东曜药业

TOT BIOPHARM

東曜藥業股份有限公司

TOT BIOPHARM International Company Limited

2022 中期報告



(於香港註冊成立的有限公司)

股份代號: 1875

目錄

- 2 公司資料
- 3 管理層討論及分析
- **16** 財務回顧

綜合財務資料:

- 20 中期簡明綜合全面虧損表
- 21 中期簡明綜合資產負債表
- 23 中期簡明綜合權益變動表
- 24 中期簡明綜合現金流量表
- 25 中期簡明綜合財務資料附註
- 42 其他資料
- 50 釋義



執行董事

劉軍博士(首席執行官) 黃純瑩女士(董事會副主席)

非執行董事

付山先生(*董事會主席*) 裘育敏先生

獨立非執行董事

胡蘭女士 張鴻仁先生 汪德潛博士

審計與關聯方交易審核委員會

胡蘭女士(*主席*) 裘育敏先生 張鴻仁先生

薪酬委員會

裘育敏先生(主席) 張鴻仁先生 汪德潛博士

提名委員會

付山先生(主席) 胡蘭女士 汪德潛博士

戰略及ESG委員會

付山先生(主席) 劉軍博士 黃純瑩女士 裘育敏先生 汪德潛博士

聯席公司秘書

陳一帆先生

呂穎一先生(香港公司治理公會及英國特許 公司治理公會會員)

授權代表

劉軍博士 呂穎一先生

股份過戶登記處

卓佳證券登記有限公司 香港 夏慤道16號 遠東金融中心17樓

註冊辦事處

香港九龍 觀塘道348號 宏利廣場5樓

中國總部及主要營業地點

中國蘇州市 蘇州工業園區 長陽街120號

公司網址

www.totbiopharm.com.cn

上市地點及股份代號

香港聯合交易所有限公司 1875

主要往來銀行

上海浦東發展銀行 中國銀行 中國農業銀行 招商銀行 江蘇銀行

核數師

羅兵咸永道會計師事務所 執業會計師及註冊公眾利益實體核數師

法律顧問

蘇利文 • 克倫威爾律師事務所(香港)有限法律責任合夥

投資者及媒體關係顧問

香港智信財經通訊社有限公司

管理層討論及分析

一、行業及公司概況

伴隨中國癌症新發病例數的持續增長,擴大了整個社會對腫瘤藥物治療和相關產業服務的需求。根據弗若斯特沙利文(Frost & Sullivan)的統計和預測,2020年至2025年中國腫瘤藥物市場規模複合年增長率約為16.1%,到2025年,中國抗腫瘤藥物市場規模可達人民幣4.162億元。

在生物醫藥研發的大浪潮中,抗體偶聯藥物(antibody-drug conjugates,ADC)已迎來屬於它的黃金時期。Grandview資料顯示,ADC藥物市場蘊含更大的市場潛力,2021年全球ADC藥物的市場規模超過50億美元,2021年至2025年的年複合增長率預計高達53.0%(相比2015年至2020年的年複合增長率為32.9%)。於此同時,隨著ADC藥物技術發展,抗體精準靶向,毒素藥效更強,連結子定點偶聯技術進一步優化,未來ADC產品的市場滲透率有望進一步提升,預計到2025年將快速增至211億美元,中國市場規模預計到2024年可達35.2億美元。

2022年上半年,東曜藥業兩款已上市自研產品朴欣汀®和替至安®的市場渠道持續拓展並取得了亮眼的成績。我們持續推動戰略升級,強化公司在ADC領域的競爭優勢,打造國際領先的ADC一站式產業化平台,全力拓展創新藥CDMO業務。截至2022年6月30日止六個月,收入為人民幣1.82億元,同比增長687%。其中主要來自銷貨收入增長至人民幣1.04億元,主要由於朴欣汀®獲批上市帶來的業績貢獻,以及CDMO業務收入增長至人民幣2,266萬元,同比增長94%,授權金收入達人民幣4,943萬元。

2022年5月31日,東曜藥業與維梧(蘇州)健康產業投資基金(有限合夥)(「維梧蘇州基金」)及晟德大藥廠股份有限公司(4123.TW)(「晟德大藥廠」)訂立股份認購協議。2022年7月29日,認購協議項下所有先決條件已獲達成且認購事項已悉數完成。本次股份認購為東曜藥業募集資金總額達4.725億港元(約合人民幣4.058億元)。本次交易是東曜藥業發展道路上的又一重大里程碑,將有助於公司加強與產業鏈各方的戰略協同,深化資源優勢,提升產品線商業化能力和綜合競爭力。

二、業務亮點及進展

1、 重點產品管線更新

2022年上半年,東曜藥業深化戰略升級,積極推進其自主研發的ADC藥物TAA013(重組人源化抗HER2單克隆抗體(monoclonal antibody,mAb)通過連結子SMCC與微管抑制劑DM1共價連結而成的ADC)的III期臨床進程。TAA013的III期臨床試驗入組已結束,目前正在進行受試者的隨訪。針對TAA013的市場合作,公司商務團隊積極尋求海內外合作夥伴,並將遞交EMA諮詢文件。

管理層討論及分析

在新藥研發方面,公司積極發揮ADC平台技術優 勢,推進創新靶點的ADC候選藥物TAE020的臨 床前開發工作。與和鉑醫藥控股有限公司(2142. HK)就創新靶點抗體藥物TAC020的共同開發工作 順利推進中。

2022年3月10日,東曜藥業與兆科眼科有限公司 (6622.HK)之全資附屬公司兆科(廣州)眼科藥物有 限公司(「兆科廣州」)就TAB014(用於治療新生血 管濕性老年黃斑部病變,「wAMD」)簽訂商業化 授權補充協議書,兆科廣州將成為TAB014在中 國(包括香港和澳門地區)的藥品上市許可持有人

(MAH)。2022年6月, TAB014已順利完成Ⅲ期臨 床試驗的首例受試者入組,東曜藥業繼續負責臨 床階段產品供應及未來上市商業化生產。

TAB014是中國首款進入臨床階段的用於治療 WAMD的重組人源化抗血管內皮細胞生長因子 (VEGF)單抗。WAMD是中國及全球50歲以上人群 視力受損及失明的首要原因,根據灼識諮詢(CIC) 資料,中國wAMD藥物至2030年的市場規模預計 將增至35億美元。東曜藥業將繼續尋求良好的合 作方將TAB014推向海外市場。

本公司主要產品管線:



上市規則第18A.05條規定的警示聲明:本公司無法確保其將能成功開發並最終上市銷售TAA013及其他在研藥 物。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司證券時務請審慎行事。

管理層討論及分析

2、已上市產品行銷策略

目前,東曜藥業已有三款產品獲批上市: TAB008(朴欣汀®一貝伐珠單抗注射液)、TOZ309 (替至安®一替莫唑胺膠囊)及TOM218(美適亞®一 醋酸甲地孕酮口服混懸液),公司通過市場推廣 及商業化授權合作等模式,加速拓展產品市場 渠道。截至2022年上半年,銷售收入實現人民 幣1.04億元,主要收入貢獻來自於核心產品朴欣 汀®。



朴欣汀®

一 朴欣汀®(貝伐珠單抗注射液)

朴欣汀®作為東曜藥業首個獲批上市的抗體藥,自2021年11月30日獲得國家藥品監督管理局(NMPA)上市批准以來,積極進行市場渠道的佈局及不斷加大品牌行銷宣傳力度,以良好的品牌形象和高效的運作機制獲得市場的高度認可,並符合市場預期。同時,公司依據NMPA藥品審評中心發佈的

《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術 指導原則》外推申請原研藥在中國大陸獲批 的其他適應症,朴欣汀®已獲批包含晚期、 轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌和轉 移性結直腸癌在內的全部六項適應症,其 中,2022年3月3日獲批復發性膠質母細胞 瘤,上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹 膜癌,以及宮頸癌三項適應症,2022年3月 29日獲批肝細胞癌適應症。新增適應症的 獲批進一步擴大了朴欣汀®的市場空間,提 升藥品可及性,為更多癌症患者帶來與原 研藥等效的優質治療選擇。目前,貝伐珠 單抗注射液已經進入國家醫保目錄。貝伐 珠單抗有望成為中國市場下一個突破100億 人民幣的藥品,2022年中國市場規模預計 約人民幣60億元,市場前景極為廣闊。

東曜藥業股份有限公司 6

管理層討論及分析

國內市場方面,東曜藥業與江西濟民可信 醫藥產業投資有限公司(「濟民可信醫藥」) 之全資附屬公司江西濟鑫醫藥有限公司 (「濟鑫醫藥」)就朴欣汀®在中國大陸地區的 市場推廣簽署獨家推廣服務協定。朴欣汀® 依託濟民可信醫藥強大的行銷網路和豐富 的推廣經驗,快速拓展市場渠道。2022年 上半年,朴欣汀@在雙方的緊密合作下,銷 售網路已覆蓋除西藏自治區之外的全國所 有省份和自治區。通過全面的市場分析和 差異化行銷策略,開發及深挖潛力市場及 病患群體集中的重點地級市,特別在開發 二、三線城市及藥店雙通道省份市場中取 得了良好的業績,並逐步滲透到三、四線 及縣域級城市,極大的提高了癌症病人的 用藥可及性。同時,東曜藥業通過大規模 商業化生產平台和專業的物流通道,提供 了高品質和高效的市場供應,可滿足朴欣 汀®不斷擴大的市場需求,惠及廣大癌症患 者。

海外市場方面,2022年1月11日,東曜藥業 與科興生物製藥股份有限公司(688136.SH) (「科興製藥」)就朴欣汀®海外市場商業化許 可達成授權合作。通過本次合作,東曜藥 業將聯同科興製藥將朴欣汀®推向國際市 場,加大新興國家市場佈局,為新興國家 癌症患者提供高品質且可負擔的藥品。截 至2022年上半年,通過雙方的良好協作, 已與十多個國家達成初步合作意向,完成 數個國家註冊申報資料的收集和整理。下 半年,將陸續啟動專案資料遞交工作。



替至安®

替至安®(替莫唑胺膠囊)

替至安®於2021年5月31日獲得NMPA上市批 准,用於治療新診斷的多形性膠質母細胞 瘤,開始先與放療聯合治療,隨後作為維 持治療,常規治療後復發或進展的多形性 膠質母細胞瘤或間變性星形細胞瘤。替莫 唑胺膠囊於2021年納入第四批國家集採目 録。2022年上半年,成功中選為十三省聯 盟、江蘇省及河北省集採續約供應企業,

管理層討論及分析

打開銷售市場局面。與此同時,公司與濟 鑫醫藥達成中國市場推廣合作,通過多樣 及靈活的市場策略,打通非集採市場渠 道,不斷擴大市場佔有率。



美嫡亞®

一 美適亞®(醋酸甲地孕酮口服混懸液)

本公司進口代理產品美適亞®於2021年5月 13日獲得NMPA上市批准,用於治療獲得性 免疫缺陷綜合徵(「艾滋病」)的厭食症,以 及艾滋病及癌症患者惡病質引起的體重明 顯減輕。該產品是從安成國際藥業股份有 限公司進口,規格為125mg/mL(150mL/ 瓶)。本公司擁有該產品在中國大陸、香港 和澳門的獨家代理權。 2022年3月,東曜藥業與前沿生物藥業(南京)股份有限公司(688221.SH)(「前沿生物」)達成大陸市場推廣協定,東曜藥業授權前沿生物在艾滋病領域開展美適亞®的市場推廣,本次合作是雙方產品和渠道優勢的強強聯合。前沿生物是國內抗病毒創新藥領域的領軍企業,並且在國內艾滋病防治領域已搭建覆蓋了醫療機構最廣、最深入的行銷體系。本次推廣合作將提升藥品可及性,積極助益艾滋病惡病質治療,改善廣大病患的生存品質。

3、 具有國際競爭力的ADC全產業鏈平台

素有「魔術子彈」之稱的ADC歷經不斷的技術迭代及取得的良好臨床數據,得到了行業的高度關注,ADC在腫瘤領域異軍突起,根據Nature子刊的市場預測,到2026年,全球ADC藥物市場規模將達到164億美元。截至2022年6月,ADC藥物在全球已有14款產品獲批上市,國內已有4款產品獲批上市,且多數以進口為主。其中,東曜藥業自主研發的ADC藥物TAA013,處於III期臨床研究階段,備受市場關注。

2022年中期報告 東曜藥業股份有限公司 8

一 行業領先的ADC一站式產業化平台

2020年, 伴隨 ADC產品 TAA013 维入Ⅲ期 臨床,東曜藥業在蘇州工業園區總部佈局 ADC的商業化生產平台,搭建了從藥品研 發、中試工藝、臨床生產到商業化生產的 完整產業平台。公司已建設擁有國內稀缺 的符合GMP標準的集ADC裸抗、原液和製 劑於一體的完整ADC商業化生產車間,並 配備OBE-5級別隔離器,具有先進的偶聯核 心技術和ADC分析技術優勢,高標準品質 管理體系和符合GMP標準的商業化能力。 同時,東曜藥業積極佈局ADC商業化產能 建設,ADC中試及商業化生產車間設計年 產能達60,000g, ADC關鍵生產環節可以在 同一廠區內集中完成,滿足小試、中試、 商業化不同規模的產能需求,具有靈活多 樣的生產能力,同時降低供應鏈管理及風 險管控難度,達到更優時間、成本及風險 控制。



ADC生產設施

一 滿足國內及國際合規要求的質量管理體系

東曜藥業通過自研產品建立了完整的ADC分析技術平台,擁有核心偶聯工藝和放大的技術優勢,具備ADC關鍵質量屬性的自主評估及分析能力,以及建立符合NMPA、FDA、EMA法規要求的完善全面的質量保證系統,保證產品高品質生產及控制。同時為了進一步加強ADC領域的競爭優勢,ADC藥物的單抗工藝開發以及偶聯工藝開發到量產的平台,其中含10多項不同ADC技術的藥物開發,包括工藝的優化和產品質量的把控,擁有成熟的生產技術,其中含9個ADC專案生產經驗,包括I期和III期臨床項目。



質量控制GMP實驗室

管理層討論及分析

一 具有豐富經驗的全流程技術團隊

東曜藥業擁有從工藝研發、臨床生產、註冊報批到商業化生產全流程的完整團隊,以及ADC偶聯工藝技術研發專才及ADC複雜分子結構分析團隊。截至目前,已完成十多項包含不同ADC技術的藥物工藝開發及不同階段(包括上市前工藝驗證)的臨床生產專案,積累了豐富的實戰經驗。

三、商業化生產及全球研發中心建設

1、 商業化生產基地及在建工程

東曜藥業具有國際競爭力的生物藥商業化生產 基地,擁有先進的生產設施、符合國內國際 標準的質量管理體系,單抗原液生產規模達到 20,000L,並成功進行了貝伐珠單抗注射液(朴



細胞培養間

欣汀®)產品的多批次商業化生產,產品合格率100%。公司重點打造的ADC商業化生產平台,成為行業領先企業,得到產業合作夥伴的高度認可。東曜藥業擁有國內稀缺的符合GMP標準的集ADC裸抗、原液和製劑於一體的完整的ADC商業化生產平台,可以實現在一個生產基地完成產品的全流程操作。目前已順利完成了從I期臨床到III期臨床不同階段的多個專案商業化規模的生產,其成熟的技術團隊、先進的工藝、完備的生產設施及完善的保障體系為產品的高品質保駕護航。

2022年上半年,東曜藥業持續擴大商業化生產能力,不斷提升ADC商業化生產平台綜合力,並順利完成了ADC中試生產車間的改造建設。同時,積極推進建設第二條ADC製劑商業化生產線及ADC原液中試生產線。



粗純間

2022年公司分類別產能情況及在建工程和產線情況如下:

單抗原液生產(mAb DS)	
單抗原液車間	 獲得NMPA GMP認證 配有滿足商業化、中試及小試規模的單抗原液生產線,突破20,000L生產規模 國際一線品牌的一次性生物反應器,可實現不同項目的靈活及連續生產
單抗製劑生產(mAb DP)	
單抗商業化製劑車間	獲得NMPA GMP認證,滿足自研產品商業化生產,CDMO產品生產國際一線品牌的全自動灌裝注射液生產線
單抗中試製劑車間 (計劃2023年上半年投產)	 國際一線品牌的隔離器灌裝聯動生產線,能滿足不同規格產品需求 配備6自由度潔淨無菌機器人手臂,具有裝量不足補灌、補加膠塞和鋁蓋,尾料損耗可最大限度降低,收率高,更換規格件便利的巨大優勢 自動灌裝聯動線、自動進出料、軋蓋獨立設計,可實現凍乾、注射液切換和連續生產,產能最大化利用
ADC原液生產(ADC DS)	
ADC商業化原液車間	高達500L的ADC原液生產規模已完成ADC藥物的多個批次的臨床生產和工藝驗證生產,符合GMP標準,滿足靈活多樣的商業化需求
ADC中試原液車間 (計劃2022年下半年投產)	具備100L、200L、500L等不同規模的ADC原液生產設施符合GMP標準,具備商業化能力
ADC製劑生產(ADC DP)	
ADC商業化製劑車間 (計劃2023年上半年投產)	 國際一線品牌的高活隔離器灌裝聯動生產線 稀缺的高活產品生產專門設計,保障無菌生產的同時,滿足人員安全防護需求 自動灌裝聯動線、自動進出料、軋蓋獨立設計,可實現凍乾、注射液切換和連續生產,產能最大化利用
ADC中試製劑車間	● 高活隔離器灌裝聯動生產線,已順利完成多個ADC項目的多批次的臨床生 產和工藝驗證生產
小分子化藥生產	
口服固體製劑車間	 具有片劑、膠囊製劑的商業化生產能力 已完成CDMO專案的多個批次的臨床生產和工藝驗證生產 獲得NMPA GMP認證,自研產品商業化生產 配備有獨立的滿足高活性細胞毒性產品的OEB-5生產線

管理層討論及分析

2、 全球研發中心建設

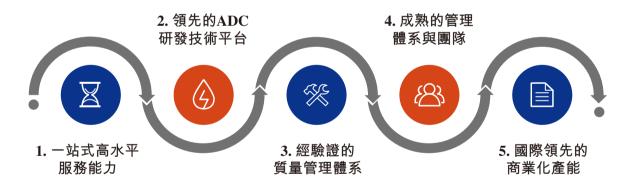
為了進一步強化公司在創新藥研發方面的技術優勢,東曜藥業積極推進全球研發中心建設工程,建設主體預計2023年落成,總建築面積達25,000平方米,將具備早期研發、工藝開發、質量研究以及總部辦公等功能。其中,研發核心實驗區域可容納280-300名科研人員,能夠同時開展多個單抗藥物、ADC藥物、溶瘤病毒藥物及特殊小分子抗腫瘤藥物的研究和工藝開發等研究工作,並和生產區域實現無縫連接,研發生產一地化也將實現藥品開發全流程的協同高效,從而提升研發效率和成本優勢。

四、CDMO業務發展及競爭優勢

中國CDMO/CMO市場蓬勃發展,市場需求不斷增強。弗若斯特沙利文資料顯示,中國CDMO/CMO市場收入2021年至2025年年均複合增長率為30.0%,預

期2025年中國整體CDMO/CMO市場收入為1,235億人 民幣,其中,生物藥CDMO/CMO服務2021年至2025 年年複合增長率為36.7%。東曜藥業積極抓住中國醫 藥產業高速發展的機遇,加速轉型升級,積極拓展 CDMO業務,展現出強勁、持續的發展潛力。截至 2022年上半年,公司CDMO業務收入人民幣2,266萬 元,同比增長94%。從項目數量和類別上,上半年合 作項目23個,其中,8個ADC項目,10個抗體項目, 以及5個化藥及其他項目。從分階段項目來看,覆蓋 了從臨床前、IND階段、I期臨床、Ⅱ期臨床和Ⅲ期臨床 不同階段項目。其中,最多的為IND階段項目19個, 包含NMPA及FDA雙報項目16個,FDA申報項目2個 及EMA申報項目1個。伴隨CDMO市場潛力的不斷擴 大,東曜藥業憑藉產品研發到商業化生產各階段的經 驗積累,為更多的客戶提供高水準的一站式CDMO服 務,打造國際一流的CDMO服務品牌。

東曜藥業CDMO/CMO競爭優勢:



1、CDMO/CMO競爭優勢

(1) 一站式高水平服務能力

東曜藥業致力於成為全球創新藥領域客戶 的專業合作夥伴,公司通過開放式的技術 平台及行業領先的商業化生產能力,為合 作夥伴及客戶提供「一站式、一地化」CDMO 服務。東曜藥業具有極大產業區位優勢, 在蘇州工業園總部基地即可實現集中完成 研發到成品製造的所有環節, 大幅降低了 管理、運輸等轉移風險和成本。同時依託 豐富的項目經驗,可根據客戶的不同需 求,定制精準的解決方案。通過完善的技 術轉移流程、高規格的GMP生產平台、完 備的GMP質量體系、經驗豐富的法規支持 以及成熟穩定的技術團隊,高質高效完成 項目。

(2) 領先的ADC研發技術平台

東曜藥業立足於國內稀缺的集單抗和ADC 於一體的研發與產業化平台,擁有先進的 偶聯核心技術和ADC分析技術優勢,以及 高標準質量管理體系和符合GMP標準的商 業化能力,賦能ADC藥物開發。

東曜藥業擁有從工藝研發、臨床生產、註 冊報批到商業化生產全流程的完整團隊。 截止目前,團隊完成十餘項採用不同ADC 技術的藥物,包含臨床前到」、Ⅱ、Ⅲ期臨 床研發生產項目,以及上市前工藝驗證的 預商業化生產項目,積累了豐富的實戰經 驗,為ADC藥物的研發生產提供兼具高質 量和性價比的系統解決方案,為合作夥伴 提供值得信賴的ADC領域CDMO服務。

(3) 經驗證的質量管理體系

「質量缺陷零容忍」是東曜藥業一直以來秉 持的質量準則,保證高質量是藥物開發至 關重要的一環。我們不斷完善和提升質量 管理體系,依據NMPA、FDA及EMA法規和 指南的要求,以及ICH Q8、Q9、Q10藥品質 量體系生命週期管理,建立了從研發到商 業化階段的關鍵質量管理系統,並擁有可 追溯的記錄及成功專案經驗。整個團隊能 夠為客戶在產品研發、註冊申報(臨床試驗 &上市)及覆蓋到上市後的整個生命週期內 提供全方位的法規支持及質量管理服務, 擁有豐富的專案註冊申報及監管溝通交流 的經驗,目前已完成超過10個境內外註冊 申報項目,包括境內外IND申報、ANDA/ NDA申報。

管理層討論及分析

公司的化藥膠囊製劑生產車間和單抗藥物 原液及製劑生產車間均已完成並通過國家 藥品註冊生產現場核查和GMP符合性檢 查,標誌著東曜藥業的質量管理體系已經 獲得國家藥監部門的認可。

同時,在公司質量管理體系的健全與規範 管理的基礎上,我們充分利用數字化管理 工具,大幅提升電子系統化管理,使得資 料完整真實可追溯,持續提升質量管理能 力,確保產品質量符合國際化標準。

(4) CDMO管理體系和團隊

公司設立了專業的CDMO管理體系,進行獨立專案制管理和績效管理,以確保每個專案的安全、合規、有序進行,與客戶建立良好的溝通機制,專業貼心的服務也獲得了客戶的讚譽。同時,東曜藥業作為一家香港上市公司,高度重視IP保護,也嚴格遵守相關規定,CDMO服務依靠技術優化推進工藝開發,更能使客戶從工藝開發的經驗中受益。

東曜藥業CDMO核心技術團隊擁有生物製藥工藝開發、商業化生產、質量與合規、 法規申報等領域的豐富行業經驗,公司高級管理層擁有知名跨國藥企豐富的管理經驗。同時,公司不斷引入高端人才,目前擁有CDMO團隊碩、博人才約佔22.3%,保障客戶專案平穩有力推進。

(5) 國際一流的商業化產能

公司深耕蘇州十餘年,已建成了符合GMP 規範的大規模生物藥商業化生產基地,採 用國際高標準生產設備,廠區規劃符合彈 性生產,具備充足的產能條件,可滿足從 小試、中試到商業化不同規模的產能需 求。因應行業發展變化,東曜藥業充分發 揮競爭優勢,積極拓展CDMO業務,立足公 司長遠發展,創造多元收入。伴隨商業化 生產能力的不斷擴大,為自研產品商業化 生產及CDMO業務發展奠定了良好的基礎。



符合國際標準的單抗及ADC藥物生產基地

2、 CDMO/CMO業務策略合作

東曜藥業緊緊抓住市場機遇,業務覆蓋化藥、單 抗藥物、ADC藥物不同產品的多元化需求,與行 業夥伴攜手加速創新藥物研發,滿足病人用藥的 可及性。截至目前,公司承接了來自醫藥企業和 研發型生物科技公司的不同專案訂單,並成功的 獲得客戶的好評及複購訂單。同時,憑藉地域優 勢,我們加速拓展新客戶資源,突出競爭優勢, 打開了業務規模持續增長的良好局面,獲得了投 資人及合作夥伴的高度認可。2022年1月,東曜 藥業與江西濟民可信集團有限公司簽訂CDMO戰 略合作協定,提供從藥物研發至商業化生產一站 式服務。



與江西濟民可信集團有限公司 達成CDMO戰略合作

五、產業交流

東曜藥業持續提升公司知名度和企業品牌形象,通 過數字化資訊傳播加強與產業夥伴的緊密連接。上 半年,我們開啟了全新的創意互動,通過微信公眾號 贈書活動,加強公司對外數字化品牌傳播,讓每一位 參與者,通過閱讀和分享的模式進一步瞭解了東曜藥 業。同時作為ADC領域的領先企業,東曜藥業積極與 產業合作夥伴進行交流和探討,通過線上的方式向社 會傳遞公司戰略、最新業務發展以及公司文化。

2022年3月30日,東曜藥業在「2022新型生物藥先進 技術峰會 | 中設置數字化虛擬展位, 通過雲展示分享 了ADC藥物開發策略及挑戰。2022年5月19日,東曜 藥業CEO劉軍博士做客易貿雲峰會,同與會嘉賓共話 ADC藥業市場前景及發展模式。

六、資金用途及融資

2022年5月31日,東曜藥業與維梧蘇州基金及晟德 大藥廠訂立股份認購協議。根據認購協議,維梧蘇 州基金與晟德大藥廠將分別認購116,250,000股及 33,750,000股東曜藥業股份,認購價每股3.15港元, 合共150,000,000股,佔認購公告日期公司已發行股本 約24.38%。該認購價格較協議日期前五個交易日平均 收市價格溢價約4.79%。2022年7月29日,認購協議 項下所有先決條件已獲達成且認購事項已悉數完成。 認購事項完成後,維梧資本(Vivo Capital LLC)與晟德 大藥廠持股佔比分別達約28.68%及28.66%。所得資金 擬重點用於: 進一步拓展CDMO業務, 加強與國內外 製藥公司的專案合作;推動全球研發中心持續建設, 提升ADC商業化生產能力,從而提升成本效益;完成 TAA013的Ⅲ期臨床試驗,以及TAE020、TAC020等在 研藥物的臨床前及臨床試驗;開展朴欣汀®、替至安® 及美適亞®的商業化生產和市場行銷等。該款項將在 不產生額外利息負擔的前提下改善公司的流動資金, 擴大公司資本基礎,優化公司資本架構,為公司的長 期發展提供支持,與此同時,體現前兩大股東對本集 **国發展的信心及持續支持。**

14

管理層討論及分析

七、新冠疫情應對及可持續發展

上半年,東曜藥業在回應政府開展的一系列疫情防控工作的同時,制定多項管理政策和保障預案。在嚴格落實防疫措施前提下,克服時間緊、任務重、物流受阻等一系列困難,積極保產線、穩產能,保障市場對公司產品和服務的需求得以滿足,獲得客戶及行業夥伴的高度認可。截至目前,公司所有經營項目有序推進,新冠疫情對公司的影響被降到最低限度。

為了進一步提升公司治理水準,東曜藥業在戰略及 ESG(環境、社會與管治)委員會的基礎上,全面透徹 地對公司內外部環境進行研判,並結合公司發展實 際,制定合理的常態化工作機制和目標,將ESG理念 貫徹到公司經營的各個層面,有效地提升了公司治理 水準,增強了公司可持續發展能力。

八、展望

展望2022年下半年,伴隨新冠疫情好轉,經濟環境呈現向好發展態勢。東曜藥業將聚集各類資源,推動重點業務發展。

公司將積極推進TAA013的Ⅲ期臨床數據分析及上市 進程:加快朴欣汀®和替至安®的市場佈局,不斷擴 大產品市場佔有率,為公司創造穩定現金流;加強 與CDMO合作夥伴的深度交流,不斷拓展新的客戶群 體,快速提升CDMO業務規模,強化公司自身造血能 力。與此同時,公司將加速ADC商業化產能升級,推 進全球研發中心主體建設,與產業合作夥伴強強聯 合,發揮資源協同優勢。基於長期戰略需求,東曜藥 業將持續優化資本結構,通過多元化融資及戰略合 作,支持公司戰略轉型及CDMO業務的跨越式發展。

展望未來,我們將發揮優勢,聚焦主業,加速國際化 佈局,提升管理水準,加強行業合作,深化員工關 懷。我們相信,我們的核心競爭力將持續增強,為股 東創造更大價值的能力將進一步提高。 2022年中期報告 東曜藥業股份有限公司



概況

2022年上半年度,本集團的營業收入為人民幣182,019千元,較2021年同期的人民幣23,132千元增加人民幣158,887千元,增幅為687%。2022年上半年度,本集團的淨虧損為人民幣15,724千元;較2021年同期的淨虧損人民幣115,005千元減少人民幣99,281千元,收窄86%。2022年上半年度,本集團的研發費用為人民幣70,268千元,2021年同期則為人民幣88,749千元。2022年上半年度本集團的一般及行政費用為人民幣25,698千元,2021年同期則為人民幣26,823千元。2022年上半年度本集團的銷售費用為人民幣70,091千元,2021年同期則為人民幣11,202千元。

營業收入及成本

本集團的多元化收入主要包括銷貨收入、CDMO及CMO的 服務收入、授權金收入等。

本集團2022年上半年度的銷貨收入為人民幣104,170千元, 主要係核心產品朴欣汀®銷量穩步增長所致,而與之相應的 成本也隨之增加。

本集團2022年上半年度的CDMO及CMO收入為人民幣22,657千元,由2021年同期的人民幣11,668千元增加人民幣10,989千元,增幅94%,主要係因本期策略性拓展CDMO及CMO業務板塊所帶來新增訂單,而與之相應的材料、人工、製造費用等成本也隨之增加。

本集團2022年上半年度的授權金收入為人民幣49,434千元,係本集團項目取得的里程碑金收入。

研發費用

本集團的研發費用主要包括臨床試驗支出、研發材料及消耗品、研發人員的薪資福利、折舊及攤銷,以及委託第三方執行臨床與非臨床研究之費用等。

本集團2022年上半年度的研發費用為人民幣70,268千元, 由2021年同期的人民幣88,749千元減少人民幣18,481千元,主要係TAA013項目病人入組完成,原材料採購減少, 以及產品管線優化,聚焦研發資源所致。

銷售費用

本集團的銷售開支主要包括營銷推廣活動開支、營銷人員 的薪資福利、會議費用及差旅費等。

本集團2022年上半年度的銷售費用為人民幣70,091千元,由2021年同期的人民幣11,202千元增加人民幣58,889千元,主要係自研產品銷量增加,隨之帶來營銷推廣費用的增加所致。

一般及行政費用

本集團的一般及行政費用主要包括管理及行政人員的薪資福利、法律諮詢以及審計和稅務相關的專業服務開支等。

本集團2022年上半年度的一般及行政費用為人民幣25,698 千元,由2021年同期的人民幣26,823千元減少人民幣1,125 千元。

財務回顧

財務收入

本集團的財務收入主要係銀行存款之利息收入,2022年上 半年度的財務收入為人民幣415千元,由2021年同期人民 幣714千元減少人民幣299千元,主要係營運活動增加所 致。

財務成本

本集團的財務成本主要係因應營運週轉以及產能提升相關 資本性支出等需求而向銀行借款所產生之利息費用。

本集團2022年上半年度的銀行借款利息費用為人民幣3,418 千元,較2021年同期之人民幣274千元增加人民幣3,144千元,主要係本集團自2021年中始動用銀行借款額度,利息費用增加所致。

所得税開支

於2022年上半年度及2021年同期,本集團並無產生任何所得税開支,此乃由於本集團於該兩個期間均尚未產生應課税利益。

期間虧損

有鑒於上述因素,本集團2022年上半年度的淨虧損為人民幣15,724千元,較2021年同期的人民幣115,005千元大幅減少人民幣99.281千元。

淨資產

本集團截至2022年6月30日的淨資產為人民幣328,168千元,相較於截至2021年底的人民幣335,091千元減少了人民幣6,923千元,主要係本期淨虧損所致。

現金流動及資金來源

於2022年6月30日,本集團的現金及現金等價物為人民幣 154,876千元,由2021年底的人民幣152,805千元增加人民 幣2,071千元。此變動主要係營業虧損、資本支出,以及舉 借銀行借款等現金流出與流入所致。

於2022年上半年度,本集團的經營活動現金淨流入為人民幣24,241千元,而2021年同期的經營活動現金淨流出為人民幣93,624千元,主要係因本期銷售收入大幅增加所致。本集團本期投資活動現金淨流出為人民幣63,411千元,由2021年同期的人民幣55,510千元增加人民幣7,901千元,主要係產能增加等資本投入以及合營企業投資增加所致。本集團的融資活動現金淨流入為人民幣37,994千元,由2021年同期的人民幣80,937千元減少人民幣42,943千元,主要係本期發生銀行還款所致。







2022年中期報告 財務回顧

債務及關鍵流動性比率

於2022年6月30日,本集團的未償還銀行借款為人民幣 244.775千元(2021年12月31日:人民幣205.966千元),而 未動用銀行融資為人民幣140,225千元(2021年12月31日: 人民幣120,225千元)。有關進一步詳情,請參閱中期簡明 綜合財務資料附註12。

於2022年6月30日,本集團的負債總額對資產總值的比率 為0.6(2021年12月31日:0.5)。該上升乃主要歸因於本集 團產品銷售及CDMO業務拓展帶來的預收款項增加。

重大投資

於2021年11月9日,本集團啟動全球研發中心建設,項目 擬投資總額約為人民幣1.8億元。於2021年12月31日,蘇 州東曜(本公司全資附屬公司)與上海寶冶集團有限公司訂 立建造協議,項下應付上海寶冶集團有限公司的合同總金 額合計人民幣83,500,000.14元。進一步詳情載於本公司日 期為2021年12月31日的公告。截至2022年6月30日止六個 月,本集團就與上海寶冶集團有限公司簽訂的建造協議發 生人民幣19.722.700.03元的支出及就全球研發中心的建設 發生合計人民幣23,387,979.47元的支出。

於2021年,本集團啟動升級ADC製劑生產車間項目,以 擴大產能並提高生產效率。截至2022年6月30日止六個 月,本集團就升級ADC製劑生產車間項目發生合計人民幣 72,571,013.98元的支出。

除上文所披露者外,截至2022年6月30日止六個月,本集 團並無作出任何重大投資。

重大收購及出售

於2022年上半年,本集團並無附屬公司、併表聯屬實體或 聯營公司的仟何重大收購及出售。

資產抵押

於2022年6月30日,本集團並無任何資產抵押。

或有負債

於2022年6月30日,本集團並無重大或有負債。

外匯風險

若干銀行結餘及現金、貿易應收款項、其他應收款項、合 約資產以及其他應付款項以各自集團實體的外幣計值,因 此面臨外匯風險。將來的商業交易及已確認資產及負債以 相關集團實體功能貨幣以外之其他貨幣計值亦會引致外匯 風險。本集團擁有以美元、新台幣及人民幣經營的實體, **日本集**團將持續檢討經濟狀況及其外匯風險狀況,並將於 需要時考慮未來合適的對沖措施。

財務回顧

僱員及薪酬

於2022年6月30日,本集團總共有355名僱員。下表載列於2022年6月30日按職能劃分的僱員總人數:

		佔總人數百分比
職能	僱員人數	(%)
研發	209	58.87%
銷售及市場推廣	93	26.20%
一般及行政	40	11.27%
製造	13	3.66%
總計	355	100%

於2022年上半年,本集團產生僱員福利開支人民幣60,831千元,2021年上半年則為人民幣65,213千元。本集團的僱員福利開支包括薪金、工資、獎金、僱員公積金及社會保障供款、其他福利付款及以股份為基礎的薪酬費用等開支。根據適用的中國法律,本集團已為其僱員向社保基金(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)及住房公積金供款。根據適用的台灣法律,本集團已向社會保險基金供款。



中期簡明綜合全面虧損表

未經審核 截至6月30日止六個月

			E, (ID)
		2021年	
	附註	2022 年 人民幣千元	人民幣千元
收益	5	182,019	23,132
收益成本		(23,478)	(9,143)
研發開支		(70,268)	(88,749)
銷售開支		(70,091)	(11,202)
一般及行政開支		(25,698)	(26,823)
金融資產減值虧損淨額		(923)	_
其他收入		297	_
其他收益/(虧損)-淨額		1,194	(2,660)
經營虧損		(6,948)	(115,445)
財務收入		415	714
財務成本		(3,418)	(274)
財務(成本)/收入-淨額		(3,003)	440
分佔用權益法入賬之合營企業之虧損淨額		(5,773)	-
除所得税前虧損	6	(15,724)	(115,005)
所得税開支	7	_	_
期內及本公司權益持有人應佔虧損		(15,724)	(115,005)
其他全面收入:	'		
不會重新分類至損益之項目			
按公允價值計入其他全面收益的權益工具之公允價值變動		_	747
可能重新分類至損益之項目			
換算時產生的匯兑差額		3,236	(722)
期內其他全面收益,扣除税項		3,236	25
期內及本公司權益持有人應佔全面虧損總額		(12,488)	(114,980)
截至6月30日止六個月及本公司權益持有人應佔每股虧損	1		
一每股基本及攤薄虧損(人民幣)	8	(0.03)	(0.20)
□ ········ 1 /2 × × × × × × × × × × × × × × × × × ×		(5.55)	(0.20)

中期簡明綜合資產負債表

	附註	未經審核 2022 年6月30日 人民幣千元	經審核 2021年12月31日 人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	9	354,170	307,668
物業、廠房及設備之預付款項		44,233	55,759
使用權資產	9	15,497	15,733
投資物業		3,383	3,583
無形資產	9	4,859	5,123
用權益法入賬之投資		860	1,483
其他非流動資產		14,643	14,951
		437,645	404,300
流動資產			
存貨		56,822	29,558
貿易及其他應收款項	10	65,572	15,032
預付款項		27,937	16,754
合約資產		18,923	11,952
現金及現金等價物		154,876	152,805
其他流動資產		50,502	79,862
		374,632	305,963
總資產		812,277	710,263
權益			
股本	11	1,892,906	1,892,906
其他儲備		46,598	37,797
累計虧損		(1,611,336)	(1,595,612
本公司權益持有人應佔資本及儲備		328,168	335,091

	附註	未經審核 2022年6月30日 人民幣千元	經審核 2021年12月31日 人民幣千元
負債			
非流動負債			
借款	12	59,775	59,775
租賃負債		737	1,136
其他非流動負債		51,125	53,453
		111,637	114,364
流動負債			
借款	12	185,000	146,191
貿易及其他應付款項	13	145,362	86,238
合約負債		35,733	22,199
租賃負債		1,624	1,463
其他流動負債		4,753	4,717
		372,472	260,808
總負債		484,109	375,172
總權益及負債		812,277	710,263
流動資產淨值		2,160	45,155
總資產減流動負債		439,805	449,455



中期簡明綜合權益變動表

		未經審核 本公司權益持有人應佔				
	股本 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總權益 人民幣千元		
於2022年1月1日的結餘	1,892,906	37,797	(1,595,612)	335,091		
期內虧損	-	-	(15,724)	(15,724)		
其他全面收入	_	3,236	-	3,236		
全面虧損總額	-	3,236	(15,724)	(12,488)		
與擁有人進行的交易						
以股份為基礎的薪酬開支	_	5,565	-	5,565		
與擁有人進行的交易總額	-	5,565	-	5,565		
於2022年6月30日的結餘	1,892,906	46,598	(1,611,336)	328,168		
於 2021 年 1 月 1 日的結餘	1,874,438	49,503	(1,341,584)	582,357		
期內虧損	_	_	(115,005)	(115,005)		
其他全面收入	-	25	-	25		
全面虧損總額	-	25	(115,005)	(114,980)		
與擁有人進行的交易						
以股份為基礎的薪酬開支	_	4,011	_	4,011		
於購股權獲行使時發行股份	3,249	(1,259)	_	1,990		
收取獎勵股份授出代價後股本增加	15,219	(7,599)	_	7,620		
與擁有人進行的交易總額	18,468	(4,847)	-	13,621		
於2021年6月30日的結餘	1,892,906	44,681	(1,456,589)	480,998		



中期簡明綜合現金流量表

	未經審析 截至 6月30 日山	
	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
經營活動所得/(所用)現金		
經營活動所得/(所用)現金淨額	28,437	(94,292)
已收利息	415	714
已付利息	(4,611)	(46)
經營活動所得/(所用)現金淨額	24,241	(93,624)
投資活動所用現金流量		
購置物業、廠房及設備及其預付款項	(57,872)	(55,140)
購置無形資產	(405)	(384)
出售物業、廠房及設備的所得款項	16	14
向合營企業注入現金	(5,150)	_
投資活動所用現金淨額	(63,411)	(55,510)
融資活動所得現金流量		
銀行借款所得款項	100,000	72,175
償還銀行借款	(61,191)	_
於購股權獲行使時發行股份的所得款項	_	1,990
收取獎勵股份授出代價所得款項	_	7,620
租賃負債付款	(815)	(848)
融資活動所得現金淨額	37,994	80,937
現金及現金等價物減少淨額	(1,176)	(68,197)
期初現金及現金等價物	152,805	225,533
現金及現金等價物匯兑收益/(虧損)	3,247	(1,093)
期末現金及現金等價物	154,876	156,243



中期簡明綜合財務資料附註

1 一般資料

東曜藥業股份有限公司(「本公司」)於2009年12月4日根據香港法例在香港註冊成立為有限公司,其註冊辦事處位於香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓。

本公司為投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要在中華人民共和國(「中國」)從事抗腫瘤藥物的研究與開發(「研發」)、生產及營銷。

本公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

除另有許明者外,該等財務報表以人民幣千元呈列。簡明綜合中期財務資料於2022年8月12日獲董事會批准刊發。

2 重大會計政策概要

編製簡明綜合財務報表所用主要會計政策載列如下。除另有指明者外,該等政策於所呈列之所有年度貫徹應用。

2.1 編製基準

於截至2022年6月30日止半年度報告期間的簡明綜合中期財務報告乃根據香港會計準則第34號中期財務報告編製。

中期報告並未包括年度財務報告中通常包含的所有類型的附註。因此,本報告應與截至2021年12月31日止年度的年報以及本公司於中期報告期間發佈的任何公告一併閱讀。

截至2022年6月30日止六個月的簡明綜合中期財務資料所載有關截至2021年12月31日止年度之財務資料(作為比較資料)並不構成本公司於該年度之法定年度綜合財務報表,惟摘錄自該等財務報表。與根據香港公司條例(第622章)第436條須予披露的該等法定財務報表相關的進一步資料如下:

本公司已按香港公司條例(第622章)第662(3)條及附表6第3部之規定向公司註冊處處長遞交截至2021年12月31 日止年度之財務報表。

所採用之會計政策與以前財政年度及相應中期報告期間所採用的會計政策一致,惟採納下文所載的新訂及經修 訂準則除外。於中期期間的所得税乃採用將適用於預期年度盈利總額的稅率累計。 中期簡明綜合財務資料附註

2 重大會計政策概要(續)

2.1 編製基準(續)

(a) 本集團採納的新訂及經修訂準則

多項新訂或經修訂準則適用於本報告期間。本集團並未因採納該等準則而更改其會計政策或作出追溯性

準則	關鍵要求	於以下日期或 之後開始的 會計期間起生效
香港會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備: 作擬定用途前的所得款項	2022年1月1日
香港財務報告準則第3號(修訂本)	對概念框架的提述	2022年1月1日
香港會計準則第37號(修訂本)	虧損合約-履行合約的成本	2022年1月1日
會計指引第5號(經修訂)	共同控制合併的合併會計法	2022年1月1日
香港財務報告準則第9號、	2018年至2020年香港財務報告準則之	2022年1月1日
香港財務報告準則第16號、	年度改進	
香港財務報告準則第1號及		
香港財務報告準則第41號		

(b) 已發行但尚未獲本集團應用的準則的影響

於期內已頒佈但尚未生效且本集團並無提早採納的準則及準則修訂本如下:

		於以下日期或 之後開始的
準則	關鍵要求	會計期間起生效
香港會計準則第12號(修訂本)	與單項交易產生的資產及負債相關的 遞延所得税	2023年1月1日
香港會計準則第1號(修訂本)	負債的流動或非流動分類	2023年1月1日
香港財務報告準則第17號	保險合約	2023年1月1日
香港會計準則第1號(修訂本)及香港財務 報告準則實務報告第2號(修訂本)	會計政策披露	2023年1月1日
香港會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義	2023年1月1日
香港詮釋第5號(2020年)	財務報表的呈報-借款人對含有按要求 償還條款的定期貸款的分類	2023年1月1日
香港財務報告準則第10號及香港會計 準則第28號	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資(修訂本)	有待釐定

本集團已開始評估上述準則及準則修訂的相關影響,該等影響可能與本集團的營運有關。

概無其他尚未生效且預期將對本集團財務表現及財務狀況產生重大影響的準則。

中期簡明綜合財務資料附註

3 財務風險管理

3.1 財務風險因素

本集團的經營面臨多種財務風險:市場風險(包括外匯風險、價格風險以及現金流量與公允價值利率風險)、信 貸風險及流動資金風險。本集團的整體風險管理計劃以金融市場的不可預測性為重點,並嘗試盡量避免本集團 財務狀況及財務業績蒙受潛在不利影響。

中期簡明綜合財務資料不包括年度財務報表要求的所有財務風險管理資料及披露,且應與本集團於2021年12月 31日的年度財務報表一併閱讀。

自截至2021年12月31日止年度以來,風險管理機制並無變動,且自年底以來風險管理政策並無任何變動。

3.2 流動資金風險

本集團旨在維持充足的現金及現金等價物。由於相關業務的動態性質,本集團的政策為定期監控本集團的流動 資金風險並維持充足的現金及現金等價物,以滿足本集團的流動資金要求。

下表分析本集團按各結算日至合約到期日之剩餘期間的相關到期組別結付的非衍生金融負債。下表披露的金額乃合約未貼現現金流量。

於2022年6月30日

	不足 1 年	1 至 2 年	2 至 5 年	超過 5 年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易及其他應付款項(附註13)	124,255	-	-	-	124,255
借款(包括應付利息)	190,269	12.409	53,287		255,965
租賃負債(包括應付利息)	1,832	822	-	_	2,654
	316,356	13,231	53,287	-	382,874

2022年中期報告 東曜藥業股份有限公司 28

中期簡明綜合財務資料附註

3 財務風險管理(續)

3.2 流動資金風險(續)

於2021年12月31日

	不足1年 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	超過5年 人民幣千元	總計 人民幣千元
貿易及其他應付款項(附註13)	60,403	_	-	-	60,403
借款(包括應付利息)	152,102	2,540	62,873	_	217,515
租賃負債(包括應付利息)	1,530	1,000	198	-	2,728
	214,035	3,540	63,071	-	280,646

3.3 公允價值估計

本集團未按公允價值計量的金融工具(包括現金及現金等價物、貿易及其他應收款項(預付款項除外)、合約資產、借款及貿易及其他應付款項)之賬面值與其公允價值相若。

本集團對按公允價值在綜合資產負債表中計量的金融工具應用香港財務報告準則第13號,該準則規定按以下公允價值計量層級的等級披露公允價值計量:

第1級: 在活躍市場上買賣的金融工具(如公開買賣衍生工具及交易與可供出售證券)的公允價值乃按於

報告期末的市場報價釐定。本集團所持有金融資產採用的市場報價為當時買盤價。

第2級: 未在活躍市場上買賣的金融工具(例如場外衍生工具)的公允價值採用估值技術釐定。該等估值

技術盡量採用可觀察市場數據,並盡可能不倚賴實體特定估計。倘計算工具公允價值所需的重

大輸入數據均可觀察,則該工具計入第2級。

第3級: 倘一項或多項重大輸入數據並非以可觀察市場數據為基礎,則該工具計入第3級。

中期簡明綜合財務資料附註

3 財務風險管理(續)

3.3 公允價值估計(續)

本集團於2022年6月30日並無按公允價值計量的資產(2021年12月31日:無):

金融工具估值時採用的特定估值方法包括:

- 同類工具之市場報價或交易員報價;及
- 貼現現金流量分析等其他方法則用於釐定其餘金融工具之公允價值。

於截至2022年6月30日止六個月,估值方法並無發生變化(截至2021年6月30日止六個月:相同)。

於截至2022年6月30日止六個月期間,經常性公允價值計量第1、2及3級之間概無轉撥(截至2021年6月30日止 六個月:相同)。

4 關鍵會計估計及判斷

管理層於編製中期簡明綜合財務資料時須作出會影響會計政策應用以及資產與負債、收入與開支之已報告金額之判斷、估計及假設。實際結果可能有別於此等估計。

於編製本簡明綜合中期財務資料時,管理層於應用本集團會計政策及估計不確定因素之主要來源時作出之重大判斷,與應用於2021年年報之綜合財務報表者相同。

5 分部及收益資料

(a) 分部及主要活動描述

本集團主要從事自主開發生物藥物的研究、開發及許可。本集團研發活動的成果將優先獲本集團用於自身商業化。全部收益來源由一支團隊負責管理及經營。因此,管理層認為僅有一個分部,故並無呈列分部資料。

5 分部及收益資料(續)

(b) 各收益類別的金額如下:

	截至6月30日	止六個月
	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益確認時間		
某一時間點:		
一商品銷售	104,170	13
一來自獲授權許可的收入	49,434	5,943
-CDMO/CMO	8,918	4,404
-佣金收入	4,732	4,268
一其他	130	_
隨時間:		
-CDMO	13,739	7,264
一其他	896	1,240
	182,019	23,132

(c) 下表呈列與上述安排有關的合約資產及合約負債之分析。

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
-CDMO/CMO (i)	17,418	11,210
一銷售佣金	1,505	742
合約負債:		
-CDMO/CMO (ii)	(34,515)	(22,199)
一商品銷售	(1,218)	_
	(16,810)	(10,247)

- (i) 由於本集團在協定付款時間表之前提供更多的服務,故此令合約資產增加。
- (ii) 合約負債產生自CDMO及CMO,在向客戶提供服務之前收到墊款時確認並將在一年內入賬列為收入。

中期簡明綜合財務資料附註

5 分部及收益資料(續)

(d) 就合約負債確認的收益

下表顯示於當前報告期間就結轉合約負債確認的收益金額。

	截至6月30日止六個月	
	2022年2021年人民幣千元人民幣千元	
計入於期初合約負債結餘的已確認收益 一服務收益—CDMO/CMO	7,430	3,834

(e) 未履行長期合約

於2017年1月,本集團與製藥公司訂立協議,向客戶許可其中一項生物製藥專業技術進行開發及商業化,為期 10年。

許可合約包括預付費用人民幣8,400,000元(含税)及開發里程碑付款與商業里程碑付款共計人民幣76,100,000元(含税)。合約亦包括基於銷售的特許權使用費。本集團已於2021年12月31日收到預付費用及開發里程碑付款合共人民幣23,100,000元(含税)。截至2022年6月30日止六個月,本集團已達成若干開發里程碑與商業里程碑共計人民幣32,400,000元(含税)(截至2021年6月30日止六個月,已達成若干開發里程碑人民幣6,300,000元(含税))。本集團於達成其他開發及商業里程碑時,有權收取最多合共人民幣29,000,000元(含税)。

於2022年1月,本集團與一家製藥公司訂立協議,將一種生物抗體藥物授權給客戶,用於在若干海外地區(「合作區域」)進行開發及商業化,期限為自向合作區域的首個監管機構取得上市授權日期起計為期10年。

許可合約包括預付費用人民幣10,000,000元(含稅)及開發里程碑付款合共人民幣20,000,000元(含稅)。合約亦包括基於銷售的特許權使用費。截至2022年6月30日止六個月,技術已經轉讓且本集團已收到預付費用及首個開發里程碑付款合共人民幣20,000,000元(含稅)。本集團於達成生物抗體藥物開發及監管批文相關的其他特定里程碑時,有權收取最多合共人民幣10,000,000元(含稅)。

CDMO/CMO服務的合約期一般為期一年或以內。如香港財務報告準則第15號所准許,並未披露分配至該等未履行合約的交易價。

中期簡明綜合財務資料附註

5 分部及收益資料(續)

(f) 地區資料

截至2022年及2021年6月30日止六個月,收益及非流動資產(金融資產除外)的地區資料如下:

	截至6月30日止六個月			
	2022年		2021	年
	收益	非流動資產	收益	非流動資產
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	182,019	422,720	23,132	339,162
其他	-	387	_	523
	182,019	423,107	23,132	339,685

6 除所得税前虧損

	截至6月30日止六個月	
	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
除税前虧損乃經扣除下列各項後達致:		
一僱員福利開支	60,831	65,213
一臨床試驗(不包括僱員福利開支)	8,431	13,104
一研發材料及消耗品	4,515	13,706
一攤銷及折舊費用(附註9)	18,681	16,456

7 所得税開支

所得税開支的確認基於管理層對整個財政年度的預期所得税率的估計。

由於本集團並無估計應課税溢利,故並無計提所得税撥備。

8 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃按本公司擁有人應佔本集團虧損除以期內的已發行普通股加權平均數目計算。

	截至6月30日止六個月		
	2022 年 2021年		
本公司權益持有人應佔虧損(人民幣千元) 已發行普通股加權平均數目(千股)	(15,724) 575,197	(115,005) 571,492	
每股基本虧損(人民幣元)	(0.03)	(0.20)	

中期簡明綜合財務資料附註

8 每股虧損(續)

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃透過調整發行在外普通股的加權平均數目以假設轉換所有潛在攤薄普通股而計算。截至2022年6月30日止六個月,本公司有一類潛在普通股:授予僱員的股票期權(截至2021年6月30日止六個月:相同)。由於本集團於截至2022年及2021年6月30日止六個月產生虧損,潛在普通股並未計入每股攤薄虧損計算中,因為將其計入在內將具反攤薄作用。因此,截至2022年及2021年6月30日止六個月的每股攤薄虧損與相關期間的每股基本虧損相同。

9 物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產

	物業、廠房及 設備 人民幣千元	無形資產 人民幣千元	使用權資產 人民幣千元
截至2022年6月30日止六個月			
於2022年1月1日的期初賬面淨值	307,668	5,123	15,733
添置	63,619	537	634
折舊及攤銷費用	(17,012)	(801)	(868)
處置	(96)	_	_
匯兑差異淨額	(9)	_	(2)
於2022年6月30日的期末賬面淨值	354,170	4,859	15,497

	物業、廠房及 設備 人民幣千元	無形資產 人民幣千元	使用權資產 人民幣千元
截至2021年6月30日止六個月			
於2021年1月1日的期初賬面淨值	290,367	3,229	20,639
添置	27,345	384	2,246
折舊及攤銷費用	(14,929)	(511)	(1,016)
處置	(5,514)	_	(6,417)
匯兑差異淨額	(2)	_	1
於2021年6月30日的期末賬面淨值	297,267	3,102	15,453

10 貿易及其他應收款項

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項(a) 減:貿易應收款項減值撥備	62,595 (923)	11,735 –
貿易應收款項-淨額	61,672	11,735
其他應收款項(b)	3,900	3,297
貿易及其他應收款項	65,572	15,032

(a) 貿易應收款項

	2022年	2021年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	62,595	11,735

客戶一般獲授介乎60至90日的信貸期。

截至2022年6月30日及2021年12月31日,按發票日期計算的貿易應收款項的賬齡分析如下:

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
30日內	53,239	1,336
31日至90日	5,445	10,399
91日至180日	3,911	_
	62,595	11,735

本集團貿易應收款項的賬面值以人民幣計值,且與彼等的公允價值相若。

於呈報日期面臨的信貸風險上限為上述貿易應收款項的賬面值。

中期簡明綜合財務資料附註

10 貿易及其他應收款項(續)

(b) 其他應收款項

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
向一名供應商墊款(附註(i)) 向僱員墊款(附註(ii)) 其他應收款項	2,536 388 976	2,577 624 96
其他應收款項	3,900	3,297

附註(i) 根據購買合約,墊款金額將用於抵銷購買款項。在有關購買合約提早終止而墊款尚未悉數動用的情況下,供應商將於60日內按免息 基準償還餘額。有關金額為無抵押。

附註(ii) 向僱員墊款為無抵押、按年利率6%(2021年:6%)計息,及須於一年內償還。

本集團貿易及其他應收款項的賬面值以下列貨幣計值:

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
人民幣	65,997	14,556
美元	498	473
港元	-	3
	66,495	15,032

於報告日期面臨的信貸風險上限為上述各類應收款項的賬面值。

本集團其他應收款項的賬面值與彼等的公允價值相若。

中期簡明綜合財務資料附註

11 股本

	普通股數目	股本 人民幣千元
於2021年1月1日(經審核)	600,466,697	1,874,438
於購股權獲行使時發行股份(附註(a))	1,062,800	3,249
於收到2020年限制性股份獎勵計劃的授出代價後增加股本(附註(b))	_	15,219
就2021年限制性股份獎勵計劃發行股份(附註(c))	13,700,000	-
於2021年12月31日(經審核)	615,229,497	1,892,906
於2022年1月1日(經審核)及2022年6月30日(未經審核)	615,229,497	1,892,906

附註(a) 根據本公司的首次公開發售前購股權計劃,自2021年3月至5月合共發行1,062,800股普通股,行使價為每股普通股約0.29美元。於上述購股 權獲行使後,以股份為基礎的補償儲備人民幣1,259,000元已轉入股本。

附註(b) 於2021年3月至5月,合共4,134,139股普通股的獎勵股份按每股普通股約0.29美元的授出代價獲歸屬予本公司限制性股份獎勵計劃的若干參 與者。於上述獎勵股份歸屬後,以股份為基礎的補償儲備人民幣7,599,000元已轉入股本。

附註(c) 於2021年12月23日,本公司根據本公司的2021年限制性股份獎勵計劃以零認購價向若干受託人配發及發行13,700,000股普通股。有關獎勵 股份於直至其歸屬於參與者前仍受本公司控制,因此實質上被視為庫存股份。

於2022年6月30日及2021年12月31日,合共40,032,558股普通股於直至其歸屬於參與者前仍受本公司控制,因此實 質上被視為庫存股份。

中期簡明綜合財務資料附註

12 借款

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
即期 一無抵押銀行借款(附註(a))	185,000	146,191
非即期 一無抵押銀行借款(附註(b))	59,775	59,775
	244,775	205,966

附註(a):銀行貸款人民幣185,000,000元(於2021年12月31日:人民幣136,101,000元及1,300,000歐元,相當於人民幣10,090,000元)為無抵押,將須於2022年償還,並按介乎1.68%至3.85%的年利率(於2021年12月31日:1.68%至3.95%)計息,涉及未提取融資高達人民幣50,000,000元(於2021年12月31日:零)。

附註(b):銀行貸款人民幣59,775,000元(於2021年12月31日:相同)為無抵押,將須於2024年、2025年及2026年償還,並按4.25%的年利率計息,涉及未提取融資高達人民幣90,225,000元(於2021年12月31日:人民幣120,225,000元),專門用於廠房建設、生產線及設備。

於2022年6月30日及2021年12月31日,本集團銀行借款須於以下期間償還:

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
1年以內 2至5年	185,000 59,775	146,191 59,775
	244,775	205,966

各資產負債表日的加權平均實際利率如下:

	2022年 6月30日	2021年 12月31日
銀行借款	3.79%	3.78%

本集團借款的賬面值以人民幣及歐元計值。

由於貼現之影響並不重大,故借款之公允價值等同於其賬面值。

於2022年6月30日,本集團未動用銀行融資為人民幣140,225,000元(於2021年12月31日:人民幣120,225,000元)。

13 貿易及其他應付款項

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	76,012	28,214
應付按金	30,450	10,000
應付員工薪金及福利	13,966	19,898
購買物業、廠房及設備應付款項	8,772	6,457
退還負債	6,878	5,699
其他	9,284	15,970
	145,362	86,238

於2022年6月30日及2021年12月31日,按發票日期計算的貿易應付款項的賬齡分析如下:

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
3個月內	63,759	27,037
3至6個月	11,971	507
6至12個月	155	160
1至2年	127	510
	76,012	28,214

本集團的貿易及其他應付款項以下列貨幣計值:

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
一人民幣	144,455	81,098
一新台幣	518	638
一港元	298	3,862
-美元	91	74
一歐元	-	566
	145,362	86,238

中期簡明綜合財務資料附註

14 股息

於截至2022年6月30日止六個月,本公司概無派付或宣派任何股息(截至2021年12月31日止年度:無)。

15 承擔

(a) 資本承擔

於各資產負債表日已訂約但尚未產生的資本開支如下:

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
物業、廠房及設備	224,654	155,746

(b) 投資承擔

本集團尚未對合營企業注入的投資如下:

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
華曜醫藥(蘇州)有限公司(「華曜蘇州」)	26,250	31,400

16 關聯方交易

倘一方在財務及營業決策上有能力直接或間接控制另一方,或向另一方發揮重大影響力,則該等人士被視為有關 聯。倘該等人士受共同控制,亦被視為有關聯。

以下為截至2022年及2021年6月30日止六個月由本集團與其關聯方於日常業務過程中進行的重大交易的概要,以及 於2022年6月30日及2021年12月31日的關聯方交易產生的結餘。

(a) 關聯方名稱及與關聯方的關係

關聯方名稱

晟德大藥廠股份有限公司(「晟德大藥廠」) 順天醫藥生技股份有限公司 華曜蘇州

關係性質

對本公司擁有重大影響力的實體 晟德大藥廠股份有限公司的聯營公司 本公司的合營企業 中期簡明綜合財務資料附註

16 關聯方交易(續)

(b) 與關聯方的交易

(i) 關聯方收取的租金開支

	截至6月30日止六個月	
	2022 年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
順天醫藥生技股份有限公司	41	22

以上關聯方交易乃按訂約方共同協定的條款進行。本公司董事認為,該等交易乃於本集團日常業務過程 中按相關協議的條款進行。

(c) 與關聯方的結餘

(i) 應付租金開支

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
順天醫藥生技股份有限公司	40	81

(ii) 來自關聯方的其他應收款項

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
華曜蘇州	435	_

於2022年6月30日,應付關聯方結餘為無抵押、免息及無固定還款期。

中期簡明綜合財務資料附註

16 關聯方交易(續)

(d) 租賃安排

於2016年2月,本集團與晟德大藥廠簽訂一份為期5年的辦公室租賃合約,該合約可於合約屆滿時自動續新。此項與晟德大藥廠的租賃合約已於2021年9月終止。於2021年10月,本集團與順天醫藥生技股份有限公司訂立一份為期15個月的辦公室合約以作替代。租賃條款及價格乃根據雙方協議釐定,並按月支付租金。

(i) 收購使用權資產:

	截至6月30日止六個月		
	2022 年 2021 人民幣千元 人民幣千		
晟德大藥廠	_	133	

(ii) 租賃負債:

- 未償還結餘:

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
順天醫藥生技股份有限公司	40	81

(iii) 租金付款:

	截至6月30日止六個月			
	2022 年 人民幣千元			
順天醫藥生技股份有限公司	41 -	- 192		
	41	192		

17 報告期後事件

於2022年5月31日,本公司與晟德大藥廠股份有限公司及維梧(蘇州)健康產業投資基金(有限合夥)訂立認購協議,並同意按每股3.15港元的價格配發及發行150,000,000股認購股份。認購事項的所得款項總額約為472,500,000港元,而認購事項所得款項淨額(經扣除相關費用及開支)估計約為470,920,000港元。於2022年7月,晟德大藥廠股份有限公司及維梧(蘇州)健康產業投資基金(有限合夥)就認購事項注資合共約472,500,000港元(相等於約人民幣405,788,000元)。



董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份及相關股份及債權證中的權益及淡倉

於2022年6月30日,本公司董事或最高行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的任何股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所,或登記於本公司根據證券及期貨條例第352條須存置的登記冊,或根據標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下:

於本公司股份或相關股份的權益

董事或最高行政人員姓名	權益性質	擁有權益的 股份數目 ^⑴	佔本公司權益的 概約百分比 ^⑵
黃純瑩女士	實益擁有人	7,115,700 (L)	1.16%
	透過股本衍生工具的權益®	1,162,500 (L)	0.19%
	信託受益人⑷	2,897,383 (L)	0.47%
劉軍博士	透過股本衍生工具的權益(3)	1,100,000 (L)	0.18%
	信託受益人(4)	2,741,609 (L)	0.45%

附註:

- (1) 字母「L |指該人士於股份的好倉。
- (2) 根據於2022年6月30日的已發行股份總數615,229,497股計算並四捨五入至小數點後兩位。
- (3) 該等權益指由黃純瑩女士及劉軍博士分別持有與首次公開發售前購股權相關的股份權益·為非上市實物結算股本衍生工具。
- (4) 該等權益指Teeroy Limited以信託形式分別為黃純瑩女士及劉軍博士持有的受限制獎勵股份。

除上文披露者外,於2022年6月30日,就本公司董事或最高行政人員目前所知,董事或本公司最高行政人員概無於本公司或其相聯法團的股份、相關股份及債權證中擁有或視作擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所,或登記於本公司根據證券及期貨條例第352條須存置的登記冊,或根據標準守則須另行知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉。

主要股東於本公司股份及相關股份中的權益及淡倉

於2022年6月30日,就本公司董事或最高行政人員所知,下列人士(本公司董事及最高行政人員除外)於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露,或登記於本公司根據證券及期貨條例第336條須存置的登記冊的權益或淡倉:

於本公司股份或相關股份的權益

股東名稱	權益性質	擁有權益的 股份數目 ^⑴	佔本公司權益的 概約百分比 ⁽²⁾
晟德大藥廠股份有限公司	實益擁有人	179,561,700 (L)	29.19%
彭其前先生®	於受控法團的權益	49,136,800 (L)	7.99%
Advantech Capital Partners II Limited ⁽³⁾	於受控法團的權益	49,136,800 (L)	7.99%
Advantech Capital II L.P.(3)	於受控法團的權益	49,136,800 (L)	7.99%
Advantech Capital II Master Investment Limited ⁽³⁾	於受控法團的權益	49,136,800 (L)	7.99%
Advantech Capital Investment V Limited ⁽³⁾	實益擁有人	49,136,800 (L)	7.99%
Chengwei Evergreen Management, LLC ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	56,573,500 (L)	9.20%
Chengwei Evergreen Capital, L.P. ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	56,573,500 (L)	9.20%
鈞信國際有限公司(4)	實益擁有人	56,573,500 (L)	9.20%
Vivo Capital LLC(5)	於受控法團的權益	103,245,000 (L)	16.78%
Vivo Capital VIII, LLC(5)	於受控法團的權益	103,245,000 (L)	16.78%
Vivo Capital Fund VIII, L.P. ⁽⁵⁾	實益擁有人	90,718,100 (L)	14.75%
Tricor Trust (Hong Kong) Limited ⁽⁶⁾	受託人	34,393,566 (L)	5.59%

主要股東於本公司股份及相關股份中的權益及 淡倉(續)

附註:

- (1) 字母[L]指該人士於股份的好倉。
- (2) 根據於2022年6月30日的已發行股份總數615,229,497股計算並四捨五 入至小數點後兩位。
- (3) Advantech Capital Investment V Limited (一家根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司)直接持有49,136,800股股份。 Advantech Capital Investment V Limited由Advantech Capital II Master Investment Limited全資擁有,後者為一家根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司,其進而由Advantech Capital II L.P.全資擁有,而Advantech Capital II L.P.為一家根據開曼群島法例註冊成立的私募股權基金。Advantech Capital II L.P.的普通合夥人為Advantech Capital Partners II Limited,為一家根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司。Advantech Capital Partners II Limited由彭其前先生全資擁有。就證券及期貨條例而言,Advantech Capital II Master Investment Limited、Advantech Capital II L.P.、Advantech Capital Partners II Limited及彭其前先生被視為於Advantech Capital Investment V Limited持有的股份中擁有權益。
- (4) 鈞信國際有限公司直接持有56,573,500股股份。鈞信國際有限公司 是一家根據香港法例註冊成立的有限公司,由Chengwei Evergreen Capital, L.P.全資擁有,後者為一家根據開曼群島法例註冊成立的 風險投資基金。Chengwei Evergreen Capital, L.P.的普通合夥人為 Chengwei Evergreen Management, LLC(一家根據開曼群島法例註 冊成立的有限公司)。就證券及期貨條例而言,Chengwei Evergreen Capital, L.P.及Chengwei Evergreen Management, LLC被視為於鈞信 國際有限公司持有的股份中擁有權益。

- (5) Vivo Capital Fund VIII, L.P.直接持有90,718,100股股份,及Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.直接持有12,526,900股股份。Vivo Capital Fund VIII, L.P.及Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.(統稱為Vivo Capital)均為根據美國特拉華州法律組成的有限責任合夥。Vivo Capital的普通合夥人為於美國特拉華州註冊的Vivo Capital VIII, LLC。Vivo Capital LLC於美國加利福尼亞州註冊,為Vivo Capital的管理公司,並與Vivo Capital VIII, LLC訂立諮詢協議。就證券及期貨條例而言,Vivo Capital VIII, LLC及Vivo Capital LLC被視為於Vivo Capital持有的股份中擁有權益。
- 6) Tricor Trust (Hong Kong) Limited作為與本公司就受限制股份獎勵計劃 訂立的日期為2020年5月29日的信託契據(受益人為非本公司關連人 士的參與者)的信託的受託人,直接持有34,393,566股股份。

除上文披露者外,於2022年6月30日,除本公司董事或最高行政人員以外(其權益載於本報告中的「董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份及相關股份及債權證中的權益及淡倉」一段),並無其他人士於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露,或登記於本公司根據證券及期貨條例第336條須存置的登記冊的任何權益或淡倉。

4

首次公開發售前購股權計劃

於2013年2月20日,本公司採納首次公開發售前購股權計劃,旨在吸引及挽留本集團發展所需的人才、激勵本集團僱員及增強彼等的凝聚力及生產力,從而為本公司及其股東創造價值。首次公開發售前購股權計劃隨後於2017年12月11日、2018年12月20日、2019年3月12日、2019年4月16日及2019年7月22日修訂。於上市日期或之後,不得再授出任何首次公開發售前購股權。

截至2022年6月30日止六個月,根據首次公開發售前購股權計劃授出的首次公開發售前購股權變動詳情載列如下:

						首次公開發售前購股權計劃相關股份數目		
授出日期	歸屬日期	行使期	行使價(每股股份)	於2021年 12月31日 尚未行使	已授出 (截至 2022	已行使 年 6月30 日止 <i></i>	已註銷/已失效 5個月)	於2022年 6月30日 尚未行使
1. 黃純瑩女士(
2013年2月20日	全部已歸屬	直至2023年 2月19日	約0.286美元	0	-	-	-	0
2017年12月14日	於授予日期的首四個 週年日分四等份歸屬	從歸屬日期直至 2027年12月13日	約0.286美元	1,162,500	-	-	-	1,162,500
2. 劉軍博士(董	事)							
2017年12月25日	於2019年、2020年、 2021年及2022年 1月1日分四等份歸屬	從歸屬日期直至 2027年12月24日	約0.286美元	1,000,000	-	-	-	1,000,000
2019年1月21日	將於實現若干研發目標及 其第二、第三、第四及 第五個週年日分五等份 歸屬	從歸屬日期直至 2029年1月20日	約0.286美元	100,000	-	-	-	100,000
3. 高級管理層及	<i>及其他承授人(為本集團的僱員</i>	<i>及顧問)</i>						
自2013年2月20日至 2019年6月18日 期間	已歸屬,或將於授予日期 起計的一至六年歸屬, 或將從實現若干研發目 標起計的零至五年歸屬	通常而言,從歸屬 日期起直至授予 日期十週年之前 的一日	約0.286美元	7,592,800	-	-	905,700	6,687,100
總計				9,855,300	-	-	905,700	8,949,600

首次公開發售前購股權計劃不受上市規則第十七章的條文所規限。有關首次公開發售前購股權計劃的更多詳情,請參閱招股章程第V-36至V-47頁。

受限制股份獎勵計劃

於2020年5月29日,本公司採納受限制股份獎勵計劃,旨 在(i)吸引及挽留本集團發展所需的人才、激勵本集團僱員 及增強彼等的凝聚力及生產力,從而為本公司及其股東創 造價值;及(ii)就與全球發售有關的資本化發行對首次公開 發售前購股權造成的攤薄影響,向首次公開發售前購股權 計劃的參與者作出補償。同日,本公司為不時向經選定參 與者(可能為本集團僱員(包括董事)或顧問)授出受限制獎 勵股份的目的,與各受託人訂立兩份信託契據,以構成與 受限制股份獎勵計劃有關的信託。受限制股份獎勵計劃隨 後於2020年7月29日及2021年12月23日修訂。受限制股份 獎勵計劃將自採納當日起計十年期間維持有效。根據受限 制股份獎勵計劃可向受託人配發及發行的股份數目總計不 得超過57,000,000股。根據受限制股份獎勵計劃的條款, 自2021年起的每個財政年度,根據受限制股份獎勵計劃可 向受託人配發及發行的最高股份數目為14.250,000股。於 2021年12月23日,董事會決議進一步修訂受限制股份獎勵 計劃中有關未歸屬股份(即對一名承授人而言已不能歸屬或 已失效的受限制獎勵股份)的條款。有關修訂的進一步詳 情,請參閱本公司日期為2021年12月23日標題為「(1)根據 受限制股份獎勵計劃授予獎勵股份(2)根據一般授權發行新 股份(3)修訂計劃規則 | 的公告。

於2020年5月29日,於採納受限制股份獎勵計劃後,董 事會亦決議根據受限制股份獎勵計劃向84名承授人(包括 兩名董事)授出31,413,796股受限制獎勵股份;其後,於 2020年12月28日,受託人獲配發及發行30,466,697股股 份。於2021年12月23日,董事會決議向28名承授人(不包 括仟何董事) 進一步授出合共13.700.000股受限制獎勵股 份;其後,於2021年12月30日,相關受託人獲配發及發行 13,700,000股股份。

於2022年6月30日,根據受限制股份獎勵計劃可向受託人 配發及發行的剩餘股份數目為12,833,303股,而根據受限 制股份獎勵計劃由Tricor Trust (Hong Kong) Limited持有且 可重新分配予其他非關連人士承授人的未歸屬股份數目為 6,065,236股。

受限制股份獎勵計劃(續)

截至2022年6月30日止六個月,根據受限制股份獎勵計劃授出的受限制獎勵股份變動詳情載列如下:

					表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表	,		1	
受託人	承授人	授出代價 (每股股份)	於 2021 年 12月31 日 尚未行使	已授出 並向受託人 配發及發行 (截至202	已歸屬 2年6月30日止六個月	已失效 引)	於2022年 6月30日 尚未行使	最早歸屬日期	到期日
Teeroy Limited	黄純瑩女士(董事)	0.28634美元	965,795	-	-	-	965,795	2019年12月14日	2027年12月13日
		0.28634美元	965,794	-	-	-	965,794	2020年12月14日	2027年12月13日
		0.28634美元	965,794	-	-		965,794	2021年12月14日	2027年12月13日
			2,897,383	-	-	-	2,897,383		
Teeroy Limited	劉軍博士(董事)	0.28634美元	623,093	-	-	-	623,093	2019年1月1日	2027年12月24日
		0.28634美元	623,093	-	-	-	623,093	2020年1月1日	2027年12月24日
		0.28634美元	623,093	-	-	-	623,093	2021年1月1日	2027年12月24日
		0.28634美元	623,093	-	-	-	623,093	2022年1月1日	2027年12月24日
	0.28634美元	49,848	-	-	-	49,848	實現若干研發 目標的日期	2029年1月20日	
		0.28634美元	49,848	-	-	-	49,848	實現若干研發 目標兩週年	2029年1月20日
		0.28634美元	49,847	-	-	-	49,847	實現若干研發 目標三週年	2029年1月20日
		0.28634美元	49,847	-	-	-	49,847	實現若干研發 目標四週年	2029年1月20日
		0.28634美元	49,847	-	-	-	49,847	實現若干研發目標五週年	2029年1月20日
			2,741,609	-	-	-	2,741,609		
Tricor Trust (Hong Kong) Limited	高級管理層及其他 承授人(為本集團 的僱員及顧問)	0.28634美元	17,397,321	-	-	2,368,991	15,028,330	不同日期, 其中部分與實現 若干研發目標有關	不同日期
	N)推京 <i>汉熙</i> 问 <i>)</i>	0.6港元	13,700,000	-	-	400,000	13,300,000	不同日期, 均與實現若干業務 和研發目標有關	2030年5月28日
			31,097,321	-	-	2,768,991	28,328,330		
總計			36,736,313	<u>-</u>	-	2,768,991	33,967,322		

受限制股份獎勵計劃(續)

就上市規則第十七章而言,受限制股份獎勵計劃並不構成 購股權計劃或與購股權計劃類似的安排,而其屬本公司一 項酌情計劃。有關受限制股份獎勵計劃的更多詳情,請參 閱本公司日期為2020年8月3日的通函第8至21頁及日期為 2021年12月23日標題為「(1)根據受限制股份獎勵計劃授予 獎勵股份(2)根據一般授權發行新股份(3)修訂計劃規則」的 公告。

董事收購股份或債權證的權利

除本中期報告所披露者外,於截至2022年6月30日止六個月的任何時間,本公司或其任何附屬公司概無參與任何安排,致使董事可藉由購入本公司或任何其他法人團體之股份或債權證而獲益:及概無董事或彼等之任何配偶或未滿18歲之子女擁有認購本公司之股權或債務證券的任何權利,或已行使任何該等權利。

審計與關聯方交易審核委員會之審閱

本公司審計與關聯方交易審核委員會已審閱本集團的財務 匯報過程、風險管理及內部控制系統,以及本集團截至 2022年6月30日止六個月的簡明綜合中期財務報表,並認 為該等報表已遵從適用會計準則、上市規則及法律規定, 且已作出充分披露。

股息

董事會已議決不宣派截至2022年6月30日止六個月的中期股息。

遵守企業管治守則之守則條文

本公司已採納上市規則附錄十四所載企業管治守則的原則 及守則條文作為本公司企業管治常規的基礎。董事會認 為,於截至2022年6月30日止六個月,本公司一直遵守企 業管治守則第二部分所載的所有適用守則條文。

遵守董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄十所載標準守則。本公司已向 全體董事作出具體查詢,董事均確認於截至2022年6月30 日止六個月期間及截至本報告日期,彼等均一直遵守標準 守則的規定。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

於截至2022年6月30日止六個月,本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

董事及高級管理層資料的變動

根據本公司與每位董事於2022年3月至4月訂立或續期的服務合約,董事不再享有每次董事會會議或董事會委員會會議出席費人民幣500元。

 49
 東曜藥業股份有限公司

其他資料

董事及高級管理層資料的變動(續)

此外,劉軍博士根據其與本集團成員公司的服務合約之酬金調整如下,自2022年4月起生效:

董事	本集團成員公司	於 2022 年4月前的薪酬	自 2022 年 4 月起的薪酬
劉軍博士	本公司	每年董事袍金1港元 作為首席執行官· 月薪人民幣70,000元· 另加花紅(如有)	不變 作為首席執行官,月薪(含津貼) 人民幣90,000元,另加獎金(如有)
	東曜藥業有限公司	作為首席執行官, 月薪人民幣64,000元, 另加津貼及花紅(如有)	作為首席執行官,月薪(含津貼) 人民幣90,000元,另加獎金(如有)

除上文披露者外,自2021年年報日期(即2022年3月24日)至今概無本公司董事及高級管理層資料的變動須根據上市規則第13.51B(1)條予以披露。

報告期後事項

於2022年5月31日,本公司與晟德大藥廠股份有限公司及維梧(蘇州)健康產業投資基金(有限合夥)訂立認購協議,據此,晟德大藥廠股份有限公司及維梧(蘇州)健康產業投資基金(有限合夥)有條件同意認購合共150,000,000股股份(「認購股份」),而本公司同意按每股3.15港元的認購價向彼等配發及發行該等股份(「認購事項」)。認購協議及其項下擬進行的交易須待(其中包括)本公司獨立股東於2022年7月22日的股東特別大會上批准及聯交所上市委員會批准認購股份上市及買賣。

於2022年7月29日,各認購協議項下的所有先決條件均已達成,且認購事項已悉數完成,據此,(i)晟德大藥廠股份有限公司已獲配發及發行33,750,000股股份;及(ii)維梧(蘇州)健康產業投資基金(有限合夥)已獲配發及發行116,250,000股股份。認購事項所得款項總額約為472,500,000港元,而認購事項所得款項淨額(經扣除相關費用及開支後)約為470,920,000港元。有關認購事項的詳情載於本公司日期為2022年5月31日、2022年6月22日、2022年6月30日及2022年7月29日的公告以及本公司日期為2022年7月5日的通函。

財務資料的披露

根據上市規則附錄十六「財務資料的披露」第40(2)段,除本中期報告所披露者外,本公司確認,於本報告日期,本集團目前有關上市規則附錄十六第32段所載事宜的資料與2021年年報所披露的資料相比並無重大變動。

2022年中期報告 東曜藥業股份有限公司 50



「ADC」 指 抗體偶聯藥物 (antibody drug conjugate)

「董事會」 指 本公司董事會

[CDMO] 指 合約開發生產組織,以合約形式代其他藥品公司開發和生產藥品的藥品

公司

「企業管治守則」 指 上市規則附錄十四所載之企業管治守則

「CMO」 指 合約生產組織,以合約形式代其他藥品公司生產藥品的藥品公司

[本公司]或[公司] 指 東曜藥業股份有限公司(前稱東源國際醫藥股份有限公司),一間於2009

年12月4日在香港註冊成立的有限公司,其股份於聯交所上市(股份代

號:1875)

[本報告日期] 指 2022年8月12日,本中期報告於刊發前就確定其中所載若干資料而言的

最後實際可行日期

「董事」 指 本公司董事

「FDA」 指 美國食品和藥品監督管理局

「GMP」 指 良好生產規範

「本集團」、「我們」或「東曜藥業」 指 本公司及其附屬公司

「港元」 指 港元,香港的法定貨幣

「香港會計準則」 指 香港會計師公會頒佈的《香港會計準則》

「香港財務報告準則」 指 香港會計師公會頒佈的《香港財務報告準則》

「香港」 中國香港特別行政區

「IND」 指 新藥臨床試驗申請

釋義

「受限制股份獎勵計劃」

指

「IPO」、「首次公開發售」或「全球發售」	指	本公司於上市日期完成的首次公開發售
「上市日期」	指	2019年11月8日,即股份於聯交所上市之日
「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》,經不時修訂、補充或以其他方式修改
「mAb」或「單抗」	指	單克隆抗體 (monoclonal antibody)
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載之上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「NDA」	指	新藥申請
「NMPA」	指	中國國家藥品監督管理局
「新台幣」	指	新台幣,台灣的法定貨幣
「中國」	指	中華人民共和國,就本中期報告而言,不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「首次公開發售前購股權」	指	根據首次公開發售前購股權計劃授予的購股權
「首次公開發售前購股權計劃」	指	本公司於2013年2月20日採納的首次公開發售前購股權計劃,隨後於2017年12月11日、2018年12月20日、2019年3月12日、2019年4月16日及2019年7月22日修訂,其詳情於招股章程第V-36至第V-47頁披露
「招股章程」	指	本公司所發佈日期為2019年10月29日的招股章程
「研發」	指	研究與開發
「人民幣」	指	人民幣,中國的法定貨幣
「受限制獎勵股份」	指	根據受限制股份獎勵計劃授出並配發及發行(或將配發及發行)予於該計 劃項下之受託人的股份

本公司於2020年5月29日採納的受限制股份獎勵計劃,隨後於2020年7月29日及2021年12月23日修訂,其詳情於本公司日期為2020年8月3日的通

函第8至第21頁及日期為2021年12月23日的公告披露

「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》,	經不時修訂、	·補充或以其他方式

修改

「股份」 指 本公司的普通股

「股東」 指 股份持有人

「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司

「美國」 指 美利堅合眾國

「美元」 指 美元,美國的法定貨幣