

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



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

(i)截至2022年12月31日止年度的年度業績公告；及
(ii)須予披露的交易

A. 截至2022年12月31日止年度的年度業績公告

上海復宏漢霖生物技術股份有限公司（「本公司」或「復宏漢霖」）董事會（「董事會」）欣然宣佈根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製的本公司及其附屬公司（統稱為「本集團」或「我們」）截至2022年12月31日止年度（「報告期」）之經審計綜合財務業績。

財務摘要：

1. 截至2022年12月31日止年度，本集團的總收入約人民幣3,214.7百萬元，較2021年12月31日止年度約人民幣1,682.5百萬元增加約人民幣1,532.2百萬元，增長約91.1%。該收入主要來自藥物銷售，向客戶提供的研究與開發（「研發」）服務及授權許可收入。
2. 截至2022年12月31日止年度，本集團確認研發臨床開支約人民幣2,183.2百萬元，較2021年12月31日止年度約人民幣1,763.7百萬元增加約人民幣419.5百萬元，主要用於持續加大對創新型研發項目的投入以加速公司創新轉型。
3. 截至2022年12月31日止年度，本集團的虧損總額約人民幣695.3百萬元，較截至2021年12月31日止年度約人民幣984.1百萬元減少約人民幣288.8百萬元。
4. 董事會不建議就報告期派付末期股息。

業務摘要：

1. 漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐洲商品名：Zercepac®)：

- 漢曲優®(150mg)：已於2021年上半年完成中國境內所有省份的招標掛網和醫保准入。
- 漢曲優®(60mg)：截至報告期末已完成中國境內29個省份的招標掛網和所有省份的醫保准入。
- 報告期內，漢曲優®分別獲批於澳大利亞、柬埔寨、新加坡、阿根廷等國家上市。

2. 漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)：截至報告期末，漢斯狀®已完成中國境內27個省份的招標掛網。

- 2022年3月，漢斯狀®用於治療經標準治療失敗的、不可切除或轉移性微衛星高度不穩定(MSI-H)的成人晚期實體瘤獲得國家藥監局附條件批准。
- 2022年10月，漢斯狀®聯合卡鉑和白蛋白紫杉醇用於一線治療不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)適應症的上市註冊申請(NDA)獲得國家藥監局批准。
- 2023年1月，漢斯狀®聯合卡鉑和依託泊苷適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療新適應症的上市註冊申請(NDA)獲得國家藥監局批准。
- 2022年8月，漢斯狀®聯合化療(順鉑+5-FU)一線治療局部晚期／轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局藥品審評中心受理。

3. 漢利康®(利妥昔單抗注射液)：

- 漢利康®(100mg/10ml)：截至報告期末，已完成中國境內所有省份的招標掛網和30個省份的醫保准入，七成以上核心醫院實現進藥。
- 漢利康®(500mg/50ml)：截至報告期末，已完成中國境內28個省份的招標掛網和14個省份的醫保准入。

4. 漢達遠®(阿達木單抗注射液)：截至最後實際可行日期，已完成中國境內所有省份的招標掛網和醫保准入。
5. 漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)：截至報告期末，已完成中國境內24個省份的招標掛網和30個省份的醫保准入。
6. 商務拓展：
 - 2022年2月，本集團與Getz Pharma簽訂協議，同意向其授出許可，供其於巴基斯坦、菲律賓、越南等地區商業化漢達遠®。
 - 2022年5月，本公司與Eurofarma簽訂協議，同意向其授出許可，供其於巴西及巴西周邊等地區商業化漢利康®、漢曲優®及漢貝泰®。
 - 2022年5月，本公司與Abbott簽訂協議，同意向其授出許可，供其於巴西商業化漢利康®及漢曲優®。
 - 2022年6月，本公司與Organon LLC簽訂協議，同意向其授出許可，供其及其附屬公司於除中國境內及港澳台地區以外全球範圍內商業化HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)及HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)。
 - 2022年6月，本公司與Palleon簽訂合作及許可協議，就於全球範圍內共同開發和商業化一款雙功能HER2－唾液酸酶融合蛋白及另一款腫瘤相關靶點－唾液酸酶雙功能融合蛋白達成合作共識。
 - 2022年12月，本公司與復星醫藥產業發展達成商務合作，同意向其授出許可，供其於美國商業化漢斯狀®。
7. 國內外臨床研究項目高效推進：
 - 國際臨床研究項目進展：漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)
 - 2022年3月，漢斯狀®聯合化療(卡鉑／順鉑－依託泊昔)同步放療用於局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)治療的3期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該國際多中心3期臨床研究於2022年5月於中國境內完成首例患者給藥，並於2023年1月完成美國首例患者給藥。截至最後實際可行日期，該等研究已先後獲批准於澳大利亞、西班牙、德國等國家開展。

- 2022年4月及2022年12月，漢斯狀®用於治療小細胞肺癌(SCLC)分別獲美國食品藥品管理局(FDA)及歐盟委員會(EC)授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。
- 2022年8月，HLX60(重組抗GARP人源化單克隆抗體注射液)聯合漢斯狀®用於晚期或轉移性實體瘤治療的1期臨床試驗於澳大利亞獲批准開展，並於2022年12月完成首例患者給藥。
- 2022年11月，漢斯狀®聯合化療(卡鉑－依託泊昔)一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的美國橋接試驗完成首例患者給藥。

— 國際臨床研究項目進展：其他產品

- 2022年2月，HLX301(重組抗PD-L1與抗TIGIT雙特異性抗體注射液)於澳大利亞用於局部晚期或轉移性實體瘤治療的1期臨床研究完成首例患者給藥。
- 2022年4月，HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)用於HER2陽性且HR陰性的早期或局部晚期乳腺癌新輔助治療的國際多中心3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。截至最後實際可行日期，該等研究已於西班牙、保加利亞、波蘭等地獲批開展。
- 2022年4月，HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的國際多中心3期臨床研究分別於拉脫維亞、澳大利亞等地區完成首例患者給藥。2023年2月，該等研究完成美國首例患者給藥。
- 2022年4月，HLX20(重組抗PD-L1全人單克隆抗體注射液)在晚期實體瘤患者中開展的1期臨床研究於澳大利亞完成，HLX20在該研究中展現了良好的安全性及耐受性。
- 2022年6月，HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)用於治療高危骨折風險的女性絕經後骨質疏鬆症的國際多中心3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。2022年7月，該國際多中心3期臨床研究被批准於澳大利亞開展，並於2022年11月完成澳大利亞首例患者給藥。

- 2022年8月，HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)用於治療局部晚期或轉移性皮膚鱗狀細胞癌(CSCC)的2期臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)受理，該等申請於2022年9月獲得批准。

一 國內臨床研究項目進展：漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)

- 2022年2月，漢斯狀®聯合HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)以及漢貝泰®一線治療不可切除或轉移性肝細胞癌(HCC)的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2022年4月獲得批准。
- 2022年4月，HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)聯合漢斯狀®用於晚期／轉移性實體瘤或淋巴瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。2022年8月，HLX26聯合漢斯狀®用於治療晚期／轉移性實體瘤的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。2023年2月，HLX26聯合漢斯狀®和化療一線治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。
- 2022年5月，漢斯狀®聯合化療(順鉑+5-FU)一線治療局部晚期／轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者的3期臨床研究在計劃的期中分析中，經獨立數據監查委員會(Independent Data Monitoring Committee)評估達到了無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)的雙主要研究終點。
- 2022年6月，漢斯狀®聯合漢貝泰®聯合化療(卡鉑－培美曲塞)一線治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)的3期臨床研究於中國境內完成受試者招募入組。
- 2022年8月，HLX22(抗人表皮生長因子受體－2(HER2)人源化單克隆抗體注射液)聯合漢斯狀®聯合標準治療(曲妥珠單抗聯合化療)一線治療局部晚期／轉移性胃癌(GC)的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2022年10月獲得批准。
- 2022年11月，HLX208(BRAF V600E抑制劑)聯合漢斯狀®及其聯合療法用於治療BRAF V600E或BRAF V600突變陽性的晚期實體瘤的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。2023年2月，HLX208(BRAF V600E抑制劑)聯合漢斯狀®用於非小細胞肺癌(NSCLC)治療的1b/2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

一 國內臨床研究項目進展：其他產品

- 2022年1月，HLX208(BRAF V600E抑制劑)單藥或聯合治療BRAF V600E或BRAF V600突變陽性的晚期實體瘤的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。同月，HLX208(BRAF V600E抑制劑)用於BRAF V600E突變的成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)治療的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。
- 2022年1月，HLX35(重組人源化抗EGFR和抗4-1BB雙特異性抗體注射液)用於治療晚期惡性實體瘤的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。2022年6月，HLX35於中國境內用於晚期或轉移性實體瘤治療的1期臨床研究完成首例患者給藥。
- 2022年3月，HLX301(重組抗PD-L1與抗TIGIT雙特異性抗體注射液)用於晚期腫瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。2022年7月，HLX301於中國境內用於局部晚期／轉移性實體瘤或淋巴瘤治療的1/2期臨床研究完成首例患者給藥。
- 2022年6月，HLX53(抗TIGIT的Fc融合蛋白)用於治療晚期實體瘤或淋巴瘤的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該等研究於2022年12月完成首例患者給藥。
- 2022年9月，HLX22(抗人表皮生長因子受體－2(HER2)人源化單克隆抗體注射液)於中國境內完成1期臨床研究，其在一項於HER2過表達晚期實體瘤患者中開展的1期臨床研究中展現了良好的安全性及耐受性。
- 2022年10月，HLX60(重組抗GARP人源化單克隆抗體注射液)用於治療實體瘤和淋巴瘤的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該等研究於2022年12月完成首例患者給藥。
- 2023年2月，HLX15(重組抗CD38全人單克隆抗體注射液)在中國男性健康受試者中開展的1期臨床研究完成首例受試者給藥。
- 2023年2月，HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)聯合化療已於中國境內完成1b/2期臨床研究，其在一項於晚期實體瘤患者中開展的1b/2期臨床研究中展現了良好的安全性及耐受性。

8. 臨床前開發項目高效推進：

本集團重視臨床前項目儲備，並於報告期內成功推動9個產品和5個聯合治療方案於全球範圍內取得多項臨床試驗批准，包括EGFR×4-1BB、PD-L1×TIGIT、GARP、LAG-3、TIGIT等靶點在內的項目的臨床試驗申請(IND)獲得成功批准並已順利進入臨床研究階段。除此之外，2023年1月，HLX51（注射用重組抗OX40人源化單克隆抗體）用於晚期／轉移性實體瘤和淋巴瘤的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2023年3月獲得批准。

9. 以臨床價值為導向，為管線注入創新源動力：

本集團早期研發以臨床價值為導向，協同中美兩地早期研發團隊，基於深度數據驅動的新藥發現以及生物計算加速的分子設計技術，深耕實體腫瘤領域，並進一步拓展非腫瘤領域（代謝、心血管、腎臟、神經系統疾病）和罕見病等未被滿足的臨床需求，為管線注入創新源動力。自主創新的同時，本集團與外部前沿領先科研機構開展合作，於報告期內引進唾液酸酶雙功能融合蛋白、ADC平台技術，繼而對前沿突破科學和技術進行早期孵化，高效增強自主創新實力。截至最後實際可行日期，本集團管線共計57個分子（包括10種生物類似藥和47種創新藥），藥物形式覆蓋單抗、雙抗、多抗、抗體偶聯物、小分子偶聯物、重組蛋白等。

10. 國際標準高經濟效益的生物醫藥產業化基地佈局：

本集團已具備商業化產能合計48,000升（包括徐匯基地商業化產能24,000升、松江基地（一）商業化產能24,000升）。報告期內，松江基地（一）獲批准採用經優化的新生產工藝開展漢曲優®的境內商業化生產，且通過了歐盟藥品質量受權人(Qualified Person, QP)認證，松江基地（一）與配套的質量管理體系符合歐盟藥品生產質量管理(GMP)要求，且其生產的HLX04-O、HLX11、HLX14等產品可以在歐洲進行臨床試驗。報告期內，松江基地（二）一期項目第一、第二階段兩幢主要生產樓於2022年下半年完成施工、工藝設備安裝、公用系統及原液線調試，並啟用質量控制(QC)實驗室，松江基地（二）一期項目第三階段完成樁基工程、圍護及大底板施工等，並啟動大型設備的採購流程。

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

我們的產品線

上市	漢斯狀 (斯魯利單抗) ⁽¹⁾ PD-1 MSI-H 實體瘤, 鱗狀非小細胞肺癌, 廣泛期小細胞肺癌	漢利康 (利妥昔單抗) ⁽²⁾ CD20 非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴細胞白血病, 類風濕關節炎 ⁽³⁾	漢曲優 (曲妥珠單抗) ⁽⁴⁾ HER2 乳腺癌, 轉移性胃癌	漢達遠 (阿達木單抗) ⁽⁵⁾ TNF-α 類風濕關節炎, 強直性脊柱炎, 銀屑病, 葡萄膜炎
	漢貝泰 (貝伐珠單抗) ⁽⁶⁾ VEGF 轉移性結直腸癌, 晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌, 膠質母細胞瘤等			
上市許可申請	HLX10⁽¹⁾ (斯魯利單抗)+化療 PD-1 食管鱗狀細胞癌 1L	HLX10⁽¹⁾ (斯魯利單抗)+化療 PD-1 廣泛期小細胞肺癌 1L	HLX02 (曲妥珠單抗) ⁽⁴⁾ HER2 乳腺癌, 轉移性胃癌	
III 期	HLX10⁽¹⁾ (斯魯利單抗)+化療 PD-1 廣泛期小細胞肺癌 1L	HLX10⁽¹⁾ (斯魯利單抗)+化療 PD-1 胃癌 新輔助 / 輔助	HLX10⁽¹⁾ (斯魯利單抗)+化療+放療 PD-1 局限期小細胞肺癌 1L	HLX10⁽¹⁾ (斯魯利單抗)+漢貝泰 PD-1+VEGF 非鱗狀非小細胞肺癌 1L
	HLX04-O⁽⁷⁾ VEGF 濕性年齡相關性黃斑變性	HLX11 (帕妥珠單抗) ⁽⁸⁾ HER2 乳腺癌 新輔助	HLX14 (地舒單抗) ⁽⁹⁾ RANKL 骨質疏鬆症	
II 期	HLX10⁽¹⁾ (斯魯利單抗)+漢貝泰 PD-1+VEGF 轉移性結直腸癌 1L	HLX10⁽¹⁾ (斯魯利單抗)+HLX07 PD-1+EGFR 頭頸部鱗狀細胞癌, 鼻咽癌, 胃癌, 食管鱗癌, 鱗狀非小細胞肺癌	HLX07⁽¹⁰⁾ EGFR 實體瘤 (皮膚鱗癌)	HLX22 + 漢曲優 HER2+HER2 胃癌
	HLX208⁽¹¹⁾ BRAF V600E LCH/ECD, 黑色素瘤, 甲狀腺癌, 轉移性結直腸癌, 非小細胞肺癌等實體瘤	HLX208⁽¹¹⁾ + HLX10⁽¹⁾ (斯魯利單抗) BRAF V600E + PD-1 非小細胞肺癌		
I 期	HLX10⁽¹⁾ (斯魯利單抗)+HLX26 PD-1+LAG-3 實體瘤	HLX10⁽¹⁾ (斯魯利單抗)+HLX60 ⁽¹²⁾ PD-1+GARP 實體瘤	HLX26 LAG-3 實體瘤, 淋巴瘤	HLX60 GARP 實體瘤, 淋巴瘤
	HLX301⁽¹⁴⁾ PD-L1 x TIGIT 實體瘤, 淋巴瘤	HLX53 TIGIT 實體瘤, 淋巴瘤	HLX05 (西妥昔單抗) ⁽¹⁵⁾ EGFR 轉移性結直腸癌, 頭頸部鱗狀細胞癌	HLX15 (達雷妥尤單抗) CD38 多發性骨髓瘤
IND	HLX51 OX40 實體瘤, 淋巴瘤	HLX13 (伊匹木單抗) CTLA-4 黑色素瘤, 肝癌, 腎細胞癌, 轉移性結直腸癌		
臨床前	HLX61 未公開 (腫瘤免疫) 實體瘤	HLX6018 GARP/TGFβ1 慢性炎症性疾病	HLX41 LIV1 ADC 實體瘤	HLX42 EGFR ADC 實體瘤
	HLX309 Nectin4 x 4-1BB 實體瘤	HLX314 HER2xSialidase 實體瘤	HLX17 (帕博利珠單抗) PD-1 實體瘤	HLX43 PD-L1 ADC 實體瘤
			HLX44 Nectin4 ADC 實體瘤	HLX80 STEAP1 ADC 前列腺癌

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

本公司的核心產品漢斯狀®、漢利康®、漢曲優®、漢達遠®及漢貝泰®均已上市。

- (1) 獲中國、美國、歐盟、澳大利亞等國家和地區臨床許可, 2022年3月, 獲 NMPA 批准上市, 商業合作夥伴: KCBio/復星醫藥;
- (2) 中國首個生物類似藥, 商業合作夥伴: 復星醫藥 / Farma De Colombia/ Eurofarma/ Abbott;
- (3) 國內首個獲批適應症的利妥昔單抗;
- (4) 在中國、英國、德國、法國、澳大利亞等 30 多個國家獲批上市, 歐洲商品名: Zercept®, 澳大利亞商品名: Tuzcipin® 和 Trastucipin®, 商業合作夥伴: Accord/ Cipla/ Jacobson/ Elea/ Eurofarma/ Abbott;
- (5) 商業合作夥伴: 萬邦醫藥 / Getz Pharma;
- (6) 商業合作夥伴: Eurofarma
- (7) 獲中國、澳大利亞、美國、新加坡、歐盟等國家和地區臨床許可, 商業合作夥伴: 億勝;
- (8) 獲中國、歐盟臨床許可, 商業合作夥伴: Organon;
- (9) 獲中國、歐盟、澳大利亞臨床許可, 商業合作夥伴: Organon;
- (10) 獲中國、美國臨床許可;
- (11) 擁有在中國 (含港澳台地區) 的商業化權利;
- (12) 於澳大利亞獲得新藥臨床試驗許可;
- (13) 商業合作夥伴: Binacea;
- (14) 獲中國、澳大利亞臨床許可;
- (15) 商業合作夥伴: 上海景澤;

管理層討論與分析

一、業務回顧

致力於為全球患者提供可負擔的高質量生物藥，本集團在研發、生產、商業化三大板塊持續創新和佈局，於報告期內推動產品管線全球商業化的高效開展，落實國際標準高經濟效益的生物醫藥產能佈局，管線產品的臨床開發和藥政註冊取得重要成果，成功實現由Biotech向更具規模化和市場高競爭力的Biopharma的轉型。截至2023年3月24日，即刊發本公告的最後實際可行日期（「最後實際可行日期」），首個自主研發的創新型單抗漢斯狀®已有三項適應症相繼獲批上市，目前可用於治療微衛星高度不穩定(MSI-H)實體瘤、鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)及廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)。報告期內，漢曲優®、漢斯狀®在本集團自建商業化團隊的全力推進下帶來可觀的銷售業績；漢利康®、漢達遠®等產品亦在合作夥伴的持續推進下提供穩定的收入來源；多款產品與包括Abbott Operations Uruguay S.R.L.（「Abbott」）、Organon LLC在內的知名企業達成全球合作，本集團產品的境內銷售落地和國際化佈局不斷加速。報告期內，17項臨床試驗取得重要進展、9個產品及5個聯合療法於全球範圍內獲得多項臨床試驗批准，充分展示本集團的創新及研發實力。

截至最後實際可行日期，本集團已有5個產品（18項適應症）成功於中國境內上市，1個產品成功於歐洲、澳大利亞等國家／地區上市。漢斯狀®於中國境內（不包括中華人民共和國（「中國」）港澳台地區）（「中國境內」）申報的第四項適應症食管鱗狀細胞癌(ESCC)的上市註冊申請(NDA)獲受理，其就廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)適應症的上市許可申請(MAA)亦已於歐盟獲受理；漢曲優®的生物製品許可申請(BLA)於美國獲受理。

（一）強大的產品全球商業化能力

報告期內，本集團立足患者需求，積極落實卓越商業化理念。本集團商業化團隊分為市場推廣、渠道管理、定價及市場准入、國內銷售、戰略規劃五大板塊，覆蓋商業化全流程，實現產品銷售規模的持續增長。截至報告期末，本集團商業化團隊1,000餘人，較2021年末增長近一倍。繼於2019年推出中國首個根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》（「《生物類似藥指導原則》」）獲批上市的單抗藥物漢利康®後，多款產品－漢曲優®、漢達遠®、漢貝泰®、漢斯狀®相繼於中國境內獲批上市並有序展開商業化工作。報告期內，本集團亦與多家國際知名合作夥伴就漢利康®、漢曲優®、漢達遠®、漢貝泰®、HLX11（重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液）、HLX14（重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液）及漢斯狀®達成全球合作，自研產品國際化進展喜人。

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

一 漢曲優®於中國境內的商業化銷售

漢曲優®為本集團抗腫瘤治療領域的核心產品，也是首款由本集團自建商業化團隊主導在中國境內銷售推廣的產品。截至報告期末，漢曲優®專業銷售團隊合計550餘人，以其高效的銷售執行能力持續滲透中國境內市場。漢曲優®(150mg)自2020年8月實現商業化銷售，已於2021年上半年完成中國境內所有省份的招標掛網和醫保准入；漢曲優®(60mg)自2021年8月獲批上市以來，截至報告期末已完成中國境內所有省份的醫保准入和29個省份的招標掛網。高效的市場和准入執行為漢曲優®銷量的全面提升提供有力基礎，150mg及60mg兩種規格使得劑型組合更為靈活，從而為不同體重區間患者帶來個性化、更經濟的治療方案，也因「即配即用」的更易實現而提升臨床使用的安全性。報告期內，本集團持續圍繞醫生教育、醫療大數據、HER2檢測、創新支付、患者管理及教育等方面與相關企業展開合作，在HER2陽性乳腺癌、胃癌患者診療生態圈建設方面收獲了良好的市場口碑，並在上海疫情封控期間與患者教育組織合作進行患者防疫關愛行動，在特殊時期盡己所能給予患者關愛。



2022年4月，松江基地(一)用於生產漢曲優®的原液生產西線和東線(共24,000升產能)、製劑生產線及包裝線通過藥品GMP符合性檢查，具備符合中國GMP法規要求的質量管理體系。2022年5月，漢曲優®獲國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)核准變更生產場地、優化生產工藝及擴大製劑規模等，松江基地(一)獲批准採用經優化的新生產工藝開展漢曲優®的境內商業化生產。至此，松江基地(一)24,000升產能可全部應用於漢曲優®的商業化生產，為漢曲優®的持續放量提供有力保障。

一 漢曲優®於歐洲、澳大利亞、美國等地的商業化進展

- 基於本公司與商務夥伴 Accord Healthcare Limited (「Accord」) 的合作，漢曲優®已於2020年7月於歐盟 (「歐盟」) 獲批上市 (歐洲商品名：Zercepac®)。作為首例獲批於歐盟上市銷售的「中國籍」單抗生物類似藥，Zercepac®正順利於英國、德國、西班牙、法國、意大利、瑞典等約20個歐洲國家開展銷售。



- 2022年6月，本公司授予商務合作夥伴PT Kalbio Global Medika在部份東南亞國家商業化的注射用曲妥珠單抗獲批准於柬埔寨上市，其於柬埔寨獲批准的商品名為Hertumab®。2022年10月，注射用曲妥珠單抗獲批准於新加坡上市，其於新加坡獲批准的商品名為Trazher®。
- 2022年7月，本公司授予商務合作夥伴Cipla Limited在澳大利亞等地區商業化的注射用曲妥珠單抗獲批准於澳大利亞上市，其於澳大利亞獲批准的商品名為Tuzucip®和Trastucip®。
- 2022年10月，本公司授予商務合作夥伴Laboratorio ELEA Phoenix S.A.在阿根廷等地區商業化的注射用曲妥珠單抗獲批准於阿根廷上市 (由原被許可方Mabxience Research, S.L.將許可權轉授予Laboratorio ELEA Phoenix S.A.)，其於阿根廷獲批准的商品名為Dafex®。
- 2023年2月，美國食品藥品管理局(FDA)受理了本公司商務合作夥伴Intas Pharmaceuticals Limited (「Intas」) 附屬公司提交的注射用曲妥珠單抗用於(1)輔助治療HER2過表達乳腺癌；(2)治療HER2過表達轉移性乳腺癌；及(3)治療HER2過表達轉移性胃腺癌或胃食管交界腺癌的生物製品許可申請(BLA)。

漢曲優®是本集團按照中國和歐盟生物類似藥相關法規開發和生產的曲妥珠單抗。圍繞漢曲優®，本集團前瞻性地開展了國際商業化佈局，攜手諸多國際一流的生物製藥企業，全面佈局美國、加拿大、歐洲以及眾多新興國家市場，覆蓋全球約100個國家和地區，作為國產生物藥「出海」代表，漢曲優®已於超過30個國家和地區成功獲批上市。

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

2022年3月，本集團自主研發的核心創新型PD-1單抗產品漢斯狀®首個適應症獲批上市，本公司隨即全面開啟相關商業化進程，儘管當時處於疫情封控的特殊時期，仍在獲批約一週即實現全國首張處方落地和首批發貨。截至報告期末，漢斯狀®已完成中國境內27個省份的招標掛網，專業銷售團隊擴大至近400人，具備專業溝通能力和豐富的腫瘤市場推廣經驗，以精細化管理模式高效覆蓋全國近千家醫院肺癌、消化道腫瘤等科室的逾23,000名專業醫生，並以產品有效的差異化競爭策略，在上市後的9個月內成功成為國內聚焦小細胞肺癌的具有競爭力的PD-1/PD-L1產品。截至最後實際可行日期，漢斯狀®已成功獲得三項適應症的上市批准，另有一項適應症的上市註冊申請(NDA)獲得受理，為其持續深入的商業化拓展提供強有力支撐，也將是漢斯狀®造福更多病患的有力保證。



- 首項獲批適應症：微衛星高度不穩定(MSI-H)實體瘤，覆蓋患者群體廣泛

2022年3月，本集團自主研發的核心創新型PD-1單抗產品漢斯狀®用於治療經標準治療失敗的、不可切除或轉移性微衛星高度不穩定(MSI-H)的成人晚期實體瘤獲得國家藥監局附條件批准，為患者提供免疫治療新選擇。該適應症依據特定的MSI-H腫瘤標誌物進行篩查，不以癌種進行區分，覆蓋患者群體廣泛。

- 第二項獲批適應症：局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)，造福更多病患

2022年10月，漢斯狀®聯合卡鉑和白蛋白紫杉醇用於一線治療不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)適應症的上市註冊申請(NDA)獲得國家藥監局批准。鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)是非小細胞肺癌(NSCLC)的第二大亞型，臨床用藥需求較大，該等適應症的上市有望在臨床實踐中造福更多病患。

- 第三項獲批適應症：廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)，全球首個獲批用於一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的靶向PD-1的單抗藥品

2023年1月，漢斯狀®聯合卡鉑和依託泊苷適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療新適應症的上市註冊申請(NDA)獲得國家藥監局批准。據此，漢斯狀®成為全球首個獲批用於一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的靶向PD-1的單抗藥品，在肺癌治療領域取得重大突破。報告期內，該適應症3期臨床研究結果分別在2022年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會、歐洲腫瘤內科學會亞洲年會(ESMO Asia)由主要研究者進行了口頭報告，並且在全球四大頂級醫學期刊之一《美國醫學會雜誌》(JAMA，影響因子：157.3)在線發表，作為全球首個在廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)一線治療獲得陽性結果的PD-1單抗，引發了全球學術界廣泛熱切關注和高度認可。2023年3月，本集團就該適應症的上市許可申請(MAA)已獲歐洲藥品管理局(European Medicines Agency)受理。

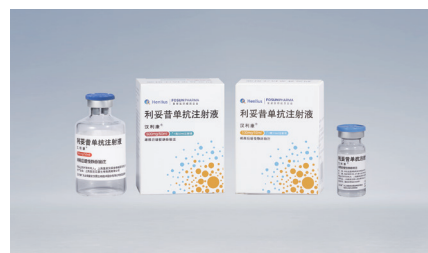
- 第四項申報上市的適應症：食管鱗狀細胞癌(ESCC)，進一步覆蓋消化道腫瘤領域

2022年5月，漢斯狀®聯合化療(順鉑+5-FU)一線治療局部晚期／轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的3期臨床研究在計劃的期中分析中，經獨立數據監查委員會(Independent Data Monitoring Committee)評估達到了無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)的雙主要研究終點。2022年8月，該適應症的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局藥品審評中心受理，成為漢斯狀®於中國境內申報上市的第四項適應症。

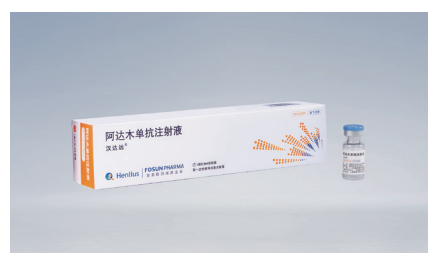
該適應症3期臨床研究結果繼於報告期內在中國臨床腫瘤學會(CSCO)年會上以口頭報告亮相，並在歐洲腫瘤內科學會亞洲年會(ESMO Asia)上進行了口頭報道之後，於2023年2月在國際權威期刊Nature Medicine(影響因子：87.241)正式發表。

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

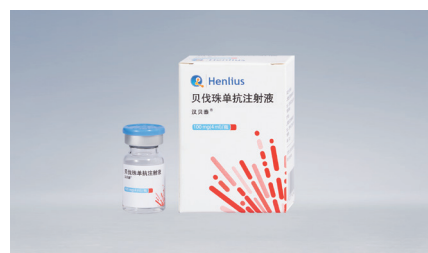
漢利康®國內商業化銷售由本公司控股股東上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「復星醫藥」)的附屬公司江蘇復星醫藥銷售有限公司(「江蘇復星」)負責，作為於2019年推出的中國首個根據《生物類似藥指導原則》獲批上市的單抗藥物，漢利康®已獲批上市滿三周年，累計惠及約16萬名中國患者。截至報告期末，漢利康®規格覆蓋100mg/10ml、500mg/50ml，漢利康®(100mg/10ml)已完成中國境內30個省份的醫保開通和全部省份的招標掛網，七成以上核心醫院實現進藥；漢利康®(500mg/50ml)已完成中國境內28個省份的招標掛網和14個省份的醫保准入。2022年2月，漢利康®創新適應症類風濕關節炎(RA)獲批上市，其具有給藥頻次低、藥物有效性持續時間長的優勢，有利於提升患者用藥依從性，提高患者生活質量並降低醫療負擔。據此，截至報告期末，漢利康®獲批上市的適應症在囊括原研藥於中國境內獲批的所有血液腫瘤領域適應症的基礎上，進一步拓展至自身免疫疾病領域，兩類適應症的落地使漢利康®得以覆蓋更多患者群體。



漢達遠®國內商業化銷售由本公司控股股東復星醫藥的附屬公司江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司(「江蘇萬邦」)負責。漢達遠®是本集團第三款於中國境內上市銷售的產品，已於中國境內獲批的適應症為類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病和葡萄膜炎。截至最後實際可行日期，漢達遠®已完成中國境內所有省份的招標掛網和醫保准入。



除此之外，截至報告期末，本集團獲批上市的第四款生物類似藥產品－漢貝泰®已涵蓋轉移性結直腸癌，晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌，復發性膠質母細胞瘤，宮頸癌，及上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌適應症。本集團已於報告期內著手組建漢貝泰®專業銷售團隊並作相應市場佈局。截至報告期末，漢貝泰®已完成中國境內30個省份的醫保開通和24個省份的招標掛網。



(二) 許可合作於報告期內斬獲佳績

報告期內，本集團仍秉持國際化戰略，就漢利康[®]、漢曲優[®]、漢達遠[®]、漢貝泰[®]、HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)、HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)和漢斯狀[®]與包括Abbott、Organon LLC等在內的國際合作夥伴達成全球商業化合作，全年首付款總額逾人民幣15億元。

- 2022年2月，本集團與Getz Pharma (Private) Limited及其聯屬公司Getz Pharma International FZ-LLC(統稱為「**Getz Pharma**」)簽訂協議，同意向其授出許可，供其於巴基斯坦、菲律賓、越南等地區商業化漢達遠[®]，本公司將根據約定收取500,000美元首付款、合計不超過7.5百萬美元里程碑款項。
- 2022年5月，本公司與Eurofarma Laboratorios S.A.(「**Eurofarma**」)簽訂協議，同意向其授出許可，供其於巴西及巴西周邊等地區商業化漢利康[®]、漢曲優[®]及漢貝泰[®]，本公司將根據約定收取4.5百萬美元首付款、合計不超過46.0百萬美元里程碑款項。
- 2022年5月，本公司與Abbott簽訂協議，同意向其授出許可，供其於巴西商業化漢利康[®]及漢曲優[®]，本公司將根據約定收取3.0百萬美元首付款、合計不超過1.4百萬美元里程碑款項。
- 2022年6月，本公司與Organon LLC簽訂協議，同意向其授出許可，供其及其附屬公司於除中國境內及港澳台地區以外全球範圍內商業化HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)及HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)，本公司將根據約定收取70.0百萬美元首付款、合計不超過468.0百萬美元里程碑款項。
- 2022年12月，本公司與上海復星醫藥產業發展有限公司(「**復星醫藥產業發展**」)達成商務合作，同意向其授出許可，供其於美國商業化漢斯狀[®]，本公司將根據約定收取10.0億元人民幣首付款、合計不超過700百萬美元里程碑款項，以及許可區域內年度淨銷售額10%至18%的分層特許權使用費。

報告期內，本集團亦積極通過許可引進、合作開發等方式，加速創新型技術平台的打造和創新型產品管線的擴充。

- 2022年6月，本公司與Palleon Pharmaceuticals Inc. (「Palleon」) 簽訂合作及許可協議，就於全球範圍內共同開發和商業化一款雙功能HER2－唾液酸酶融合蛋白及另一款腫瘤相關靶點－唾液酸酶雙功能融合蛋白達成合作共識，本公司將根據約定獲得兩款雙功能抗體－唾液酸酶融合蛋白產品於中國境內及港澳台地區的獨家商業化權利，第一款合作產品雙功能HER2－唾液酸酶融合蛋白預計即將進入臨床試驗支持性研究。
- 2022年內，本集團就ADC平台技術的引進與ADC產品合作開發分別與諾靈生物醫藥科技(北京)有限公司、蘇州宜聯生物醫藥有限公司達成合作共識。

與此同時，綜合考慮實際研發和市場情況等因素，本集團與Galaxy Biotech, LLC及Chiome Bioscience, Inc.終止許可引進事項，停止就HLX56、TROP2靶點抗體的合作。

(三) 可持續的全球產品臨床開發能力

報告期內，本集團從臨床需求出發，有序佈局和開發創新產品，漢斯狀®(PD-1)及相關聯合療法、HLX301(PD-L1 x TIGIT)、HLX35(EGFR x 4-1BB)、HLX208(BRAF V600E抑制劑)、HLX53(抗TIGIT的Fc融合蛋白)、HLX60(GARP)、HLX22(HER2)等產品在內的圍繞實體瘤、淋巴瘤、小細胞肺癌(SCLC)、成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)、食管鱗癌、胃癌及肝細胞癌等適應症的臨床試驗獲進一步推進。

截至報告期末，全球產品開發團隊約450人，協同中美兩地研發中心，積極推動多款候選藥物在全球多地的臨床研究及藥政註冊，並於報告期內收獲17項臨床試驗的重要進展，9個產品和5個聯合治療方案於全球範圍內的多項臨床試驗批准。

1、臨床在研產品持續高效推進

截至最後實際可行日期，本集團在全球多個國家／地區就15個產品、13個聯合治療方案開展的共計30多項臨床試驗有序推進。

國際臨床研究項目進展

一 漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)的進展

- 2022年3月，漢斯狀®聯合化療(卡鉑／順鉑－依託泊苷)同步放療用於局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)治療的3期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該國際多中心3期臨床研究於2022年5月於中國境內完成首例患者給藥，並於2023年1月完成美國首例患者給藥。截至最後實際可行日期，該等研究已先後獲批准於澳大利亞、西班牙、德國等國家開展。

- 2022年4月及2022年12月，漢斯狀®用於治療小細胞肺癌(SCLC)分別獲美國食品藥品管理局(FDA)及歐盟委員會(EC)授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。
- 2022年8月，HLX60(重組抗GARP人源化單克隆抗體注射液)聯合漢斯狀®用於晚期或轉移性實體瘤治療的1期臨床試驗於澳大利亞獲批准開展，並於2022年12月完成首例患者給藥。
- 2022年11月，漢斯狀®聯合化療(卡鉑－依託泊苷)一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的美國橋接試驗完成首例患者給藥。

一 其他產品的進展

- 2022年2月，HLX301(重組抗PD-L1與抗TIGIT雙特異性抗體注射液)於澳大利亞用於局部晚期或轉移性實體瘤治療的1期臨床研究完成首例患者給藥。
- 2022年4月，HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)用於HER2陽性且HR陰性的早期或局部晚期乳腺癌新輔助治療的國際多中心3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。截至最後實際可行日期，該等研究已於西班牙、保加利亞、波蘭等地獲批開展。
- 2022年4月，HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的國際多中心3期臨床研究分別於拉脫維亞、澳大利亞等地區完成首例患者給藥。2023年2月，該等研究完成美國首例患者給藥。
- 2022年4月，HLX20(重組抗PD-L1全人單克隆抗體注射液)在晚期實體瘤患者中開展的1期臨床研究於澳大利亞完成，HLX20在該研究中展現了良好的安全性及耐受性。
- 2022年6月，HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)用於治療高危骨折風險的女性絕經後骨質疏鬆症的國際多中心3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。2022年7月，該國際多中心3期臨床研究被批准於澳大利亞開展，並於2022年11月完成澳大利亞首例患者給藥。
- 2022年8月，HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)用於治療局部晚期或轉移性皮膚鱗狀細胞癌(CSCC)的2期臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)受理，該等申請於2022年9月獲得批准。

國內臨床研究項目進展

一 漢斯狀® (斯魯利單抗注射液) 的進展

- 2022年2月，漢斯狀®聯合HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)以及漢貝泰®一線治療不可切除或轉移性肝細胞癌(HCC)的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2022年4月獲得批准。
- 2022年4月，HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)聯合漢斯狀®用於晚期／轉移性實體瘤或淋巴瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。2022年8月，HLX26聯合漢斯狀®用於治療晚期／轉移性實體瘤的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。2023年2月，HLX26聯合漢斯狀®和化療一線治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。
- 2022年5月，漢斯狀®聯合化療(順鉑+5-FU)一線治療局部晚期／轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者的3期臨床研究在計劃的期中分析中，經獨立數據監查委員會(Independent Data Monitoring Committee)評估達到了無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)的雙主要研究終點。
- 2022年6月，漢斯狀®聯合漢貝泰®聯合化療(卡鉑－培美曲塞)一線治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)的3期臨床研究於中國境內完成受試者招募入組。
- 2022年8月，HLX22(抗人表皮生長因子受體－2(HER2)人源化單克隆抗體注射液)聯合漢斯狀®聯合標準治療(曲妥珠單抗聯合化療)一線治療局部晚期／轉移性胃癌(GC)的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2022年10月獲得批准。
- 2022年11月，HLX208(BRAF V600E抑制劑)聯合漢斯狀®及其聯合療法用於治療BRAF V600E或BRAF V600突變陽性的晚期實體瘤的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。2023年2月，HLX208(BRAF V600E抑制劑)聯合漢斯狀®用於非小細胞肺癌(NSCLC)治療的1b/2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

一 其他產品的進展

- 2022年1月，HLX208(BRAF V600E抑制劑)單藥或聯合治療BRAF V600E或BRAF V600突變陽性的晚期實體瘤的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。同月，HLX208(BRAF V600E抑制劑)用於BRAF V600E突變的成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)治療的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

- 2022年1月，HLX35(重組人源化抗EGFR和抗4-1BB雙特異性抗體注射液)用於治療晚期惡性實體瘤的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。2022年6月，HLX35於中國境內用於晚期或轉移性實體瘤治療的1期臨床研究完成首例患者給藥。
- 2022年3月，HLX301(重組抗PD-L1與抗TIGIT雙特異性抗體注射液)用於晚期腫瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。2022年7月，HLX301於中國境內用於局部晚期／轉移性實體瘤或淋巴瘤治療的1/2期臨床研究完成首例患者給藥。
- 2022年6月，HLX53(抗TIGIT的Fc融合蛋白)用於治療晚期實體瘤或淋巴瘤的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該等研究於2022年12月完成首例患者給藥。
- 2022年9月，HLX22(抗人表皮生長因子受體-2(HER2)人源化單克隆抗體注射液)於中國境內完成1期臨床研究，其在一項於HER2過表達晚期實體瘤患者中開展的1期臨床研究中展現了良好的安全性及耐受性。
- 2022年10月，HLX60(重組抗GARP人源化單克隆抗體注射液)用於治療實體瘤和淋巴瘤的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該等研究於2022年12月完成首例患者給藥。
- 2023年2月，HLX15(重組抗CD38全人單克隆抗體注射液)在中國男性健康受試者中開展的1期臨床研究完成首例受試者給藥。
- 2023年2月，HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)聯合化療已於中國境內完成1b/2期臨床研究，其在一項於晚期實體瘤患者中開展的1b/2期臨床研究中展現了良好的安全性及耐受性。

2、 高效推進臨床前開發項目的IND申報

本集團重視臨床前項目儲備，並於報告期內成功推動9個產品和5個聯合治療方案於全球範圍內取得多項臨床試驗批准，包括EGFR×4-1BB、PD-L1×TIGIT、GARP、LAG-3、TIGIT等靶點在內的項目的臨床試驗申請(IND)獲得成功批准並已順利進入臨床研究階段。除此之外，2023年1月，HLX51(注射用重組抗OX40人源化單克隆抗體)用於晚期／轉移性實體瘤和淋巴瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2023年3月獲得批准。

本集團2022年初至最後實際可行日期的產品的臨床及臨床前申報成果：

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
國際臨床研究項目高效推進		
漢斯狀®聯合化療 同步放療(PD-1)	局限性小細胞肺癌 (LS-SCLC)	<p>2022年3月，3期臨床試驗申請獲國家藥監局批准</p> <p>2022年5月，國際多中心3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥</p> <p>2022年10月，國際多中心3期臨床研究於澳大利亞獲批開展</p> <p>2022年11月，國際多中心3期臨床研究於西班牙獲批開展</p> <p>2023年1月，國際多中心3期臨床研究完成美國首例患者給藥</p>
漢斯狀® (PD-1)	小細胞肺癌(SCLC)	<p>2022年4月，獲美國食品藥品管理局(FDA)授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)</p> <p>2022年12月，獲歐盟委員會(EC)授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)</p>

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
HLX60聯合漢斯狀® (GARP+PD-1)	實體瘤	2022年8月，1期臨床研究於澳大利亞獲批開展 2022年12月，1期臨床研究於澳大利亞完成首例患者給藥
漢斯狀®聯合化療(PD-1)	廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC)	2022年11月，美國橋接試驗完成首例患者給藥
HLX301 (PD-L1×TIGIT)	實體瘤	2022年2月，於澳大利亞的1期臨床研究完成首例患者給藥
HLX11 (HER2)	乳腺癌 新輔助	2022年4月，國際多中心3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥 2022年10月，國際多中心3期臨床研究於西班牙獲批開展
HLX04-O (VEGF)	濕性年齡相關性 黃斑變性(wAMD)	2022年4月，國際多中心3期臨床研究分別於拉脫維亞、澳大利亞等地區完成首例患者給藥 2023年2月，國際多中心3期臨床研究完成美國首例患者給藥
HLX20 (PD-L1)	實體瘤	2022年4月，於澳大利亞完成1期臨床研究

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
HLX14 (RANKL)	骨質疏鬆症(OP)	<p>2022年6月，國際多中心3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥</p> <p>2022年7月，國際多中心3期臨床研究於澳大利亞獲批開展</p> <p>2022年11月，國際多中心3期臨床研究完成澳大利亞首例患者給藥</p>
HLX07 (EGFR)	皮膚鱗狀細胞癌(CSCC)	<p>2022年8月，2期臨床試驗申請獲美國食品藥品管理局(FDA)受理</p> <p>2022年9月，2期臨床試驗申請獲美國食品藥品管理局(FDA)批准</p>
國內臨床項目進展順利		
漢斯狀®聯合HLX07以及漢貝泰®(PD-1+EGFR+VEGF)	肝細胞癌(HCC)	<p>2022年2月，2期臨床試驗申請獲國家藥監局受理</p> <p>2022年4月，2期臨床試驗申請獲國家藥監局批准</p>
HLX26聯合漢斯狀®(LAG-3+PD-1)	實體瘤	<p>2022年4月，1期臨床試驗申請獲國家藥監局批准</p> <p>2022年8月，1期臨床研究完成首例患者給藥</p> <p>2023年2月，用於治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)的2期臨床試驗申請獲國家藥監局受理</p>

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
漢斯狀®聯合化療(PD-1)	食管鱗狀細胞癌 (ESCC)	2022年5月，3期臨床研究達到主要研究終點
漢斯狀®聯合漢貝泰® 聯合化療(PD-1+VEGF)	非鱗狀非小細胞肺癌 (nsNSCLC)	2022年6月，3期臨床研究完成受試者招募入組
HLX22聯合漢斯狀®聯合 標準治療(曲妥珠單抗聯合 化療) (HER2+PD-1+HER2)	胃癌(GC)	2022年8月，2期臨床試驗申請獲國家藥監局受理 2022年10月，2期臨床試驗申請獲國家藥監局批准
HLX208聯合漢斯狀®及 其聯合療法 (BRAF V600E+PD-1)	實體瘤	2022年11月，1b/2期臨床試驗申請獲國家藥監局批准 2023年2月，用於非小細胞肺癌(NSCLC)治療的1b/2期臨床研究完成首例患者給藥
HLX208 (BRAF V600E)	實體瘤、成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)	2022年1月，單藥或聯合治療的1b/2期臨床試驗申請獲國家藥監局批准 2022年1月，2期臨床研究完成首例患者給藥
HLX35 (EGFR × 4-1BB)	實體瘤	2022年1月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准 2022年6月，1期臨床研究完成首例患者給藥

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
HLX301 (PD-L1 × TIGIT)	實體瘤、淋巴瘤	2022年3月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准 2022年7月，1/2期臨床研究完成首例患者給藥
HLX53 (TIGIT)	實體瘤、淋巴瘤	2022年6月，1期臨床試驗申請獲國家藥監局批准 2022年12月，1期臨床研究完成首例患者給藥
HLX22 (HER2)	實體瘤	2022年9月，完成1期臨床研究
HLX60 (GARP)	實體瘤、淋巴瘤	2022年10月，1期臨床試驗申請獲國家藥監局批准 2022年12月，1期臨床研究完成首例患者給藥
HLX15 (CD38)	多發性骨髓瘤(MM)	2023年2月，1期臨床研究完成首例受試者給藥
HLX07聯合化療(EGFR)	實體瘤	2023年2月，完成1b/2期臨床研究
臨床前開發項目的IND申報高效推進		
HLX35 (EGFR × 4-1BB)	實體瘤	2022年1月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准 (已進入臨床階段)
HLX208 (BRAF V600E)	實體瘤、成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)	2022年1月，單藥或聯合治療的1b/2期臨床試驗申請獲國家藥監局批准 (已進入臨床階段)

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
HLX301 (PD-L1 × TIGIT)	實體瘤、淋巴瘤	2022年1月，臨床試驗申請獲國家藥監局受理 2022年3月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准 (已進入臨床階段)
HLX26聯合漢斯狀® (LAG-3+PD-1)	實體瘤	2022年2月，臨床試驗申請獲國家藥監局受理 2022年4月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准 (已進入臨床階段)
HLX53 (TIGIT)	實體瘤、淋巴瘤	2022年4月，臨床試驗申請獲國家藥監局受理 2022年6月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准 (已進入臨床階段)
HLX60聯合漢斯狀® (GARP+PD-1)	實體瘤	2022年6月，1期臨床試驗申請已於澳大利亞遞交 2022年8月，1期臨床研究於澳大利亞獲批開展 (已進入臨床階段)

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
HLX60 (GARP)	實體瘤、淋巴瘤	2022年8月，臨床試驗申請獲國家藥監局受理 2022年10月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准 (已進入臨床階段)
HLX208聯合漢斯狀® 及其聯合療法(BRAF V600E+PD-1)	實體瘤	2022年8月，1b/2期臨床試驗申請獲國家藥監局受理 2022年11月，1b/2期臨床試驗申請獲國家藥監局批准 (已進入臨床階段)
HLX51 (OX40)	實體瘤、淋巴瘤	2023年1月，臨床試驗申請獲國家藥監局受理 2023年3月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准

(四) 以臨床價值為導向，為管線注入創新源動力

本集團早期研發以臨床價值為導向，協同中美兩地早期研發團隊，基於深度數據驅動的新藥發現以及生物計算加速的分子設計技術，深耕實體腫瘤領域，並進一步拓展非腫瘤領域(代謝、心血管、腎臟、神經系統疾病)和罕見病等未被滿足的臨床需求，為管線注入創新源動力。自主創新的同時，本集團與外部前沿領先科研機構開展合作，於報告期內引進唾液酸酶雙功能融合蛋白、ADC平台技術，繼而對前沿突破科學和技術進行早期孵化，高效增強自主創新實力。

截至最後實際可行日期，本集團管線共計57個分子（包括10種生物類似藥和47種創新藥），藥物形式覆蓋單抗、雙抗、多抗、抗體偶聯藥物、小分子偶聯藥物、重組蛋白等。

(五) 國際標準高經濟效益的生物醫藥產業化基地佈局

截至報告期末，本集團具備商業化產能合計48,000升（包括徐匯基地商業化產能24,000升、松江基地（一）商業化產能24,000升），全面支持境內外獲批上市產品的商業化需求；同時，在建產能96,000升（松江基地（二）一期項目），預計於2026年建成使得本集團總產能提升至144,000升。本集團首個於上海市漕河涇新興技術開發區建成的生物藥生產基地－徐匯基地，已獲得中國及歐盟GMP認證並實現中國與歐盟雙市場供貨常態化，本集團位於上海市松江區的松江基地（一）、松江基地（二）亦分別於報告期內收獲重要進展。

松江基地（一）（24,000升商業化產能，獲批用於生產漢曲優®）

松江基地（一）具備24,000升商業化產能，包含水針及凍干製劑線。2022年4月，松江基地（一）用於生產漢曲優®的原液生產西線和東線（共24,000升產能）、製劑生產線及包裝線通過藥品GMP符合性檢查，具備符合中國GMP法規要求的質量管理體系。2022年5月，漢曲優®獲國家藥監局核准變更生產場地、優化生產工藝及擴大製劑規模等，松江基地（一）獲批准採用經優化的新生產工藝開展漢曲優®的境內商業化生產。除此之外，松江基地（一）於報告期內通過歐盟藥品質量受權人(Qualified Person, QP)認證，這表示松江基地（一）與配套的質量管理體系符合歐盟藥品生產質量管理(GMP)要求，且其生產的HLX04-O、HLX11、HLX14等產品可以在歐洲進行臨床試驗。

松江基地（二）（總規劃用地面積200畝，一期項目設計產能96,000升）

為滿足本集團商業化產能的長期需求，總規劃用地面積200畝的松江基地（二）的一期項目已於2019年啟動建設，其第一、第二階段設計產能合計36,000升，兩幢主要生產樓於2022年下半年完成施工、工藝設備安裝、公用系統及原液線調試，並啟用質量控制(QC)實驗室。松江基地（二）一期項目第三階段設計產能60,000升（涵蓋由4個15,000升不銹鋼反應器組成的原液生產線），已於報告期內完成樁基工程、圍護及大底板施工等，並啟動大型設備的採購流程。

(六) 社會責任、環境政策及表現

本集團始終以「可負擔的創新，值得信賴的品質」為理念，致力於為全球病患提供更多可負擔的高品質生物藥，積極履行對患者、員工、夥伴、社區等利益相關方的責任。本集團以合法合規為核心經營原則，嚴格遵守運營地區的相關法律法規，約束企業自身行為。同時本集團重視與利益相關方關係的建立與維護，通過多樣化的溝通方式，與利益相關方建立緊密聯繫。報告期內，本集團發放了利益相關方調查問卷，深入了解內外部利益相關方對ESG重大性議題的評估及訴求，並結合問卷調研結果開展了相關的回應工作。本集團以踐行企業社會責任為己任，充分發揮自身優勢，積極投身於患者公益和公共衛生事件的應對工作。報告期內，本集團首次開展「賦時光予生命」腫瘤患者關愛公益項目，用藝術點亮腫瘤患者的治療與康復之路，持續開展「優醫相助」公益項目，為鄉村醫療建設持續助力。疫情起伏期間，本集團快速整合資源，穩產保供保障患者利益，伸出援手向社區投入諸多資源。在環境管理方面，本集團不斷完善環境管理體系，以環境目標為行動方向，落地了多項環境管理舉措。報告期內，本集團未發生因環境問題而受到相關部門重大處罰的事件。

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

二、2023年展望

2023年，本集團將持續深耕腫瘤、自身免疫性疾病等領域，在最大化發揮生物類似藥於國內外商業價值的同時，依靠自身創新研發能力，輔以外部合作及許可引進，積極以臨床為導向探索創新藥，夯實國際化的「研產銷一體」能力，在更具規模化、國際化、有持續盈利能力的Biopharma舞台穩健發展。

(一) 把握先發優勢，加大產品的全球市場覆蓋

作為國內領先的生物醫藥公司之一，本集團將持續以全方位的高效商業化運營模式推進更多產品的成功銷售，為全球患者提供質高價優的生物藥。

漢曲優®是首個由本集團自建商業化團隊主導在中國境內推廣和銷售的抗腫瘤核心產品。2023年，本集團將進一步推進漢曲優®150mg及60mg雙規格的醫院落地，持續優化HER2陽性患者診療生態圈，並進一步加強患者管理及教育平台建設，通過外部合作搭建患者隨訪平台，為使用漢曲優®的患者提供包括復診提醒、在線「輕問診」等便利措施，使更多患者獲得規範化治療。

漢斯狀®為本集團的核心創新型單抗產品。2023年，本集團計劃進一步擴大漢斯狀®銷售隊伍，提前組建消化道腫瘤「銷售專隊」，為漢斯狀®有望於近期上市銷售的食管鱗狀細胞癌(ESCC)適應症早作規劃，從而最大程度把握漢斯狀®的市場潛力。積極落實市場推廣和銷售佈局的同時，本集團將與商業合作夥伴共同開發患者管理全流程解決方案，並進一步探索商業保險及創新支付的可行性，提高患者用藥依從性和標準治療率。

2023年，本集團將建立一支專門的銷售代表團隊並著手開展漢貝泰®的銷售工作，覆蓋國內「雙通道」城市。

漢利康®、漢達遠®於國內商業化銷售分別由本公司控股股東復星醫藥的附屬公司江蘇復星、江蘇萬邦負責。2023年，本集團將與江蘇復星和江蘇萬邦保持密切合作，把握兩款藥物在國內的先發優勢，推動產品銷售的持續增長。

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

(二) 持續推動更多產品新適應症的獲批

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

- 漢斯狀®聯合化療一線治療局部晚期／復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)新適應症的上市註冊申請(NDA)有望於2023年下半年於中國境內獲批准。

- 漢斯狀®聯合化療一線治療轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)的上市申請(NDA)計劃於2023年下半年於中國境內遞交。
- 漢斯狀®聯合化療適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)成人患者的一線治療的上市許可申請(MAA)有望於2024年上半年於歐盟獲批准。
- 漢斯狀®聯合化療用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)適應症的生物製品許可申請(BLA)計劃於2024年上半年於美國遞交。

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

(三) 迭代研發能力，持續打造創新產品管線

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

- HLX42(靶向EGFR的抗體偶聯藥物)用於實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)預計於2023年下半年遞交予國家藥監局。
- HLX43(靶向PD-L1的抗體偶聯藥物)用於實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)預計於2023年下半年遞交予國家藥監局。
- HLX6018(靶向GARP/TGFβ1複合物單克隆抗體)用於慢性炎症性疾病治療的1期臨床試驗申請(IND)預計於2023年下半年遞交予國家藥監局。

(四) 保持國際化高質量標準，產業化佈局持續推進

本集團按照產品研發及上市進程，前瞻性規劃生產基地建設和產能擴增，為產品的商業化銷售提供有力保障。本集團徐匯基地將於2023年繼續通過一系列精益管理及工藝優化舉措，確保國際商業化生產的穩定高效，並計劃於2023年完成漢斯狀®於歐盟上市前的GMP符合性檢查。2023年，松江基地(一)將持續完善國際標準質量體系，並計劃完成漢曲優®於美國上市前的GMP符合性檢查。

松江基地(二)一期項目第一、第二階段兩幢主要生產樓預計於2023年上半年完成設施設備的驗證工作，松江基地(二)的首個項目工程批生產有望於2023年達成。松江基地(二)一期項目第三階段預計將於2023年完成主體結構封頂。本集團將盡快推動松江基地(二)的建設投產，建設完成後，松江基地(二)將成為本集團單克隆抗體生物藥研發、中試及生產基地，這將進一步增強本集團在核心業務領域的市場競爭力，並滿足本集團產品的全球商業化生產需求。

三、財務回顧

(一) 收入

報告期內，本集團把握先發優勢，擴大產品市場覆蓋，積極優化商業化佈局，同時匹配多重精準的市場策略和敏銳高效的銷售執行力以打造強大的商業化能力，為後續產品成功商業化上市，為更多病患帶來高品質的治療選擇，打下堅實的基礎。報告期內，首個由本集團自建商業化團隊主導在中國境內推廣和銷售的抗腫瘤治療領域的核心產品漢曲優®銷量不斷高速攀升，收穫喜人；第一款本集團自主研發並獲批上市的生物創新藥漢斯狀®於2022年3月於中國境內獲批上市，報告期內已實現可觀的銷售收入。

隨著本集團豐富的多元化管線產品研發及註冊進展的陸續推進，以及國際市場對本集團產品的逐步了解與充分認可，本集團在進軍歐美主流生物藥市場的同時，更將開拓新興市場作為全球化戰略的重點，積極推進國際化佈局，加快國際運營戰略步伐，持續加碼創新。報告期內，本集團攜手合作夥伴持續拓展海外市場，在造福全球病患的同時亦帶來顯著的授權許可收入及研發服務收入。

報告期內，本集團實現營業收入約為人民幣3,214.7百萬元，相比去年同期增長91.1%，以下為主要的收入構成：

1) 產品銷售收入：

漢曲優[®]，本集團自主開發的國內首款獲批上市的國產曲妥珠單抗，同時為本集團首個採用自營團隊進行商業化推廣的產品，於2020年8月開始國內市場商業化上市。報告期內，漢曲優[®]實現銷售收入約為人民幣1,694.4百萬元。較去年同期增長約為人民幣826.4百萬元，漲幅95.2%，增長態勢迅猛。同時實現曲妥珠單抗原液中國境內銷售收入約為人民幣1.5百萬元。

漢斯狀[®]（斯魯利單抗），本集團第一款自主研發並獲批上市的生物創新藥，於2022年3月開始國內市場商業化上市。漢斯狀[®]的獲批在進一步豐富本集團商業化產品線的同時，亦將為國內患者帶來更多的治療選擇。報告期內，漢斯狀[®]實現銷售收入約為人民幣339.1百萬元。

漢利康[®]（利妥昔單抗），根據與復星醫藥的合作協議，復星醫藥悉數報銷簽署相關合作協議後本集團就漢利康[®]所產生的臨床試驗的相關支出，並在漢利康[®]商業化後，由本集團負責在中國生產及向復星醫藥供應漢利康[®]，並分享漢利康[®]在中國銷售利潤分成。報告期內，本集團根據與合作夥伴的上述利潤分享安排實現銷售收入約為人民幣553.9百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣20.9百萬元。

漢達遠[®]（阿達木單抗），根據與復星醫藥的合作協議，復星醫藥悉數報銷簽署相關合作協議後本集團就漢達遠[®]產生的臨床試驗的相關支出。在漢達遠[®]商業化後，本集團負責在中國生產及向復星醫藥供應漢達遠[®]，並分享漢達遠[®]在中國銷售利潤分成。報告期內，漢達遠[®]根據與合作夥伴的上述利潤分享安排實現銷售收入約為人民幣51.2百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣2.6百萬元。

Zercepac[®]（曲妥珠單抗，歐洲商品名），於報告期內實現收入約為人民幣26.5百萬元。同時實現曲妥珠單抗原液中國境外銷售收入約為人民幣8.8百萬元。

2) 合作開發以及技術轉讓／商業化授權收入

本集團長期堅持以臨床需求為導向，積極推進國際化佈局，加快國際運營戰略步伐，已建成一體化生物製藥平台，創新能力貫穿研發、生產及商業運營全產業鏈。同時，隨著本集團研發體系的持續完善以及創新能力的持續攀升，本集團的國際影響力與日俱增，對外授權的項目數量及整體金額不斷擴大。報告期內，本集團基於多個項目與全球多個合作夥伴展開商務合作，包括知識產權授權，合作開發及商業化授權等，進一步提升公司產品在全球市場的可及性和影響力，為更多患者帶來希望。

於2018年6月，本集團與Accord就漢曲優[®]（歐洲商品名：Zercepac[®]）訂立許可協議，協議約定授予Accord於特定區域內的獨家商業化權利。於2020年7月，由Accord的全資子公司遞交的關於Zercepac[®]上市許可申請獲批，自此Zercepac[®]成為首例獲批於歐盟上市銷售的「中國籍」單抗生物類似藥。截至到2022年12月31日止12個月，本集團確認授權許可收入及研發服務收入約為人民幣4.7百萬元。

於2019年9月，本集團與PT Kalbe Genexine Biologics就漢斯狀[®]（斯魯利單抗）訂立合作研發及商業化協議。隨著研發服務的持續推進，截至到2022年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣6.2百萬元。

於2020年10月，本集團與Essex Bio-Investment Limited及珠海億勝生物製藥有限公司就本集團自主研發的HLX04-O（重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液）訂立共同開發及獨家許可協議。截至到2022年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣116.3百萬元。

於2020年11月，本集團與Binacea Pharma Inc.就本集團自主研發的HLX35（重組人源化抗EGFR和抗4-1BB雙特異性抗體注射液）訂立許可及共同開發協議。截至到2022年12月31日止12個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣19.0百萬元。

於2021年1月，本集團與Intas就漢曲優[®]（歐洲商品名：Zercepac[®]）訂立許可協議，協議約定授予Intas於特定區域內的獨家開發與商業化權利。截至到2022年12月31日止12個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣163.9百萬元。

於2022年6月，本集團與Organon LLC公司簽署授權許可及供貨協議，授予其及其附屬公司對集團自主開發的HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)及HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)兩款產品在除中國以外全球範圍內進行獨家商業化的權益，全面覆蓋美國、歐盟、日本等主流生物藥市場和眾多新興市場。截至2022年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣143.1百萬元。

3) 其他研發服務業務收入

於2022年2月，本集團與上海臻格生物技術有限公司就其正在開發的一種抗體藥物IND階段凍干製劑研究及生產訂立技術服務合同。隨著技術服務的持續推進，截至2022年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣2.6百萬元。

於2022年3月，本集團與復星醫藥產業發展訂立復星醫藥產業技術服務協議，就其正在開發的一種抗體藥物FS2101向復星醫藥產業發展提供CMC及臨床前毒理學研究服務。截至2022年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣30.7百萬元。

於2022年3月，復星醫藥產業發展正在向復星醫藥附屬公司浙江星浩澎博醫藥有限公司(「星浩澎博」)授出抗體藥物FS2101的授權。鑑於有關授權以及為確保就FS2101提供無縫服務，本集團與星浩澎博訂立技術服務協議，據此，本集團同意就FS2101向星浩澎博提供額外CMC及臨床前生物分析技術服務。截至2022年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣5.6百萬元。

於2022年11月，本集團與河南真實生物科技有限公司及復星醫藥產業發展就提供有關阿茲夫定與新型冠狀病毒預防相關的臨床試驗研發服務訂立臨床試驗研發服務協議，截至2022年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣18.0百萬元。

(二) 銷售成本

本集團的銷售成本主要指試劑及耗材、僱員薪酬、外包費用、公用事業費用以及折舊及攤銷。截至2022年12月31日止12個月，本集團記錄銷售成本約為人民幣844.6百萬元，較2021年12月31日止12個月增加約為人民幣321.9百萬元，乃由於關鍵商業化產品市場銷售數量增加所致。

(三) 毛利

截至2022年12月31日止12個月，本集團記錄毛利約為人民幣2,370.1百萬元，較2021年12月31日止12個月增加約人民幣1,210.4百萬元，主要得益於本集團關鍵商業化產品漢曲優®及漢斯狀®持續銷量增長。

(四) 其他收入及收益

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

報告期內，本集團確認其他收入及收益約為人民幣105.6百萬元。

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
政府補助	69,043	41,896
匯兌收益	32,919	—
利息收入	3,571	2,686
其他	19	509
	<hr/>	<hr/>
總計	105,552	45,091

(五) 研發開支

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
費用化研發開支		
研發僱員薪金	460,783	338,988
外包費用	296,959	152,730
臨床試驗	212,151	90,850
試劑及耗材品	134,850	92,712
折舊及攤銷	94,059	87,171
諮詢開支	51,430	24,709
技術使用費	45,288	136,808
公用事業費用	19,161	15,822
以股份支付的薪酬	1,446	13,188
其他	78,387	70,953
	<hr/>	<hr/>
費用化研發開支總額	1,394,514	1,023,930

截至12月31日止年度
2022年 2021年
 人民幣千元 人民幣千元

資本化研發開支		
臨床試驗	519,408	420,143
研發僱員薪金	153,850	195,413
外包費用	24,227	4,593
折舊及攤銷	23,890	37,669
試劑及耗材品	15,020	36,849
諮詢開支	3,263	2,858
公用事業費用	1,380	28,650
以股份支付的薪酬	707	4,519
其他	46,943	9,100
	<hr/>	<hr/>
資本化研發開支總額	<u>788,688</u>	<u>739,793</u>

截至2022年12月31日止12個月，本集團確認研發開支約為人民幣2,183.2百萬元，較2021年12月31日止12個月約為人民幣1,763.7百萬元增加約人民幣419.5百萬元，我們的研發開支增加主要來源於加大對創新型研發項目的投入以加速本集團創新轉型。

(六) 行政開支

行政開支主要包括行政員工成本、辦公室行政開支、折舊及攤銷、審計及諮詢費等。

截至2022年12月31日止12個月，本集團確認行政開支約為人民幣354.0百萬元，較2021年12月31日止12個月約為人民幣280.6百萬元，增加約為人民幣73.4百萬元，本集團的行政開支增加主要來源於：(1)本集團經營發展的不斷擴大及對合規的更高要求導致的行政人力成本相應增加；及(2)辦公室行政開支，折舊費，軟件費用相應增加，加快數字化轉型以提升運營效能。

(七) 銷售以及分銷開支

本集團的銷售以及分銷開支主要包括薪金、推廣活動開支以及其他開支。

截至2022年12月31日止12個月，本集團確認銷售以及分銷開支約為人民幣1,049.3百萬元，主要為漢曲優®持續銷量增長及漢斯狀®產品上市銷售發生的營銷費用。其中漢曲優®產品國內市場銷售費用率逐年下降，2022年達到低於40%水平。

(八) 其他開支

截至2022年12月31日止12個月，本集團確認其他開支約為人民幣264.4百萬元，主要包括：(1)與委託尚乘環球市場有限公司提供投資管理服務事項相關投資損失；(2)藥品捐贈支出；及(3)原材料，半成品以及產成品計提存貨跌價損失。

(九) 所得稅開支

截至2022年12月31日止12個月，本集團產生所得稅開支約為人民幣1.4百萬元。

(十) 年內虧損

由於上述因素，本集團的虧損由截至2021年12月31日止年度的約為人民幣984.1百萬元減少至截至2022年12月31日止年度的約為人民幣695.3百萬元，減少約人民幣288.8百萬元。

(十一) 流動資金及資本資源

截至2022年12月31日止，本集團的現金及銀行餘額約為人民幣680.5百萬元，主要以人民幣、美元、新台幣、港元及歐元計值，而2021年12月31日止，本集團的現金及銀行餘額約為人民幣707.3百萬元，減少約人民幣26.8百萬元，降幅主要來自於集團日常的研發支出。

截至2022年12月31日，本集團的流動資產約為人民幣2,191.5百萬元，包括現金及現金等價物約為人民幣673.5百萬元，抵押存款約為人民幣7.0百萬元，存貨約為人民幣757.3百萬元，貿易應收款約為人民幣455.5百萬元，其他應收款項約為人民幣138.0百萬元，按公允價值計入損益的金融資產約為人民幣160.2百萬元。

截至2022年12月31日，本集團流動負債約為人民幣5,001.6百萬元，主要包括貿易應付款約為人民幣713.6百萬元，其他應付款項及應計費用約為人民幣1,443.4百萬元，合同負債約為人民幣322.4百萬元以及計息銀行借款及其他借款約為人民幣2,522.2百萬元。

於2022年12月31日的外匯銀行結餘如下：

	人民幣千元
人民幣	552,890
港元	7,060
美元	115,725
歐元	385
新台幣	4,418

原幣數千元

人民幣	552,890
港元	7,904
美元	16,612
歐元	52
新台幣	19,439

(十二) 存貨

本集團的存貨從2021年12月31日約為人民幣420.1百萬元增加到2022年12月31日約為人民幣757.3百萬元，主要是因為：(1)增加了原材料及耗材的採購量，用以配合臨床試驗的進展和準備商業生產；(2)關鍵商業化產品市場需求增加，集團相應增加安全庫存。

(十三) 貿易應收款項

於2021年12月31日及2022年12月31日，來自客戶合約的貿易應收款項分別約為人民幣295.7百萬元及人民幣455.5百萬元。於兩個年度作出的會計估計或重大假設並無變動。

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
三個月內	373,226	295,741
三至六個月	114	—
六至十二個月	20,877	—
一至兩年	61,292	—
合計	<u>455,509</u>	<u>295,741</u>

(十四) 計息銀行及其他借款

截至2022年12月31日，本集團來自銀行及其他機構的借款（不包括租賃負債）約為人民幣3,416.0百萬元。本集團因以下原因而產生新借款：為在研藥品持續進行臨床研究試驗和臨床前研究、商業化產品銷售開支、廠房建設以及正常運營開支。本集團借款以人民幣以及美元計值。

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

(十五) 未償還債務的期限結構

下表載列於2022年12月31日及2021年12月31日未償還債務的期限結構。其中租賃負債於二零一七年一月一日採納國際財務報告準則第16號－租賃後初步確認。

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
一年內	2,522,155	1,570,674
第二年	155,864	318,790
第三至第五年(含)	704,137	177,956
五年以上	294,939	555,517
總計	3,677,095	2,622,937

(十六) 抵押品及抵押資產

於2022年12月31日，本集團因借款而抵押資產包括物業、廠房及設備約為人民幣664.9百萬元及土地使用權約為人民幣196.8百萬元。本集團因開具保函而存放保證金約為人民幣7.0百萬元。

(十七) 主要財務比率

	2022年 12月31日	2021年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾ ：	43.8%	55.7%
速動比率 ⁽²⁾ ：	28.7%	41.5%
資本負債比率 ⁽³⁾ ：	64.7%	51.8%

附註：

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

(十八) 重大投資

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

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

(十九) 資本承擔及資本開支

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
在建工程	624,228	250,773
廠房及機器	45,116	55,745
電子設備	29,142	14,096
租賃資產改良	13,754	45,706
其他	—	378
總計	<u>712,240</u>	<u>366,698</u>

於2022年12月31日，我們有已訂約但未計提的廠房及機器資本承擔約為人民幣297.2百萬元。該等資本承擔主要與就購置機器、現有試驗室及樓宇裝修預期將產生的開支以及將予資本化的研發開支有關。

(二十) 或有負債

截至2022年12月31日，本集團無作出任何重大或有負債。

(二十一) 重大收購及出售

截至2022年12月31日，本集團無作出重大收購及出售。

(十二) 股息

本集團於截至2022年12月31日止年度內無派付或宣派任何股息。

四、風險管理

(一) 外匯風險

於2022年12月31日，本集團主要從事中國以內的業務，大部份交易都是以人民幣進行結算，並無重大外匯風險。未有使用任何金融工具對沖外匯風險或其他對沖目的。

(二) 匯率風險

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

(三) 潛在風險

1、市場風險

生物藥物市場競爭激烈，本集團目前已進入商業化的產品以及未來可能商業化的產品都將面臨來自全球生物製藥公司的競爭，涉及藥品治療適應症、藥品新穎性、藥品質量及聲譽、藥品組合的廣度、生產及分銷能力、藥品價格、客戶覆蓋範圍廣度及深度、消費者行為以及供應鏈關係等諸多因素。本集團保持競爭力的能力在很大程度上取決於是否能及時創新、開發、推廣符合市場需要的新產品及技術，以獲得市場份額。與此同時，國家醫療保障局於2020年10月在對「十三屆全國人大三次會議第6450號建議的答覆」中表示，在考慮生物類似藥的相似性、企業產能和供應鏈的穩定性、具體產品的臨床可替代性等因素的基礎上，將適時開展集中帶量採購。目前，個別生物類似藥已開始被列入省級藥品集中採購的申報範圍內，日後倘我們的任何產品獲納入集中帶量採購，我們的競爭對手（倘其通過相似性評價）亦可能選擇參與投標並獲納入集中帶量採購，從而給藥品定價帶來一些潛在影響。

2、業務及運營風險

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

3、新冠潛在風險

COVID-19疫情爆發後，本集團第一時間採取了防疫應對措施，以保障員工安全與保證各項工作有條不紊的開展。2022年上半年，COVID-19於上海及中國多地的反覆擴散，對本集團在中國的營運帶來一定不利影響。雖然疫情在2022年下半年得到緩解，其對中國及全球的未來影響仍存在不確定性。

4、不可抗力風險

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

五、僱員及薪酬政策

下表載列於2022年12月31日按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數
研發及技術	1,130
生產	966
商業運營	1,045
一般及行政	265
總計	<u><u>3,406</u></u>

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

與股東及投資者溝通

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

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

末期股息

董事會不建議就報告期派發末期股息。

股東周年大會及暫停辦理H股股份過戶登記期間

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

購買、出售或贖回上市證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司上市證券。

遵守企業管治守則

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

企業管治守則中載列的守則條文第C.2.1條規定，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。自2021年11月30日起，Wenjie Zhang先生同時擔任主席及首席執行官，故公司於企業管治守則守則條文第C.2.1條的規定有所偏離。Wenjie Zhang先生於2019年3月加入本公司並相繼擔任本公司諸多重要職位，包括本公司首席商業運營官及首席戰略官。彼對本公司業務運營的熟悉程度，及其擔任本公司董事會主席兼首席執行官的職務，可以促進本公司業務戰略的制定和執行。董事會認為，目前的結構不會損害本公司董事會與管理層之間的權利和權限的平衡。董事會將在公司章程及股東於股東大會所賦予的權限內，對本公司重要事宜進行決策。同時，董事會(目前由一名執行董事、五名非執行董事及四名獨立非執行董事組成)具備適當之權利制衡架構，可提供足夠制約以保障本公司及股東的整體利益。

除上述之披露外，於報告期內，本公司已遵守企業管治守則所載的所有原則及守則條文。

遵守證券交易守則

本公司已採納上市規則附錄十所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》(「**標準守則**」)作為其有關董事進行證券交易的行為守則。經向本公司全體董事作出個別查詢後，本公司全體董事已確認彼等於報告期內均全面遵守標準守則所載的所有相關規定。

有關本集團截至2022年12月31日止年度綜合財務報表的獨立核數師報告摘要

保留意見

吾等認為，除本報告「保留意見的基礎」一節所述事項的影響外，該等綜合財務報表已根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）真實而公允地反映了貴集團於2022年12月31日的綜合財務狀況及截至該日止年度的綜合財務表現及綜合現金流量，並已遵照香港公司條例的披露規定妥為擬備。

保留意見的基礎

誠如綜合財務報表附註20所述，貴公司於2019年9月25日與尚乘環球市場有限公司（「尚乘」）訂立投資管理協議（「投資管理協議」）。根據投資管理協議，貴公司向尚乘的投資組合賬戶（「尚乘賬戶」）存入總金額117,000,000美元，並委聘尚乘提供投資管理服務。於截至2020年及2021年12月31日止年度，貴公司從尚乘贖回總金額30,640,000美元，且按照貴公司在外部法律顧問協助下的最佳估計，就截至2021年12月31日止年度的潛在虧損計提撥備30,000,000美元（相當於人民幣191,271,000元）。截至2021年12月31日，尚乘賬戶的未償還結餘86,360,000美元（相當於人民幣550,610,000元）計入受限制現金及銀行結餘及撥備計入其他應付款項及應計費用。

貴公司管理層表示，截至2022年12月31日止年度內，貴公司訂立若干票據購買協議，以透過尚乘賬戶購買三名私人實體發行的本金總額為86,360,000美元（相當於人民幣550,610,000元）的承兌票據（統稱「票據」），其入賬列作按公允價值計入損益的金融資產。貴公司已委聘獨立估值師計算票據的公允價值，結合評估師的計算結果認為票據於2022年12月31日的公允價值為23,000,000美元（相當於人民幣160,186,000元），導致公允價值虧損總額為人民幣390,424,000元。

貴公司管理層向吾等提供自尚乘取得的截至2022年12月31日的尚乘賬戶報表。然而，貴公司管理層未能向吾等提供已簽署票據購買協議或其他足夠證據以支持票據的存在及估值。吾等亦無法自票據對手方取得必要的佐證證據。由於上述範圍限制，且吾等無法執行其他審計程序，吾等無法信納是否需要對綜合財務報表中的以下賬目及披露作出任何調整：i) 於2022年12月31日，按公允價值計入損益的金融資產人民幣160,186,000元（載於綜合財務狀況表並於綜合財務報表附註20披露）；ii) 截至2022年12月31日止年度的其他開支人民幣199,153,000元（即計入綜合損益表的額外公允價值淨虧損並於綜合財務報表附註7披露）；及iii) 截至2022

年12月31日止年度的「用於投資的受限制現金變動」人民幣550,610,000元及「購買按公允價值計入損益的投資」人民幣550,610,000元(載於綜合現金流量表)。上述數字的任何調整均可能對貴集團截至2022年12月31日止年度的財務表現及現金流量以及貴集團於2022年12月31日的財務狀況及綜合財務報表內的相關披露造成相應影響。

吾等已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的《香港審計準則》(「香港審計準則」)進行審計。吾等在該等準則下承擔的責任已在本報告「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任」部份中作進一步闡述。根據香港會計師公會頒佈的《專業會計師道德守則》(「守則」)，吾等獨立於貴集團，並已履行守則中的其他專業道德責任。吾等相信，吾等所獲得的審計憑證能充足及適當地為吾等的保留意見提供基礎。

審計委員會

本公司審計委員會已審閱本集團2022年年度業績以及遵照國際財務報告準則編製的截至2022年12月31日止年度財務報表。

綜合損益表

截至2022年12月31日止年度

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入	3	3,214,730	1,682,472
銷售成本		<u>(844,621)</u>	<u>(522,748)</u>
毛利		2,370,109	1,159,724
其他收入及收益	4	105,552	45,091
銷售及分銷開支		(1,049,292)	(520,261)
行政開支		(354,038)	(280,606)
金融資產減值損失淨值		(1,638)	(174)
研發開支		(1,394,514)	(1,023,930)
其他開支		(264,394)	(251,763)
財務成本	6	<u>(105,672)</u>	<u>(84,820)</u>
除稅前虧損	5	(693,887)	(956,739)
所得稅開支	7	<u>(1,372)</u>	<u>(27,313)</u>
年內虧損		<u><u>(695,259)</u></u>	<u><u>(984,052)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(695,259)	(984,052)
非控股權益		<u>—</u>	<u>—</u>
		<u><u>(695,259)</u></u>	<u><u>(984,052)</u></u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄（人民幣）	9	<u><u>(1.28)</u></u>	<u><u>(1.83)</u></u>

綜合全面收益表

截至2022年12月31日止年度

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內虧損	<u>(695,259)</u>	<u>(984,052)</u>
其他全面虧損		
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面虧損：		
匯兌差額：		
換算海外業務時產生的匯兌差額	<u>(3,997)</u>	<u>(448)</u>
年內其他全面虧損，扣除稅項	<u>(3,997)</u>	<u>(448)</u>
年內全面虧損總額	<u>(699,256)</u>	<u>(984,500)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(699,256)	(984,500)
非控股權益	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>(699,256)</u>	<u>(984,500)</u>

綜合財務狀況表
截至2022年12月31日止年度

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		1,817,449	1,228,885
無形資產		4,332,283	3,634,931
使用權資產		412,422	438,201
其他非流動資產		170,612	223,668
非流動資產總值		6,732,766	5,525,685
流動資產			
存貨		757,312	420,112
貿易應收款項	10	455,509	295,741
按公允價值計入損益的金融資產	11	160,186	—
預付款項、按金及其他應收款項		138,057	223,973
現金及銀行結餘		680,478	707,333
流動資產總值		2,191,542	1,647,159
流動負債			
貿易應付款項	12	713,552	383,470
其他應付款項及應計費用		1,443,451	867,278
合同負債		322,420	138,303
計息銀行及其他借款		2,522,155	1,570,674
流動負債總額		5,001,578	2,959,725
流動負債淨額		(2,810,036)	(1,312,566)
資產總值減流動負債		3,922,730	4,213,119
非流動負債			
計息銀行及其他借款		1,154,940	1,052,263
其他長期應付款項		292,370	54,425
合同負債		645,594	653,934
遞延收入		193,494	155,741
非流動負債總額		2,286,398	1,916,363
資產淨值		1,636,332	2,296,756
權益			
股本		543,495	543,495
儲備		1,092,837	1,753,261
母公司擁有人應佔權益及權益總額		1,636,332	2,296,756

財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

1.1 編製基準

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

本集團於2022年12月31日的流動負債淨額為人民幣2,810,036,000元。考慮到未動用銀行融資及經營、融資及投資活動預期產生的現金流量，董事認為按持續經營基準編製財務報表乃屬恰當。

合併基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）截至2022年12月31日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的一個實體（包括結構性實體）。倘本集團因參與投資對象業務而享有或有權獲得可變回報，且有能力透過其對投資對象行使權力（即賦予本集團現有以主導投資對象相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

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

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

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

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

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

倘本集團失去一家附屬公司的控制權，則其損益中撤銷確認(i)該附屬公司的資產（包括商譽）及負債，(ii)任何非控股權益的賬面值及(iii)於權益內入賬的累積換算差額；及確認(i)所收代價的公允價值，(ii)所保留任何投資的公允價值及(iii)任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的本集團應佔部分應予重新分類為損益或保留溢利（如適用），其基準與本集團直接出售相關資產或負債所需使用的基準相同。

1.2 會計政策變動及披露

本集團在本年度財務報表首次採用以下經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架指引
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：未作擬定用途前的所得款項
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損性合約－履行合約的成本
國際財務報告準則2018年至 2020年的年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9 號、國際財務報告準則第16號隨附的說明性示 例及國際會計準則第41號的修訂本

適用於本集團的經修訂國際財務報告準則的性質及影響如以下所述：

- (a) 國際財務報告準則第3號(修訂本)旨在以對2018年3月發佈的財務報告概念框架(「概念框架」)的引用取代對先前財務報表編製和列報框架的引用，而無需大幅度改變其要求。該等修訂亦為國際財務報告準則第3號之確認原則增添了例外，以使企業可利用概念框架作為參考以決定資產或負債的構成。該例外規定，對於在國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會第21號解釋範圍內發生的負債和或有負債，如果是單獨發生而不是在企業合併中產生，採用國際財務報告準則第3號的實體應參考國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會第21號解釋，而不是概念框架。此外，該等修訂闡明或有資產在購買日不符合確認條件。本集團前瞻性地將該等修訂適用於2022年1月1日或之後發生的企業合併。由於在年內發生的企業合併中不存在修訂範圍內的或有資產、負債和或有負債，因此該等修訂對本集團的財務狀況及表現沒有任何影響。
- (b) 國際會計準則第16號(修訂本)禁止實體從物業、廠房及設備項目的成本中扣除該資產達到管理層預定的可使用狀態(包括位置與條件)過程中產生的全部出售所得。相反，實體應在損益中確認出售任何此類項目的收益以及由國際會計準則第2號存貨釐定的該等項目的成本。本集團對2021年1月1日或之後可供使用的物業、廠房和設備項目追溯應用了該等修訂。由於在物業、廠房及設備可供使用前並無出售所生產的項目，該等修訂對本集團的財務狀況或表現沒有任何影響。
- (c) 國際會計準則第37號(修訂本)闡明，為了評估國際會計準則第37號下的合同是否虧損，履行合同的成本包括與合同直接相關的成本。與合同直接相關的成本包括履行該合同的增量成本(例如，直接勞動力和材料)和與履行該合同直接相關的其他成本的分配(例如，用於履行合同的物業、廠房及設備項目的折舊費的分配，以及合同管理和監督的成本)。一般及行政費用與合同沒有直接關係，除非根據合同明確向對方收取，否則不包括在內。本集團前瞻性地將該等修訂應用於截至2022年1月1日尚未履行其所有義務的合同，尚未識別出虧損合同。因此，該等修訂對本集團的財務狀況或表現沒有任何影響。
- (d) 國際財務報告準則2018至2020年的年度改進載列國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號隨附的說明性示例及國際會計準則第41號的修訂本。適用於本集團的該等修訂詳情如下：
- 國際財務報告準則第9號金融工具：澄清於實體評估是否新訂或經修訂金融負債的條款與原金融負債的條款存在實質差異時所包含的費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間已支付或收取的費用，包括借款人或貸款人代表其他方支付或收取的費用。本集團已於2022年1月1日起前瞻性應用該修訂。由於年內本集團的金融負債無修訂或交換，該修訂對本集團的財務狀況或表現沒有任何影響。

- 國際財務報告準則第16號租賃：刪除國際財務報告準則第16號隨附的說明性示例13中有關租賃物業裝修的出租人付款說明，消除於採用國際財務報告準則第16號有關租賃激勵措施處理方面的潛在困惑。

1.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

本集團並未於該等財務報表中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產 出售或投入 ³
國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回交易中的租賃負債 ²
國際財務報告準則第17號	保險合約 ¹
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約 ^{1, 5}
國際財務報告準則第17號(修訂本)	首次應用國際財務報告準則第17號及國際財務報 告準則第9號－比較資料 ⁶
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」) ^{2, 4}
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債(「2022年修訂本」) ²
國際會計準則第1號(修訂本)及 國際財務報告準則實務公告第2號	會計政策披露 ¹
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義 ¹
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生之資產及負債有關之遞延稅項 ¹

¹ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 仍未決定強制生效日期，但可供採納

⁴ 由於2022年修訂本，2020年修訂本的生效日期延遲至2024年1月1日或之後開始的年度期間

⁵ 由於2020年6月頒佈的國際財務報告準則第17號(修訂本)，國際財務報告準則第4號已作出修訂，以延長允許保險人於2023年1月1日之前開始的年度期間應用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號之臨時豁免

⁶ 實體應於首次應用國際財務報告準則第17號時採納載列於該修訂中有關分類重疊的過渡選擇

有關預期將適用於本集團的國際財務報告準則的進一步資料如下。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)解決國際財務報告準則第10號與國際會計準則第28號之間對於處理投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或投入的規定的不一致性。該等修訂要求於投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或投入構成一項業務時，確認下游交易產生的全部收益或虧損。對於不構成業務的資產交易，交易所產生的收益或虧損僅以無關連的投資者於該聯營公司或合營企業的權益為限，於投資者的損益中確認。該等修訂將於未來期間應用。國際會計準則理事會已於2015年12月剔除了國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)的以往強制生效日期，而新的強制生效日期將於對聯營公司及合營企業的會計處理完成更廣泛的檢討後釐定。然而，該等修訂可於現時採納。

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

國際會計準則第1號(修訂本)將負債分類為流動或非流動澄清劃分負債為流動或非流動，特別是釐定實體是否有權在報告期後推遲清償負債至少12個月的規定。負債的分類不受實體行使其權利延遲清償負債的可能性的影響。該等修訂亦澄清被認為清償負債的情況。於2022年，國際會計準則理事會發佈了2022年修訂本，以進一步澄清包括貸款安排的債務契諾同實體在遵守該契諾時或於報告日期之前影響流動或非流動負債的劃分。此外，2022年修訂本要求實體額外披露，當實體有權延遲清償報告期後的12個月內的未來契諾中債務時，來自貸款安排的負債被劃分為非流動負債。該等修訂自2024年1月1日或之後開始的年度期間生效，並將追溯應用。允許提早採納。實體提前應用2020年修訂本要求同時應用2022年修訂本，反之亦然。本集團目前正在評估該等修訂的影響及現存貸款協議是否需要修訂。基於初步預估，該等修訂預期不會對本集團財務報表造成任何重大影響。

國際會計準則第1號(修訂本)會計政策披露要求實體披露其重大會計政策資料(而非其重大會計政策)。倘會計政策資料與實體財務報表所載其他資料一併考慮時，可能合理預期影響一般用途財務報表的主要使用者基於該等財務報表作出的決定，則該等資料屬重大。國際財務報告準則實務公告第2號(修訂本)就如何將重要性概念應用於會計政策披露提供非強制性指引。國際會計準則第1號(修訂本)於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。由於國際財務報告準則實務公告第2號(修訂本)所提供的指引為非強制性，因此該等修訂的生效日期並非必要。本集團目前正在重新審視會計政策披露以確保與該等修訂相符。

國際會計準則第8號(修訂本)澄清了會計估計變更與會計政策變更之間的區別。會計估計定義為財務報表中受計量不確定性影響的貨幣金額。該等修訂亦澄清實體如何使用計量技術及輸入數據作出會計估計。該等修訂於2023年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，並適用於該期間開始時或之後發生的會計政策變動及會計估計變動。允許提早應用。該等修訂預期不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

國際會計準則第12號(修訂本)縮小了國際會計準則第12號下初始確認例外的範圍，使其不再適用於產生同等應課稅及可扣減暫時性差異的交易，如租賃及棄置義務。因此，實體須就該等交易產生的暫時性差異確認遞延稅項資產(前提是有足夠的應課稅利潤)及遞延稅項負債。該等修訂於2023年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，並應應用於與所呈列的最早比較期間開始時的租賃及棄置義務有關的交易，任何累計影響均確認為於該日對保留溢利或權益其他組成部分(如適用)期初結餘的調整。此外，該等修訂應未來適用於租賃及棄置義務以外的交易。允許提早應用。該等修訂預期不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

2. 經營分部資料

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

地域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國大陸	2,840,567	1,515,645
亞太區(不包括中國大陸)	178,971	57,286
北美	145,056	—
歐洲	50,136	109,541
	<u>3,214,730</u>	<u>1,682,472</u>

上述收入地域資料乃基於客戶所在地。

(b) 非流動資產

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國大陸	6,600,293	5,430,594
海外	132,473	95,091
	<u>6,732,766</u>	<u>5,525,685</u>

上述非流動資產資料基於該等資產所處的位置且不包含金融工具及遞延稅項資產。

有關主要客戶的資料

報告期內客戶貢獻的收入佔本集團總收入超過10%的詳情載列如下：

	2022年 人民幣千元
客戶A	1,000,670
客戶B	582,908
	<u>1,583,578</u>
	2021年 人民幣千元
客戶A	534,538
客戶B	458,237
	<u>992,775</u>

3. 收入

收入分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
來自客戶合同的收入	3,212,800	1,682,472
來自其他來源的收入		
來自經營租賃的總租金收入	1,930	—
	<u>3,214,730</u>	<u>1,682,472</u>

來自客戶合同的收入

(a) 收入資料

貨品或服務類別	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銷售生物製藥產品	2,675,372	1,494,639
研發服務	325,484	112,873
授權許可	211,016	74,222
其他	928	738
來自客戶合同的總收入	<u>3,212,800</u>	<u>1,682,472</u>

收入確認時間		
於時間點轉移	2,899,468	1,495,377
隨著時間轉移	313,332	187,095
來自客戶合同的總收入	<u>3,212,800</u>	<u>1,682,472</u>

下表載列於本報告期間確認的計入報告期初合同負債的收入金額：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
已確認的計入報告期初合同負債的收入：		
授權許可	182,366	14,545
研發服務	24,375	107,387
	<u>206,741</u>	<u>121,932</u>

並無就過往期間完成的履約義務確認收入。

(b) 履約義務

有關本集團履約義務的資料概述如下：

銷售生物製藥產品

履約義務乃於交付產品後達成，且付款通常須於交付後90日內到期。

授權許可

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

研發服務

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

於12月31日分配至餘下履約義務（未達成或部份未達成）的交易價格如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
預期將確認為收入的金額：		
一年內	469,966	232,700
一年後	726,156	804,982
	<u>1,196,122</u>	<u>1,037,682</u>

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

4. 其他收入及收益

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
利息收入	3,571	2,686
匯兌收益	32,919	—
政府補助	69,043	41,896
其他	19	509
	<u>105,552</u>	<u>45,091</u>

5. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
所售存貨成本		504,504	396,900
提供服務成本		340,117	125,848
物業、廠房及設備折舊*		113,828	83,976
使用權資產折舊*		64,520	49,607
無形資產攤銷*		99,255	66,593
研發開支：			
本年度支出		1,394,514	1,023,930
不納入租賃負債計量的租賃付款		5,594	5,093
上市開支		–	159
核數師薪酬		3,350	2,800
僱員福利開支(包括董事及主要行政人員的薪酬)：			
工資及薪金		1,127,336	709,686
員工福利開支		227,120	144,419
以股份為基礎的付款開支*		12,517	48,417
外匯(收益)／虧損		(32,919)	16,662
金融資產減值淨值：			
貿易應收款項減值淨值		1,638	174
遞延開發成本減值淨值		–	28,848
存貨撇減至可變現淨值		24,669	7,566
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值			
調整虧損**	11	199,153	–
合同虧損撥備		–	191,271
銀行利息收入	4	(3,571)	(2,686)
出售物業、廠房及設備項目的虧損		248	932

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

** 指計入損益的金融資產的公允價值虧損人民幣390,424,000元，扣除計入截至2021年12月31日止年度綜合損益表其他開支科目的撥備人民幣191,271,000元。詳情請參閱附註11。

6. 財務成本

財務成本的分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行及其他借款利息開支	115,886	78,505
租賃負債利息開支	14,910	16,649
減：撥充資本的利息	(25,124)	(10,334)
	<u>105,672</u>	<u>84,820</u>

7. 所得稅

中國大陸即期所得稅撥備乃根據2008年1月1日通過及生效的中國企業所得稅法按本集團應評稅溢利的25% (2021年：25%) 法定稅率計提，惟中國大陸的若干集團實體按優惠稅率15%繳稅。

其他地區應評稅溢利的稅項按本集團經營業務所在司法權區的現行稅率計算。台灣漢霖及Hengenix的即期所得稅撥備乃分別按截至2022年12月31日止年度的20%及29.84%的法定稅率計提 (2021年：分別為20%及29.84%)。復宏漢霖實業的即期所得稅撥備乃按截至2022年12月31日止年度的8.25%的法定稅率計提。

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
即期－中國大陸	1,372	27,313
年內稅項開支總額	<u>1,372</u>	<u>27,313</u>

8. 股息

本集團於報告期內並無派付或宣派任何股息。

9. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據年內母公司普通權益持有人應佔虧損及已發行542,021,455股 (2021年：538,836,373股) 普通股的加權平均數計算。

每股攤薄虧損金額按母公司普通權益持有人應佔年內虧損計算。計算時所用普通股加權平均數為年內已發行普通股數目 (計算每股基本虧損時所用者) 及轉為普通股的所有潛在攤薄普通股的加權平均數。

每股基本及攤薄盈利的計算乃基於：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
虧損		
用於計算每股基本虧損的母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>(695,259)</u>	<u>(984,052)</u>

	股份數目	
	2022年	2021年
股份		
用於計算每股基本虧損的年內已發行普通股加權平均數	542,021,455	538,836,373
攤薄影響－普通股加權平均數：		
股份激勵計劃下受限制股份	<u>—</u>	<u>—</u>
用於計算每股攤薄虧損的年內已發行普通股加權平均數	<u>542,021,455</u>	<u>538,836,373</u>

由於考慮股份激勵計劃發行的受限制股份後計算的每股攤薄虧損金額減少，故受限制股份對年內的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，因此於計算每股攤薄虧損時予以忽略。

10. 貿易應收款項

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應收款項	462,607	301,201
減值	<u>(7,098)</u>	<u>(5,460)</u>
	<u>455,509</u>	<u>295,741</u>

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

於2022年12月31日，本集團並無貿易應收款項(2021年：人民幣69,444,000元)已抵押作為本集團計息銀行及其他借款的擔保。

於各報告期末，貿易應收款項(扣除虧損撥備)按發票日期計算的賬齡分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
三個月內	373,226	295,741
三至六個月	114	—
六至十二個月	20,877	—
一至兩年	<u>61,292</u>	<u>—</u>
	<u>455,509</u>	<u>295,741</u>

11. 按公允價值計入損益的金融資產

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非上市投資，公允價值	<u>160,186</u>	<u>—</u>

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

於截至2020年及2021年12月31日止年度，本公司從尚乘收回總金額30,640,000美元，且基於本公司在外部法律顧問協助下的最佳估計，就截至2021年12月31日止年度的預期虧損計提撥備30,000,000美元（相當於人民幣191,271,000元）。於2021年12月31日，尚乘賬戶的未償還結餘86,360,000美元（相當於人民幣550,610,000元）計入受限制現金及銀行結餘及撥備計入其他應付款項及應計費用。

於2022年12月31日止年度內，本公司訂立協議以透過尚乘賬戶購買三名私人實體發行的本金總額為86,360,000美元（相當於人民幣550,610,000元）的承兌票據（統稱「票據」），其入賬列作按公允價值計入損益的金融資產。於2023年2月，本公司從尚乘收回20,000,000美元。

本公司已委聘獨立估值師計算票據的公允價值，結合評估師計算結果，認為票據於2022年12月31日的公允價值為23,000,000美元（相當於人民幣160,186,000元），導致公允價值虧損總額為人民幣390,424,000元。由於有關尚乘賬戶的虧損人民幣191,271,000元已於截至2021年12月31日止年度確認，額外公允價值虧損人民幣199,153,000元於截至2022年12月31日止年度的其他開支科目中確認。

12. 貿易應付款項

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應付款項	<u>713,552</u>	<u>383,470</u>

貿易應付款項不計息，結算期通常為三至六個月。

於各報告期末，貿易應付款項按發票日期計算的賬齡分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
一年內	713,104	383,470
一至兩年	448	—
	<u>713,552</u>	<u>383,470</u>

13. 報告期後事項

於2023年3月30日，本公司收到一封來自尚乘法律代表的信函，附有一份傳訊令狀，內容有關尚乘在香港高等法院原訟法庭向本公司提起訴訟。尚乘稱本公司違反了投資管理協議，未經尚乘書面同意提取上文附註11所述30,640,000美元，以及未就尚乘提供的服務支付管理費。尚乘提出金錢濟助、宣佈性質的濟助與強制履行。

刊登年度業績及年報

本業績公告刊登於聯交所網站 <http://www.hkexnews.hk> 及本公司網站 <http://www.henlius.com>。載有上市規則規定的所有資料的2022年年報將適時寄發予股東，並將於本公司及聯交所網站刊登。

致謝

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

B. 須予披露的交易

本公司時任管理層於2019年9月25日與尚乘環球市場有限公司（現已改名為 orientiert XYZ Securities Limited，「**投資管理方**」）簽訂投資管理協議（「**投資管理協議**」），聘請投資管理方為本公司於投資管理方開設的投資組合賬戶下的現金、證券、其他資產和所有相關收益（合稱「**管理資產**」）提供投資管理服務。於投資管理協議簽訂後，本公司將部分閒置募集資金117,000,000美元存入該投資組合賬戶。

投資管理協議項下的投資組合包括：(i)固定收益投資產品；及(ii)各情形下經由投資管理方推薦的，由任何產品發行人發行的債券。投資管理協議自2019年9月25日（「**生效日**」）起生效。然而，根據協議條款，投資管理協議的終止日期將為自生效日起的第二個周年日，但此後將自動續期，直至雙方書面同意終止。如果投資管理方發生重大不利變更，本公司有權終止投資管理協議。基於投資管理協議，首兩年相應的管理費按每個生效日周年日管理資產價值的某個百分比計算。自生效日起的第三年起以及在此之後的每一年（如有），本公司亦應向投資管理方支付相應年度的管理費。如果本公司未能如期支付管理費，投資管理協議規定投資管理方須從管理資產中扣除(i)管理費，和(ii)額外的按照管理資產價值的某個百分比計算的行政手續費。

投資管理協議的終止

於2021年9月25日，鑑於投資管理協議的初始期限已到期，本公司向投資管理方發出書面函件終止了投資管理協議，並要求投資管理方歸還投資管理協議項下的本金及其相應收益。

截至本公告日期，本公司已經收回本金50,640,000美元（其中：2022年以前年度收回本金30,640,000美元、2023年2月收回本金20,000,000美元），尚未收回的本金餘額為66,360,000美元。

本公司持續與投資管理方就終止投資管理協議和收回本金及其相應收益進行溝通與協商。2021年度，基於與投資管理方的長期溝通以及外部律師的意見，本公司計提合同項下潛在損失約人民幣191,271,000元。截至2021年12月31日，尚乘賬戶的未償還結餘86,360,000美元（約人民幣550,610,000元）計入受限制現金及銀行結餘。2022年度，本公司基於獲得的信息以及外部評估師的計算結果，確認資產公允價值變動損失約人民幣199,153,000元，截至2022年12月31日，該部分管理資產於本公司財務報表的公允價值為23,000,000美元（約人民幣160,186,000元）（其中的20,000,000美元已於期後收回）。本公司外部核數師就截至2022年12月31日之年度之投資事項發表了保留意見，詳情請見本公告第45頁。

於2023年3月30日，本公司收到一封來自投資管理方法律代表的信函，附有一份傳訊令狀，內容有關投資管理方在香港高等法院原訟法庭向本公司提起訴訟。投資管理方稱本公司違反了投資管理協議，未經投資管理方書面同意提取上述30,640,000美元，以及未就投資管理方提供的服務支付管理費。投資管理方提出金錢濟助、宣佈性質的濟助與強制履行。

本公司目前正就相關訴訟尋求法律意見。本公司亦將考慮所有適用的方式，盡一切努力追回投資管理協議項下尚未收回的本金及其相應收益。本公司將在適當情況下發佈進一步公告，使本公司股東和潛在投資者了解上述程序及收回未收回本金及其相應收益的任何重大發展。

上市規則的涵義

由於簽訂投資管理協議和投資管理協議項下擬進行的交易（「投資管理交易」）相關的最高適用百分比比率超過5%但低於25%，因此簽訂投資管理協議和投資管理交易構成了一項須予披露交易，並需遵守公告要求，但不受上市規則第14章規定的股東批准要求的約束。

不慎違反相關規則

本公司時任管理層未能根據上市規則第3A.23條訂立投資管理協議之前諮詢合規顧問，並未能根據本公司公司章程第一百一十四條第(十二)款、上市規則第14.34條及指引信GL86-16(第I部分)第3.13段的規定及時履行董事會審議程序並披露相關信息。

補救措施

本公司對未能遵守本公司公司章程第一百一十四條第(十二)款、上市規則第3A.23條和第14.34條以及指引信GL86-16(第I部分)第3.13段的規定表示遺憾，但謹此強調，本公司無意隱瞞與簽訂投資管理協議相關的任何信息。

為防止當前不合規情況再次發生，本公司打算採取以下措施：

- (1) 本公司將加強向董事、高級管理人員和財務負責人員提供培訓，包括要求法律顧問就上市規則的要求和應申報交易的實際知識向員工提供進一步培訓，以加強他們對上市規則的理解，並強調遵守上市規則的重要性；及
- (2) 本公司將進行充分的內控評估，完善內控流程，加強對內控制度的實施流程，包括但不限於加強本公司各部門之間對應報告交易的協調和報告安排。

各方的資料

本公司

本公司是一間中國領先的生物製藥公司，旨在為全球患者提供質高價優的創新藥物。本公司H股已自二零一九年九月起於聯交所主板上市。

投資管理方

投資管理方是根據《證券及期貨條例》(香港法例第571章)獲准從事第一類(證券交易)、第二類(期貨合約交易)、第四類(就證券提供意見)、第六類(就機構融資提供意見)及第九類(資產管理)受規管活動的持牌法團。

經作出一切合理查詢後，就董事所知、所悉及所信，投資管理方及其最終實益擁有人均為獨立於本集團及其關連人士的第三方。

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

香港，2023年3月31日

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