或多名人士作為在本公司任何股東大會或本公司任何類別股東大會(包括但不限於任何股東大會及債權人會議)之代表或受委代表，但如授權超過一名人士，則須訂明每名代表或受委代表所獲授權有關股份數目及類別。根據本細則的條文，獲授權之人士應毋須進一步的事實證明而被視為已獲正式授權並有權代表結算所(或其代名人)行使其代表結算所(或其代名人)可行使之相同權利及權力，猶如其為個別股東，包括發言及表決之權利及(在允許舉手的情況下)以舉手方式個別表決之權利。

98. 除非董事會另行同意，對本公司而言法團代表的委任不屬有效，除非：

- (a) 在作出該委任的股東是結算所(或其代名人)的情況下，任何該名股東的董事、秘書或任何授權人員所簽發的書面通知已交付至本公司發出的會議通知或通知表格內指定之地點或其中一個指定地點(如有)，或在會議當面交給有關會議的會議主席，或如沒有指定地點，則在召開該獲授權人士建議表決之有

Conditions  
for  
appointment  
of corporate  
representatives

關會議或延會前交付至本公司不時在有關地區設立的主要營業地址或在會議上當面交給有關會議的會議主席；及

- (b) 在任何其他法團股東作出該委任的情況下，以其董事或其他監管團體之決議案副本，授權委任法團代表，或本公司因該目的而發出的委任法團代表通知表格或有關授權書副本，連同一份最新股東章程文件及截至該決議案日期之董事名單或監管團體之成員名單或授權書(視乎情況而定)。每項均需經該股東的董事、秘書或監管團體成員認證及公證簽署證明；如上述乃本公司發出的委任通知表格，則須根據指示已填妥及簽署；如屬已簽署之授權書，則須加上公證簽署證明有關授權簽署之副本，上述文件須已於法團代表擬進行投票的大會或其延會或以投票方式(視乎情況而定)表決之會議舉行時間前四十八小時送達本公司發出的會議通知或通知表格內指定之地點或其中一個指定地點(如有)(或，如沒有指定地點，則為註冊辦事處)。
99. 除非列明該人士獲委任為委任人之代表及委任人的名稱，否則該法團代表之委任不屬有效。除非董事會信納聲稱作為法團代表行事的人士的名稱在有關文書中列明已被委任為法團代表，否則董事會可拒絕該人士參與會議及／或拒絕該人士投票或其提出以投票方式表決之要求，且股東就董事會於上述情況下行使任何權力而受影響者，均不可向董事會或任何一名董事索償；且有關董事會已行使的任何權力，不得使會議議事程序失效或於大會上通過或否決之任何決議案失效。

### 註冊辦事處

100. 本公司註冊辦事處須設於董事會不時指定在開曼群島的地點。

Registered  
Office

### 董事會

101. 受限於公司法及本細則的規定，公司董事會行使下列職權：

- (a) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (b) 執行股東大會的決議；
- (c) 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (d) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (e) 制訂公司增加或者減少法定股本或已發行股本、發行債券或其他證券及上市方案；
- (f) 擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、解散及變更公司形式的方案；
- (g) 根據本細則、公司相關制度的規定以及股東大會的授權，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外捐贈事項、對外擔保事項、委託理財、關聯(連)交易等事項；
- (h) 決定公司內部管理機構的設置；
- (i) 聘任或者解聘公司行政總裁；根據行政總裁的提名，聘任或者解聘公司其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (j) 制訂公司的基本管理制度；
- (k) 制訂公司組織章程大綱及章程細則的修改方案；
- (l) 管理公司信息披露事項；
- (m) 向股東大會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；
- (n) 聽取行政總裁的工作匯報並檢查行政總裁的工作；
- (o) 公司股東大會經適當程序授予的其他職權；

(p) 適用法律法規、上市規則及本細則授予的其他職權。

在適用法律法規、上市規則允許範圍內，董事會可通過適當程序將有關職權授權給公司管理層行使。

- |          |  |                               |
|----------|--|-------------------------------|
| 102.     | 董事人數不可少於兩(2)人。本公司須根據公司法在其註冊辦事處備存一份董事及高級人員之登記冊。   | Number of Directors           |
| 103.     | 董事可在任何時間將其簽署書面通知交付予註冊辦事處或總辦事處或在董事會會議上，委任任何人士(包括另一名董事)在其缺席時，擔任其候補董事，並可以同樣的方式於任何時間終止該委任。若受委任人不是另一名董事，除非經董事會事先批准，否則必須獲董事會批准委任才具有效力。候補董事的委任將於候補董事作為董事時可能致使其須離任，或當其委任人不再為董事時的情況下終止。候補董事可為多於一名董事擔任候補人。   | Alternate Directors           |
| 104. (a) | 候補董事(受其就本公司向其發出通知而向本公司提供在總辦事處當時所在地區內的地址、電話及傳真號碼的規限下，不在總辦事處當時所在地區除外)(除其委任人之外)有權接收董事會議通知，及(代其委任人)免除董事會會議通知或董事會任何委員會會議的通知(如其委任人是該委員會成員)，並有權作為董事出席任何委任其為候補董事的董事所不能親身出席的該等會議及投票，並在一般的情況下於該等會議履行其委任人身為董事的所有職能；且就於該等會議的議事程序而言，本細則的條文為適用，猶如該候補董事(而非其委任人)為董事一樣。如其本身為董事或須作為為一名或以上董事的候補人出席任何有關會議，則其投票權應予以累計。如其委任人當時不在總辦事處當時所在地區或在其他情況下不能出席或不能作為董事行事，候補董事就有關董事或任何委員會之任何書面決議案的簽署應如其委任人的簽署般有效。該名候補董事對加蓋印章的見證須如同其委任人對加蓋印章的簽署及見證般有效。除上述者外，候補董事不得因本細則而有權作為董事行事或被視為董事。 | Rights of Alternate Directors |

- (b) 候補董事有權訂立合約及於合約或安排或交易中擁有權益及據此獲得利益及獲本公司償付開支及彌償保證，猶如其為董事而享有者(作出必要修改後)但其不得就其獲委任為候補董事收取本公司任何酬金，由其委任人不時以書面通知指示本公司原應支付予該名委任人之該等酬金部分(如有)則除外。
- (c) 由董事(就本(c)段的的目的而言包括候補董事)或秘書所發出的證書，證明董事(可為簽署該證書的人士)在董事決議或任何委員會決議時不在總辦事處所在地區或在其他情況下不能出席或不能作為董事行事，或未能提供就向其發出通知為目的而提供在總辦事處所在地區內的地址、電話號碼及傳真號碼，就所有人士之利益而言在沒有獲得相反明確通知的情況下，該證書對經核證的事項為不可推翻的證明。
105. 董事或候補董事毋須持有任何合資格的股份，但仍須有權出席本公司所有股東大會及本公司任何類別股份的所有會議，並有權在此等會議中發言。
106. 董事可就其任職為董事的服務收取一般酬金，有關酬金由本公司於股東大會或由董事會不時釐定，除通過表決釐定酬金之決議案另行規定外，酬金概按董事之間同意之比例及方式分發予各董事。如未能達成協議，則由各董事平分，但任職時間短於整段有關受薪期間之任何董事僅可按任職時間比例收取酬金。上述酬金為在本公司擔任任何受薪工作或職位的董事原應收取之任何其他酬金以外的額外報酬。
107. 董事亦有權預支或報銷因出席任何董事會會議、委員會會議或股東大會或本公司任何類別股份或債權證之獨立會議或在其他方面與履行董事職務有關而合理預期招致或已招致之所有旅費、酒店費及附帶開支。

Share  
qualification  
of Directors  
or alternate  
Director

Directors'  
remuneration

Directors'  
expenses



- |          |  |  |
|----------|--|--|
| 108.     | 董事會可根據董事會的決定應本公司的要求授予任何董事，而該等董事應本公司目的前往或居住在國外，或已在國外居住，或將執行或已執行了董事會認為超出該董事一般職責範圍的特殊或額外服務。有關此類特別酬金可以薪金、佣金或分享盈利或可能安排的其他方式支付予該名董事，作為其擔任董事所得一般酬金外之額外報酬或代替其一般酬金。                     | Special remuneration                         |
| 109.     | 儘管細則第106、107及108條有規定，董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他執行董事或獲委任擔任本公司管理層任何其他職務之董事之薪酬可由董事會不時釐定，並可以薪金或佣金或分享利潤或其他方式或所有或任何該等模式及連同董事會可能不時決定之有關其他福利(包括退休金及／或退休酬金及／或其他退休福利)及津貼方式支付。該酬金不屬於擔任董事之薪酬。 | Remuneration of managing directors, etc.     |
| 110. (a) | 凡向本公司任何董事或前任董事支付任何款項作為離職補償或作為其退任的代價或對其退任的相關付款(並非合約規定或法定有權收取而須付予本公司董事或前任董事者)，必須事先獲本公司於股東大會批准。   | Payments for compensation for loss of office |
| (b)      | 如本公司為香港註冊成立的公司，除非獲採納本細則之日起有效的公司條例的許可，以及獲公司法許可外，公司不得直接或間接：  | Loans to Directors                           |
| (i)      | 向董事或本公司的任何控股公司的董事或其各自的任何緊密聯繫人士作出貸款；  |  |
| (ii)     | 就任何人士借予董事或本公司的任何控股公司的董事或其各自的任何緊密聯繫人士的貸款訂立擔保或提供任何保證；或   |  |
| (iii)    | 如任何一名或多於一名的董事(共同或各別、直接或間接)持有另一間公司的控制權益，向該另一間公司作出貸款或就任何人士借予該另一間公司的貸款訂立擔保或提供任何保證。  |  |

(c) 本細則第110(a)條及(b)條僅在有關期間內適用。

111. 董事須於以下情況離職：

- (a) 破產或接獲接管令或暫停還債或與債權人達成債務重整協議；或
- (b) 董事身故或根據任何有管轄權之法院或官員以其患有或可能患有精神失常或因其他原因而無能力處理其本身事務為由頒令判定其神智失常，而董事會議決將其撤職；或
- (c) 連續六個月缺席董事會會議，且並無獲得董事會特別批准，而其候補董事(如有)亦無在上述期間代其出席，並因而遭董事會通過決議案將其撤職；或
- (d) 被法例禁止出任董事；或根據任何法例之條文不再出任董事或根據本細則而被免職；或
- (e) 有關地區證券交易所有效要求該董事不得再出任董事，而申請覆核或上訴該等要求之有關時期已屆滿及並無任何已提交或正在提交當中的覆核申請或上訴；或
- (f) 書面通知已交付至本公司的註冊辦事處或總辦事處或已在董事會會議上呈辭；或
- (g) 根據細則第121條藉本公司普通決議案將其罷免；或
- (h) 由當時在職的董事(包括該名董事)不少於四分之三人數(倘該人數並非整數，則以最接近之較小整數為準)以書面通知該董事被免職。

When office  
of Director  
to  
be vacated

112. 任何董事概不會僅因已屆任何特定年齡而須退任董事職位或失去重選或重獲委任為董事的資格，且任何人士概不會僅因已屆任何特定年齡而不合資格獲委任為董事。



113. (a) 任何董事或者擬任董事不應因為其職位而失去作為賣方、買方或者其他身份與本公司簽訂合同的資格，且任何該等合同或者由本公司或本公司的代表與任何人士、公司或者合夥企業(任何董事為其中的股東或者在其中有利益關係)簽訂的合同、安排也不會因此而撤銷。參與簽約或者作為股東或者有此利益關係的董事無須因其董事職務或因此而建立的受託關係向本公司交代其由任何此等合同或安排所獲得利潤，如該董事在該合同或者安排中擁有重大利益，則必須在可行的情況下，在最近的董事會會議上申報其利益的性質，特別申明或者以一般通知的方式申明，基於通知所列事實，其必須被視為在本公司之後簽訂的特定類別合同中擁有利益。
- (b) 任何董事可繼續擔任或出任本公司可能擁有權益的任何其他公司的董事、董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理、執行董事、經理或其他高級管理人員或股東，並且(除非本公司與董事另有協議)無須向本公司或股東說明其因為擔任該等其他公司的董事、董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理、執行董事、經理或其他高級管理人員或股東所收取的任何薪酬或其他利益。董事可按其認為適當的任何方式行使本公司所持有或擁有的任何其他公司股份的投票權或本身作為該等其他公司董事可行使的投票權(包括投票贊成任命董事或其中任何一位其他公司董事、董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理、執行董事、經理或其他高級管理人員的決議案)。儘管任何董事可能或即將被任命為該公司的董事、董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理、執行董事、經理或其他高級管理人員及就可能在以上述方式行使投票權時有利害關係，仍然可以上述方式行使投票權投贊成票。
- (c) 董事可在其出任董事期間兼任本公司其他任何提供報酬的職位或職務(本公司核數師除外)，其任期及任職條款由本公司董事會決定。該董事可因此獲

取董事會決定的額外報酬(包括以薪金、佣金、分紅或其他方式支付的報酬)，而這些額外報酬須為本章程細則任何其他章程細則規定的任何薪酬以外的額外報酬。

- (d) 董事不得就本身或其任何緊密聯繫人士有重大利益之合約或安排或任何其他建議之任何董事決議案投票(亦不得計入法定人數)。如董事在上述情況下投票，則其投票不被點算(亦不計入決議案法定人數)，但此項限制不適用於下列任何情況，包括：
- (i) 提供任何抵押或彌償保證予：
    - (A) 董事或其任何緊密聯繫人士就其應本公司或其任何附屬公司要求或為本公司或其任何附屬公司的利益借出款項或承擔責任；或
    - (B) 第三者就本公司或其任何附屬公司的債項或承擔而為此董事或其緊密聯繫人士根據擔保或彌償保證或透過提供抵押而承擔全部或部分責任(不論個別或共同承擔)；
  - (ii) 有關由本公司或任何其他公司作出要約以供認購或購買本公司或任何其他公司(由本公司發起或本公司擁有權益的)股份、債券或其他證券的任何建議、合同或安排，而董事或其緊密聯繫人士因參與售股的包銷或分包銷而擁有或將擁有權益；
  - (iii) 有關本公司或其任何附屬公司僱員利益之任何建議或安排，包括：
    - (A) 採納、修改或執行董事或其緊密聯繫人士可能據以受惠之任何僱員股份計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃；或
    - (B) 採納、修改或執行與本公司或其任何附屬公司之董事、此等董事的緊密聯繫人士及僱員之養老金或退休金、身故或傷殘撫恤計劃或其他安排，而其中並無給予任何董事或其緊密聯繫人士與該計劃或基金有關之人士一般並不享有之任何特權或利益；及

- (iv) 董事或其緊密聯繫人士僅因持有本公司的股份或債券或其他證券的權益而與其他持有本公司的股份或債券或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排。
- (e) 如所考慮的建議涉及委任兩位或以上的董事擔任本公司或本公司持有權益之任何其他公司之任何職位或受僱(包括安排或更改相關委任條款或終止委任)，各有關董事之決議案必須分別提呈及考慮，且在該情況下，各有關董事(如不被(d)段禁止表決)均可就各決議案投票(並可計入法定人數內)，但決議案與該董事本身之委任有關則除外。
- (f) 如於任何董事會會議上有任何問題乃關乎一名董事(會議主席除外)或其緊密聯繫人士其權益之重大性或有關任何董事(會議主席除外)之投票或計入法定人數資格，而該問題不能通過自願同意放棄表決或放棄計入法定人數而獲解決，則該問題須提交至會議主席，而其對該其他董事所作的決定須為最終及不可推翻之決定(但如據該董事所知該董事或其緊密聯繫人士之權益性質或程度並未向董事會作出公平披露除外)。如上述任何問題乃關乎會議主席或其緊密聯繫人士，則該問題須由董事會決議案決定(就此該主席不得計入法定人數內及參與表決)，該決議案須為最終及不可推翻之決定(但如據該會議主席所知該會議主席或其緊密聯繫人士之權益性質或程度並未向董事會作出公平披露除外)。

### 董事的委任與輪任

114. (a) 儘管受本細則任何其他條文所規限，在每屆股東週年大會上，當時的三分之一董事或如其人數並非三或三的倍數，則最接近但不少於三分之一的董事人數的董事應在股東週年大會上輪值退任，但每名董事(包括以指定任期獲委任的董事)須至少每三年輪值退任一次。退任董事有資格重選連任。本公司可在股東大會上就任何董事的退任填補該等職位的空缺。

Rotation and  
retirement of  
Directors

- (b) 輪值退任的董事須包括(就獲得所需數目而言)任何有意退任的董事以及不願重選連任的董事。任何在股東週年大會前三年未有輪值退任的董事必須在股東週年大會上輪值退任。任何其他退任之董事應為上一次重選或委任董事後在任最長時間者，在該些在同一天成為或被重選為董事的人士之間(除非此等人士相互之間另有協定)須以抽籤形式決定退任者。
- (c) 董事毋須因已屆任何某一年齡而須退任董事職位。

115. 如於任何股東大會上應選舉董事，退任董事之空缺未獲填補，而該等退任董事或他們當中之空缺未有填補則該等退任董事將被視為被重選連任及(如願意)將留任至下屆股東週年大會，且每年如是，直至該等退任董事之空缺獲填補，除非：

Retiring Directors to remain in office until successors appointed

- (a) 於該會議上將決定減少董事人數；或
- (b) 於該會議上已明確表決不再填補該等空缺；或
- (c) 在任何該情況下，在會議上提呈重選一位董事之決議案不獲通過；或
- (d) 該董事向本公司發出書面通知並表明其不願再獲重選之意願。

116. 本公司可在股東大會上不時訂定及不時藉普通決議案增加或減少董事的最多及最少人數，但董事人數不得少於兩(2)名。

Power of general meeting to increase or reduce number of Directors

117. 本公司可於股東大會上不時藉普通決議案選舉任何人士為董事，以填補空缺或增加董事會成員。以此方式獲委任之任何董事須根據細則第114條受輪值退任之規限。

Appointment of Directors

App.A1  
Para 4(2)

118. 董事會有權不時並於任何時間委任任何人士為董事，以填補空缺或增加董事會成員，但以此方式獲委任之董事人數不得多於股東在股東大會上不時訂定的最多人數。由董事會委任以填補臨時空缺的任何董事任期僅直至其獲委任後本公司下屆

Notice of proposed Director to be given

第一次的股東週年大會，並須在該會議上重新選舉。由董事會委任以加入現存董事會的任何董事任期僅直至其獲委任後第一次股東週年大會，並有資格重選。任何根據本條獲委任的董事在周年股東大會上決定準備輪值退任的董事或董事人數時不應被考慮在內。

119. 除非獲董事會推薦參選，或有表明有意提名選舉相關人士參選為董事的書面通知以及該位獲提名人士表明其願意當選的書面通知呈交至本公司總辦事處或註冊辦事處，否則概無人士(退任董事除外)有資格在任何股東大會上參選出任董事職位。呈交該等通知之期間須由不早於寄發有關推選董事之通告翌日起計，至不遲於該股東大會舉行日期前七日結束，而向本公司發出該等通知之最短期間須為最少七日。
120. 單獨或者合併持有公司已發行有表決權股份總數的1%以上的股東有權向公司提名新的獨立非執行董事，單獨或者合併持有公司已發行有表決權股份總數的3%以上的股東有權向公司提名新的執行董事和非執行董事候選人。
- App.A1  
Para 4(3) 121. 儘管本細則或本公司與有關董事之間的任何協議另有所述，但有關董事就其與本公司之任何合約被違反作出任何索償之權利不受影響，股東可藉普通決議案在有關董事任期屆滿前罷免任何董事(包括董事總經理或其他執行董事，但依據任何合約可提出的索償要求不受此影響)及藉普通決議案另選他人替代其職務。就此委任之任何董事須根據細則第114條受輪值退任之規限。

Power to  
remove  
Director by  
Ordinary  
Resolution

### 借貸權力

122. 受限於本細則的規定，董事會可不時酌情決定行使本公司的所有權力，為本公司籌集或借貸或擔保償付任何一筆或多筆款項，並將其所有業務、財產及未催繳股本或其中任何部分作為抵押或押記。

Power to  
borrow

- |      |  |   |
|------|--|---|
| 123. | 受限於公司法及本細則的規定，董事會可以其認為在各方面均屬合適之方式及按其認為合適之條款及條件籌集或擔保償付或償還該等款項，尤其可發行本公司之債權證、債權股證、債券或其他證券，作為公司或任何第三者之任何債項、負債或責任之十足或附帶抵押品。 | Conditions on which money may be borrowed |
| 124. | 債權證、債權股證、債券或其他證券(未繳足股份除外)可以不涉及本公司及所獲發行者之間的任何權益而轉讓。   | Assignment of debentures etc.             |
| 125. | 任何債權證、債權股證、債券或其他證券(股份除外)可按折扣、溢價或其他定價發行，亦可附有關於贖回、退還、收回、配發、認購或轉換股份、出席本公司股東大會及表決、委任董事及其他方面的任何特權。                          | Special privileges of debentures etc.     |
| 126. | 董事須根據公司法的條文安排備存一本妥善的登記冊，登記影響本公司財產的所有抵押及押記，並須妥為符合公司法條文可能訂明或規定之其他抵押及押記的登記要求。   | Register of charges to be kept            |
| 127. | 如本公司發行一系列不可藉交付而轉讓的債權證或債權股證，董事會須安排備存有關該等債權證持有人的適當登記冊。   | Register of debentures or debenture stock |
| 128. | 當本公司將其任何未催繳股本抵押，其後接納任何該等未催繳股本抵押的所有人士，應在前抵押的規限下接納該抵押，且無權藉向股東或其他人士發出通知或以其他方式而取得較前抵押優先的地位。                                | Mortgage of uncalled capital              |

### 董事總經理等

- |      |  |   |
|------|--|---|
| 129. | 董事會可不時按其決定的任期、其認為合適的條款以及其根據細則第109條釐定的酬金，委任董事會當中一名或多名董事為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他執行董事及／或出任管理本公司業務的任何其他職位。 | Power to appoint managing directors, etc. |
| 130. | 根據細則第129條獲委任職位的每名董事可由董事會予以解僱或撤職，但不影響就違反該董事與本公司之間的任何服務合約而提出的任何損害索償。                                     | Removal of managing directors, etc.       |



131. 根據細則第129條獲委任職位的董事須受與本公司其他董事相同的辭職及撤職規定規限，如其因任何原因終止出任董事，則應依照事實即時終止出任其職位。

Cessation of appointment

132. 董事會可不時向主席、副主席、董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或執行董事委託及賦予其可行使董事會認為合適的所有或任何權力。但該名董事就行使所有權力必須遵守董事會不時訂立及施行的規例及限制，且在有關條款的規限下，董事會可隨時撤回、撤銷或更改該等權力，但本著誠信行事的人士在沒有被通知撤回、撤銷或更改下不會受此影響。

Power may be delegated

133. 董事會可不時委任任何人士擔任職位或受僱並擁有稱號或職銜，包括「董事」一詞或在任何本公司現有職位或受僱附有該等稱號或職銜。本公司任何職位或受僱之稱號或職銜包含「董事」一詞(董事總經理或聯席董事總經理或副董事總經理或執行董事的職位除外)不得暗示有關持有人為董事，以及不得暗示有關持有人在任何方面獲授權並以董事身分行事或就本細則的任何目的被視為董事。

## 管理

134. 本公司的事務須由董事會管理，而除本細則明確賦予董事會之權力及授權以外，董事會在公司法及本細則的條文及任何本公司在股東大會上不時制定之任何規例的規範下，且該等規例與有關條文或本細則並無抵觸的情況下，本公司可行使的一切權力及進行或批准的所有事項，只要本細則或公司法沒有明確指示或規定必須由本公司在股東大會上行使或進行，則董事會可以行使本公司所有該等權力或進行所有該等事項；但按此方式之規例不得使董事在之前所進行而未有該規例時原應有效之事項無效。

General powers of Company vested in Directors

135. 在不影響本細則所賦予一般權力的原則下，謹此明確聲明董事會擁有以下權力：

- (a) 根據股東大會的授權，給予任何人士權利或期權，以於某一未來日期要求獲按面值或協定的溢價及其他協定的條款配發任何股份；及

- (b) 根據股東大會的授權，給予本公司任何董事、高級人員或受僱人士在任何特定業務或交易中的權益，或參與分派其溢利或本公司的一般溢利，可以是額外薪金或代替其一般薪金或其他報酬。

### 經理

136. 董事會可不時委任本公司業務的總經理、經理或多名經理，並可釐定其酬金(並可以薪金或佣金或賦予分享溢利之權利或兩個或以上此等模式的組合支付)以及支付總經理及一名或多名經理因本公司業務而僱用的任何職員的工作開支。  
Appointment and remuneration of managers
137. 該總經理以及一名或多名經理的委任期間由董事會決定，董事會同時可向其賦予董事會認為適當的所有或任何權力，以及職銜或多個職銜。  
Terms of office and powers
138. 董事會可全權酌情決定，並按其認為合適的各方面條款及條件與該總經理及一名或多名經理訂立一份或多份協議，包括該總經理以及一名或多名經理有權為經營本公司業務的目的委任其屬下的一名或多名助理經理或其他僱員。  
Terms and conditions of appointment

### 主席及其他高級人員

139. 董事會可不時選出或以其他方式委任他們當中一名成員擔任本公司的主席及選出當中另一名成員擔任本公司副主席(或兩名或以上的副主席)，並決定該等人士各自的任期。公司主席須主持董事會會議，如主席缺席，則由公司副主席主持董事會會議，但如無選出或委任主席或副主席，或在任何會議上主席及副主席均未於指定舉行會議的時間後五分鐘內出席及願意主持會議，則出席的董事可在他們其中選出一人擔任該會議的主席。細則第109條、第114條、第130條、第131條及第132條在加以必要的變通後即適用於根據本細則的條文所選出的任何董事或以其他方式委任的任何職位。  
chairman, vice chairman and officers



## 董事議事程序

140. 董事會如認為合適，可舉行會議以處理事務、續會及以其他方式規管會議及議事程序，以及決定處理事務所需的法定人數。除非另有決定，否則該法定人數須為兩名董事。就本細則而言，候補董事須就其自身(如該候補董事為董事)及就作為每名董事的候補人分別計入法定人數內，其表決權須予以累計，且候補董事毋須使用其所有的票數或以同一方式盡投其票。董事會會議或董事會任何委員會的會議可藉電話、電子或其他通訊設備舉行，並須容許參與會議的所有人士同時及即時互相溝通，且以此等方式參與該會議須視為親身出席該會議。
- Meeting of Directors, quorum, etc.
141. 董事可，或於董事要求下秘書可，於任何時間召開董事會會議，會議可於世界任何地方舉行，但如會議於當時總辦事處的所在地區之外的地區召開，則須由董事會預先批准。有關會議之通知須按各董事不時知會本公司之電話或傳真號碼或地址，親自以口頭或書面或電話或電傳或電報或圖文傳真方式向該董事發出，或按董事會可能不時決定之其他方式交予董事。離開或擬離開總辦事處當時所在地區之董事可要求董事會或秘書在其缺席的期間送交董事會會議書面通知至其最後所知地址、傳真或電報號碼或就此目的其向本公司提供的任何其他地址、傳真或電報號碼，但發出該等通知的日期不須比向出席會議的其他董事發出通知的日期早，且在沒有提出任何該等要求的情況下，董事會不一定須向當時不在該地區的任何董事發出董事會會議通知。
- Convening of Meetings of Directors
142. 在細則第113條的規限下，在任何董事會會議上提出的問題須以出席會議的全體董事(包括候補董事)大多數票數通過決定，且如票數相同，則會議主席有權投第二票或決定票。
- How questions to be decided
143. 董事與董事會會議決議事項所涉及的企業有關聯(連)關係的，關聯(連)董事應當迴避表決，也不得代理其他董事行使表決權；該董事會會議由全體非關聯(連)董事中過半數的非關聯(連)董事出席即可，董事會會議所作決議須經全體非關聯(連)

董事中過半數非關聯(連)董事通過。如果出席該董事會會議的非關聯(連)董事不足三人的，公司應當將該事項提交股東大會審議。

144. 對於董事會權限範圍內的擔保事項，除應當經全體董事的過半數通過外，還應當經出席董事會會議的三分之二以上董事同意。
145. 董事會根據股東大會的授權審議股份回購事項的，應當經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。
146. 凡出席董事會會議的人數達法定人數，該董事會即有能力行使根據本細則當其時一般獲賦予董事會可行使的所有授權、權力及酌情權。 Powers of meeting
147. 董事會可轉授其任何權力、授權及酌情權予由董事會認為合適的董事會成員及其他人士組成的委員會，並可不時全部或部分就任何人士或目的撤回該權力轉授或撤回委任及解散任何該等委員會，但如上所述組成的每個委員會在行使如上所述轉授的權力、授權及酌情權時，須符合董事會可能對其不時施加的任何規例。 Power to appoint committee and to delegate
148. 該等委員會在符合該等規例下就履行其獲委任的目的(但非其他目的)而作出的所有行為，應猶如董事會所作出般具有同等效力及作用，董事會經本公司在股東大會同意下，有權向任何特殊委員會的成員支付酬金，以及將該等酬金列為本公司的經常開支。 Act of committee to be of same effect as acts of Directors
149. 由兩名或以上成員組成的任何委員會之會議及議事程序，應受本細則中有關規管董事會會議及議事程序的規例(只要有關規例為適用)所規限，而且不得被董事會根據細則第147條所實施的任何規例所取代。 Proceedings of committee
150. 由任何董事會會議或任何委員會或以董事身分行事的任何人士本著誠信作出的所有行為，儘管其後發現董事或以上述身分行事的人士的委任有任何欠妥之處，或該等人士或該等人士中任何一名人士喪失資格，有關行為應屬有效，猶如每名該等人士經妥為委任及符合資格擔任董事或該委員會的成員。 When acts of Directors or committee to be valid

151. 儘管董事職位中有任何空缺，繼續留任的各名董事仍可行事，但如及只要董事人數減至少於根據本細則所訂定的董事會會所需法定人數，則繼續留任的董事或各名董事可採取行動增加董事人數至所需法定人數或召開本公司股東大會，但不得就任何其他目的行事。

Directors' powers when vacancies exist

152. (a) 除非上市規則另有規定，一份由所有董事(或其各自的候補董事)所簽署的書面決議案須猶如在妥為召開及舉行的董事會會議上通過的決議案般具有同等效力及作用。任何該等書面決議案可包含數份相同格式的文件，而每份文件均由一名或多名董事或候補董事簽署。

Directors' resolutions

(b) 凡董事於其最後簽署書面決議案之日不在總辦事處當時的所在地區，或不能藉其最後所知地址或聯絡電話號碼或傳真號碼聯絡該名董事，或該董事因健康欠佳或身體殘障暫時未能行事，且在上述每一情況下，其候補人(如有)受任何此等事件影響，則決議案不須具有該名董事(或其候補人)的簽署，且該書面決議案(只要該決議案至少由有權表決的兩名董事或其各自的候補人簽署，或董事人數構成法定人數)，須被視為在妥為召開及舉行的董事會會議上通過的決議案；但須向當時有權接收董事會會議通知的所有董事(或其各自的候補人)依照其各自的最後所知地址或聯絡電話號碼或傳真號碼(或如沒有此等資料，將該副本放在總辦事處)發出該決議案的副本或向該等董事(或其各自的候補人)傳達該決議案的內容；同時必須符合的條件是概無董事知悉或接收任何董事對該決議案的任何異議。

(c) 董事(可以是有關書面決議案之簽字人之一)或秘書就任何有關本細則第(a)或(b)段所指的任何事項所簽署的證書對依賴該證書的人士而言，在沒有發出明確相反通知的情況下，對列明在該證書的事項為不可推翻的。

### 會議紀錄及公司紀錄

153. (a) 董事會須安排為下述事項記入會議紀錄內：

(i) 董事會所作出的所有高級人員的委任；

Minutes of proceedings of meetings and Directors

- (ii) 出席每次董事會會議及出席根據細則第147條委任的董事委員會會議的董事的名稱；及
  - (iii) 公司、董事會、董事委員會的所有會議上作出的所有決議案及會議議事程序。
- (b) 任何此等會議紀錄，如據稱是由已完成議事程序的會議的主席簽署，或據稱是由下一次會議的主席簽署，即為任何該等議事程序的不可推翻的證據。

## 秘書

- |      |   |  |
|------|---|--|
| 154. | 董事會可按其認為合適的任期、酬金及條件委任秘書，且在不影響其與公司的任何合約的權利下，董事會可將任何獲委任的秘書撤職。如秘書職位出現空缺或因任何其他原因以致沒有秘書可以執行事務，則根據公司法或本細則規定或授權由秘書作出或向秘書作出的任何事宜，均可由任何助理秘書或副秘書作出或向任何助理秘書或副秘書作出；如沒有助理秘書或副秘書可執行職務，則可由董事會就一般或特別情況而就此授權的任何高級人員作出，或向該高級人員作出。 | Appointment of Secretary                         |
| 155. | 秘書須出席所有股東會議及備存恰當的該等會議之會議紀錄，並將該等會議紀錄妥為記錄於為此目的而預備的簿冊。秘書同時須履行公司法及本細則所指定的其他職責，連同董事會不時指定的其他職責。   | Duties of the Secretary                          |
| 156. | 公司法或本細則的條文，如規定或授權某事須由或須對一名董事及秘書作出，則不得以該事項由身兼董事及秘書或代替秘書的同一人士作出或對其作出而獲遵行。   | Same person not to act in two capacities at once |

## 印章的一般管理與使用

- |      |  |                 |
|------|--|-----------------|
| 157. | (a) 在公司法的規限下，本公司應按董事會決定設置一個或多個印章，並可設置一個印章在開曼群島境外使用。董事會應保管每一個印章，且在未經董事會授權或委員會為此獲董事會授權後作出授權的情況下不得使用印章。 | Custody of Seal |
| (b)  | 凡加蓋印章的每份文書須經一名董事及秘書或由兩名董事或董事會就此目的委任的任何人士或多名人士(包括一名董事及／或一名秘書)親筆簽署，但                                   | Use of Seal     |

就公司股份、債權證或其他證券的任何證書而言，董事會可藉決議案決定該等簽署或其中之一個簽署獲免除或除親筆簽署外以某些機械簽署方法或系統在該等證書上加蓋或列印簽署，或該等證書毋須由任何人士簽署。

- (c) 本公司可為本公司簽發的股份或其他證券的證書加蓋印章而設置證券印章，且任何該等證書或其他文件不須任何董事、高級人員或其他人士的簽署及以機械形式覆簽；加蓋該證券印章的任何證書或其他文件均屬有效，並須被視為已加蓋印章及獲董事的授權而簽立（即使該等文件沒有上述的任何簽署或以機械形式覆簽）。董事會可藉決議案決定本公司所簽發任何股份或其他證券之證書毋須蓋上證券印章或在該等證書上加蓋證券印章的印刷圖像。
158. 所有支票、承兌票據、匯款單、匯票、其他可流通的票據以及就本公司所收款項發出的所有收據，均須按董事會不時藉決議案決定的方式簽署、開發、承兌、背書或以其他方式簽立（視乎情況而定）。本公司應在董事會不時決定的一家或多家銀行開設公司的銀行戶口。
159. (a) 董事會可不時及隨時藉加蓋印章的授權書委任任何公司、商號或人士或一組不固定的人士（不論由董事會直接或間接提名），在其認為合適的期間內及在其認為合適的條件規限下，作為公司的受權人或多名受權人，並具備其認為合適的權力、授權及酌情權（不多於董事會根據本細則獲賦予或可行使者）。任何上述委託授權書中可記載董事會認為合適的規定以用作保障及方便予任何上述受權人有事務往來的人士，並可授權任何上述受權人再轉授其獲賦予的所有或任何權力、授權及酌情權。
- (b) 本公司可以書面方式並蓋上印章，就一般情況或就任何指明事項授權任何人士作為本公司的受權人，代表本公司簽立契據及文書以及代表簽訂定合約及簽署，且由上述受權人代本公司簽署並蓋上受權人印章的每一契據，均對本公司具約束力，而該契據的效力猶如是已妥為蓋上本公司的印章一樣。

Securities  
Seal

Cheques and  
banking  
arrangements

Power to  
appoint  
attorney

Execution of  
deeds by  
attorney

160. 董事會可就管理本公司任何事務在有關地區或其他地區成立任何委員會、任何地區或當地董事會或代理處，並可委任任何人士作為該等委員會、地區或當地董事會或代理處之成員，並可釐定該等人士的酬金；董事會並可向任何委員會、地區或當地董事會或代理處轉授董事會獲賦予的任何權力、授權及酌情權(其催繳股款及沒收股份的權力除外)連同再作轉授的權力，並可授權任何該等地區或當地的董事會的成員填補當中任何空缺及在儘管有空缺的情況下行事。上述任何委任或權力轉授均可按董事會認為合適的條款及條件規限而作出，董事會並可罷免如上文所述委任的任何人士以及可廢除或更改該等權力轉授，但本著誠信行事人士並在沒有被通知廢除或更改的情況下不會受此影響。

Regional or  
local boards

161. 董事會可為現時或過往任何時候曾於本公司或本公司的任何附屬公司或與本公司或上述任何附屬公司的任何聯盟或聯營公司任職或服務的任何人士、或現時或過往任何時候曾擔任本公司或上述任何其他公司董事或高級人員的人士、及現時或曾在本公司或上述其他公司擔任受薪職務或職位的人士、以及上述人士的配偶、遺孀、鰥夫、親屬及受供養人士的利益，設立及管理或促使設立及管理任何供款或免供款退休金或養老金基金或個人退休金計劃，或提供或促使提供捐贈、撫恤金、退休金、津貼或酬金予上述人士。董事會亦可設立和資助或供款予對本公司或任何上述其他公司有益或有利的任何機構、團體、會所或基金，還可為任何上述人士支付保險費，資助或贊助慈善事業或任何展覽或任何公共、一般或有益事業。董事會可單獨或連同上述任何其他公司攜手進行任何上述事項。任何擔任上述職務或行政職位的董事均可有權享有及保留其自身之任何該等捐贈、撫恤金、退休金、津貼或職位之利益。

Power to  
establish  
pension  
funds

### 文件的認證

162. (a) 本公司任何董事或秘書或其他獲授權的高級人員須有權力認證影響公司組織的任何文件及由本公司或董事會或任何委員會通過的任何決議案以及與本公司業務有關的任何簿冊、紀錄、文件及賬目，並核證該等文件之副本或

Power to  
authenticate



摘錄為真確副本或摘要。如任何簿冊、紀錄、文件及賬目位於註冊辦事處或總辦事處以外的地方，本公司保管以上各項文件的當地經理或其他高級人員應被視為如上述獲本公司授權的高級人員。

- (b) 稱為本公司或董事會或任何當地董事會或委員會認證的文件或決議案副本或會議紀錄摘要的文件，或上述的任何簿冊、記錄、文件、賬目或摘要，凡按上文所述經核證，即為對與本公司有事務往來的所有人士之不可推翻的證據；基於對該證據的信賴，獲認證的文件(或如為上述所獲認證的文件，即有關獲認證的事項)為真實的，或(視乎情況而定)該決議案已正式通過，或(視乎情況而定)任何會議紀錄摘錄屬妥為召開的會議上議事程序的真確記錄，或(視乎情況而定)該等簿冊、記錄、文件或賬目為該等簿冊、紀錄、文件或賬目的正本之真實副本，或(視乎情況而定)該等簿冊、紀錄、文件或賬目的摘要為摘錄該等簿冊、記錄、文件或賬目的真實及真確無誤的紀錄。

### 儲備資本化

163. (a) 本公司在股東大會經董事會建議可決議將記於本公司任何儲備賬貸記之可供分派(包括在不抵觸公司法規限下之股份溢價賬或股本贖回儲備金)之任何款項撥充資本，以及按照假使該等金額屬股息形式的利潤分派時該等金額原應可在彼等之間分派的比例將有關金額分派予有關決議案日期(或其所註明的或按其規定所釐定的該等其他日期)的營業時間結束時在股東登記冊上登記為股份持有人的人士，以及代表彼等將該等金額按前述比例用於繳足為分配及分發目的入賬列為繳足股款的尚未發行股份。
- (b) 在公司法的規限下，如上述有關決議案獲通過，則董事會應就決議將撥充資本之儲備或利潤或未分派利潤作出所有撥款並予以運用，並配發及發行所有已繳足股份、債權證或其他證券，及作出一般情況下可使其生效之所有行動及事項。為使本細則下之任何決議案生效，董事會可按其認為合適之方式解決撥充資本事項可能產生之任何難題，尤其是可不理會零碎權益或調高或調低零碎權益的價值及可決定以現金支付任何股東以作代替，或不理會由董事

Power to capitalise

Effect of resolution to capitalise

會釐定的碎股價值以調整各方權利，或將零碎權益彙合出售並將所得收益撥歸本公司而非有關股東所有，且受影響的股東無一被視為，以及不被視為僅因行使此權力而成為獨立類別的股東。董事會可授權任何人士代表在撥充資本事項中有利益的所有股東與公司或有關該撥充資本及相關事項之其他人士訂立任何協議，而在該授權下所訂立的任何協議對所有有關人士均屬有效及具約束力。在不影響上文所上述之一般效力下，任何該等協議可訂明在該等人士接納各自被配發及分派予他們的股份、債權證或其他證券後，即滿足其對就撥充資本之有關款額的任何索償。

- (c) 細則第160條第(e)段的條文適用於本公司根據本細則撥充資本的權力，因該等條文在加以必要的變通後即適用於有關選擇的授予，且因此可能受影響的股東無一須被視為，及該等股東不得被視為僅因行使此權力而成為獨立的股東類別。

### 股息及儲備

164. (a) 在公司法的規限下，本公司股東大會可不時宣佈以任何貨幣向股東派發股息，惟所宣派的股息不得超過董事會建議派付的數額。
- (b) 股息可以本公司已變現或未變現溢利宣派及派付，或從董事決定不再需要的溢利撥備的儲備中撥款派發。倘獲普通決議案批准，股息亦可自股份溢價賬或公司法容許就此目的批准的任何其他基金或賬目內宣派及派付。
165. (a) 受細則第166條的規限下，董事會可不時向股東支付其鑑於本公司的財務狀況及溢利而認為合理的中期股息，尤其是(但在不影響上文所上述之一般效力)如於任何時間本公司的股本劃分為不同類別，董事會可就本公司股本賦予其持有人遞延或非優先權利的股份或是就賦予其持有人股息方面優先權利的股份支付中期股息，但在董事會本著真誠行事的情況下，因對任何附有遞延

Power to  
declare  
dividends

Board's  
power to pay  
interim  
dividends



或非優先權利的股份支付中期股息而令享有優先權股份的持有人蒙受損害，董事會不須承擔任何責任。

- (b) 如董事會認為根據本公司的財務狀況及溢利而合理地支付股息時，董事會可於每半年或以其選擇的其他期間按固定息率支付任何股息。
- (c) 董事會可不時額外宣派及按其認為合適的款額及日期以公司可分派資金支付特別股息，並就本細則第(a)段董事會有關宣派及支付中期股息之權力及責任豁免的條文在加以必要的變通後即適用於有關任何該等特別股息宣派及付款。

166. (a) 本公司僅可根據公司法的規定宣派或支付或派發股息。

- (b) 受公司法的條文的規限(但不影響本細則(a)段之規定)下，本公司在過去某一日期(不論該日期屬本公司成立前或成立後的日期)購買的任何資產、業務或財產，自該日期起之有關損益可由董事會酌情決定將全部或部份損益歸為收入賬，並就所有目的而言，視為本公司的利潤或虧損，以及可相應作為股息。受上述的規定下，如購買的任何股份或證券附有股息或利息，該等股息或利息可由董事會酌情決定視為收入，但不得強制將該筆收入或該筆收入的任何部分進行資本化，或適用於減縮或沖減收購資產、業務或財產的賬面價格。
- (c) 受本細則第(d)段的規限下，有關股份的所有股息及其他分派，如股份以港元為貨幣單位，則須以港元入賬及付償；如股份以任何其他貨幣為貨幣單位，則須以有關任何其他貨幣入賬及付償；但條件是如股份以港元為貨幣單位，董事會可就任何分派決定讓股東可選擇以董事會選擇的任何其他貨幣作出任何分派，且須按董事會決定的匯率兌換。
- (d) 如董事會認為本公司就有關股份或任何其他款項向任何股東支付的任何股息或其他分派，因其款額小，且對本公司或該股東而言若以有關貨幣單位支

Dividends  
not  
to be paid  
out of capital

付均為不切實可行或過於昂貴，則該等股息或其他分派或其他款項可由董事會全權酌情決定(如為實際可行的情況，則按董事會決定的匯率方可兌換)按有關股東的所在國家之貨幣單位繳付或發出(按該股東在登記冊上所列出的地址而定)。

- |      |   |                            |
|------|---|----------------------------|
| 167. | 有關宣佈中期股息的通知須按有關地區的適用規定發出或在有關地區或董事會決定的其他一個或多個地區的多份報章上按董事會決定的格式以廣告方式發出。   | Notice of interim dividend |
| 168. | 本公司不須承擔本公司應繳付有關任何股份的股息或其他款項的利息。   | No interest on dividend    |
| 169. | 董事會或本公司在股東大會議決支付或宣派股息時，董事會可進而決議以分派任何類別的特定資產的方式分派全部或部分股息，尤其是繳入股份、債權證或可認購任何其他公司證券的認股權證或任何一種或以上的方式(且須或毋須給予股東選擇以現金收取股息的任何權利)，而如在分派上產生任何難題，董事會可藉其認為合適的方式解決，尤其是可不理會零碎權益或調高或調低零碎權益，並可就特定資產或其任何部分的分派釐定價值，並可決定基於所釐定的價值向任何股東作出現金付款以調整所有各方的權利，及決定將零碎權益彙合出售並將所得收益撥歸本公司而非有關股東所有，及可在董事會認為合適時將任何該等特定資產轉歸受託人，以及可授權任何人士代表享有股息的所有股東簽署任何所需轉讓文書及其他文件，而該轉讓文書及文件屬有效。董事會可進一步授權任何人士代表所有擁有權益的股東與本公司或其他人士訂立任何協議，以及就該等股息及相關事項訂立條文，而按此授權訂立的任何協議均屬有效。董事會可決議不向登記地址位於任何特定地區或多個地區的股東提供或給予任何資產(該一個或多個地區在未有辦理登記聲明或其他特別手續的情況下，董事會將會或可認為屬違法或不切實可行，或就合法性或實際性而言為作出有關確定為消耗時間或昂貴(不論就絕 | Dividend in specie         |

對價值或有關股東持有股份的價值而言))，而在該等情況下，上述股東僅可如上所述收取現金款項。根據本細則藉董事會酌情行使而受影響的股東不得就任何目的作為或被視為一個獨立的股東類別。

170. (a) 如董事會或本公司在股東大會決議就本公司的股本支付或宣派股息，則董事會可進一步決議：

Scrip  
dividend

(i) 以配發已入賬列作繳足股份的方式支付全部或部份股息，而就此配發的股份與承配人已持有的股份屬同一類別或多個類別，但有權獲派股息的股東將有權選擇收取該等現金股息(或其中部分)，以代替配股。在此等情況下，下列的條文為適用：

- (A) 任何配發的基準須由董事會決定；
- (B) 董事會決定有關配發的基準後須向有關股東發出不少於14日的書面通知，說明該等股東獲賦予的選擇權利，並須連同該通知送交選擇表格，以及訂定為使填妥的選擇表格有效而須遵循的程序、遞交地點、最後日期及時間；
- (C) 就有關獲賦予選擇權利的該部分股息之全部或部份股息可行使的選擇權利；及
- (D) 就非妥為行使現金選擇權的股份(非行使選擇權的股份)之有關股息(或按上文所述藉配發股份支付的該部分股息)不得以現金支付以代替及償還該股息，取而代之，配發須基於上述所決定的配發基準向非行使選擇權的股份的持有人以入賬列為全數繳足方式配發有關類別的股份，而就該目的而言，董事會須將其決定將本公司未分利潤的任何部分或任何本公司儲備賬目(其中儲備賬目包括任何特別賬目或股份溢價賬(如有任何此等儲備))的任何部分

撥充資本及予以運用，將相等於股份合共面值的款項按此基準配發，以及用於全數繳足該等向非行使選擇權的股份持有人按此基準配發及分派適當的股份數目；

或

- (ii) 有權收取該等股息的股東將有權選擇獲配發已入賬列作繳足的股份，以代替收取董事會認為合適的全部或部分股息，而就此配發的股份須與承配人已持有的股份屬同一類別或多個類別。在此等情況下，下列的條文為適用：
  - (A) 任何配發的基準須由董事會決定；
  - (B) 董事會決定有關配發的基準後須向有關股東發出不少於14日的書面通知，說明該等股東獲賦予的選擇權利，並須連同該通知送交選擇表格，以及訂定為使填妥的選擇表格有效而須遵循的程序、遞交地點、最後日期及時間；
  - (C) 就有關獲賦予選擇權利的該部分股息之全部或部分股息可行使的選擇權利；及
  - (D) 就妥為行使現金選擇權的股份(行使選擇權的股份)之有關股息(或獲賦予選擇權的該部份股息)不得以股份支付股息，取而代之，配發須基於上述所決定的配發基準向行使選擇權的股份的持有人以入賬列為全數繳足方式配發有關類別的股份，而就該目的而言，董事會須將其決定將本公司未分利潤的任何部分或任何本公司儲備賬目(其中儲備賬目包括任何特別賬目、實繳盈餘賬、股份溢價賬以及資本贖回儲備(如有任何此等儲備))的任何部分撥充資本及予以運用，將相等於股份合共同面值的款項按此基準配發，以及用於全數繳足該等向行使選擇權的股份持有人按此基準配發及分派適當的股份數目。

- (b) 根據本細則第(a)段的條文配發的股份須與當時已發行的股份及獲配發人持有所獲配發的股份在所有方面獲賦予同等權益，但只有參與下列事項除外：
- (i) 有關股息的支付或宣派(或上述收取或選擇收取股份配發以代替股息之權利)；或
  - (ii) 有關股息支付或宣派前或同一時間支付、作出、宣佈或公告的任何其他分派、紅利或權利，除非當董事會公告其擬就有關股息應用本細則第(a)段第(i)分段或第(ii)分段的條文的同時，或當董事會公告有關分發、紅利或權利的同時，董事會應指明根據本細則第(a)段的條文將予配發的股份有權參與該分發、紅利或權利。
- (c) 董事會可作出所有必要或合適的行為及事宜，並根據本細則第(a)段的條文實施任何撥充資本事宜，在可分派零碎股份的情況下，董事會並有全部權力訂定其認為合適的規定(該等規定包括據此匯集全部或部分零碎權益及出售並將所得款項淨額分派予享有權益者，或不理會或調高或調低零碎權益之價值，或將零碎權益彙合出售並將所得收益撥歸本公司而非有關股東所有)，且受影響的股東無一被視為，以及不被視為僅因行使此權力而成為獨立類別的股東。董事會可授權任何人士代表享有權益的所有股東與本公司訂立協議，訂明該撥充資本事宜及附帶事宜，而根據此授權訂立的任何協議均具有效力及對所有有關方具約束力。
- (d) 本公司經董事會建議可藉普通決議案就本公司有關任何一項特定股息配發入賬列作全數繳足的股份作為派發全部股息(即使受本細則第(a)段的規定)，而毋須賦予股東選擇收取現金股息以代替配發股份的權利。
- (e) 董事會可在任何情況下決定不向登記地址位於任何地區的股東提供或賦予根據本細則第(a)段之選擇權及配發股份(其中該地區在未有辦理登記聲明或其他特別手續的情況下，董事會將會或可認為提供或賦予該選擇權或配股屬違法或不切實可行，或就合法性或實際性而言為作出有關確定為消耗時間或

昂貴(不論就絕對價值或有關股東持有股份的價值而言))，而在該等情況下，上述之條文須解釋為受該等決定所規限，且因任何該等決定而受影響的股東就任何目的而言無一被視為，以及不得被視為一個獨立的股東類別。

171. 董事會在建議任何股息前可從本公司利潤中提撥其認為合適的款項作為儲備或多項儲備，而董事會可酌情決定該筆款項用於清償本公司所承擔的索償或負債、或作為應急款項、或作為清償任何借貸資本、或就平衡股息或任何其他目的妥為應用公司利潤，而凡未有將該筆款項用於任何該等用途，董事會可酌情決定用於本公司業務或投資於董事會不時認為合適的投資(包括本公司購回其自身的證券或就收購其自身的證券提供任何財務資助)，因此毋須將構成儲備的投資與本公司任何其他投資分開或獨立處理。董事會亦可以不將該筆款項存放於儲備，而將其審慎認為不應以股息方式分派的任何利潤結轉。
172. 除非任何股份附有權利或股份的發行條款另有規定：
- (a) 所有股息須按派息股份的實繳股款比例宣派及派付，而根據細則第38條在催繳前繳付的股款就此不會視為股份的實繳股款；及
- (b) 所有股息(就有關在支付股息的期間任何未全數繳足的股份)須根據股份在有關支付股息期間任何部分時間內就股份支付股息所繳付或入賬列為已繳付的款額按比例分配及支付。
173. (a) 董事會可保留就本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或其他應繳付的款項並將該股息等等，用作抵償有關留置權的債務、負債或協定。
- (b) 董事會可從任何股東應獲派的任何股息或其他應繳付有關任何股份的款項中扣減，該股東就有關催繳股款、分期股款或其他款項而當時應繳付予本公司的所有款項(如有)。

Reserves

Dividends to be paid in proportion to paid up capital

Retention of dividends, etc.

Deduction of debts



- |      |  |   |
|------|--|---|
| 174. | 批准派發股息的任何股東大會可向股東催繳在該股東大會上所訂定的股款，但催繳股款不得多於向其支付的股息，以便催繳股款可在派發股息的同時支付，股息可與催繳股款相抵銷(如本公司與股東作出如此安排)。  | Dividend and call together                      |
| 175. | 在辦理股份過戶登記前，轉讓股份對本公司而言但不影響轉讓人及承讓人彼此之間的權利的情況下，並不同時轉移其享有就有關股份已宣佈的任何股息或紅利的權利。  | Effect of transfer                              |
| 176. | 如兩名或多名人士登記為任何股份的聯名持有人，則其中任何一人可就應繳付有關該等聯名持有人持有該等股份的任何股息、利息及其他應繳款項以及紅利、權利及其他分發發出有效收據。  | Receipt for dividends by joint holders of share |
| 177. | 除非董事會另有指定，否則可以支票或付款單或證書或其他文件或所有權證據支付或償付有關任何股份的任何股息、利息或其他以現金方式應繳付股東的款項或紅利或權利或其他分發，有關支票或付款單或證書或其他文件或所有權證據可郵寄至有權收取有關款項的股東的登記地址，或如為聯名持有人，則郵寄至就有關聯名持有股份在股東登記冊上排名最先的持有人的登記地址，或郵寄至該持有人或聯名持有人書面指示的有關人士及地址。按上述方式寄發的每張支票或付款單或證書或其他文件或所有權證據的抬頭人須為就有關股份向其發出該等支票或付款單的持有人，如屬證書或其他文件或所有權證據，抬頭人須為有權擁有該等證書或證據的股東，且就由銀行提取任何該等支票或付款單的付款後，即表示本公司已就該等支票或付款單代表的股息及／或其他款項付款，而不論其後該等支票或付款單被盜取或其中的任何加簽似為偽造。寄出上述的每張支票、付款單、證書、其他文件或所有權證據須的有關郵誤風險須由代表有權收取股息、款項、紅利、權利及其他分派的人士所承擔。 | Payment by post                                 |
| 178. | 如所有股息、紅利或其他分派或任何前述所變現的收益在本公司宣派後一年仍未獲認領，則董事會可在該等股息、紅利或其他分派或任何前述所變現的收益獲領取前(以及無論本公司的任何賬面作任何記錄)將其投資或作為其他用途，收益撥歸本公司所有或作為其他收益用途，而本公司不會因此成為有關股息或紅利的受  | Unclaimed Dividend                              |

託人。宣派後六年仍未獲認領的所有股息、紅利或其他分派或任何前述所變現的收益可由董事會沒收，撥歸本公司所有，且就有關本公司證券之任何未獲認領的股息、紅利或其他分派或任何前述所變現的收益可按董事會認為合適的代價重新配發或重新發行，且由此產生的收益須絕對撥歸本公司所有。

### 記錄日期

179. 受上市規則的規限下，有關就任何類別股份宣派股息或作出其他分派的任何決議案(不論為本公司在股東大會上通過的決議案或董事會決議案)，可指定該等股息或其他分派須向於某一指定日期的營業時間結束之時或某一指定日期的某一指定時間登記為有關股份的持有人的人士派付或分派，且該等股息或其他分派將根據有關股份持有人各自所登記持有的股份數目而作出，但不影響轉讓人及承讓人彼此間就有關任何股份的股息或其他分派的權利。本細則的條文在加以變通之後適用於決定有權收取股東會議通知並在任何的本公司股東大會上投票的股東、紅利、資本化事宜、實現及未實現資本利潤的分派或本公司其他分派儲備或賬目，以及本公司對股東作出授予或提呈發售。

Record dates

180. 本公司可在股東大會上隨時及不時決議本公司所擁有任何盈餘款項，代表由出售本公司任何資本資產或投資所收取或討回的款項，而在非應用於購買任何其他資本資產及其他資本用途，及毋須就任何固定優先股息作出支付或撥備下，分發予普通股股東，並在作為收取資本的基準下，該等普通股股東有權依照如該盈餘是以股息派發時的有關股份及比例獲分發，但條件是本公司在分發後仍具償債能力，或本公司資產的淨實現價值將在分發後多於其負債、資本及股份溢價賬的合共總額。

Distribution of realised capital profits

### 周年申報表

181. 董事會須編製或安排編製根據公司法所須作出的周年申報表、其他申報表或呈報。

Annual Returns



## 賬目

182. 董事會須安排備存妥善的賬目，記錄本公司收支款項及有關該收支的事項、本公司的資產及負債，以及公司法所規定之所有其他事宜，以及為真實及公平反映本公司事務狀況且列示及解釋其交易所必需者。
183. 賬簿須備存於總辦事處或董事會認為合適的其他地點，並可隨時供董事查閱。
184. 任何股東(並非身為董事者)或其他人士概無任何權利查閱本公司之任何賬目或賬簿或文件，除非該等權利乃有關地區法律所賦予或具司法管轄權的法院頒令或董事會或本公司在股東大會上所授權者。
185. (a) 董事會須不時安排依照法律及上市規則的規定編製及在本公司周年股東大會上提交本公司的損益賬、資產負債表以及其他報告及文件。本公司的賬目須按照香港公認會計原則、國際會計準則、中國企業會計準則或有關地區證券交易所可能批准之任何其他準則編製及審計。
- (b) 受下文第(c)段的規限下，本公司每份資產負債表均須由兩名董事代表董事會簽署，且每份資產負債表的副本(包括法律規定須載有或附加或附錄之每份文件)以及須於股東週年大會上向本公司提交之損益賬，連同董事會報告及核數師報告副本，須於股東週年大會舉行日期前不少於二十一日連同股東週年大會通告送交或以郵寄或以本細則允許且公司法並無禁止的任何其他方式(包括以電子方式將上述文件傳送至該人士向本公司提供的任何電子號碼或地址或網址，或於本公司網站或香港聯交所及／或上海證券交易所網站上刊登上述文件)送交本公司每位股東及每位債權證持有人，以及每位根據本細則的條文有權收取本公司股東大會通告之其他人士；條件是本細則不須要求就該等文件的副本送交至持有本公司不知悉的地址的任何人士或送交至多於一名的任何股份或債權證聯名持有人，但未有獲送交該等文件的副本

Accounts to be kept

Where accounts to be kept

Inspection by shareholders

Annual profit and loss account and balance sheet

Annual report of Directors and balance sheet to be sent to shareholders

之任何股東或債權證持有人有權向總辦事處或註冊辦事處免費索取一份該等文件的副本。如本公司全部或任何股份或債權證或其他證券當時(在本公司的同意下)於任何證券交易所上市或市場買賣，則須將根據該證券交易所當時之規例或準則所規定數目之文件副本呈交該證券交易所或市場。

- (c) 受上市規則的規限下，本公司可向股東寄發摘錄自本公司年度報告的簡明財務報表及董事會報告，條件是該股東可以書面通知方式向本公司要求本公司寄發除本財務報表摘要外，以本細則允許且公司法並無禁止的任何方式(包括以電子方式將有關文件傳送至該人士向本公司提供的任何電子號碼或地址或網址，或於本公司網站或香港聯交所及／或上海證券交易所網站上刊登有關文件)向彼寄發本公司年度財務報表及董事會報告的完整副本。該等簡明財務報表須隨附上市規則可能要求之任何其他文件，並須於不少於該等股東舉行股東大會前二十一日之期間，寄予相關股東。

### 核數師

App. A1  
Para 17

186. (a) 在每年股東週年大會上，股東須通過普通決議案委任一位核數師對本公司的賬目進行審計，該核數師的任期直至下屆股東週年大會結束為止。該核數師可以是股東，但董事或本公司高級人員或僱員在任職期間無資格擔任本公司核數師。董事會可填補核數師職位的臨時空缺，但當任何此等空缺持續存在時，則尚存或留任的多名核數師(如有)可充任其職位。核數師的委任、撤職及酬金須由本公司多數股東於股東週年大會上藉普通決議案通過或由獨立於董事會的其他機構通過，惟於任何特定年份，本公司股東大會(或上述獨立於董事會的其他機構)可授權董事會釐定該酬金，而獲委任填補任何空缺之任何核數師之酬金可由董事會釐定。

Appointment  
of Auditor

- (b) 股東可在根據本細則召開及舉行的任何股東大會上，藉普通決議案於該核數師任期屆滿前任何時間罷免該核數師，並在該會議上藉普通決議案委任另一核數師代替其履行餘下任期。
187. 本公司的多名核數師均有權隨時取用本公司的簿冊、賬目及單據，並有權要求本公司的董事及高級人員提供其認為對履行核數師的職責乃屬必需的資料，且該等核數師須每年根據一般採納的審核準則審查本公司財務報表，包括本公司每份資產負債表及損益表，以及就該資產負債表及損益表預備及附上核數師報告。此等報告須於股東週年大會上向本公司提交。
188. 除非在股東週年大會舉行前不少於十四日發出書面通知，表明有意提名該人士，否則任何人士(退任核數師除外)不得於股東週年大會上獲委任為核數師；此外，本公司應向退任核數師送交有關通知書之副本，並在股東週年大會舉行前不少於七日向股東發出有關通知，但上述有關向退任核數師發出通知書之副本的規定可由退任核數師向秘書發出書面通知而獲豁免。
189. 以核數師身份行事的任何人士所作出的所有作為，被視為就本著誠信與本公司進行交易之所有人士而言，即使其後發現有關該名人士的委任有任何欠妥之處，或發現該名人士在委任之時喪失可獲委任的資格或其後已喪失資格，有關行為仍屬有效。
- 通知**
190. (a) 除另行特別列明外，任何根據細則發出或將由任何人士發出之通知須以書面形式發出，或在公司法及上市規則不時許可的情況下以及受本細則的規限下，該等通知可包括以電子通訊的形式發出。有關召集董事會會議的通知毋須以書面形式發出。
- (b) 除非另有明確所指，依據本細則規定須發給任何人士的或由任何人士發出的任何通知或文件(包括上市規則所界定的任何公司通訊)可由本公司派員親自或以郵寄方式藉預付郵資的信函，或封套寫上該有關股東於股東登記冊所顯示之登記地址送達予該股東，或送交至有關股東的地址，或以任何由有關

Auditors to have right of access to books and accounts

Appointment of auditor other than retiring auditor

Defect of appointment

Service of notices

股東書面授權的其他方式，或以(股票除外)在報章刊登廣告的方式送交或交付。就股份之聯名持有人而言，所有通知發送至有關股份在登記冊上排名最先的持有人之登記地址為充份向所有聯名持有人發出通知。在上述一般適用範圍並無受到限制但受公司法及上市規則的規限下，本公司可以電子方式按有關股東不時提供的聯繫方式或網址向任何股東送達或寄發通知或文件(包括上市規則所界定的任何公司通訊)，或於本公司或香港聯交所及/或上海證券交易所網站上刊登有關通知或文件。

- (c) 本公司可參考於送達或交付通知或文件前不超過十五(15)天所記錄的登記冊將任何通知或文件送達或交付。在該送達或交付後如登記冊上若有任何變動，概不得使該送達或交付失效。根據本細則就有關股份向任何人士送達或交付通知或文件後，從該股份獲得任何所有權或權益的人士無權再次獲送達或交付該通知或文件。
- (d) 凡規定要送交或送達本公司或本公司任何高級人員的任何通知或文件，可將該通知或文件送往或放在本公司或該高級人員所在的總辦事處或註冊辦事處，或藉預付郵資的信封或封套註明郵寄至本公司或該高級人員所在的總辦事處或註冊辦事處。
- (e) 董事會可不時指定以電子形式送交本公司的通知所採用的格式及方式，包括一個或以上以電子形式接收通訊的地址，並可指定其認為適合的程序以核證任何有關通訊的真確性或完整性。只有在符合董事會所指定規定的情況下，才可以電子形式向本公司發出任何通知。

191. (a) *[特意刪除]*

(b) *[特意刪除]*

(c) *[特意刪除]*

192. 任何通知或其他文件(包括上市規則所界定的任何公司通訊)，

When notice  
deemed to  
be served

- (a) 如以預付郵資方式郵寄，載有通知或文件之信件、信封或封套投遞之翌日，即被視為已送交或送達。證明載有通知或文件之信件、信封或封套正確註明地址，並以預付郵資方式郵寄，即可作為送交通知或其他文件的充分證明。任何並非郵寄但由本公司留在登記地址之通知或文件，將視為於留在該登記地址當日已送交或送達；
- (b) 如以電子方式(包括通過任何相關系統)發出，即被視作已於電子通訊發出翌日由本公司或代表本公司發出，且無需接收人對電子傳送的接收進行確認；
- (c) 如以上載於本公司網站或香港聯交所及／或上海證券交易所網站的方式送達，即被視為已於上載於有關網站當日或上市規則可能指定或有關通知或文件訂明的有關時間送交或送達；
- (d) 如以廣告或於網站刊登的方式送達，即被視為已於刊登當日送交或送達；及
- (e) 如本公司按照有關股東以書面授權之任何其他方式送交或送達，將視為本公司按照所獲授權而行動時送交。

193. 因股東身故、精神紊亂、破產或清盤而享有股份權利的人士，本公司可藉預付郵資的信函及在信封或封套上註明其為收件人而將通知或文件(包括上市規則所界定的任何公司通訊)郵寄至該名人士，或以身故者代表或破產者受託人或股東清盤人的稱謂或任何類似稱謂而享有股份權利的人士，本公司可將通知或文件發送至聲稱如上所述享有權利的人士就此目的提供的地址(如有)，或以電子方式發送至該名人士提供的聯繫方式或藉如無發生該身故、精神紊亂、破產或清盤時原來的方式發出通知或文件。

Service of  
notice to  
persons  
entitled on  
death,  
mental  
disorder or  
bankruptcy

194. 藉法律的實施、轉讓或其他方式而享有股份權利的任何人士，須受在其姓名及地址登錄在登記冊前原已就該股份正式發送其獲取股份權利的人士的每份通知所約束。
195. 根據本細則交付或郵寄或留在股東登記地址，或以電子方式發送至任何股東提供的有關聯繫方式或網址，或於本公司或香港聯交所及／或上海證券交易所網站上刊登的任何通知或文件(包括上市規則所界定的任何公司通訊)，儘管該股東當時已身故、破產或清盤，及不論本公司是否有接收該股東之身故、破產或清盤的通知，均須被視為已就以該股東作為單獨或聯名持有人名義登記的股份妥為送達，直至某一其他人士代其登記為有關股份持有人或聯名持有人，該送達就現有細則的所有目的而言，均須被視為已向該股東的個人代表及共同持有任何有關股份的權益的所有人士(如有)充份送達該通知或文件。
196. 本公司所發出的任何通知可以親筆簽署或印刷的方式簽署。

Transferee to be bound by prior notices

Notice valid though shareholder deceased, bankrupt

How notice to be signed

### 資訊

197. 任何股東(非董事)一概無權要求本公司透露或取得有關本公司交易詳情、屬於或可屬於商業秘密性質的任何事項、交易秘密或牽涉本公司業務經營的秘密過程，且董事會認為該等資料就股東或本公司的利益而言乃不宜向公眾透露的任何資料。

Shareholders not entitled to information

### 清盤

198. 在不抵觸公司法的規限下，本公司可隨時及不時藉特別決議案進行自願清盤。倘本公司清盤，清盤人將運用本公司資產，以其認為合適的方式及先後順序清償債權人的索償。
199. 倘本公司清盤而可供分配予股東的資產足夠償還清盤開始時的全部繳足股本，則支付予所有債權人後的剩餘資產將根據該等股東各自所持股份繳足股款按比例分

Modes of winding up

Distribution of assets in winding up



配予有關股東，且倘該等剩餘資產不足以償還全部已繳股本，則該等資產的分派方式為盡可能由股東按分別所持股份的已繳股本的比例分擔虧損，但所有分派須受按特別條款及條件所發行的任何股份的權利規限。

200. 如本公司清盤(不論自願清盤或法院頒佈清盤令)，則清盤人在獲得特別決議案之批准及公司法所規定的任何其他批准，可以其認為合適的方式及次序動用本公司資產以抵償債權人的申索，將本公司全部或任何部分資產以實物或現物形式分發予股東，而不論該等資產為一類財產或不同類別之財產。清盤人可就此為前述分配之任何一類或多類財產定其認為公平之價值，並可決定股東或不同類別股東及同類別股東之間之分配方式。清盤人在獲得同樣批准之情況下，在認為合適而為股東利益下可將任何部分資產授予清盤人設立之信託受託人，但不得強迫股東接納涉及負債之任何股份或其他財產。

Assets may  
be  
distributed  
in specie

### 彌償

201. 本公司當時之董事、董事總經理、候補董事、核數師、秘書及其他高級人員，以及當時有關公司任何事務之受託人(如有)及其各自之執行人或行政人員，將獲以本公司資產作為彌償保證及擔保，使其不會因其或其任何一方、其任何執行人或行政人員於執行職務或其各自之職位或信託之假定職務期間或關於執行職務而作出、同意或遺漏之任何行為而將會或可能招致或蒙受之任何訴訟、費用、收費、損失、損害賠償及開支而蒙受損害，但因其本身欺詐或不誠實而招致或蒙受者(如有)，則作別論。該等人士同時毋須就下列事項作出解釋：其任何一方之行為、認收、疏忽或失責，或為遵守規例而參與任何認收，或本公司任何款項或財物將予遞交或存放作保管之任何往來銀行或其他人士，或本公司將予提取或投資之任何款項所作之任何抵押不足或缺漏，或任何於執行其各自職務或信託或有關方面可發生之其他遺失、不幸或損毀，但由於或通過其本身欺詐、不誠實或輕率而產生

Indemnity

者，則作別論。為了賠償本公司及／或為此目的所指明的董事(及／或其他高級人員)因有關任何董事(及／或其他高級人員)或該人士當中的任何人士違反本公司的職責所蒙受或遭受的任何損失、損害、負債及索償，本公司可為本公司或董事(及／或其他高級人員)或該等人士當中的任何人士的利益，提出支付保險費或其他款項作維持保險、債券或其他文書工具之用。

### 無法聯絡的股東

202. 如有關股息支票或股息單連續兩次不被兌現或於有關支票或股息單首次出現未能送遞而遭退回後，則本公司有權停止郵寄股息權益支票或股息單。
203. (a) 本公司有權以董事會認為合適的方式出售無法聯絡股東的任何股份，除非在下列情況下，方可進行出售：
- (i) 在刊登下列分段(ii) (或如刊登多於一次，則按第一次刊登為準)所指的廣告前的12年的期間內，就有關股份至少有3次應繳付或已繳付的股息或其他分派，以及並無有關股份之股息或其他分派在該期間內被認領；
  - (ii) 本公司已在報章刊登廣告，並表明本公司有意出售該等股份，且自刊登廣告(或如刊登多於一次，則按第一次刊登為準)之日起計三個月的期間已過；
  - (iii) 本公司在該十二年零三個月內任何時間並無接獲任何有關該股東(即該等股份的持有人或因身故、破產或因實施法律而擁有該等股份的人士)存在的消息；及
  - (iv) 本公司已向香港證券交易所發出通知並表明有意出售該等股份。
- (b) 為使任何有關出售生效，董事會可授權任何人士轉讓上述股份，而由或代表該人士簽署或以其他方式簽立的轉讓文書的效力等同於由登記持有人或獲轉傳股份而獲權利的人士簽立的轉讓文件，且買方毋須理會購買款項的運用情況，其就該等股份的所有權概不會因出售程序不合規例或不具效力而受影響。任何出售所得款項淨額將撥歸本公司所有，本公司於收取該款項淨額後，即對該名本公司前股東欠付一筆相等於該項淨額的款項。即使本公司在其任

Company ceases sending dividend warrants etc.

Company may sell shares of untraceable shareholders



何賬目上或其他賬目上有任何記錄，有關該債項而言，該債項不須獲設立信託，同時毋須就該債項產生任何應繳付的利息；且本公司不須對其本身所得款項淨額（可用於本公司業務或本公司認為合適的用途）賺取的任何款項作出交代。即使持有所出售股份的股東身故、破產或出現其他喪失法律能力或行事能力的情況，有關本細則的任何出售仍須為有效及具效力。

## 文件的銷毀

204. 本公司可銷毀：

Destruction  
of documents

- (a) 任何已被註銷的股票，可在註銷日期起計一年屆滿後任何時間銷毀；
- (b) 任何股息授權書或其更改或撤銷或任何變更名稱或地址的通告，可於本公司記錄該授權書、更改、撤銷或通告之日起計兩年屆滿後任何時間銷毀；
- (c) 任何已登記的股份轉讓文書，可於登記之日起計六年屆滿後的任何時間銷毀；
- (d) 任何其他文件，就其已在登記冊上作出任何登記，並自有關文件首次在登記冊上登記之日起計六年屆滿後的任何時間銷毀；

及被視為本公司利益訂立一項不可推翻的假設，即每張如上所述銷毀的股票均為獲正式及妥為銷毀之有效股票，且每份如上所述銷毀的轉讓文書均為正式及妥為登記的有效文書，根據本公司簿冊或記錄中記錄的詳情每份被銷毀的其他文件均為有效的文件。但必須符合下列條件：

- (i) 本細則的上述條文只適用於本著誠信及在本公司未有獲明確通知該文件的保存與申索有關的情況下銷毀的文件；

- (ii) 細則的內容不得詮釋為就本公司早於上述時間銷毀任何文件或未能符合上述限制性條款第(i)項的條件而對本公司施加任何責任；及
- (iii) 本細則對銷毀文件的提述包括以任何方式處置文件。

### 認購權儲備

205. 在以下條文並非為公司法所禁止及符合公司法之情況，以下條文應為有效：

- (a) 如及只要本公司發行以認購本公司股份的任何認股權證附有的任何權利尚可行使時，本公司作出任何行為或參與任何交易，以致按照認股權證的條款及條件適用的條文對認購價作出調整，致使認購價降至低於股份面值，則以下規定為適用：
  - (i) 由該行為或交易之日起，本公司按照本細則的規定，設立及於此後(在本細則規定規限下)維持一項儲備(「認購權儲備」)，其金額在任何時間均不得少於當時所須撥充資本的款項，以於所有未行使認購權獲全數行使而根據下文(iii)分段發行及配發入賬列為繳足股份時，用以繳足所須發行及額外配發股份的面額，以及須在該等額外股份全數配發時運用認購權儲備繳付下文(iii)分段所指的差額以繳足該等股份；
  - (ii) 除非本公司所有其他儲備(股份溢價賬除外)已獲運用，否則認購權儲備不得用作上文訂明者以外的任何用途，而屆時亦只可在法例要求時用於填補本公司的虧損；
  - (iii) 在行使任何認股權證所代表的所有或任何認購權時，行使有關認股權的股份面額，應與該認股權證持有人在行使認股權證所代表認購權(或在部分行使認購權的情況下，則為有關部分(視在乎情況而定))之時所

Subscription  
right reserve

須支付的現金金額相等；此外，行使認購權的認股權證持有人就該等認購權將獲配發入賬列為繳足的額外股份其面額相等於下列兩項之差額：

- (A) 該認股權證持有人在行使認股權證所代表認購權(或在部分行使認購權的情況下，則為有關部分(視在乎情況而定))之時所須支付的上述現金金額；及
  - (B) 在該等認購權有可作為以低於面值認購股份的權利的情況下，在考慮認股權證的條件規定後，原應與該等認購權獲行使有關的股份面額；並緊隨作出該行使權後，繳足該等額外股份面額所需的認購權儲備進賬金額將撥充資本，並用於入賬列為繳足該等立即配發予該認股權證持有人的額外股份的面額；及
- (iv) 如在任何認股權證代表的認購權獲行使後，認購權儲備進賬金額不足以繳足該行使認股權證持有人可享有的相當於上述差額的額外股份面值，董事會須運用當時或其後可供此用途的任何利潤或儲備(在法律許可或不禁止的範圍內，包括股份溢價賬)，直至該等額外股份面額已繳足及如上所述配發為止，且在此之前本公司當時已發行繳足股份將不獲派付或作出任何股息或其他分派。在付款及配發前，該行使認股權證持有人將獲本公司發出一張證書，證明其獲配發該額外面額股份的權利。任何該證書代表的權利屬記名形式，可按股份當時的相同轉讓方式，以一股為單位全數或部份轉讓，而本公司須作出安排，為此維持一份登記冊，以及辦理與此有關而董事會認為合適的其他事宜。在該證書發出後，每位有關的行使認股權證持有人應獲提供有關該等證書的充足資料詳情。

- (b) 根據本細則的規定，配發的股份與有關認股權證所代表認購權獲行使時配發或應該配發的其他股份，在所有方面享有同等權益。儘管本細則第(a)段有任何規定，將不會就認購權的行使配發任何零碎股份。
- (c) 未經該等認股權證持有人或該類別認股權證持有人藉特別決議案批准，本細則有關成立及維持認購權儲備的規定，不得以任何方式修改或增訂以致將更改或撤銷或具有效力更改或撤銷本細則下與該等認股權證持有人或該類別認股權證持有人的利益有關的規定。
- (d) 有關是否需要設立及維持認購權儲備及如有需要時所須設立及維持的金額、有關認購權儲備所曾使用的用途、有關其曾用作填補本公司虧損的程度、有關將須向行使認股權證持有人配發的入賬列為繳足額外股份的面額以及有關認股權儲備任何其他事項由本公司當時核數師編製的證書或報告，在沒有明顯錯誤下，對本公司及所有認股權證持有人及股東而言為不可推翻及具有約束力。

## 證券

206. 在以下條文並非為公司法之任何條文所禁止或與公司法之任何條文不符之情況，以下條文將在任何時間及不時有效：
- (a) 本公司可通過普通決議案將任何繳足股份兌換為證券，並可不時通過類似的決議案將任何證券再兌換為任何幣值的繳足股份。
  - (b) 證券持有人可以股份兌換為證券前須遵照的相同或盡可能相同轉讓方式及規則，將證券或其中部分轉讓，惟董事會可不時釐定其認為適合的可轉讓證券最低數額，並限制或禁止轉讓該最低數額的零碎證券，惟該最低數額不得超出該等股份兌換為證券前的面值。本公司不得就任何證券發行不記名認股權證。

- (c) 證券持有人將按彼等持有的證券數目，享有該等股份兌換為證券前所具有關於股息、於清盤時參與資產分配、於會議上表決及其他事宜的相同權利、特權及利益，猶如彼等持有兌換為證券的股份，惟有關數目證券如在兌換前原有股份並未具有該等權利、特權或利益(分享股息及利潤以及在本公司清盤時參與資產分配除外)，則不會具有上述權利、特權或利益。
- (d) 細則中適用於繳足股份之有關條文均適用於證券，而細則所述之「股份」及「股份持有人」應包括「證券」、「證券持有人」以及「股東」。

### 財政年度

207. 除非董事會另有釐定，否則本公司的財政年度結算日為每年的十二月三十一日。

# 诺诚健华医药有限公司

## 董事会审核委员会 2023 年度履职报告

根据《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》、公司章程及公司制定的《审核委员会章程》等有关规定，2023 年度，诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”）董事会审核委员会（以下简称“审核委员会”）勤勉尽责，积极履行审核委员会的工作职责，现将审核委员会 2023 年度的履职情况汇报如下：

### 一、审核委员会基本情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司审核委员会由三名董事组成，均为公司的独立非执行董事，分别为胡兰女士、陈凯先博士、谢榕刚先生，其中胡兰女士担任委员会主席。

报告期内，因作为北京大学生命科学院终身教授，需要花费更多精力于学术研究，Zemin Jason Zhang（张泽民）博士申请辞去公司独立非执行董事、董事会审核委员会成员、董事会薪酬委员会成员、董事会提名委员会成员职务。公司于 2023 年 7 月 14 日召开董事会，审议通过了委任非执行董事谢榕刚先生担任董事会审核委员会成员。

### 二、审核委员会年度会议召开情况

2023 年度，公司审核委员会共召开 7 次会议，全体委员均出席全部会议。具体会议召开及议案审议情况如下：

序号	召开日期	会议内容
1	2023.03.27	听取、审议通过 4 项议案或事项
2	2023.04.26	审议通过 3 项议案或事项
3	2023.05.09	审议通过 1 项议案或事项
4	2023.07.07	日常沟通
5	2023.08.28	听取、审议通过 3 项议案或事项
6	2023.11.10	审议通过 1 项议案或事项

7	2023.12.21	听取 1 项事项
---	------------	----------

### 三、审核委员会报告期履职情况

#### 1、监督及评估外部审计工作

审核委员会在 2023 年 4 月 26 日会议上审议通过了续聘安永会计师事务所、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为公司港股核数师、A 股审计机构的事项，该事项亦经 2023 年 4 月 26 日董事会审议通过。

审核委员会严格遵守中国证监会、上海证券交易所、香港联合交易所有限公司相关法律法规、公司章程、董事会审核委员会议事规则等有关规定，充分发挥专业委员会的作用，对会计师事务所相关资质和执业能力等进行了审查，在年度报告审计期间与会计师事务所进行了充分的讨论和沟通，督促会计师事务所及时、准确、客观、公正地出具审计报告，切实履行了审核委员会对会计师事务所的监督职责。

审核委员会认为，安永会计师事务所及安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）具有从事证券相关业务的资格，在公司审计工作中，能够严格遵守相关规定，遵循独立、客观、公正的职业准则，严谨执业、深入了解公司经营发展情况，且派驻审计人员审计经验丰富、具有良好的职业操守，出具的审计报告客观、公正地反映了公司财务状况和经营成果，较好地完成了各项审计任务。

#### 2、监督及评估内部审计工作

2023 年度，审核委员会听取了公司内部审核部门的汇报，包括公司财务汇报制度、风险管理及内部监控系统等，未发现公司内部审计工作存在重大问题。

#### 3、审核公司的财务信息及其披露

2023 年度，审核委员会审议了公司截至二零二二年十二月三十一日止年度的经审核综合财务报表、全年业绩公告、港股 2022 年度报告、A 股 2022 年年度报告及其摘要、2023 年第一季度报告、截至二零二三年六月三十日止六个月之未经审核综合财务报表、港股中期业绩公告、港股中期报告、A 股 2023 年半年度报告及其摘要、2023 年第三季度报告。审核委员会认为公司财务报告真实、准确、完整，客观地反映了公司的经营状况、经营成果及现金流量。

#### **4、监督及评估公司的内部控制**

2023 年度，审核委员会听取了公司关于风险管理及内部监控工作的汇报，包括内部审计发现相关问题、完善内控体系框架、基于风险完善控制措施设计、试点开展内控评价、完善制度建设等。审核委员会认为公司风险管理和内部控制体系持续有效。

#### **5、协调管理层、内部审核部门与外部审计机构的沟通**

2023 年度，审核委员会积极协调公司管理层、内部审核部门与外部审计机构保持良好、高效的沟通，积极协调解决审计工作中出现的问题，督促公司内部审核部门配合外部审计机构的工作，提高审计工作的效率。

#### **四、总体评价**

2023 年度，审核委员会根据《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》、公司章程及公司制定的《审核委员会章程》等有关规定，勤勉尽责，切实发挥了审查、监督、指导的作用，2024 年度，审核委员会将进一步加强与公司审核部门、外部核数师及审计机构、经营管理层之间的沟通，恪尽职守，充分发挥审核委员会的监督职能，维护公司和全体股东的共同利益。

董事会审核委员会委员：胡兰、陈凯先、谢榕刚

2024 年 3 月 28 日



# 诺诚健华医药有限公司董事会

## 关于会计师事务所履职情况的评估报告

诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”）2023 年度 A 股会计师事务所为安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”）。根据相关法律法规、公司章程，公司董事会对安永华明 2023 年度审计工作的履职情况进行了评估。经评估，公司董事会认为，安永华明具备执业资质，履职能够保持独立性，勤勉尽责，公允表达意见。具体情况如下：

### 一、资质条件

安永华明于 1992 年 9 月成立，2012 年 8 月完成本土化转制，从一家中外合作的有限责任制事务所转制为特殊普通合伙制事务所。安永华明总部设在北京，注册地址为北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室。截至 2023 年末拥有合伙人 245 人，首席合伙人为毛鞍宁先生。安永华明一直以来注重人才培养，截至 2023 年末拥有执业注册会计师近 1800 人，其中拥有证券相关业务服务经验的执业注册会计师超过 1500 人，注册会计师中签署过证券服务业务审计报告的注册会计师近 500 人。

安永华明 2022 年度业务总收入人民币 59.06 亿元，其中，审计业务收入人民币 56.69 亿元，证券业务收入人民币 24.97 亿元。2022 年度 A 股上市公司年报审计客户共计 138 家，收费总额人民币 9.01 亿元。这些上市公司主要行业涉及制造业、金融业、批发和零售业、采矿业、房地产业、信息传输、软件和信息技术服务业等。本公司同行业上市公司审计客户 18 家。

项目合伙人/第一签字注册会计师为周颖女士，于 1994 年成为注册会计师，1998 年开始从事上市公司审计，2015 年开始在安永华明执业，自 2023 年开始为本公司提供审计服务；近三年签署 2 家境内上市公司年报审计，涉及的行业包括建筑业和医药制造业。

第二签字注册会计师为王丹女士，于 2012 年成为注册会计师，2012 年开始从事上市公司审计，2010 年开始在安永华明执业，自 2023 年开始为本公司提供审计服务；近三年签署 1 家境内上市公司年报审计，涉及的行业包括医药制造业。

项目质量复核人为李莉女士，于 2008 年成为注册会计师，2005 年开始从事上市公司审计、2020 年开始在安永华明执业，自 2023 年开始为本公司提供审计服务；近三年签署/复核 2 家境内上市公司年报审计，涉及的行业包括研究和试验发展业和医药制造业。

安永华明及上述项目合伙人、签字注册会计师、项目质量复核人等均不存在违反《中国注册会计师职业道德守则》对独立性要求的情形。

## 二、执业记录

安永华明及从业人员近三年没有因执业行为受到任何刑事处罚、行政处罚，以及行业协会的自律监管措施和纪律处分。曾收到证券监督管理机构出具警示函一次，涉及两名从业人员。前述出具警示函的决定属监督管理措施，并非行政处罚。曾收到深圳证券交易所对该所的两名从业人员出具书面警示的自律监管措施一次，亦不涉及处罚。根据相关法律法规的规定，前述自律监管措施不影响安永华明继续承接或执行证券服务业务和其他业务。

安永华明上述项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人近三年无因执业行为受到刑事处罚，无受到证监会及其派出机构、行业主管部门等的行政处罚、监督管理措施，无受到证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施、纪律处分等情况。

## 三、质量管理水平

### 1. 制度建设与执行

根据中华人民共和国财政部（以下简称“财政部”）印发的《会计师事务所质量管理准则第 5101 号——业务质量管理》以及由国际审计与鉴证准则理事会发布的《国际质量管理准则第 1 号》对事务所质量管理体系的相关要求，安永华明建立了完备的质量管理体系，涵盖准则要求的八要素，即风险评估程序、治理和领导层、相关职业道德要求、客户关系和具体业务的接受与保持、业务执行、资源、信息与沟通、监控和整改程序。各组成要素有效衔接、互相支撑、协同运行，保障积极有效地实施质量管理。

### 2. 监控和整改

安永华明设立监控整改委员会，对质量管理体系的监督和整改的运行承担责任。安永华明质量管理体系的监控活动包括：设计和实施定期和持续的监控活动；

组织实施质量管理关键控制点的测试；对质量管理体系范围内已完成项目的检查；根据职业道德守则要求对事务所和个人进行独立性测试；设计和实施整改措施；其他监控活动，例如，对正在执行中的项目实施函证、盘点程序检查，确保项目组在报告签署之前已经按照项目质量管理要求充分、恰当地执行审计程序。基于已建立的质量管理体系，近一年监控过程中，安永华明没有识别出质量管理缺陷。

### 3. 总分所一体化管理情况

安永华明根据《中华人民共和国注册会计师法》、财政部《会计师事务所审批和监督暂行办法》、《会计师事务所一体化管理办法》等有关规定，制定了总分所一体化管理办法，在业务管理、技术标准和质量管理、人员管理、财务管理、信息系统管理等方面实行完全统一的政策制度，并严格在总分所执行。为了提高和加强监督与管理，总分所全部采用信息化手段进行管理和控制。

### 4. 项目咨询

为了对可能存在的风险进行控制和管理，安永华明规定了必须咨询事项清单，确保就重大问题和疑难事项进行咨询。正式咨询事项均以咨询备忘录的形式记录。安永华明对咨询备忘录的内容和格式有具体要求，旨在明确咨询的性质和范围，并通过项目组与被咨询人之间的双向沟通，最终达成一致意见，确保咨询结论得到记录和执行。

### 5. 意见分歧解决

安永华明制定了明确的专业意见分歧解决机制。当项目组成员、项目质量复核人或专业业务部成员之间存在未解决的专业意见分歧时，需要咨询专业业务总监。专业意见分歧的解决记录于咨询备忘录。此外，审计业务复核与批准汇总表需记录审计项目组就其已知悉的专业意见分歧已经解决的结论。在专业意见分歧解决之前不得出具报告。

### 6. 项目质量复核

对于一些风险评级较高的项目，在项目组详细复核及第二层次复核的基础上还会执行项目质量复核。项目质量复核包括根据质量管理准则制定的项目质量复核人复核制度和额外质量复核。

项目质量复核人须满足独立性、客观性和必要的资质要求。安永华明要求项目质量复核在适当阶段及时进行，以确保在报告出具前能解决所有重大问题。任

何情况下都必须由项目质量复核人在“审计业务复核与批准汇总表”上签署后才能出具报告。

对于一些风险评级较高的项目，例如上市公司审计项目或首次公开募股项目，在满足相关准则的规定以外，还会执行额外质量复核。额外质量复核可与项目质量复核人复核合并或单独进行。

综上，近一年审计过程中，安永华明勤勉尽责，质量管理的各项措施得以有效执行。

#### **四、审计服务水平和质量**

##### **1. 审计投入**

安永华明配备了专属审计工作团队，核心团队成员均具备多年上市公司、医药制造行业审计经验，并拥有中国注册会计师、香港执业会计师等专业资质。

安永华明的后台支持团队包括专业业务部、税务、信息系统、精算、估值等多领域专家，且技术专家后台前置，全程参与对审计服务的支持。

##### **2. 审计服务质量和水平**

审计过程中，安永华明针对公司的服务需求及被审计单位的实际情况，制定了全面、合理、可操作性强的审计工作方案。审计工作围绕被审计单位的审计重点展开。

审计过程中，安永华明全面配合公司审计工作，充分满足了上市公司报告披露时间要求。安永华明制定了详细的审计计划与时间安排，并且能够根据计划安排按时提交各项工作。另外，安永华明制定了详细的与非安永组成部分审计师的沟通合作方案和计划，并能够有效执行。

##### **3. 增值服务**

近一年审计过程中，安永华明就审计过程中发现的问题与公司治理层、管理层及相关部门沟通、解决，并对公司业务发展和管理提升等方面提供有价值的管理建议。

#### **五、信息安全管理**

公司在聘任合同中明确约定了安永华明在信息安全管理中的责任义务。安永华明制定了涵盖档案管理、保密制度、突发事件处理等系统性的信息安全控制制

度，在制定审计方案和实施审计工作的过程中，也考虑了对敏感信息、保密信息的检查、处理、脱敏和归档管理，并能够有效执行。

## 六、风险承担能力水平

安永华明具有良好的投资者保护能力，已按照相关法律法规要求计提职业风险基金和购买职业保险，保险涵盖北京总所和全部分所。已计提的职业风险基金和已购买的职业保险累计赔偿限额之和超过人民币 2 亿元。安永华明近三年不存在任何因与执业行为相关的民事诉讼而需承担民事责任的情况。

## 七、会计师事务所履职情况说明

根据《中国注册会计师审计准则》和其他执业规范，结合公司 2023 年年报工作安排，安永华明对公司 2023 年度财务报告进行了审计，同时对公司募集资金存放与实际使用情况、非经营性资金占用及其他关联资金往来情况、2023 年度营业收入扣除情况进行核查并出具了专项说明。

在执行审计工作的过程中，安永华明及相关审计人员就独立性、审计工作小组的人员构成、审计计划、风险判断、风险及舞弊的测试和评价方法、年度审计重点、审计调整事项、初审意见等方面与公司管理层和治理层进行了沟通。

安永华明出具了标准无保留意见的审计报告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2024 年 3 月 28 日

# 诺诚健华医药有限公司董事会审核委员会 对会计师事务所履行监督职责情况报告

诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”）2023 年度 A 股会计师事务所为安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”）。根据相关法律法规、公司章程、审核委员会章程，公司董事会审核委员会切实对安永华明在 2023 年度的审计工作情况履行了监督职责。具体情况如下：

## 一、聘请会计师事务所基本情况

### （一）会计师事务所基本情况

安永华明于 1992 年 9 月成立，2012 年 8 月完成本土化转制，从一家中外合作的有限责任制事务所转制为特殊普通合伙制事务所。安永华明总部设在北京，注册地址为北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室。截至 2023 年末拥有合伙人 245 人，首席合伙人为毛鞍宁先生。安永华明一直以来注重人才培养，截至 2023 年末拥有执业注册会计师近 1800 人，其中拥有证券相关业务服务经验的执业注册会计师超过 1500 人，注册会计师中签署过证券服务业务审计报告的注册会计师近 500 人。

### （二）聘请会计师事务所履行的程序

2023 年 4 月 26 日，公司召开审核委员会及董事会，审议通过了《关于续聘公司 2023 年度审计机构的议案》，同意公司续聘安永会计师事务所作为公司 2023 年度港股核数师，续聘安永华明作为公司 2023 年度 A 股审计机构，该事项后经 2023 年 4 月 26 日董事会审议通过，并于 2023 年 6 月 2 日股东周年大会审议通过。

## 二、审核委员会履行监督职责的工作情况

根据公司董事会审核委员会章程等有关规定，审核委员会对会计师事务所履行监督职责的情况如下：

1、审核委员会对安永华明的专业资质、业务能力、诚信状况、独立性、过往审计工作情况及其执业质量等进行了严格核查和评价，认为其具备为公司提供审计工作的资质和专业能力，能够满足公司审计工作的要求。

2、 在安永华明就公司 2023 年度审计工作开展过程中，审核委员会与安永华明项目组展开了充分的沟通与讨论，提出意见和建议，督促其按照工作计划开展审计工作，并对其履职情况进行了评估。2023 年 12 月 21 日，审核委员会会议通过现场结合通讯的方式召开，审核委员会与负责公司审计工作的签字注册会计师及项目组工作人员召开 2023 年度审计计划工作沟通会，安永华明对 2023 年度审计工作计划、关键审计事项、重点审计领域及其他相关内容进行了详细汇报，审核委员会对其中需要关注的问题提出了建议。审核委员会同时听取了安永华明关于公司审计内容相关调整事项、审计过程中发现的问题及审计报告的出具情况等汇报。

3、 2024 年 3 月 28 日，审核委员会与安永华明对公司 2023 年度财务报告与审计报告进行了深入沟通，并召开审核委员会会议，听取安永华明就公司 2023 年度财务报告审计事项的正式报告，决议通过审阅本集团截至二零二三年十二月三十一日止年度之经审核综合财务报表、业绩公告及年度报告等议案，并建议公司董事会批准并刊发。

### 三、总体评价

公司董事会审核委员会严格遵守中国证监会、上海证券交易所、香港联合交易所有限公司相关适用法律法规、公司章程、董事会审核委员会议事规则等有关规定，充分发挥专业委员会的作用，对会计师事务所相关资质和执业能力等进行了审查，在年度报告审计期间与会计师事务所进行了充分的讨论和沟通，督促会计师事务所及时、准确、客观、公正地出具审计报告，切实履行了审核委员会对会计师事务所的监督职责。

诺诚健华医药有限公司董事会审核委员会

2024 年 3 月 28 日

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2024-006

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

## **诺诚健华医药有限公司**

### **关于续聘会计师事务所的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

#### **重要内容提示：**

● 拟聘任的会计师事务所名称：安永会计师事务所（以下简称“安永香港”）为诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”或“诺诚健华”）港股核数师；安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”）为公司 A 股会计师事务所。

#### **一、 拟聘任会计师事务所的基本情况**

##### **（一）机构信息**

##### **1. 安永华明**

##### **（1）基本信息**

安永华明于 1992 年 9 月成立，2012 年 8 月完成本土化转制，从一家中外合作的有限责任制事务所转制为特殊普通合伙制事务所。安永华明总部设在北京，注册地址为北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室。截至 2023 年末拥有合伙人 245 人，首席合伙人为毛鞍宁先生。安永华明一直以来注重人才培养，截至 2023 年末拥有执业注册会计师近 1800 人，其中拥有证券相关业务服务经验的执业注册会计师超过 1500 人，注册会计师中签署过证券服务业务审计报告的注册会计师近 500 人。

安永华明 2022 年度业务总收入人民币 59.06 亿元，其中，审计业务收入人



人民币 56.69 亿元，证券业务收入人民币 24.97 亿元。2022 年度 A 股上市公司年报审计客户共计 138 家，收费总额人民币 9.01 亿元。这些上市公司主要行业涉及制造业、金融业、批发和零售业、采矿业、房地产业、信息传输、软件和信息技术服务业等。本公司同行业上市公司审计客户 18 家。

### （2）投资者保护能力

安永华明具有良好的投资者保护能力，已按照相关法律法规要求计提职业风险基金和购买职业保险，保险涵盖北京总所和全部分所。已计提的职业风险基金和已购买的职业保险累计赔偿限额之和超过 2 亿元。安永华明近三年不存在任何因与执业行为相关的民事诉讼而需承担民事责任的情况。

### （3）诚信记录

安永华明及从业人员近三年没有因执业行为受到任何刑事处罚、行政处罚，以及行业协会的自律监管措施和纪律处分。曾收到证券监督管理机构出具警示函一次，涉及两名从业人员。前述出具警示函的决定属监督管理措施，并非行政处罚。曾收到深圳证券交易所对该所的两名从业人员出具书面警示的自律监管措施一次，亦不涉及处罚。根据相关法律法规的规定，前述自律监管措施不影响安永华明继续承接或执行证券服务业务和其他业务。

## 2. 安永香港

安永香港为一家根据香港法律设立的合伙制事务所，由其合伙人全资拥有。安永香港自 1976 年起在香港提供审计、税务和咨询等专业服务，为众多香港上市公司提供审计服务，包括银行、保险、证券等金融机构。安永香港自成立之日起即为安永全球网络的成员，与安永华明一样是独立的法律实体。

自 2019 年 10 月 1 日起，安永香港根据香港《财务汇报局条例》注册为公众利益实体核数师。此外，安永香港经中华人民共和国财政部批准取得在中国内地临时执行审计业务许可证。安永香港按照相关法律法规要求每年购买职业保险。

自 2020 年起，香港财务汇报局对作为公众利益实体核数师的安永香港每年进行检查，而在此之前则由香港会计师公会每年对安永香港进行同类的独立检查。最近三年的执业质量检查并未发现任何对安永香港的审计业务有重大影响的事项。

公司自 2019 年起聘任安永香港为公司提交至香港联合交易所有限公司的财

务报表提供审计服务，并出具审计报告。

## （二）项目信息

### 1.基本信息

项目合伙人/第一签字注册会计师周颖女士，于 1994 年成为注册会计师、1998 年开始从事上市公司审计、2015 年开始在安永华明执业、从 2023 年开始为本公司提供审计服务；近三年签署 2 家上市公司年报审计，涉及的行业包括建筑业和医药制造业。

签字注册会计师王丹女士，于 2012 年成为注册会计师、2012 年开始从事上市公司审计、2010 年开始在安永华明执业、从 2023 年开始为本公司提供审计服务；近三年签署 1 家上市公司年报审计，涉及的行业包括医药制造业。

项目质量控制复核人李莉女士，于 2008 年成为注册会计师、2005 年开始从事上市公司审计、2020 年开始在安永华明执业、从 2023 年开始为本公司提供审计服务；近三年签署/复核 2 家上市公司年报审计，涉及的行业包括研究和试验发展业和医药制造业。

### 2.诚信记录

项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人近三年无因执业行为受到刑事处罚，无受到证监会及其派出机构、行业主管部门等的行政处罚、监督管理措施，无受到证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施、纪律处分等情况。

### 3.独立性

安永华明、安永香港及上述项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人等不存在违反《中国注册会计师职业道德守则》对独立性要求的情形。

### 4.审计收费

2023 年度公司审计费用为 572.60 万元(其中港股审计费人民币 367.60 万元，A 股审计费人民币 205.00 万元)。2024 年度，公司董事会将提请股东大会授权公司管理层根据公司的所处行业、业务规模和会计处理复杂程度等多方面因素，协商确定审计费用。

## 二、 拟续聘会计师事务所履行的程序

### （一） 审核委员会的审议意见

2024年3月28日，公司召开审核委员会，通过对安永会计师事务所和安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）的专业胜任能力、投资者保护能力、诚信状况及独立性等方面进行充分调研、审查和分析论证，审核委员会认为安永香港及安永华明具备胜任公司年度审计工作的专业资质与能力，能够严格按照执业准则，独立、勤勉尽责地履行审计职责，一致同意续聘安永香港和安永华明为公司2024年度港股核数师和A股审计机构，并提交公司董事会审议。

### （二） 董事会的审议和表决情况

2024年3月28日，公司召开董事会，审议通过了《续聘核数师》的议案，同意公司续聘安永香港与安永华明作为公司2024年度港股核数师和A股审计机构。

### （三） 生效日期

本次续聘公司2024年度审计机构事项尚需提交公司股东周年大会审议，并自公司股东周年大会审议通过之日起生效。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2024年3月29日

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2024-007

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

## 诺诚健华医药有限公司

### 2023 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

#### 一、 募集资金基本情况

##### （一）实际募集资金金额、资金到位时间

诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的注册申请于 2022 年 7 月 15 日经中国证券监督管理委员会同意注册（证监许可[2022]1524 号《关于同意诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票注册的批复》），公司据此采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式公开发行了 264,648,217 股股票，每股发行价格为人民币 11.03 元，募集资金总额为人民币 291,906.98 万元。扣除新股发行费用（不含增值税）后，募集资金净额为人民币 277,881.56 万元。安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永”）对公司本次公开发行新股的资金到位情况进行了审验，并于 2022 年 9 月 16 日出具了安永华明（2022）验字第 61576403\_B01 号《验资报告》。

##### （二）2023 年度募集资金使用及结余情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金的使用及结余情况如下：

项目	金额（人民币万元）
募集资金总额	291,906.98
减：券商含税承销佣金及保荐费	11,783.75

加：2022 年利息收入扣除手续费金额	760.80
2022 年 12 月 31 日募集资金余额	280,884.03
减：支付含税的发行费用	615.89
减：募集资金投资项目支出金额	43,125.02
减：以募集资金置换预先投入募集资金投资项目的金额	52,246.29
减：以募集资金置换预先支付含税发行费用的金额	2,323.08
加：累计利息收入扣除手续费金额	3,713.15
2023 年 12 月 31 日募集资金余额	186,286.90

注：1.券商含税承销佣金及保荐费为人民币 11,889.75 万元，其中人民币 106.00 万元已提前支付。

2：公司于 2023 年 1 月 19 日经董事会审议批准《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，同意使用募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金金额为人民币 52,246.29 万元，使用募集资金置换已支付的含税发行费用人民币 2,323.08 万元。

## 二、 募集资金管理情况

### （一）募集资金管理情况

为规范募集资金的管理和使用，提高资金使用效率和效益，保护投资者利益，公司根据《中华人民共和国证券法》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等有关法律法规和规范性文件的规定，结合公司实际情况，制定了《A 股募集资金管理办法》。根据《A 股募集资金管理办法》，公司设立了相关募集资金专项账户，并与保荐机构中国国际金融股份有限公司及专户存储募集资金的商业银行，于 2022 年 9 月、2023 年 1 月、2023 年 2 月分别签订了《募集资金专户存储三方监管协议》，明确了各方的权利和义务。上述三方监管协议与上海证券交易所三方监管协议范本不存在重大差异，公司均严格按照监管协议的规定，存放和使用募集资金。

### （二）募集资金专户存储情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金专项账户的存储情况如下：

公司名称	开户银行（注）	银行账号	募集资金余额
------	---------	------	--------

			(人民币万元)
InnoCare Pharma Limited	招商银行股份有限公司北京分行	NRA971901057910302	176,719.06
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010904	-
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010705	-
北京诺诚健华医药科技有限公司	兴业银行北京东城支行	321020100100383638	0.05
北京诺诚健华医药科技有限公司	宁波银行股份有限公司北京中关村支行	77032028000003355	-
北京诺诚健华医药科技有限公司	广发银行黄寺支行	9550880208776001414	9,567.79
北京诺诚健华医药科技有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司北京昌平支行	91490078801500002304	-

注：开户银行为募集资金监管协议约定银行。

### 三、 本年度募集资金的实际使用情况

#### (一) 募投项目资金使用情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金实际使用情况详见“附件 1：募集资金使用情况对照表”。

#### (二) 募集资金投资项目先期投入及置换情况

2023 年 1 月 19 日，公司召开董事会，审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金置换以自筹资金预先投入

募集资金投资项目的金额合计人民币 52,246.29 万元，使用募集资金置换以自筹资金预先支付的发行费用的金额合计人民币 2,323.08 万元，合计置换募集资金人民币 54,569.37 万元。公司独立非执行董事对上述事项发表了明确同意的独立意见。公司保荐机构出具了《关于诺诚健华医药有限公司以募集资金置换预先投入募投项目自筹资金的核查意见》，公司聘请的会计师事务所安永出具了《诺诚健华医药有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况鉴证报告》（安永华明(2023)专字第 61576403\_B01 号）。

### **（三）用闲置募集资金暂时补充流动资金情况**

截至 2023 年 12 月 31 日，公司不存在以闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。

### **（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况**

2022 年 10 月 12 日及 2023 年 10 月 11 日，公司召开董事会，审议通过《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金的议案》，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过 8 亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起 12 个月内可进行该现金管理，且该 8 亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

保荐机构已就公司使用闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放事项出具了核查意见。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司将全部暂时闲置募集资金在招商银行和广发银行以协定存款产品形式进行存放，存放期限尚未超过董事会审议通过之日起 12 个月。2023 年度，公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款取得的投资收益总额为 3,713.33 万元。

### **（五）用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况**

截至 2023 年 12 月 31 日，公司不存在用超募资金永久补充流动资金或归还

银行贷款的情况。

#### **（六）超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）的情况**

截至 2023 年 12 月 31 日，公司不存在以超募资金用于在建项目及新项目的情况。

#### **（七）节余募集资金使用情况**

截至 2023 年 12 月 31 日，公司不存在将募投项目节余资金用于其他募投项目或非募投项目的情况。

### **四、 变更募投项目的资金使用情况**

截至 2023 年 12 月 31 日，公司不存在变更募投项目的资金使用情况。

### **五、 募集资金使用及披露中存在的问题**

2023 年度，公司已按《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》及公司制定的《A 股募集资金管理办法》的相关规定及时、真实、准确、完整披露募集资金的存放与使用情况。公司募集资金存放、使用及披露不存在违规情形。

### **六、 会计师事务所对公司年度募集资金存放与使用情况出具的鉴证报告的结论性意见**

**经核查，会计师事务所认为：**诺诚健华医药有限公司的募集资金专项报告在所有重大方面按照《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》及相关格式指南编制，如实反映了 2023 年度诺诚健华医药有限公司募集资金存放与实际使用情况。

### **七、 保荐人或独立财务顾问对公司年度募集资金存放与使用情况所出具的专项核查报告的结论性意见**

**经核查，保荐机构认为：**公司 2023 年度募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》及《A 股募集资金管理办法》等法律法规和制度文件



的规定，公司对募集资金进行了专户存储和专项使用，募集资金具体使用情况与披露情况一致，不存在违规使用募集资金的情形。

#### 八、 上网公告附件

1、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《诺诚健华医药有限公司 2023 年度募集资金存放与实际使用情况鉴证报告》；

2、中国国际金融股份有限公司关于诺诚健华医药有限公司 2023 年度募集资金存放与使用情况的核查意见。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2024 年 3 月 29 日

## 附件 1:

## 募集资金使用情况对照表

编制单位: 诺诚健华医药有限公司

单位: 人民币万元

募集资金净额				277,881.56		本年度投入募集资金总额				95,371.31			
变更用途的募集资金总额				-		已累计投入募集资金总额				95,371.31			
变更用途的募集资金总额比例				-									
承诺投资项目	已变更项目, 含部分变更 (如有)	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额 (万元)	截至期末承诺投入金额 (1)	本年度投入金额	截至期末累计投入金额 (2)	截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额 (3)=(1)-(2)	截至期末投入进度 (%) (4) = (2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化	
新药研发项目	否	215,087.40	149,422.06	149,422.06	25,135.33	25,135.33	124,286.73	16.82	不适用	不适用	不适用	否	
药物研发平台升级项目	否	16,718.87	11,614.66	11,614.66	9,026.85	9,026.85	2,587.81	77.72	不适用	不适用	不适用	否	
营销网络建设项目	否	39,419.88	27,385.14	27,385.14	11,470.67	11,470.67	15,914.47	41.89	不适用	不适用	不适用	否	
信息化建设项目	否	8,773.85	6,095.23	6,095.23	2,865.62	2,865.62	3,229.61	47.01	不适用	不适用	不适用	否	
补充流动资金	否	120,000.00	83,364.47	83,364.47	46,872.84	46,872.84	36,491.63	56.23	不适用	不适用	不适用	否	
合计	-	400,000.00	277,881.56	277,881.56	95,371.31	95,371.31	182,510.25	34.32	-	-	-	-	

附件 1：（续）

募集资金使用情况对照表（续）

未达到计划进度原因（分具体募投项目）	不适用
项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用
募集资金投资项目先期投入及置换情况	具体参见本公告“三、本年度募集资金的实际使用情况”之“（二）募集资金投资项目先期投入及置换情况”相关内容
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	无
对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况	具体参见本公告“三、本年度募集资金的实际使用情况”之“（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况”相关内容
用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况	无
募集资金结余的金额及形成原因	无
募集资金其他使用情况	无

注：1：由于公司未承诺截至期末投入金额，“截至期末承诺投入金额”填写为募集资金承诺投资总额。

2：“本年度投入募集资金总额”包括募集资金到账后“本年度投入金额”及实际已置换先期投入金额。

3：新药研发项目、药物研发平台升级项目、营销网络建设、信息化建设和补充流动资金项目不直接产生经济效益，因此“本年度实现的效益”披露不适用。其中：新药研发项目主要进行新药项目的临床前及临床研究，不断推进公司产品的研发和产业化进程；药物研发平台升级项目对现有药物研发平台进行升级，提升公司研发竞争力；营销网络建设项目搭建肿瘤和自身免疫性疾病治疗药物的营销网络，增加产品销售规模与公司竞争力；信息化建设项目搭建高水平的、安全可靠的信息数字化平台，有效提升企业内部管理效率和决策水平，提升公司研发能力和数据保护能力；补充流动资金项目补充业务扩展过程中所需流动资金，保障公司持续健康发展。

**诺诚健华医药有限公司**

**2023年度募集资金存放与实际使用情况鉴证报告**

目 录

	页 次
一、募集资金存放与实际使用情况鉴证报告	1 - 2
二、募集资金存放与实际使用情况的专项报告	3 - 8



Ernst & Young Hua Ming LLP  
Level 17, Ernst & Young Tower  
Oriental Plaza, 1 East Chang An Avenue  
Dongcheng District  
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）  
中国北京市东城区东长安街1号  
东方广场安永大楼17层  
邮政编码: 100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000  
Fax 传真: +86 10 8518 8298  
ey.com

## 募集资金存放与实际使用情况鉴证报告

安永华明（2024）专字第70045495\_A01号  
诺诚健华医药有限公司

诺诚健华医药有限公司董事会：

我们接受委托，对后附的诺诚健华医药有限公司2023年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告（“募集资金专项报告”）进行了鉴证。按照《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》及相关格式指南编制募集资金专项报告，并保证其内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏是诺诚健华医药有限公司董事会的责任。我们的责任是在执行鉴证工作的基础上对募集资金专项报告独立发表鉴证意见。

我们按照《中国注册会计师其他鉴证业务准则第3101号——历史财务信息审计或审阅以外的鉴证业务》的规定执行了鉴证业务。该准则要求我们计划和执行鉴证工作，以对募集资金专项报告是否不存在重大错报获取合理保证。在鉴证过程中，我们实施了包括了解、抽查、核对以及我们认为必要的其他程序。我们相信，我们的鉴证工作为发表意见提供了合理的基础。

我们认为，诺诚健华医药有限公司的募集资金专项报告在所有重大方面按照《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》及相关格式指南编制，如实反映了2023年度诺诚健华医药有限公司募集资金存放与实际使用情况。

本报告仅供诺诚健华医药有限公司披露2023年度报告使用，不适用于其他用途。

募集资金存放与实际使用情况鉴证报告（续）

安永华明（2024）专字第70045495\_A01号  
诺诚健华医药有限公司

（本页无正文）



周颖

中国注册会计师：周 颖



王丹

中国注册会计师：王 丹

中国 北京

2024年3月28日

**诺诚健华医药有限公司**  
**募集资金存放与实际使用情况的专项报告**  
**2023年度**

**一、资金募集基本情况**

**(一) 实际募集资金金额、资金到账时间**

经上海证券交易所科创板股票上市委员会2022年4月12日审核同意，并经中国证券监督管理委员会2022年8月02日《关于同意诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2022]1524号）核准，同意诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）公开发行人民币普通股（A股）股票264,648,217股，募集资金总额为人民币2,919,069,833.51元，扣减保荐及承销费（不含增值税）人民币112,167,444.17元，以及其他发行费用（不含增值税）人民币28,086,794.25元（其中：审计及验资费人民币10,581,060.53元，律师费人民币11,393,616.89元，信息披露费人民币4,509,400.00元，评估费人民币370,101.64元，发行手续费及其他人民币1,232,615.19元）后本次发行股票募集资金净额为人民币2,778,815,595.09元，前述募集资金实际到位时间为2022年9月16日，并由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司首次公开发行募集资金的到账情况进行了验资，并出具了安永华明(2022)验字第61576403\_B01号验资报告验证。

**(二) 募集资金使用金额及期末余额**

截至2023年12月31日止，本公司募集资金使用及结存情况如下：

项目	金额（人民币万元）
募集资金总额	291,906.98
减：券商含税承销佣金及保荐费（注1）	11,783.75
加：2022年利息收入扣除手续费金额	760.80
2022年12月31日募集资金余额	280,884.03
减：支付含税的发行费用	615.89
减：募集资金投资项目（以下简称“募投项目”）支出金额	43,125.02
减：以募集资金置换预先投入募投项目的金额（注2）	52,246.29
减：以募集资金置换预先支付含税发行费用的金额（注2）	2,323.08
加：募集资金累计利息收入扣除手续费金额	3,713.15
2023年12月31日募集资金余额	186,286.90

注1：券商含税承销佣金及保荐费为人民币11,889.75万元，其中人民币106.00万元已提前支付。

注2：本公司于2023年1月19日经董事会审议批准《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，同意使用募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金金额为人民币52,246.29万元，使用募集资金置换已支付的含税发行费用人民币2,323.08万元。



## 二、募集资金存放和管理情况

为规范募集资金的管理和使用，提高资金使用效率和效益，保护投资者利益，本公司根据《中华人民共和国证券法》、《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等有关法律法规和规范性文件的规定，结合公司实际情况，制定了《A 股募集资金管理办法》。根据《A 股募集资金管理办法》，公司设立了相关募集资金专项账户，并与保荐机构中国国际金融股份有限公司及专户存储募集资金的商业银行，于 2022 年 9 月、2023 年 1 月、2023 年 2 月分别签订了《募集资金专户存储三方监管协议》，明确了各方的权利和义务。上述三方监管协议与上海证券交易所三方监管协议范本不存在重大差异，公司均严格按照监管协议的规定，存放和使用募集资金。

截至 2023 年 12 月 31 日，本公司募集资金专项账户的存储情况如下：

公司名称	开户银行（注 1）	银行账号	募集资金余额 （人民币万元）
INNOCARE PHARMA LIMITED	招商银行股份有限公司北京分行	NRA971901057910302	176,719.06
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010904	-
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010705	-
北京诺诚健华医药科技有限公司	兴业银行北京东城支行	321020100100383638	0.05
北京诺诚健华医药科技有限公司	宁波银行股份有限公司北京中关村支行	77032028000003355	-
北京诺诚健华医药科技有限公司	广发银行黄寺支行	9550880208776001414	9,567.79
北京诺诚健华医药科技有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司北京昌平支行	91490078801500002304	-
合计			186,286.90

注：开户银行为募集资金监管协议约定银行。

## 三、本年度募集资金的实际使用情况

### （一）募集资金投资项目的资金使用情况

截至2023年12月31日，募集资金实际使用情况见“附件1：募集资金使用情对照表”。

### 三、本年度募集资金的实际使用情况（续）

#### （二）募集资金投资项目先期投入及置换情况

2023年1月19日，公司召开董事会，审议通过《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金置换以自筹资金预先投入募集资金投资项目的金额合计人民币52,246.29万元，使用募集资金置换以自筹资金预先支付的含税发行费用的金额合计人民币2,323.08万元，合计置换募集资金人民币54,569.37万元。

就上述置换募集资金事项，公司独立非执行董事发表了明确同意的独立意见，保荐机构发表了无异议的核查意见，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）已出具《诺诚健华医药有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况鉴证报告》（安永华明(2023)专字第61576403\_B01号）。截至2023年12月31日，前述以募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金及以募集资金置换已支付的含税发行费用实施完成。

#### （三）用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

截至2023年12月31日，公司不存在以闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。

#### （四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

2022年10月12日及2023年10月11日，公司召开董事会，审议通过《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金的议案》，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过8亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起12个月内可进行该现金管理，且该8亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过12个月。

保荐机构已就公司使用闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放事项出具了核查意见。

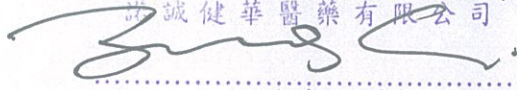
截至2023年12月31日，公司将全部暂时闲置募集资金在招商银行和广发银行以协定存款产品形式进行存放，存放期限尚未超过董事会审议通过之日起12个月。2023年度，公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款取得的投资收益总额为人民币3,713.33万元。

#### （五）用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

截至2023年12月31日，本公司不存在用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款的情况。

#### （六）超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）的情况

截至2023年12月31日，公司不存在以超募资金用于在建项目及新项目的情况。

For and on behalf of  
InnoCare Pharma Limited  
诺诚健华医药有限公司  
  
Authorized Signature(s)

### 三、本年度募集资金的实际使用情况（续）

#### （七）节余募集资金使用情况

截至2023年12月31日，公司不存在将募投项目节余资金用于其他募投项目或非募投项目的情况。

#### 四、变更募投项目的资金使用情况

截至2023年12月31日，公司不存在变更募集资金投资项目的资金使用情况。

#### 五、募集资金使用及披露中存在的问题

2023年度，公司已按《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》及公司制定的《A股募集资金管理办法》的相关规定及时、真实、准确、完整披露募集资金的存放与使用情况。公司募集资金存放、使用及披露不存在违规情形。

诺诚健华医药有限公司董事会

2024年3月28日



Authorized Signature(s)

附件 1:

募集资金使用情况对照表

编制单位: 诺诚健华医药有限公司

单位: 人民币万元

		募集资金净额		277,881.56		本年度投入募集资金总额		95,371.31				
变更用途的募集资金总额		-		-		已累计投入募集资金总额		95,371.31				
变更用途的募集资金总额比例		-		-								
承诺投资项目	已变更项目, 含部分变更 (如有)	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至期末承诺投入金额 (1) (注 1)	本年度投入金额 (注 2)	截至期末累计投入金额 (2)	截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额(3)=(1)-(2)	截至期末投入进度 (%) (4)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
新药研发项目	否	215,087.40	149,422.06	149,422.06	25,135.33	25,135.33	124,286.73	16.82	不适用	不适用	不适用	否
药物研发平台升级项目	否	16,718.87	11,614.66	11,614.66	9,026.85	9,026.85	2,587.81	77.72	不适用	不适用	不适用	否
营销网络建设项目	否	39,419.88	27,385.14	27,385.14	11,470.67	11,470.67	15,914.47	41.89	不适用	不适用	不适用	否
信息化建设项目	否	8,773.85	6,095.23	6,095.23	2,865.62	2,865.62	3,229.61	47.01	不适用	不适用	不适用	否
补充流动资金	否	120,000.00	83,364.47	83,364.47	46,872.84	46,872.84	36,491.63	56.23	不适用	不适用	不适用	否
合计	-	400,000.00	277,881.56	277,881.56	95,371.31	95,371.31	182,510.25	34.32	-	-	-	-



For and on behalf of  
InnoCare Pharma Limited  
諾誠健華醫藥有限公司



.....  
Authorized Signatur

附件 1: (续)

募集资金使用情况对照表 (续)

未达到计划进度原因 (分具体募投项目)	无
项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用
募集资金投资项目先期投入及置换情况	参见前述专项报告“三、(二) 募集资金投资项目先期投入及置换情况”相关内容
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	无
对闲置募集资金进行现金管理, 投资相关产品情况	参见前述专项报告“三、(四) 对闲置募集资金进行现金管理, 投资相关产品情况”相关内容
用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况	无
募集资金结余的金额及形成原因	无
募集资金其他使用情况	无

注1: 由于本公司未承诺截至期末投入金额, 此处填写为募集资金承诺投资总额。

注2: “本年度投入募集资金总额”包括募集资金到账后“本年度投入金额”及实际已置换先期投入金额。

注3: 新药研发项目、药物研发平台升级项目、营销网络建设、信息化建设和补充流动资金项目不直接产生经济效益, 因此“本年度实现的效益”披露不适用。其中: 新药研发项目主要进行新药项目的临床前及临床研究, 不断推进公司产品研发平台升级项目对现有药物研发平台进行升级, 提升公司研发竞争力; 营销网络建设项目搭建肿瘤和自身免疫性疾病治疗药物的营销网络, 增加产品销售规模与公司竞争力; 信息化建设项目搭建高水平的、安全可靠的信息数字化平台, 有效提升企业内部管理效率和决策水平, 提升公司研发能力和数据保护能力; 补充流动资金项目补充业务扩展过程中所需流动资金, 保障公司持续健康发展。





# 营业执照

(副本) (8-1)

统一社会信用代码

91110000051401390A

扫描二维码  
了解市场主体身份  
更多登记、备案、  
许可、监管信息，  
体



名称 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)  
类型 台港澳投资特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 毛鞍宁

经营范围

许可项目：注册会计师业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；软件销售；计算机系统服务；软件外包服务；人工智能应用软件开发；信息系统集成服务；知识产权服务（专利代理服务除外）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

出资额 10000 万元

成立日期 2012 年 08 月 01 日

主要经营场所

北京市东城区东长安街1号东安门广场安永  
大楼17层01-12室

登记机关

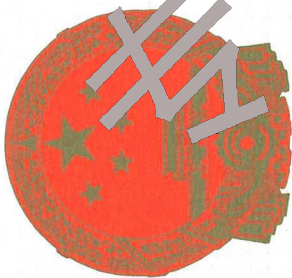


2022年 02月 27日

证书序号: 0004095

# 说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予注册注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



## 会计师事务所 执业证书

名称: 安永华明会计师事务所 (特殊普通合伙)

首席合伙人: 毛鞍宁

主任会计师:

经营场所: 北京市东长安街1号东方广场安永大楼17层

组织形式: 特殊的普通合伙企业

执业证书编号: 11000243

批准执业文号: 财会函(2012)35号

批准执业日期: 二〇一二年七月二十七日

中华人民共和国财政部制





从事证券服务业务会计师事务所备案名单及基本信息  
(截至2020年11月10日)

序号	会计师事务所名称	统一社会信用代码	执业证书编号	备案公告日期
1	安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)	911100000514213904	11000006	2020-11-02
2	北京国富会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108M4007YRQ06	1100274	2020-11-02
3	北京兴华会计师事务所(特殊普通合伙)	911101020835463270	1100000	2020-11-02
4	毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)	91110000259649382C	11002941	2020-11-02
5	大华会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108590676059Q	11010148	2020-11-02
6	立信会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108590611484C	11010141	2020-11-02
7	德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)	9131000005387870XB	31000012	2020-11-02
8	公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)	91320200078269333C	32020028	2020-11-02
9	广东正中珠江会计师事务所(特殊普通合伙)	914401010827260072	44010079	2020-11-02
10	广东中联广信会计师事务所(特殊普通合伙)	91440101M49LX3Y181	44010157	2020-11-02
11	新信会计师事务所(特殊普通合伙)	913701000611889323	37010001	2020-11-02
12	华兴会计师事务所(特殊普通合伙)	9135010008433028L	35010001	2020-11-02
13	利安达会计师事务所(特殊普通合伙)	911101030805090096	11000154	2020-11-02
14	立信会计师事务所(特殊普通合伙)	91310101568093764L	31000006	2020-11-02
15	立信中联会计师事务所(特殊普通合伙)	911301160796417077	12010023	2020-11-02
16	鹏盛会计师事务所(特殊普通合伙)	914403007703291606	47470029	2020-11-02
17	普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)	913100000699131343	31000007	2020-11-02
18	容诚会计师事务所(特殊普通合伙)	911101020854927874	11010032	2020-11-02
19	瑞华会计师事务所(特殊普通合伙)	9111010856949923XD	11010130	2020-11-02
20	上会会计师事务所(特殊普通合伙)	91310106086242261L	31000008	2020-11-02
21	深圳鹏盛会计师事务所(普通合伙)	914403007703291222R	47470034	2020-11-02
22	四川华信(集团)会计师事务所(特殊普通合伙)	91510500083391472Y	51010003	2020-11-02
23	苏亚诚会计师事务所(特殊普通合伙)	91320000085046285W	32000026	2020-11-02
24	唐山市新正会计师事务所(普通合伙)	911302035795687109	13029011	2020-11-02
25	天衡会计师事务所(特殊普通合伙)	913200000831586821	32000010	2020-11-02
26	天健会计师事务所(特殊普通合伙)	9133000005793421213	33000001	2020-11-02

27	天圆全会计师事务所(特殊普通合伙)	911101080896649376	11000374	2020-11-02
28	天职国际会计师事务所(特殊普通合伙)	911101085923435668	11010150	2020-11-02
29	希格玛会计师事务所(特殊普通合伙)	9161013607340169X2	61010047	2020-11-02
30	信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)	91110101592354581W	11010136	2020-11-02
31	亚太(集团)会计师事务所(特殊普通合伙)	911100000785622412	11010075	2020-11-02
32	永拓会计师事务所(特殊普通合伙)	911101030855458861W	11000102	2020-11-02
33	尤尼泰盛会计师事务所(特殊普通合伙)	91370200M43TG4B979	37020009	2020-11-02
34	致同会计师事务所(特殊普通合伙)	91110103592343655N	11010156	2020-11-02
35	中汇会计师事务所(特殊普通合伙)	910000087574063A	33000014	2020-11-02
36	中勤万信会计师事务所(特殊普通合伙)	92089698790Q	11000162	2020-11-02
37	中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)	9136088390411	12010011	2020-11-02
38	中审亚太会计师事务所(特殊普通合伙)	91061301173Y	11010170	2020-11-02
39	中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)	9106081978608B	42010005	2020-11-02
40	中天运会计师事务所(特殊普通合伙)	9110102089661664J	11000204	2020-11-02
41	中喜会计师事务所(特殊普通合伙)	9111010108553078XF	11000168	2020-11-02
42	中兴财光华会计师事务所(特殊普通合伙)	9111010208376569UD	11010205	2020-11-02
43	中兴华会计师事务所(特殊普通合伙)	91110102082881146K	11000167	2020-11-02
44	中审天通会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108089662085K	11000267	2020-11-02
45	中准会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108082889906D	11000170	2020-11-02
46	众华会计师事务所(特殊普通合伙)	913101108119251J	31000003	2020-11-02

本表信息根据会计师事务所首次备案材料生成,行政机关仅对备案材料完备性进行审核,会计师事务所对相关信息的真实性、准确、完整负责;为会计师事务所从事证券服务业务备案,不代表对其执业能力的认可。

附件: 1. 会计师事务所名称字母排序,排名不分先后。  
2. 会计师事务所基本信息,注册会计师基本信息,近二年行政处罚信息详见附件。

附件: 从事证券服务业务会计师事务所备案名单及基本信息(截至2020年10月10日).xls

发布日期: 2020年11月03日



【大中小】 【打印此页】 【关闭窗口】



主办单位: 中华人民共和国财政部  
技术支持: 财政部信息中心  
中华人民共和国财政部 版权所有, 如需转载, 请注明来源







姓名 周颖  
 Full name 周颖  
 性别 女  
 Sex 女  
 出生日期 1967年01月20日  
 Date of birth 1967年01月20日  
 工作单位 天津利成有限责任会计师事务所  
 Working unit 天津利成有限责任会计师事务所  
 身份证号码 120105670120092  
 Identity card No. 120105670120092



周颖的年检二维码



姓名：周颖  
证书编号：120000030763

年度检验登记  
Annual General Registration

证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.

证书编号：120000030763  
No. of Certificate

批准注册协会：天津市注册会计师协会  
Authorized Institute of CPAs

发证日期：2009年03月01日  
Date of Issuance



注册会计师工作单位变更事项登记  
Registration of a Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
Agree the holder to be transferred from

转出协会盖章  
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs  
2013年2月4日  
ly /m /d

同意调入  
Agree the holder to be transferred to

转入协会盖章  
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs  
2013年2月4日  
ly /m /d

输入：安永 2015.6.26

北 注 意 事 项

- 一、注册会计师执行业务，必要时须向委托方出示本证书。
- 二、本证书只限于本人使用，不得转让、涂改。
- 三、注册会计师停止执行法定业务时，应将本证书缴还主管注册会计师协会。
- 四、本证书如遗失，应立即向主管注册会计师协会报告，登报声明作废后，办理补发手续。

NOTES

1. When practising, the CPA shall show the client this certificate when necessary.
2. This certificate shall be exclusively used by the holder. No transfer or alteration shall be allowed.
3. The CPA shall return the certificate to the competent Institute of CPAs when the CPA stops conducting statutory business.
4. In case of loss, the CPA shall report to the competent Institute of CPAs immediately and go through the procedure of reissue after making an announcement of loss on the newspaper.



姓名: 王丹  
 Full name: 王丹  
 性别: 女  
 Sex: 女  
 出生日期: 1984-09-20  
 Date of birth: 1984-09-20  
 工作单位: 安永华明会计师事务所(普通合伙)  
 Working unit: 安永华明会计师事务所(普通合伙)  
 身份证号码: 420323198409200063  
 Identity card No.: 420323198409200063



王丹的年检二  
 码0016



姓名: 王丹  
 证书号: 110002430016

This certificate is valid for another 1 year after



证书编号: 110002430016  
 No. of Certificate

批准注册协会: 北京注册会计师协会  
 Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2016年12月1日  
 Date of Issuance

年 月 日  
 /y /m /d

注册会计师工作单位变更事项登记  
 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
 Agree the holder to be transferred from

安永华明会计师事务所(特殊普通合伙) 所  
 CPAs  
 转所(会)专用章

转出协会盖章  
 Stamp of the transfer-out Institute of CPAs  
 年 月 日  
 /y /m /d

同意调入  
 Agree the holder to be transferred to

安永华明会计师事务所 所  
 CPAs  
 转所(会)专用章  
 2016年11月3日  
 /y /m /d

注册会计师工作单位变更事项登记  
 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
 Agree the holder to be transferred from

安永华明会计师事务所 所  
 CPAs  
 转所(会)专用章

转出协会盖章  
 Stamp of the transfer-out Institute of CPAs  
 2016年6月30日  
 /y /m /d

同意调入  
 Agree the holder to be transferred to

安永华明会计师事务所 所  
 CPAs  
 转所(会)专用章  
 2016年7月13日  
 /y /m /d

# 中国国际金融股份有限公司

## 关于诺诚健华医药有限公司

### 2023 年度募集资金存放与使用情况的核查意见

中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”或“保荐机构”）作为诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”或“公司”）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市以及持续督导的保荐机构，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等有关规定，就诺诚健华 2023 年度募集资金存放与使用情况进行了审慎核查，具体情况如下：

#### 一、募集资金基本情况

##### （一）实际募集资金金额及资金到账情况

诺诚健华首次公开发行股票并在科创板上市的注册申请于 2022 年 7 月 15 日经中国证券监督管理委员会同意注册（证监许可[2022]1524 号《关于同意诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票注册的批复》），公司据此采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式公开发行了 264,648,217 股股票，每股发行价格为人民币 11.03 元，募集资金总额为人民币 291,906.98 万元。扣除新股发行费用（不含增值税）后，募集资金净额为人民币 277,881.56 万元。安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永”）对公司本次公开发行新股的资金到位情况进行了审验，并于 2022 年 9 月 16 日出具了安永华明（2022）验字第 61576403\_B01 号《验资报告》。

##### （二）募集资金使用及结余情况

截至 2023 年 12 月 31 日止，公司募集资金使用及结存情况如下：

项目	金额（人民币万元）
募集资金总额	291,906.98

减：券商含税承销佣金及保荐费 <sup>1</sup>	11,783.75
加：2022年利息收入扣除手续费金额	760.80
2022年12月31日募集资金余额	280,884.03
减：支付含税的发行费用	615.89
减：募集资金投资项目支出金额	43,125.02
减：以募集资金置换预先投入募集资金投资项目的金额 <sup>2</sup>	52,246.29
减：以募集资金置换预先支付含税发行费用的金额 <sup>2</sup>	2,323.08
加：累计利息收入扣除手续费金额	3,713.15
2023年12月31日募集资金余额	186,286.90

注：1、券商含税承销佣金及保荐费为人民币 11,889.75 万元，其中人民币 106.00 万元已提前支付；  
2、公司于 2023 年 1 月 19 日经董事会审议批准《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，同意使用募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金金额为人民币 52,246.29 万元，使用募集资金置换已支付的含税发行费用人民币 2,323.08 万元。

## 二、募集资金管理情况

### （一）募集资金管理情况

为规范募集资金的管理和使用，提高资金使用效率和效益，保护投资者利益，公司根据《中华人民共和国证券法》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等有关法律法规和规范性文件的规定，结合公司实际情况，制定了《A 股募集资金管理办法》。根据《A 股募集资金管理办法》，公司设立了相关募集资金专项账户，并与保荐机构中国国际金融股份有限公司及专户存储募集资金的商业银行，于 2022 年 9 月、2023 年 1 月、2023 年 2 月分别签订了《募集资金专户存储三方监管协议》，明确了各方的权利和义务。上述三方监管协议与上海证券交易所三方监管协议范本不存在重大差异，公司均严格按照监管协议的规定，存放和使用募集资金。

### （二）募集资金专户存储情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金存储余额情况如下：

公司名称	开户银行（注 1）	银行账号	募集资金余额 （人民币万元）
------	-----------	------	-------------------



INNOCARE PHARMA LIMITED	招商银行股份有限公司北京分行	NRA971901057910302	176,719.06
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010904	-
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010705	-
北京诺诚健华医药科技有限公司	兴业银行北京东城支行	321020100100383638	0.05
北京诺诚健华医药科技有限公司	宁波银行股份有限公司北京中关村支行	77032028000003355	-
北京诺诚健华医药科技有限公司	广发银行黄寺支行	9550880208776001414	9,567.79
北京诺诚健华医药科技有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司北京昌平支行	91490078801500002304	-

注：开户银行为募集资金监管协议约定银行。

### 三、本年度募集资金的实际使用情况

#### （一）募投项目资金使用情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金实际使用情况详见“附件 1：募集资金使用情况对照表”。

#### （二）募集资金投资项目先期投入及置换情况

2023 年 1 月 19 日，公司召开董事会，审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金置换以自筹资金预先投入募集资金投资项目的金额合计人民币 52,246.29 万元，使用募集资金置换以自筹资金预先支付的发行费用的金额合计人民币 2,323.08 万元，合计置换募集资金人民币 54,569.37 万元。公司独立非执行董事对上述事项发表了明确同意的独立意见。公司保荐机构出具了《关于诺诚健华医药有限公司以募集资金置换预先投入募投项目自筹资金的核查意见》，公司聘请的会计师事务所安永出具了《诺诚健华医药有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况鉴证报告》（安永华明(2023)专字第 61576403\_B01 号）。

### **（三）用闲置募集资金暂时补充流动资金情况**

截至 2023 年 12 月 31 日，公司不存在以闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。

### **（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况**

2022 年 10 月 12 日及 2023 年 10 月 11 日，公司召开董事会，审议通过《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金的议案》，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过 8 亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起 12 个月内可进行该现金管理，且该 8 亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

保荐机构已就公司使用闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放事项出具了核查意见。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司将全部暂时闲置募集资金在招商银行、广发银行和兴业银行以通知存款产品形式进行存放，存放期限尚未超过董事会审议通过之日起 12 个月。2023 年度，公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款取得的投资收益总额为 3,713.33 万元。

### **（五）用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况**

截至 2023 年 12 月 31 日，公司不存在用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款的情况。

### **（六）超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）的情况**

截至 2023 年 12 月 31 日，公司不存在以超募资金用于在建项目及新项目的情况。

### **（七）节余募集资金使用情况**

截至 2023 年 12 月 31 日，公司不存在将募投项目节余资金用于其他募投项目或非

募投项目的情况。

#### 四、变更募投项目的资金使用情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司不存在变更募投项目的资金使用情况。

#### 五、募集资金使用及披露中存在的问题

2023 年度，公司已按《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》及公司制定的《A 股募集资金管理办法》的相关规定及时、真实、准确、完整披露募集资金的存放与使用情况。公司募集资金存放、使用及披露不存在违规情形。

#### 六、会计师事务所对公司年度募集资金存放与使用情况出具的鉴证报告的结论性意见

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2023 年度募集资金存放与使用情况进行了鉴证，并出具《诺诚健华医药有限公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》（安永华明（2024）专字第 70045495\_A01 号）。

经核查，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）认为：诺诚健华医药有限公司的募集资金专项报告在所有重大方面按照《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》及相关格式指南编制，如实反映了 2023 年度诺诚健华医药有限公司募集资金存放与实际使用情况。

#### 七、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

公司 2023 年度募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》及《A 股募集资金管理办法》等法律法规和制度文件的规定，公司对募集资金进行了专户存储和专项使用，募集资金具体使用情况与披露情况一致，不存在违规使用募集资金的情形。

(本页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于诺诚健华医药有限公司 2023 年度募集资金存放与使用情况的核查意见》之签章页)

保荐代表人：

沈俊

沈俊

李梦月

李梦月





## 附件 1:

## 募集资金使用情况对照表

编制单位: 诺诚健华医药有限公司

单位: 人民币万元

募集资金净额				277,881.56		本年度投入募集资金总额					95,371.31	
变更用途的募集资金总额				-		已累计投入募集资金总额					95,371.31	
变更用途的募集资金总额比例				-								
承诺投资项目	已变更项目, 含部分变更 (如有)	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额 <sup>注</sup> (万元)	截至期末承诺投入金额 (1) <sup>1</sup>	本年度投入金额 <sup>2</sup>	截至期末累计投入金额(2)	截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额 (3)=(1)-(2)	截至期末投入进度 (%) (4)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
新药研发项目	否	215,087.40	149,422.06	149,422.06	25,135.33	25,135.33	124,286.73	16.82	不适用	不适用	不适用	否
药物研发平台升级项目	否	16,718.87	11,614.66	11,614.66	9,026.85	9,026.85	2,587.81	77.72	不适用	不适用	不适用	否
营销网络建设项目	否	39,419.88	27,385.14	27,385.14	11,470.67	11,470.67	15,914.47	41.89	不适用	不适用	不适用	否
信息化建设项目	否	8,773.85	6,095.23	6,095.23	2,865.62	2,865.62	3,229.61	47.01	不适用	不适用	不适用	否
补充流动资金	否	120,000.00	83,364.47	83,364.47	46,872.84	46,872.84	36,491.63	56.23	不适用	不适用	不适用	否
合计	-	400,000.00	277,881.56	277,881.56	95,371.31	95,371.31	182,510.25	34.32	-	-	-	-

附件 1：（续）

募集资金使用情况对照表（续）

未达到计划进度原因（分具体募投项目）	不适用
项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用
募集资金投资项目先期投入及置换情况	具体参见本核查意见“三、本年度募集资金的实际使用情况”之“（二）募集资金投资项目先期投入及置换情况”相关内容
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	无
对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况	具体参见本核查意见“三、本年度募集资金的实际使用情况”之“（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况”相关内容
用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况	无
募集资金结余的金额及形成原因	无
募集资金其他使用情况	无

注：1、由于公司未承诺截至期末投入金额，“截至期末承诺投入金额”填写为募集资金承诺投资总额；  
 2、“本年度投入募集资金总额”包括募集资金到账后“本年度投入金额”及实际已置换先期投入金额；  
 3、新药研发项目、药物研发平台升级项目、营销网络建设、信息化建设和补充流动资金项目不直接产生经济效益，因此“本年度实现的效益”披露不适用。其中：新药研发项目主要进行新药项目的临床前及临床研究，不断推进公司产品的研发和产业化进程；药物研发平台升级项目对现有药物研发平台进行升级，提升公司研发竞争力；营销网络建设项目搭建肿瘤和自身免疫性疾病治疗药物的营销网络，增加产品销售规模与公司竞争力；信息化建设项目搭建高水平的、安全可靠的信息数字化平台，有效提升企业内部管理效率和决策水平，提升公司研发能力和数据保护能力；补充流动资金项目补充业务扩展过程中所需流动资金，保障公司持续健康发展。

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2024-008

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

## **诺诚健华医药有限公司 关于授权公司及全资子公司 为控股子公司提供担保的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

### **重要内容提示：**

- 被担保人名称：广州诺诚健华医药科技有限公司（以下简称“广州诺诚健华”）。广州诺诚健华为诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”或“诺诚健华”）控股子公司
- 本次预计担保金额：人民币 130,000 万元。公司全资子公司北京诺诚健华医药科技有限公司（以下简称“北京诺诚健华”）已实际为广州诺诚健华提供的担保余额为人民币 86,490 万元
- 本次预计担保无反担保
- 无逾期对外担保情况
- 本次担保授权尚需提交股东大会审议

### **一、担保情况概述**

2018 年 7 月，在广州高新技术产业开发区鼓励创新企业产业化发展及园区招商引资的背景下，北京诺诚健华与广州高新区科技控股集团有限公司（以下简称“高新科控”）同意合资共同成立广州诺诚健华。其后双方就此签订《合资经营合同》及配套交易文件。根据《合资经营合同》等交易文件之约定，高新科控向广州诺诚健华提供股东贷款人民币 93,000 万元（以下简称“股东贷款”），并由北京诺诚

健华就高新科控向广州诺诚健华提供的股东贷款，按除高新科控及其关联方以外的其他广州诺诚健华股东的持股比例，即本金 86,490 万元及对应利息，提供连带责任保证。

公司控股子公司广州诺诚健华，拟向商业银行等金融机构申请贷款不超过人民币 130,000 万元（以下简称“计划融资”），用于偿还上述股东贷款本息及广州诺诚健华偿还贷款前后的日常经营及项目建设。在此过程中，相关金融机构可能要求广州诺诚健华以土地及在建工程进行抵押并由第三方提供担保，公司拟根据金融机构的实际需求，授权公司或北京诺诚健华为上述计划融资的贷款及利息提供担保，并授权公司管理层签署相关协议并具体执行。

截至本公告日，上述计划融资及本次预计担保所涉及的各项协议尚未签署，具体贷款金融机构、最终贷款额度、贷款期限、贷款利率、相应担保额度及担保方式等，以最终实际签署协议为准。

公司于 2024 年 3 月 28 日召开公司董事会，审议通过了《建议为控股子公司提供担保的授权》的议案，本次授权担保事项尚需提交公司股东大会审议。

## 二、 被担保人基本情况

公司名称：广州诺诚健华医药科技有限公司

成立时间：2018 年 8 月 14 日

注册地点：广州市黄埔区康兆三路 18 号

统一社会信用代码：91440101MA5C44KG8L

法定代表人：CUI JISONG

注册资本：100,000 万人民币

经营范围：技术进出口；健康科学项目研究、开发；生命工程项目开发；自然科学研究和试验发展；药学研究服务；医疗技术研发；医疗技术推广服务；医疗技术咨询、交流服务；医疗技术转让服务；药品研发；企业自有资金投资；人体科学研究成果转让服务；货物进出口（专营专控商品除外）；医学研究和试验发展；化学试剂和助剂制造（监控化学品、危险化学品除外）；销售本公司生产的产品（国家法律法规禁止经营的项目除外；涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营）；化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；生物药品制造。

股权结构：公司全资子公司北京诺诚健华持有广州诺诚健华 93% 股权；高新

科控持有广州诺诚健华 7%股权。

最近一年的主要财务指标：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日
资产总额	208,551.13
负债总额	161,182.99
净资产	47,368.14
	2023 年度
营业收入	8,623.37
净利润	-20,097.07
扣除非经常性损益后的净利润	-15,484.74

注：2023 年 12 月 31 日广州诺诚健华财务数据已纳入公司合并财务报表，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）已针对公司合并报表进行审计，未对广州诺诚健华单体报表单独出具审计报告。

截至本公告日是否为失信被执行人：否

与公司的关系：广州诺诚健华为公司控股子公司

### 三、 担保协议的主要内容

截至本公告日，本次预计担保尚未签订相关协议，上述计划融资额度及担保额度仅为根据需要偿还的股东贷款及利息测算的拟申请融资额度与拟提供担保额度，具体融资及担保金额尚需相关金融机构审核同意，具体贷款金融机构、最终贷款额度、贷款期限、贷款利率、相应担保额度及担保方式等以最终实际签署为准。

### 四、 担保的原因及必要性

广州诺诚健华为北京诺诚健华控股子公司，是公司生产基地所在。本次授权公司及北京诺诚健华为广州诺诚健华提供担保，是为了满足广州诺诚健华偿还股东贷款本息及广州诺诚健华偿还贷款前后的日常经营及项目建设的需要，有利于广州诺诚健华的持续经营与稳定发展。公司对广州诺诚健华日常经营活动风险及决策能够有效控制并能够及时掌控其资信状况。本次担保事项不会对公司造成重

大不利影响，不会损害公司及中小股东的利益。

广州诺诚健华少数股东高新科控未提供同等比例担保，主要系广州诺诚健华计划融资及配套担保的用途为后续偿还股东贷款及利息，高新科控为广州诺诚健华需偿还股东贷款及利息的债权人。

## 五、 专项意见说明

### （一）董事会审议情况

公司于 2024 年 3 月 28 日召开董事会，以 8 票同意、0 票反对、0 票弃权的表决结果审议通过了《建议为控股子公司提供担保的授权》议案。

### （二）保荐机构意见

**经核查，保荐机构认为：**本次诺诚健华授权公司及北京诺诚健华为广州诺诚健华提供担保，是为了满足广州诺诚健华偿还股东贷款本息及广州诺诚健华偿还贷款前后的日常经营及项目建设的需要，有利于广州诺诚健华的持续经营与稳定发展。公司对广州诺诚健华日常经营活动风险及决策能够有效控制并能够及时掌控其资信状况。本次担保事项不会对公司造成重大不利影响，不会损害公司及中小股东的利益。上述担保事项已经过诺诚健华董事会审议通过。本次担保事项尚需提交公司股东大会审议。诺诚健华授权公司及全资子公司为控股子公司提供担保的行为符合相关法律法规规定。

综上，保荐机构对诺诚健华授权公司及全资子公司为控股子公司提供担保事项无异议。

## 六、 累计对外担保金额及逾期担保的金额

截至本公告日，公司及其控股子公司对外担保的总额为人民币 293,740 万元（含本次预计担保授权），占公司最近一期经审计净资产 41.09%（本次预计担保授权占公司最近一期经审计净资产 18.19%）。按照担保金额连续 12 个月累计计算原则，公司及其控股子公司对外担保额为人民币 170,000 万元（含本次预计担保授权），占公司最近一期经审计总资产 17.14%（本次预计担保授权占公司最近一期经审计总资产 13.10%）。

上述担保均为因合并报表范围内的控股子公司申请贷款，公司或全资子公司为其提供的担保或反担保。其中，公司为控股子公司提供的担保总额为人民币 0

万元（不含本次预计担保授权，本次预计担保具体担保方式尚未确认）。公司无逾期担保，无涉及诉讼的担保。

## 七、 上网公告附件

- 1、被担保人最近一期的财务报表；
- 2、中国国际金融股份有限公司关于诺诚健华医药有限公司授权公司及全资子公司为控股子公司提供担保的核查意见的核查意见。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2024年3月29日

# 中国国际金融股份有限公司

## 关于诺诚健华医药有限公司

### 授权公司及全资子公司为控股子公司提供担保的核查意见

中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”或“保荐机构”）作为诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市以及持续督导的保荐机构，根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上市公司监管指引第 8 号——上市公司资金往来、对外担保的监管要求》等有关法律、行政法规、部门规章及业务规则的要求，对诺诚健华授权公司及全资子公司为控股子公司提供担保的事项进行了认真、审慎核查，具体情况如下：

#### 一、担保情况概述

2018 年 7 月，在广州高新技术产业开发区鼓励创新企业产业化发展及园区招商引资的背景下，北京诺诚健华医药科技有限公司（以下简称“北京诺诚健华”）与广州高新区科技控股集团有限公司（以下简称“高新科控”）同意合资共同成立广州诺诚健华。其后双方就此签订《合资经营合同》及配套交易文件。根据《合资经营合同》等交易文件之约定，高新科控向广州诺诚健华提供股东贷款人民币 93,000 万元（以下简称“股东贷款”），并由北京诺诚健华就高新科控向广州诺诚健华提供的股东贷款，按除高新科控及其关联方以外的其他广州诺诚健华股东的持股比例，即本金 86,490 万元及对应利息提供连带责任保证。

公司控股子公司广州诺诚健华，拟向商业银行等金融机构申请贷款不超过人民币 130,000 万元（以下简称“计划融资”），用于偿还上述股东贷款本息及广州诺诚健华偿还贷款前后的日常经营及项目建设。在此过程中，相关金融机构可能要求广州诺诚健华以土地及在建工程进行抵押并由第三方提供担保，公司拟根据金融机构的实际需求，授权公司或北京诺诚健华为上述计划融资的贷款及利息提供担保，并授权公司管理层签署相关协议并具体执行。



截至本核查意见出具之日，上述计划融资及本次预计担保所涉及的各项协议尚未签署，具体贷款金融机构、最终贷款额度、贷款期限、贷款利率、相应担保额度及担保方式等，以最终实际签署协议为准。

公司于2024年3月28日召开公司董事会，审议通过了《建议为控股子公司提供担保的授权》的议案，本次授权担保事项尚需提交公司股东大会审议。

## 二、被担保人基本情况

公司名称：广州诺诚健华医药科技有限公司

成立时间：2018年8月14日

注册地点：广州市黄埔区康兆三路18号

统一社会信用代码：91440101MA5C44KG8L

法定代表人：CUI JISONG

注册资本：100,000万人民币

经营范围：技术进出口；健康科学项目研究、开发；生命工程项目开发；自然科学研究和试验发展；药学研究服务；医疗技术研发；医疗技术推广服务；医疗技术咨询、交流服务；医疗技术转让服务；药品研发；企业自有资金投资；人体科学研究成果转让服务；货物进出口（专营专控商品除外）；医学研究和试验发展；化学试剂和助剂制造（监控化学品、危险化学品除外）；销售本公司生产的产品（国家法律法规禁止经营的项目除外；涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营）；化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；生物药品制造。

股权结构：公司全资子公司北京诺诚健华持有广州诺诚健华93%股权；高新科控持有广州诺诚健华7%股权。

最近一年的主要财务指标：

单位：万元

项目	2023年12月31日
资产总额	208,551.13

负债总额	161,182.99
净资产	47,368.14
<b>项目</b>	<b>2023 年度</b>
营业收入	8,623.37
净利润	-20,097.07
扣除非经常性损益后的净利润	-15,484.74

注：2023 年 12 月 31 日广州诺诚健华财务数据已纳入公司合并财务报表，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）已针对公司合并报表进行审计，未对广州诺诚健华单体报表单独出具审计报告。

截至本核查意见出具之日是否为失信被执行人：否

与公司的关系：广州诺诚健华为公司控股子公司

### 三、担保协议的主要内容

截至本核查意见出具之日，本次预计担保尚未签订相关协议，上述计划融资额度及担保额度仅为根据需要偿还的股东贷款及利息测算的拟申请融资额度与拟提供担保额度，具体融资及担保金额尚需相关金融机构审核同意，具体贷款金融机构、最终贷款额度、贷款期限、贷款利率、相应担保额度及担保方式等以最终实际签署为准。

### 四、担保的原因及必要性

广州诺诚健华为北京诺诚健华控股子公司，是公司生产基地所在。本次授权公司及北京诺诚健华为广州诺诚健华提供担保，是为了满足广州诺诚健华偿还股东贷款本息及广州诺诚健华偿还贷款前后的日常经营及项目建设的需要，有利于广州诺诚健华的持续经营与稳定发展。公司对广州诺诚健华日常经营活动风险及决策能够有效控制并能够及时掌控其资信状况。本次担保事项不会对公司造成重大不利影响，不会损害公司及中小股东的利益。

广州诺诚健华少数股东高新科控未提供同等比例担保，主要系广州诺诚健华计划融资及配套担保的用途为后续偿还股东贷款及利息，高新科控为广州诺诚健华需偿还股东贷款及利息的债权人。

### 五、累计对外担保金额及逾期担保的金额

截至本核查意见出具之日，公司及其控股子公司对外担保的总额为人民币 293,740 万元（含本次预计担保授权），占公司最近一期经审计净资产 41.09%（本次预计担保授权占公司最近一期经审计净资产 18.19%）。按照担保金额连续 12 个月累计计算原则，公司及其控股子公司对外担保额为人民币 170,000 万元（含本次预计担保授权），占公司最近一期经审计总资产 17.14%（本次预计担保授权占公司最近一期经审计总资产 13.10%）。

上述担保均为因合并报表范围内的控股子公司申请贷款，公司或全资子公司为其提供的担保或反担保。其中，公司为控股子公司提供的担保总额为人民币 0 万元（不含本次预计担保授权，本次预计担保具体担保方式尚未确认）。公司无逾期担保，无涉及诉讼的担保。

## 六、公司履行的审议程序

### （一）董事会审议情况

公司于 2024 年 3 月 28 日召开董事会，以 8 票同意、0 票反对、0 票弃权的表决结果审议通过了《建议为控股子公司提供担保的授权》议案。

## 七、保荐机构的核查意见

经核查，保荐机构认为：本次诺诚健华授权公司及北京诺诚健华为广州诺诚健华提供担保，是为了满足广州诺诚健华偿还股东贷款本息及广州诺诚健华偿还贷款前后的日常经营及项目建设的需要，有利于广州诺诚健华的持续经营与稳定发展。公司对广州诺诚健华日常经营活动风险及决策能够有效控制并能够及时掌控其资信状况。本次担保事项不会对公司造成重大不利影响，不会损害公司及中小股东的利益。上述担保事项已经诺诚健华董事会审议通过。本次担保事项尚需提交公司股东大会审议。诺诚健华授权公司及全资子公司为控股子公司提供担保的行为符合相关法律法规规定。

综上，保荐机构对诺诚健华授权公司及全资子公司为控股子公司提供担保事项无异议。

（以下无正文）

(本页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于诺诚健华医药有限公司授权公司及全资子公司为控股子公司提供担保的核查意见》之签署页)

保荐代表人：

沈俊

沈俊

李梦月

李梦月



资产负债表



纳税人识别号		91440101MA5C44KG8L		纳税人名称		广州送诚健康医药科技有限公司	
所属期起		2023-1-1		所属期止		2023-12-31	
资产	行次	期末余额	上年年末余额	负债和所有者权益 (或股东权益)	行次	期末余额	上年年末余额
<b>流动资产:</b>				<b>流动负债:</b>			
货币资金	1	450,665,622.08	686,906,116.92	短期借款	35	0.00	0.00
交易性金融资产	2	0.00	0.00	交易性金融负债	36	0.00	0.00
衍生金融资产	3	0.00	0.00	衍生金融负债	37	0.00	0.00
应收票据	4	0.00	0.00	应付票据	38	0.00	0.00
应收账款	5	89,313,134.19	44,163,424.31	应付账款	39	174,619,236.96	90,817,625.15
应收款项融资	6	0.00	0.00	预收款项	40	0.00	0.00
预付款项	7	1,541,343.14	2,330,739.49	合同负债	41	0.00	0.00
其他应收款	8	1,088,195.62	1,102,848.78	应付职工薪酬	42	12,140,335.52	4,902,859.15
存货	9	29,755,278.04	18,911,270.82	应交税费	43	684,680.23	663,848.78
合同资产	10	0.00	0.00	其他应付款	44	48,997,103.40	107,506,412.57
持有待售资产	11	0.00	0.00	持有待售负债	45	0.00	0.00
一年内到期的非流动资产	12	0.00	0.00	一年内到期的非流动负债	46	140,751.67	549,784.37
其他流动资产	13	5,912,200.34	10,692,898.52	其他流动负债	47	1,251,131,165.53	1,197,168,412.08
<b>流动资产合计</b>	<b>14</b>	<b>578,275,773.41</b>	<b>764,107,298.84</b>	<b>流动负债合计</b>	<b>48</b>	<b>1,487,713,273.31</b>	<b>1,401,608,942.10</b>
<b>非流动资产:</b>				<b>非流动负债:</b>			
债权投资	15	0.00	0.00	长期借款	49	0.00	0.00
其他债权投资	16	0.00	0.00	应付债券	50	0.00	0.00
长期应收款	17	0.00	0.00	其中: 优先股	51	0.00	0.00
长期股权投资	18	0.00	0.00	永续债	52	0.00	0.00
其他权益工具投资	19	0.00	0.00	租赁负债	53	0.00	93,938.85
其他非流动金融资产	20	0.00	0.00	长期应付款	54	0.00	0.00
投资性房地产	21	0.00	0.00	预计负债	55	0.00	0.00
固定资产	22	497,131,084.30	358,380,697.15	递延收益	56	124,116,586.64	132,159,913.99
在建工程	23	75,925,800.00	172,955,639.00	递延所得税负债	57	0.00	0.00
生产性生物资产	24	0.00	0.00	其他非流动负债	58	0.00	0.00
油气资产	25	0.00	0.00	非流动负债合计	59	124,116,586.64	132,253,852.84
使用权资产	26	134,835.71	674,178.47	负债合计	60	1,611,829,859.95	1,533,862,794.94
无形资产	27	901,953,874.48	901,768,596.01	<b>所有者权益(或股东权益):</b>			
开发支出	28	0.00	0.00	实收资本(或股本)	61	1,000,000,000.00	1,000,000,000.00
商誉	29	0.00	0.00	其他权益工具	62	0.00	0.00
长期待摊费用	30	411,136.57	0.00	其中: 优先股	63	0.00	0.00
递延所得税资产	31	0.00	0.00	永续债	64	0.00	0.00
其他非流动资产	32	31,678,795.40	10,628,507.63	资本公积	65	0.00	0.00
<b>非流动资产合计</b>	<b>33</b>	<b>1,507,235,526.46</b>	<b>1,444,407,618.26</b>	减: 库存股	66	0.00	0.00
				其他综合收益	67	0.00	0.00
				专项储备	68	0.00	0.00
				盈余公积	69	0.00	0.00
				未分配利润	70	-526,318,560.08	-325,347,877.84
				<b>所有者权益(或股东权益)合计</b>	<b>71</b>	<b>473,681,439.92</b>	<b>674,652,122.16</b>
<b>资产总计</b>	<b>34</b>	<b>2,085,511,299.87</b>	<b>2,208,514,917.10</b>	<b>负债和所有者权益(或股东权益)总计</b>	<b>72</b>	<b>2,085,511,299.87</b>	<b>2,208,514,917.10</b>



## 利润表

公司名称：广州诺诚健华医药科技有限公司

会企02表 单位：元

所属期间：2023-01-01至2023-12-31

项目	本期金额
一、营业收入	86,233,728.84
减：营业成本	54,754,700.98
税金及附加	3,074,152.22
销售费用	0.00
管理费用	29,745,803.65
研发费用	173,501,307.71
财务费用	-15,423,159.12
其中：利息费用	0.00
利息收入	-16,248,015.81
加：其他收益	12,399,176.37
投资收益（损失以“-”号填列）	0.00
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	0.00
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）	0.00
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）	0.00
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-53,962,753.45
信用减值损失（损失以“-”号填列）	0.00
资产减值损失（损失以“-”号填列）	0.00
资产处置收益（损失以“-”号填列）	0.00
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-200,982,653.68
加：营业外收入	31,509.73
减：营业外支出	19,538.29
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-200,970,682.24
减：所得税费用	0.00
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-200,970,682.24
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-200,970,682.24
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	0.00
六、综合收益总额	-200,970,682.24
七、每股收益：	
（一）基本每股收益	0.00
（二）稀释每股收益	0.00