



樂普生物科技股份有限公司 LEPU BIOPHARMA CO.,LTD.

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

股份代號：2157

2022 年度報告





目 錄

公司資料	2
董事長報告	4
管理層討論及分析	8
董事、監事及高級管理人員履歷	23
董事會報告	31
監事會報告	49
企業管治報告	50
環境、社會及管治報告	71
獨立核數師報告	103
綜合全面虧損表	112
綜合資產負債表	113
綜合權益變動表	115
綜合現金流量表	116
財務報表附註	117
財務概要	190
釋義及技術詞彙	191

執行董事

蒲忠傑博士(董事長)
隋滋野博士(總經理)
胡朝紅博士(聯席總經理)

非執行董事

林向紅先生
楊紅冰先生
蒲珏女士

獨立非執行董事

周德敏先生
楊海峰先生
華風茂先生

監事

徐揚先生
楊明先生
王倚緯先生

審計委員會

華風茂先生(主席)
楊海峰先生
蒲珏女士

薪酬及考核委員會

楊海峰先生(主席)
華風茂先生
蒲忠傑博士

提名委員會

周德敏先生(主席)
楊海峰先生
蒲忠傑博士

戰略委員會

蒲忠傑博士(主席)
隋滋野博士
周德敏先生

聯席公司秘書

李昀軼女士
黎少娟女士(FCG, HKFCG)

授權代表

蒲忠傑博士
黎少娟女士(FCIS, HKFCG)

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
香港中環
太子大廈22樓

香港法律顧問

史密夫斐爾律師事務所
香港
皇后大道中15號
告羅士打大廈23樓

中國法律顧問

中倫律師事務所
中國
北京市
朝陽區
金和東路20號院
正大中心南塔23-31層

合規顧問

邁時資本有限公司
香港
灣仔
港灣道25號
海港中心1908室

總辦事處及中國主要營業地點

中國
上海市閔行區
聯恒路651號

公司資料

香港主要營業地點

香港
九龍
觀塘道348號
宏利廣場5樓

主要往來銀行

中國工商銀行
上海市莘莊工業區支行
中國
上海市
閔行區
金都路3800號

中國農業銀行
上海閔行支行
中國
上海市
閔行區
水清南路68號

招商銀行
上海閔行支行
中國
上海市
閔行區
莘松路365號

H股證券登記處

香港中央證券登記有限公司
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心
17樓1712-1716號舖

股份代號

02157

公司網站

www.lepubiopharma.com

尊敬的各位股東：

首先，本人僅代表董事會對各位股東一直以來的信任與支持表示誠摯的感謝。

樂普生物致力創新，聚焦於抗腫瘤靶向治療和免疫治療藥物中同類首創及同類最優的候選藥物的發現、開發及商業化。公司成立以來致力於推動中國創新抗體偶聯藥物(ADC)的技術進步，建設先進的系統性ADC技術研發平台，開發更優、更創新的藥物以更好地解決腫瘤治療中巨大的未滿足臨床需求缺口。公司持續建設自身商業化能力，不斷實現從核心技術到成藥的強大轉化和產業化。

2022年是樂普生物收穫頗豐的一年。這一年，我們獲得資本市場的認可，於2022年2月23日完成港股IPO、登陸港交所，於9月獲納入恒生系列指數成份股及港股通，並於年內啟動科創板上市的申報準備。這一年，我們實現了藥物上的商業化突破，逐步進入ADC管線的收穫期。在此，我們欣然呈報本公司截至2022年12月31日為止年度的本年度報告，與各位股東分享我們在2022年度的經營業績。

一、 商業化實現突破

普利利單抗取得重大進展。 MSI-H/dMMR實體瘤及黑色素瘤兩個適應症先後於2022年7月和9月獲批上市，是公司首個獲批上市的产品，此里程碑正式開展了公司的商業化路途。公司於2022年11月召開上市儀式、啟動其首個產品的銷售。

CMG901 (CLOUDIN18.2 靶向ADC) 海外BD落地。 最近於2023年2月，KYM(公司與康諾亞成立的合營企業)與AstraZeneca訂立獨家授權許可協議。據此，AstraZeneca將根據授權許可協議的條款獲授CMG901的研究、開發、註冊、生產及商業化的獨家全球許可。KYM將收取6,300萬美元的預付款，並在達成若干開發、監管及商業里程碑後，收取最多11.25億美元的額外潛在付款。此外，KYM有權從AstraZeneca收取銷售淨額的分級特許權使用費。

二、ADC管線進入收獲期

EGFR靶向ADC產品MRG003多適應症進入註冊性臨床研究。公司將戰略重心放在MRG003用於治療晚期鼻咽癌(NPC)和晚期頭頸鱗癌(HNSCC)的臨床研究上，相關臨床試驗已展示出良好的療效。憑藉良好的臨床數據，MRG003於2022年9月獲得FDA孤兒藥認定、並獲得CDE關於其用於治療R/M NPC突破性治療藥物認定。2023年1月，CDE批准MRG003用於NPC的註冊性Ib臨床研究。2022年10月，CDE亦批准MRG003用於HNSCC的III期臨床研究。

HER2靶向ADC產品MRG002註冊性臨床研究進展順利。MRG002用於治療HER2高表達晚期乳腺癌已完成註冊性II期臨床試驗入組，預計將於2023年內提交NDA申請。同時，憑藉良好的臨床數據，CDE亦於2022年9月批准MRG002用於尿路上皮癌(UC)的III期臨床研究。

幾款其他創新型ADC產品正在開展I期臨床試驗，早期臨床數據令人鼓舞。公司正在進行TF靶向ADC產品MRG004A的I/II期臨床試驗，於2022年10月首例患者入組，在胰腺癌(PC)及三陰性乳腺癌(TNBC)上觀察到療效信號，公司將繼續探索MRG004A的潛在臨床價值。與此同時，公司正在進行CD20靶向ADC產品MRG001用於非霍奇金淋巴瘤患者的Ib期劑量擴展研究。此外，CMG901為中美首個獲得IND批准及臨床進度最領先的抗CLDN18.2靶向ADC，該產品由公司與康諾亞透過合營企業共同開發。於2022年4月，CMG901用於治療復發／難治GC/GEJ腺癌獲得FDA快速通道資格及孤兒藥認定；並於2022年9月獲得CDE突破性治療藥物認定，用於治療相同適應症。公司已在進行CMG901用於晚期實體瘤的Ia期試驗，該候選藥物表現出良好的安全性和耐受性。

三、溶瘤病毒與聯合療法的加速推進

CG0070是治療經BCG治療失敗的膀胱癌的溶瘤腺病毒，現由公司的美國合作夥伴CG Oncology在美國開展III期臨床研究。公司從CG Oncology許可引進了CG0070，獲授在大中華地區(包括中國內地、香港及澳門)進行開發、製造和商業化的權利。目前公司正在啟動國內I期臨床試驗。2023年1月，公司亦取得CDE關於CG0070與普特利單抗聯合治療經BCG治療失敗的NMIBC患者的臨床試驗IND批准。

公司正在進行MRG003與普特利單抗聯合治療EGFR陽性實體瘤患者的I期臨床研究，於2022年7月完成首例患者入組，並觀察到良好的初步數據。同時，MRG002與普特利單抗聯合治療HER2陽性實體瘤患者的I期臨床研究，於2022年8月完成首例患者入組，並觀察到良好的初步數據。

四、 佈局創新靶點和創新平台

公司ADC創新linker-payload平台初見成效，具全球同類首創潛力的候選分子MRG006A進入IND-enabling研究階段；同時，抗體研發平台具同類首創潛力的新一代T細胞激動抗體CTM012已完成候選分子篩選。

五、 自身產能建設

公司在上海生物園建設生產設施一期工程，設計總產能為12,000L，其中第一條產能為6,000L的生產線正在建設中，並將以上海生物園為基地在ADC管線逐漸獲批過程中擴展ADC商業化生產能力，進一步提升商業化產品的生產成本效率。於2022年10月，上海生物園的研發中心已投入使用。

未來展望

2023年是公司發展路途上的第6個年頭，我們也將開啟下一個5年征程，希望和各位股東一起繼續前行。我們將繼續保持快速發展的勢頭，把握發展機遇，致力推動中國創新ADC的技術進步以更好地滿足癌症患者未被滿足的臨床需求，持續創造社會價值和商業價值。

展望2023年，在研發管線上，我們將繼續聚焦加速推進兩款主要ADC產品MRG002及MRG003進入到下一里程碑：將盡力推動MRG002進入NDA階段，並加快MRG003的註冊性臨床研究。在其他創新型ADC管線產品中，我們將繼續探索MRG004A的潛在臨床價值，並推進全球FIC潛力的候選分子MRG006A進入IND申報階段。

2023年，基於首款上市產品普特利單抗注射液的商業化突破，我們亦將加大商業化及營銷力度，積極擴大公司在中國的市場佈局及品牌知名度。我們亦將進一步擴大商業化團隊，並利用其專業知識、業內人脈以及對中國市場環境的深入理解，通過學術推廣、KOL影響及醫學教育等各種途徑樹立公司的品牌形象及促進市場對公司產品的了解。我們相信，該等加強市場拓展力度的舉措將提升已上市產品的市場份額及增加銷售額，並為未來ADC管線產品的商業化打下堅實的市場和渠道基礎。

董事長報告

與此同時，在國際方面我們將進一步努力開拓海外市場。我們的ADC技術平台已獲得跨國藥企的認可，預期公司的其他ADC產品會有更廣闊的業務發展機會。我們將繼續在全球範圍尋求潛在的業務發展合作機會。

樂普生物科技股份有限公司

董事長兼執行董事

蒲忠傑博士

2023年4月26日

管理層討論及分析

概覽

我們是一家立足中國、面向全球的聚焦於腫瘤治療領域(尤其是抗腫瘤靶向治療和腫瘤免疫治療的候選藥物)的創新型生物製藥企業。自成立以來，我們致力於推動中國創新ADC的技術進步，建設先進的系統性ADC技術研發平台，開發更優、更創新的藥物以更好地滿足癌症患者的醫療需求缺口。我們致力於通過內部研發與戰略合作相結合的方式持續開發市場差異化管線，加強自主生產能力，在中國通過專門銷售及營銷團隊，在國際上通過合作，開展管線產品的商業化。自成立以來，我們建立了從藥物發現、臨床開發、CMC及GMP合規生產的一體化的端到端平台，涵蓋生物製藥價值鏈的所有關鍵環節，並正在組建專門的銷售及營銷團隊。

我們已建立多個腫瘤產品管線的戰略佈局。就臨床階段候選藥物而言，我們有(i)一種臨床／商業化階段候選藥物；(ii)七種臨床階段候選藥物(包括一種透過合營企業共同開發的藥物)；及(iii)三種臨床階段的候選藥物的聯合療法。其中一種候選藥物已獲得兩種靶向適應症的上市批准，並正在進行其他適應症臨床試驗。在七種臨床階段候選藥物中，五種為靶向療法藥物，兩種為免疫治療藥物(一種免疫檢查點藥物和一種溶瘤病毒藥物)。我們已啟動多項臨床試驗，其中兩項正在美國進行；五項已在中國進入註冊性試驗階段。MRG003已獲得FDA孤兒藥資格認定及CDE突破性治療藥物認定。MRG002已獲得FDA孤兒藥資格認定。CMG901已獲得FDA快速通道資格認證及孤兒藥資格認定，並獲得CDE突破性治療藥物認定。

產品管線

下表說明我們的管線以及概述我們臨床階段及臨床前階段候選藥物的開發狀況：

候選藥物	適應症	狀態					
		臨床前	Ia期	Ib期	II期	關鍵/III期	NDA
ADC	MRG003* EGFR靶向ADC	二線或以上NPC	[進度條]				
		二線或以上HNSCC	[進度條]				
		晚期NSCLC	[進度條]				
	MRG002*HER2靶向ADC	BC HER2過度表達	[進度條]				
		UC	[進度條]				
		二線或以上G/GEJ癌 BC HER2低表達	[進度條] 中國及美國				
癌症免疫療法	HX008* 抗PD-1單抗	二線或以上MSI-H/dMMR實體瘤 ³	[進度條] 商業化				
		二線或以上黑色素瘤	[進度條] 商業化				
		二線晚期G/GEJ癌	[進度條]				
		一線NSCLC	[進度條]				
		一線TNBC	[進度條]				
		一線晚期G/GEJ癌	[進度條]				
	HCC	[進度條]					
LP002* 抗PD-L1單抗	一線ES-SCLC	[進度條]					
ADC	MRG001 CD20靶向ADC	NHL	[進度條] 中國				
	MRG004A TF靶向ADC	TF陽性晚期或轉移性實體瘤	[進度條] 中國 英國				
	CMG901 CLDN18.2靶向ADC	實體瘤	[進度條]				
OV	CG0070* 溶瘤病毒	NMIBC BCG無應答	[進度條] 中國				
管線內的聯合療法	MRG003+HX008	EGFR陽性實體瘤	[進度條]				
	MRG002+HX008	HER2表達實體瘤	[進度條]				
	CG0070+HX008	NMIBC BCG無應答	[進度條]				
臨床前候選藥物	LP010 Tigit單抗	PD1/L1復發/難治實體瘤	[進度條]				
	LP008 PDL1-TGFβRII	PD1/L1復發/難治實體瘤	[進度條]				
	MRG006A 靶點未披露	實體瘤	[進度條]				

管理層討論及分析

附註：

1. *指我們的核心產品。
2. 除另行說明外，「狀態」一欄所示進度指相關候選藥物及聯合療法在中國的臨床開發進度。
3. 於2023年2月，KYM與AstraZeneca AB訂立全球獨家許可協議，以向AstraZeneca AB授予CMG901的研究、開發、註冊、生產及商業化的獨家全球許可。請參閱本年報「報告期後的重要事件」一節。
4. CG0070在美國的臨床試驗由CG Oncology（與我們簽訂在中國內地進行CG0070的開發、生產及商業化的許可引進安排的第三方業務夥伴）進行。

業務回顧

截至2022年12月31日止年度及直至本年報日期，本集團有以下重大進展：

HX008

- HX008是一種針對人PD-1的人源化IgG4單抗，可拮抗PD-1信號，以通過阻斷PD-1與其配體PD-L1及PD-L2的結合來恢復免疫細胞殺死癌細胞的能力。
- 於2022年7月及9月，國家藥監局分別授予HX008用於治療MSI-H/dMMR及不可切除或轉移性黑色素瘤的有條件上市批准，且自國家藥監局的有條件上市批准各自發佈日期以來，概無發生任何重大意外或不利變動。隨後，我們啟動了上市及商業化流程，並於報告期錄得人民幣15.6百萬元的銷售額。此外，我們於2022年1月在美國取得HX008的IND批准。
 - **MSI-H/dMMR實體瘤**：於2022年7月，國家藥監局授予HX008在中國用於治療MSI-H/dMMR的有條件上市批准。我們正在進行一線治療MSI-H/dMMR轉移性結直腸癌的開放、多中心、隨機III期臨床試驗，作為確認性臨床研究。
 - **黑色素瘤**：於2022年9月，國家藥監局授予HX008在中國用於治療不可切除或轉移性黑色素瘤的有條件上市批准。我們正在進行一線治療四期(M1c)黑色素瘤受試者的開放、多中心、隨機III期臨床試驗，作為確認性臨床研究。
 - **GC/GEJ二線治療**：我們正在進行HX008與伊立替康聯合療法的多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照III期臨床研究。截至2022年12月31日，正在進行患者入組。
 - **其他適應症**：HX008用於NSCLC、TNBC及HCC的多項II期臨床試驗處於隨訪期。

- 警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售HX008（用於治療其他適應症）。股東及潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

MRG003

- MRG003是一種由EGFR靶向單抗與強效的微管破壞有效載荷MMAE分子通過vc鏈接體偶聯而成的ADC。其特異性地結合腫瘤細胞表面的人類EGFR，具有高親和力，在鏈接體的內化及溶酶體蛋白酶裂解後釋放強效的有效載荷，從而導致腫瘤細胞死亡。
- 我們將戰略重心放在HNSCC及NPC的臨床研究上，相關研究顯示出良好的療效，有望滿足大量醫療需求缺口。CDE於2022年9月授予MRG003用於治療NPC的突破性治療藥物認定。於同月，MRG003已獲得FDA孤兒藥資格認定，用於治療NPC。於2022年10月，我們已獲得MRG003用於HNSCC的III期臨床研究批准。
 - **NPC**：我們正在進行一項MRG003的開放、單臂、多中心II期臨床研究。我們已於2022年3月完成IIa期患者入組，並已進入隨訪期。我們觀察到良好的數據。我們於2022年CSCO年會上披露了MRG003用於治療NPC的II期臨床研究的數據。截至2022年8月24日，ORR為47.4%，DCR為79.0%。2.0mg/kg劑量組的ORR為39.3%，DCR為71.4%。該組的PFS為6.3個月，三個月PFS率為62.3%。2.3mg/kg劑量組的ORR為55.2%，DCR為86.2%。該組的三個月PFS率為88.7%。根據MRG003用於NPC的良好數據，CDE於2022年9月授予MRG003用於治療NPC的突破性治療藥物認定。於同月，MRG003已獲得FDA孤兒藥資格認定，用於治療NPC。
 - **HNSCC**：我們正在進行一項MRG003的開放、單臂、多中心II期臨床研究。我們已於2022年2月完成患者入組，並已進入隨訪期且觀察到良好的數據。基於I期及II期的數據，CDE已於2022年10月批准MRG003用於HNSCC的III期臨床研究。
 - **NSCLC**：我們正在進行晚期NSCLC患者的II期臨床試驗。
- 有關MRG003於報告期後的開發進度，請參閱下文「報告期後的重要事件」一節。
- 警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售MRG003。股東及潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

MRG002

- MRG002是一種創新性HER2靶向ADC藥物，HER2是在許多癌症類型（包括BC、UC、GEJ及GC）中異常高表達的分子靶點。我們在中國的MRG002臨床發展策略旨在了解MRG002對多種常見惡性腫瘤，尤其是BC、UC、GC/GEJ的二線或以上的全身性治療的療效潛力。我們目前正在進行上述適應症的臨床試驗，包括針對HER2過度表達BC的註冊性II期臨床試驗。我們亦正在開展針對UC的III期臨床研究。於2022年8月，FDA已授予MRG002用於治療GC/GEJ癌的孤兒藥資格認定。
 - **HER2過度表達BC**：我們目前正在中國進行MRG002用於HER2過度表達BC的註冊性II期臨床試驗，並觀察到良好的數據。
 - **UC**：我們正在進行MRG002用於之前接受過一線全身化療的HER2陽性不可手術局部晚期或轉移性HER2表達UC（包括膀胱癌、腎盂癌、輸尿管癌及尿道口癌）的開放、單臂、多中心II期試驗。我們已於2022年2月完成患者入組，並已進入隨訪期及觀察到良好的數據。該數據已於2022年CSCO年會上披露。截至2022年10月12日，對於ITT群體，研究者評估的ORR率為56.1%，CR為7.3%，DCR為87.8%，中位PFS為6.4個月。另一方面，在含鉑化療及PD-(L)1治療失敗的亞組中ORR率為57.1%。此亞組的中位PFS為7.0個月。根據良好的數據，我們已於2022年9月從CDE獲得III期臨床研究批准。
 - **GC/GEJ**：我們正在中國進行MRG002用於HER2陽性／低表達GC/GEJ患者的開放、多中心II期研究，截至2022年12月31日，正在進行患者入組。截至2022年12月31日，MRG002用於HER2陽性、局部晚期或轉移性GC/GEJ的I/II期臨床試驗，正在美國進行患者入組。於2022年8月，MRG002已獲得FDA孤兒藥資格認定，用於治療GC/GEJ。
 - **HER2低表達BC**：我們正在進行HER2低表達BC的開放、多中心II期臨床試驗。我們已完成患者入組，並已進入隨訪期。
- 有關MRG002於報告期後的開發進度，請參閱下文「報告期後的重要事件」一節。
- **警示聲明**：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售MRG002。股東及潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

LP002

- LP002是一種採用具有糖基化突變的IgG1亞型的獨特靶向表位的人源化抗PD-L1單抗。其在臨床試驗中顯示良好的安全性及療效，為進一步開發與免疫治療聯合療法奠定基礎。
 - **ES-SCLC**：我們已於2022年7月完成LP002與卡鉑及依託泊苷聯合療法的單臂、開放II期臨床研究的患者入組，並已進入隨訪期及觀察到良好的數據。根據ES-SCLC臨床研究的良好療效數據，我們已就可能啟動III期臨床試驗取得國家藥監局的批准。
- **警示聲明**：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售LP002。股東及潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

涉及我們候選產品的聯合療法

- **MRG003+HX008**：我們於2022年1月獲得IND批准。我們正在進行MRG003與HX008聯合治療EGFR陽性實體瘤患者的I期試驗，於2022年7月首例患者入組。我們觀察到良好的初步數據。
- **MRG002+HX008**：我們正在進行MRG002與HX008聯合治療HER2表達實體瘤的I期臨床研究。我們觀察到良好的初步數據。
- 有關涉及我們候選產品的聯合療法於報告期後的開發進度，請參閱下文「報告期後的重要事件」一節。

其他臨床階段候選藥物

- **MRG001**：MRG001是一種臨床進度領先的CD20靶向ADC藥物，可滿足對利妥昔單抗存在原發性耐藥的B細胞NHL患者或對利妥昔單抗及標準化療藥物聯合治療存在獲得性耐藥的B細胞NHL患者的醫療需求。我們正在中國進行MRG001的Ib期劑量擴展研究。
- **MRG004A**：MRG004A是一種TF靶向位點特異性偶聯創新ADC藥物。我們目前在美國進行劑量遞增試驗。我們亦正在中國進行一項開放、多中心I/II期臨床試驗，於2022年10月首例患者入組。我們在PC及TNBC上觀察到療效信號，並將繼續探索MRG004A的潛在臨床價值。

管理層討論及分析

- **CMG901**：CMG901是一種CLDN 18.2靶向ADC，含CLDN 18.2特異性抗體、可裂解連接子及毒性載荷（MMAE），其為首個於中國及美國均獲得IND批准的CLDN 18.2 ADC。CLDN 18.2於GC、PC及其他實體瘤中的表達呈高度選擇性及廣泛性，使其成為癌症治療的理想靶點。其由我們與康諾亞透過合營企業KYM共同開發。我們完成了CMG901的I期臨床試驗劑量遞增階段的患者入組，並觀察到良好的初步數據。此外，我們亦於2022年5月在中國啟動了CMG901用於實體瘤受試者的I期臨床試驗劑量擴展階段。CMG901於2022年4月獲得FDA快速通道資格認證及孤兒藥資格認定，用於治療GC/GEJ。此外，CMG901於2022年9月獲得CDE突破性治療藥物認定，用於治療相同適應症。有關CMG901的Ia期臨床研究的數據詳情，請參閱下文「報告期後的重要事件」一節。
- **CG0070**：CG0070是治療BCG無應答的膀胱癌的溶瘤腺病毒，現由我們的合作夥伴CG Oncology在美國開展III期臨床研究。我們從CG Oncology許可引進CG0070，獲授在大中華地區（包括中國內地、香港及澳門）進行開發、製造和商業化的權利。截至2022年12月31日，我們正在中國啟動I期臨床試驗。
- **警示聲明**：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售**MRG001**、**MRG004A**、**CMG901**及**CG0070**。股東及潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

生產設施

我們在北京生產廠運營一條2,000L符合GMP標準的生物反應器生產線，於報告期內主要生產臨床樣本。我們亦在北京建造一座設計產能為200L的溶瘤病毒產品的生產設施。

於報告期內，我們亦在上海生物科技园建設生產設施一期工程，設計總產能為12,000L，其中第一條產能為6,000L的生產線正在建設中。於2022年10月，上海生物科技园的研發中心已投入使用。

商業化

於2022年下半年獲得普佑恆TM（普利利單抗注射液）的上市批准後，我們於2022年11月已啟動產品上市及商業化流程，且已於截至2022年12月31日產生銷售收入人民幣15.6百萬元。

我們以普佑恆TM(普特利單抗注射液)為基礎正在構建一支高效運營的商業化團隊。我們的商業化團隊主要負責制定產品推廣、產品定位及品牌管理策略；並通過學術推廣活動和產品教育提高產品在醫生及患者群體的認知、建立良好的市場品牌形象。在渠道建設方面，我們積極開拓與渠道商業夥伴的合作。截至2022年12月31日，我們初步形成覆蓋18個省及38個城市的銷售渠道，並將進一步拓展和深化我們的營銷網絡。

建議A股發行並在上海證券交易所科創板上市

於2022年9月1日，本公司宣佈，其建議向中國相關監管機構申請配發及發行不多於414,861,209股A股，以及建議向上海證券交易所申請A股在上海證券交易所科創板上市及買賣。於2022年9月23日，股東於2022年第一次臨時股東大會、2022年第一次H股類別股東大會及2022年第一次內資股類別股東大會上審議通過發行不多於414,861,209股A股，以及向上海證券交易所申請A股在科創板上市及相關事宜。建議A股發行須待(其中包括)上海證券交易所批准及向中國證券監督管理委員會登記後，方可作實。

報告期後的重要事件

我們候選藥物於報告期後的開發進度

- **MRG003**：我們已於2023年1月從CDE獲得MRG003用於NPC的註冊性IIb期臨床研究批准，正在開展臨床研究，於2023年4月首例患者入組。我們亦正在開展MRG003用於HNSCC的多中心、隨機III期臨床試驗，於2023年4月首例患者入組。
- **MRG002**：於2023年1月，我們已在中國完成MRG002用於HER2過度表達BC的註冊性II期臨床試驗的患者入組。我們預計於2023年提交NDA申請。我們於2023年正在開展用於UC的開放、多中心III期臨床試驗，於2023年4月首例患者入組。
- **CMG901**：我們已進行CMG901用於晚期實體瘤的Ia期試驗。本次試驗中，CMG901表現出良好的安全性和耐受性。近期，Ia期試驗數據已於2023年美國臨床腫瘤學會胃腸腫瘤研討會(ASCO GI 2023)上以壁報形式發佈。截至2022年8月4日，CLDN18.2陽性GC/GEJ患者中，ORR及DCR分別為75.0%及100%。其中，2.6mg/kg、3.0mg/kg和3.4mg/kg劑量組的ORR均為100%。
- **CG0070與HX008的聯合療法**：我們於2023年1月從國家藥監局取得CG0070與HX008聯合治療BCG無應答的NMIBC患者的I期試驗IND批准。我們計劃啟動CG0070與HX008聯合治療BCG無應答的NMIBC的I/II期臨床研究。

管理層討論及分析

與AstraZeneca就CMG901訂立的獨家許可協議

於2023年2月23日，KYM（我們與康諾亞成立的合營企業）與AstraZeneca訂立了全球獨家許可協議（「許可協議」），以開發及商業化CMG901。據此，AstraZeneca將獲授CMG901的研究、開發、註冊、生產及商業化的獨家全球許可，並須（除另有協定外）負責與其進一步開發及商業化CMG901相關的所有成本及活動。根據許可協議並在其條款及條件的規限下，KYM將收取63百萬美元的預付款，並在達成若干開發、監管及商業里程碑後，收取最多1,125百萬美元的額外潛在付款。此外，KYM有權從AstraZeneca收取銷售淨額的分級特許權使用費。

有關獨家許可協議的詳情，請參閱本公司日期為2023年2月23日的公告。

新冠肺炎疫情的影響

儘管2022年仍有新冠肺炎疫情，但本公司管理層預計，中國內地境內外的臨床試驗不會受到重大影響。根據截至本年報日期可獲得的資料，本公司相信新冠肺炎疫情爆發不會對本集團的業務營運造成嚴重干擾，也不會對本集團的財務狀況或財務表現產生重大影響。

自2022年底以來，隨著疫情防控政策的不斷優化和「強信心、穩經濟、促發展」系列政策的實施，本公司相信新冠肺炎疫情對本集團的業務營運的影響將進一步降低，並不會對本集團的財務狀況或財務表現產生重大影響。

未來發展

本公司是一家聚焦於腫瘤治療領域的創新型生物製藥企業，致力推動中國創新ADC的技術進步以更好地滿足癌症患者的醫療需求缺口。我們致力於通過內部研發與戰略合作相結合的方式，開發和拓寬我們的產品管線。展望2023年，我們會加速推進兩款主要ADC產品MRG003及MRG002進入到下一里程碑。我們將盡力推動MRG002進入NDA階段，並加快MRG003的註冊性臨床研究，以籌備NDA申請。我們將繼續探索MRG004A的潛在臨床價值。

2023年，我們將加大營銷及商業化力度，積極擴大我們在中國的市場佈局及產品知名度。我們將招聘具備適當醫藥產品商業化技能及專業知識的人才，擴大我們的商業化團隊，並利用我們商業化團隊的專業知識及業內人脈以及對中國市場環境的深入洞察，尋求藉助學術推廣、關鍵意見領袖發聲及醫學教育等各種途徑樹立我們的品牌形象及促進市場對產品的了解。我們相信，該等加強市場拓展力度的舉措將轉化為更好的進入市場優勢，提升市場份額及增加我們已上市產品及整體品牌產品的銷售，從而為我們ADC產品管線的未來商業化奠定堅實的市場及渠道基礎。

在國際方面，我們將進一步努力開拓全球市場。由於我們的ADC平台已得到跨國公司的認可，我們預期我們的其他ADC產品會有更廣闊的業務發展機會。我們將繼續與多家海外公司接觸，尋求潛在的業務發展合作機會。

財務回顧

收益

於報告期，由於HX008成功商業化，我們錄得收益人民幣15.6百萬元（2021年：零）。在此之前，本集團尚未商業化任何產品，因此並無產生任何產品銷售收益。

其他收入

本集團的其他收入主要包括(i)用於支持我們研發活動的政府補助；(ii)研發服務收入；及(iii)原材料銷售。

其他收入由2021年的人民幣10.6百萬元增至2022年的人民幣11.3百萬元，主要由於獲得的政府補助增加。

銷售及營銷開支

於報告期，本集團錄得銷售及營銷開支人民幣1.7百萬元（2021年：零）。這主要是由於本集團於年內商業化HX008，因此開展了銷售及營銷活動。

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)行政人員相關的僱員福利開支（主要包括工資、薪資及獎金以及以股份為基礎的付款開支）；(ii)折舊及攤銷費用，主要為使用權資產及物業、廠房及設備的折舊開支；(iii)上市開支；及(iv)其他，主要為公用事業費用以及差旅及交通開支。

我們的行政開支由2021年的人民幣156.2百萬元減至2022年的人民幣138.8百萬元，主要由於以股份為基礎的付款開支減少，致使行政人員相關的僱員福利開支由人民幣87.8百萬元減至人民幣60.2百萬元。

管理層討論及分析

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)臨床試驗及藥學研究開支；(ii)臨床前研究成本；(iii)物業、廠房及設備折舊及攤銷費用以及知識產權等無形資產的攤銷費用；(iv)研發員工相關的僱員福利開支(主要包括工資、薪資及獎金以及以股份為基礎的付款開支)；及(v)所用原材料及耗材，主要為採購用於臨床前研究及臨床試驗的原材料及耗材的開支。我們的研發開支由2021年的人民幣791.2百萬元減至2022年的人民幣524.3百萬元。下表列載於所示年度我們研發開支的組成部分。

	截至12月31日止年度			
	2022年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
臨床試驗及藥學研究開支	204,991	39.1	339,472	42.9
僱員福利開支	127,211	24.3	168,406	21.3
臨床前研究成本	71,211	13.6	136,784	17.3
折舊及攤銷	72,705	13.9	77,612	9.8
所用原材料及耗材	34,235	6.5	51,139	6.5
其他	13,932	2.6	17,797	2.2
總計	524,285	100	791,210	100

- (i) 臨床試驗及藥學研究開支減少人民幣134.5百萬元，主要由於我們將資源優先用於本公司認為最具潛力的候選藥物及適應症；
- (ii) 僱員福利開支減少人民幣41.2百萬元，主要由於以股份為基礎的付款開支減少；
- (iii) 臨床前研究成本減少人民幣65.6百萬元，主要由於部分候選藥物已進入臨床研究階段，因此臨床前研究成本減少；
- (iv) 折舊及攤銷費用減少人民幣4.9百萬元，主要由於我們的使用權資產減少；
- (v) 原材料及耗材開支減少人民幣16.9百萬元，主要由於研發活動使用的原材料減少；及
- (vi) 其他開支減少人民幣3.9百萬元，主要由於公用事業及其他雜項開支減少。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動

我們於2021年及2022年按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動分別為人民幣76.3百萬元及人民幣62.8百萬元。我們的金融負債包括按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，即我們自泰州翰中非控股權益收購泰州翰中40%股權產生的對價的可變部分，也為未來相關PD-1產品的年銷售收益淨額的4.375%。

下表載列所示年度按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動明細。

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損		
— 按公允價值計量且其變動計入當期損益	(62,816)	(76,285)

財務收入及財務成本

我們的財務收入主要為銀行利息收入及匯兌收益。我們的財務成本主要包括租賃負債及借款的利息成本。我們的財務收入由2021年的人民幣4.1百萬元增加至2022年的人民幣45.9百萬元，主要由於截至2022年12月31日止年度全球發售所得款項的匯兌收益。我們的財務成本由2021年的人民幣5.7百萬元增加至2022年的人民幣8.6百萬元，乃由於借款的利息成本增加。

所得稅開支

截至2021年及2022年12月31日止年度，本集團的所得稅開支為零。

年內虧損

基於上述因素，本集團的虧損由2021年的人民幣1,028.9百萬元減至2022年的人民幣699.4百萬元。

流動資金及財務資源

我們自成立後產生經營淨虧損及負現金流。我們的現金主要用於為我們的研發活動提供資金。截至2022年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣480.9百萬元。截至2022年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣669.4百萬元，較截至2021年12月31日的人民幣155.2百萬元增加人民幣514.2百萬元，主要由於融資活動籌集資金增加及我們的研發開支減少的綜合影響所致。

本集團流動資金的主要來源為股權融資及銀行借款。

管理層討論及分析

我們的銀行借款分為抵押貸款及無抵押貸款。截至2022年12月31日，本集團的銀行借款為人民幣650.0百萬元，其中無抵押無擔保銀行借款合共為人民幣329.6百萬元，按固定及浮動利率計息。相關借款應於一年內償還。

截至2022年12月31日，本集團的有抵押無擔保銀行借款合共為人民幣320.4百萬元，按浮動利率計息。相關銀行借款應分批償還並將於2027年9月到期，以本集團的土地使用權及在建工程作為抵押。

截至2022年12月31日，我們已動用銀行融資人民幣688.8百萬元，有人民幣486.6百萬元銀行融資尚未動用。

於2022年2月23日，本公司通過在聯交所全球發售按每股H股7.13港元發行126,876,000股新H股，經扣除上市開支，籌得所得款項淨額約876.3百萬元。

於2022年3月17日，作為全球發售的一部分，超額配股權獲部分行使，本公司按每股H股7.13港元共發行899,000股H股，經扣除上市開支，籌得所得款項淨額約6.2百萬元。

經扣除上市開支，全球發售（包括部分超額配股權獲行使）所得款項淨額合共約為882.5百萬元。

資產負債率

資產負債率按本集團的負債除以資產計算。截至2022年12月31日，本集團的資產負債率為64.39%（2021年12月31日：59.32%）。

重大投資、重大收購及出售

截至2022年12月31日止年度，本集團並無任何附屬公司、聯營公司及合營企業的重大投資或重大收購或出售。

重大投資及資本資產的未來計劃

截至2022年12月31日，本集團並無任何重大投資及資本資產的未來計劃。

資本承擔

截至2021年及2022年12月31日，本集團就物業、廠房及設備的資本承擔分別為人民幣164.7百萬元及人民幣482.0百萬元，反映本集團年末已訂約但尚未發生的資本支出。

或然負債

截至2022年12月31日，本集團並無任何或然負債。

集團資產抵押

除本年報所披露外，截至2022年12月31日，本集團並未抵押其任何資產。

外匯風險敞口

我們的財務報表以人民幣列示，但本集團的若干中國附屬公司面臨已確認的以外幣計值的金融負債產生的外匯風險。我們目前並無外幣對沖政策。但我們的管理層會通過進行定期檢討管理外匯風險，並將在有需要時考慮對沖重大外幣風險敞口。

僱員及薪酬

截至2022年12月31日，本集團共有396名僱員。2022年的總薪酬成本為人民幣188.3百萬元，而2021年為人民幣256.2百萬元，主要由於以股份為基礎的付款開支減少。

為維持我們員工的素質、知識及技術水平，本集團針對不同部門的僱員需求提供定期的專門化培訓，包括由高級僱員或第三方顧問開展的涵蓋我們業務營運各個方面的定期培訓會，以讓我們的僱員掌握行業的最新發展以及技能與技術。本集團還會不時舉辦講座，討論特定議題。

我們向僱員提供多種激勵及福利。我們為僱員提供有競爭力的薪酬待遇，以有效激勵我們的業務發展團隊。我們按照適用中國法律為僱員參加各類社保計劃（包括住房公積金、退休保險、醫療保險、生育保險、工傷保險及失業保險）。

上市所得款項用途

於上市日期，本公司股份於聯交所上市，於2022年3月17日，作為全球發售的一部分授出的超額配股權獲部分行使，本公司已配發及發行899,000股H股。本集團從本公司首次公開發售取得的所得款項淨額（經扣除包銷費用及相關上市開支並計及超額配股權的所得款項淨額）約為810.42百萬港元（相當於約人民幣657.61百萬元）。

管理層討論及分析

上市所得款項淨額（基於實際所得款項淨額進行按比例調整）已經並將按照招股章程所載的用途使用。下表列載所得款項淨額的計劃用途及截至2022年12月31日的實際用途：

建議用途	佔總所得款項 淨額的百分比	所得款項 淨額分配 (人民幣百萬元)	截至2022年	截至2022年
			12月31日的 已動用金額 (人民幣百萬元)	12月31日的 未動用金額 (人民幣百萬元)
a) 為我們的核心產品提供資金	68.51%	450.57	84.38	366.19
• 用於MRG003	23.00%	151.28	32.01	119.27
— 為MRG003的臨床開發及註冊備案準備撥資	19.27%	126.75	24.19	102.56
— 為製造MRG003撥資	3.73%	24.53	7.82	16.71
• 用於MRG002	22.01%	144.74	34.75	109.99
— 為MRG002的臨床開發及註冊備案準備撥資	18.65%	122.66	27.31	95.35
— 為製造MRG002撥資	3.36%	22.08	7.44	14.64
• 用於HX008	16.17%	106.30	14.38	91.92
— 為HX008的臨床開發及註冊備案準備撥資	7.46%	49.06	10.83	38.23
— 為製造HX008撥資	6.22%	40.89	3.55	37.34
— 為HX008的商業化撥資	2.49%	16.35	—	16.35
• 為LP002的臨床開發及註冊備案準備撥資	1.24%	8.18	1.17	7.01
• 為HX008及LP002與其他產品的聯合療法的計劃臨床開發和其他開發活動撥資	6.09%	40.07	2.07	38.00

建議用途	佔總所得款項 淨額的百分比	所得款項 淨額分配	截至2022年	截至2022年
			12月31日的 已動用金額	12月31日的 未動用金額
			(人民幣百萬元)	(人民幣百萬元)
b) 為我們的其他主要臨床階段候選藥物及我們的主要臨床前候選藥物撥資	6.35%	41.70	16.69	25.01
• 用於我們管線的臨床前候選藥物進行中的臨床前研究及計劃的臨床試驗	0.62%	4.09	3.16	0.93
• 用於為CG0070的臨床開發和註冊備案準備撥資	1.87%	12.27	0.31	11.96
• 用於為MRG001的臨床開發和註冊備案準備撥資	1.87%	12.27	3.11	9.16
• 用於為MRG004A的臨床開發和註冊備案準備撥資	1.87%	12.27	10.11	2.16
• 用於通過向KYM注資而為CMG901的臨床開發和註冊備案準備撥資	0.12%	0.80	–	0.80
c) 用於收購有潛力的技術及資產及擴張我們的候選藥物管線，及履行我們向翰思收購HX008項下的持續付款責任	15.79%	103.85	10.00	93.85
d) 用作一般公司用途	9.35%	61.49	36.86	24.63
總計	100%	657.61	147.93	509.68

未動用的所得款項淨額預期將於2023年12月31日前使用。

董事、監事及高級管理人員履歷

董事

執行董事

蒲忠傑博士，60歲，為本集團的創始人及控股股東，擔任本公司執行董事兼董事長、泰州奧科董事兼董事長、上海美雅珂董事及樂普北京執行董事。

除在本集團擔任的職務外，蒲博士自1999年6月起先後擔任樂普醫療董事、技術總監、總經理、副董事長、董事長，目前擔任樂普醫療技術總監兼董事長，自1999年11月起擔任北京天地和協科技有限公司（為樂普醫療從事醫療器械業務的全資附屬公司）執行董事。

此外，蒲博士擔任北京普平天成投資管理顧問有限公司（「普平天成」）（一間由蒲博士最終全資擁有的獲許可開展投資諮詢業務的公司）執行董事及總經理。此外，蒲博士亦一直擔任華瑞縱橫（北京）科技有限公司（一間於中國註冊成立的有限責任公司並自2013年11月起由蒲忠傑博士全資擁有）執行董事兼總經理；自2014年5月起擔任北京厚德義民執行董事兼總經理；自2017年3月起擔任寧波厚德義民執行董事兼總經理；自2017年3月起擔任寧波厚德義民投資管理有限公司（北京厚德義民全資擁有的一間公司）執行董事兼總經理；於2019年6月至2020年12月擔任北京金一文化發展股份有限公司（一間於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：002721）獨立董事。在本集團成立之前，蒲博士於1998年11月至1999年6月擔任U.S. WP Medical Technologies, Inc. 技術部副總經理。

蒲博士於1983年取得中國西安交通大學機械工程系金屬材料專業學士學位，於1985年取得中國西安交通大學金屬材料碩士學位，於1990年7月取得中國鋼鐵研究總院金屬材料博士學位。

隋滋野博士，43歲，為本公司的執行董事兼總經理、上海美雅珂董事、泰州奧科董事、樂普創一執行董事及樂普北京總經理。此外，隋博士自2020年3月起擔任杭州皓陽（一間由我們擁有23.2%股權的公司）董事。此外，2018年6月至2022年8月，隋博士擔任Star Combo Pharma Limited（一間於澳大利亞證券交易所上市的公司（股份代號：S66））非執行董事。隋博士在醫藥領域擁有近十年管理經驗。

董事、監事及高級管理人員履歷

在加入本集團前，隋博士在樂普醫療及其附屬公司擔任多項職務，包括於2007年4月至2020年1月擔任樂普醫療國際銷售及營銷部經理及集團副總裁，於2012年3月至2015年5月擔任Comed BV總經理，於2015年4月至2019年12月擔任北京樂普護生堂網絡科技有限公司總經理，於2017年10月至2020年1月擔任北京思達醫用裝置有限公司執行董事，於2015年6月至2020年1月擔任中鍼健康產業(海南)股份有限公司(前稱海南明盛達藥業有限公司)董事長，及於2016年9月至2020年7月擔任北京快舒爾醫療技術有限公司董事。

隋博士於2001年7月取得中國北京大學醫學學士學位，並於2007年3月取得美國羅徹斯特大學博士學位。

胡朝紅博士，57歲，為本公司的執行董事兼聯席總經理、上海美雅珂(一間由胡博士於2014年創辦的公司)的董事長兼總經理以及Innocube Limited(本公司的一間全資附屬公司)的董事。胡博士於治療性抗體、抗體藥物偶聯及疫苗開發領域擁有約20年的經驗。

在創辦上海美雅珂前，胡博士於2007年6月至2013年10月擔任Seagen Inc.(前稱Seattle Genetics Inc.，一間納斯達克證券交易所上市公司(股份代號：SGEN))生物分析開發及過程分析部門總監；2006年1月至2007年5月擔任GlaxoSmithKline plc(一間紐約證券交易所上市公司(股份代號：GSK))分子生物與臨床免疫部門總監；1997年10月至2005年12月擔任ID Biomedical Corporation(前稱ID Vaccine Corporation，一間納斯達克證券交易所上市公司(股份代號：IDBE)，後於2005年退市)分子生物與臨床免疫部門研究科學家及總監；1992年9月至1997年10月擔任華盛頓大學博士後研究員。

胡博士於1986年7月獲得中國武漢大學生物化學學士學位並於1991年7月獲得中國科學院生物物理研究所科學博士學位。胡博士於1995年獲中國國務院授予國家自然科學獎二等獎。

非執行董事

林向紅先生，52歲，為我們的非執行董事。除在本集團擔任的職務外，林先生自2017年12月至今擔任蘇州股權投資基金管理有限公司董事長兼投資委員會成員；自2017年3月至今擔任開元國創資本管理有限公司董事長兼投資委員會成員；自2016年4月至今擔任蘇州民投董事長、董事及首席執行官，及自2020年11月至今擔任基石藥業(一間於聯交所上市的公司(股份代號：2616))非執行董事。在此之前，林先生於(a) 2007年9月至2016年3月擔任蘇州元禾控股有限公司總裁兼董事長；(b) 2001年11月至2007年9月擔任中新蘇州工業園區創業投資有限公司總裁兼董事長；及(c) 2000年4月至2004年2月擔任中新蘇州工業園區開發有限公司財務部副經理兼投資部總經理。

董事、監事及高級管理人員履歷

林先生於1992年7月獲得中國西安交通大學審計學學士學位，於1999年6月獲得中國蘇州大學農業經濟管理碩士學位，並於2009年9月獲得中國西安交通大學管理科學與工程博士學位。此外，林先生於1995年11月獲得中華人民共和國審計署審計師資格，於1997年6月獲中國財政部認證為註冊會計師，並於2012年10月獲江蘇省人力資源和社會保障廳認證為高級經濟師。

林先生還擔任多個行業職位，包括自2019年4月至2021年4月擔任上海證券交易所第一屆科技創新諮詢委員會委員，自2015年6月起擔任中國證券投資基金業協會創業投資基金專業委員會委員。

楊紅冰先生，54歲，為我們的非執行董事。除在本集團擔任的職務外，楊先生為深圳拾玉的聯合創始人並自2017年12月起擔任深圳拾玉董事長，自2018年10月起擔任蘇州拾玉投資管理有限公司（深圳拾玉的全資附屬公司）董事長；自2020年3月起擔任青島拾玉健康科技有限公司執行董事，及擔任浙江慈繼醫院管理有限公司董事。在此之前，楊先生於(a) 2004年9月至2017年12月歷任哈爾濱譽衡藥業股份有限公司（一間深圳證券交易所上市公司（證券代碼：002437））銷售部經理及總經理；及(b) 2001年5月至2004年8月擔任陝西東盛醫藥有限責任公司副總經理。

楊先生擔任廣州譽衡生物科技有限公司非執行董事，廣州譽衡生物科技有限公司為一間從事PD-1產品業務的公司。由於楊先生並不參與本公司及廣州譽衡生物科技有限公司的日常管理及營運，故根據上市規則第8.10條，楊先生擔任董事一職並不會引起任何重大競爭問題。楊先生於1991年7月獲得中國西北大學管理學學士學位並於2011年10月獲得中國國際工商學院高級工商管理碩士。

蒲珏女士，34歲，為我們的非執行董事。除在本集團擔任的職務外，彼自2015年4月起領導樂普醫療的國際業務發展，成功的投資包括Viralytics Limited（2018年2月被默克公司收購）。

蒲女士自2018年10月起擔任Rgenix Inc.（該公司從事先進癌症免疫治療藥物開發）的董事，自2019年3月起擔任CG Oncology（該公司從事用於治療膀胱癌的溶瘤病毒開發）的董事。由於蒲女士並未參與本公司（擔任非執行董事）以及Rgenix Inc.及CG Oncology（擔任投資者董事會代表）的日常管理和經營，蒲女士擔任的董事職務並不會產生上市規則第8.10條下的任何重大競爭問題。

蒲女士於2012年5月獲得美國賓夕法尼亞大學沃頓商學院經濟學及工程學雙學士學位及於2013年6月獲得美國斯坦福大學材料工程學碩士學位。蒲女士為蒲忠傑博士的女兒。

獨立非執行董事

周德敏先生，56歲，為我們的獨立非執行董事。除在本集團擔任的職務外，自2008年9月起，周先生先後擔任北京大學藥學院教授、副院長，目前擔任院長，自2019年5月起，擔任華北製藥集團有限責任公司（一間於上海證券交易所上市的公司（證券代碼：600812））獨立董事。

周先生分別於1990年7月及1996年6月取得中國北京醫科大學化學學士學位及理學博士學位。

楊海峰先生，46歲，為我們的獨立非執行董事。除在本集團擔任的職務外，楊先生自2011年6月起擔任錦路律師事務所管理委員會負責人。在此之前，於2009年7月至2011年6月，楊先生擔任建銀國際資產管理有限公司法律及風險部門總監，於2004年10月至2009年7月，擔任英國西盟斯律師事務所香港辦公室法務經理。

楊先生於2000年7月取得中國北京大學法學學士學位，並於2004年6月取得美國西北大學法學碩士學位。楊先生於2019年1月取得中國法律執業資格，於2007年8月取得美國紐約州法律執業資格。

華風茂先生，54歲，為我們的獨立非執行董事。除在本集團擔任的職務外，華先生自2014年8月起擔任中國金融策略投資控股有限公司董事長，於2021年7月至2022年10月擔任睿智醫藥科技股份有限公司（一間深圳證券交易所上市公司（證券代碼：300149））首席執行官。華先生在投資銀行業擁有超過15年的經驗。華先生曾任職於多間投資銀行公司，主要負責企業融資、公開發售、重組、併購以及其他財務諮詢工作，詳細資料列載如下：

- 於2003年7月至2005年10月，華先生在中信里昂證券資本市場有限公司擔任多項職務；
- 於2008年4月至2014年8月，華先生擔任交銀國際控股有限公司投資銀行部門董事總經理及私募部門董事總經理；
- 於2018年7月至2021年6月，華先生擔任聯交所上市公司維亞生物科技控股集團（股份代號：1873）執行董事兼首席財務官；
- 自2021年7月起，華先生擔任聯交所上市公司百奧賽圖（北京）醫藥科技股份有限公司（股份代號：2315）的獨立非執行董事；

董事、監事及高級管理人員履歷

- 自2021年12月起，華先生擔任聯交所上市公司Sirnaomics Ltd. (股份代號：2257)的獨立非執行董事；及
- 自2021年12月起，華先生在聯交所上市公司Ferretti S.p.A. (股份代號：9638)擔任獨立非執行董事職務。

華先生於1989年7月取得中國上海外國語大學英語學士學位。彼於1997年6月取得日本國際大學工商管理碩士學位。

監事

徐揚先生，55歲，為本公司監事。除在本集團擔任的職務外，徐先生自2014年1月至今擔任樂普醫療董事並自2005年5月至今擔任北京市重光律師事務所的創辦合夥人。在此之前，徐先生(i)於2010年9月至2016年10月擔任北方華創科技集團股份有限公司(一間深圳證券交易所上市公司(證券代碼：002371))獨立董事；及(ii)於2005年10月至2012年4月擔任中外運空運發展股份有限公司(一間先前於上海證券交易所上市(證券代碼：600270)並於2018年12月通過合併吸收終止上市的公司)獨立董事。

徐先生於1991年7月獲得中國北京大學法學學士學位。徐先生於1994年6月取得中國法律執業資格。

楊明先生，57歲，為本公司監事。楊先生於2020年12月加入本集團並一直擔任監事。除在本集團擔任的職務外，楊先生自2013年1月至今擔任樂普醫療研發部副總裁並在樂普醫療擔任多個職位，包括2007年1月至2012年12月擔任臨床註冊部經理，2005年10月至2006年12月擔任市場部經理及2002年6月至2005年9月擔任技術質量部經理。在此之前直至2002年5月，楊先生擔任中國船舶重工集團公司第七二五研究所技術員。

楊先生於1988年7月獲得中國武漢大學金屬物理學學士學位。彼於2010年3月獲得中國船舶重工集團公司生物材料與醫療設備研究員資格。楊先生自2020年10月至今擔任中國藥品監督管理研究會第二屆理事會會員。

王倚緯先生，36歲，為本公司職工代表監事。王先生自2018年5月至今亦擔任本公司臨床部監查員。於加入本集團之前，王先生於2011年5月至2018年4月擔任樂普醫療製造生產線專員。

王先生於2010年7月獲得中國北京勞動保障職業學院電子商務大專文憑。

高級管理層

隋滋野博士為本公司執行董事兼總經理。有關隋博士的履歷詳情，請參閱本節「執行董事」。

胡朝紅博士為本公司執行董事兼聯席總經理。有關胡博士的履歷詳情，請參閱本節「執行董事」。

秦民博士，66歲，為本公司首席技術官及上海美雅珂高級副總裁，負責CMC。秦博士於生物製藥研發領域擁有超過20年經驗，為重組蛋白、融合蛋白、單抗、雙特異性抗體及抗體藥物偶聯物領域的專家。

於加入本集團之前，秦博士於(a) 2018年3月至2019年4月擔任和鉑醫藥控股有限公司（一間聯交所上市公司（股份代號：02142））高級副總裁及CMC部總監；(b) 2017年8月至2018年3月擔任藥明生物技術有限公司（一間聯交所上市公司（股份代號：02269））副總裁；(c) 2016年10月至2017年7月擔任江蘇太平洋美諾克生物藥業有限公司首席科學官；(d) 2015年9月至2016年10月擔任浙江特瑞思藥業股份有限公司首席技術官及高級副總裁；(e) 2012年9月至2015年9月擔任上海津曼特生物科技有限公司首席技術官；(f) 2005年1月至2012年8月擔任Five Prime Therapeutics（一間納斯達克證券交易所上市公司（股份代號：FPRX））高級總監；及(g) 1997年5月至2004年10月擔任BioMarin Pharmaceutical Inc.（一間納斯達克證券交易所上市公司（股份代號：BMRN））的多個職位，包括工藝開發高級總監。

秦博士於1981年12月獲得中國西北農林科技大學（前稱為西北農學院）農學學士學位，1991年5月獲得美國威斯康星大學麥迪遜分校(University of Wisconsin Madison)博士學位，並於1997年4月在美國加利福尼亞大學伯克利分校(University of California Berkeley)完成博士後研究。

秦博士自2016年6月1日至2021年6月1日擔任西安交通大學客座教授。秦博士於2010年及2011年分別獲得Five Prime Therapeutics鐵銹獎(Rusty Award)。

董事、監事及高級管理人員履歷

方磊博士，40歲，為本公司副總裁及樂普創一總經理。方博士於腫瘤臨床藥物開發領域擁有超過10年經驗，為免疫學、創新藥的開發策略和早期臨床試驗及轉化醫學方面的專家。

於加入本集團之前，方博士於2016年9月至2020年4月擔任天境生物(I-Mab(一間紐約證券交易所上市公司，股份代號：IMAB)的一間最終及全資擁有附屬公司)董事，後擔任研發部執行總監，於2015年3月至2016年8月擔任南京三境生物科技有限公司(I-Mab前身)的董事，並於2010年6月至2015年2月先後擔任葛蘭素史克(上海)醫藥研發有限公司研究員及科學家。

方博士於2004年6月獲得中國河北大學生物科技學學士學位並獲得中國科學院細胞生物學博士學位。方博士於2013年獲得葛蘭素史克(上海)醫藥研發有限公司研發卓越科學成就獎。

李歌曼女士，57歲，為本公司副總裁及上海美雅珂監管事務部副總經理。李女士於生物製藥及腫瘤學的監管事務及藥物註冊方面擁有超過10年經驗。

於加入本集團之前，李女士於(a) 2013年4月至2014年3月擔任Acucela Inc.高級監管事務專家；及(b) 2009年9月至2013年4月擔任Seattle Genetics Inc.高級監管事務專家。

李女士於1988年7月獲得中國瀋陽藥科大學(前稱瀋陽藥學院)化學製藥學士學位並於2006年6月獲得美國華盛頓大學(University of Washington)醫護管理碩士學位。

李女士於2007年7月完成了華盛頓大學臨床試驗的證書課程，並於2008年4月獲得美國醫療法規事務學會法規事務證書。

董事、監事及高級管理人員履歷

李昀軼女士，43歲，為本公司的財務總監兼董事會秘書。在加入本集團之前，李昀軼女士於2016年5月至2020年10月擔任樂普醫療財務副總監。於2013年9月至2015年12月，李女士擔任瑞信方正證券有限責任公司債務資本市場執行董事。於2008年6月至2013年8月，李女士先後擔任中國國際金融有限公司（一間於聯交所（股份代號：03908）及上海證券交易所（股票代碼：601995）上市的公司）投資銀行部門固定收入團隊經理、高級經理、副總裁。於2001年7月至2008年5月，李女士擔任中國信達資產管理股份有限公司（一間於聯交所上市的公司（股份代號：01359））投資銀行及市場營銷開發部門經理。

李女士於2001年7月取得中國北京航空航天大學國際金融學士學位，並於2007年11月取得麥考瑞大學應用金融碩士學位。

李虎博士由於個人原因已辭任本公司副總裁，自2023年2月起生效。彼已確認，彼與董事會之間並無分歧，且並無有關其辭任的其他事宜須敦請本公司股東或聯交所垂注。本公司確認，本集團研發相關事宜均有序進行，李博士的離任不會對本集團的運營造成任何不利影響。

譚茜博士由於個人原因已辭任本公司副總裁，自2022年10月起生效。彼已確認，彼與董事會之間並無分歧，且並無有關其辭任的其他事宜須敦請本公司股東或聯交所垂注。本公司確認，本集團研發相關事宜均有序進行，譚博士的離任不會對本集團的運營造成任何不利影響。

聯席公司秘書

李昀軼女士為財務總監兼董事會秘書，並於2021年4月18日獲委任為本公司聯席公司秘書，其任命將於上市日期生效。有關李昀軼女士的履歷詳情，請參閱上文「高級管理層」。

黎少娟女士於2021年4月18日獲委任為本公司聯席公司秘書，其任命將於上市日期生效。黎女士為卓佳專業商務有限公司（一間全球專業服務公司）企業服務董事。黎女士在公司秘書領域擁有超過20年的專業及公司內部經驗。在加入卓佳專業商務有限公司之前，黎女士曾擔任其他專業服務提供商的副總監。黎女士於1997年11月取得香港理工大學會計學學士學位。黎女士為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會資深會員。

董事會報告

董事會欣然呈列本集團於報告期的年度報告，連同經審核綜合財務報表。

全球發售

本公司於2018年1月19日在中國註冊成立為有限公司，並於2020年12月16日改制為股份有限公司。其H股於2022年2月23日在聯交所主板上市及買賣，按最終發售價每股H股7.13港元配發及發行126,876,000股H股。於2022年3月17日，作為全球發售的一部分，已授出的超額配股權獲部分行使，本公司配發及發行899,000股H股。招股章程已刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.lepubiopharma.com)。

主要業務

我們是一家聚焦於抗腫瘤靶向治療和腫瘤免疫治療領域的生物製藥企業。自成立以來，我們致力於推動中國創新ADC的技術進步，建設先進的系統性ADC技術研發平台，開發更優、更創新的藥物以更好地解決腫瘤治療中巨大的未滿足臨床需求缺口。

本公司主要附屬公司的業務及詳情載於財務報表附註37。本集團按主營業務劃分的年內收益及經營利潤的分析載於本年報「管理層討論及分析」一節。

業績及業務回顧

本集團截至2022年12月31日止年度的業績載於本年報「董事長報告」一節及本年報第112頁的本集團綜合全面虧損表。

根據香港法例第622章公司條例附表5所規定對本集團業務進行的公平審閱載於本年報「管理層討論及分析」一節，當中包括對本集團財務表現的分析、本集團業務未來發展的可能性指標及本集團與對本集團具重大影響及本集團成功所依仗的持份者的主要關係。該等討論構成本年報的一部分。自財政年度末起已發生的對本公司產生影響的事項載於本年報「管理層討論及分析－報告期後的重要事件」一節。

主要風險及不確定因素

以下清單為本集團面臨的若干主要風險及不確定因素的概要，其中部分並非本集團所能控制。

與我們的候選藥物研發、生產及商業化有關的風險

- 我們的業務及財務前景很大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘若我們未能就候選藥物成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘若我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及競爭地位可能會受到重大不利影響。
- 臨床藥物開發是一個耗費時間長、涉及範圍廣的過程，且結果並不確定，甚至我們在進行臨床試驗時可能會遇到無法預料的困難。早期研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。
- 倘若我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或在其他方面沒有產生積極的結果，我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚或最終無法完成候選藥物的開發和商業化。
- 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且存在競爭對手可能開發與我們產品及療法相似但更為先進或更有效的產品及療法或早於我們推出生物類似藥產品及療法的可能性，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

與監管批准及政府監管有關的風險

- 藥品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管，而且審批過程通常冗長、成本高昂，而且不可預測。任何不遵守現有或未來法規及行業標準的行為，或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。
- 國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且不可預測。倘若我們無法在目標市場在無過度延誤的情況下為我們候選藥物獲得監管批准，我們的業務可能會受到實際損害或被視為受到損害。
- 我們可能透過加快開發途徑尋求國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准加快候選藥物的審批流程或使用來自註冊性試驗的數據，倘若我們未能獲得該批准，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

董事會報告

與我們經營有關的風險

- 自成立以來，我們錄得經營活動現金淨流出，及我們可能需要獲取額外融資為業務經營提供資金。倘我們無法獲取有關融資，我們可能無法完成主要候選藥物的開發及商業化。
- 我們可能面臨災害、疫情、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷或其他不可抗力事件，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。
- 中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

然而，上文所載並非詳盡的清單。投資者於進行任何投資前務請自行作出判斷或諮詢其自身投資顧問。

主要客戶及供應商

本集團五大客戶及最大客戶應佔銷售額分別佔本集團報告期內總銷售額的35.28%及14.96%。

本集團五大供應商及最大供應商應佔採購額分別佔本集團報告期內總採購額的23.41%及6.19%。

除上文所披露者外，於報告期內，概無董事或其任何緊密聯繫人（定義見上市規則）或任何股東（就董事所深知及確信擁有本公司已發行股本總額5%以上權益）於本集團五大客戶或供應商中擁有重大權益。

股息

董事不建議派付報告期的末期股息。概無股東放棄或同意放棄任何股息的安排。

股息政策

本公司或本集團旗下其他實體於報告期內概無宣派或派付任何股息。本公司已採納股息派付政策，有關詳情，請參閱本年報「企業管治報告－股息政策」一節。

我們現時預期保留所有未來盈利用於營運及擴充我們的業務，且預期於可預見的未來不會宣派或派付任何股息。日後宣派及派付任何股息將由董事全權酌情決定並須遵守公司章程及中國公司法，且將取決於本集團的實際／預測財務表現、經營資金需求、現金流量、未來擴張計劃、當前及未來流動資金狀況、可能影響本公司的業務或財務表現或狀況的內部及外部環境，以及董事認為相關的其他因素。除從合法可用於分配的利潤及儲備金中支出外，不得宣派或派付股息。經本公司中國法律顧問確認，根據相關中國法律，我們未來取得的任何淨利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，之後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直到該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們僅在(i)彌補所有過往累計虧損；及(ii)我們按照上述規定向法定公積金分配足夠的淨利潤後，方能宣派股息。

物業、廠房及設備

本公司及本集團於報告期的物業、廠房及設備變動詳情載於財務報表附註15。

股本

本公司於報告期的股本變動詳情載於財務報表附註25。

股份計劃

於報告期及直至最後實際可行日期(包括該日)，本公司並未採納上市規則第十七章下的任何股份計劃。

借款

本集團截至2022年12月31日的銀行貸款及其他借款詳情載於本年報「管理層討論及分析」一節及財務報表附註30。

儲備

本集團於本年度及過往年度的儲備金額及其變動於本年報第115頁的綜合權益變動表呈列。有關本公司於報告期內的儲備變動詳情載於本年報第189頁的綜合財務報表附註41。

截至2022年12月31日，本集團的可供分派儲備約為人民幣1,573百萬元。

董事會報告

財務概要及財務報表

有關本集團前四個財政年度的業績、資產及負債的概要（根據國際財務報告準則編製）載於本年報第190頁。此概要並不構成經審核綜合財務報表的一部分。

本集團截至2022年12月31日止年度的業績及本集團於該日的財務狀況說明載於本年報第112至114頁的綜合財務報表。

董事及監事

於報告期內及直至本年報日期任職的董事及監事為：

執行董事

蒲忠傑博士
隋滋野博士
胡朝紅博士

非執行董事

林向紅先生
楊紅冰先生
蒲珏女士

獨立非執行董事

周德敏先生
楊海峰先生
華風茂先生

監事

徐揚先生
楊明先生
王倚緯先生

有關董事及監事的詳情載於本年報「董事、監事及高級管理人員履歷」。除該節所披露者外，直至本年報日期，董事及監事概無須根據上市規則第13.51(2)條第(a)至(e)段及第(g)段予以披露的資料變動。

董事及監事於交易、安排或合約中的權益

於2022年2月5日，本公司已與King Star Med LP(我們的非執行董事林向紅先生的緊密聯繫人)訂立基石投資協議，內容有關其於全球發售中以基石投資者的身份認購股份。有關詳情，請參閱招股章程所作披露。

除本年報「董事會報告－關連交易」一節披露的採購框架協議外，於報告期內，本集團並無訂立本集團董事及監事於其中擁有直接或間接重大權益的任何重大交易協議或合約(董事及高級管理層的服務合約及僱傭協議除外)。

控股股東於重大合約中的權益

除本年報「董事會報告－關連交易」一節披露的採購框架協議外，於報告期內，控股股東現時或過往並無於本公司或其任何附屬公司訂立的對本集團業務而言屬重大的任何合約(不論提供服務或其他)中擁有直接或間接重大權益(董事及高級管理層的服務合約及僱傭協議除外)。

董事於競爭業務中的權益

除本年報「董事、監事及高級管理人員履歷」一節所披露者及董事、監事及高級管理層於本集團的相關權益外，於報告期內，概無董事、監事及控股股東在與本集團業務構成或可能構成競爭的任何業務中擁有權益。

本公司非執行董事可能不時在更廣泛的醫療生物製藥行業內的私人及公眾公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非本公司控股股東，亦非行政管理團隊的成員，本公司認為他們於該等公司的董事權益不會使本公司無法獨立於他們不時擔任董事職務的其他公司經營業務。

董事、監事、高級管理層及五名最高薪酬人士的酬金

薪酬及考核委員會釐定本集團應付董事及監事的薪酬及其他福利或就此向董事會作出推薦建議(視情況而定)。薪酬及考核委員會定期監督全體董事及監事的薪酬，確保他們的薪酬及補償處於適當水平。本集團參考行業標準及根據本集團的業務發展情況維持具競爭力的薪酬待遇，並根據董事及監事各自的資歷、經驗及貢獻釐定他們的薪酬，以吸引及留任其董事及監事同時控制成本。

董事會報告

有關董事、監事及五名最高薪酬人士的酬金詳情載於財務報表附註39及附註9。截至2022年12月31日止年度，概無董事放棄或同意放棄任何酬金。

董事、監事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中擁有的權益及淡倉

於2022年12月31日，董事、監事及本公司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）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第352條須登記於本公司存置的登記冊內的權益及淡倉，或根據標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益及淡倉載列如下：

董事於本公司股份或相關股份中擁有的權益

於2022年12月31日的股份好倉

董事姓名	股份類別	權益性質	股份或相關 股份的數目	佔相關類別股份 的概約百分比 ⁽¹⁾	持股概約 百分比 ⁽¹⁾
蒲忠傑博士 ⁽²⁾	H股	於受控制法團權益	658,591,549	41.03%	39.69%
胡朝紅博士 ⁽³⁾	H股	於受控制法團權益	138,978,106	8.66%	8.37%
蒲珏女士 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	90,000,000	5.61%	5.42%
林向紅先生 ⁽⁵⁾	H股	全權信託受益人	20,900,000	1.30%	1.26%

附註：

- (1) 該計算基於2022年12月31日已發行合共1,659,444,838股進行，包括已發行的1,605,176,474股H股及54,268,364股內資股。
- (2) 寧波厚德義民（作為實益擁有人）直接持有433,239,436股H股，寧波厚德義民由北京厚德義民持有100%權益，而北京厚德義民由執行董事兼董事長蒲忠傑博士持有100%權益。此外，樂普醫療（作為實益擁有人）直接持有225,352,113股H股，蒲忠傑博士為樂普醫療的實際控制人。因此，蒲忠傑博士被視為於寧波厚德義民及樂普醫療分別持有的433,239,436股H股及225,352,113股H股中擁有權益。
- (3) 香港美雅珂（作為實益擁有人）直接持有138,978,106股H股，香港美雅珂由Miracogen Inc.持有100%權益，而Miracogen Inc.由執行董事兼本公司聯席總經理胡朝紅博士持有100%權益。因此，胡朝紅博士被視為於香港美雅珂持有的138,978,106股H股中擁有權益。
- (4) 上海律元（作為實益擁有人）直接持有90,000,000股H股，上海律元由Cereblue Limited持有100%權益，而Cereblue Limited由非執行董事蒲珏女士持有100%權益。因此，蒲珏女士被視為於上海律元持有的90,000,000股H股中擁有權益。
- (5) King Star Med LP（作為實益擁有人）直接持有20,900,000股H股，King Star Med LP的普通合夥人及管理人（即King Star Med Management Limited及King Star Consulting Limited）均由Ace Treasure Trust及Superb Outcome Trust（「該等信託」）分別間接持有40%及30%權益。非執行董事林向紅先生為該等信託的財產授予人、保護人及受益人之一。根據證券及期貨條例，作為該等信託的財產授予人及受益人，林向紅先生被視為於King Star Med LP持有的H股中擁有權益。

董事於相聯法團的股份或相關股份中擁有的權益

杭州皓陽生物技術有限公司

於2022年12月31日的股份好倉

董事姓名	股份類別	權益性質	認繳註冊資本金額 (人民幣元)	持股概約百分比
林向紅先生 ⁽⁶⁾	內資股	於受控制法團權益	933,333	5.41%

附註：

- (6) 蘇州翼樸二號創業投資合夥企業(有限合夥)(「翼樸有限合夥」)直接持有杭州皓陽生物技術有限公司(一家我們擁有20.68%權益的公司及根據證券及期貨條例第XV部為本公司相聯法團)933,333股股份。蘇州翼樸二號諮詢管理諮詢合夥企業(有限合夥)(非執行董事林向紅先生於其中擁有50%權益)為翼樸有限合夥的普通合夥人。因此，林向紅先生被視為於翼樸有限合夥持有的杭州皓陽生物技術有限公司的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，就董事所知，於2022年12月31日，概無董事、監事或本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第352條須登入存置的登記冊內的任何權益及／或淡倉，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的任何權益及／或淡倉。

董事會報告

主要股東於本公司股份及相關股份中擁有的權益及淡倉

就本公司所知，於2022年12月31日，如本公司根據證券及期貨條例第336條須存置的登記冊所記錄，以下人士（董事或本公司最高行政人員除外）於股份或相關股份中擁有5%或以上權益：

於2022年12月31日的股份好倉

股東姓名／名稱	股份類別	權益性質	佔相關類別		持股概約 百分比 ⁽¹⁾
			股份或相關 股份數目	股份的概約 百分比 ⁽¹⁾	
蘇榮譽先生	H股	實益權益	100,000,000	6.23%	6.03%
郝春梅女士 ⁽²⁾	H股	配偶權益	100,000,000	6.23%	6.03%
蘇州翼樸一號股權投資合夥企業 (有限合夥) (「翼樸資本」)	H股	實益權益	39,436,621	2.46%	2.38%
	內資股	實益權益	39,436,620	72.67%	2.38%
蘇州翼樸一號創喆管理諮詢合夥企業 (有限合夥) ⁽³⁾	H股	於受控制法團權益	39,436,621	2.46%	2.38%
	內資股	於受控制法團權益	39,436,620	72.67%	2.38%
蘇州蘇梓投資合夥企業(有限合夥) (「蘇州蘇梓」)	H股	實益權益	9,859,155	0.61%	0.59%
	內資股	實益權益	9,859,155	18.17%	0.59%
蘇州梓蘇投資諮詢合夥企業 (有限合夥) ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.61%	0.59%
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	18.17%	0.59%
上海前宇股權投資基金管理 有限公司 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.61%	0.59%
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	18.17%	0.59%

股東姓名／名稱	股份類別	權益性質	股份或相關 股份數目	佔相關類別	
				股份的概約 百分比 ⁽¹⁾	持股概約 百分比 ⁽¹⁾
蘇州宇夢投資管理有限公司 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.61%	0.59%
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	18.17%	0.59%
錢鑫 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.61%	0.59%
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	18.17%	0.59%
銀華長安資本管理(北京) 有限公司 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.61%	0.59%
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	18.17%	0.59%
銀華基金管理股份有限公司 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.61%	0.59%
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	18.17%	0.59%
西南證券有限責任公司 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.61%	0.59%
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	18.17%	0.59%

董事會報告

股東姓名／名稱	股份類別	權益性質	股份或相關 股份數目	佔相關類別	
				股份的概約 百分比 ⁽¹⁾	持股概約 百分比 ⁽¹⁾
蘇州翼樸股權投資基金管理 有限公司 ⁽⁵⁾	H股	於受控制法團權益	49,295,776	3.07%	2.97%
	內資股	於受控制法團權益	49,295,775	90.84%	2.97%
蘇州民營資本投資控股有限公司 ⁽⁶⁾	H股	於受控制法團權益	49,295,776	3.07%	2.97%
	內資股	於受控制法團權益	49,295,775	90.84%	2.97%
上海生物醫藥產業股權投資基金 合夥企業(有限合夥) (「上海生物醫藥基金」)	H股	實益權益	10,962,335	0.68%	0.66%
	內資股	實益權益	3,654,111	6.73%	0.22%
上海生物醫藥產業股權投資基金 管理有限公司 ⁽⁷⁾	H股	於受控制法團權益	10,962,335	0.68%	0.66%
	內資股	於受控制法團權益	3,654,111	6.73%	0.22%

附註：

- (1) 該計算基於2022年12月31日已發行合共1,659,444,838股股份進行，包括已發行的1,605,176,474股H股及54,268,364股內資股。
- (2) 郝春梅女士為蘇榮譽先生的配偶，因此被視為於蘇榮譽先生實益持有的H股中擁有權益。
- (3) 蘇州翼樸一號創喆管理諮詢合夥企業(有限合夥)為翼樸資本的普通合夥人，因此被視為於翼樸資本持有的我們的股份中擁有權益。
- (4) 蘇州梓蘇投資諮詢合夥企業(有限合夥)為蘇州蘇梓的普通合夥人，蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司為其普通合夥人，及上海前宇股權投資基金管理有限公司為其有限合夥人(持有50%合夥權益)。蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司由蘇州民營資本投資控股有限公司全資擁有。上海前宇股權投資基金管理有限公司由蘇州宇夢投資管理有限公司(錢鑫擁有99.50%權益的公司)持有60%權益。

銀華長安資本管理(北京)有限公司為蘇州蘇梓的有限合夥人(持有69.47%的合夥權益)，而蘇州蘇梓由銀華基金管理股份有限公司全資擁有。西南證券有限責任公司擁有銀華基金管理股份有限公司44.1%的股權。

因此，蘇州梓蘇投資諮詢合夥企業(有限合夥)、蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司、上海前宇股權投資基金管理有限公司、蘇州宇夢投資管理有限公司、錢鑫、銀華長安資本管理(北京)有限公司、銀華基金管理股份有限公司及西南證券有限責任公司各自被視為於蘇州蘇梓持有的我們的股份中擁有權益。
- (5) 蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司為蘇州翼樸一號創喆管理諮詢合夥企業(有限合夥)及蘇州梓蘇投資諮詢合夥企業(有限合夥)的普通合夥人，因此，被視為於翼樸資本及蘇州蘇梓持有的我們的股份中擁有權益。
- (6) 蘇州民營資本投資控股有限公司持有蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司的100%股權，因此被視為於翼樸資本及蘇州蘇梓持有的我們的股份中擁有權益。
- (7) 上海生物醫藥產業股權投資基金管理有限公司為上海生物醫藥基金的普通合夥人，因此被視為於上海生物醫藥基金持有的我們的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，於2022年12月31日，本公司並不知悉任何人士(董事或本公司最高行政人員除外)於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第336條須登入存置的登記冊內的任何權益或淡倉。

購買股份或債權證的安排

於報告期或於報告期末，本公司或其任何附屬公司於任何時間，概無訂立任何安排，以使董事藉收購本公司或任何其他法人團體的股份或債權證而獲取利益；而董事或任何其配偶或18歲以下子女概無認購本公司或任何其他法人團體的股本或債務證券的權利，亦無行使任何該等權利。

許可彌償保證

本公司已為其董事及監事購買合適的責任保險，為董事及監事提供適當保障。

關連交易

我們已訂立並預計將繼續進行若干交易，該等交易於上市後根據上市規則將構成本公司非豁免持續關連交易。因此，我們已根據上市規則第十四A章就我們與若干關連人士進行的若干持續關連交易向聯交所申請有關豁免，而聯交所已授出相關豁免。

以下交易構成上市規則第14A.31條項下本公司的持續關連交易，且根據上市規則第14A.71條須於本年報披露：

1. 採購框架協議

本公司已於2021年12月16日與樂普醫療訂立產品及服務採購框架協議（「**採購框架協議**」），據此，樂普醫療及其附屬公司以及聯繫人（不包括本集團）（「**樂普醫療關連人士**」）須向本集團提供(i)臨床試驗所用的原輔料；(ii)臨床試驗的生物樣本檢測服務；(iii)作為僱員福利的僱員體檢服務及其他產品；及(iv)其他服務。樂普醫療為我們的主要股東，我們的控股股東為其實際控制人。

採購框架協議的初始期限自上市日期起至2023年12月31日屆滿。本公司將與相關樂普醫療關連人士根據採購框架協議所載原則訂立列載具體條款及條件的個別獨立協議或採購訂單。

我們於上市前一直向樂普醫療關連人士採購上述產品及服務，並將繼續向樂普醫療關連人士採購產品和服務以作臨床試驗使用及作為僱員福利，原因是樂普醫療關連人士一直在為我們提供與我們所需的安全和品質標準相匹配的標準和優質產品及服務。因此，董事認為樂普醫療關連人士熟悉我們的安全和品質標準，並將能夠在對本集團的運營及內部程序造成最小干擾的情況下高效及可靠地滿足我們的需求。

定價

(i)臨床試驗所用的原輔料及(ii)臨床試驗的生物樣本檢測服務採購將參考類似產品及服務的市場價格進行定價，而體檢服務的採購費將按登記員工的人數收取。本集團實施各種內部審批及監察程序，包括於必要時，在與樂普醫療關連人士訂立任何新的採購安排前，從其他類似產品及服務的獨立供應商獲得報價，並考慮各項評估標準（包括價格、質量、適用性、付款條款及提供及交付產品及服務所需的時間），並將獲得的有關報價與樂普醫療關連人士的報價比較。

年度上限及實際金額

報告期內，採購框架協議項下所涵蓋交易的實際交易金額為人民幣65,843.10元，截至2022年12月31日及2023年12月31日止年度的年度上限分別為人民幣5,220,000元及人民幣4,650,000元。

2. 技術服務框架協議

本公司已於2021年12月16日與湖北華世通訂立一項技術服務框架協議（「技術服務框架協議」），據此，湖北華世通須向我們提供包括CMC及其他服務在內的技術服務。湖北華世通由上海美雅珂（我們全資附屬公司）的前董事張發明先生控制32.13%的權益。張發明先生於2021年10月不再擔任上海美雅珂的董事。

技術服務框架協議的初始期限自上市日期起至2023年12月31日屆滿。本公司將與湖北華世通根據技術服務框架協議所載原則訂立列載具體條款及條件的個別獨立協議或採購訂單。

我們於上市前已將CMC服務外包予湖北華世通。CMC服務對於開發我們的候選藥物至關重要，尤其是當它們進入臨床試驗階段時，此類CMC服務需要豐富的知識及經驗，而具有這種能力的服務提供商能更好地提供此類服務。生物製藥公司委聘第三方服務提供商協助臨床試驗屬於常見的行業慣例。董事認為湖北華世通作為一家知名CMC服務提供商可以提供滿足我們需求的CMC服務。

定價

服務費將按不高於本公司就可比交易向獨立第三方支付費率收取，並由本公司與湖北華世通根據適用於所有服務提供商的眾多因素，經公平磋商後釐定，這些因素包括但不限於湖北華世通在每個工作訂單下每個階段完成的任務的性質、複雜性及價值以及通過獲取並對比其他公司提供的費用報價得出的當時市場價格。

年度上限及實際金額

報告期內，技術服務框架協議項下所涵蓋交易的實際交易金額為人民幣2,732,603.77元，截至2022年12月31日及2023年12月31日止年度的年度上限分別為人民幣8,200,000元及人民幣3,200,000元。

董事會報告

確認

本公司確認，上文所載的持續關連交易項下的落實協議之執行及實施已遵守該等持續關連交易的定價政策。

除上文所披露的資料外，於報告期內，本集團並無訂立任何其他構成關連交易或持續關連交易而須遵守上市規則第十四A章的年度審閱及申報規定的交易，且本公司已遵守上市規則第十四A章的披露規定。

獨立非執行董事已審閱上述持續關連交易，並確認有關交易：

- (i) 於本集團日常及一般業務過程中訂立；
- (ii) 按一般商業條款進行或倘並無足夠可供比較者以鑑定有關交易是否按一般商業條款進行，則按不遜於本集團給予獨立第三方或獨立第三方提供予本集團之條款訂立；及
- (iii) 根據持續關連交易之有關協議訂立，而交易條款屬公平合理，且符合股東之整體利益。

本公司已委聘核數師羅兵咸永道會計師事務所遵照香港會計師公會所頒佈的香港鑒證業務準則第3000號（修訂）「歷史財務信息的審計或審閱以外的鑒證業務」及參照實務說明第740號（修訂）「香港上市規則規定的持續關連交易的核數師函件」就該等交易作出報告並開展其委任工作。羅兵咸永道會計師事務所已向董事會發出報告，確認彼等概無注意到任何事項令彼等認為：

- a. 上述持續關連交易未獲董事會批准；
- b. 該等交易在所有重大方面並無根據規管有關交易的相關協議進行；或
- c. 就上述持續關連交易而言，上述各項持續關連交易的總額超逾本公司設定的年度上限。

重大關聯方交易

除本年報「董事會報告－關連交易」一節所披露者外，財務報表附註38所述的關聯方交易並不被視為關連交易或根據上市規則，獲豁免遵守申報、公告及獲股東批准的規定。

購買、出售及贖回本公司上市證券

自上市起及直至2022年12月31日，本公司或其任何附屬公司均無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

股票掛鈎協議

本公司概無於報告期內訂立或於報告期末存續任何將會或可能會使本公司發行股份或要求本公司訂立任何將會或可能會導致本公司發行股份之協議的股票掛鈎協議。

優先購股權及稅項減免

本公司之公司章程或中國（即本公司註冊成立之司法權區）法律並無有關優先購股權之規定，規定本公司須按比例向現有股東發售新股份。

本公司並不知悉本公司股東因持有本公司證券而獲得任何稅務減免或豁免。

足夠公眾持股量

根據可供本公司公開查閱的資料及就董事會所知，於最後實際可行日期，本公司已維持上市規則規定的公眾持股量。

附屬公司

本公司於2022年12月31日的附屬公司詳情載於財務報表附註37。

管理合同

於報告期內，本公司並無訂立或存在有關本公司的全部或任何重大部分業務的管理及行政合同。

捐款

於報告期內，本集團作出慈善捐款約人民幣1,392,540元（2021年：人民幣1,050,000元）。

遵守法律法規

就董事會及管理層所知，本集團在所有重大方面均已遵守對本集團業務及營運有重大影響的相關法律及法規。於報告期內，本集團並無重大違反或不遵守適用法律法規的情況。

重大訴訟

截至2022年12月31日止年度，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。董事亦不知悉截至2022年12月31日止年度任何對本集團的未決或潛在的重大訴訟或申索。

環境政策及表現

我們致力於以環保的方式開展業務，並為僱員提供健康安全的工作場所。我們已根據行業標準及遵照上市規則的要求，制定一系列有關環境保護、僱員福利及企業管治的政策。

為確保我們的業務經營符合適用法律及法規，我們於集團範圍內實施環境、健康及安全政策以及標準經營程序，主要包括與廢水產生及處理、工藝安全及有害物質的管理、僱員健康及安全要求、第三方安全管理及應急規劃和響應相關的管理制度及程序。具體而言，我們的環境、健康及安全保護措施包括：(i)在生產過程中嚴格遵守GMP資格規定及相關污染物排放標準，以減少大氣及廢水的污染物排放；(ii)就僱員健康及安全、環境保護以及實驗室及製造設施的運行及製造安全實施安全指引並密切監察內部遵守該等指引的情況；(iii)將危險物質儲存在專門倉庫並每季度與合資格第三方訂立危險物資及廢棄物的處理合約；及(iv)定期對廢氣檢測及排放、有害廢棄物處置、噪音排放及廢水檢測及排放進行環境評估，以確保所有運營均符合適用的法律及法規。

此外，我們已就發現及解決與環境相關的潛在風險實施多項措施。該等措施包括提供持續僱員培訓，以提升僱員對環境問題的意識以及遵守安全及操作準則的技能，要求所有操作專門設備的僱員須具備必要的認證，及時為僱員提供保護設備，定期檢查我們的運營設施，為可能接觸有害物質的僱員提供特別健康檢查，為僱員提供醫學檢查，為妥善處理工作安全事故制定程序。

我們的工程部門及與安全及環保相關的其他部門設有安全官。這些安全官組成我們集團層面的環境、健康及安全(「EHS」)管理團隊並負責落實相關政策及程序以及例行檢查。若發現存在任何EHS風險，我們的EHS管理團隊將進行調查，編製風險評估報告及應急響應計劃並向地方政府部門備案(若地方法律法規有相關規定)，並採取一切適用措施降低相關風險或事故的影響。

企業管治

董事會認為，本公司於回顧年度內已採用、應用及遵守上市規則附錄十四所載企業管治守則的守則條文。本公司採用的主要企業管治常規載於本年報「企業管治報告」一節。

根據上市規則之持續披露責任

根據上市規則第13.20、13.21及13.22條，本公司並無任何其他披露責任。

核數師

本集團截至2022年12月31日止年度的綜合財務報表已由羅兵咸永道會計師事務所審核，而其將於股東週年大會上任滿告退，惟具資格並願意膺聘連任。股東週年大會將提呈一項決議案重新委任羅兵咸永道會計師事務所為本公司核數師。

股東週年大會及暫停辦理股東登記

股東週年大會將於2023年6月15日舉行。召開股東週年大會的通告將刊發於本公司網站及聯交所網站，並根據上市規則規定於適當時候寄發予股東。為釐定股東出席股東週年大會並於會上發言及投票的資格，本公司將如下文所載適時暫停辦理股東登記：

釐定出席股東週年大會及於會上投票的資格

本公司將於2023年5月16日至2023年6月15日（包括首尾兩日）暫停股東登記，期間將不會辦理股份過戶。為確定有權出席股東週年大會及於會上投票的股東身份，所有股份過戶文件連同相關股票必須在不遲於2023年6月15日下午四時三十分送達本公司的香港H股證券登記處香港中央證券登記有限公司（地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712至1716號舖），辦理登記。

承董事會命
樂普生物科技股份有限公司
董事長兼執行董事
蒲忠傑博士

中國·上海
2023年4月26日

監事會報告

2022年監事會工作情況

於2022年度，本公司監事會嚴格按照《公司法》等法律、法規和《公司章程》的相關規定，遵守誠信原則，認真履行監督職責，瞭解和掌握本公司的生產經營情況、財務狀況、經營決策和投融資方案，監督本公司董事和高級管理人員的履職情況，維護本公司和全體股東的合法權益，對本公司的規範運作進行嚴格有效的監督。

截至2022年12月31日止年度，本公司監事會共召開3次會議。所有監事均依據《監事會議事規則》等規範性文件的要求開展工作，勤勉盡責地履行職責和義務。於報告期內，未發現董事或高級管理人員損害公司利益，違反法律、法規或公司章程情況。本公司依法運行良好，財務制度、內部控制及風險管理體系較為完善。

2023年工作計劃

2023年，監事會將繼續嚴格遵守法律法規及公司內部規章制度的規定，勤勉盡責的履行各項職責，積極做好各項議案的審議工作，對董事和高級管理人員的履職情況進行監督。監事會將加強與董事會和管理層的溝通協調，關注本公司風險管理和內控體系建設，促進本公司法人治理結構的完善和經營管理的規範運營。

承監事會命

樂普生物科技股份有限公司

監事會主席

徐揚先生

中國，上海

2023年4月26日

董事會在本年報中欣然呈報本公司的企業管治報告。

企業管治常規

董事認識到在本集團的管理結構及內部控制程序中納入良好企業管治元素以實現有效問責的重要性。本集團致力於實現高標準的企業管治，以保障股東的整體利益。

本公司的H股自2022年2月23日起於聯交所上市，企業管治守則自上市日期起適用於本公司。自上市日期起，本公司採納企業管治守則作為其自身的企業管治守則，並已根據企業管治守則守則條文第D.2.6條及第D.2.7條採納舉報及反貪污政策及系統。

於上市日期起至2022年12月31日（包括當日）止期間，本公司已遵守適用於報告期的企業管治報告的企業管治守則所載的所有適用守則條文。

董事會

董事會組成

本公司堅持認為，董事會中執行董事、非執行董事及獨立非執行董事的組成應保持平衡，以使董事會上有強大的獨立性，能夠有效地作出獨立判斷。

截至本年報日期，董事會由三名執行董事（即蒲忠傑博士（董事長）、隋滋野博士（總經理）及胡朝紅博士（聯席總經理））、三名非執行董事（即蒲珏女士、楊紅冰先生及林向紅先生）及三名獨立非執行董事（即周德敏先生、楊海峰先生及華風茂先生）組成。

彼等的履歷詳情載於本報告「董事、監事及高級管理人員履歷」一節。董事會負責本公司業務經營的整體管理及監督，以及整體業務戰略的制定。蒲忠傑博士為蒲珏女士的父親。除此之外，董事會成員間概無家族或血緣關係。

於報告期，董事會始終符合上市規則第3.10(1)和(2)條有關須委任至少三名獨立非執行董事，且其中至少一名獨立非執行董事須擁有適當的專業資格，或會計或相關的財務管理專長的規定。三位獨立非執行董事佔董事會的三分之一，符合上市規則第3.10A條項下有關上市發行人的獨立非執行董事必須至少佔董事會的三分之一的規定。董事會相信，董事會有足夠的獨立性來保障股東的利益。

企業管治報告

董事長及總經理

企業管治守則守則條文第C.2.1條規定，董事長與總經理的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。

於報告期，按照上市規則的建議，本公司董事長及總經理的角色及職能由不同人士承擔，其各自的職責分工已清楚界定。

於報告期，蒲忠傑博士擔任本公司董事長，隋滋野博士及胡朝紅博士分別擔任本公司總經理及聯席總經理，負責本公司的日常經營及管理。

董事責任

董事會負責監督本公司的全部主要事宜，包括所有政策事宜、整體戰略、內部控制及風險管理系統的制定及批准，並負責監察高級管理人員的表現。董事須以本公司的利益作出客觀的決定。

本公司已為本公司董事及高級管理層投購責任保險，就他們履行職責時可能引起的若干法律責任提供適當保障。

董事會轉授權力

由執行董事及其他高級行政人員組成的管理層獲授權負責執行董事會不時採納的戰略及方向，並負責本集團的日常管理及運營。執行董事及高級管理人員定期舉行會議，檢討本集團整體業務的表現，協調整體資源，並作出財務及運營決策。董事會還對他們的管理權力作出明確指示，包括管理層應匯報的情況，並將定期檢討轉授權力的安排，以確保其一直切合本集團的需要。

董事就財務報表的責任

董事知悉其有責任按照法定要求及適用的會計準則，編製本集團的綜合財務報表。董事也知悉其有責任確保本集團的綜合財務報表及時公佈。董事並不知悉任何可能會令本公司的持續經營能力產生重大疑問的重大不明朗事件或情況。因此，董事按持續經營業務的基準編製了本集團的綜合財務報表。

獨立非執行董事

獨立非執行董事憑藉其獨立判斷在董事會中扮演重要角色，其意見在董事會決策過程中具有重要地位。獨立非執行董事的職能包括對本公司的戰略、業績及控制事宜提出公正的意見及判斷以及審查本公司的業績及監察業績報告工作。

本公司設有多項機制以確保董事會可獲得獨立的觀點和意見。當檢討董事會的架構、人數及組成時，提名委員會尤其著重董事會中執行董事與非執行董事（包括獨立非執行董事）的組合是否保持均衡，並確保董事會上有強大的獨立元素。獨立非執行董事分別專注於業務、財務及法律領域，有足夠才幹和人數以使其意見具有影響力。獨立非執行董事針對關連交易等事項出具獨立意見。全體董事（包括獨立非執行董事）皆獲機會提出事項列入董事會定期會議議程。應董事的合理要求，董事會應議決另外為董事提供獨立專業意見，以協助有關董事或董事會履行其對本公司的責任，費用由本公司支付。若主要股東或董事在董事會將予考慮的事項中存有董事會認為重大的利益衝突，董事會應就該事項舉行董事會會議（而非以書面決議方式）處理。其本身及其聯繫人在交易中均沒有重大利益的獨立非執行董事須出席有關董事會會議。此外，具爭議性的議題須在董事會會議上討論而非以書面決議方式處理，以確保董事（包括獨立非執行董事）有機會實時互相交換意見。董事長至少每年與獨立非執行董事舉行一次沒有其他董事出席的會議。董事會認為上述機制的實施具有有效性。

所有獨立非執行董事均擁有豐富的學術、專業及行業知識及管理經驗，並通過向董事會提供專業意見，為本公司的發展作出了積極貢獻。

周德敏先生及楊海峰先生自2020年12月10日獲委任。華風茂先生自2021年12月16日獲委任。所有獨立非執行董事的任期至首屆董事會於2023年12月9日屆滿為止。

獨立性確認

獨立非執行董事的獨立性已根據適用的上市規則進行評估，各獨立非執行董事已根據上市規則第3.13條向本公司提交獨立性的年度書面確認。本公司認為，所有獨立非執行董事均符合上市規則第3.13條規定的獨立性評估指引，並確屬獨立人士。

董事會多元化政策

本公司已採納董事會多元化政策，該政策訂明實現及維持董事會多元化的目標及方法，以提高其有效性。根據董事會多元化政策，本公司考慮多項因素，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業資格、技能、知識以及行業及區域經驗，力求實現董事會多元化。

董事會為實施董事會多元化政策設定可計量目標，包括董事會中有三分之一的女性代表。於回顧年度，董事會由六名男性成員及三名女性成員組成，實現了三分之一的女性代表。於回顧年度，董事會認為董事會的性別多元化。本公司的目標是至少維持目前的女性代表水平，最終目標是實現性別平等。董事會將繼續尋找機會，以在確定合適的候選人時逐步增加女性成員的比例。

企業管治報告

根據我們對董事會成員及組成的檢討，本公司認為董事會的結構屬合理，董事在各方面及各領域的經驗和技能可使本公司保持高標準的運作。

提名委員會亦已檢討董事會多元化政策的執行情況，並認為該政策有效。董事會將繼續監察董事會多元化政策的執行情況，並持續評估其適當性及有效性。

我們的員工組成整體上遵循了我們的多元化理念（包括性別多元化），截至本年報日期，我們的7名高級管理人員中，有4名為女性，在這方面女性比例達到約57.1%，我們員工總數中，男性佔42.7%。考慮到行業性質，公司認為本集團員工男女比例正常，認為本集團員工隊伍目前已實現員工性別多元化。因此，本公司暫無為性別多元化而訂立任何計劃或可計量目標。

董事委任及重選

根據公司章程規定，董事（包括非執行董事）應在股東大會上選舉產生，任期為三年。各現任非執行董事的任期為自2020年12月10日起三年。若董事在任期屆滿後獲重選，可以繼續連任。本公司就委任新董事實施了一套有效的程序。新董事的提名應首先由提名委員會審議，然後提交給董事會，經股東大會選舉批准。

各執行董事、非執行董事、獨立非執行董事及監事均與本公司以指定任期訂立服務合約或委任函，並根據公司章程於本公司股東週年大會告退及膺選連任。

除以上披露者外，本公司並未簽訂任何本公司不可於一年內不支付任何賠償（法定賠償除外）而終止的相關未屆滿服務合約。

董事、監事及高級管理人員薪酬

本公司董事、監事及高級管理層的薪酬由董事會參考薪酬及考核委員會的建議，並考慮到本公司的經營業績、個人表現及可比較市場統計數據後決定。

董事的薪酬及本集團五名最高薪酬人士的薪酬詳情載於本年報第185至187頁及第152頁的財務報表附註39及9。董事、監事及高級管理層的薪酬詳情載於本年報第185至187頁的財務報表附註39。

截至2022年12月31日止年度，本公司並無向任何董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付薪酬，作為吸引加入本公司或加入本公司時的獎勵或作為離職補償。

截至2022年12月31日止年度，概無董事或監事放棄任何薪酬或實物福利。

除上文披露者外，截至2022年12月31日止年度，本公司概無向任何董事或代表任何董事支付或應付任何其他款項。

董事培訓及專業發展

根據企業管治守則守則條文第C.1.4條的規定，所有董事將繼續參與持續專業發展，並向本公司提供他們所接受培訓的紀錄，以確保他們在具備全面資訊及切合所需的情況下對董事會作出貢獻。每名新委任的董事在獲委任時均會得到全面、正式及特為其而設的就任須知。之後，董事將收到關於上市規則、法律及其他監管規定的更新資料以及本集團業務最新發展的資料。本公司鼓勵所有董事參加相關的培訓課程，並會在必要時為董事安排相關培訓。

於截至2022年12月31日的年度，本公司已向董事提供法律及監管最新資料等相關材料，供其參閱及研究。根據企業管治守則條文第C.1.4條的規定，所有董事均已向本公司提供了他們所接受培訓的紀錄，以確保他們在具備全面資訊及切合所需的情況下對董事會作出貢獻。

董事會會議

根據企業管治守則守則條文第C.5.1條，本公司已採取每年召開至少四次董事會會議，約每季一次的做法。按照企業管治守則守則條文第C.5.2條及第C.5.3條，本公司會就所有定期董事會會議至少提前14天向全體董事發出通知，以便董事有機會出席定期會議，並將商討事項列入會議議程。

本公司會在董事會會議前向所有董事提供會議議程及相關資料。他們可隨時接觸本公司高級管理層及聯席公司秘書，並經提出合理要求後，可尋求獨立專業意見，費用由本公司承擔。

董事會會議紀錄由董事會秘書保存，並向所有董事分發副本以供參考及記錄。董事會及委員會的會議紀錄充分詳細地記錄了董事會及委員會審議的事項及達成的決定，包括董事提出的任何疑慮。董事會會議及委員會會議的會議紀錄草案會在會議召開日期後的合理時間內發送給董事，以供其細閱。董事會的會議紀錄可供董事們查閱。

企業管治報告

董事及委員會成員出席會議情況

各董事於其各自任期內出席本公司於報告期舉行的董事會及相關董事委員會會議及股東大會的情況列載如下：

董事姓名	董事會	出席次數／會議次數				股東週年大會	其他股東大會
		審計委員會	提名委員會	薪酬及考核委員會	戰略委員會		
蒲忠傑博士	8/8	不適用	1/1	1/1	2/2	1/1	1/1
隋滋野博士	8/8	不適用	不適用	不適用	2/2	1/1	1/1
胡朝紅博士	8/8	不適用	不適用	不適用	不適用	1/1	1/1
蒲珏女士	8/8	5/5	不適用	不適用	不適用	1/1	1/1
楊紅冰先生	8/8	不適用	不適用	不適用	不適用	1/1	1/1
林向紅先生	8/8	不適用	不適用	不適用	不適用	1/1	1/1
周德敏先生	8/8	不適用	1/1	不適用	2/2	1/1	1/1
楊海峰先生	8/8	5/5	1/1	1/1	不適用	1/1	1/1
華風茂先生	8/8	5/5	不適用	1/1	不適用	1/1	1/1

提名政策

提名委員會的主要責任包括考慮並向董事會推薦合適、合格的董事候選人，並定期檢討董事會的結構、規模及組成以及本公司採取的董事會多元化政策。

提名委員會在物色或挑選合適的候選人時，可參考其認為合適的任何來源，如現有董事的推薦、廣告、第三方代理公司的推薦以及股東適當提交的建議。董事會將考慮提名委員會的建議，並在遵守本公司章程文件的前提下，有權對有關推薦候選人在任何股東大會上參選或委任合適的候選人擔任董事以填補董事會空缺或作為董事會新增成員的所有事宜作出最終決定。所有董事的委任均應通過委任函及／或服務合約予以確認，其中列載委任董事的主要條款及條件。

提名委員會在評估、篩選及推薦董事候選人時，將充分考慮(包括但不限於)以下標準：

- 品格及誠信的聲譽；
- 在本公司業務所涉及的相關行業的成就及經驗以及其他專業資格；
- 能夠對現有董事會形成補充的技能；

- 就履行董事會責任所能投入的時間及相關意願；
- 在(包括但不限於)性別、年齡、文化及教育背景、專業經驗、技能、知識及任期期限等方面的多元化；
- 候選人有可能為董事會作出的貢獻；
- 為董事會有序繼任而制訂的計劃；及
- (就獨立非執行董事候選人而言)，上市規則第3.10(2)條及第3.13條列載的因素。

提名委員會也可能會考慮其認為符合本公司及股東整體最佳利益的其他因素。

於報告期，董事會組成並未變動。

董事及監事遵守證券交易的標準守則

於報告期，本公司已採納標準守則作為其自身的董事及監事進行證券交易的行為守則。經向全體董事及監事作出具體查詢，各董事及監事均已確認，於回顧年度其已遵守標準守則。

按本公司的要求，本公司的相關職員及僱員亦須遵守標準守則，標準守則禁止他們在掌握與本公司證券有關的內幕消息的任何時候買賣相關證券。本公司未發現可能掌握本公司內幕消息的有關僱員違反標準守則的情況。

應付高級管理人員薪酬

根據企業管治守則的守則條文第E.1.5條，截至2022年12月31日止年度，按範圍劃分的高級管理人員(董事除外)年度薪酬列載如下。董事薪酬政策載於本年報「企業管治報告－董事會－董事、監事及高級管理人員薪酬」。

	高級管理人員人數
零至人民幣1,000,000元	-
人民幣1,000,001元至人民幣2,000,000元	2
人民幣2,000,001元至人民幣3,000,000元	1
人民幣3,000,001元至人民幣4,000,000元	-
人民幣4,000,001元至人民幣5,000,000元	3
超過人民幣5,000,001元	1

股息政策

組成本集團旗下實體概無宣派或派付任何股息。本公司目前預計將保留所有未來的盈利，用於本集團業務的運營及擴張。除從合法可用於分配的利潤及儲備金中支出外，不得宣派或派付股息。

經本公司中國法律顧問確認，根據相關中國法律，本公司未來取得的任何淨利潤必須首先用於彌補本公司的過往累計虧損，之後，本公司須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直到該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，本公司僅在(i)已彌補所有過往累計虧損；及(ii)按照上述規定向法定公積金分配足夠的淨利潤後，方能宣派股息。

本公司已根據企業管治守則的守則條文第F.1.1條的規定，採納一項股息派付政策，當中考慮了多項因素，包括但不限於本集團的實際／預計財務表現、營運資金需求、現金流量、未來擴張計劃、當前及未來的流動資金狀況、可能影響本公司業務或財務表現或狀況的內部及外部情況，或董事會認為相關的任何其他情況。該政策規定了派付股息的考慮因素、程序及方法，並獲股東批准。根據該政策，股息分派將由董事會制定，並須經股東批准。

企業管治職能

根據企業管治守則的守則條文第A.2.1條，董事會負責履行以下企業管治職責：

- 制定及檢討本公司的企業管治政策及常規；
- 檢討及監察董事及高級管理人員的培訓及持續專業發展；
- 檢討及監察本公司在遵守法律及監管規定方面的政策及常規；
- 制定、檢討及監察僱員及董事的操守準則及合規手冊(如有)；及
- 檢討本公司遵守上市規則附錄十四(企業管治守則)的情況及在企業管治報告內的披露。

於回顧年度，董事會已履行上述職責。

董事委員會

董事會已設立四個委員會，即審計委員會、薪酬及考核委員會、提名委員會及戰略委員會，負責監督本公司具體範疇的事務。本公司成立的所有董事委員會，均按照企業管治守則第C.4段訂有特定的書面職權範圍，明確規定了其權力和職責。

審計委員會

本公司已按照上市規則第3.21條及企業管治守則第C.4段及第D.3段，成立審計委員會，並訂明其書面職權範圍。審計委員會由華風茂先生、楊海峰先生及蒲珏女士組成。

審計委員會主席為華風茂先生，彼為擁有上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當專業資格的獨立非執行董事。審計委員會的主要職責為檢討及監督本公司的財務申報程序，包括：

- 就外聘核數師的委任、更換及罷免向董事會提供建議，批准外聘核數師的薪酬及聘用條款，及處理有關外聘核數師辭職或解聘的所有事宜；
- 按適用的標準檢討及監察外聘核數師是否獨立客觀及審計程序是否有效；審計委員會應於審計工作開始前先與外聘核數師討論審計性質及範疇及有關匯報責任；
- 就聘用外聘核數師提供非審計服務制定及執行相關政策；
- 檢討本公司的財務控制、內部控制及風險管理系統；
- 與管理層討論風險管理及內部控制系統，確保管理層履行其職責以維持有效的風險管理及內部控制系統；
- 監察本公司的內部審計系統並確保該等系統的實施；
- 促進內部審計部門與外聘核數師之間的溝通；
- 檢討外聘核數師向管理層發出的審計函件、外聘核數師就會計記錄提出的主要疑問、財務賬目或控制系統及管理層的回應；
- 檢討本公司的財務及會計政策及常規；
- 檢討本公司的財務資料及相關披露；及
- 監察本公司的財務申報系統、風險管理及內部控制系統。

企業管治報告

於報告期，審計委員會主要履行了以下職責：

- 檢討本集團截至2022年12月31日止年度的經審計年度業績；
- 就外聘核數師的委聘及外聘核數師的薪酬及聘用條款，向董事會提供建議；及
- 檢討及監察本集團的財務控制、內部控制及風險管理系統。

於報告期，審計委員會舉行了5次會議，以檢討（其中包括）經審計年度綜合財務報表初稿及財務申報相關的重大事項、年度業績公告初稿、年報初稿、風險管理及內部控制系統的有效性及充足性、本公司內部審計職能的有效性，以及外聘核數師委任事宜。審計委員會於報告期的會議出席情況載於本年報的「企業管治報告－董事會－董事會會議－董事及委員會成員出席會議情況」。

薪酬及考核委員會

本公司已按照上市規則第3.25條及企業管治守則第E.1段，成立薪酬及考核委員會，並訂明其書面職權範圍。薪酬及考核委員會由楊海峰先生、華風茂先生及蒲忠傑博士組成，由楊海峰先生擔任主席。薪酬及考核委員會的主要責任包括：

- 就本公司全體董事、監事及高級管理人員的薪酬政策及架構，及就設立正式而具透明度的程序制訂薪酬政策，向董事會提出建議；
- 參照董事會所訂的企業方針及目標檢討及批准高級管理人員的薪酬建議；
- 就執行董事及高級管理人員的薪酬待遇向董事會提供建議或根據授權職責，釐定執行董事及高級管理人員的薪酬待遇；薪酬待遇包括實物福利、退休金權利及賠償金額（包括就喪失或終止職務或委任的賠償）；
- 就非執行董事的薪酬向董事會提出建議；
- 考慮同類公司支付的薪酬、付出的時間及職責以及本集團內其他職位的僱用條件；
- 檢討及批准向執行董事及高級管理人員就其喪失或終止職務或委任而須支付的賠償，確保該等賠償與合約條款一致；若未能與合約條款一致，賠償亦須公平，不致過多；

- 檢討及批准因董事行為失當而解僱或罷免有關董事所涉及的賠償安排，確保該等賠償安排與合約條款一致；若未能與合約條款一致，有關賠償亦須公平，不致過多；及
- 確保任何董事或其任何聯繫人不得參與釐定自己的薪酬。

於報告期，薪酬及考核委員會主要履行了以下職責：

- 向董事會提供有關執行董事及高級管理人員薪酬待遇的建議；
- 檢討有關制定薪酬政策的程序並就此向董事會提供建議；及
- 檢討本公司董事及高級管理層履職情況。

於報告期，薪酬及考核委員會舉行了1次會議，以履行上述職責。薪酬及考核委員會於報告期的會議出席情況載於本年報的「企業管治報告－董事會－董事會會議－董事及委員會成員出席會議情況」。

提名委員會

本公司已按照企業管治守則第B.3段成立提名委員會，並訂明其書面職權範圍。提名委員會由周德敏先生、楊海峰先生及蒲忠傑博士組成。周德敏先生擔任提名委員會主席。提名委員會的主要責任包括：

- 至少每年檢討董事會的架構、人數及組成（包括技能、知識及經驗），並就任何為配合本公司的公司策略而擬對董事會作出的變動提出建議；
- 物色具備合適資格可擔任董事的人士，並挑選提名有關人士出任董事並就此向董事會提出建議；
- 評估獨立非執行董事的獨立性；
- 制定及維持董事提名政策；
- 制定及維持董事會多元化政策，並定期檢討及在企業管治報告中披露該政策；

企業管治報告

- 每年檢討非執行董事及獨立非執行董事需要投入的時間；及
- 就董事委任或重新委任及繼任計劃向董事會提供建議。

於報告期，提名委員會主要履行了以下職責：

- 檢討董事會的架構、人數及組成；
- 制定、檢討及評估董事會多元化政策；
- 評估獨立非執行董事的獨立性。

於報告期，提名委員會舉行了1次會議，以履行上述職責。提名委員會於上市日期至本年報日期期間的會議出席情況載於本年報的「企業管治報告－董事會－董事會會議－董事及委員會成員出席會議情況」。

戰略委員會

本公司已成立戰略委員會，由蒲忠傑博士、隋滋野博士及周德敏先生組成。蒲忠傑博士擔任戰略委員會主席。戰略委員會的主要責任包括：

- 研究本公司的長期戰略發展計劃並提出相應建議；
- 研究主要投資計劃並提出相應建議，供董事會批准；
- 研究主要資本運營及資產運營項目並提出相應建議，供董事會批准；
- 審查本公司的年度投資計劃；
- 研究主要投資項目並提出相應建議，供董事會批准；及
- 董事會授予的其他職責。

於報告期，戰略委員會主要履行了以下職責：

- 研究本公司的長期戰略發展計劃及主要投資計劃並提出相應建議；及
- 審查本公司的年度投資計劃。

於報告期，戰略委員會舉行了2次會議，以履行上述職責。戰略委員會於上市日期至本年報日期期間的會議出席情況載於本年報的「企業管治報告－董事會－董事會會議－董事及委員會成員出席會議情況」。

監事會

監事會是本公司的監督機構，負責監督董事會及其成員以及總經理、副總經理等高級管理人員，防止其濫用職權，侵犯股東、本公司和本公司僱員的合法權利。監事會的成員人數及組成符合法律、法規和公司章程的規定及要求。自上市日期起至本年報日期（包括當日），監事會由三名監事組成，其中一名為職工代表監事，由本公司職工代表大會民主選舉產生。監事的背景及履歷詳情載於本年報「董事、監事及高級管理人員履歷」一節。

財務申報系統、風險管理及內部控制系統

財務申報系統

董事知悉其有責任編製截至2022年12月31日止年度的綜合財務報表，以能夠真實而公平地反映本公司及本集團事務以及本集團財務表現及現金流量。董事也承認他們有確保本集團的綜合財務報表及時刊發的責任。

董事不知悉任何可能會令本公司的持續經營能力嚴重存疑的事件或情況的重大不確定性因素。

本公司獨立核數師有關其對財務報表的報告責任的聲明載於本年報獨立核數師報告。

風險管理及內部控制

本公司在業務運營中面臨多種風險，本公司將風險管理視為成功的關鍵因素。有關本公司面臨的各種經營風險及不確定性因素的討論，請參閱本報告「董事會報告－主要風險及不確定因素」一節。

企業管治報告

本公司致力於建立及維持由被認為適合本公司業務經營的政策、程序及風險管理方法組成的風險管理及內部控制系統，並竭力不斷審查及完善這些系統的有效性。本公司已在業務經營的各個方面採用及實施全面的內部控制及風險管理政策。相關系統旨在管理而非消除未能達到業務目標的風險，且僅能就不會有重大錯誤陳述或損失作出合理而非絕對的保證。根據企業管治守則守則條文第D.2.1條及第D.2.4條，在審計委員會的支持下，董事會確認其就本公司風險管理及內部控制系統的責任，並將監督相關系統及每年檢討其有效性。本公司認為，董事及高級管理層具備就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督的必要知識及經驗。

審計委員會將監督及管理與本公司業務運營相關的總體風險，包括：

- (i) 檢討本公司的財務控制、內部控制及風險管理系統；
- (ii) 與管理層討論風險管理及內部控制系統，以確保管理層履行其維持有效風險管理及內部控制系統的職責，當中會考慮(其中包括)：
 - a. 資源充足性；
 - b. 員工資格、經驗及培訓；
 - c. 會計及財務報告職能相關預算；
- (iii) 主動或由董事會授權檢討風險管理及內部控制的主要調查發現，以及管理層對相關發現的回應；
- (iv) 檢討本公司的財務報告系統、風險管理及內部控制系統；
- (v) 檢討主要風險管理事宜的風險管理策略及解決方案；及
- (vi) 評估及釐定本公司的環境、社會及管治風險，以確保就環境、社會及管治風險及內部控制系統建立適當且有效的控制系統。

本公司已並將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

財務報告風險管理

本公司已制定與其財務報告風險管理相關的一套會計政策，例如財務報告管理政策及預算管理政策。本公司定有執行會計政策的多項程序，財務部門會根據該等程序審查我們的管理賬目。本公司亦為財務部門員工提供定期培訓，以確保他們了解財務管理及會計政策，並在本公司的日常運營中執行該等政策。

信息系統風險管理

對用戶數據及其他相關資料的充分維護、存儲及保護對於本公司的成功至關重要。本公司已執行相關內部程序及控制措施，確保用戶數據受到保護，並避免有關數據洩漏及丟失。本公司為僱員提供信息安全培訓，並不時開展持續培訓及討論任何事宜或必要更新。

患者數據管理

本公司就本公司收集的臨床試驗入組的受試者的醫療記錄及個人數據採取多項保密措施。措施包括在信息技術系統中對相關資料進行加密，使其未經適當授權無法被查看，並制定內部規則，要求員工對受試者的醫療記錄保密。

質量控制風險管理

本公司的質量控制體系是風險管理及內部控制系統的重要組成部分。質量控制措施涵蓋本公司的製造業務的各個方面，包括生產設施的設計及建造、生產設備的安裝與維護、原材料及包裝材料的採購、原材料、在製品及製成品的質量檢查、藥品不良反應監控及文件核驗。本公司的質量控制體系的程序及方法乃基於GMP標準、《中國藥典》及其他適用的國內外標準。

反賄賂及反回扣

本公司嚴格禁止任何業務經營中的賄賂或其他不當付款。此禁止規定適用於世界任何地區的一切業務活動（不論涉及政府官員、醫療專業人員或公私付款人）。此政策禁止的不當付款包括賄賂、回扣、價值過高的禮物或招待或任何為獲取不當商業利益而支付或提供的其他款項。本公司備存有合理詳盡反映交易及資產處置情況的準確簿冊和記錄。本公司還確保商業化團隊遵守適用的推廣及廣告規定，包括關於將藥物推廣用於未獲批准的用途或患者群體的限制及關於行業資助的科學及教育活動的限制。

企業管治報告

人力資源風險管理

本公司根據離職率及未來的業務計劃制定招聘計劃，並借助信息技術持續完善招聘流程。

內部控制系統

本公司已制定及採納嚴格的內部程序，以確保業務運營符合相關規則及法規。本公司的內部審計團隊負責：

- 與外部核數師密切合作以進行年度審計、審閱、分析及跟進外部核數師的意見；
- 進行風險評估並監察本公司的風險管理及內部控制系統的充分性及有效性；
- 就審閱風險管理及內部控制系統向審計委員會匯報；及
- 與業務團隊密切合作以增強風險意識。

根據本公司的程序，在本公司訂立任何協議或業務安排前，財務及法務部門會審查合約條款及審閱有關業務營運的所有文件（包括供應商取得的牌照和許可證）及所有必要的相關盡職調查材料。

本公司由高級管理層及職能部門負責人組成的執行委員會監督及管理與本公司業務運營相關的整體風險，包括：

- 檢討及批准本公司的風險管理政策，以確保其與公司目標一致；
- 檢討及批准本公司的公司風險承受能力；
- 監察與本公司業務運營有關的最重大風險及管理層對有關風險的處理；
- 根據企業風險承受能力檢討本公司的企業風險；及
- 監察及確保本公司風險管理框架的適當執行。

監管事務部門監督取得任何必要的政府預先批准或同意，包括：

- 制訂及更新本公司的風險管理政策及目標；

- 頒佈風險管理措施；
- 向相關部門提供本公司的風險管理方法指引；
- 審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；
- 監督相關部門實施本公司風險管理措施的情況；
- 向執行委員會呈報重大風險；及
- 確保本集團內部設置適當的架構、流程及職能。

就知識產權相關事宜而言，具體而言，我們已聘有第三方知識產權法律顧問，協助我們進行知識產權的相關專利及商標權的註冊、申請和審查。本公司亦已就有關上市規則的事宜委任合規顧問向董事及管理團隊提供意見。合規顧問預期將及時就相關監管部門的規定（包括有關企業管治的規定）提供支持及意見。本公司亦已委聘中國法律顧問就中國法律及法規向其提供意見，並使其了解有關中國法律及法規的最新情況。

目前，本公司已建立內部控制政策，涵蓋採購、供應商管理、研發、臨床試驗註冊管理、產品儲存、系統維護、軟件管理、保險及資本管理、稅務管理、人力資源及薪酬管理、信息安全及知識產權、財務報告及披露及其他業務流程。

本公司已根據企業管治守則的守則條文第D.2.6條及第D.2.7條採納舉報及反貪污政策及系統。本公司亦已委聘獨立內部控制顧問檢討本公司上市前的內部控制並向其提供建議。

在審計委員會及管理層的支持下，董事會已審閱自上市日期起直至最後實際可行日期（包括該日）的風險管理及內部控制系統，並認為該系統有效且充分。

處理內幕消息

本公司已根據證券及期貨條例及上市規則採納有關本公司信息保密管理及內幕消息、敏感信息或機密資料披露的政策，以確保處理內幕消息時的保密性，並在切實可行情況下盡快向公眾刊發相關披露。根據此政策，本公司會按「需要知道」基準向指定人士發佈資訊，及要求所有可接觸內幕消息的員工對內幕消息嚴格保密，直至內幕消息公佈。政策亦列出識別、處理及監察內幕消息或敏感信息或機密資料的程序、內幕消息的範圍以及報告或洩露本集團內幕消息的處理程序及預防措施。

企業管治報告

核數師酬金

本公司已委聘羅兵咸永道會計師事務所為截至2022年12月31日止年度的外部核數師。羅兵咸永道會計師事務所關於其對財務報表申報責任的聲明載於第103至111頁的獨立核數師報告。截至2022年12月31日止年度就羅兵咸永道會計師事務所提供的審計服務及非審計服務向其支付的薪酬如下：

服務	已付費用 (人民幣千元)
審計服務	2,300
非審計服務	-
總計	2,300

上述酬金不包括就羅兵咸永道會計師事務所擔任本公司全球發售申報會計師而向其已付／應付的服務費。

審計委員會信納，羅兵咸永道會計師事務所於2022年提供的非審計服務並不影響其作為本公司核數師的獨立性。

聯席公司秘書

本公司於2021年4月18日委任李昀軼女士（為本公司的全職僱員）及黎少娟女士（為外部服務供應商卓佳專業商務有限公司的董事）為本公司聯席公司秘書。兼任財務總監及董事會秘書的李女士為本集團的主要公司聯絡人，與黎女士就本公司企業管治及秘書事務合作及溝通。

根據上市規則第3.29條，自上市日期起，聯席公司秘書於各財政年度將進行不少於15個小時的專業培訓。有關李女士及黎女士的履歷載於本報告「董事、監事及高級管理人員履歷」一節。

所有董事均可就企業管治以及董事會慣例相關事項向聯席公司秘書尋求意見及服務。

股東資料

股東重要事項日誌

2023年財務誌要

2022年年度業績公告	2023年3月17日
公佈2022年年度報告	2023年4月26日
2023年股東週年大會	2023年6月15日

有權出席2022年股東週年大會並於會上投票的股東

股份過戶文件送達本公司於香港的H股證券登記處以作登記的截止時間
暫停辦理股東名冊登記(包括首尾兩日)

2023年6月15日下午四時三十分
2023年5月16日至2023年6月15日

公眾持股量

根據本公司公開可得資料以及就董事所知，截至最後實際可行日期，本公司約45%的已發行股份乃由公眾人士持有。

股東權利

召開臨時股東大會的權利

根據公司章程，單獨或者合計持有本公司10%或以上股份的股東可以書面請求董事會召開臨時股東大會。

董事會應當根據法律、行政法規及公司章程的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開該大會的通知，通知中對原提案的變更，應當徵得相關股東的同意。

董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有本公司10%或以上股份的股東可以書面形式向監事會提議召開臨時股東大會。

監事會同意召開臨時股東大會的，應在收到有關請求5日內發出召開該大會的通知，通知中對原提案的變更，應當徵得相關股東的同意。

監事會未在規定期限內發出臨時股東大會通知的，視為監事會不召集股東大會，連續90日或以上單獨或者合計持有本公司10%或以上股份的股東可以自行召集和主持該大會。

企業管治報告

於股東大會上提出提案之權利

本公司召開股東大會，單獨或者合計持有本公司3%或以上股份的股東有權於股東大會召開10日前向股東大會提出提案，並以書面形式將有關提案提交予召集人。召集人應當在收到提案後2日內發出股東大會補充通知，並公佈提案的內容。

提名人士選任董事的權利

股東可於股東大會提名人士選任本公司董事。

單獨或合計持有本公司3%以上股份的股東有權於股東大會召開日期7日前提出提名人士擔任董事的提案，並以書面形式將有關提案提交予董事會。

有關提名董事候選人的意圖以及被提名人表明願意接受提名的書面通知，應在股東大會舉行日期不少於7天前發送給本公司，且有關通知期應不少於7天。向本公司發出有關通知的期間應於有關選任董事的股東大會通知發出之日的次日開始至股東大會舉行日期之前7天結束。

向董事會提出查詢的權利

股東可隨時將其查詢及關注事項以書面形式寄往本公司總部及中國主要營業地點（地址為中國上海市閔行區聯恒路651號），以便送交董事會。股東亦可於本公司股東大會上向董事會作出查詢或通過電郵 (ir@lepubiopharma.com) 聯絡投資者關係團隊。

與股東進行有效溝通

本公司已設有股東通訊政策以確保妥善處理股東之意見及關注事宜。

本公司長期、高度、持續地重視對投資者關係的維護與發展，及時有效地向外界傳遞公司信息，增強公司信息透明度，構建了本公司與股東溝通的有效渠道。作為促進有效溝通的渠道，本公司於其網站 (www.lepubiopharma.com) 及聯交所網站 (www.hkexnews.hk) 刊發其公告、財務資料及其他相關資料。

董事會歡迎股東提出意見，並鼓勵股東出席股東大會以直接向董事會或管理層提出其可能持有的任何疑慮。董事會成員（尤其是董事委員會主席或其代表）、主要管理人員及外部核數師將會出席股東週年大會。在股東大會上，所有與會股東可就與決議案有關的事項向董事及其他管理層作出查詢。本公司通過其網站、股東大會通知、股東通函、年度報告等途徑發佈詳細的聯繫方式，供股東提出意見或進行查詢。

董事會已檢討報告期內本公司股東通訊政策的執行情況及有效性。透過檢討已接獲的股東意見，以及評估於報告期作出重要策略決策時如何考慮股東的意見，董事會信納現有政策屬充分有效。

投資者關係

本公司認為向投資者提供準確和及時的資料至關重要，並力求通過有效溝通渠道與投資者保持溝通，從而加深投資者與本公司之間的相互瞭解及提高本公司信息披露的透明度。

根據上市規則，本公司將適時透過不同渠道（包括定期報告、公告及公司網站）發佈公司信息。

公司章程

於2022年9月23日，股東審議並批准董事會在2022年第一次臨時股東大會、2022年第一次H股類別股東大會及2022年第一次內資股類別股東大會上提呈的公司章程及有關章程文件修訂。該等修訂乃經考慮建議發行A股並在上海證券交易所科創板上市而根據法律、法規及規範性文件的有關規定作出，就此而言該等修訂構成向中國證監會及上海證券交易所提交的上市申請材料的一部分。公司章程及有關章程文件的修訂將於發行A股並於科創板上市完成後生效，本公司將因採納該等修訂而對章程號碼作出相應修訂。

除上文所披露的修訂外，於報告期，本公司的章程文件概無變動。

本公司的公司章程可於本公司網站及聯交所網站查閱。

環境、社會及管治報告

一、關於本報告

本環境、社會及管治報告(以下簡稱「**本報告**」)是由樂普生物科技股份有限公司向社會發佈，秉承著真實、可靠的原則，向各利益相關方披露本公司2022年在環境、社會及管治(以下簡稱「**ESG**」)領域開展的工作及取得的成果。本報告應當與年報中的《企業管治報告》及公司網站的「公司治理」等章節一併閱讀，以增強讀者對於本公司在ESG方面實踐與舉措的全面理解。

報告範圍

除另有說明外，本報告的範圍為樂普生物科技股份有限公司及其控股公司(以下簡稱「**樂普生物**」「**本公司**」「**公司**」或「**我們**」)的實際業務範圍。

報告期

本報告為年度報告，除另有說明外，報告期間為2022年1月1日至2022年12月31日，為增強報告可比性和完整性，部份內容向前或向後適當延伸。

編製標準

本報告依據香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)主板證券上市規則附錄二十七所載之《環境、社會及管治報告指引》(以下簡稱《**ESG報告指引**》)編製，並依照重要性、量化、平衡及一致性原則匯報有關內容。

本報告已在編製過程中識別主要利益相關方及其關注的ESG議題，並根據其關注議題的相對重要性水平，在報告中做有針對性的披露。有關重要性評價工作的詳情參見後文「**利益相關方溝通**」與「**重要ESG議題評估**」小節。

本報告採用量化數據的方式展現環境與社會層面的關鍵績效指標，對本報告中使用的量化標準、計算工具、計量方法以及適用的轉換因子均進行了闡述說明，統計方法與既往保持一致。

信息來源

除特殊說明外，本報告的數據和案例主要來源於公司公開信息、統計報告、相關文檔及內部溝通文件。

報告獲取

您可在公司網站(www.lepubiopharma.com)及聯交所網站(www.hkexnews.hk)查閱電子版報告。

二、關於樂普生物

(一) 公司基本情況

我們成立於2018年，是一家立足中國、面向全球的聚焦於腫瘤治療領域的創新型生物製藥企業。我們的使命是成為領先創新平台，以同類首創及同類最優藥物滿足癌症患者的醫療需求缺口。建設先進的系統性ADC技術研發平台，進而推動中國創新ADC的技術進步是我們努力的方向。我們同時注重內部研發與戰略合作，通過二者的協同作用持續開發市場差異化管線，不斷增強自主生產能力。為實現管線產品的商業化，我們在中國建立了專門銷售及營銷團隊，在國際上我們積極與合作方開展合作。自成立以來，我們建立了從藥物發現，臨床開發，CMC及GMP合規生產的一體化的端到端平台，涵蓋生物製藥價值鏈的所有關鍵環節。

(二) ESG管理

本公司致力於建立高標準的ESG管理體系，不斷優化ESG策略，持續完善ESG管治架構，將ESG理念落實到企業管治和公司發展中，持續提升ESG管理水平。

1. ESG戰略

本公司將ESG管理理念融入日常經營及管理過程中，密切關注利益相關方的訴求，在保障股東及投資者利益的同時積極踐行社會責任，推動經濟與社會效益的雙贏。

本公司積極響應國家雙碳戰略，不斷優化能源結構，以減少業務運營對環境帶來的負面影響，應對氣候變化所帶來的風險。公司不忘創新使命，持續加強產品研發創新，不斷優化產品質量，建立健全供應商管理體系；秉承「人本」理念，支持員工健康發展，保障員工合法權益，關注社區賦能；牢記綠色使命，努力踐行國家「雙碳」戰略目標，堅持走生態優先、綠色低碳的發展道路；堅持責任導向，遵守誠信廉潔道德準則，持續推動企業與各利益相關方的共同發展。

2. ESG管治構架

董事會聲明

樂普生物董事會對ESG的策略和匯報負責，負責監督集團ESG事宜。董事會在審計委員會的協助下決策和審閱ESG事宜，例如負責決策ESG相關戰略規劃及審閱ESG績效表現。為了更好地踐行ESG策略，我們建立了覆蓋各子公司、跨部門的ESG組織架構、ESG相關職能部門及各子公司負責ESG管理及開展相關工作。

樂普生物定期對ESG議題重要性進行評價，將重要議題的管理與提升作為ESG重點工作，監督議題管理與績效表現，具體評價過程和結果在年度ESG報告「利益相關方溝通」及「重要ESG議題評價」小節詳述並由董事會審閱。我們高度重視ESG風險可能對公司產生的重大影響。審計委員會討論並確定公司ESG風險與機遇，將重要議題的管理與提升作為ESG重點工作，監督議題管理與績效表現。

本報告詳盡披露樂普生物2022年ESG工作的進展與成效，並於2023年4月26日經由董事會審議通過，樂普生物董事會及全體董事保證本報告內容不存在任何虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏，並對其內容的真實性、準確性和完整性負責。

3. 利益相關方溝通

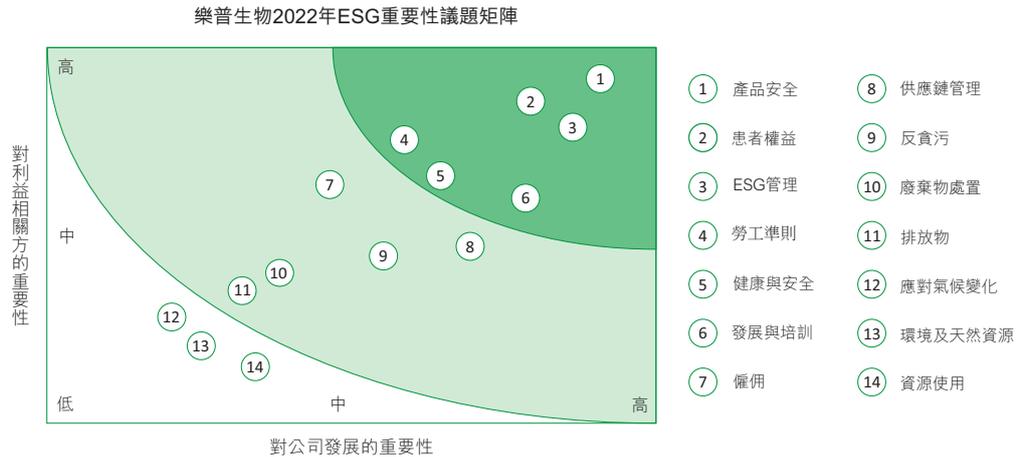
本公司高度重視利益相關方溝通，並通過多種渠道與各個利益相關方定期展開充分的溝通交流，了解其訴求並積極響應。

我們參考《ESG報告指引》，結合公司業務內容與利益相關方的意見和建議，設置多種溝通與反饋渠道，識別各利益相關方對公司的反饋、期望及重點關注的主要ESG議題，並將其作為公司ESG管理方向和報告披露的重要參考，具體情況如下：

利益相關方	期望與訴求	主要溝通與反饋渠道
政府及監管機構	僱傭 供應鏈管理 產品責任 反貪污 社區投資	政策諮詢 事件匯報 信息披露
股東及投資者	僱傭 產品責任 反貪污	股東大會 業績公告 中期及年度報告 重大事項公告 線上及線下溝通 公司網站
員工	僱傭 健康與安全 發展及培訓 勞工準則	員工績效考核與反饋 員工內部溝通會議 企業內部公告、郵件 員工活動
患者	產品責任 反貪污	信息披露 產品溝通交流
供應商	供應鏈管理 反貪污	供應商招標、評審 供應商定期溝通會議 供應商實地考察
媒體及非政府組織	排放物 資源使用 環境及天然資源 僱傭 供應鏈管理 產品責任	新聞發佈會 新聞採訪 企業官微 社交媒體 行業交流會
社區	社區投資	保持社區聯絡及對話 識別社區需求

4. 重要ESG議題評價

為明確可持續發展實踐與信息披露的重點領域，我們開展ESG重大性議題判定工作。基於《ESG報告指引》的要求，結合自身業務方向及運營特點，通過上述的溝通反饋渠道與主要外部利益相關方進行溝通，我們識別出與樂普生物相關的14項關鍵議題，最後根據不同議題對業務發展以及對利益相關方的重要性進行排序，確立如下實質性議題矩陣。



三、 社會各方，共同成長

樂普生物科技股份有限公司是致力於建立立足中國、面向世界的創新型生物醫藥企業。堅信是員工、客戶和夥伴共同造就了公司的價值，我們始終秉持責任經營的原則，聚焦於為社會多方創造共享價值。

(一) 忠於客戶，守正創新

樂普生物堅信創新是企業持續發展的源動力，產品責任是企業穩定發展的基石，信息安全是企業長期發展的基礎。我們堅持開展責任運營，嚴格進行負責任的營銷和對商業信息安全的保護。

1. 持續研發創新

樂普生物秉承「成為領先的、能夠以創新型藥品滿足癌症患者醫療需求的平台型創新企業」的使命，以差異化的生物藥研發為重要方向，密切關注全球生物創新藥物的研發技術和趨勢，致力於建立一個立足中國，面向世界的創新型生物製藥平台型企業。

1.1 恪守研發原則

樂普生物致力創新，聚焦於抗腫瘤靶向治療和免疫治療藥物中同類首創及同類最優的候選藥物的發現、開發及商業化。在臨床前，我們依據公司的《研發管理制度》執行項目立項(commit to target)，候選藥物確定(candidate selection)以及藥物IND申報。我們嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》《藥品註冊管理辦法》《生物製品註冊受理審查指南》《臨床試驗期間生物製品藥學研究和變更技術指導原則》《藥物非臨床研究質量管理規範》(「GLP」)《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)及《藥品研究和申報註冊管理辦法(試行)》等相關法律法規及相關要求，在國際人用藥品註冊技術協調會(「ICH」)指導原則下進行新藥開發活動。

1.2 搭建研發平台

樂普生物的研發體系由三大具有協同效應的核心技術平台提供支撐，即經臨床驗證的系統性ADC技術平台、先進的工藝開發和質量分析平台以及抗體發現平台。

經臨床驗證的系統性ADC技術平台。包括：ADC藥物系統性篩選和評價平台、CMC工藝開發平台和轉化醫學研究和臨床開發平台。覆蓋靶點篩選、ADC抗體開發和評價、創新鏈接子—毒素開發、精準載藥量控制技術、ADC偶聯技術、原液和製劑工藝等；

利用樂普生物的ADC技術平台，公司已開發出四種處於臨床階段的ADC候選藥物及一種與第三方聯合開發的候選藥物。領先的ADC產品MRG003及MRG002已在臨床研究中顯示出良好的療效及安全性。

抗體發現平台。包括千億級全人源抗體庫和三特异性抗體研發平台。平台的體外篩選體系將借助噬菌體展示技術，克服依賴動物免疫系統產生抗體的局限性。相比傳統雜交瘤技術通常需要4-6個月的篩選過程，平台的體外篩選技術可以大幅縮短創新候選藥物的開發週期至4-6周。為了解決T細胞實體瘤響應率不足的問題，本公司還利用納米抗體和scFv等蛋白結合域，構建了三特异性抗體T細胞連接器平台。

在自有研發管理體系和制度管理下，我們的新藥研究體系基於自有核心技術平台與外部研發平台（CRO研發平台和引進技術平台），以臨床價值為導向，針對未被滿足的臨床需求開發具有差異化設計的創新產品。

先進的工藝開發和質量分析平台。包括：符合GMP生產要求的細胞庫、可改進產品質量的細胞培養純化工藝、優勢的ADC偶聯技術、先進的製劑開發技術及完整的放行檢測和產品表徵分析技術。

基於上述核心技術平台，公司形成了覆蓋靶點發現、CMC工藝開發、GMP合規生產和質量控制、轉化醫學研究和臨床開發的完善研發體系，具備從核心技術到ADC藥物成藥的轉化能力，實現研發、臨床和生產無縫銜接。

案例：核心產品普特利單抗注射液獲批上市

普特利單抗注射液是一款我國自主研發的針對人PD-1的人源化IgG4單抗，可高親和力與PD-1結合，通過阻斷PD-1與其配體PD-L1及PD-L2的結合來恢復免疫細胞殺死癌細胞的能力。2022年7月22日，普特利單抗注射液獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)附條件批准上市，適用於不可切除或轉移性的高度微衛星不穩定型(MSI-H)或錯配修復缺陷型(dMMR)的晚期實體瘤患者。2022年9月29日，普特利單抗注射液的又一適應症獲批，用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤適應症獲得國家藥品監督管理局(NMPA)批准上市。相比同類PD-1抗體，普特利單抗注射液可以減少治療頻率，增加患者依從性，提高患者的便利性及可及性。延長半衰期的設計在帶來良好藥效的同時並沒有損害其安全性。



案例：MRG003獲FDA孤兒藥資格認定及CDE突破性治療藥物認定，用於治療鼻咽癌

MRG003是一種由EGFR靶向單抗與強效的微管抑制有效載荷MMAE分子通過vc連接體偶聯而成的ADC，其以高親和力特異性地結合腫瘤細胞表面的EGFR，通過內吞進入腫瘤細胞後釋放強效的有效載荷，從而導致腫瘤細胞死亡。2022年9月29日，樂普生物的核心產品MRG003(EGFR靶向ADC)獲國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)授予突破性治療藥物認定，用於治療復發／轉移性鼻咽癌(R/M NPC)。同月，MRG003已就治療復發／轉移性鼻咽癌獲美國食品藥品監督管理局(FDA)孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。於2023年1月，MRG003用於治療NPC的IIb期臨床研究已獲CDE批准。

1.3 夯實研發團隊

樂普生物注重研發團隊的建設，建立多元化的人才引進和培養機制，打造了一支在藥物發現、臨床開發、藥學開發及生產方面擁有豐富經驗的研發團隊，持續提升研發能力。公司核心技術管理團隊由生物製藥行業內的資深專家擔任，為公司全球創新制定戰略性目標，帶領公司升級研發組織架構、明確全球創新目標並招募全球研發人才。

我們的領導團隊具有在國內外領先藥企的豐富從業經驗，研發團隊由聯席CEO胡朝紅博士、方磊博士領導；醫學和臨床運營團隊由CEO隋滋野博士領導；我們的生產和CMC開發團隊由聯席CEO胡朝紅博士及秦民民博士帶領。此外，我們的商業化團隊由董事長蒲忠傑博士及CEO隋滋野博士領導；我們的運營和戰略落地由CEO隋滋野博士負責。

報告期內，樂普生物的研發團隊共有283人，碩士、博士學歷分別為99人和25人。

1.4 維護知識產權

知識產權是企業保持競爭力的重要根本，樂普生物重視對知識產權的保護。公司嚴格遵守《中華人民共和國專利法》《中華人民共和國商標法》等法律法規，制定了《樂普生物知識產權制度》等制度文件和管理辦法。公司設立知識產權部門，專門負責開展知識產權（「IPRs」）申請、獲得、使用等相關具體工作。在保護公司自身知識產權的同時，確保尊重他人知識產權。

為保證公司及時、準確地保護自身合法權益，我們定期檢索知識產權信息並開展相關分析，主動識別知識產權管理的主要風險點，避免發生知識產權侵權行為。同時，為進一步規避知識產權風險，在新員工聘用背景調查階段，我們將了解候選人擁有自主知識產權（「IPRs」）的情況，並對候選人與其他公司簽訂的競業限制協議進行識別，以保障雙方的知識產權。

報告期內，樂普生物擁有應用於主營業務的5項中國授權發明專利、8項美國授權發明專利、3項日本授權發明專利、2項歐洲授權發明專利（包括2項愛爾蘭、比利時、丹麥、法國、芬蘭、荷蘭、瑞士、西班牙、德國授權專利及1項意大利、英國授權發明專利）。同時，公司擁有32項申請中的發明專利，其中包括中國內地6項及境外司法權區（如美國、日本、韓國、澳大利亞、以色列、印度及歐盟）26項。此外，報告期內樂普生物擁有37個境內商標，1個境外商標，33個軟著、22個域名。

2. 注重產品品質

作為一家新藥研發公司，產品責任是樂普生物在企業發展中關注的重要議題之一。公司始終秉承「通過醫藥創新，提高全球患者的生存質量」的研發理念與使命，嚴格落實產品質量保障，加強臨床試驗管理，滿足癌症患者的醫療需求。

2.1 加強質量管理

樂普生物嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》《藥品管理辦法實施條例(2017)》《藥品生產質量管理規範(2010年修訂)》《國際多中心藥物臨床試驗指南》等相關法律法規，制定了《臨床試驗項目管理》《臨床方案的撰寫》《試驗用藥物管理》《安全報告》等相關標準操作流程(「SOPs」)。在前期研發策劃、項目優化、臨床試驗安全等環節，對藥品質量安全進行嚴格管控。我們已採納一系列內部程序及規程，包括生產流程質量管控、產品放行及穩定性測試、儲存及運輸的標準操作程序，以實現規範化及標準化的生產質量控制。我們的現有及新建生產設施均按照國際GMP標準設計，我們亦制定標準工藝程序，以確保最終產品符合註冊的工藝要求。

我們的質量保證及質量控制團隊與生產團隊統籌協調，監督並管理製造過程中的產品質量。我們的生產團隊根據臨床開發計劃，制定臨床藥品的生產計劃，根據生產計劃採購原材料，並發佈生產線的生產指引。我們嚴格按照GMP規定，對生產過程中使用的原材料、中間產品、原液及製成品執行接收與放行程序。我們的質量控制及質量保證團隊負責檢查原材料、中間產品、原液以及製成品的質量，並決定是否放行上述樣品。

此外，公司的質量管理部門負責對所有實驗記錄進行不定期抽查與覆核，對已生效標準操作流程的執行情況、記錄填寫情況及各部門質量體系的完善情況進行抽查與反饋。我們還定期對物料供應商、醫藥研發合同外包服務機構(CROs)、醫藥研發合同外包生產機構(CDMOs)等合作方進行質量監督管理。

公司嚴格規定藥品投訴的相關處理常式，不斷完善藥品投訴處理工作機制。針對收到的產品品質問題及品質投訴，公司將規範處理並及時給予回饋，在規定時限內完成調查後關閉品質投訴，確保每個產品投訴都能在第一時間得到專業的處置。樂普生物旗下產品於2022年7月獲批上市，報告期內未收到產品投訴，已售或已運送產品中未發生因安全與健康理由而須回收的情況。

2.2 規範商標管理

公司嚴格遵守《中華人民共和國廣告法》《中華人民共和國商標法》《藥品廣告審查辦法》等法律法規中有關市場推廣的相關規定，規範公司的市場推廣及相關的管理工作，避免出現任何虛假宣傳和誤導消費者的市場推廣內容與產品說明。

3. 信息安全與隱私保護

我們重視新藥研發過程中的信息安全與患者的隱私保護，嚴格遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)，參考《ICH Good Clinical Practice》(ICH GCP)等國際標準，應用可靠的電子臨床試驗數據採集管理系統(EDC)，通過完善的管理體系及流程控制，減少日常辦公過程中的信息安全風險，保障受試者合法權益，保護受試者隱私。

我們亦採取一系列措施加強患者隱私保護：

- (i) 我們與所有員工、涉及保密信息的供應商及合作夥伴簽訂保密協議(NDAs)，要求每一位員工、管理人員、關聯公司或外部技術顧問履行保密義務；
- (ii) 我們開展的藥物臨床試驗均經過醫學倫理委員會審查，由合作的臨床試驗中心(醫院)、樣本監測單位、醫藥研發合同外包服務機構(CROs)等配合完成，我們無法直接獲取任何受試者除研究必要數據以外的其他隱私信息。在處理臨床研究必要數據時，公司亦會對醫療數據進行脫敏處理，使用代號進行患者身份管理，確保個人隱私安全；
- (iii) 我們要求合作方均按照《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)受試者隱私保護要求開展臨床試驗，並密切監控及管理臨床試驗過程。

(B6.5)

(二) 忠於員工，愛人好士

員工是樂普生物最寶貴的資產，是我們實現可持續發展的核心「引擎」，我們將每一位員工都視作樂普生物發展路上的夥伴。用心關懷每一位員工，為其提供舒適的工作環境和廣闊的職業發展平台是我們的目標。

1. 恪守僱傭原則

樂普生物深刻認識到人才對於公司發展的重要性，為員工構建一個人盡其才、才盡其用的企業平台是我們的發展目標。我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》《中華人民共和國社會保險法》《中華人民共和國婦女權益保障法》《女職工勞動保護特別規定》等法律法規，致力於為員工打造良好的工作環境。

為規範招聘與離職、薪酬福利與晉升、工作時間與假期等相關管理，我們制定了《招聘管理制度》《招聘面試管理辦法》《薪酬管理制度》《員工試用期管理辦法》《入離職管理制度》等一系列員工管理制度，嚴格杜絕任何形式的童工和強迫勞動等行為。我們堅持招聘過程的公平公正，以公開招聘、平等競爭、擇優錄取為原則開展相關工作，不因應聘者民族、種族、年齡、性別、婚姻狀況以及宗教信仰等，給予不同的待遇，通過建立多元化人才引進和培養機制，為員工提供平等的發展機會。

2. 保障勞工權益

樂普生物嚴格遵守法律的各項要求，實行標準工時制，結合公司的情況制定《促進就業與員工權益保護管理制度》《勞動合同管理制度》《績效管理制度》《員工考勤管理制度》《員工行為規範管理制度》等管理制度及規範，保障員工的各項權益。

在樂普生物，我們鼓勵員工提高常規工時的工作效率，讓員工保持高效的工作狀態，並充分利用假期進行休息和娛樂，平衡工作與生活。在新春假期，勞動節，國慶節等國家法定假期基礎上，我們也根據工齡、司齡向員工提供帶薪年假。此外，女性員工還享有帶薪產假及其他相關休假福利，男性員工則享有帶薪陪產假。同時，公司持續規範福利管理，為員工提供社會保險、補貼等多項福利，切實為每位員工提供關懷。在報告期內收到人權相關問題的投訴數量為0。

環境、社會及管治報告

我們致力於建立平等、多元、國際化的團隊。在報告期內，樂普生物員工總數為396名，其中女性佔比達57%，海外員工佔比約為2%。高級管理層中，女性高級管理人員佔比為57%。我們公平公正地對待每一位員工，不因員工擁有不同的國籍、民族、種族、性別、宗教信仰和文化背景而區別對待，在員工聘用、薪酬福利、升職、解聘和退休等方面一視同仁。

2022年員工數量及佔比

員工類型		員工數量	員工佔比
整體情況		396	100%
按性別劃分	男性員工	169	43%
	女性員工	227	57%
按年齡劃分	30(不含)歲以下員工	122	31%
	30至49歲員工	267	67%
	50(含)歲以上員工	7	2%
按職級劃分	高級管理層員工	7	2%
	中級管理層員工	106	27%
	基層員工	283	71%
按地區劃分	中國內地員工	390	98%
	港澳台及其他國家員工	6	2%
按僱傭類別劃分	正式員工	394	99%
	實習生	2	1%

2022年員工流失率

員工類型		員工流失率
整體情況		31%
按性別劃分	男性員工	35%
	女性員工	28%
按年齡劃分	30歲(不含)以下	34%
	30至49歲員工	28%
	50(含)歲以上員工	74%
按地區劃分	中國內地員工	31%
	港澳台及其他國家員工	50%

樂普生物密切關注員工的需求與感受，注重與員工間的平等溝通，及時了解員工發展動態和訴求。我們建設並完善公司內部員工溝通與投訴渠道，包括定期跨部門的生產例會、HR熱線、公司辦公自動化系統(OA)、面對面溝通等線上及線下渠道，鼓勵並支持員工及時了解各部門的發展現狀、職業發展方向和關鍵目標等信息。

樂普生物每年開展形式多樣、豐富多彩的文體活動，以豐富企業文化建設，增強員工凝聚力，持續提升員工的幸福感和歸屬感。報告期內，我們為員工組織了多樣的團隊建設活動，包括公司年會、月度生日會、新產品上市會、團隊拓展活動等。

團建活動：



月度生日會：



3. 重視員工安全

樂普生物始終重視員工健康，關注生產經營安全。我們持續強化安全管理，提高員工安全意識，致力於為員工提供健康安全的工作環境。我們嚴格遵守相關法律法規及行業規範，包括《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國職業病防治法》《中華人民共和國傳染病防治法》《危險化學品安全管理條例》《職業健康監護技術規範》及《工傷保險條例》等，同時制定了《員工健康管理制度》《安全生產標準化管理手冊》《危險化學品安全管理制度》《化學品事故專項應急處置預案》《消防安全管理制度》《職業危害防治管理制度》《危險作業管理制度》等管理制度及規範。

為提升環境、健康及安全(EHS)的管理，降低EHS相關風險及影響，我們持續優化EHS管理團隊，及時調整公司的EHS方針、長期計劃和年度目標，明確年度EHS工作重點，編製EHS風險評估報告及應急響應計劃，對EHS事故進行調查並追蹤整改進展，及時採取相應措施。

樂普生物重視員工在生產和工作中的職業健康安全，保護員工在生產工作中免遭傷害。報告期內，我們對工作場所的職業病危害因素進行識別與控制，強化職業健康相關設施管理。我們要求所有操作特種設備的員工須具備必要的認證，以更好地提升員工的職業健康意識並熟練掌握安全操作的相關技能。同時，為預防職業病的發生，我們為暴露於高職業健康風險崗位上的員工提供入崗前、在崗期間及離崗前職業健康體檢，為員工提供全面的個人勞保防護用品。針對生產過程中發生的工傷事件及員工發生職業健康問題，我們將第一時間採取措施，對其崗位進行調整並採取其他補救措施。

報告期內，本公司因工傷損失工作日數為0天，發生安全事故的次數為0次，過去三年因工亡故的比率與人數均為0。

4. 關心員工發展

樂普生物重視人才培養，根據戰略要求和發展需要開展人才培訓工作，建立了完善的人才培訓體系；通過建立合理的科學的晉升機制，為人才提供良好的發展空間。

4.1 透明的晉升機制

我們設定了公平、合理且透明的績效評估機制，定期開展員工績效考核與評定，為員工設立公開透明的員工晉升信道，助力人才梯隊的建設，促進人才的識別、選拔、任用和發展，實現員工與公司同步發展。為保證結果的公平性，由相應部門負責人與人力資源部門共同核准員工晉升資格。

報告期內，我們對所有員工定期開展績效和職業發展考核，使員工更加了解年度工作情況以及未來發展方向，並確保公司能夠為每一位員工提供符合其職業發展目標和能力水平的薪酬待遇。我們秉持客觀、公正的原則評價每一位員工的績效和貢獻，以業績表現和核心價值觀評價為維度，通過績效目標設定、過程輔導溝通、引導並激發員工貢獻於組織目標。

同時，公司建立公平性保障及考核異議溝通處理機制，提供部門主管和員工間持續雙向溝通的平台，員工如對績效結果持有異議，員工可通過向上級主管負責人或熱線向人力資源部門提起複議，相關部門將認真覆核並及時反饋。

4.2 全面的培訓體系

為強化人才培養，打造高水平人才隊伍，我們致力於構建全面覆蓋、梯次清晰、結構合理、動態管理的人才培養體系。在報告期，我們為員工提供豐富多樣的內、外部培訓課程和培訓機會，持續提升員工綜合素質，實現員工與企業共同成長。

2022年員工培訓時長情況

員工類型		培訓時長 (小時)	培訓平均時長 (小時)
整體情況		15,619	39.4
按性別劃分	男性員工	6,174	36.5
	女性員工	9,445	41.6
按職級劃分	高級管理層員工	61	8.7
	中級管理層員工	3,492	32.9
	基層員工	12,066	42.6

2022年員工人數及佔比

員工類型		受訓人數 (人)	受訓員工佔比 (小時)
整體情況		396	100%
按性別劃分	男性員工	169	100%
	女性員工	227	100%
按職級劃分	高級管理層員工	7	100%
	中級管理層員工	106	100%
	基層員工	283	100%

樂普生物每年為員工制定培訓計劃，每季度定期組織三級（公司級、部門級、崗位級）培訓，製作EHS主題月刊，並在年中組織消防、用電和交通安全培訓。另外，我們根據社會上出現的熱點安全問題，組織預防電信詐騙或其他安全月主題培訓，並組織相關競賽，以擴大宣傳廣度和深度，並對表現優秀的員工進行獎勵。

報告期內，樂普生物共組織開展員工培訓或活動669次。

（三）忠於夥伴，攜手同行

樂普生物以打造綠色供應鏈為目標，建立可持續的供應鏈管理，攜手合作夥伴開展行業交流合作，積極履行企業社會責任。

1. 堅持陽光採購

為了進一步規範供應商的管理，樂普生物制定了《採購控制管理規程》和《技術服務類供貨商管理制度》《合同管理制度》文件，規定了公司採購行為及流程、前端供應商的尋源開發及初次准入評價、年度採購數據匯總等，加強對供應商的覆審評價及日常合同管理的監督。

供應商的選擇與把控是企業保障產品供應質量的重要途徑。在供應商入庫前，樂普生物採購部與質量管理部和需求部門共同組成評審小組，對供應商的資質文件進行初審，對重點物料來源的供應商選擇進行現場審計，根據供應商的評審結果擇優錄入供應商數據庫。

同時，樂普生物持續完善合格供應商數據庫，密切關注市場環境和需求的變動，並及時更新合格供應商信息。結合申請採購的部門相關需求，我們對供應商的資質進行審核，開展現場審計及供應商定期覆審。我們將根據供應商的評價結果，對供應商予以激勵或督促。我們將督促評價結果不理想的供應商及時整改，並淘汰不合格的供應商，不斷優化在庫供應商表現，與供應商建立長期穩定合作共贏的良性生態環境。報告期內，供應商評價工作覆蓋本公司所有採購項目及供應商。

報告期內，樂普生物的供應商主要是與我們有業務合作的境內外醫院、CRO、CDMO、原材料及設備供應商等，部份供應商均擁有ISO9001、ISO13485及CE認證等資質。2022年，樂普生物共有752家供應商，其中709家供應商位於中國內地，43家供應商位於中國（港澳台）及其他國家和地區。

2. 堅持廉潔運營

我們恪守商業道德，嚴格遵守《中華人民共和國公司法》《中華人民共和國反洗錢法》《中華人民共和國反不正當競爭法》等相關法律法規，同時在公司內部制定了《反舞弊管理制度》規則，堅持對貪污腐敗或賄賂、勒索、欺詐及洗錢等行為保持零容忍態度。

我們要求全體員工嚴格遵守誠信廉潔的道德標準，並將相關要求列明於《員工手冊》。我們鼓勵單位或個人通過舉報電話熱線、電子郵箱、信函等途徑舉報實際或疑似違反道德標準或員工職業道德等行為。報告期內，反貪污培訓數據包含在員工培訓統計數據中，未來我們將單獨統計並披露反貪污培訓數據。

2022年，本公司未發生針對樂普生物或員工提出並已審結的貪污賄賂案件，也未知悉任何員工違反相關法律和規章制度的重大事件。

（四）忠於社會，責任擔當

樂普生物在滿足患者臨床需求，聚焦創新研發的同時，也積極踐行企業社會責任。我們重視建立穩定有效的社區溝通機制，與社區保持緊密聯繫，促進社區和諧發展。我們深刻意識到企業與社會是不可分割的整體，始終把承擔社會責任放在首位，深度參與社會實踐。

樂普生物前期長期處於生產研發階段，新藥於報告期內上市，因上市時間較短，暫未產生規模收入，本年度暫無社區投資。通過充分的社區溝通，我們認識到社區在健康服務方面的需求，計畫未來開展具有影響力的社區投資活動，助力建設「健康社區」，以提高社區居民的健康生活水準和生活品質，惠及地方百姓，與社會共用發展成果。

我們認為，組織和開展社會投資活動，可以讓我們深入瞭解並識別社區需求，與社區保持良好的溝通與互動，並在業務活動中考慮對社區的影響，形成良性迴圈，促進社會進步與發展，為建設和諧社區貢獻力量。

四、 低碳運營，綠色發展

(一) 環境管理目標

本公司嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》《中華人民共和國水污染防治法》《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》《中華人民共和國大氣污染防治法》等法律法規，根據國家生態環境保護戰略和決策部署制定企業內部環境管理戰略、規劃和目標、落實國家生態環境保護大政方針、實施生態環境保護工作、履行企業生態環境保護主體責任。

2022年環境目標：

節能減排	<ul style="list-style-type: none"> 樂普生物上海生物園設計時即要求生產車間在滿足GMP要求的前提下，將溫度及濕度控制在相對最低能耗水平，其中潔淨區春夏季為20~24℃、45~65%，秋冬季為18~22℃、40~60%；非潔淨區春夏季為18~26℃、30~75%，秋冬季為18~26℃、30~75%。
減排	<ul style="list-style-type: none"> 樂普生物上海生物園將採用屋頂光伏發電設備，使用清潔能源減少電力消耗； 2022年度樂普生物將繼續向供應商採購通過「中國節能產品認證」達到一級能效的辦公電腦。
節水	<ul style="list-style-type: none"> 樂普生物將在上海生物園安裝純化水系統，採用RO+EDI制水工藝達到節水效果； 自2022財年起，樂普生物將全部用直飲水代替瓶裝水；
減廢	<ul style="list-style-type: none"> 自2022財年起，樂普生物將將確保100%垃圾回收處理。

為搭建公司內部的環境管理體系，我們制定《企業環境管理制度》等管理規範，合理使用資源，積極推行節能減排，強化排放物管理，努力降低公司運營對環境的影響；以環境管理目標為導向，制定環境管理措施，將環境管理細化至各個環節。

樂普生物環境管理措施：

2022年在北京工廠、上海生物園制定並實施環境管理措施

- 制定了整體節電方案，全部使用LED燈照明
- 上海生物園路燈全部使用光伏發電
- 推進智能照明系統的啟用
- 宿舍和辦公室禁止使用無關大功率耗電設備
- 實驗室投入的設備均採用變頻控制器
- 全部配置變頻空調
- 全部安裝節水水龍頭
- 推進取消不必要的水槽
- 推進使用電子文檔取代紙質文檔
- 推進員工自帶水杯，停止使用紙質水杯
- 推進垃圾精細化分類，按要求分類處理

(二) 節約資源，提高能效

本公司日常運營主要涉及的資源消耗為電力、水資源及辦公紙張。在公司業務規模不斷擴大的過程中，我們會持續保持對環境及資源問題的密切關注和細緻考察，不斷強化資源使用方式，提高資源使用效率，以減少資源消耗。

1. 能源節約場景

在實驗及生產環節，我們開展多種舉措節約實驗室及生產車間的能源消耗。2022年，我們採用或安裝：

- (i) 變頻控制以降低潔淨空調風機、生物反應器、離心機、灌裝線等生產設備的能耗水平；
- (ii) 多效蒸餾水機以提高熱能利用率；
- (iii) 有源電力濾波器以有效降低諧波電流，增加變壓器有效容量，提高變壓器的安全運行系數，實現節能提效；
- (iv) 利用無功補償技術以降低電網系統中的功率損耗和電能損失。



變頻控制系統



多效蒸餾水機



有源電力濾波器



電網系統採用無功補償技術

我們還在各廠區的衛生間全部使用充氣水龍頭，沖洗系統全面採用紅外感應沖洗閥，減少實驗室及生產車間的耗水。

此外，我們在北京工廠潔淨區實現了「溫度有控制、濕度有控制」。我們根據外界溫度進行相應溫度和濕度的調節管理。具體而言，在夏季及冬季，我們分別設定潔淨空調溫度和濕度為24℃和21℃、60%和50%，有效減少控溫控濕所產生的不必要的能耗。我們還將北京工廠生產車間、QC實驗室及PD實驗室的更衣室照明系統改造為智能照明系統，將常開風幕改造為智能開啟，通過智能控制的方式減少能耗。

在日常辦公區域，我們積極開展多項節能措施，定期對辦公區域的燈具使用情況進行巡檢，統一使用LED節能燈以替代高耗能的燈具，倡導員工做到人走燈滅，減少空調、新風、排風等用電設備的耗電水平。同時北京工廠辦公區域安裝智能淨水機以替代桶裝水，以提高對水資源的循環利用率，進一步降低耗水量。

此外，我們鼓勵員工節約使用辦公用品，合理控制辦公紙張的領取與使用量。公司鼓勵員工採取電話會議，互聯網辦公等無紙化辦公形式，實現跨地區的溝通，以減少辦公紙張的消耗。2022年，包裝材料消耗總量為657.43kg。

2. 節能目標完成情況

2022年已完成節能項目：

- 樂普生物上海生物園將溫度及濕度控制在相對最低能耗水平，其中潔淨區春夏季為20~24℃、45~65%，秋冬季為18~22℃、40~60%；非潔淨區春夏季為18~26℃、30~75%，秋冬季為18~26℃、30~75%。
- 樂普生物上海生物園採用一級能效的風冷熱泵。以及空調機組、排風機均為變頻電機。非工作時間，關閉辦公區域空調和照明設備。
- 節水：辦公區域安裝智能淨化飲水機，取消瓶裝水。

3. 關鍵績效指標

指標名稱	單位	2022總量	2021總量
綜合能源消耗 ¹	兆瓦時	13,494.46	15,969.74
直接能源消耗 ²	兆瓦時	8,635.62	10,987.92
天然氣	兆瓦時	8,635.62	10,987.92
間接能源消耗 ³	兆瓦時	4,858.84	4,981.82
外購電力	兆瓦時	4,858.84	4,981.82
人均能源消耗	兆瓦時／人	34.08	36.29
耗水總量 ⁴	噸	49,815.44	55,433.36
人均耗水量	噸／人	125.80	125.98

(三) 嚴控排放，降低影響

本公司產生的氣體排放物主要為溫室氣體和實驗廢氣。其中，溫室氣體主要來自於公司運營過程中使用的電力，實驗廢氣來自於實驗中的相關工藝流程。我們產生的廢水主要包括實驗室廢液、生產廢水、生活污水等。實驗室廢液量較小且無毒性，主要由有資質的第三方統一收集處理。生產廢水經過廠區內污水站處理達標後與生活污水統一排入市政管網。

1. 排放物

(1) 採取措施

報告期內，我們採取了多種減排措施，有效減少實驗室及生產車間的污染物排放。

- (i) 我們採用尾氣處理裝置過濾實驗廢氣，保證實驗廢氣的合規處理和排放；
- (ii) 針對燃氣鍋爐，我們裝配低氮燃燒器，實現煙氣排放氮氧化物 $< 30\text{mg}/\text{m}^3$ ，二氧化硫 $< 10\text{mg}/\text{m}^3$ ，煙塵 $< 5\text{mg}/\text{m}^3$ ；

¹ 綜合能源消耗量是通過直接與間接能源消耗量，根據中華人民共和國國家標準《綜合能耗計算通則》(GB/T 2589-2020)換算因子計算得出。

² 報告期內，我們的主要運營模式為日常辦公以及實驗室運營，主要涉及的直接能源消耗為天然氣。

³ 報告期內，我們的主要運營模式為日常辦公以及實驗室運營，主要涉及的間接能源消耗為電力。

⁴ 我們的用水來自市政自來水管網供水，本公司求取適用水源上未發現有任何問題。

- (iii) 我們採用廢氣無害化處理設計，實現污水處理過程所產生的廢氣經綠色化處理後，以潔淨空氣的形式排入大氣。



北京工廠實驗室尾氣處理裝置



北京工廠燃氣鍋爐採用低氮燃燒器



北京工廠污水處理系統採用廢氣無害化處理方式

(2) 減排目標完成情況

2022年已完成節能項目：

- 樂普生物上海生物園採用路燈光伏，減少對市政電力消耗。
- 2022年度樂普生物所購電腦均要求供應商提供通過「中國節能產品認證」，達到一級能效。

(3) 排放物關鍵績效指標

指標	單位	2022年數據	2021年數據
溫室氣體排放總量 ⁵	噸	5,592.50	6,226.43
直接溫室氣體排放量(範圍一) ⁶	噸	1,688.58	2,148.54
天然氣	噸	1,688.58	2,148.54
間接溫室氣體排放量(範圍二) ⁷	噸	3,903.92	4,077.89
外購電力	噸	3,903.92	4,077.89
人均溫室氣體排放量	噸／人	14.12	14.15
廢氣	立方米	32,412,402.89	34,185,290.34
廢水	噸	11,994.11	19,916.79
COD	噸	0.6045	0.8537
氨氮	噸	0.0230	0.0483

2. 固體廢物處理

此外，本公司產生的**有害廢棄物**主要包括廢化學試劑、試劑包裝盒及廢硒鼓墨盒等。我們嚴格依據內部制度進行有害廢棄物管理，防止危險化學品洩漏而導致的環境污染，全部有害廢棄物交由有資質的第三方或供貨商進行統一的合規處理。

本公司產生的**無害廢棄物**主要為日常辦公環節產生的生活垃圾及辦公耗材廢物。我們開展分類回收，促進廢棄物循環利用。對於有回收價值的無害廢棄物，交由有資質的供貨商或回收商處理，對於其他無害廢棄物則統一交由園區物業處理。

⁵ 溫室氣體核算範圍主要涵蓋二氧化碳、甲烷及氧化亞氮。溫室氣體排放核算按二氧化碳當量呈列，並根據中華人民共和國生態環境部刊發的《2011年和2012年中國區域電網平均二氧化碳排放因子》規定計算；報告期內，公司的溫室氣體排放總量為天然氣消耗所導致的「直接能源」溫室氣體排放，以及電力所引致的「間接能源」溫室氣體排放。

⁶ 溫室氣體範圍一涵蓋由公司擁有或控制的業務直接產生的溫室氣體排放。

⁷ 溫室氣體範圍二涵蓋來自公司內部消耗(購買或取得的)電力所伴隨的「間接能源」溫室氣體排放。

環境、社會及管治報告

2022年，有害廢棄物排放總量為17.36噸，人均有害廢棄物排放量為0.04噸／平方米。無害廢棄物排放總量為6.47噸，人均無害廢棄物排放量為0.02噸／平方米。

指標	單位	2022年數據	2021年數據
有害廢棄物總量 ⁸	噸	17.36	12.35
人均有害廢棄物	噸／人	0.04	0.03
無害廢棄物總量 ⁹	噸	6.47	6.90
人均無害廢棄物	噸／人	0.02	0.02

(四) 環境及天然資源

全球氣候變化導致極端事件頻發，生態退化，空氣、土壤、水等環境問題不斷顯現，已經形成對人類生存的嚴重威脅。我們認識到環境及氣候變化風險給日常業務及運營帶來的挑戰，主動識別與公司運營及發展密切相關的氣候變化風險與機遇。

風險	應對措施
實體風險 急性風險： 極端天氣	<ul style="list-style-type: none">辦公樓建築及設備可能被破壞，造成資產損失；工廠的物理安全可能受到威脅，地區性極端天氣事件發生的頻率和強度持續增加，進一步加劇了急性風險發生的可能性及影響程度；重大設備損壞可能直接或間接損害業務運營連續性和經濟利益。
慢性風險： 持續高溫、 乾旱等	<ul style="list-style-type: none">氣溫升高可能導致需配備更多製冷設備，增加運營成本。
	<ul style="list-style-type: none">制定自然災害的應急響應預案，並不斷完善自然災害應急響應機制；識別可能的資產損壞，購買必要的保險。配備更高能效的製冷技術和設備；繼續助力企業綠色發展，以減緩相關氣候變化風險。

⁸ 有害廢棄物包括有害廢棄耗材及有害醫療廢物，其中有害廢棄耗材包括本公司採購的硒鼓、碳粉等，根據供貨商提供的採購明細表中的數據進行核算；有害醫療廢物包括廢化學試劑、實驗室廢液、試劑空瓶、實驗室垃圾、廢活性炭、實驗室危險固廢、玻璃、塑料包裝等，通過醫療廢物處理聯單及台賬登記核算。

⁹ 無害廢棄物包括生活廢棄物及電子廢棄物，其中生活廢棄物包括複印紙、燈泡、辦公桌椅、防毒面具、護目鏡、滅火器；電子廢棄物包括應急燈電池組、強光手電筒、紫外滅菌燈管、門禁。

風險	應對措施
轉型風險	<p>政策和法律風險</p> <ul style="list-style-type: none"> • 政策法規、監管政策和稅種增加可能提高公司合規運營成本，相關訴訟或索賠可能增加。 • 密切關注環境法律法規、政策的變化並及時應對。
	<p>技術風險</p> <ul style="list-style-type: none"> • 未及時識別並應用低碳技術、人工智能等新興技術，可能導致運營中面臨更大的氣候相關風險。 • 通過培養與留住人才等措施，提升本公司研發能力。
	<p>市場風險</p> <ul style="list-style-type: none"> • 客戶偏好轉變可能會增加對綠色低碳產品關注。 • 尋求受氣候變化影響較低的供應商； • 積極開發綠色低碳產品，跟蹤市場動態，滿足消費者需求。
	<p>聲譽風險</p> <ul style="list-style-type: none"> • 因在應對氣候變化及可持續領域表現不佳，導致利益相關方負面反饋。 • 提升本公司可持續發展能力，積極應對氣候變化； • 提升相關管理透明度，回應利益相關方關切。

五、步履不停，展望2023

2022年，樂普生物在ESG履責上卓有成效，但我們堅信，對樂普生物而言，這只是一個起點。樂普生物將繼續以為患者開發安全、有效和可及的藥物為目標，以提升患者生活質量，解決腫瘤治療臨床需求缺口為己任，通過ESG提升企業管治水平，在高質量發展之路上行穩致遠。逐步實現「建立一個立足中國、面向世界的創新型生物醫藥企業」的願景。攜手合作夥伴，共創美好未來。

環境、社會及管治報告

附錄：《環境、社會及管治報告指引》索引表

指標內容	相關章節
強制披露規定	
管治架構	第73頁
由董事會發出的聲明，當中載有下列內容：	
(i) 披露董事會對環境、社會及管治事宜的監管；	
(ii) 董事會的環境、社會及管治管理方針及策略，包括評估、優次排列及管理重要的環境、社會及管治相關事宜（包括對發行人業務的風險）的過程；及	
(iii) 董事會如何按環境、社會及管治相關目標檢討進度、並解釋它們如何與發行人業務有關連。	
匯報原則	第71頁
描述或解釋在編備環境、社會及管治報告時如何應用匯報原則（重要性、量化和一致性）。	
匯報範圍	第71頁
解釋環境、社會及管治報告的匯報範圍，及描述挑選哪些實體或業務納入環境、社會及管治報告的過程。若匯報範圍有所改變，發行人應解釋不同之處及變動原因。	
「不遵守就解釋」條文	
環境範疇	
A1：排放物	
一般披露	第94頁
有關廢氣及溫室氣體排放、向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生等的：	
(a) 政策；及	
(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	
A1.1	第96頁
排放物種類及相關排放數據。	
A1.2	第96頁
直接（範疇1）和能源間接（範疇2）溫室氣體排放量，及（如適用）密度。	
A1.3	第97頁
所產生有害廢棄物總量及（如適用）密度。	
A1.4	第97頁
所產生無害廢棄物總量及（如適用）密度。	
A1.5	第94頁 – 第95頁
描述所訂立的排放量目標及為達到這些目標所採取的步驟。	
A1.6	第95頁 – 第96頁
描述處理有害及無害廢棄物的方法，及描述所訂立的減廢目標及為達到這些目標所採取的步驟。	

指標內容	相關章節
A2：資源使用	
一般披露	有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策。 第90頁
A2.1	按類型劃分的直接及／或間接能源總耗量及密度 第94頁
A2.2	總耗水量及密度。 第94頁
A2.3	描述所訂立的能源使用效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。 第90頁－ 第93頁
A2.4	描述求取適用水源上可有任何問題，以及所訂立的用水效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。 第90頁－ 第93頁
A2.5	製成品所用包裝材料的總量及(如適用)每生產單位佔量。 第93頁
A3：環境及自然資源	
一般披露	減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策。 第97頁－ 第98頁
A3.1	描述業務活動對環境及天然資源的重大影響及已採取管理有關影響的行動。 第97頁－ 第98頁
A4：氣候變化	
一般披露	識別及應對已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜的政策。 第97頁－ 第98頁
A4.1	描述已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜，及應對行動。 第97頁－ 第98頁
B. 社會範疇	
B1：僱傭	
一般披露	有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元化、反歧視以及其他待遇及福利的： 第82頁－ 第83頁 (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。
B1.1	按性別、僱傭類型、年齡組別及地區劃分的僱員總數。 第83頁
B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率。 第83頁

環境、社會及管治報告

指標內容	相關章節	
B2：健康與安全		
一般披露	有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	第85頁 – 第86頁
B2.1	過去三年(包括匯報年度)每年因工亡故的人數及比率。	第86頁
B2.2	因工傷損失工作日數。	第86頁
B2.3	描述所採納的職業健康與安全措施，以及相關執行的監察方法。	第85頁 – 第86頁
B3：發展及培訓		
一般披露	有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動。	第86頁 – 第88頁
B3.1	按性別及僱員類別劃分的受訓僱員百分比。	第87頁
B3.2	按性別及僱員類別劃分，每名僱員完成受訓的平均時數。	第87頁
B4：勞工準則		
一般披露	有關防止童工或強制勞工的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	第82頁
B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	第82頁
B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	第82頁
B5：供應鏈管理		
一般披露	管理供應鏈的環境及社會風險政策。	第88頁 – 第89頁
B5.1	按地區劃分的供應商數目。	第89頁
B5.2	描述有關聘用供應商的慣例，向其執行有關慣例的供應商數目，以及相關執行及監察方法。	第88頁 – 第89頁
B5.3	描述有關識別供應鏈每個環節的環境及社會風險的慣例，以及相關執行及監察方法。	第88頁 – 第89頁

指標內容	相關章節
B5.4 描述在揀選供應商時促使多用環保產品及服務的慣例，以及相關執行及監察方法。	第88頁 – 第89頁
B6：產品責任	
一般披露 有關所提供產品和服務的健康與安全、廣告、標籤及私隱事宜以及補救方法的：	第80頁
(a) 政策；及	
(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	
B6.1 已售或已運送產品總數中因安全與健康理由而須回收的百分比。	第80頁
B6.2 接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	第80頁
B6.3 描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	第79頁
B6.4 描述質量檢定過程及產品回收程序。	第80頁
B6.5 描述消費者資料保障及私隱政策，以及相關執行及監察方法。	第81頁
B7：反貪污	
一般披露 有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的：	第89頁
(a) 政策；及	
(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	
B7.1 於匯報期內對發行人或其僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目及訴訟結果。	第89頁
B7.2 描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法。	第89頁
B7.3 描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	第89頁
B8：社區投資	
一般披露 有關以社區參與來了解營運所在社區需要和確保其業務活動會考慮社區利益的政策。	第89頁
B8.1 專注貢獻範疇。	第89頁
B8.2 在專注範疇所動用資源。	第89頁

獨立核數師報告

致樂普生物科技股份有限公司股東
(於中華人民共和國註冊成立的有限公司)

意見

我們已審計的內容

樂普生物科技股份有限公司(以下簡稱「貴公司」)及其附屬公司(以下統稱「貴集團」)列載於第112至189頁的綜合財務報表，包括：

- 於2022年12月31日的綜合資產負債表；
- 截至該日止年度的綜合全面虧損表；
- 截至該日止年度的綜合權益變動表；
- 截至該日止年度的綜合現金流量表；及
- 綜合財務報表附註，包括主要會計政策及其他解釋信息。

我們的意見

我們認為，該等綜合財務報表已根據《國際財務報告準則》真實而中肯地反映了 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。

意見的基礎

我們已根據《國際審計準則》進行審計。我們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須承擔的責任」部分中作進一步闡述。

我們相信，我們所獲得的審計憑證能充足及適當地為我們的審計意見提供基礎。

獨立性

根據國際會計師職業道德準則理事會頒佈的《國際會計師職業道德守則(包括國際獨立性標準)》(以下簡稱「道德守則」)，我們獨立於 貴集團，並已履行道德守則中的其他專業道德責任。

關鍵審計事項

關鍵審計事項是根據我們的專業判斷，認為對本期綜合財務報表的審計最為重要的事項。這些事項是在我們審計整體綜合財務報表及出具意見時進行處理的。我們不會對這些事項提供單獨的意見。

我們在審計中識別的關鍵審計事項概述如下：

- 商譽減值評估
- 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值計量 — 與非股權益交易的應付可變對價
- 研發開支

關鍵審計事項

商譽減值評估

請參閱綜合財務報表附註2.8(a)、2.9、4.2及17(b)。

於2022年12月31日，貴集團的商譽產生自收購全資附屬公司，金額約為人民幣52,636,000元，管理層已就該商譽進行年度減值評估。

為評估減值，商譽於收購日期被分配至相關現金產生單位（「現金產生單位」），管理層已委聘獨立估值師協助彼等評估現金產生單位的可收回金額。現金產生單位的可收回金額由管理層按使用現金流量折現模型計算的使用價值（「使用價值」）釐定。

基於評估結果，管理層已得出結論，截至2022年12月31日毋須確認減值虧損。

我們的審計如何處理關鍵審計事項

就本關鍵審計事宜，我們已進行以下程序：

- 我們了解了管理層對商譽減值的內部控制及評估過程，並通過考慮估計不確定性的程度及其他固有風險因素的水平，評估重大錯報的固有風險；
- 我們根據貴集團的會計政策和我們對貴集團業務的理解，評估了管理層對現金產生單位的識別及商譽的分配；
- 我們評估了管理層對擬備相關現金產生單位的預算及未來現金流量預測的控制，並將減值評估的輸入數據與經批准的預算等支持性證據進行核對；

獨立核數師報告

關鍵審計事項

商譽減值評估(續)

計算現金產生單位的可收回金額所使用的主要假設包括：

- 現金產生單位產品的首個商業化年度
- 於商業化後第二年起的預測期內的預計收益增長率
- 於預測期後的預計收益增長率
- 預計市場滲透率
- 預計商業化成功率
- 稅前折現率

由於商譽屬重大及於釐定關鍵假設時涉及重大判斷及估計，我們重點關注此事項。因此，我們將商譽減值評估確定為關鍵審計事項。

我們的審計如何處理關鍵審計事項

- 我們評估了獨立估值師的勝任水平、能力及客觀性；
- 我們在我們的內部估值專家協助下，評估了估值模型的適當性；
- 我們參考內部經營資料、外部行業數據及行業內同類公司的權益成本，評估了管理層在減值評估所用現金流量折現模型中所採納的主要假設的合理性；
- 我們測試了現金流量折現模型以及現金產生單位可收回金額計算的計算準確性；
- 我們評估了管理層就適用於現金產生單位的主要假設及估計編製的敏感度分析，以評估一系列可能結果的潛在影響；及
- 我們評估了綜合財務報表內的相關披露是否充足。

基於我們所取得的證據及執行的程序，我們認為管理層就商譽進行減值評估所採納的主要假設具有理據支持。

關鍵審計事項

我們的審計如何處理關鍵審計事項

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值計量 – 與非股權益交易的應付可變對價

請參閱綜合財務報表附註2.30、3.3(b)、4.3、10及34。

於2022年12月31日，與應付可變對價相關的按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債因2019年向非控股權益收購泰州翰中生物醫藥有限公司（「泰州翰中」）40%的股權而產生，約為人民幣448,282,000元。

管理層已聘請獨立估值師協助其對於2022年12月31日的應付可變對價的公允價值進行估值。應付可變對價的公允價值採用現金流量折現法釐定。

於截至2022年12月31日止年度，應付可變對價公允價值損失人民幣62,816,000元計入綜合全面虧損表中「按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動」。

就本關鍵審計事宜，我們已進行以下程序：

- 我們了解管理層對應付可變對價公允價值計量的內部控制及評估過程，並通過考慮估計不確定性程度及其他固有風險因素的水平，評估重大錯報的固有風險；
- 我們評估了管理層對擬備可變對價的預算及未來現金流量預測的控制，並將公允價值計量的輸入數據與經批准的預算等支持性證據進行核對；
- 我們評估了獨立估值師的勝任水平、能力及客觀性；
- 我們在我們的內部估值專家協助下，評估了估值模型的適當性；
- 我們參考內部經營資料、外部行業數據、無風險利率及行業內同類公司的折現率，評估了管理層在現金流量折現模型中所採納的主要假設的合理性；

獨立核數師報告

關鍵審計事項

我們的審計如何處理關鍵審計事項

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值計量 – 與非股權益交易的應付可變對價 (續)

計算應付可變對價的公允價值所使用的主要假設包括：

- 於商業化後第二年起的預測期內的預計收益增長率
- 於預測期後的預計收益增長率
- 預計市場滲透率
- 預計商業化成功率
- 折現率

- 我們測試了現金流量折現模型計算的計算準確性；

- 我們評估了管理層就適用於相關產品的主要假設及估計編制的敏感性分析，以評估一系列可能負債的潛在影響；及

- 我們評估了綜合財務報表內的相關披露是否充足。

基於我們所取得的證據及執行的程序，我們認為管理層就應付可變對價的公允價值計量所採納的主要假設具有理據支持。

由於於2022年12月31日的結餘及截至該日止年度的公允價值損失屬重大，以及鑒於釐定金融工具的公允價值時涉及重大的管理層判斷及估計，我們重點關注此事項。因此，我們將按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值計量 – 與非股權益交易的應付可變對價確定為關鍵審計事項。

關鍵審計事項

研發開支

請參閱綜合財務報表附註2.8(c)。

截至2022年12月31日止年度，貴集團產生研究及開發（「研發」）開支約人民幣524,285,000元，計入綜合全面虧損表。

研發開支主要包括臨床試驗開支、臨床前研究成本、租金支出、折舊及攤銷、僱員福利開支、以股份為基礎的付款以及用於研發活動的原材料及耗材。

由於研發交易量大及其對綜合財務報表的重要性，我們重點關注此事項。因此，我們將研發開支確定為關鍵審計事項。

我們的審計如何處理關鍵審計事項

就本關鍵審計事宜，我們已進行以下程序：

- 我們了解並評估了與研發開支確認及計量相關的關鍵控制；
- 我們取得研發開支明細表，並與總賬相一致。我們通過檢查合約、發票及付款單等相關證明文件，對研發開支進行抽樣測試；測試了研發開支中記錄的租金支出以及物業、廠房及設備以及無形資產折舊及攤銷的分配；測試了研發開支中記錄的僱員福利開支及以股份為基礎的付款開支的歸集，以確保研發開支的發生及恰當分類；
- 我們以抽樣方式獲取臨床試驗及臨床前研究的合約，參照工作進度、臨床試驗結果及相關合約條款評估完成情況；我們以抽樣方式對與研發活動合約相關的工作進度或交易金額進行發函確認，以確定服務費是否根據相關合約條款、工作進度及／或已達成的相關里程碑準確入賬；

獨立核數師報告

關鍵審計事項

我們的審計如何處理關鍵審計事項

研發開支(續)

- 我們對有重大交易額的研發服務機構進行背景調查和查詢，並通過查看研發服務機構提供的進度報告，評估了所提供的研發服務的真實性；
- 我們通過以抽樣方式檢查合約、付款憑證及發票等相關證明文件，對資產負債表日期前後支付的研發開支進行測試，以確保研發開支於適當期間記錄。

基於取得的證據及執行的程序，我們認為所入賬的研發開支具有理據支持。

其他信息

貴公司董事須對其他信息負責。其他信息包括所有包含在樂普生物科技股份有限公司2022年年報(「年報」)除綜合財務報表及我們的核數師報告外的信息。我們在本核數師報告日前已取得部份其他信息包括管理層討論及分析。餘下的其他信息，包括公司資料、董事長報告、董事、監事及高級管理人員履歷、董事會報告、監事會報告、企業管治報告、環境、社會及管治報告、財務概要及將包括在年報內的其他部分，將預期會在本核數師報告日後取得。

我們對綜合財務報表的意見並不涵蓋其他信息，我們既不也將不對該等其他信息發表任何形式的鑒證結論。

結合我們對綜合財務報表的審計，我們的責任是閱讀上述的其他信息，在此過程中，考慮其他信息是否與綜合財務報表或我們在審計過程中所了解的情況存在重大抵觸或者似乎存在重大錯誤陳述的情況。

基於我們對本核數師報告日前取得的其他信息所執行的工作，如果我們認為其他信息存在重大錯誤陳述，我們需要報告該事實。在這方面，我們沒有任何報告。

當我們閱讀該等將包括在年報內餘下的其他信息後，如果我們認為其中存在重大錯誤陳述，我們需要將有關事項與 貴公司審計委員會溝通，並考慮我們的法律權利和義務後採取適當行動。

董事及審計委員會就綜合財務報表須承擔的責任

貴公司董事須負責根據《國際財務報告準則》及香港《公司條例》的披露規定擬備真實而中肯的綜合財務報表，並對其認為為使綜合財務報表的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

在擬備綜合財務報表時，董事負責評估 貴集團持續經營的能力，並在適用情況下披露與持續經營有關的事項，以及使用持續經營為會計基礎，除非董事有意將 貴集團清盤或停止經營，或別無其他實際的替代方案。

貴公司審計委員會須負責監督 貴集團的財務報告過程。

核數師就審計綜合財務報表須承擔的責任

我們的目標，是對綜合財務報表整體是否不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述取得合理保證，並出具包括我們意見的核數師報告。我們僅向 閣下（作為整體）報告我們的意見，除此之外本報告別無其他目的。我們不會就本報告的內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。合理保證是高水平的保證，但不能保證按照《國際審計準則》進行的審計，在某一重大錯誤陳述存在時總能發現。錯誤陳述可以由欺詐或錯誤引起，如果合理預期它們單獨或匯總起來可能影響綜合財務報表使用者依賴綜合財務報表所作出的經濟決定，則有關的錯誤陳述可被視作重大。

在根據《國際審計準則》進行審計的過程中，我們運用了專業判斷，保持了專業懷疑態度。我們亦：

- 識別和評估由於欺詐或錯誤而導致綜合財務報表存在重大錯誤陳述的風險，設計及執行審計程序以應對這些風險，以及獲取充足和適當的審計憑證，作為我們意見的基礎。由於欺詐可能涉及串謀、偽造、蓄意遺漏、虛假陳述，或凌駕於內部控制之上，因此未能發現因欺詐而導致的重大錯誤陳述的風險高於未能發現因錯誤而導致的重大錯誤陳述的風險。
- 了解與審計相關的內部控制，以設計適當的審計程序，但目的並非對 貴集團內部控制的有效性發表意見。

獨立核數師報告

- 評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計和相關披露的合理性。
- 對董事採用持續經營會計基礎的恰當性作出結論。根據所獲取的審計憑證，確定是否存在與事項或情況有關的重大不確定性，從而可能導致對 貴集團的持續經營能力產生重大疑慮。如果我們認為存在重大不確定性，則有必要在核數師報告中提請使用者注意綜合財務報表中的相關披露。假若有關的披露不足，則我們應當發表非無保留意見。我們的結論是基於核數師報告日止所取得的審計憑證。然而，未來事項或情況可能導致 貴集團不能持續經營。
- 評價綜合財務報表的整體列報方式、結構和內容，包括披露，以及綜合財務報表是否中肯反映交易和事項。
- 就 貴集團內實體或業務活動的財務信息獲取充足、適當的審計憑證，以便對綜合財務報表發表意見。我們負責 貴集團審計的方向、監督和執行。我們為審計意見承擔全部責任。

除其他事項外，我們與 貴公司審計委員會溝通了計劃的審計範圍、時間安排、重大審計發現等，包括我們在審計中識別出內部控制的任何重大缺陷。

我們還向 貴公司審計委員提交聲明，說明我們已符合有關獨立性的相關專業道德要求，並與他們溝通有可能合理地被認為會影響我們獨立性的所有關係和其他事項，以及在適用的情況下，用以消除對獨立性產生威脅的行動或採取的防範措施。

從與 貴公司審計委員會溝通的事項中，我們確定哪些事項對本期綜合財務報表的審計最為重要，因而構成關鍵審計事項。我們在核數師報告中描述這些事項，除非法律法規不允許公開披露這些事項，或在極端罕見的情況下，如果合理預期在我們報告中溝通某事項造成的負面後果超過產生的公眾利益，我們決定不應在報告中溝通該事項。

出具本獨立核數師報告的審計項目合夥人是袁國新。

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師

香港，2023年3月17日

綜合全面虧損表

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	6	15,572	–
銷售成本	8	(2,005)	–
毛利		13,567	–
其他收入	7	11,284	10,572
其他開支	8	(729)	(1,074)
銷售及營銷開支	8	(1,749)	–
行政開支	8	(138,830)	(156,237)
研發開支	8	(524,285)	(791,210)
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融 負債的公允價值變動	10	(62,816)	(76,285)
其他(虧損)/收益淨額	11	(924)	4,598
經營虧損		(704,482)	(1,009,636)
財務收入		45,919	4,143
財務成本		(8,647)	(5,681)
財務收入/(成本)·淨額	12	37,272	(1,538)
應佔按權益法入賬的投資虧損	18	(32,231)	(17,695)
除所得稅前虧損		(699,441)	(1,028,869)
所得稅開支	13	–	–
年內虧損		(699,441)	(1,028,869)
下列各方應佔虧損：			
本公司擁有人		(689,052)	(1,010,996)
非控股權益		(10,389)	(17,873)
		(699,441)	(1,028,869)
本公司擁有人年內應佔虧損之每股虧損(以每股人民幣元列示)			
— 每股基本虧損	14	(0.42)	(0.66)
— 每股攤薄虧損	14	(0.42)	(0.66)
其他全面收益			
其後可能重新分類至損益的項目			
貨幣匯兌差額		109	27
全面虧損總額		(699,332)	(1,028,842)
下列各方應佔全面虧損總額：			
本公司擁有人		(688,943)	(1,010,969)
非控股權益		(10,389)	(17,873)
		(699,332)	(1,028,842)

上述綜合全面虧損表應與附註一併閱讀。

綜合資產負債表

	附註	於12月31日	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	15	916,409	836,713
使用權資產	16	122,662	141,724
無形資產	17	450,813	475,090
按權益法入賬的投資	18	122,392	137,971
其他應收款項、預付款項及按金	21	104,095	176,431
非流動資產總值		1,716,371	1,767,929
流動資產			
存貨	19	24,061	24,184
應收票據	20	3,040	–
其他應收款項、預付款項及按金	21	116,303	84,780
現金及現金等價物	22	669,397	155,168
初始期限三個月以上的定期存款	23	–	50,000
流動資產總值		812,801	314,132
資產總值		2,529,172	2,082,061
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本	25	1,659,445	1,531,670
儲備	26	1,572,807	947,482
累計虧損		(2,331,490)	(1,642,438)
		900,762	836,714
非控股權益	37	–	10,369
權益總額		900,762	847,083

綜合資產負債表

	附註	於12月31日	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
負債			
非流動負債			
借款	30	290,057	232,469
租賃負債	31	3,093	19,478
遞延政府補助	32	12,000	12,000
遞延稅項負債	33	37,687	37,687
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	34	441,787	384,287
非流動負債總額		784,624	685,921
流動負債			
借款	30	359,988	60,409
貿易應付款項	28	166,129	158,818
其他應付款項及應計費用	29	287,242	311,043
租賃負債	31	30,427	18,787
流動負債總額		843,786	549,057
負債總額		1,628,410	1,234,978
權益及負債總額		2,529,172	2,082,061

上述綜合資產負債表應與附註一併閱讀。

第112至189頁的財務報表已於2023年3月17日經董事會批准並代其簽署。

執行董事：蒲忠傑博士

執行董事：隋滋野博士

綜合權益變動表

	附註	本公司擁有人應佔			非控股權益 人民幣千元	總計 人民幣千元
		股本 人民幣千元	儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元		
於2021年1月1日的結餘		1,492,693	612,260	(631,442)	28,211	1,501,722
全面虧損						
年內虧損		-	-	(1,010,996)	(17,873)	(1,028,869)
其他全面收益		-	27	-	-	27
與擁有人的交易						
向C輪投資者發行股份	25	38,977	221,720	-	-	260,697
以股份為基礎的付款	27	-	113,475	-	31	113,506
於2021年12月31日的結餘		1,531,670	947,482	(1,642,438)	10,369	847,083
於2022年1月1日的結餘		1,531,670	947,482	(1,642,438)	10,369	847,083
全面虧損						
年內虧損		-	-	(689,052)	(10,389)	(699,441)
其他全面收益		-	109	-	-	109
與擁有人的交易						
於全球發售後發行普通股	25	127,775	578,165	-	-	705,940
以股份為基礎的付款	27	-	30,399	-	20	30,419
其他		-	16,652	-	-	16,652
於2022年12月31日的結餘		1,659,445	1,572,807	(2,331,490)	-	900,762

上述綜合權益變動表應與附註一併閱讀。

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
經營活動現金流量			
經營所用現金	35	(488,960)	(626,189)
已收利息		8,032	4,453
經營活動所用現金淨額		(480,928)	(621,736)
投資活動現金流量			
就與非控股權益的交易付款		(10,000)	(100,000)
對聯營公司的投資		–	(1)
出售聯營公司投資所得款項		–	10,000
物業、廠房及設備付款		(110,451)	(213,385)
購買按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		(47,000)	(1,129,000)
出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項		47,176	1,464,610
無形資產付款		(5,000)	(6,116)
存放初始期限三個月以上的定期存款		–	(50,000)
提取初始期限三個月以上的定期存款		50,612	20,000
投資活動所用現金淨額		(74,663)	(3,892)
融資活動現金流量			
股東出資		–	261,120
於全球發售後發行普通股所得款項		739,227	–
上市開支付款		(34,570)	(1,816)
借款所得款項		437,460	146,112
償還借款		(80,976)	(500)
租賃負債付款			
– 本金		(7,782)	(15,315)
– 利息		(1,378)	(1,803)
已付銀行貸款利息		(20,016)	(7,488)
融資活動所得現金淨額		1,031,965	380,310
現金及現金等價物增加／(減少)淨額		476,374	(245,318)
年初現金及現金等價物		155,168	402,867
匯率變動對現金及現金等價物的影響		37,855	(2,381)
年末現金及現金等價物		669,397	155,168

上述綜合現金流量表應與附註一併閱讀。

財務報表附註

1 一般資料

樂普生物科技股份有限公司(「**本公司**」)於2018年1月19日在中華人民共和國(「**中國**」)上海註冊成立為有限公司。經股東於2020年12月10日舉行的股東大會批准，本公司根據中國公司法改制為股份有限公司。

本公司連同其附屬公司(統稱為「**本集團**」)主要專注於癌症靶向療法及免疫療法的發現、開發及全球商業化。

本公司於2018年1月註冊成立時，本公司註冊資本為人民幣1,000,000,000元，並由寧波厚德義民信息科技有限公司(「**寧波厚德義民**」)及樂普(北京)醫療器械股份有限公司(「**樂普醫療**」)分別擁有80%及20%的股權。

寧波厚德義民於2017年3月29日在中國註冊成立，蒲忠傑博士為擁有其100%權益的最終控股股東(「**控股股東**」)，而樂普醫療於1999年6月11日在中國註冊成立並於深圳證券交易所上市(證券代碼：300003)。

於2022年2月23日，本公司完成全球發售126,876,000股每股面值人民幣1.00元的H股股份，每股H股價格為7.13港元(「**發售價**」)，股份於香港聯合交易所有限公司主板上市。上市所得款項總額約為905百萬港元(相等於人民幣734百萬元)。於2022年3月22日，本公司以發售價進行全球發售超額配售後，增發899,000股新H股。

自2020年初爆發2019冠狀病毒病(「**新冠肺炎**」)疫情後，中國全國實施並持續實施了一系列的疫情防控措施。本集團將員工的健康與安全放在首位，新冠肺炎疫情爆發後，在全集團範圍內實施了多項防疫及隔離措施。2022年12月下旬，中國政府宣佈，中國將對新型冠狀病毒感染實施「乙類乙管」，不再實施「乙類甲管」，這是疫情防控政策的重大轉變。因此，政府根據傳染病防治法將新型冠狀病毒感染由「乙類甲管」降為「乙類乙管」。截至本綜合財務報表日期，據本集團所知，並無對本集團截至2022年12月31日的財務狀況及截至該日止年度的經營業績產生任何重大不利影響。

除另有說明外，綜合財務報表以人民幣(「**人民幣**」)呈列。

2 重大會計政策概要

擬備綜合財務報表應用的主要會計政策載於下文。除另有說明外，該等政策於呈列的所有年度均貫徹應用。

2.1 編製基準

編製綜合財務報表應用的主要會計政策乃依照國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）發佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）及香港公司條例（第622章）的要求。

本集團的綜合財務報表已根據歷史成本法編製，並經重估若干按公允價值計量的金融資產及金融負債而予以修訂。

編製符合國際財務報告準則的綜合財務報表須運用若干關鍵會計估計。其亦要求管理層在應用本集團會計政策的過程中作出判斷。涉及高度判斷或複雜性的範疇，或涉及對綜合財務報表屬重大假設和估計的範疇於附註4披露。

截至2022年12月31日止年度，本集團產生淨虧損約人民幣699.4百萬元，而經營活動所用現金淨額為約人民幣480.9百萬元。於2022年12月31日，本集團流動負債淨額約為人民幣31.0百萬元及現金及現金等價物約為人民幣669.4百萬元。本集團過往主要倚賴來自投資者及銀行的非經營資金來源為自身的經營及業務發展提供資金。本集團能否持續經營取決於管理層能否成功執行其業務計劃。本公司董事認為現金及現金等價物、未動用銀行融資連同經營活動所得現金，足以滿足本綜合財務報表刊發日期起未來至少十二個月的計劃業務經營及其他承擔所需現金。因此，本集團繼續按持續經營基準編製本綜合財務報表。

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

本集團已於2022年1月1日開始之年度報告期首次應用下列修訂或年度改進：

- 物業、廠房及設備：預期使用前收益 — 國際會計準則第16號之修訂本
- 虧損合約 — 履行合約的成本 — 國際會計準則第37號之修訂本
- 2018年至2020年週期之年度改進，及
- 參考概念框架 — 國際財務報告準則第3號之修訂本。

(b) 尚未採納的新訂及經修訂準則

以下新訂及經修訂準則已經發佈(可適用於本集團)，但於截至2022年12月31日止年度尚未強制生效且未獲本集團提前採納：

		於下列日期或 之後開始的 年度期間生效
國際會計準則第1號之修訂本	負債分類為流動負債或非流動負債	初始於 2021年1月1日 但延期至 2023年1月1日
國際財務報告準則第17號	保險合約	初始於 2021年1月1日 但延期至 2023年1月1日
國際會計準則第1號及國際財務報告 準則實務公告第2號之修訂本	披露會計政策	2023年1月1日
國際會計準則第8號之修訂本	會計估計之定義	2023年1月1日
國際財務報告準則第1號及國際會計 準則第12號之修訂本	與單一交易所產生之資產及負債 相關之遞延稅項	2023年1月1日
國際財務報告準則第10號及國際會計 準則第28號之修訂本	投資者及其聯營公司或合營企業間的 資產出售或注資	待定

本集團已開始評估該等新訂及經修訂準則(其中若干與本集團營運相關)的影響。根據董事作出的初步評估，預期該等準則生效不會對本集團的財務表現及狀況造成重大影響。

2 重大會計政策概要(續)

2.2 合併入賬準則及權益的會計處理

(a) 附屬公司

附屬公司為本集團擁有控制權的所有實體(包括結構性實體)。本集團須承擔參與實體營運所得之可變回報的風險，或有權從中獲得可變回報，且能透過主導實體業務的權力影響該等回報時對實體擁有控制權。附屬公司於控制權轉移至本集團當日起全面合併入賬，於失去控制權當日起終止合併入賬。

除共同控制下的企業合併外，本集團採用會計收購法將企業合併入賬。

集團內公司間的交易、集團公司之間的交易結餘及未變現收益均會對銷。未變現虧損亦會對銷，除非該交易有證據顯示所轉讓資產出現減值則作別論。附屬公司的會計政策已作出必要調整，以確保與本集團所採納的政策貫徹一致。

附屬公司業績及權益中的非控股權益分別於綜合全面虧損表、權益變動表及資產負債表中呈列。

(b) 聯營公司

聯營公司指本集團對其有重大影響力但無控制權或共同控制權的所有實體。一般情況下，本集團持有20%至50%表決權。於聯營公司的投資在初步按成本確認後採用會計權益法(附註2.2(c))入賬。

(c) 權益法

根據會計權益法，投資初步以成本確認，其後經調整以於損益中確認本集團應佔的收購後被投資公司的利潤或虧損，並於其他全面收益中確認本集團應佔被投資公司的其他全面收益變動的份額。已收或應收聯營公司的股息確認為投資賬面值的扣減。

當本集團應佔按權益法入賬的投資虧損等於或超過其應佔實體的權益(包括任何其他無抵押長期應收款項)時，除非本集團代表另一實體產生負債或支付款項，否則本集團不會進一步確認虧損。

本集團與其聯營公司之間交易的未變現收益予以對銷，惟以本集團應佔該等實體的權益為限。未變現虧損亦予以對銷，但該交易有證據顯示所轉讓資產出現減值則作別論。按權益法入賬的被投資方的會計政策已按需要變更，以確保與本集團所採納政策貫徹一致。

按權益法入賬的投資的賬面值根據附註2.9所述的政策進行減值測試。

2 重大會計政策概要(續)

2.2 合併入賬準則及權益的會計處理(續)

(d) 擁有權權益變動

本集團將不導致失去控制權的非控股權益交易視為與本集團權益擁有人的交易。擁有權權益變動導致控股權益與非控股權益賬面值之間的調整以反映彼等於附屬公司之相對權益。非控股權益調整數額與任何已付或已收對價之間的任何差額於本公司擁有人應佔權益內的單獨儲備中確認。

或然對價初步按公允價值計量，並分類為權益或金融負債。分類為金融負債的金額隨後按公允價值重新計量，而公允價值的變動在損益內確認。

2.3 企業合併

非共同控制下的企業合併

本集團的企業合併(共同控制下的企業合併除外)以收購法入賬。收購一間附屬公司所轉讓的對價包括：

- 所轉讓資產的公允價值，
- 所收購業務先前擁有人產生的負債，
- 本集團發行的股權，
- 或然對價安排產生的任何資產或負債的公允價值，及
- 任何先前存在的附屬公司股權的公允價值。

除有限例外情況外，於企業合併收購的可識別資產以及承擔的負債及或然負債，初步按收購日期的公允價值計量。本集團根據個別收購交易按公允價值或非控股權益應佔被收購實體可識別資產淨值的比例確認於被收購實體的任何非控股權益。

收購相關成本於產生時支銷。

下列各項：

- 所轉讓對價，
- 於被收購實體的任何非控股權益金額，及
- 任何先前於被收購實體的權益於收購日期的公允價值

與已收購可識別資產淨值的公允價值的差額按商譽列賬。倘上述金額低於所收購業務可識別資產淨值的公允價值，有關差額會作為一項議價購買直接於損益確認。

2 重大會計政策概要(續)

2.3 企業合併(續)

非共同控制下的企業合併(續)

倘任何部分現金對價的結算獲遞延，日後應付金額折現至其於兌換日期的現值。所用的折現率乃該實體的新增借貸利率，即根據相若的條款及條件可從獨立金融家獲得同類借貸的利率。或然對價歸類為權益或金融負債。歸類為金融負債的金額其後重新計量至公允價值，公允價值變動於損益確認。

倘企業合併分階段完成，收購方過往於收購對象所持股權於收購日期的賬面值重新計量至收購日期的公允價值。該項重新計量所產生的任何收益或虧損，於損益中確認。

2.4 獨立財務報表

於附屬公司的投資乃按成本扣除減值列賬。成本包括投資直接應佔成本。附屬公司業績由本公司按已收及應收股息基礎入賬。

倘於附屬公司的投資產生的股息超過附屬公司於宣派股息期間的全面收益總額或倘該投資於單獨財務報表內的賬面值超過投資對象資產淨值(包括商譽)於綜合財務報表內的賬面值，則於收到該等投資的股息時須對該等投資進行減值測試。

2.5 分部呈報

營運分部的呈報方式與向主要營運決策者(「**主要營運決策者**」)提供的內部報告貫徹一致。主要營運決策者負責就營運分部分配資源、評估表現，並已被確認為作出策略性決策的本集團執行董事。

2.6 外幣換算

(a) 功能及呈列貨幣

本集團各實體的財務報表所列的項目，乃按該實體的主要經營所在經濟環境的貨幣(「**功能貨幣**」)計量。由於本集團的業務位於中國，故綜合財務報表乃以本公司的主要功能貨幣及呈列貨幣人民幣呈列。

2 重大會計政策概要(續)

2.6 外幣換算(續)

(b) 交易及結餘

外幣交易均按交易當日的匯率換算為功能貨幣。因結算該等交易及因按年結日匯率換算以外幣計值的貨幣資產及負債而產生的外匯盈虧，一般於損益確認。倘彼等有關符合現金流量對沖及符合作投資淨額對沖或歸因於海外經營中投資淨額部分，則於權益中遞延。匯兌盈虧在損益表內的財務成本中呈列。

以外幣公允價值計量的非貨幣性項目，按照公允價值決定日的匯率折算。以公允價值計量的資產與負債的折算差異作為公允價值損益的一部分進行報告。例如，非貨幣性資產與負債(如按公允價值計量且其變動計入當期損益(「按公允價值計量且其變動計入當期損益」)的金融資產權益)的折算差異被認定為公允價值損益的一部分於損益確認。非貨幣性資產(如按公允價值計量且其變動計入其他全面收益(「按公允價值計量且其變動計入其他全面收益」)的權益)的折算差異於其他全面收益(「其他全面收益」)確認。

(c) 集團公司

功能貨幣與列報貨幣不同的境外業務(當中沒有惡性通貨膨脹經濟的貨幣)的業績及財務狀況按如下方法換算為列報貨幣：

- 每份列報的資產負債表內的資產及負債按該資產負債表日期的收市匯率換算；
- 每份損益表及全面虧損表內的收入及開支按平均匯率換算(附非此匯率並不代表交易日期匯率的累計影響的合理約數，在此情況下，收支項目於交易日期換算)；及
- 所有由此產生的匯兌差額於其他全面虧損中確認。

於合併賬目時，換算海外實體任何投資淨額以及指定為該等投資的對沖項目的借款及其他金融工具產生的匯兌差額於其他全面收益確認。於出售境外業務或償還投資淨額的任何借款時，相關匯兌差額重新分類至損益，作為出售收益或虧損的一部分。

2 重大會計政策概要(續)

2.7 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按歷史成本減折舊入賬。歷史成本包括收購項目直接應佔的開支。

僅當與項目有關的未來經濟利益可能流入本集團，而該項目的成本能夠可靠地計量時，方會將該項目其後產生的成本計入該項資產的賬面值內或確認為獨立資產(如適當)。入賬為獨立資產的任何部分的賬面值於重置時終止確認。其他所有維修保養費用乃於其產生的報告期間自損益中扣除。

折舊乃使用直線法計算，以於其估計可使用年期內，或倘為租賃物業裝修及若干租賃廠房及設備則於以下租期內(以較短者為準)分配其成本或重估金額(扣除其剩餘價值)：

— 樓宇及設施	35年
— 設備及器械	5至20年
— 辦公設備及家具	3至5年
— 汽車	4至10年
— 租賃物業裝修	剩餘租期或估計可使用年期(以較短者為準)
— 抗體純化樹脂	3至5年

於各報告期間末均會審核資產剩餘價值及可使用年期，並在適當情況下作出調整。倘資產賬面值高於其估計可收回金額時，該項資產的賬面值將即時撇減至其可收回金額。

出售盈虧乃透過比較所得款項與賬面值而釐定，並計入綜合全面虧損表。

在建工程(「**在建工程**」)指處於建設中的設備及裝修，按成本減累計減值虧損(如有)列賬。成本包括建造及收購成本以及資本化的借款成本。直至相關資產落成並可作擬定用途時方就在建工程計提折舊撥備。當有關資產可被使用，成本獲轉至租賃物業裝修以及設備及器械，並根據上述政策折舊。

2 重大會計政策概要(續)

2.8 無形資產

(a) 商譽

商譽按附註2.3所述的方式計量。收購附屬公司的商譽計入無形資產。商譽不會攤銷，但於資產負債表日進行減值測試，倘發生事件或情況變化顯示商譽可能減值時，則會更頻密地進行測試，並按成本減累計減值虧損列賬。出售實體的損益包括有關出售實體的商譽賬面值。

商譽會被分配至現金產生單位以進行減值測試。獲分配商譽的該等現金產生單位或現金產生單位組別預期將因產生商譽的企業合併而受益。各單位或單位組別為就內部管理目的而監察商譽的最低層次。

(b) 知識產權

單獨收購的知識產權按歷史成本列示。在企業合併中收購的知識產權按收購日期的公允價值確認。知識產權的可使用年期有限，使用直線法按11至23年的估計可使用年期(根據授權可使用年期及管理層對知識產權的回報期的估計中較短者釐定)攤銷。知識產權後續按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。

本集團可能以初始付款加取決於未來事件及產生結果的合約約定額外付款收購知識產權。根據本集團選擇的成本累計模型，知識產權於收購時按支付的成本確認，可變付款不會在收購時計入資產的賬面值。隨後，於支付時，本集團選擇資本化可變付款作為資產成本的一部分，其依據是該等付款代表收購的直接成本。

2 重大會計政策概要(續)

2.8 無形資產(續)

(c) 研發

本集團就研發活動產生高額成本及作出重大努力。研究開支主要包括臨床試驗開支、臨床前研究成本、折舊及攤銷、僱員福利開支以及研發活動所用原材料及耗材，在產生開支期間於損益中列為支出。倘開發成本能直接分配至新開發產品，且能滿足所有下列各項，則開發成本會被確認為資產：

- 完成該開發項目以致其可使用或出售在技術上可行；
- 其有意完成該開發項目以供使用或出售產品；
- 其有能力使用或出售產品；
- 開發項目藉以為本集團產生潛在未來經濟利益的方式；
- 具備足夠技術、財務及其他資源以完成開發項目並使用或出售產品；及
- 能可靠計量開發資產應佔開支。

內部產生的無形資產的成本乃自該資產符合上述確認條件日期起至其可供使用日期止產生的開支總和。有關無形資產撥充資本的成本包括創造該資產產生的所用或所耗的材料及服務成本以及產生的員工成本以及適當比例的相關經常性開支。

資本化開發成本於有關產品的年內按直線法攤銷。於無形資產可用於擬定用途時開始攤銷。

不符合上述條件的開發開支於產生時在損益中確認。

截至2022年12月31日止年度，概無內部產生的開發成本符合該等條件及資本化為無形資產(2021年：無)。

2 重大會計政策概要(續)

2.9 非金融資產減值

具有不確定可使用年期的無形資產無需攤銷，並按年進行減值測試，或倘發生事件或狀況變動表示其可能減值時，更頻繁地進行減值測試。其他資產在發生事件或狀況變動表示賬面值未必能收回時進行減值測試。減值虧損乃就資產的賬面值超出其可收回金額的金額確認。可收回金額以資產的公允價值扣除出售成本及使用價值兩者之較高者為準。為評估減值，資產將按單獨可識別現金流入的最低層次組合，有關現金流入在很大程度上獨立於其他資產或資產組別(現金產生單位)的現金流入。於各報告期末，將檢討出現減值之非金融資產(商譽除外)是否有可能撥回減值。

2.10 投資及其他金融資產

(a) 分類

本集團將其金融資產分類為以下計量類別：

- 其後按公允價值計量(且其變動計入其他全面收益或當期損益)的金融資產；及
- 按攤銷成本計量的金融資產。

該分類視乎實體管理金融資產的業務模式及現金流量的合約條款而定。

就按公允價值計量的資產而言，其收益及虧損將於損益或其他全面收益入賬。就並非持作買賣的權益工具投資而言，其收益及虧損之計量取決於本集團於初步確認時是否作出不可撤回選擇將按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的權益投資入賬。

本集團當且僅當管理債務投資的業務模式發生變動時方重新分類該等資產。

(b) 確認及終止確認

常規方式買賣金融資產於交易日確認，交易日即本集團承諾買賣資產之日。金融資產乃於收取金融資產現金流量的權利屆滿或已轉移及本集團實質上轉移所有權的一切風險及回報時終止確認。

2 重大會計政策概要(續)

2.10 投資及其他金融資產(續)

(c) 計量

於初步確認時，本集團按公允價值加(倘並非按公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產)收購金融資產直接應佔之交易成本計量金融資產。按公允價值計量且其變動計入當期損益列賬之金融資產之交易成本於損益列支。

嵌入式衍生工具的金融資產乃於釐定其現金流量是否僅為支付本金及利息時整體考慮。

(i) 債務工具

債務工具的後續計量取決於本集團管理相關資產的業務模式及資產的現金流量特徵。本集團按三種計量類別對債務工具進行分類：

- 攤銷成本：為收取合約現金流量而持有的資產，倘該等現金流量僅指支付本金及利息，則該等資產以攤銷成本計量。該等金融資產的利息收入使用實際利率法計算並計入財務收入內。任何因終止確認產生的收益或虧損直接於損益中確認，並與匯兌收益及虧損共同列示為其他(虧損)/收益淨額。
- 按公允價值計量且其變動計入其他全面收益：為收取合約現金流量並為出售金融資產而持有的資產，倘資產的現金流量僅為支付本金及利息，則按公允價值計量且其變動計入其他全面收益計量。除了減值收益或虧損、利息收入及匯兌收益及虧損計入損益，賬面值的變動計入其他全面收益。當金融資產終止確認，之前於其他全面收益確認的累計收益或虧損由權益重新分類至損益，於其他(虧損)/收益淨額內確認。該等金融資產的利息收入使用實際利率法計算並計入財務收入內。匯兌收益及虧損列示為其他(虧損)/收益淨額。
- 按公允價值計量且其變動計入當期損益：不符合以攤銷成本或按公允價值計量且其變動計入其他全面收益標準的資產將按公允價值計量且其變動計入當期損益計量。其後按公允價值計量且其變動計入當期損益計量的債務投資的收益或虧損於損益內確認，並於產生之期間以淨值計入其他(虧損)/收益淨額。

於報告期，概無確認任何金額的按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產。

2 重大會計政策概要(續)

2.10 投資及其他金融資產(續)

(c) 計量(續)

(ii) 權益工具

本集團其後按公允價值計量所有權益投資。倘本集團管理層選擇於其他全面收益呈列權益投資的公允價值收益及虧損，終止確認投資後概無公允價值收益及虧損其後重新分類至損益。有關投資的股息於本集團收取付款的權利確立時繼續於損益內確認為其他收入。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產之公允價值變動於損益表(如適用)的其他(虧損)/收益淨額內確認。按公允價值計量且其變動計入其他全面收益計量的權益投資減值虧損(及減值虧損撥回)不會與其他公允價值變動分開呈報。

(d) 減值

本集團按前瞻性基準評估與按攤銷成本及按公允價值計量且其變動計入其他全面收益計量的債務工具有關的預期信貸虧損。所應用的減值方法視乎信貸風險有否大幅增加而定。

就於各報告日期的其他應收款項、預付款項及按金而言，本集團將評估自初步確認時起金融工具的信貸風險有否大幅增加。

預期信貸虧損的計量反映：通過評估一系列可能的結果而確定的無偏概率加權金額；貨幣的時間價值；及在報告日期無需付出不必要的額外成本或努力即可獲得的有關過去事項、當前狀況及對未來經濟狀況預測的合理及有依據的資料。

2 重大會計政策概要(續)

2.11 抵銷金融工具

當本集團目前有法定可執行權利可抵銷已確認金額，並有意按淨額基準結清或同時變現資產及結清負債時，有關金融資產與負債可互相抵銷，並於資產負債表列報淨額。

2.12 財務擔保合約

財務擔保合約於作出擔保時確認為金融負債。該負債初步按公允價值計量，之後按國際財務報告準則第9號金融工具項下的預期信貸虧損模型確定的金額計量。

財務擔保的公允價值按債務工具下需支付的合約款項與無擔保情況下需支付的款項間的現金流量差額的現值，或就承擔相關義務需向第三方支付估計金額的現值確定。

若有關聯營公司的貸款或其他應付款項的擔保為無償提供，則公允價值作為出資入賬並確認為投資成本的一部分。

2.13 存貨

存貨(包括製成品、原料及耗材)按成本及可變現淨值之較低者列賬。成本包括直接材料、直接人工以及可變及固定相關費用的適當比例，後者根據正常運營能力進行分配。購買存貨的成本在扣除回扣和折扣後釐定。可變現淨值為於日常業務過程的估計售價減完成的估計成本以及銷售所需的估計成本。

2.14 貿易及其他應收款項

貿易應收款項指於日常業務過程中就銷售商品或提供服務而應收客戶的款項。倘預期可於一年或一年以內(或超過一年但在正常經營週期內)收回貿易及其他應收款項，則貿易及其他應收款項分類為流動資產，否則呈列為非流動資產。

貿易及其他應收款項初步按無條件代價金額確認，除非其包含重大融資成分，並按公允價值確認。本集團持有貿易及其他應收款項，目的是收取合約現金流量，因此以實際利率法按攤銷成本減減值撥備計量。

2 重大會計政策概要(續)

2.15 預付款項

本集團的預付款項指向合約研究機構(「CRO」)、合約製造機構(「CMO」)、合約開發及製造機構(「CDMO」)、醫院及設備供應商支付的現金墊款。

預付CRO、CMO、CDMO及醫院(均為按合約基準以外包研究服務形式向製藥、生物科技及醫療設備行業提供支持(例如藥品開發、許可、生產和持續營銷的化學、生產和控制過程(「CMC」))的機構)的款項其後將於一年內根據適用表現要求入賬列為研發開支，因此，全部分類為流動資產。

購買設備預付款項應轉撥至物業、廠房及設備，因而分類為非流動資產。

2.16 現金及現金等價物

就現金流量表呈列而言，現金及現金等價物包括手頭現金、金融機構活期存款以及其他可隨時轉換為已知現金金額及價值變動風險輕微的原定到期日為三個月或以下的其他短期高度流通性的投資以及銀行透支。銀行透支於資產負債表中流動負債的借款內列示。

2.17 股本

普通股分類為權益。

與發行新股或期權直接有關的增量成本，於權益內呈列為所得款項的減項(扣除稅項)。

2.18 貿易及其他應付款項

該等款項指有關財政年度結束前本集團就收取貨品及服務應付而未付的負債。該等款項為無抵押款項。貿易及其他應付款項呈列為流動負債，惟並非於報告期後12個月內到期者除外。貿易及其他應付款項初步按公允價值確認，其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

2 重大會計政策概要(續)

2.19 借款

借款初步按公允價值扣除已產生交易成本確認，其後按攤銷成本計量。所得款項(扣除交易成本)與贖回金額之間的任何差額使用實際利率法於借款期間在損益確認。倘貸款融資很有可能將部分或全部提取，則就設立貸款融資時支付的費用確認為貸款交易成本。在此情況下，費用遞延至提取發生為止。倘無任何證據顯示該融資很有可能將部分或全部提取，則該費用資本化為流動資金服務的預付款項，並於有關融資期間內攤銷。

當合約中規定的責任解除、取消或屆滿時，借款從資產負債表中剔除。已消除或轉讓給另一方的金融負債的賬面值與已支付對價(包括已轉讓的非現金資產或所承擔的負債)之間的差額，在損益中確認為財務成本。

除非本集團有無條件權利將結算負債遞延至報告期後至少12個月，否則借款分類為流動負債。

2.20 借款成本

收購、建造或生產合資格資產直接應佔的一般及特定借款成本在完成和籌備資產作其擬定用途或可供銷售所需的期間內予以資本化。合資格資產指需要花費大量時間方可達到擬定用途或可供銷售的資產。

特定借款在用作合資格資產的開支前暫時投資所賺取的投資收入在合資格作資本化的借款成本中扣除。其他借款成本在其產生的期間內支銷。

2 重大會計政策概要(續)

2.21 即期及遞延所得稅

期內的所得稅開支或抵免指就即期應課稅收入應付的稅項，其乃按各司法權區的適用所得稅率計算，並按暫時差額及未動用稅項虧損應佔的遞延稅項資產及負債之變動作出調整後得出。

(a) 即期所得稅

即期所得稅支出根據本公司及其附屬公司以及聯營公司經營及產生應課稅收入所在國家於報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅務法律計算。管理層就適用稅務法規詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並在適用情況下根據預期須向稅務機關繳納的稅款計提撥備。

(b) 遞延所得稅

遞延所得稅採用負債法就資產及負債的稅基與其於綜合財務報表中的賬面值之間的暫時差額全數計提撥備。然而，倘遞延稅項負債因初步確認商譽而產生，則不確認遞延稅項負債。倘遞延所得稅因交易(企業合併除外)所涉及資產或負債的初步確認而產生，而交易時並不影響會計及應課稅損益，則遞延所得稅亦不會入賬。遞延所得稅採用報告期末前已頒佈或實質上已頒佈的稅率(及稅法)釐定，預期該等稅率(及稅法)在有關遞延所得稅資產變現或遞延所得稅負債結算時適用。

僅於暫時差額及虧損可能抵銷未來應課稅款項時，方會確認遞延稅項資產。

倘公司有控制撥回暫時差額的時間及該等差額於可見將來可能不會撥回，則不會就海外業務投資的賬面值與稅基之間的暫時差額確認遞延稅項負債及資產。

倘有可依法強制執行的權利將即期稅項資產與負債互相抵銷，而遞延稅項結餘與同一稅務機構相關，則可將遞延稅項資產與負債互相抵銷。當實體有可依法強制執行之抵銷權利且有意按淨額基準清償或同時變現資產及清償負債時，即可將即期稅項資產與稅項負債互相抵銷。

即期及遞延稅項於損益確認，惟與於其他全面收益確認或直接於權益確認的項目有關則除外。在此情況下，稅項亦分別於其他全面收益確認或直接於權益確認。

2 重大會計政策概要(續)

2.22 僱員福利

(a) 短期責任

工資及薪資負債(包括預計於僱員提供相關服務期間結束後12個月內全數結算的非貨幣福利及累計病假)，乃就直至報告期末的僱員服務確認，並按結算負債時預計將支付的金額計量。負債於資產負債表內呈列為即期僱員福利責任。

(b) 離職後責任

本集團的僱員獲定額供款退休金計劃保障，據此，僱員有權享有根據若干公式計算的每月退休金。有關政府機構負責該等僱員退休時的退休金。本集團每月為僱員向該等退休金計劃供款(金額根據僱員薪資的一定百分比釐定)。根據該等計劃，除作出供款外，本集團對退休後福利概無責任。該等計劃的供款於產生時支銷，即使員工離開本集團，為員工向定額供款退休金計劃支付的供款不可用作扣減本集團於未來向該等定額退休金計劃供款的責任。

(c) 離職福利

離職福利於僱員在正常退休日前被本集團解僱或僱員接受自願離職以換取該等福利時支付。本集團於下列日期(以較早者為準)確認離職福利：(i)本集團不能取消該等福利時；及(ii)實體確認重組成本及涉及離職福利支付時。在提出要約鼓勵自願離職的情況下，離職福利根據預期接受要約的僱員人數計算。於報告期末後超過12個月到期的福利折現為現值。

(d) 住房公積金

本集團的中國僱員亦有權參與各類政府舉辦的住房公積金計劃。本集團每月按僱員薪資的一定比例對相關公積金供款。本集團就相關公積金的義務僅限於每期的應付供款，除此之外，本集團不承擔任何其他義務。非中國僱員不享有住房公積金。

2 重大會計政策概要(續)

2.23 以股份為基礎的付款

根據僱員持股計劃(「**僱員持股計劃**」)向僱員授出的獎勵股份的公允價值減僱員支付的款項於相關服務期(即股份的歸屬期)內確認為僱員福利開支，並於權益中在以股份為基礎的付款儲備項目下確認入賬。股份的公允價值於授出日期計量。預計將歸屬的股份數目按非市場歸屬條件估計。相關估計於各報告期末修訂，相關調整於損益及以股份為基礎的付款儲備確認。若股份因僱員未能達到服務條件而遭沒收，先前就相關股份確認的任何開支於沒收當日撥回。

2.24 收益確認

銷售貨品

本集團生產並向客戶銷售醫藥產品。本集團根據銷售合同將產品運輸至約定的交貨地點，並於客戶驗收產品且雙方簽署貨物交付單後確認銷售。本集團採用預收款項及應收票據進行結算，交易價格並無重大融資成分。

2.25 政府補助

當能夠合理確定將可收取政府補助且本集團符合所有附帶條件時，政府提供的補助將按其公允價值確認入賬。

倘補助與開支項目相關，則在補助擬補償的相關成本支出期間內系統性地確認為收入。倘補助與資產相關，則公允價值計入遞延收入，並於有關資產的預期可使用年期內於損益及其他全面收益表內按直線法分配，或從資產的賬面值中扣減，並通過扣減折舊開支轉撥至全面收益表。

2.26 利息收入

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的利息收入計入該等資產的公允價值收益淨額。

利息收入倘從為現金管理目的而持有的金融資產中所賺取，則列示為財務收入。

2 重大會計政策概要(續)

2.27 每股盈利

為計算每股盈利，改制為股份公司前已發行普通股加權平均數乃假設實收資本按轉換為股份公司的1:1相同轉換率全數轉換成股本而釐定。

(a) 每股基本盈利

每股基本盈利的計算方法是：

- 本公司擁有人應佔利潤(扣除普通股以外之任何服務權益成本)
- 除以於財政年度發行在外普通股加權平均數，按年內已發行的普通股(不包括庫存股)的紅利部分作出調整。

(b) 每股攤薄盈利

每股攤薄盈利調整釐定每股基本盈利時所使用的數字以計及：

- 與潛在攤薄普通股有關之利息及其他財務成本的除所得稅後影響，及
- 假設轉換所有潛在攤薄普通股，則將為發行在外的額外普通股加權平均數。

2.28 股息收入

股息來自按公允價值計量且其變動計入當期損益及按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產。當收取付款的權利確立時，相關股息於損益確認為其他收入。即使股息以收購前的利潤支付，該規則仍適用，除非股息明確為收回部分投資成本。在此情況下，股息若與按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的投資有關，則於其他全面收益確認。然而，該投資可能因此需要進行減值測試。

2 重大會計政策概要(續)

2.29 租賃

租賃在租賃資產可供本集團使用之日確認為使用權資產及相應負債。

合約可能包括租賃及非租賃部分。本集團根據其相對單獨價格將合約對價分攤至租賃及非租賃部分。然而，就本集團作為承租人的不動產租賃，其已選擇不分開租賃及非租賃部分而以單一租賃部分入賬。

租期按個別基準磋商，且包含各種不同條款及條件。除出租人所持租賃資產的抵押權益外，租賃協議並無施加任何條款，惟租賃資產不得用作借款的擔保品。

租賃產生的資產及負債初步以現值進行計量。租賃負債包括下列租賃付款的淨現值：

- 固定付款(包括實質固定付款)，減任何應收的租賃激勵；
- 基於指數或利率的可變租賃付款，於開始日期使用指數或利率初步計量；
- 剩餘價值擔保下的本集團預期應付款項；
- 購買選擇權的行使價格(倘本集團合理確定行使該選擇權)；及
- 支付終止租賃的罰款(倘租賃期反映本集團行使該選擇權)。

就合理確定行使若干延續選擇權作出的租賃付款亦計入負債計量。

租賃付款採用租賃的內含利率折現。倘無法釐定該利率(本集團的租賃一般屬於此情況)，則使用承租人的增量借款利率，即個別承租人以類似條款、抵押及條件在類似經濟環境中借入為獲得與使用權資產具有類似價值的資產所需資金所必須支付的利率。

2 重大會計政策概要(續)

2.29 租賃(續)

使用權資產按成本計量，包括以下各項：

- 租賃負債的初始計量金額，
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款，減去所得的任何租賃激勵，
- 任何初始直接成本，及
- 復原成本。

使用權資產一般乃於資產可使用年期與租期(以較短者為準)內以直線法折舊。使用權資產須進行減值。

與設備及車輛的短期租賃相關的付款及低價值資產的租賃以直線法於損益確認為開支。短期租賃是指租期為12個月的租賃。低價值資產包括信息科技設備及小型辦公家具。

2.30 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

金融負債於實體成為工具合約條款的訂約方時確認。於初步確認時，如金融負債並非按公允價值計量且其變動計入當期損益，本集團以公允價值加或減直接因收購或發行金融負債而增加的交易成本(如費用及佣金)計量金融負債。按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的交易成本在全面虧損表中列支。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債包括指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的衍生品及金融負債。本集團應按以下呈列指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的收益或虧損：由金融負債的信貸風險變動所致的金融負債的公允價值變動的金額應在其他全面收益中呈列，且負債公允價值變動的剩餘金額應在損益中呈列，除非對負債信貸風險變動的影響的處理會產生或擴大損益中的會計錯配。

倘負債之責任被解除或到期，則終止確認金融負債。倘現有金融負債被來自同一貸款人的條款存在重大差異的另一項負債取代，或現有負債之條款大部分被修訂，該項取代或修訂作為終止確認原有負債及確認新負債處理。

截至2022年12月31日止年度，並無確認按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融負債(2021年：無)。

3 財務風險管理

3.1 財務風險因素

本集團業務承受多種財務風險：市場風險、信貸風險及流動資金風險。本集團的整體風險管理計劃重點關注金融市場的不可預測性，並尋求盡量減低對本集團財務狀況的潛在不利影響。

(a) 市場風險

(i) 外匯風險

當未來商業交易或已確認資產及負債以本集團實體功能貨幣以外之貨幣計值時，將產生外匯風險。

本集團通過定期檢討本集團的外匯風險敞口淨額管理其外匯風險。於報告期，本集團並未對沖任何外幣浮動。本集團於中國的附屬公司面臨已確認的以美元（「美元」）計值的金融資產及負債產生的外匯風險。

於2022年12月31日，倘美元兌人民幣升值／貶值5%且所有其他變量保持不變，則年內除所得稅前虧損將約減少／增加約人民幣146,000元（2021年：減少／增加人民幣2,271,000元），主要是由於換算以美元計值的現金及現金等價物產生的匯兌盈虧。

(ii) 現金流量及公允價值利率風險

本集團之主要利率風險源自以可變利率計息之長期借款，該等借款使本集團面臨現金流量利率風險。一般而言，本集團按浮動利率借入長期借款，並利用掉期將之轉為固定利率的借款，而有關固定利率較本集團直接按固定利率借款獲取者為低。截至2022年及2021年12月31日止年度，本集團並無利率掉期安排。

上調或下調10個基點指管理層對可能發生之合理利率變動所進行之評估。倘利率上升10個基點且所有其他變量保持不變，截至2022年12月31日止年度，本集團的除所得稅前虧損將增加約人民幣320,000元（2021年：人民幣252,000元）。

3 財務風險管理(續)

3.1 財務風險因素(續)

(b) 信貸風險

(i) 風險管理

信貸風險按組別進行管理。

本集團面臨的信貸風險主要涉及其現金及現金等價物以及初始期限三個月以上的定期存款、應收票據以及其他應收款項及按金。上述各類金融資產的賬面值為本集團就相應類別金融資產面臨的最大信貸風險。

為管理信貸風險，現金及現金等價物以及初始期限三個月以上的定期存款主要存放於中國的國有銀行或知名金融機構以及中國境外的知名金融機構。該等金融機構近期並未發生違約。因此，本公司董事認為現金及現金等價物以及初始期限三個月以上的定期存款的信貸風險極低。

(ii) 金融資產減值

本集團擁有兩類金融資產採用預期虧損模型：

- 按攤銷成本計值的應收票據，及
- 其他應收款項及按金。

現金及現金等價物以及初始期限三個月以上的定期存款亦須遵循國際財務報告準則第9號的減值要求，但已識別減值虧損並不重大。

應收票據

應收票據主要由上市商業銀行發行，其承兌失敗風險較低。本公司董事預計不會因應收票據交易對手方不履約而造成重大損失。因此，並無就應收票據確認虧損撥備。

3 財務風險管理 (續)

3.1 財務風險因素 (續)

(b) 信貸風險 (續)

(ii) 金融資產減值 (續)

其他應收款項及按金

本集團會在各報告期持續考慮其他應收款項初始確認後的違約可能性及信貸風險是否大幅上升。為評估信貸風險是否大幅上升，本集團將其他應收款項於報告日期的違約風險與初始確認日期的違約風險進行比較。本集團會考慮可得的合理及支持性前瞻性資料。尤其會計入以下指標：

- 預計會對債務人履行其義務的能力產生重大影響的業務、財務或經濟狀況的實際或預期重大不利變動；
- 債務人的經營業績的實際或預期重大變動；
- 相同債務人的其他金融工具的信貸風險大幅上升；或
- 債務人的預期業績及表現的重大變動，包括債務人的付款情況的變動等。

對於其他應收款項及按金，管理層應用三階段模型評估預期信貸虧損。管理層定期根據歷史結算記錄及過往經驗，對其他應收款項的可收回性進行整體評估及個別評估。

基於和債務人的合作以及收款歷史，本集團管理層認為本集團的尚未收回其他應收款項的固有信貸風險並不重大。其他應收款項於2022年12月31日的預期信貸虧損率約為3.21% (2021年12月31日：2.29%)。

3 財務風險管理(續)

3.1 財務風險因素(續)

(b) 信貸風險(續)

(ii) 金融資產減值(續)

其他應收款項及按金(續)

於2022年及2021年12月31日其他應收款項及按金的虧損撥備與期初虧損撥備對賬如下：

	其他應收款項 及按金 人民幣千元
於2021年1月1日的年初虧損撥備	664
年內於損益確認的撥備減少	(266)
於2021年12月31日的年末虧損撥備	398
於2022年1月1日的年初虧損撥備	398
年內於損益確認的撥備增加	140
於2022年12月31日的年末虧損撥備	538

財務報表附註

3 財務風險管理(續)

3.1 財務風險因素(續)

(c) 流動資金風險

本集團旨在維持充足的現金及現金等價物，以滿足營運資本的要求。

下表乃基於自資產負債表日期至合約到期日的餘下年期所劃分的相關到期類別，分析本集團的金融負債。下表披露的金額為合約未折現現金流量。

	1年以下 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年12月31日					
借款	378,384	51,398	268,920	-	698,702
貿易應付款項	166,129	-	-	-	166,129
其他應付款項及應計費用 (不包括非金融負債)	250,019	-	-	-	250,019
租賃負債	31,032	3,168	-	-	34,200
	825,564	54,566	268,920	-	1,149,050
於2021年12月31日					
借款	72,383	39,829	194,155	22,913	329,280
貿易應付款項	158,818	-	-	-	158,818
其他應付款項及應計費用 (不包括非金融負債)	280,957	-	-	-	280,957
租賃負債	20,370	15,671	4,419	-	40,460
	532,528	55,500	198,574	22,913	809,515

附註34所述的應付可變對價確認為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，按公允價值管理且無適用的合約到期日。

3 財務風險管理(續)

3.2 資本管理

本集團通過定期檢討資本架構監控資本(包括股份及借款)。本集團管理資本的目標為確保本集團能夠持續經營，以向股東提供回報，並為其他持份者帶來利益，以及維持最理想資本架構，從而降低資本成本。

為維持或調整資本架構，本集團可能發行新股份或出售資產，以減少債務。

本集團根據資產負債比率監察其資本架構，該比率以總負債除以總資產計算得出。本集團於2022年及2021年12月31日的資產負債比率如下：

	於12月31日	
	2022年	2021年
資產負債比率	64%	59%

於報告期，本集團資本管理方法並無變動。

本公司或其任何附屬公司概無須遵守外部施加資本規定。

3.3 公允價值估計

本節闡述釐定於綜合財務報表內按公允價值確認及計量之金融工具之公允價值時所作判斷及估計。為得出釐定公允價值所用輸入數據的可信程度指標，本集團根據會計準則將其金融工具分為三層。

第1層：在活躍市場(如公開買賣衍生工具及股本證券)買賣的金融工具的公允價值按報告期末的市場報價列賬。本集團持有的金融資產所用的市場報價為當時買盤價。該等工具列入第1層。

第2層：並非於活躍市場(如場外衍生工具)買賣的金融工具的公允價值採用估值技術釐定，該等估值技術盡量利用可觀察市場數據而極少依賴特定實體的估計。倘計算工具公允價值所需全部重大輸入數據均為可觀察數據，則該工具列入第2層。

第3層：如一項或多項重大輸入數據並非根據可觀察市場數據得出，則該工具列入第3層。非上市股本證券即屬此情況。

3 財務風險管理 (續)

3.3 公允價值估計 (續)

評估金融工具所用特定估值技術包括：

- 使用同類工具的市場報價或交易報價；及
- 就其他金融工具而言－現金流量折現分析。

下表呈列本集團於2022年及2021年12月31日按公允價值計量的資產及負債。

	第1層 人民幣千元	第2層 人民幣千元	第3層 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年12月31日				
金融負債				
按公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融負債(附註34)	-	-	448,282	448,282
於2021年12月31日				
金融負債				
按公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融負債(附註34)	-	-	385,466	385,466

於截至2022年及2021年12月31日止年度，經常性公允價值計量之第1及第2層之間概無轉撥。

3 財務風險管理(續)

3.3 公允價值估計(續)

(a) 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產(第3層)

下表呈列於截至2022年及2021年12月31日止年度第3層項目的變更：

	按公允價值計量 且其變動計入 當期損益的 金融資產 人民幣千元
於2021年1月1日的年初結餘	330,657
添置	1,129,000
結算	(1,464,610)
於損益確認的收益	4,953
於2021年12月31日的年末結餘	-
年內未變現收益淨額	-
於2022年1月1日的年初結餘	-
添置	47,000
結算	(47,176)
於損益確認的收益	176
於2022年12月31日的年末結餘	-
年內未變現收益淨額	-

本集團就銀行結構性存款及理財產品訂立合約，截至2022年12月31日止年度，預期但不保證的年回報率為1.35%至3.46%（2021年：1.1%至3.40%）。本集團根據本集團的風險管理及投資策略，以公允價值為基礎管理及評估該等投資的表現，因此該等投資被指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

3 財務風險管理 (續)

3.3 公允價值估計 (續)

(b) 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債 (第3層)

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債為向非控股權益收購泰州翰中生物醫藥有限公司(「泰州翰中」)40%股權的應付可變對價。

於2022年及2021年12月31日，向非控股權益收購泰州翰中40%股權的應付可變對價的公允價值由本公司管理層參考獨立合資格專業估值師出具的估值報告進行評估。本公司使用涵蓋截至2029年12月31日止預測期的現金流量折現法釐定應付可變對價的公允價值。管理層認為預測期的長度屬適當，原因為相比其他行業的公司，生物製藥公司實現永續增長所耗費的時間一般較長，尤其是當重組人源抗PD-1單克隆抗體注射劑(「PD-1」)產品仍處於臨床試驗階段且相關產品市場處於具備巨大增長潛力的初期發展階段時。因此，管理層認為長於五年的預測期屬可行且符合行業慣例。主要估值假設如下：

	於12月31日	
	2022年	2021年
PD-1產品的首個商業化年度	不適用	2022年
於商業化後第二年起的預測期內的預計收益增長率	817%-6%	390%-6%
於預測期後的預計收益增長率	3%-0%	3%-0%
預計市場滲透率	0%-27%	0%-19%
預計商業化成功率	50%-100%	47%-85%
折現率	15.5%	15.4%

倘現金流量折現法所用的折現率較管理層的估計增加／減少一個百分點，則於2022年12月31日按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的估計公允價值將約減少人民幣35,258,000元／增加人民幣40,525,000元(2021年12月31日：減少人民幣33,482,000元／增加人民幣38,687,000元)。

於截至2022年及2021年12月31日止年度，向非控股權益收購泰州翰中40%股權的應付可變對價的變動及估值於附註34呈列。

4 關鍵會計估計及判斷

編製財務報表需要使用會計估計，會計估計在定義上極少相等於實際結果。管理層亦須於應用本集團的會計政策時行使判斷。該等估計及判斷乃經持續評估。其基於過往經驗及其他因素（包括在有關情況下可能對實體造成財務影響及我們認為合理的未來事件預期）而定。

4.1 開發開支

本集團開發活動產生的開發開支，包括進行臨床試驗及其他有關本集團候選藥品監管備案的其他活動，僅於符合附註2.8(c)所載資本化標準時資本化為無形資產。不符合該等資本化標準的開發開支確認為研發開支。於截至2022年及2021年12月31日止年度，本集團並無任何產品產生的開發開支符合該等資本化原則並於產生時支銷。

4.2 商譽減值

本集團於資產負債表日測試商譽是否遭受任何減值。現金產生單位（「現金產生單位」）的可收回金額乃根據需要使用假設的使用價值計算釐定。計算使用基於管理層批准的涵蓋截至2029年12月31日止預測期的財務預算的現金流量預測。

超過預測期的現金流量使用管理層經參考若干內部及外部市場數據估計的增長率推斷。主要假設的詳情披露於附註17(b)。

4.3 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值

本集團已將於截至2022年及2021年12月31日止年度自非控股權益收購泰州翰中40%權益的應付可變對價確認為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債（如附註34所載）。

本集團定期採用現金流量折現法評估應付可變對價的公允價值，其中採用了主要假設以釐定應付可變對價的公允價值。進一步詳情披露於附註3.3(b)。

本公司會定期對管理層估計進行檢討，並在必要時作出調整。倘任何估計及假設發生變動，則可能導致在全面虧損表中確認的公允價值出現變動。

4 關鍵會計估計及判斷(續)

4.4 即期及遞延所得稅

在正常的經營活動中，很多交易和事項的最終稅務處理都存在不確定性。在計提所得稅費用時，本集團需要做出重大判斷。如果這些稅務事項的最終認定結果與最初入賬的金額存在差異，該差異將對作出上述最終認定期間的所得稅費用和遞延所得稅的金額產生影響。

在預計可利用可彌補虧損的未來期間內很可能取得足夠的應課稅利潤時，本集團確認遞延所得稅資產。確認遞延所得稅資產主要涉及管理層對產生虧損的公司的應課稅利潤產生的時間以及金額作出判斷和估計。

4.5 物業、廠房及設備的估計可使用年期及剩餘價值

本集團管理層為其物業、廠房及設備釐定估計可使用年期及剩餘價值，並定期檢討可使用年期及剩餘價值，確保折舊方法及比率與物業、廠房及設備經濟利益變現的預期模式一致。該估計乃基於管理層處理中國具類似性質、功能及一般年期的實際經驗。此外，當事件或情況變化顯示物業、廠房及設備項目的賬面值未必可收回時，管理層會評估減值。倘估計可使用年期與先前估計相比會發生變化，則管理層會調整折舊費用。該等估計的任何變動均可能對本集團的業績產生重大影響。

4.6 以股份為基礎的付款

本集團於2020年採納僱員持股計劃。授予僱員的受限制性股份的公允價值根據本公司B輪融資的最近交易價及基於期權定價模型的權益分配採用倒推法釐定。本集團須於報告期末估計已授出受限制股份的預期沒收率(「沒收率」)以釐定於綜合全面虧損扣除的以股份為基礎的付款開支金額。於2021年12月31日及於2022年12月31日，本集團授出的受限制股份的沒收率分別被評估為22%及23%。

5 分部資料

管理層已基於由主要經營決策者審閱的報告釐定經營分部。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部的表現，並已被認定為本集團執行董事。

截至2022年12月31日止年度，本集團主要從事銷售醫藥產品及新藥研發。管理層審閱業務經營業績時將其視為一個經營分部，而作出資源分配的決定。因此，本公司主要經營決策者認為，僅有一個用以作出策略性決定的經營分部。

本集團的主要經營實體位於中國。因此，本集團於報告期內的業績主要源於中國。

6 收益

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銷售醫藥產品的收益	15,572	-
收益確認時間		
— 於某一時間點	15,572	-

所有收益均來自中國。

截至2022年12月31日止年度，來自單一外部客戶的收益約為人民幣2,466,000元（2021年：無），佔本集團總收益的15.84%（2021年：無）。除上述客戶外，來自餘下外部客戶的收益均低於本集團總收益的10%。

7 其他收入

	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	9,990	4,440
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入	176	4,953
租金及相關收入	-	1,127
其他	1,118	52
	11,284	10,572

財務報表附註

8 按性質分類的開支

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
臨床試驗開支	204,991	339,472
僱員福利開支(附註9)	188,344	256,211
折舊及攤銷	95,446	95,246
臨床前研究成本	71,211	136,784
所用原材料及耗材	37,021	51,139
製成品的存貨變動	(1,688)	–
上市開支	34,334	31,277
水電取暖費	5,461	6,806
專業服務費	3,854	2,117
辦公開支	4,039	5,282
差旅及交通開支	2,942	5,499
許可費	1,091	–
業務推廣開支	652	–
核數師酬金		
– 審計服務	2,300	1,000
– 非審計服務	–	170
其他	17,600	17,518
銷售成本、銷售及營銷開支、 行政開支、研發開支及其他開支總額	667,598	948,521

9 僱員福利開支

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
工資、薪資及獎金	126,823	115,121
以股份為基礎的付款開支	30,419	113,506
退休金成本 – 定額供款計劃(a)	12,835	10,006
其他社保費用、住房福利及其他僱員福利	18,267	17,578
	188,344	256,211

- (a) 本集團的中國僱員為中國政府運作的國家管理退休金計劃的成員。本集團須按其資薪成本的指定百分比(由地方政府機關釐定)履行退休金責任以就福利提供資金。本集團對退休福利計劃的唯一責任為向計劃作出指定供款。本集團於截至2022年及2021年12月31日止年度並無任何與地方政府運作的定額供款計劃有關的任何被沒收的供款。

9 僱員福利開支(續)

(b) 僱員福利開支於綜合全面虧損表的以下類別中扣除：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
研發開支	127,211	168,406
行政開支	60,165	87,805
銷售及營銷開支	968	–
	188,344	256,211

(c) 五名最高薪酬人士

年內本集團五名最高薪酬人士包括兩名(2021年：一名)董事，其薪酬載於附註39所示分析。年內應付餘下三名(2021年：四名)人士之薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
工資及薪資	5,652	9,722
獎金	1,573	3,884
退休金成本－定額供款計劃(i)	–	–
其他社保費用、住房福利及其他僱員福利(i)	–	480
以股份為基礎的付款開支	8,900	73,088
	16,125	87,174

(i) 年內其餘三名(2021年：四名)最高薪酬人士為外國高級管理層，彼等並無權利參與本集團的定額供款計劃以及享有其他社保費用、住房福利。

其餘最高薪酬人士的薪酬範圍如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
薪酬範圍(港元)		
4,500,001港元至5,000,000港元	1	–
5,000,001港元至5,500,000港元	1	–
8,500,001港元至9,000,000港元	1	–
22,500,001港元至23,000,000港元	–	1
24,000,001港元至24,500,000港元	–	1
27,000,001港元至27,500,000港元	–	1
30,500,001港元至31,000,000港元	–	1

財務報表附註

10 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債 的公允價值虧損		
— 按公允價值計量且其變動計入當期損益(附註34)	62,816	76,285

11 其他(虧損)/收益, 淨額

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
出售使用權資產收益淨額	608	—
出售於一家聯營公司的投資收益淨額(附註18)	—	5,371
預期信貸(虧損)/收益	(140)	266
捐贈	(1,393)	(1,050)
其他	1	11
	(924)	4,598

12 財務收入及成本

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行利息收入	8,173	4,143
匯兌收益淨額	37,746	—
財務收入	45,919	4,143
銀行借款利息	(20,357)	(7,665)
租賃負債利息(附註16)	(1,378)	(2,183)
銀行手續費及其他	(1,180)	(577)
匯兌虧損淨額	—	(2,408)
	(22,915)	(12,833)
減：資本化金額(a)	14,268	7,152
財務成本	(8,647)	(5,681)
財務收入/(成本), 淨額	37,272	(1,538)

(a) 於釐定將予以資本化的借款成本金額時使用的資本化率為本集團截至2022年12月31日止年度的借款所適用的加權平均利率 4.13% (2021年：4.19%)。

13 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
即期所得稅開支	-	-
遞延所得稅開支	-	-
所得稅開支	-	-

本集團的主要適用稅項及稅率如下：

上海美雅珂生物技術有限責任公司(「上海美雅珂」)於2020年11月18日根據中國相關法律及法規符合資格成為高新技術企業(「高新技術企業」)。因此，其2020年至2022年的估計應課稅利潤可享受15%的優惠企業所得稅稅率。

樂普(北京)生物技術有限公司(「樂普北京」)於2021年10月25日根據中國相關法律及法規符合資格成為高新技術企業。因此，其截至2021年至2023年的估計應課稅利潤可享受15%的優惠企業所得稅稅率。

本公司及本公司於中國內地成立及經營的其他附屬公司須按25%的稅率繳納中國企業所得稅。

根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律及法規，從事研發活動的企業有權於釐定其於該年度的應課稅利潤時申請將其已產生研發開支的175%作為可扣稅開支。根據有關稅務法規，自2021年起，製造企業有權要求將其已產生研發開支的200%作為可扣稅開支。根據有關稅務法規，目前合資格研發開支享有175%超額抵扣的企業，於2022年10月1日至2022年12月31日期間超額抵扣率可提升至200%。

按適用企業所得稅稅率計算的預期所得稅及除所得稅前虧損與實際企業所得稅的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
除所得稅前虧損	(699,441)	(1,028,869)
按法定企業所得稅稅率25%計算的稅項	(174,860)	(257,217)
以下各項的稅務影響：		
應用優惠稅率的影響	36,542	36,847
研發開支的超額抵扣	(39,456)	(54,929)
不可扣稅開支	23,180	47,044
採用權益法對投資的影響	8,058	3,081
動用未確認可抵扣暫時性差異	(12,394)	-
未確認為遞延所得稅資產的可抵扣暫時性差異	10,009	28,176
未確認為遞延所得稅資產的稅項虧損	148,921	196,998
所得稅開支	-	-

13 所得稅開支(續)

於2022年12月31日，本集團分別有約人民幣2,661,779,000元(2021年12月31日：人民幣1,947,852,000元)未使用的稅項虧損可結轉抵扣未來應課稅收入。由於未來應課稅收入不可預測，故並無就該等稅項虧損確認遞延稅項資產。

本集團未使用的稅項虧損主要來自在中國內地註冊成立的附屬公司，該等附屬公司的累計稅項虧損通常在五年內到期。根據2018年8月發佈的關於延長高新技術企業及中小型科技企業未使用稅項虧損期限的相關規定，2018年起未到期的累計稅項虧損的期限自此將由5年延長至10年。

14 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損的計算方法是：

- 本公司擁有人應佔虧損(扣除普通股以外之任何服務權益成本)
- 除以於財政年度發行在外普通股加權平均數。

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
本公司擁有人應佔年內虧損(人民幣千元)	(689,052)	(1,010,996)
已發行普通股加權平均數目(千股)	1,640,825	1,520,350
每股基本虧損(人民幣元)	(0.42)	(0.66)

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃透過假設轉換所有攤薄潛在普通股而調整發行在外普通股之加權平均數而計算。截至2022年及2021年12月31日止年度，本公司並無潛在普通股。因此，截至2022年及2021年12月31日止年度的每股攤薄虧損與各年度的每股基本虧損相同。

15 物業、廠房及設備

	樓宇及設施		設備及工具		辦公設備及家具		租賃物業裝修及抗體		汽車	純化樹脂	在建工程	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元				
於2021年1月1日												
成本	-	157,257	17,662	951	89,400	386,978	652,248					
累計折舊	-	(16,943)	(3,166)	(330)	(25,438)	-	(45,877)					
賬面淨值	-	140,314	14,496	621	63,962	386,978	606,371					
截至2021年12月31日止年度												
期初賬面淨值	-	140,314	14,496	621	63,962	386,978	606,371					
添置	-	5,911	2,881	-	11,897	257,888	278,577					
於完成時轉撥	-	10,398	-	-	1,118	(11,516)	-					
折舊開支	-	(16,720)	(4,786)	(136)	(26,593)	-	(48,235)					
期末賬面淨值	-	139,903	12,591	485	50,384	633,350	836,713					
於2021年12月31日												
成本	-	173,566	20,543	951	102,415	633,350	930,825					
累計折舊	-	(33,663)	(7,952)	(466)	(52,031)	-	(94,112)					
賬面淨值	-	139,903	12,591	485	50,384	633,350	836,713					
於2022年1月1日												
成本	-	173,566	20,543	951	102,415	633,350	930,825					
累計折舊	-	(33,663)	(7,952)	(466)	(52,031)	-	(94,112)					
賬面淨值	-	139,903	12,591	485	50,384	633,350	836,713					
截至2022年12月31日止年度												
期初賬面淨值	-	139,903	12,591	485	50,384	633,350	836,713					
添置	-	1,113	7,241	-	236	119,647	128,237					
於完成時轉撥	45,551	42,746	-	-	3,059	(91,356)	-					
折舊開支	(206)	(17,938)	(5,026)	(136)	(25,235)	-	(48,541)					
期末賬面淨值	45,345	165,824	14,806	349	28,444	661,641	916,409					
於2022年12月31日												
成本	45,551	217,425	27,784	951	105,710	661,641	1,059,062					
累計折舊	(206)	(51,601)	(12,978)	(602)	(77,266)	-	(142,653)					
賬面淨值	45,345	165,824	14,806	349	28,444	661,641	916,409					

財務報表附註

15 物業、廠房及設備(續)

(a) 物業、廠房及設備折舊已計入綜合全面虧損表，詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
行政開支	16,669	12,226
研發開支	31,872	36,009
	48,541	48,235

(b) 截至2022年12月31日止年度，新增在建工程中包含的財務成本資本化金額約為人民幣14,268,000元(2021年：人民幣7,152,000元)(附註12)。

(c) 於2022年12月31日，若干上海在建廠房(「上海生物園」)賬面值約為人民幣585,260,000元(2021年12月31日：人民幣562,232,000元)，已抵押予銀行，作為銀行借款人民幣320,414,000元(2021年12月31日：人民幣252,469,000元)的擔保(附註30)。

16 租賃

	土地使用權 人民幣千元	租賃設備 人民幣千元	租賃物業 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日				
成本	128,817	4,402	74,472	207,691
累計折舊	(10,515)	(4,402)	(29,108)	(44,025)
賬面淨值	118,302	-	45,364	163,666
截至2021年12月31日止年度				
期初賬面淨值	118,302	-	45,364	163,666
添置	-	-	1,200	1,200
折舊開支	(6,444)	-	(16,698)	(23,142)
期末賬面淨值	111,858	-	29,866	141,724
於2021年12月31日				
成本	128,817	4,402	75,672	208,891
累計折舊	(16,959)	(4,402)	(45,806)	(67,167)
賬面淨值	111,858	-	29,866	141,724

16 租賃(續)

	土地使用權 人民幣千元	租賃設備 人民幣千元	租賃物業 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日				
成本	128,817	4,402	75,672	208,891
累計折舊	(16,959)	(4,402)	(45,806)	(67,167)
賬面淨值	111,858	-	29,866	141,724
截至2022年12月31日止年度				
期初賬面淨值	111,858	-	29,866	141,724
添置	-	-	7,283	7,283
出售	-	-	(3,638)	(3,638)
折舊開支	(6,444)	-	(16,263)	(22,707)
期末賬面淨值	105,414	-	17,248	122,662
於2022年12月31日				
成本	128,817	-	60,669	189,486
累計折舊	(23,403)	-	(43,421)	(66,824)
賬面淨值	105,414	-	17,248	122,662

計入綜合全面虧損表的折舊費用如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
使用權資產折舊開支		
— 土地使用權(a)	1,365	1,365
— 租賃物業	16,263	16,698
	17,628	18,063
計入財務成本的利息成本(附註12)	1,378	2,183
與短期租賃有關的開支(計入研發開支及行政開支)	1,872	642
與於上文列示為短期租賃的低價值資產租賃有關的開支 (計入研發開支及行政開支)	464	10

- (a) 截至2022年12月31日止年度，約人民幣5,079,000元(2021年：人民幣5,079,000元)的土地使用權折舊費用資本化至在建工程。
- (b) 截至2022年12月31日止年度，租賃的現金流出總額約為人民幣9,160,000元(2021年：人民幣17,118,000元)。
- (c) 於2022年12月31日，賬面值約為人民幣57,846,000元(2021年12月31日：人民幣61,559,000元)的土地使用權已抵押予銀行，作為銀行借款人民幣320,414,000元(2021年12月31日：人民幣252,469,000元)的擔保(附註30)。

財務報表附註

17 無形資產

	商譽 人民幣千元	知識產權 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日			
成本	52,636	509,792	562,428
累計攤銷	–	(64,506)	(64,506)
賬面淨值	52,636	445,286	497,922
截至2021年12月31日止年度			
期初賬面淨值	52,636	445,286	497,922
添置	–	6,116	6,116
攤銷費用	–	(28,948)	(28,948)
期末賬面淨值	52,636	422,454	475,090
於2021年12月31日			
成本	52,636	515,908	568,544
累計攤銷	–	(93,454)	(93,454)
賬面淨值	52,636	422,454	475,090
於2022年1月1日			
成本	52,636	515,908	568,544
累計攤銷	–	(93,454)	(93,454)
賬面淨值	52,636	422,454	475,090
截至2022年12月31日止年度			
期初賬面淨值	52,636	422,454	475,090
添置	–	5,000	5,000
攤銷費用	–	(29,277)	(29,277)
期末賬面淨值	52,636	398,177	450,813
於2022年12月31日			
成本	52,636	520,908	573,544
累計攤銷	–	(122,731)	(122,731)
賬面淨值	52,636	398,177	450,813

17 無形資產(續)

(a) 無形資產攤銷已計入綜合全面虧損表，詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
研發開支	29,277	28,948

(b) 商譽減值評估

商譽約人民幣52,636,000元因於2018年向一名第三方收購上海美雅珂而產生，該公司主要從事研發抗體藥物偶聯物(「ADC」)相關產品管線。

商譽由管理層於上海美雅珂的現金產生單位層面進行監測。

管理層已委聘獨立合資格估值師進行商譽減值評估，利用現金流量折現模型評估現金產生單位於2022年及2021年12月31日的「使用價值」(管理層確定為可收回金額)。

該等計算使用基於管理層編製的涵蓋截至2029年12月31日止預測期的財務預算的稅前現金流量預測。管理層認為預測期的時長屬適當，原因為相比其他行業的公司，生物製藥公司實現永續增長所耗費的時間一般較長，尤其是當其ADC相關產品仍處於臨床試驗階段且相關產品市場處於具備巨大增長潛力的初期發展階段時。因此，管理層認為長於五年的上海美雅珂現金產生單位預測期屬可行且符合行業慣例。主要假設披露如下：

	於12月31日	
	2022年	2021年
ADC相關管線的首個商業化年度	2024年	2023年
於商業化後第二年起預測期內的預計收益增長率	422%-14%	1,132%-8%
於預測期後的預計收益增長率	8%-0%	4%-0%
預計市場滲透率	0%-26%	0%-18%
預計商業化成功率	8%-50%	14%-35%
稅前折現率	16.7%	17.1%

17 無形資產(續)

(b) 商譽減值評估(續)

管理層按下列方法釐定分配至上述若干關鍵假設之價值：

假設	釐定價值所採用的方法
收益增長率	根據管理層對市場發展的預期及第三方諮詢報告發出的行業研究報告的行業數據估計涵蓋截至2029年12月31日止預測期的收益增長率。
市場滲透率	根據預期銷售情況，考慮營銷及技術開發特點。
商業化成功率	參考生物醫藥行業慣例、技術發展及行政機關的相關規定。
稅前折現率	反映在中國經營業務的相關特定風險。

根據商譽減值測試結果，於2022年12月31日，現金產生單位的估計可收回金額遠超出其賬面值，差額約為人民幣4,157,200,000元(2021年12月31日：人民幣2,687,899,000元)。

管理層進行敏感度分析所依據的上述關鍵假設已經改變。假設預測期間的估計關鍵假設發生以下變動，則差額將減至以下數值：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
於商業化後第二年起預測期內的預計收益增長率減少5%	4,111,832	2,478,749
於預測期後的預計收益增長率減少3%	4,447,616	2,681,101
預計市場滲透率減少5%	4,217,172	2,529,226
預計商業化成功率減少5%	4,217,172	2,529,226
稅前折現率增加1%	4,292,880	2,646,594

管理層認為，任何關鍵假設的任何合理可能變動均不會導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

本公司管理層得出結論，於2022年及2021年12月31日無須就商譽確認減值撥備。

18 按權益法入賬之投資

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
於年初	137,971	160,294
添置	—	1
出售	—	(4,629)
應佔投資虧損	(32,231)	(24,989)
其他(附註i)	16,652	7,294
於年末	122,392	137,971

本集團於2022年12月31日的聯營公司載列如下。下列實體的股本僅由本集團直接持有的普通股組成。註冊成立或註冊所在國家亦為其主要營業地點，所有權權益比例與所持投票權比例一致。

實體名稱	營業地點/ 註冊成立 所在國家	所有權權益百分比		關係性質	計量方法	主營業務
		2022年	2021年			
武漢濱會生物科技股份 有限公司(「武漢濱會」)	中國	20.03%	20.03%	聯營公司	權益法	生物醫學的研發
杭州皓陽生物技術有限公司 (「杭州皓陽」)	中國	23.16% (附註i)	26.37% (附註i)	聯營公司	權益法	生物科技的技術開發
KYM Biosciences Inc. (「KYM」)	美國	30%	30%	聯營公司	權益法	生物科技的技術開發

- (i) 於截至2021年及2022年12月31日止年度，杭州皓陽通過向若干及新投資者發行股本完成新融資活動，本公司所持杭州皓陽股份權益比例由30.00%分別攤薄至26.37%及23.16%。
- (ii) 於2021年10月9日，本公司與一名獨立第三方(「買方」)訂立股權轉讓協議，據此，本公司已同意轉讓且買方已同意購買本公司所持有的杭州熙源生物技術有限公司(「杭州熙源」)的全部股權，對價為現金人民幣10,000,000元。交易已於2021年10月末完成。對價與杭州熙源投資賬面值之間的差額人民幣5,371,000元計入損益。

18 按權益法入賬之投資(續)

本集團的聯營公司根據與本集團相同的會計政策編製的聯營公司財務資料按權益法入賬。

所有聯營公司從事生物科技行業，處於早期開發或臨床前階段。管理層定期檢討彼等的業務表現，包括管線開發進展、業務計劃以及後續融資，於2022年及2021年12月31日並無出現減值跡象。

(a) 聯營公司的財務資料概要

對本集團而言屬重大的聯營公司之財務資料概要如下表所示。披露的資料反映相關聯營公司財務報表中呈報的金額而非本公司應佔金額。該等金額已進行修訂，以反映本集團在採用權益法時所作調整(包括公允價值調整及會計政策差異之修訂)。

資產負債表概要

	武漢濱會		杭州皓陽	
	於12月31日		於12月31日	
	2022年	2021年	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產	701,125	774,331	184,891	59,515
— 現金及現金等價物	620,242	237,207	100,919	15,728
非流動資產	402,181	359,098	188,720	152,278
資產總值	1,103,306	1,133,429	373,611	211,793
流動負債	960,963	833,304	53,384	25,804
非流動負債	2,400	53	22,477	5,434
負債總額	963,363	833,357	75,861	31,238
非控股權益	5,180	5,782	—	—
本公司擁有人應佔權益	134,762	294,290	297,750	180,555
總權益	139,942	300,072	297,750	180,555
應佔資產淨值	26,999	58,946	68,951	47,612
商譽	7,165	7,165	19,361	22,051
其他	—	—	(84)	2,197
賬面值	34,164	66,111	88,228	71,860

18 按權益法入賬之投資(續)

(a) 聯營公司的財務資料概要(續)

全面收益表概要

	武漢濱會		杭州皓陽	
	截至12月31日止年度		截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	493	2,754	97,820	92,128
銷售成本	(212)	(146)	(75,477)	(51,510)
銷售開支	—	—	(2,747)	(2,381)
行政開支	(16,252)	(33,325)	(11,774)	(9,405)
研發開支	(93,438)	(72,982)	(10,506)	(12,490)
財務成本，淨額	(53,872)	(48,837)	(925)	(155)
其他收入	2,924	11,469	3,135	—
其他收益，淨額	297	2,234	372	1,306
所得稅開支	—	—	(1,373)	(1,158)
年內(虧損)/利潤	(160,060)	(138,833)	(1,475)	16,335
其他全面收益	—	—	—	—
全面(虧損)/收益總額	(160,060)	(138,833)	(1,475)	16,335

19 存貨

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
原材料	22,373	24,184
製成品	1,688	—
	24,061	24,184

確認為開支且列入『銷售成本』、『研發開支』及『其他開支』的存貨成本金額分別約為人民幣914,000元、人民幣34,235,000元及人民幣184,000元(2021年：零、人民幣51,139,000元及零)。

財務報表附註

20 應收票據

截至2022年12月31日，應收票據人民幣3,040,000元（2021年12月31日：零）均為於6個月內到期的銀行承兌票據。

本集團的應收票據合約現金流量僅為本金加利息。本集團的業務模式通過收取合約現金流量達成。因此，本集團的應收票據分類為按攤銷成本計量的金融資產。

21 其他應收款項、預付款項及按金

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
可收回增值稅	49,882	87,016
按金	16,694	16,899
應收利息	—	471
以下各項之預付款項：		
— 物業、廠房及設備	69,104	81,561
— 臨床試驗及藥學研究開支	81,618	73,344
上市開支預付款	3,579	2,296
其他	59	22
	220,936	261,609
減：其他應收款項及按金虧損撥備	(538)	(398)
	220,398	261,211
減：非流動部分(a)	(104,095)	(176,431)
流動部分	116,303	84,780

- (a) 其他應收款項、預付款項及按金的非流動部分包括向供應商支付的物業、廠房及設備預付款項、不可於未來12個月動用的可收回增值稅及作為土地使用權的擔保的按金，詳情如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動資產		
可收回增值稅	27,044	87,016
物業、廠房及設備的預付款項	69,104	81,561
按金	7,947	7,854
	104,095	176,431

22 現金及現金等價物

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
存放於銀行中現金	669,397	155,168

以下列貨幣計值的現金及現金等價物如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
人民幣	665,916	109,743
美元	2,833	45,425
港元	648	–
	669,397	155,168

23 初始期限三個月以上的定期存款

定期存款均以人民幣計值。

由於期限較短，於2021年12月31日初始期限三個月以上的定期存款的賬面值與其公允價值相若，其質押作為銀行借款的抵押（附註30）。

財務報表附註

24 按類別劃分的金融工具

本集團持有以下金融工具：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
金融資產		
按攤銷成本計量的金融資產		
— 其他應收款項、預付款項及按金（不包括非金融資產）	16,215	16,994
— 現金及現金等價物	669,397	155,168
— 初始期限三個月以上的定期存款	—	50,000
— 應收票據	3,040	—
	688,652	222,162
金融負債		
按攤銷成本計量的金融負債		
— 借款	650,045	292,878
— 貿易應付款項	166,129	158,818
— 其他應付款項及應計費用（不包括非金融負債）	250,019	280,957
— 租賃負債	33,520	38,265
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債		
— 按公允價值計量且其變動計入當期損益	448,282	385,466
	1,547,995	1,156,384

25 股本

	股份數目	股份面值 人民幣千元
授權發行及繳足		
於2022年1月1日	1,531,669,838	1,531,670
於全球發售後發行普通股(a)	126,876,000	126,876
行使超額配售權(b)	899,000	899
於2022年12月31日	1,659,444,838	1,659,445
於2021年1月1日	1,492,692,648	1,492,693
向C輪投資者發行普通股(c)	38,977,190	38,977
於2021年12月31日	1,531,669,838	1,531,670

25 股本(續)

- (a) 於2022年2月23日，本公司完成全球發售126,876,000股每股面值人民幣1.00元的H股，每股H股價格為7.13港元。
- (b) 於2022年3月22日，本公司以每股H股7.13港元的價格進行全球發售超額配售後，增發899,000股新H股。

與全球發售有關的股份發行成本主要包括股份包銷佣金、律師費、申報會計師費用及其他成本。發行新股直接應佔的增量成本約為人民幣33,287,000元，被視為股份發行產生的股份溢價的扣減。

- (c) 於2021年4月8日，本公司與Vivo Capital Fund IX, L.P. (「維梧資本」) 及上海生物醫藥產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「上海生物醫藥」) 訂立投資協議，據此，維梧資本及上海生物醫藥分別認購本公司24,360,744股及14,616,446股股份，對價分別為人民幣163,200,000元及人民幣97,920,000元。將支付的發行成本約為人民幣423,000元。認購的股份面值約為人民幣38,977,000元，與總對價(經扣除保險費用約人民幣221,720,000元)之間的差額計入股份溢價。股份發行於2021年4月17日完成。

26 儲備

	以股份為基礎				總計 人民幣千元
	股份溢價 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	之付款儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	
於2021年1月1日的結餘	1,619,960	(401,514)	5,222	(611,408)	612,260
向C輪投資者發行股份(附註25(c))	221,720	-	-	-	221,720
以股份為基礎的付款(附註27)	-	-	113,475	-	113,475
貨幣換算差額	-	-	-	27	27
於2021年12月31日的結餘	1,841,680	(401,514)	118,697	(611,381)	947,482
於2022年1月1日的結餘	1,841,680	(401,514)	118,697	(611,381)	947,482
於全球發售後發行普通股 (附註25(a)及附註25(b))	578,165	-	-	-	578,165
以股份為基礎的付款(附註27)	-	-	30,399	-	30,399
貨幣換算差額	-	-	-	109	109
其他	-	-	-	16,652	16,652
於2022年12月31日的結餘	2,419,845	(401,514)	149,096	(594,620)	1,572,807

27 以股份為基礎的付款

華瑞縱橫(北京)科技有限公司、上海築溼科技合夥企業(有限合夥)、上海築麟科技合夥企業(有限合夥)、上海韜宏科技合夥企業(有限合夥)及上海芄槿科技有限責任公司(統稱為「該等公司」)均於中國根據中國公司法註冊成立，作為持有本公司2020年僱員持股計劃項下僱員普通股的公司。

由於本公司無權管理該等公司的有關活動，亦無購回或支付義務，僅從根據僱員持股計劃獲得股份的合資格僱員的貢獻中獲得利益，故本公司董事考慮不將該等公司合併入賬。於報告期內，該等公司並未編製任何法定財務報表。

(a) 僱員持股計劃

於2020年12月7日，經本公司董事會授權，本公司以每股人民幣1.00元的對價向151名合資格僱員(「承授人」)授出本公司45,149,702股股份，以於日後獲得彼等的長期服務，相關股份於承授人完成服務合約期時歸屬。

該計劃授出的購股權於連續服務四年期間歸屬，其中四分之一(1/4)在規定的歸屬開始日期的各週年日歸屬。

以下列載僱員持股計劃下授出的受限制獎勵股份數目的變動：

	受限制獎勵 股份數目
於2021年1月1日	45,149,702
年內已歸屬	(19,842,185)
年內已沒收	(575,961)
於2021年12月31日	24,731,556
於2022年1月1日	24,731,556
年內已歸屬	(7,178,325)
年內已沒收	(3,196,581)
於2022年12月31日	14,356,650

27 以股份為基礎的付款（續）

(b) 僱員持股計劃的修訂

於2021年4月，作為對若干高級管理層服務的獎勵，本集團與該等高級管理層人員訂立補充協議以修訂原僱員持股計劃項下的主要條款。因此，對於2020年12月7日授予該等高級管理層人員的11,262,500股股份的服務條件的限制已撤銷，授予某位高級管理人員的3,000,000股股份的持續服務期限已縮短。上述與受限制股份歸屬及調整經縮短的服務條件限制有關的開支約為人民幣45,202,000元，於修訂後即時確認。

(c) 以股份為基礎的付款交易產生的開支

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
行政開支	17,460	39,942
研發開支	12,959	73,564
	30,419	113,506

28 貿易應付款項

貿易應付款項基於各自發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
少於一年	165,642	157,731
一至兩年	487	1,087
	166,129	158,818

貿易應付款項為無抵押，並通常於初始確認當日起計30日內支付。

貿易應付款項的賬面值因其屬短期性質而被視作與其公允價值相同。

貿易應付款項均以人民幣計值。

財務報表附註

29 其他應付款項及應計費用

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
有關收購／投資的固定應付款項(a)	140,000	150,000
收購／投資可變應付款項((a)及附註34)	6,495	1,179
購買物業、廠房及設備的應付款項	97,008	111,026
應付工資及福利	29,902	22,971
租賃應付款項	6,739	4,120
應付專業費用	2,607	651
應付其他稅項及附加	1,507	1,936
供應商按金	755	650
應付上市開支	—	12,665
遞延政府補助	—	4,000
應付利息	—	342
其他	2,229	1,503
	287,242	311,043

- (a) 於2019年9月29日，本集團與杭州翰思生物醫藥有限公司(「翰思」)訂立股權購買協議，收購翰思所持泰州翰中的40%股權，對價包括(i)固定對價人民幣350,000,000元；及(ii) PD-1產品年銷售收益淨額的4.375%的應付可變對價，將在PD-1產品上市後按年支付。

30 借款

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
流動		
銀行借款，無抵押	329,631	40,409
銀行借款，有抵押(a)	30,357	20,000
非流動		
銀行借款，有抵押(a)	290,057	232,469
	650,045	292,878

於2022年及2021年12月31日，本集團的應付借款如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
一年內	359,988	60,409
一至兩年	40,000	30,000
兩至五年	250,057	180,000
五年以上	—	22,469
	650,045	292,878

30 借款(續)

- (a) 於2022年12月31日，本集團已向銀行抵押賬面值分別約為人民幣57,846,000元及人民幣585,260,000元的土地使用權及在建工程作為銀行借款人民幣320,414,000元的擔保。借款按每年介乎4.00%至4.20%的浮動利率計息。利息應按季度支付。借款本金應於2022年6月20日至2027年9月1日分期支付。

於2021年12月31日，本集團已向銀行抵押賬面值分別約為人民幣61,559,000元、人民幣562,232,000元及人民幣50,000,000元的土地使用權、在建工程及定期存款作為銀行借款人民幣252,469,000元的擔保。借款按每年介乎4.15%至4.20%的浮動利率計息。利息應按季度支付。借款本金應於2022年6月20日至2027年9月1日分期支付。

控股股東蒲忠傑博士曾為本集團上述有抵押銀行借款的擔保人，負有不可撤銷共同擔保責任。擔保期為借款合同約定的借務履行期限屆滿之日期起二年。該擔保於2021年4月25日解除。

於2022年及2021年12月31日，借款的公允價值與其賬面值相若，此乃由於借款的利息以中國人民銀行每次公佈的匯率為基準。

31 租賃負債

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
於以下期間到期最低租賃付款		
— 一年內	31,032	20,370
— 一至兩年	3,168	15,671
— 兩至五年	—	4,419
	34,200	40,460
減：未來財務費用	(680)	(2,195)
租賃負債現值	33,520	38,265
分類為流動負債的部分	30,427	18,787
分類為非流動負債的部分	3,093	19,478
租賃負債現值如下：		
— 一年內	30,427	18,787
— 一至兩年	3,093	15,183
— 兩至五年	—	4,295
	33,520	38,265

32 遞延政府補助

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
政府補助		
資產相關補助(a)	12,000	12,000
將於超過12個月後變現	12,000	12,000

(a) 資產相關補助指為補償本集團上海生物園的高效單克隆抗體藥物生產項目而自政府收取的補貼。於2022年及2021年12月31日，該項目仍處於建設中，尚不可供使用。

33 遞延所得稅

遞延所得稅乃按照負債法使用預期於撥回暫時差額時應用的稅率就暫時差額全數計算。

於2022年12月31日，遞延所得稅資產及負債主要來自於收購附屬公司，抵銷遞延所得稅資產及負債的金額為人民幣22,335,000元（2021年12月31日：人民幣25,046,000元）。

抵銷前遞延所得稅資產及負債分析如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
遞延所得稅資產：		
— 將於超過12個月後收回的遞延所得稅資產	17,816	22,335
— 將於12個月內收回的遞延所得稅資產	4,519	2,711
	22,335	25,046
遞延所得稅負債：		
— 將於超過12個月後結算的遞延所得稅負債	(55,503)	(60,022)
— 將於12個月內結算的遞延所得稅負債	(4,519)	(2,711)
	(60,022)	(62,733)
遞延所得稅負債－淨額	(37,687)	(37,687)

33 遞延所得稅(續)

(a) 遞延稅項資產

	稅項虧損 人民幣千元
於2021年1月1日	27,760
於綜合全面虧損表扣除	(2,714)
於2021年12月31日	25,046
於2022年1月1日	25,046
於綜合全面虧損表扣除	(2,711)
於2022年12月31日	22,335

(b) 遞延稅項負債

	於企業合併中 收購的物業、 廠房及設備 人民幣千元	於企業合併中 收購的 無形資產 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日	(169)	(65,278)	(65,447)
計入綜合全面虧損表	18	2,696	2,714
於2021年12月31日	(151)	(62,582)	(62,733)
於2022年1月1日	(151)	(62,582)	(62,733)
計入綜合全面虧損表	15	2,696	2,711
於2022年12月31日	(136)	(59,886)	(60,022)

34 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
向非控股權益收購泰州翰中40%股權產生的應付可變對價 (附註29(a))	448,282	385,466
減：流動部分	(6,495)	(1,179)
非流動部分	441,787	384,287

如附註29(a)所述，於2022年及2021年12月31日應付可變對價的公允價值乃由獨立估值師釐定(附註3.3(b))。公允價值的變動於綜合全面虧損表內確認。

於2022年12月31日，應付可變對價的流動部分包括2022年PD-1產品實際銷售淨額的4.375%(約人民幣681,000元)及2023年PD-1產品估計銷售淨額的4.375%(約人民幣5,814,000元)。

截至2022年及2021年12月31日止年度按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債變動載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年初結餘	385,466	309,181
公允價值變動(附註10)	62,816	76,285
年末結餘	448,282	385,466

35 現金流量資料

(a) 經營所得現金

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
經營活動現金流量		
除所得稅前虧損	(699,441)	(1,028,869)
就下列各項調整：		
— 預期信貸虧損／(收益)	140	(266)
— 物業、廠房及設備折舊	48,541	48,235
— 無形資產攤銷	29,277	28,948
— 使用權資產折舊	17,628	18,063
— 以股份為基礎的付款	30,419	113,506
— 出售使用權資產收益	(608)	—
— 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債 之公允價值變動	62,816	76,285
— 財務(收入)／成本，淨額	(38,452)	961
— 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 的投資收入	(176)	(4,953)
— 出售聯營公司投資的收益	—	(5,371)
— 應佔按權益法入賬的投資虧損	32,231	17,695
營運資金變動前的經營現金流量	(517,625)	(735,766)
存貨減少／(增加)	123	(4,615)
其他應收款項、預付款項及按金減少／(增加)	25,988	(20,366)
貿易應付款項以及其他應付款項及應計費用增加	2,554	134,558
經營所用現金	(488,960)	(626,189)

(b) 非現金投資及融資活動

於其他附註披露的非現金投資及融資活動為：

- 土地使用權折舊開支資本化 — 附註16(a)
- 所有權權益攤薄 — 附註17。

財務報表附註

35 現金流量資料(續)

(c) 債項淨額對賬

本節載列各呈列期間債項淨額及債項淨額變動的分析。

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
現金及現金等價物	669,397	155,168
初始期限超過三個月的定期存款	–	50,000
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	(448,282)	(385,466)
借款	(650,045)	(292,878)
租賃負債	(33,520)	(38,265)
債項淨額	(462,450)	(511,441)
現金及流動性投資	669,397	205,168
總債項 – 固定利率	(254,828)	(78,674)
總債項 – 可變利率	(877,019)	(637,935)
債項淨額	(462,450)	(511,441)

	現金及 現金等價物 人民幣千元	初始期限 超過三個月 的定期存款 人民幣千元	按公允價值	按公允價值	借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
			計量且其變動 計入當期損益 的金融資產 人民幣千元	計量且其變動 計入當期損益 的金融負債 人民幣千元			
於2021年1月1日							
的債項淨額	402,867	20,000	330,657	(309,181)	(147,266)	(52,000)	245,077
現金流量	(245,318)	30,000	(330,657)	–	(145,612)	17,118	(674,469)
增加 – 租賃	–	–	–	–	–	(1,200)	(1,200)
非現金變動	(2,381)	–	–	(76,285)	–	(2,183)	(80,849)
於2021年12月31日							
的債項淨額	155,168	50,000	–	(385,466)	(292,878)	(38,265)	(511,441)
現金流量	476,374	(50,612)	(176)	–	(356,484)	9,160	78,262
增加 – 租賃	–	–	–	–	–	(7,283)	(7,283)
非現金變動	37,855	612	176	(62,816)	(683)	2,868	(21,988)
於2022年12月31日							
的債項淨額	669,397	–	–	(448,282)	(650,045)	(33,520)	(462,450)

36 承擔

(a) 資本承擔

於年末已訂約但尚未產生的資本開支如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
物業、廠房及設備	482,003	164,689

本集團與若干合作夥伴訂立許可協議。於2022年12月31日，潛在的合約里程碑責任付款約為人民幣516,146,000元（2021年12月31日：人民幣481,984,000元），僅在本集團與該等合作方長期合作期間發生特定不確定性未來事件時方對該等潛在責任進行確認。

(b) 經營租賃承擔

於報告期末，本集團於不可撤銷短期租賃項下的未來最低租賃付款承擔如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
不超過一年	648	710

財務報表附註

37 附屬公司

於2022年12月31日，本集團的主要附屬公司載列如下。除非另有說明，本集團的附屬公司擁有的股本僅由本集團直接持有的普通股組成，所持所有權權益的比例等於本集團持有的表決權。此外，公司註冊成立或註冊所在國家為其主要營業地點。

附屬公司名稱	註冊成立地點 及法人類型	主要業務及經營地點	已發行股本及 債務證券詳情	本集團 所持所有權權益		非控股權益 所持所有權權益	
				2022年	2021年	2022年	2021年
上海美雅珂	中國， 有限責任公司	在中國專注於ADC 相關管線的研發	人民幣 99,371,981元	100%	100%	-	-
泰州翰中	中國， 有限公司	在中國專注PD-1 相關管線的研發	人民幣 7,692,308元	91%	91%	9%	9%
泰州厚德奧科科技 有限公司 (「泰州奧科」)	中國， 有限公司	在中國專注PD-L1 相關管線的研發	人民幣 262,000,000元	70%	70%	30%	30%
樂普創一生物科技 (上海)有限公司 (「樂普創一」)	中國， 有限公司	在中國發現新候選 藥物	人民幣 30,000,000元	70%	70%	30%	30%
樂普(北京)生物科技 有限公司)	中國， 有限公司	中國北京生產基地 的運營	人民幣 100,000,000元	100%	100%	-	-
Innocube Limited	英屬處女群島， 有限公司	在英屬處女群島 的投資控股	50,000美元	100%	100%	-	-
上海樂普生物投資 有限公司 (「樂普上海」)	中國， 有限公司	在中國的投資控股	人民幣 50,000,000元	100%	100%	-	-
樂普航嘉(上海)創業 孵化器管理有限公司 (「樂普航嘉」)	中國， 有限公司	在中國的創業 孵化器管理	人民幣 50,000,000元	100%	100%	-	-
Innocube Biosciences Inc.	美國， 有限公司	在美國的海外臨床 開發平台	10,000美元	100%	100%	-	-
樂普創一生物科技(南京) 有限公司	中國， 有限公司	在中國發現新候選 藥物	人民幣 3,000,000元	70%	不適用	30%	不適用

37 附屬公司(續)

(a) 非控股權益(「非控股權益」)

以下載列對本集團而言屬重大的擁有非控股權益的各附屬公司的財務資料概要。所披露各附屬公司的金額乃公司間結抵銷前的金額。

資產負債表概要

	泰州翰中 於12月31日		泰州奧科 於12月31日		樂普創一 於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
流動資產	14,637	24,842	92,371	106,029	6,555	1,348
流動負債	(406,451)	(349,879)	(105,678)	(73,772)	(141,025)	(68,996)
流動(負債)/資產淨值	(391,814)	(325,037)	(13,307)	32,257	(134,470)	(67,648)
非流動資產	116,965	122,383	4,615	2,308	15,484	7,298
非流動負債	-	-	-	-	-	(132)
非流動資產淨值	116,965	122,383	4,615	2,308	15,484	7,166
(負債)/資產淨值	(274,849)	(202,654)	(8,692)	34,565	(118,986)	(60,482)
累計非控股權益	-	-	-	10,369	-	-

全面虧損表概要

	泰州翰中 於12月31日		泰州奧科 於12月31日		樂普創一 於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
其他收入	301	301	304	2,030	3,570	47
年內虧損	(72,221)	(154,733)	(43,256)	(44,905)	(58,564)	(75,145)
其他全面收益	-	-	-	-	-	-
全面虧損總額	(72,221)	(154,733)	(43,256)	(44,905)	(58,564)	(75,145)
分配至非控股權益的虧損	(2)	(3)	(10,369)	(13,472)	(18)	(4,399)

財務報表附註

37 附屬公司(續)

(a) 非控股權益(「非控股權益」)(續)

現金流量概要

	泰州翰中		泰州奧科		樂普創一	
	於12月31日		於12月31日		於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
經營活動所用現金流量	(55,561)	(119,514)	(14,855)	(15,907)	(57,162)	(41,384)
投資活動所用現金流量	-	-	(28,819)	(47,768)	(3,923)	(3,488)
融資活動所得現金流量	53,762	114,043	-	-	65,612	31,000
現金及現金等價物(減少)/ 增加淨額	(1,799)	(5,471)	(43,674)	(63,675)	4,527	(13,872)

38 關聯方交易

如一方具有直接或間接控制另一方或對另一方的財務及經營決策實施重大影響的能力，則雙方被視為關聯方。控股股東家族內受共同控制、共同重大影響或聯合控制的各方亦被視為關聯方。本集團主要管理層人員及其近親亦被視為關聯方。

本集團受以下實體控制：

名稱	類型	註冊成立地點	於本公司的所有權權益 於12月31日	
			2022年	2021年
寧波厚德義民	直接母公司	中國寧波	26.11%	28.29%

本公司由蒲忠傑博士最終控制。

38 關聯方交易(續)

董事認為以下各方為其他關聯方，不包括與本集團有交易或結餘的附屬公司及聯營公司：

名稱／姓名	與本集團的關係
北京中傑天工醫療科技有限公司	董事為蒲忠傑博士近親屬的實體的附屬公司
北京普峰醫療管理有限公司	董事為蒲忠傑博士近親屬的實體的附屬公司
北京伏爾特技術有限公司	董事為蒲忠傑博士近親屬的實體的附屬公司
北京海金格醫藥科技股份有限公司	董事為蒲忠傑博士的實體
上海形狀記憶合金材料有限公司	由對本集團有重大影響力的股東控制
北京樂普護生堂網絡科技有限公司	由對本集團有重大影響力的股東控制
北京樂健東外門診部有限公司	由對本集團有重大影響力的股東控制
北京愛普益醫學檢驗中心有限公司	由對本集團有重大影響力的股東控制
北京樂普診斷科技股份有限公司	由對本集團有重大影響力的股東控制
CG Oncology, Inc.	董事為本公司董事蒲珏女士的實體

於報告期內，本集團與其各關聯方之間開展以下重大交易。本公司董事認為，關聯方交易乃於正常業務過程中開展，並按本集團與各關聯方之間協商的條款進行。

38 關聯方交易(續)

38.1 與其他關聯方的交易

(a) 購銷原材料及各類服務

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
自以下各方的租賃負債利息：		
— 北京普峰醫療管理有限公司	647	1,129
— 上海形狀記憶合金材料有限公司	—	328
自以下各方購買技術開發服務：		
— 北京海金格醫藥科技股份有限公司	9,759	40,571
— 聯營公司	7,183	40,825
— 其他關聯方	2,200	4,368
自CG Oncology, Inc.購買專業服務	277	1,502
向其他關聯方購買原材料	40	492
向CG Oncology, Inc.銷售原材料	272	—
提供予聯營公司的租賃服務	—	1,101

(b) 關聯方擔保

本集團銀行借款的以下結餘由關聯方擔保：

	擔保人	擔保信貸額度 人民幣千元	擔保開始日期	擔保截止日期	擔保到期 與否
銀行A(附註30(a))	蒲忠傑博士	350,000	2019年9月2日	2021年4月25日	已到期

關聯方提供的所有擔保已在2021年12月31日前解除。

38 關聯方交易(續)

38.2 與關聯方的結餘

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
應收關聯方結餘		
向以下各方預付款項：		
— 北京普峰醫療管理有限公司	1,390	1,390
應付關聯方結餘		
應付以下各方貿易款項：		
— 北京海金格醫藥科技股份有限公司	26,305	19,930
— 聯營公司	9,974	13,621
應付以下各方的其他款項及應計費用：		
— 北京普峰醫療管理有限公司	5,010	3,889
對以下各方的租賃負債：		
— 北京普峰醫療管理有限公司	16,599	21,057
— 上海形狀記憶合金材料有限公司	—	4,202
	57,888	62,699

於2022年及2021年12月31日，與關聯方間並無任何非貿易性質結餘，與關聯方的所有結餘均不計息且為貿易性質，因到期期限較短，其公允價值與賬面值相近。

38.3 主要管理層薪酬

主要管理層包括執行董事、監事及高級管理層。已付或應付予除附註39所披露的董事及監事之外的主要管理層的薪酬如下所示：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
薪資、獎金及其他津貼	13,544	16,950
退休金成本— 定額供款計劃	124	113
其他社會保障成本、住房福利及其他僱員福利	151	618
以股份為基礎的付款開支	11,238	78,776
	25,057	96,457

39 董事及監事的利益及權益

(a) 董事及監事

於報告期內已支付或應支付予董事及監事的薪酬詳情如下：

截至2022年12月31日止年度：

姓名	袍金 人民幣千元	薪資 人民幣千元	獎金及 其他津貼 人民幣千元	以股份為基礎 的付款 人民幣千元	定額供款 計劃 人民幣千元	總計 人民幣千元
董事：						
蒲忠傑博士	-	-	-	-	-	-
隋滋野博士	-	1,942	660	6,047	140	8,789
胡朝紅博士	-	2,582	660	6,047	-	9,289
蒲珏女士	-	-	-	-	-	-
楊紅冰先生	-	-	-	-	-	-
林向紅先生	-	-	-	-	-	-
	-	4,524	1,320	12,094	140	18,078
獨立非執行董事：						
周德敏先生	250	-	-	-	-	250
楊海峰先生	250	-	-	-	-	250
華風茂先生(i)	250	-	-	-	-	250
	750	-	-	-	-	750
監事：						
徐揚先生	250	-	-	-	-	250
楊明先生	-	-	-	-	-	-
王倚緯先生	-	104	12	-	48	164
	250	104	12	-	48	414

39 董事及監事的利益及權益(續)

(a) 董事及監事(續)

截至2021年12月31日止年度：

姓名	袍金 人民幣千元	薪資 人民幣千元	獎金及 其他津貼 人民幣千元	以股份為基礎 的付款 人民幣千元	定額供款 計劃 人民幣千元	總計 人民幣千元
董事：						
蒲忠傑博士	-	-	-	-	-	-
隋滋野博士	-	1,942	660	9,480	130	12,212
胡朝紅博士	-	2,409	660	9,480	-	12,549
蒲珏女士	-	-	-	-	-	-
楊紅冰先生	-	-	-	-	-	-
林向紅先生	-	-	-	-	-	-
	-	4,351	1,320	18,960	130	24,761
獨立非執行董事：						
周德敏先生	250	-	-	-	-	250
楊海峰先生	250	-	-	-	-	250
李蘭女士(ii)	83	-	-	-	-	83
李亦鵬先生(iii)	170	-	-	-	-	170
華風茂先生(i)	11	-	-	-	-	11
	764	-	-	-	-	764
監事：						
徐揚先生	250	-	-	-	-	250
楊明先生	-	-	-	-	-	-
王倚緯先生	-	117	12	-	39	168
	250	117	12	-	39	418

- (i) 華風茂先生於2021年12月16日獲委任為獨立非執行董事。
- (ii) 李蘭女士於2020年12月10日獲委任為獨立非執行董事並於2021年4月14日辭任。
- (iii) 李亦鵬先生於2021年4月14日獲委任為獨立非執行董事並於2021年12月16日辭任。

於報告期內，概無任何董事或監事放棄或同意放棄任何薪酬。於報告期內，並無向董事或監事支付任何酬金作為促使其加入本集團或加入本集團時之獎勵，或作為離職之補償。

39 董事及監事的利益及權益(續)

(b) 董事及監事的退休福利

於報告期內，董事或監事均未收到或將收到任何退休福利。

(c) 董事及監事的離職福利

於報告期內，概無董事或監事收取或將收取任何離職福利。

(d) 向董事、監事及受董事控制的法人團體或與董事有關連的實體作出貸款、準貸款及其他交易之資料

除附註38所披露者外，於報告期內，概無向董事、監事或受該等董事或監事控制的法人團體及與該等董事或監事有關連的實體作出任何貸款、準貸款及其他交易。

(e) 董事及監事在交易、安排或合約中的重大利益

除附註38所披露者外，本集團並無參與任何與本集團業務有關的其他重大交易、安排及合約，而本公司董事或監事於年末或報告期內任何時間並無直接或間接於該等重大交易、安排及合約中擁有重大權益。

40 股息

截至2022年及2021年12月31日止年度，本公司或本集團所屬子公司並未派付或宣派任何股息。

41 本公司資產負債表及儲備變動

本公司資產負債表

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
資產		
非流動資產		
物業、廠房及設備	743,280	630,834
使用權資產	105,565	113,760
無形資產	22,610	24,187
對附屬公司的投資	2,017,249	1,965,765
按權益法入賬的投資	122,392	137,971
其他應收款項、預付款項及按金	66,814	105,607
非流動資產總值	3,077,910	2,978,124
流動資產		
存貨	1,706	–
應收票據	3,040	–
其他應收款項、預付款項及按金	1,530,395	1,125,315
現金及現金等價物	612,070	78,896
初始期限三個月以上的定期存款	–	50,000
流動資產總值	2,147,211	1,254,211
資產總值	5,225,121	4,232,335
權益		
股本	1,659,445	1,531,670
儲備	2,585,593	1,960,377
累計虧損	(483,184)	(306,249)
權益總額	3,761,854	3,185,798
負債		
非流動負債		
借款	290,057	232,469
租賃負債	–	854
遞延政府補助	12,000	12,000
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	441,787	384,287
非流動負債總額	743,844	629,610
流動負債		
借款	359,988	60,409
貿易應付款項	25,513	12,228
其他應付款項及應計費用	333,767	343,189
租賃負債	155	1,101
流動負債總額	719,423	416,927
負債總額	1,463,267	1,046,537
權益及負債總額	5,225,121	4,232,335

本公司之資產負債表已於2023年3月17日獲董事會批准，並由下列董事代表董事會簽署：

執行董事：蒲忠傑博士

執行董事：隋滋野博士

財務報表附註

41 本公司資產負債表及儲備變動(續)

本公司儲備變動

	股份溢價 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	以股份為基礎		總計 人民幣千元
			的付款儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	
於2021年1月1日之結餘	1,619,960	–	5,222	–	1,625,182
向C輪投資者發行股份(附註25(c))	221,720	–	–	–	221,720
以股份為基礎的付款(附註27)	–	–	113,475	–	113,475
於2021年12月31日之結餘	1,841,680	–	118,697	–	1,960,377
於2022年1月1日之結餘	1,841,680	–	118,697	–	1,960,377
於全球發售後發行普通股(附註25(a) 及附註25(b))	578,165	–	–	–	578,165
以股份為基礎的付款(附註27)	–	–	30,399	–	30,399
其他	–	–	–	16,652	16,652
於2022年12月31日之結餘	2,419,845	–	149,096	16,652	2,585,593

42 報告期後事項

資產負債表日期後並未發生對本集團綜合財務報表造成重大影響的重大事件。

財務概要

	2022年 12月31日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元	2019年 12月31日 人民幣千元
資產總值	2,529,172	2,082,061	2,423,611	1,525,281
負債總額	1,628,410	1,234,978	921,889	1,710,921
權益總額	900,762	847,083	1,501,722	(185,640)
收益	15,572	–	–	–
銷售成本	(2,005)	–	–	–
毛利	13,567	–	–	–
其他收入	11,284	10,572	7,964	5,553
其他開支	(729)	(1,074)	(1,915)	(892)
銷售及營銷開支	(1,749)	–	–	–
行政開支	(138,830)	(156,237)	(93,757)	(191,551)
研發開支	(524,285)	(791,210)	(354,427)	(229,197)
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產及負債的公允價值變動	(62,816)	(76,285)	(77,991)	(38,312)
其他(虧損)/收益淨額	(924)	4,598	(225)	(256)
經營虧損	(704,482)	(1,009,636)	(520,351)	(454,655)
財務收入/(成本), 淨額	37,272	(1,538)	(81,013)	(52,162)
應佔按權益法入賬的投資虧損	(32,231)	(17,695)	(12,084)	(8,675)
除所得稅前虧損	(699,441)	(1,028,869)	(613,448)	(515,492)

釋義及技術詞彙

「實際控制人」	指	能夠通過投資控制一間公司的個人或實體
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一類生物藥物，結合了針對特定腫瘤細胞表面抗原的單克隆抗體和通過化學連接物連接的強效抗腫瘤小分子製劑
「不良事件」	指	不良事件(可分為輕度、中度或重度)，在臨床試驗期間服用藥物或其他藥品的患者出現的任何不良醫療事件，且不一定與治療有因果關係
「2022年股東週年大會」	指	本公司將於2023年6月15日召開及舉行的截至2022年12月31日止年度的股東週年大會
「公司章程」	指	本公司的公司章程，經不時修訂、修改或補充
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會之審計委員會
「授權代表」	指	本公司授權代表
「BC」	指	乳腺癌
「B細胞」	指	一種不同於其他類型淋巴細胞的白血球，其表面表達B細胞受體，負責產生抗體
「卡介苗」或「BCG」	指	一種引起患者免疫系統反應的細菌，可以摧毀位於膀胱內壁的癌細胞。其亦廣泛用作針對肺結核的疫苗
「北京厚德義民」	指	北京厚德義民投資管理有限公司，一間於2009年8月17日在中國註冊成立的有限公司
「董事委員會」	指	本公司董事委員會，即審計委員會、薪酬及考核委員會、提名委員會及戰略委員會
「董事會」	指	本公司董事會

「BTC」	指	膽道癌
「CD20」	指	一種B淋巴細胞抗原，於B細胞前期開始在B細胞表面表達，亦在骨髓和外周的成熟B細胞上表達
「CDMO」	指	合約開發及製造機構，為按合約為其他製藥公司開發及製造藥品的製藥公司
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載列的企業管治守則
「CG Oncology」	指	CG Oncology, Inc. (前稱為Cold Genesys, Inc.)，為一間總部位於美國的臨床階段免疫腫瘤公司，樂普醫療通過Lepu Holdings Limited (一家由樂普醫療全資擁有的公司) 持有其約7.73%股權，蒲珏女士擔任其董事
「化療」	指	一種癌症治療方法，使用一種或多種抗癌小分子化學製劑作為其標準化療法的一部分
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本年報而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「CLDN18.2」	指	胃組織高度特異性組織連接蛋白Claudin 18.2
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產和持續營銷的化學、生產和控制過程
「聯合療法」	指	聯合兩種或多種治療劑的治療方式
「本公司」或「公司」	指	樂普生物科技股份有限公司，於中國註冊成立之股份有限公司，其H股於聯交所上市(股份代號：2157)
「公司法」或「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，由第八屆全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效，並在之後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日修訂，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋義及技術詞彙

「合規顧問」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義；及除文意另有所指者外，指蒲忠傑博士
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，就本年報而言，我們的核心產品包括MRG003、MRG002、HX008及LP002
「CRO」	指	合約研究機構，按合約為其他製藥公司進行研究的製藥公司
「樂普創一」	指	樂普創一生物科技(上海)有限公司，一間於2020年3月26日在中國註冊成立的有限公司，為我們的非全資附屬公司
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司股本中的每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足，為目前並無於任何證券交易所上市或買賣的非上市股份
「蒲博士」或「蒲忠傑博士」	指	本公司的控股股東蒲忠傑博士
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「EHS」	指	環境、健康及安全
「ES-SCLC」	指	廣泛期小細胞肺癌
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的初始治療方案或療法，又稱為初級治療或療法
「FISH」	指	熒光原位雜交，一種繪製人類細胞遺傳物質圖譜的測試，包括特定基因或部分基因
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管連接部

「全球發售」	指	如招股章程所述，發售H股股份以供認購
「GMP」	指	確保產品持續按品質標準生產及管控的體系，旨在盡量降低無法通過測試最終產品而消除的任何藥品生產所涉及風險。這也是為遵守由控制藥品生產和銷售的授權及許可的機構所推薦的指引規定使用的規範
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「杭州皓陽」	指	杭州皓陽生物技術有限公司，一間於2015年11月19日在中國註冊成立的有限公司
「翰思」	指	杭州翰思生物醫藥有限公司，一間於2016年8月3日在中國註冊成立的有限公司，為一家主要從事生物製劑、生物科技、醫療技術開發及諮詢的生物製藥公司，由上海美雅珂前董事張發明先生持有53.75%股權及四名獨立第三方合共持有46.25%股權，各獨立第三方持有翰思不超過20%的股權
「HCC」	指	肝細胞癌，一種常見的肝癌
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「HER2表達」	指	以測試評分為IHC 1+或以上識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2低表達」	指	以測試評分為IHC 1+或IHC 2+加FISH (或ISH)-識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2陽性」或「HER2過度表達」	指	以測試評分為IHC 3+或(IHC 2+ plus FISH (或 ISH)+) 識別的腫瘤細胞HER2狀態
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「香港」	指	中國香港特別行政區
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，於聯交所主板上市

釋義及技術詞彙

「H股證券登記處」	指	香港中央證券登記有限公司
「湖北華世通」	指	湖北華世通生物醫藥科技有限公司，一間從事醫藥原料、生物發酵及醫藥中間體的生產及銷售的生物科技公司，由上海美雅珂（我們的全資附屬公司）的前董事張發明先生控制32.13%的權益，因此，根據上市規則第十四A章，湖北華世通為本公司的關連人士
「一橋」	指	一橋香港控股有限公司，康諾亞的一間聯屬公司
「IC50」	指	半最大抑制濃度
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，包括國際會計準則理事會發佈的準則、修訂及詮釋
「IgG」	指	人免疫球蛋白G，在血液循環中最常見的抗體類型，在以抗體為基礎的抗入侵病原體免疫中起著重要作用
「IHC」	指	免疫組織化學，免疫染色最常見的應用方式。其涉及利用生物組織中抗體與抗原特異性結合的原理，選擇性識別組織切片細胞中的抗原
「天境生物」	指	天境生物科技(上海)有限公司(一間於2016年8月24日在中國註冊成立的有限公司)及(視情況而定)其聯屬實體
「IND」	指	試驗性新藥或試驗性新藥申請，在中國或美國又稱為臨床試驗申請
「獨立第三方」	指	據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的人士或公司及他們各自的最終實益擁有人
「康諾亞」	指	康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司，一間於2016年9月1日在中國註冊成立的有限公司，為一間專注於自體免疫及腫瘤治療領域的內部發現及開發創新生物療法的第三方生物科技公司

「翼樸資本」	指	蘇州翼樸一號股權投資合夥企業（有限合夥）
「KYM」	指	KYM Biosciences Inc.，一間特拉華州公司及康諾亞與本集團在美國成立的合營企業
「最後實際可行日期」	指	2023年4月21日，即本年報付印前確定本年報所載若干資料的最後實際可行日期
「樂普北京」	指	樂普（北京）生物科技有限公司，一間於2018年7月30日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「樂普醫療」	指	樂普（北京）醫療器械股份有限公司，一間於1999年6月11日在中國註冊成立的股份有限公司及在深圳證券交易所上市（證券代碼：300003），為本公司的發起人
「樂普醫療關連人士」	指	樂普醫療及其附屬公司及聯繫人（本集團除外）
「上市」	指	本公司H股於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2022年2月23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
「單抗」	指	單克隆抗體，由相同的細胞產生的抗體，這些細胞均是同一母細胞的克隆體
「主板」	指	聯交所主板
「香港美雅珂」	指	Miracogen Limited，為一家根據香港法例成立的有限公司及由Miracogen Inc.全資擁有的特殊目的投資公司，而Miracogen Inc.為一家由我們的執行董事兼本公司聯席總經理胡朝紅博士全資擁有的公司
「上海美雅珂」	指	上海美雅珂生物技術有限責任公司，一間於2014年1月27日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

釋義及技術詞彙

「MMAE」	指	一甲基澳瑞他汀E，一種半最大抑制濃度(IC50)在亞納摩爾等級範圍內的有效微管蛋白結合劑
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「MSI-H/dMMR」	指	微衛星高度不穩定／錯配修復缺陷
「納斯達克」	指	納斯達克全球精選市場
「NDA」	指	新藥申請
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤
「寧波厚德義民」	指	寧波厚德義民信息科技有限公司，一間於2017年3月29日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的發起人
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，是一類在抗病毒免疫及腫瘤免疫監測中發揮重要作用的細胞
「NMIBC」	指	非肌層浸潤性膀胱癌
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「提名委員會」	指	董事會之提名委員會
「NPC」	指	鼻咽癌
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有目標疾病或病症的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	在該研究中，對有限的患者群體給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定靶向性疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量

「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗場所的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息
「安慰劑」	指	在對照臨床試驗中，為區分試驗治療的特異性及非特異性效果而給予對照組的任何無藥效的治療
「中國法律顧問」	指	我們有關中國法律的法律顧問，中倫律師事務所
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究或計劃，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「採購框架協議」	指	本公司與樂普醫療(代表樂普醫療關連人士)於2021年12月16日訂立的產品及服務採購框架協議
「招股章程」	指	本公司於2022年2月10日刊發的招股章程
「註冊性試驗」	指	擬為藥物上市批准提供證據而進行的臨床試驗或研究
「薪酬及考核委員會」	指	董事會之薪酬及考核委員會
「報告期」	指	截至2022年12月31日止年度
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「Seagen Inc.」	指	一間國際生物技術公司，前稱為Seattle Genetics Inc.
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，當一線療法不能充分發揮作用時嘗試使用的一種或多種療法
「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
「上海津曼特生物科技有限公司」	指	上海津曼特生物科技有限公司，一間於2012年6月5日在中國註冊成立的有限公司

釋義及技術詞彙

「上海律元」	指	律元(上海)科技有限公司，一間於2019年4月11日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的發起人
「上海證券交易所」	指	上海證券交易所
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的股份，包括內資股、未上市外資股及H股
「上海生物醫藥基金」	指	上海生物醫藥產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)
「深圳拾玉」	指	深圳市拾玉投資管理有限公司
「深圳證券交易所」	指	深圳證券交易所
「SMO」	指	現場管理機構，一類為醫藥和醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的機構，該等機構有足夠的基礎設施及人員以滿足臨床試驗方案的要求
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可能是良性的(不是癌症)或惡性的(癌症)。不同類型的實體瘤以形成該等實體瘤的細胞類型命名
「標準治療」	指	獲醫學專家接納作為適當治療特定類型疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「戰略委員會」	指	本公司之戰略委員會
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「監事」	指	本公司監事
「監事會」	指	本公司監事會
「蘇州民投」	指	蘇州民營資本投資控股有限公司

「蘇州蘇梓」	指	蘇州蘇梓投資合夥企業(有限合夥)
「泰州奧科」	指	泰州厚德奧科科技有限公司，一間於2018年3月23日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的非全資附屬公司
「泰州翰中」	指	泰州翰中生物醫藥有限公司，一間於2016年11月25日在中國註冊成立的有限公司，為我們的非全資附屬公司
「T細胞」	指	由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞(如B細胞和NK細胞)區分開來
「技術服務框架協議」	指	本公司與湖北華世通於2021年12月16日訂立的一項技術服務框架協議
「TGFBRII」	指	TGF- β 受體II
「組織因子」或「TF」	指	一種F3基因編碼的蛋白質，存在於內皮下組織及白細胞內。許多癌細胞表達高水平的TF
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「UC」	指	尿路上皮癌
「未上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元並由外國投資者持有且並無於任何證券交易所上市的普通股
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地、美國的任何州及哥倫比亞特區
「美元」	指	美國法定貨幣，美元
「vc鏈接體」	指	纈氨酸-瓜氨酸鏈接體，在血液循環中足夠穩定，並在ADC內化進入溶酶體後被溶酶體組織蛋白酶有效切割
「翼樸有限合夥」	指	蘇州翼樸二號創業投資合夥企業(有限合夥)，杭州皓陽的股東